

ISO9000 质量管理体系在核医学放射防护管理中的应用

任庆余¹, 张廷华², 赵进沛³

1. 白求恩国际和平医院, 河北 石家庄 050082; 2. 武警河北总队医院; 3. 北京军区疾病预防控制中心

摘要: **目的** 进一步提高核医学放射防护安全水平, 实现规范化管理。**方法** 根据 ISO9000 标准质量管理体系要求, 对照医院和科室实际情况, 设计质量体系文件, 包括: 质量手册及通用文件、程序文件、核医学工作文件、质量记录表。**结果** ISO9000 质量管理体系实施几年来, 保证了患者放射防护安全, 规范了医疗行为, 医疗服务质量不断提高, 有效防范了医疗风险。**结论** ISO9000 质量管理体系应用到核医学放射防护管理中, 实现了管理标准化、规范化, 有效促进了科室管理水平的提升。

关键词: ISO9000; 核医学; 放射防护; 管理

中图分类号: R141 文献标识码: C 文章编号: 1004-714X(2017)04-0410-02

核医学是利用放射性核素诊断、治疗疾病和进行医学研究的一门新兴学科, 近年来发展较快, 在疾病诊疗中发挥着越来越重要的作用, 由于需要使用开放性的放射性核素, 如果管理不善, 会对患者、医护人员、公众造成较大危害^[1]。我科将 ISO9000 质量管理体系应用到科室管理中, 对放射防护工作起到了巨大的促进作用, 现报告如下。

1 ISO9000 质量管理体系的重要作用

ISO9000 系列标准是国际标准化组织 (International Organization Standardization) 在科学总结了世界发达国家二百年来的成功管理经验后, 推出的质量管理体系, 是对一个领域和行业组织进行全面控制、管理等的过程, 是质量管理的通用标准, 可适用于各种行业, 九十年代开始进入我国医疗卫生系统, 不仅为企业实现有序、有效的质量管理提供国际统一标准, 也为医院的质量管理和优质服务提供可借鉴的宝贵经验和方法^[2]。ISO9000 质量管理体系运用到核医学放射防护领域后, 产生了积极的影响。

1.1 建立起完备的放射防护质量管理体系 由于核医学的专业特殊性, 在实际工作中, 放射防护管理存在诸多问题^[3]。在引入 ISO9000 质量管理体系的过程中, 我们充分借鉴相关领域的成功经验, 将之前的管理制度进行详细的梳理, 并进行充实和完善, 建立起具有科室和专业特色的、科学的、系统的管理模式, 放射防护质量管理体系初步形成, 使放射防护工作各个环节

都处于受控状态, 实现了标准化、规范化, 有效促进了科室管理水平的提升。

1.2 确保了医疗安全 ISO9000 质量管理体系要求以满足病人的需要为目的, 使就诊病人实现利益最大化^[4], 这也是放射防护的基本原则。质量管理体系文件运行后, 科室放射防护管理更加专业, 医疗操作更加规范, 个人职责更加明确, 杜绝了之前存在的随意性强、标准性差等现象, 医护人员严格执行各项规章制度和操作规程, 规范了医疗行为, 从而保证了患者放射防护安全, 有效防范了医疗风险。

1.3 保证了医疗服务质量不断提高 “以顾客为中心”是 ISO9000 质量管理体系管理原则的第一项, 对于医院来讲就是以病人为中心^[5]。医院的质量管理必须为病人提供优质的服务, 满足病人医疗需求, 核医学属于特殊的高风险行业, 受检者及家属对其还有盲目的恐惧心理, 为病患提供优质贴心服务显得尤为重要。ISO9000 质量管理体系运行后, 医护人员的服务意识不断增强, 医疗服务质量不断提高。

2 ISO9000 质量管理体系文件的建立

质量体系文件是实施质量管理的准则和依据, 其制订是 ISO9000 质量体系运行的中心环节, 其他工作都要围绕这一中心展开^[6]。科室在这项工作开展之初, 组织业务骨干按照相关要求, 结合科室实际情况, 编写了质量体系文件, 将放射防护管理制度纳入其中。

2.1 编制质量手册及通用文件, 对放射防护管理作出纲领性规定 质量手册及通用文件是站在医院的高度, 对全院 (包括核医学科) 总体质量控制模式、质量

作者简介: 任庆余 (1975 -), 男, 河北临漳人, 硕士, 主治医师, 从事核医学诊疗与放射防护工作。

管理体系进行了规定,是放射防护管理的总体文件,它对放射防护的总体要求、组织结构、职能分配、策划实施等进行了纲领性规定^[7]。医院通用文件在质量手册的基础上,对全院放射防护管理进行了系统性、原则性阐述和规定。主要包括:辐射安全与防护制度、放射源管理、辐射事故应急预案、个人剂量检测管理等,是核医学科放射防护管理的基础性文件。

2.2 编制程序文件,建立科学、规范的放射防护工作制度 程序文件是条款性、程序性的文件,即为实现质量手册中的原则性目标而制定的具有可操作性的程序^[8],指导核医学放射防护管理实现规范化、标准化、程序化,从放射性药品订购、收货、使用、保管、处理等各个环节,规定了质量管理体系所涉及的放射防护管理如何进行,如何对相关工作进行全过程质量控制,是对放射防护质量控制模式实现路径的说明,是核医学科内部各类人员的工作规范,指导核医学放射防护管理工作如何进行。程序文件主要简略规定了职责划分、放射防护工作程序、相关支持性文件、质量记录、奖惩办法等内容。

2.3 编制工作文件,使放射防护管理工作规范化 核医学工作文件是依据程序文件对放射防护体系各项工作的具体操作过程、操作标准进行规定的文件,是程序文件的具体化,包括质量目标、各类人员岗位职责、各项工作制度规定、作业指导书、质量管理考评办法、质控小组组织结构等。其中,在岗位职责条款中,对涉及放射防护工作的各类人员的职责进行了详细的规定,划分岗位分工,明确职责要求,量化到岗,细化到人,达到事事、时时、处处有人负责。在工作制度条款中,对涉及核医学放射防护的各工作室、各项工作制度分别进行了详细描述,主要包括:各工作室工作制度、各检查(检验)流程、放射性药品管理制度、放射源安全管理制度、放射源安全管理流程、放射性废物管理制度、受检者及陪护人员放射防护宣教及管理制度、职业防护制度及措施、核医学辐射事故应急处理预案等。在作业指导书条款中,对程序文件涉及放射防护管理的工作进行分解,详述具体操作步骤、程序、方法和标准,指导实际操作细节,制定工作标准化流程,工作人员只要按照作业指导书的程序执行,就能实现规范化、标准化。

2.4 编制质量记录表,将体系文件要求体现到实际工作中 质量记录表是根据放射防护质量管理体系文件要求设计的系列表格和信息记录文件,记录放射防护质量管理全部活动信息,是记载各类人员实际操作的客观证据的文件,用于证明放射防护管理过程中的各

种操作是否满足了质量管理体系文件的要求。规范、完整的质量记录表,保证了整个放射防护质量管理活动可追溯,及时发现、预防和纠正在管理过程中出现的问题及潜在问题。主要包括:放射性药品使用登记表、检查(检验)流程记录单、核素诊疗告知单及同意书、放射防护检测记录、个人剂量检测记录、放射性物质储存记录、放射性废物处理记录、放射工作人员体检记录、放射防护培训考核记录等。

3 保障 ISO9000 质量管理体系有效运行

ISO9000 质量管理体系文件的建立,只是打好了放射防护规范管理的基础,其根本还在于在实际工作中,严格按照放射防护管理体系文件的要求规范运行,这样才能保障放射防护管理标准化、科学化、规范化进行。

3.1 严格管理,确保质量管理体系有效运行

ISO9000 质量管理体系文件的建立,使放射防护工作的各个环节都处于受控状态,科室严格按照体系文件要求,实施了全过程管理。ISO9000 质量管理体系注重全程监控、跟踪问效^[9],根据医院和科室制定的考评细则和奖惩办法,医院层面成立质量管理专家组,科室成立质量控制小组,定期通过查阅质量记录表,与工作人员交谈、现场检查、考核等方式进行现场审核,对岗位和个人进行综合评价,与个人利益挂钩,有效增强了科室人员的质量意识、责任意识,运行几年来,未发生任何涉及放射防护安全的问题。

3.2 持续改进,不断提高放射防护管理水平

ISO9000 质量管理体系的重要原则是持续改进,并使医院质量和管理不断完善、螺旋式上升^[10]。质量管理体系运行是动态的,运行几年来,科室质控小组在实际工作过程中,根据不断出台的国家相关法律、法规和标准的要求,结合三甲评审、大项检查等工作,参照 ISO9000 质量管理体系持续改进的原则,通过内审、外审、复核检查相结合的办法,及时发现问题、分析与解决问题,针对质量体系文件不完善、不适应的地方,共进行了三次改版,形成良性循环,使建立的质量管理体系有效运行并不断完善,放射防护工作水平不断提高。

4 结语

核医学放射防护管理工作不到位,任何一个疏忽、任何一个不规范操作都可能造成严重影响,医护人员只要严格按照 ISO9000 质量管理体系去开展工作,就能保证放射防护安全,不断提高医疗及服务质量,杜绝医疗差错、医疗纠纷,保证核医学的健康发展。(下转第 423 页)

可靠性^[5];有条件可定期检验不同仪器的稳定性及相同测量真值之间的差异性,再次是探测器元件的筛选工作必不可少,并且保持探测器的清洁干燥,常规监测中发现有稍打湿的探测器发光曲线异常,结果不具有可靠性的现象,重庆常年湿度较大,应更加注意环境条件的稳定性,探测器退火尽量保证所有探测器的退火温度时间的一致性,降低同组样品标准差较大的影响因素;仪器刻度用的参考辐照场也很重要,国家剂量标准对辐照场有严格规定,在检定点的辐射束应能完全和均匀地照射标准仪器和受检剂量计及其体模,体模范围内,剂量当量率的变化不超过 5%^[6],选择参考辐射源时,应能溯源到国家基准的校准源刻度^[7];最后是工作人员的技术能力,首先熟悉操作规程,包括对每一次考核的操作流程,重视监测过程中的每一个环节,勤思考,多总结,不断规范操作习惯,重视质量控制,有效的提高个人剂量的监测能力。

参考文献

- [1] 中华人民共和国卫生部. GBZ 207 - 2008 外照射个人剂量系统性能检验规范[S]. 北京:中国标准出版社,2008.
- [2] 牟胜,樊芳,武国亮,等. 两次参加全国外照射个人剂量比对结果与分析[J]. 职业卫生与病伤,2015,30(4):218 - 219.
- [3] 丁艳秋,郭文,胡爱英. 2015 年外照射个人剂量监测能力考核结果分析[J]. 中华放射医学与防护杂志,2016,36(9):698 - 700.
- [4] 石建华,赵小爱. 太原市 2014 年参加全国个人剂量监测系统质量控制比对结果分析[J]. 中国辐射卫生,2016,25(1):86 - 87.
- [5] 秦永春,余宁乐,杨小勇,等. 2009 年参加全国个人剂量比对结果分析[J]. 中国辐射卫生,2011,20(4):425 - 426.
- [6] JJG 593 - 2006 个人与环境监测用 χ 、 γ 辐射热释光剂量测量(装置)系统检定规程[S].
- [7] 胡爱英,徐辉,袁龙. 全国外照射个人剂量计比对分析[J]. 中华放射医学与防护杂志,2007,27(4).

收稿日期:2017 - 03 - 12 修回日期:2017 - 07 - 11

(上接第 411 页)

参考文献

- [1] 李宁,肖国有,郭威,等. 某医院核医学科环境辐射检测与评价分析[J]. 中国辐射卫生,2015,24(4):358 - 360.
- [2] 王怡,于晓初,孙阳,等. 应用 ISO9001 质量管理体系推进医疗质量管理[J]. 现代医院管理,2015,13(1):9 - 11.
- [3] 鄢立刚,全玉社,王宇,等. 加强对临床核医学放射防护的监督管理[J]. 中国辐射卫生,2016,25(3):293 - 294.
- [4] 杨大锁,吴晓明. 基于 ISO9001 标准持续改进医院质量管理体系的有效性[J]. 中国卫生质量管理,2014,21(3):52 - 55.
- [5] 赵青,陈燕,赵霞,等. 我院护理模式改革质量管理理论体系的形成[J]. 中国卫生事业管理,2014,25(6):419 - 421.

- [6] 卢苇,姚健,刘静. 融合等级医院评审标准与 ISO 9001 标准重建质量管理体系的实践与体会[J]. 中国卫生质量管理,2015,22(5):23 - 27.
- [7] 李天君,张文学,杨玉清,等. 艾滋病实验室 ISO 15189 认可探讨[J]. 中国卫生检验杂志,2013,23(4):1030 - 1031.
- [8] 金鹏飞,胡欣,邝咏梅,等. 医院药检室的职能拓展及规范化管理实践[J]. 中国新药杂志,2013,22(7):765 - 768.
- [9] 郑文婷,赵丽珍. ISO9001 标准下跨院区病人转运体系的探索与实践[J]. 中国医院,2015,19(7):43 - 44.
- [10] 张静. 公立医院引入 ISO9000 质量管理体系实践的经验与思考[J]. 中医药管理杂志 2012,20(1):24 - 28.

收稿日期:2016 - 10 - 12 修回日期:2017 - 05 - 06

(上接第 413 页)出改善安全的新措施。主动学习和接收培训,时刻保持确保安全履行职责所必须具备的技术知识和管理技能。

总之,核安全文化对提高辐射管理水平、减少辐射事故发生、保证辐射环境安全方面都起着非常重要的作用。山东省环保厅已将核安全文化的培育作为一项长期的工作来抓,将核安全文化的内容列入了辐射安全与防护培训和日常监督检查。核安全文化建设和实践,需要各级监管部门、核技术利用单位和辐射工作人员共同努力。

参考文献

- [1] 柴建设. 核安全文化理论与实践[M]. 北京:化学工业出版社,2012. 35 - 50.
- [2] 国家核安全局,国家能源局,国家国防科技工业局. 核安全文化政策声明[R]. 2014.
- [3] 环境保护部核与辐射安全监管二司,环境保护部核与辐射安全中心. 中国核电厂运行事件综合报告[M]. 北京:中国环境科学出版社,2012. 12.

收稿日期:2017 - 04 - 11 修回日期:2017 - 06 - 30