

ICS

点击此处添加中国标准文献分类号

T/CSBT

团体标准

T/CSBT ××××—××××

血站质量管理体系审核指南

Guidelines for auditing quality management systems of BTS

点击此处添加与国际标准一致性程度的标识

(征求意见稿)

(本稿完成日期:)

××××—××—××发布

××××—××—××实施

发布

目 次

前言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 内部审核员.....	2
5 审核方案的制定与管理.....	3
6 实施审核.....	4
附 录 A（资料性附录） 内部审核（规范要素）审核实施计划实例.....	9
附 录 B（资料性附录） 内部审核（部门场所）审核实施计划示例.....	12
附 录 C（资料性附录） 不符合项报告示例.....	15
附 录 D（资料性附录） 内部审核报告示例.....	17

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本标准由中国输血协会血液质量专业委员会提出。

本标准起草单位：上海市血液中心、福建省血液中心、北京市红十字血液中心、卫生部临床检验中心、安徽省血液管理中心、中国医学科学院输血研究所。

本标准主要起草人：徐忠、徐蓓、朱永明、郭永建、钱开诚、王鸿捷、王露楠、范文安、刘忠、孙静华。

血站质量管理体系审核指南

1 范围

本标准给出了一般血站质量管理体系内部审核方法、流程、实施要点的指南。
本标准适用于一般血站实施质量管理体系内部审核的相关活动。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 19011-2013 管理体系审核指南

3 术语和定义

GB/T 19011-2013 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。为了便于使用，以下重复列出了GB/T 19011-2013中的某些术语和定义。

3.1 审核 audit

为获得**审核证据**（3.3）并对其进行客观的评价，以确定满足**审核准则**（3.2）的程度所进行的系统的独立的并形成文件的过程。

注1：内部审核，有时称第一方审核，由组织自己或以组织的名义进行，用于管理评审和其他内部目的（例如确认管理体系的有效性或获得用于改进管理体系的信息），可作为组织自我合格声明的基础。在许多情况下，尤其在中小型组织内，可以由与正在被审核的活动无责任关系、无偏见以及无利益冲突的人员进行，以证实独立性。

[GB/T 19011-2013，定义3.1]

3.2 审核准则 audit criteria

用于与**审核证据**（3.3）进行比较的一组方针、程序或要求。

[GB/T 19011-2013，定义3.2]

3.3 审核证据 audit evidence

与**审核准则**（3.2）有关并能够证实的记录、事实陈述或其他信息。

注：审核证据可以是定性的或定量的。

[GB/T 19000-2008，定义3.9.4]

3.4 审核发现 audit finding

将收集的**审核证据**（3.3）对照**审核准则**（3.2）进行评价的结果。

[GB/T 19011-2013，定义3.2]

3.5 审核结论 audit conclusion

考虑了审核目标和所有**审核发现**（3.4）后得出的**审核**（3.1）结果。

[GB/T 19011-2013, 定义3.5]

3.6 审核员 auditor

实施**审核**（3.1）的人员。

[GB/T 19011-2013, 定义3.8]

3.7 审核组 audit team

实施**审核**（3.1）的一名或多名**审核员**（3.6），需要时，由技术专家提供支持。

注1：审核组中的一名审核员被指定作为审核组长。

注2：审核组可包括实习审核员。

[GB/T 19011-2013, 定义3.9]

3.8 审核方案 audit programme

针对特定时间段所策划并具有特定目标的一组（一次或多次）**审核**（3.1）安排。

[GB/T 19011-2013, 定义3.13]

3.9 审核范围 audit scope

审核（3.1）的内容和界限。

注：审核范围通常包括对实际位置、组织单元、活动和过程，以及审核所覆盖的时期的描述。

[GB/T 19000-2008, 定义3.9.13]

3.10 审核计划 audit plan

对**审核**（3.1）活动和安排的描述。

[GB/T 19000-2008, 定义3.9.12]

3.11 内部审计 internal audit

内部审计也称为第一方审核，由血站自行组织为验证质量管理体系是否持续地满足规定的要求并且有效运行的一系列审核活动。

注：改写GB/T 19000-2008, 定义3.9.1

3.11.1 集中式内部审计 centralized internal audit

在相对集中的时间段内（一般为3-5天），依据审核准则对质量管理体系涉及的过程、场所、产品和服务进行审核。

3.11.2 滚动式内部审计 rolling internal audit

在跨度较大的一段时间内（6-12个月时间内），依据审核准则对质量管理体系涉及的过程、场所、产品和服务进行审核。

4 内部审核员

4.1 基本素养

4.1.1

恪守职业道德：诚实、正直、敬业、保守秘密和谨慎；

4.1.2

公正表达：正当地获取和公正地评定客观证据，不受任何方面的影响和干扰，真实和准确地反映客观事实和报告审核结果；

4.1.3

具备良好的职业素养：在审核过程中，尊重对方，具有判断力。

4.2 专业素养

4.2.1

经过审核基础知识的培训，由单位内部或外部机构评估合格并由单位任命。

4.2.2

培训内容至少包括：内审员职责，审核所依据的质量体系标准和要求，现行的审核程序和方法，在具有一定经验的内审员带领下从事审核工作。

4.3 审核员的能力和评价

为确定满足血站审核需求的审核人员的能力建立评价准则，包括检查表编写、审核方法与技巧、不符合项描述、审核准则判定、原因分析及纠正措施有效性判断、跟踪验证等能力。并根据准则实施评价。

5 审核方案的制定与管理

5.1 总则

实施审核的血站或上级管理部门宜建立审核方案，以便确定受审核方管理体系的有效性。审核方案的范围和程度宜基于审核目的和受审核方的情况而定，并指定人员负责制定和管理审核方案。制定方案时宜考虑到一些影响审核方案目标实现的风险和一些需配备的资源。

5.2 制定审核方案

5.2.1 审核方案管理人员的能力要求

5.2.1.1 审核方案的管理人员宜具备有效地管理审核方案及其风险的必要能力，并具备以下知识与技能：

- 审核原则、程序和方法；
- 管理体系标准和引用文件；
- 受审核方的活动、产品和过程；
- 与受审核方活动、产品有关的适用的法律法规要求和其他要求；
- 受审核方的顾客、供方和其他相关方（适用时）。

5.2.1.2 血站内部审核方案的管理人员一般宜为质量负责人，或由其指定或授权符合 5.2.1.1 规定的人员负责。

5.2.2 审核方案管理人员职责如下：

- 确定审核方案的目的、范围、程度和内容；
- 确定职责和程序，并确定资源的需求；
- 确保审核方案的实施；
- 确保管理和保持适当的审核方案记录；
- 监视、评审和改进审核方案；
- 识别和评估审核方案的风险。

5.2.3 识别和评估审核方案风险

在建立、实施、监视、评审和改进审核方案过程中存在多种风险，这些风险可能影响目标的实现。审核方案管理人员在制定审核方案时宜考虑这些风险。

风险来自于：

- 策划，例如了解情况不足导致未能明确审核方案有效性评价指标。
- 资源，例如专项督导员来自不同地区而产生的交通费用预估。
- 审核组选择，例如审核员不具备审核相关领域的能力。
- 实施审核，例如由于不可抗拒因素（天气等）无法根据日程安排开展审核工作，审核要素和日程安排与被审核对象实际情况不匹配。
- 记录及其控制，例如未能有效保护用于证明审核方案有效性的审核记录。
- 监视、评审和改进审核方案，例如没有有效识别改进审核方案的途径。

5.2.4 内审方案的管理

5.2.4.1 总则

内审方案管理人员宜在每次审核前确定审核目标、范围和准则，并形成文件。依据所采用的标准、适用的法律法规和质量管理体系文件对体系覆盖的所有部门和场所进行全要素审核。

5.2.4.2 确定内审频次：

一般情况下至少每年一次。若发生下列情况之一时，经质量负责人同意，可追加审核：

- a) 血站发生重大质量事故、献血者严重投诉或用血医院对血液质量进行严重投诉时；
- b) 血站组织机构、体系质量方针和目标或采供血过程及资源等发生重大调整或变化时；
- c) 当适用的法律、法规、标准及其它要求发生较大变化时；
- d) 与追加审核有关的其它理由。

5.2.4.3 选择内审方式：

根据血站的规模和外设点数量选择滚动式内部审核、集中式内部审核或两者相结合的方式，以及选择按部门审核或按要素审核。

5.2.4.4 成立内审组：

选择具备相应资质的人员组成内审组，内审组长和内审员经法定代表人授权。

6 实施审核

6.1 审核活动的准备

6.1.1 编制审核计划

6.1.1.1

审核组长根据审核方案和血站实际情况编制当次审核实施计划。

6.1.1.2

审核实施计划的详略程度根据血站规模、组织架构、复杂程度、场所分布、产品、服务、质量管理体系等情况而确定，但一般宜包括以下内容：审核目的、范围、审核准则、审核方式、抽样要求、实施审核的人员及分工、审核活动的日期、地点、对应的审核要素及预期的时间节点。审核计划可按要素审核方式或按场所审核方式编写。内部审核（规范要素）审核实施计划参见附录A、内部审核（部门场所）审核实施计划参见附录B。

6.1.1.3 审核日程安排及分组：

- a) 根据审核场所的距离、涉及要素的详略确定审核天数。
- b) 选择具备相应资质的人员组成审核组。
- c) 每组总体审核场所数目相近，且审核业务场所与非业务场所的比例均衡。
- d) 内部审核员不能审核本职范围内工作。

6.1.1.4

制定审核计划前与被审核方充分沟通。确认进行审核的可行性，向受审核方提供时间安排的建议和审核组成员的信息。

6.1.1.5

审核实施计划宜经最高管理者批准后，提前发给被审核方。

6.1.2 准备审核资料

6.1.2.1

被审核方根据审核方要求提供相关质量管理体系文件，至少包括：质量手册、程序文件、近两年管理评审和内部审核报告、质量管理体系文件目录和质量记录清单。

6.1.2.2

审核组成员根据分工，结合审核准则、审核重点和被审核方文件编制检查表，内部审核检查表可由审核员编写，审核组长审核后应用。检查表至少包含审核日期、被审核场所、审核员、陪同人员、审核条款、审核内容、审核方法、抽样方案和审核结果等。

6.1.3 审核组预备会议

6.1.3.1

审核组长召开审核组预备会议，明确审核目的、范围、准则、审核重点和注意事项。

6.1.3.2

根据审核员独立性、专业技能和资源配置，明确审核员分工。

6.1.3.3

评审被审核方的质量管理体系文件，明确内审检查表编写要求及注意事项。

6.1.4 准备阶段的文件评审

6.1.4.1 审核组长对质量手册和程序文件进行评审，评审内容包括：

a) 是否建立质量方针和质量目标，质量方针是否反映血站质量目标和质量主旨。质量目标是否为质量方针的具体表现，至少包括可量化反映血液质量及相关服务的具体要求。

b) 是否建立与其业务相适应的组织机构。设置满足献血宣传和献血者招募，献血服务，血液采集、制备、检测、储存和供应，质量管理功能。相关功能场所的职责、权限及相互关系是否明确，有无重叠和交叉。

c) 内容是否符合《血站质量管理规范》要求，承担检测业务的血站是否同时满足《血站实验室质量管理规范》要求，以及所遵循的法规、规范和标准的要求。

6.1.4.2 审核员根据分工对审核场所相关文件进行评审，评审内容包括：

a) 岗位职责是否明确，职责、权限及相互关系是否明确，有无重叠和交叉。

b) 过程和程序是否恰当地形成文件，内容是否满足相关法规、规范、标准要求。

c) 文件中职责和正文描述是否一致，各级文件之间内容是否矛盾，是否按表述形成相应记录。

6.1.5 落实相关资源

被审核方准备会场，根据审核场所落实车辆、陪同人员等。

6.2 实施审核

6.2.1 召开首次会议

首次会议由审核组长主持，血站法定代表人、质量负责人、业务负责人、体系覆盖范围科室主管参加会议。议程包括：

a) 介绍审核组成员；

b) 确认审核目的、范围和准则；

c) 确认审核计划和其他相关安排，例如审核组和受审核方管理者之间的临时会议以及任何新的变动；

d) 有关保密和信息安全事宜；

e) 审核发现的判定原则和审核结论的判定依据；

f) 末次会议的召开时间。

6.2.2 现场审核

6.2.2.1 审核沟通

审核过程中严格遵照审核计划，控制好审核进度、审核气氛，以确保审核结果的客观性和公正性。

6.2.2.2 信息收集与验证

a) 审核是一个抽样调查的过程。随机抽样宜做到分层抽样、均衡抽样、独立抽样。选择样本要有代表性，要保证一定数量，通常在2-12个之间，对产品质量影响大的样本要适当增加选择的样本量。

b) 充分依靠检查表进行审核，询问适当的问题，作好简明扼要的记录。

c) 观察实际发生的问题，从问题的各种表现形式去寻找客观证据，并予以验证。客观证据包括①通过实际观察记录的客观事实②被访问的、对被审核的质量活动负有责任的人的谈话③可以证明当前质量活动的现行有效的质量文件中的规定和质量记录。

6.2.3 形成审核发现

6.2.3.1 审核时注重4个发现：

- a) 将审核证据对照审核准则，发现的不符合项现象；
- b) 发现影响产品、物料、设备、献血者或受血者安全的隐患；
- c) 对资源配置、流程优化方面的需求；
- d) 质量和过程方面的改进、不符合项数量的减少等。

6.2.3.2 审核时关注5个要点：

- a) 近期资源配置、组织机构、过程、主要业绩（如血液供应量、采血量）的变化；
- b) 审核场所近两年的不符合项；
- c) 审核场所涉及的关键控制点；
- d) 不符合项产生的原因。

6.2.4 准备审核结论

6.2.4.1

审核组及时汇总和沟通审核发现，必要时追加审核。审核员结合审核发现确定不符合项，对于薄弱环节可提出改进建议。现场审核时的审核发现宜与被审核场所负责人确认并详细记录。

6.2.4.2

审核组长汇总审核发现，确定不符合项。不符合项报告参见附录C。在末次会议前，审核组与法定代表人或质量负责人沟通确认审核发现。

6.2.5 举行末次会议

审核组长主持末次会议，首次会议全体人员参加。议程：

- a) 重申审核目的、范围和准则；
- b) 概述血站审核概况，包括：组织机构和资源配置情况、质量方针贯彻落实和质量目标完成情况、既往管理评审开展情况和结论、内部监控和外部监督情况等；
- c) 宣读不符合项报告，包括：时间、审核场所、审核事实及违反的准则、纠正措施完成的期限；
- d) 就审核中发现的薄弱环节和隐患提出改进建议；
- e) 说明审核抽样的局限性；
- f) 对质量管理体系有效性做出评价意见；
- g) 审核结论。

6.3 审核后续活动的实施

6.3.1 审核报告的编制与分发

审核组长负责编制审核报告，包括：审核目的、范围和准则；审核日程；审核组名单和分工；血站审核基本概况；不符合项汇总；审核建议及审核结论。内部审核报告参见附录D。

6.3.2 跟踪验证

纠正措施和预防措施由被审核方在商定的期限内按规定的途径予以反馈。纠正措施和预防措施由审核组人员或质量管理部门负责进行有效性验证，并保留措施完成书面资料与证据。首次验证关闭后3-6个月可再次验证。

附 录 A
(资料性附录)
内部审核(规范要素)审核实施计划实例

表 A.1 ××××年××血液中心(中心血站)内部审核计划

一. 审核目的:					
1. 验证血站质量管理体系运行的符合性和有效性。					
2. 采取纠正或预防措施, 为管理评审和质量管理体系的改进提供依据。					
二. 审核范围:					
1. 质量管理体系覆盖的血液采集、制备、贮存和交付的采供血全过程以及采供血服务。					
2. 质量管理体系覆盖的所有部门和场所。					
三. 审核准则:					
1. 《血站管理办法》、《血站质量管理规范》和《血站实验室质量管理规范》。					
2. 适用的法律法规、规范、国家及行业标准。					
3. 站内质量管理体系文件。					
四. 审核组成员:					
姓名	科室		角色	分组	备注
			内审组组长		
			分组组长	A	
			分组组长	B	
			分组组长	C	
			组员	A	
			组员	B	
			组员	C	
五. 检查分工					
分组	负责检查的规范要素	检查工作量	实验室检查要素	检查工作量	
A	质量管理职责、组织与人员质量体系文件、	39 条	质量管理职责、组织与人员实验室质量体	60 条	

第二天 (下午)	3 小时	血液检测	A
	2.0 小时	血液制备、血液隔离与放行	B
	1.0 小时	血液保存、发放与运输	B
	1.5 小时	设备	C
	1.5 小时	物料	C
	0.5 小时	审核组沟通	A、B、C
第三天 (上午)	2.0 小时	质量管理职责、质量体系文件、记录	A
	1.0 小时	血液库存管理、血液收回	B
		投诉与输血不良反应报告	
	1.5 小时	献血服务（献血屋和车）	B
	2.0 小时	建筑、设施与环境、标识及可追溯性	C
1.5 小时	审核结果汇总	A、B、C	
第三天 (下午)	1.5 小时	确认审核发现，开具不符合项报告	A、B、C
	1 小时	末次会议	A、B、C、中心（站） 领导及各部门主管
<p>注意：</p> <p>1) 检查时间及内容可根据血站具体组织结构和职能分配情况做适当调整。</p> <p>2) 各组审核完成后，将各检查表中相同编号的条款审核发现汇总处理。</p>			
编制人：		编制日期：	
审批人：		审批日期：	

附 录 B
(资料性附录)

内部审核（部门场所）审核实施计划示例

表 B.1 ××××年××血液中心（中心血站）内部审核计划

一. 审核目的：					
1. 验证血站质量管理体系运行的符合性和有效性。					
2. 采取纠正或预防措施，为管理评审和质量管理体系的改进提供依据。					
二. 审核范围：					
1. 质量管理体系覆盖的血液采集、制备、贮存和交付的采供血全过程以及采供血服务。					
2. 质量管理体系覆盖的所有部门和场所。					
三. 审核准则：					
1. 《血站管理办法》、《血站质量管理规范》和《血站实验室质量管理规范》。					
2. 适用的法律法规、规范、国家及行业标准。					
3. 站内质量管理体系文件。					
四. 审核组成员：					
姓名	科室	职务	角色	分组	备注
			内审组组长		
			组长	A	
			组长	B	
			组长	C	
			组员	A	
			组员	B	
			组员	C	
五. 检查分工					
审核组	负责检查的部门	涉及内容		检查 工作量	
		《血站质量管理 规范》要素	《血站实验室 质量管理规范》 要素		

A	献血招募、献血服务（体检采血） 血液制备、血液供应	血液的标识及可追溯性、献血服务血液制备、血液隔离与放行、血液保存发放与运输、血液库存管理	检测前过程的管理	56 条
B	血液检验、质量管理	血液检测、质量体系文件、记录、监控和持续改进、血液收回、投诉和输血不良反应报告	血液检测的标识及可追溯性、检测前过程的管理、检测过程的管理、检测后过程的管理、实验室质量体系文件、实验室质量及技术记录、监控与持续改进	63 条
C	行政管理、人事管理、业务管理、信息管理、物料管理、设备管理	质量管理职责、组织与人员、建筑、设施与环境、设备、物料、安全与卫生、计算机信息管理系统	实验室质量管理职责、组织与人员、实验室建筑与设施、仪器与设备、试剂与材料、安全与卫生、计算机信息管理系统	80 条
六. 现场审核安排： 年 月 日至 年 月 日				
日期	建议审核时间	审核内容		审核角色
现场审核前一周	1 小时	审核前预备会，介绍分工、各组任务及注意事项，编制检查表		A、B、C
现场审核前 3 天	2-3 天	各审核组根据审核任务开展文件审核		A、B、C
第一天 (上午)	30 分钟	首次会议		A、B、C、中心(站)领导及各部门主管
	30 分钟	献血招募部门		A
	1.5 小时	献血服务部门（血站本部）		A

	1.5 小时	血液制备部门	A
	3.0 小时	血液检验部门	B
	1.0 小时	人事管理部门	C
	1.0 小时	设备管理部门	C
	1.0 小时	物料管理部门	C
第一天 (下午)	2.0 小时	献血服务部门（街头献血屋和车）	A
	1.0 小时	血液供应部门	A
	3.0 小时	质量管理部门	B
	2.5 小时	信息管理部门（含机房现场）	C
	0.5 小时	审核组沟通	A、B、C
第二天 (上午)	1.0 小时	献血招募、献血服务部门补充审核	A
	1.0 小时	血液制备、血液供应部门补充审核	A
	1.5 小时	血液检验、质量管理部门补充审核	B
	50 分钟	业务管理部门	C
	40 分钟	行政管理部门	C
	1.5 小时	审核结果汇总	A、B、C
第二天 (下午)	1.5 小时	确认审核发现，开具不符合项报告	A、B、C
	1 小时	末次会议	A、B、C、中心（站）领导及各部门主管
<p>注意：</p> <p>1) 检查时间及内容可根据血站具体组织结构和职能分配情况做适当调整。</p> <p>2) 各组审核完成后，将各检查表中相同编号的条款审核发现汇总处理。</p>			
编制人：		编制日期：	
审批人：		审批日期：	

附 录 C
(资料性附录)
不符合项报告示例

表 C.1 ××血液中心(中心血站)不符合项报告示例

发现场所		发现时间	
信息来源：1、文件审核 <input type="checkbox"/> 2、现场审核 <input type="checkbox"/> 3、追溯记录 <input type="checkbox"/> 4、其它 <input type="checkbox"/>			
事实描述：(必要时附相关证据)			
性质： <input type="checkbox"/> 一般不符合(孤立、偶发、散在，未造成系统偏差或引起严重后果) <input type="checkbox"/> 严重不符合(系统性失控或已产生严重后果) 不符合： <input type="checkbox"/> 法规/规范：条款号： <input type="checkbox"/> 质量体系文件：条款号：			
被审核方负责人/审核场所负责人确认(签字) 审核员(签字)			
原因分析： 整改措施： 拟完成期限： 审核场所负责人：日期： 质量管理部门/审核组：日期：			
跟踪验证：			
验证人员：日期：			
随访记录：(预计随访时间：年月) 随访日期： 随访内容： 随访结论： <input type="checkbox"/> 措施有效 <input type="checkbox"/> 措施无效，后续处理 随访者：结论日期：			

附 录 D
（资料性附录）
内部审核报告示例

D.1 审核目的和范围

为验证血站质量体系运行情况是否满足适用的法律、法规、行业标准和质量体系文件，是否符合采供血过程策划要求，是否具有不断完善和自我改进的机制，为年度管理评审提供依据。本次内审覆盖质量管理体系覆盖的××个场所，包括××、××、××、××……，也覆盖血液采集、检验、制备、贮存和交付的全过程，以及采供血过程的相关服务（献血服务和用血医院服务）。

D.2 审核准则

D.2.1 《血站管理办法》、《血站质量管理规范》和《血站实验室质量管理规范》。

D.2.2 适用的法律法规、规范、国家及行业标准。

D.2.3 站内质量管理体系文件。

D.3 审核过程

D.3.1

本次审核组由具有内审员资质并经血站法人授权的××名内审员组成，共分××组进行，在分工中注意审核的公正性和独立性，审核员均与被审核部门无直接责任关系。

D.3.2

审核组按照《××××年内部审核实施计划》的安排，于××月××日至××日对血站质量管理体系所覆盖的××个场所进行了内部审核。

D.3.3

在审核过程中审核组通过现场观察、查阅文件和记录、提问和交谈等方法进行调查。审核员在发现不符合现象时，及时与现场负责人交换意见，所开具的一般不符合报告均与被审核部门主管进行了确认。

D.3.4

审核过程以随机抽样的方法获取客观证据，具有一定的风险性和局限性，审核过程只对样本负责。

D.4 审核发现

D.4.1 审核概述：

D.4.1.1

质量方针、质量目标有无变化。

D. 4. 1. 2

组织结构有无变化。

D. 4. 1. 3

质量体系文件于××月××日至××月××日开展文件评审，目前外来受控文件××份、质量体系文件××份、质量记录××份。经评审，是否符合适用的法律、法规、标准和规范。

D. 4. 1. 4

通过加强员工培训、充分保证采供血资源及加强监督保持体系正常有效的运行。质量目标完成情况是否良好，资源投入方面引进人员××名，设备及项目投入约××万元，主要用于××。确保了质量目标的实现及资源的保障。

D. 4. 1. 5

有无质量投诉。

D. 4. 1. 6

是否通过内部审核、日常监控、对血液成分及关键物料质检等手段确保血液质量、进行过程控制，及时发现不合格并采取纠正措施。是否按计划时间开展管理评审，评审中提出的改进措施均形成质量改进项目，是否按计划予以改进或正在改进，自我改进和完善的机制是否已建立。

D. 4. 2 在本次内审活动中，开具不符合报告×份，建议项×项。

D. 4. 2. 1

本次内审不符合项是散在、偶发和孤立的一般不符合项，无严重影响质量管理体系、出现区域性失效的严重不符合项，且上一年度内部审核发现的不符合也未有重复发生。

D. 4. 2. 2

不符合项发生场所、现象描述及违反的条款。

D. 4. 2. 3

本次审核中体系运行亮点及改进建议。

D. 5 不符合项分析

可对照前一次内部审核，就不符合项条款分布、场所分布、产生原因等进行比对分析，寻找薄弱环节。

D. 6 结论

血站质量管理体系文件是否符合相关法律、法规和行业标准的要求，采供血工作是否按照文件规定的要求进行实施，质量体系运行情况符合中心适用的法律、法规、行业标准、中心质量体系文件，符合采供血过程的策划，具有不断完善和自我改进的机制，其运行是有效的。

D. 7 审批

T/CSBT—××××

编制人：

编制日期：

审批人：

审批日期：
