

2013—2017 年某基层疾病预防控制中心质量管理体系内部审核结果分析

刘梦颖,熊光春,段玲俐,李廷荣[△]

重庆市沙坪坝区疾病预防控制中心,重庆 400038

摘要:目的 总结分析该中心近 5 年质量管理体系内部审核(以下简称内审)结果,为改进质量管理体系提供依据。方法 选择 2013—2017 年该中心的内审资料,分析其不符合项数据及分布,并对内审中发现的问题进行分析讨论。结果 2013—2017 年内审发现的不符合项总数分别为 15、29、14、6、24 项,主要分布在检验科、技术质量管理科、公共卫生一科等部门,主要涉及记录、设备和标准物质、设施和环境条件、文件控制、结果报告 5 个要素。结论 作为基层疾病预防控制中心,该中心内审工作在不断规范和改进,质量管理体系运行总体情况良好,但自我发现问题的能力有待提高,在记录的控制、设备和标准物质的管理、设施和环境条件改善等方面仍然存在薄弱环节和管理的难点,应采取相应措施促进管理体系的持续改进。

关键词:质量管理体系; 内部审核; 疾病预防控制中心

中图分类号:R197.2

文献标志码:B

文章编号:1672-9455(2019)16-2428-03

内部审核(以下简称内审)是检验检测机构自行组织的管理体系审核,按照管理体系文件规定,对其管理体系的各个环节组织开展的有计划、系统、独立的检查活动^[1]。通过内审,对发现的不符合项目采取纠正措施,保持体系的有效运行和实施,可以提高机构满足审核标准的能力,增强客户满意度。重庆市沙坪坝区疾病预防控制中心(以下简称中心)依据《实验室资质认定评审准则》(国认实函[2006]141 号)^[2]和《食品检验机构资质认定评审准则》(国认实[2010]49 号)^[3]分别于 2011 年和 2014 年对质量管理体系进行了改版,以迎接 2012、2015 年的资质认定复评审。2016 年,中心依据新的《检验检测机构资质认定评审准则》(国认实[2016]33 号)^[4]和《食品检验机构资质认定条件》(食药监科[2006]106 号)^[5]对质量管理体系进行了转换工作,目前执行第 8 版体系文件。因此,2013—2015 年依据旧的资质认定评审准则,2016—2017 年依据新的资质认定评审准则,对中心质量管理体系及质量活动进行了 5 次全要素定期审核。为总结分析中心内审结果的变化趋势,识别管理体系潜在的改进机会,为以后的内审工作积累经验,本研究对 2013—2017 年 5 次内审结果进行了统计分析,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集 2013—2017 年中心历次内审的资料,包括内审计划、内审检查表、不符合项报告、内审报告、纠正/纠正措施实施记录等。

1.2 审核依据 参照《实验室资质认定评审准则》《食品检验机构资质认定评审准则》《检验检测机构资质认定评审准则》《食品检验机构资质认定条件》,以及相关的法律法规、标准或技术规范、中心质量管理体系文件(包括质量手册、程序文件、作业指导书等)

等执行。

1.3 审核范围 中心质量管理体系覆盖的全部要素和全部部门。

1.4 审核方式 采用集中式交叉审核方式。各内审员交叉审核各部门,原则上审核内容与所从事的工作无关。中心聘请外部评审专家对内审进行监督与指导。

1.5 内审过程

1.5.1 内审策划 按照中心内审程序,年初制订内审年度计划;实施内审前 1 个月,质量负责人组建内审组,任命内审组长,内审组长制订内审实施计划,发布计划,通知审核。

1.5.2 内审前准备 内审组按照内审程序的规定编制部门检查表,准备审核活动所需的文件、表格等资料。从 2014 年开始,中心按照新制订的质量体系文件中定期审查程序的规定,于内审前 1 个月审查管理体系文件,对不符合要求的文件应按照文件控制程序的规定完成文件的修订工作。

1.5.3 实施内审 召开首次会议后开始现场审核,内审员运用查、看、听、问、考等审核方式,收集审核证据,记录审核结果,分析、汇总现场审核资料,开具不符合项报告,得出审核结论,并以末次会议的形式结束现场审核。

1.5.4 形成内审报告 内审组长汇总审核情况,形成内审报告,并确定不符合项纠正措施完成时限。

1.5.5 纠正/纠正措施及跟踪验证 内审员对责任部门所采取的纠正/纠正措施的实施及有效性进行跟踪验证。技术质量管理部门完善内审资料,整理归档。

1.6 统计学处理 运用 SPSS19.0 统计软件对 2013—2017 年内审结果进行年度、部门、要素和性质

[△] 通信作者, E-mail: 944353494@qq.com。

分布分析,以评价管理体系内审的效果。计数资料以率或例数表示。

2 结 果

2.1 不符合项年度分布情况 内审中发现不符合项 88 项,2013—2017 年依次为 15、29、14、6、24 项,其中 2014 年不符合项最多。从年度变化来看,无明显降低的趋势。

2.2 不符合项部门分布情况 中心有 5 个部门与中心质量管理体系相关,因此每次内审仅涉及 5 个部门。2013—2017 年累计不符合项最多的部门是检验科。见表 1。

2.3 不符合项要素分布情况 不符合项要素主要涉及记录、设备和标准物质、设施和环境条件、文件控

制、结果报告 5 个要素。见表 2。
2.4 不符合项性质分布情况 内审不符合项性质主要为实施性不符合,占 64.8%。见表 3。

表 1 内审不符合项部门分布情况(n)						
部门	2013 年	2014 年	2015 年	2016 年	2017 年	合计
行政办公室	1	3	2	1	2	9
技术质量管理科	7	3	2	1	4	17
公共卫生一科	1	4	3	1	4	13
公共卫生二科	1	3	3	0	4	11
检验科	5	16	4	3	10	38
合计	15	29	14	6	24	88

表 2 内审不符合项要素分布情况

要素	2013 年(n)	2014 年(n)	2015 年(n)	2016 年(n)	2017 年(n)	合计(n)	构成比(%)
组织	0	1	0	0	0	1	1.1
文件控制	3	0	1	1	3	8	9.1
服务和供应品的采购	1	2	1	0	1	5	5.7
合同评审	0	1	1	0	1	3	3.4
申诉和投诉	0	1	0	0	0	1	1.1
记录	3	3	4	0	8	18	20.5
人员	0	2	1	1	1	5	5.7
设施和环境条件	2	3	0	2	4	11	12.5
检测方法	1	3	0	0	0	4	4.5
设备和标准物质	3	5	4	1	3	16	18.2
量值溯源	1	2	0	0	0	3	3.4
抽样和样品处置	1	2	1	1	0	5	5.7
结果质量控制	0	1	0	0	0	1	1.1
结果报告	0	3	1	0	3	7	8.0
合计	15	29	14	6	24	88	100.0

注:2016、2017 年按照新准则进行内审,但为了便于归纳总结,在编制表 2 时仍按照旧准则进行了统计

表 3 内审不符合项性质分布情况

不符合项分类	2013 年(n)	2014 年(n)	2015 年(n)	2016 年(n)	2017 年(n)	合计(n)	构成比(%)
体系性不符合	1	6	0	0	1	8	9.1
实施性不符合	10	15	9	6	17	57	64.8
效果性不符合	4	8	5	0	6	23	26.1
合计	15	29	14	6	24	88	100.0

3 讨 论

3.1 不符合项年度分布 不符合项的多少与当年是否聘请外部评审专家有一定关系。2013 年、2014 年和 2017 年,中心聘请了外部评审专家对内审进行监督与指导,发现的问题相对较多;2015 年和 2016 年,中心没有聘请外部评审专家参与内审,发现的问题相对较少。

3.2 不符合项部门分布 表 1 可见,不符合项的多

少与部门的职责、规模、工作量和专业密切相关^[6]。办公室负责档案管理、服务和供应品的采购,涉及的审核要素较少,故不符合项较少;公共卫生一科、公共卫生二科、检验科等部门职责多、工作量大、涉及的审核要素多,故不符合项相对较多;技术质量管理科协助管理层建立、实施、维持和改进管理体系,责任大,工作细,也容易出现不符合项。

3.3 不符合项要素分布 表 2 可见,5 年共发现 14

个要素有不符合项,占总要素的 74%(14/19),呈现一定的集中趋势。不符合项排在前 3 位的依次为记录、设备和标准物质、设施和环境条件 3 个要素,构成比均在 10.0%以上。文件控制和结果报告要素的不符合项比例也较高。

3.4 不符合项性质分布 表 3 可见,88 项不符合项中体系性不符合项 8 项,实施性不符合项 57 项,效果性不符合项 23 项,绝大部分为实施性不符合项,占 64.8%。

3.5 历次内审发现的主要问题

3.5.1 记录的主要问题 主要包括:记录的信息量不充分和记录填写不完整;记录更改不规范;少数记录漏签字;少数工作记录缺失。

3.5.2 设备和标准物质的主要问题 设备的使用和维护记录不完整;设备和标准物质的期间核查未严格按照核查计划进行;设备的校正因子未能正确使用;设备档案不完整;个别设备无标识。

3.5.3 设施和环境条件的主要问题 气瓶室不同气体混放,且无专门的气瓶柜,存在安全隐患;化学性实验废弃物未能有效处置,特别是含汞、镉、砷的废弃液;标准菌株室的管理未引起重视,没有做到双人双锁,导致人员随意进出;天平室的环境条件未能有效控制;个别实验室未做好日常内务管理;应急处理措施不完善。

3.5.4 文件控制的主要问题 使用的文件未受控;使用作废的文件;受控文件发放记录不全。

3.5.5 结果报告的主要问题 检验检测报告中的检验依据书写不规范;在含抽样的检验检测报告中未写明抽样方案;个别检验检测报告无页码标识;检验检测报告中的个别计量单位书写不规范。

3.6 不符合项的原因分析 出现不符合项的原因主要有 4 点:(1)客观原因,中心办公大楼老旧,实验室工作场所已不能满足现有工作需要,加上当初设计不合理,导致实验室在设施和环境方面一直存在问题,而一时又得不到解决;(2)有的管理体系文件尤其是记录表格制订不够细化、全面,导致工作记录的不规范、不完善;(3)中心对相关的法律法规、标准或技术规范以及管理体系文件的培训不够,导致工作人员没有按照要求规范地开展工作;(4)少数实验室人员责任心不够,规范性意识不强,工作习惯不好,加上质量监督不到位,即便按照要求开展工作,但实施效果不佳,导致部分问题反复发生。

3.7 小结 近几年,中心内审工作在不断规范和改进,通过采取聘请外部评审专家参与内审的方式,可以增加内审的真实性。中心通过内审发现问题,及时采取纠正/纠正措施进行整改,保证了管理体系能够良好运行。但工作中始终存在薄弱环节和不足之处,质量管理工作需要不断地改进。因此,建议采取以下对策:(1)中心每年在现场审核前要继续做好体系文

件定期审查工作,及时修改不符合法律法规、标准、技术规范、评审准则、中心体系文件的内容,及时补充完善不全面、操作性不强的文件,删除不适用的文件,合并重复、类似的文件。(2)中心每年尽可能针对薄弱环节聘请相关领域外部评审专家参与内审,使发现的问题更加全面。(3)中心的内审员要加强相关法律法规、标准、技术规范、评审准则、中心体系文件的学习,并积极参加外部培训,不能完全依赖外部评审专家去发现问题。在评审专家的指导下,学习评审技巧和经验,不断提高发现问题的能力。(4)中心要建立内审员动态管理机制,鼓励检验检测相关人员积极参加相关机构组织的内审员培训,取得内审员资格证。每年各部门向质量负责人推荐内审员成立内审组,进行部门间的交叉审核,打破以往内审员固定的模式,让更多的检验检测人员参与质量管理,不断提高质量管理意识,了解内审工作的重要性。(5)中心和各部门都要加强体系文件的学习和培训,让相关工作人员了解体系文件、熟记体系文件并遵循体系文件的规定要求,规范有效地开展工作。(6)总结以往的内审工作,对于反复出现的问题要特别关注,下决心整改;对于新出现的问题要重视,防患于未然。(7)除了要做好内审工作,还要做好日常的质量管理工作,强化质量监督,随时发现问题,解决问题,以促进中心管理体系持续改进,保证管理体系的有效运行。

参考文献

- [1] 国家认证认可监督管理委员会. 检验检测机构资质认定评审准则释义[M]. 北京:中国标准出版社,2016.
- [2] 国家认监委. 关于印发《实验室资质认定评审准则》的通知:国认实函[2006] 141 号[EB/OL]. (2006-7-27)[2018-08-23]. http://www.cnca.gov.cn/xxgk/gwxx/gwxx2006/200711/t20071120_49936.shtml.
- [3] 国家认监委. 关于印发《食品检验机构资质认定评审准则》的通知:国认实[2010]49 号[EB/OL]. (2010-9-15)[2018-08-23]. http://www.cnca.gov.cn/bsdt/ywzl/jyjcjggl/jyjcjzl/jsgf/201603/t20160317_48597.shtml.
- [4] 国家认监委. 关于印发《检验检测机构资质认定评审准则》及释义和《检验检测机构资质认定评审员管理要求》的通知:国认实[2016]33 号[EB/OL]. (2016-5-31)[2018-08-23]. http://www.cnca.gov.cn/xxgk/gwxx/2016/201606/t20160602_51597.shtml.
- [5] 食品药品监管总局,国家认监委. 关于印发《食品检验机构资质认定条件》的通知:食药监科[2016]106 号[EB/OL]. (2016-8-8)[2018-08-23]. http://www.cnca.gov.cn/xxgk/gwxx/2016/201609/t20160901_52469.shtml.
- [6] 肖义夫,张镔,唐文革. 2006—2009 年实验室质量管理体系内审结果分析[J]. 中国公共卫生管理,2011,27(1): 109-110.