

# 管理体系文件理解、获取和执行存在的问题及改进建议

张莉, 杨德忠, 阮桂平\*, 隆颖, 刘逸韬 (广东省药品检验所, 广州 510180)

**摘要** 目的: 为实验室管理体系文件的理解、获取和执行提供借鉴。方法: 分析实验室在文件的理解、获取和执行方面存在的问题, 结合工作实际采取相应的措施, 以增强文件的执行力。结果: 从内部文件的范围, 文件的编制、审批和分发, 流程的设计和信息化系统的应用, 文件的查阅和文件简化受控版本的制定等方面采取相应的措施, 确保文件的理解、获取和执行。结论: 文件只有便于获取、易于理解、得以执行, 才能发挥其应有的作用。

**关键词:** 管理体系文件; 文件编制; 流程设计; 信息化系统应用; 文件查阅

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2018)12-1624-04

doi:10.16153/j.1002-7777.2018.12.007

## On the Understanding Acquisition and Implementation of Management System Documents

Zhang li, Yang Dezhong, Ruan Guiping\*, Long Ying, Liu Yitao (Guangdong Institute For Drug Control, Guangzhou 510180, China)

**Abstract Objective:** To provide references for understanding, acquisition and implementation of management system documents of laboratory. **Methods:** Problems of understanding, acquisition and implementation of the documents were analyzed. Appropriate measures combined with the actual work were taken to enhance the implementation of the documents. **Results:** Corresponding measures were taken to ensure the understanding, acquisition and implementation of the documents from the following aspects, such as the scope of internal documents, preparation, approval and distribution of documents, process design and application of information system, documents access as well as the development of simplified version of controlled documents. **Conclusion:** Only when documents are accessible and easy to understand and to be implemented can it play their due role.

**Keywords:** management system documents; preparation; process design; application of information system; document access

实验室建立文件化的管理体系, 以达到沟通意图、统一行动、确保检验结果质量的目的。体系文件及时地传达到有关人员, 使其理解、获取和执行<sup>[1]</sup>, 文件才能发挥应有的作用。体系文件只

有便于获取、易于理解, 方可执行。管理体系文件的建立应明确文件的定义, 做好前期策划, 充分考虑基本架构、编制依据、层次结构、文件的具体内容和编写的要点和编写方法<sup>[2-8]</sup>, 在文件的

作者简介: 张莉, 副主任药师, 主要从事药检实验室质量管理; E-mail: 514231455@qq.com

通信作者: 阮桂平, 主任中药师, 主要从事药检实验室质量管理; E-mail: 1950845268@qq.com

实施过程中要做好文件的控制管理工作,确保使用有效文件<sup>[9-14]</sup>。为了增强实验室人员对文件的执行力,本实验室针对其实际运作中存在的主要问题,采取了一些行之有效的改进措施,供同行借鉴参考。

## 1 存在的主要问题

### 1.1 文件不便于获取

管理体系文件数量庞大、涉及面广,且修订频繁,有一些操作性的作业指导书如仪器设备操作规程等,还要放置于作业现场,用于指导实验操作。现行有效的文件版本不易被有关人员快速、便捷地获取,致使得不到所需要的文件或继续使用已作废的文件。在文件的发布方式、分发方法、更新控制方法等方面均存在一些需要改进的地方。

### 1.2 文件不易于理解

管理体系文件有一定的层次架构,不同层次的文件如管理手册和程序文件等均是对过程进行描述<sup>[2]</sup>,只是描述的程度不同:手册更原则,更具纲领性;程序文件是手册的支持性文件,相对于手册来说更加具体明确,更具有操作性,两者往往存在一些重复交叉的内容。因此,编写和修订文件有时会顾此失彼,即相同的内容没有及时对手册和程序文件同时进行修订,造成理解、执行上的偏差。此外,还有一些原因易造成对文件理解上的偏差:一是编写者往往过分注重文件的层次架构,且不同层次架构的文件往往由不同人员编写,易造成文件之间内容重复或不一致;二是在编写文件时,由于未对控制实验室活动质量的所有过程进行系统、充分的分析和梳理,没有对文件各层级及各类文件的内容充分把握,也造成文件接口不畅,内容重复、交叉、疏漏或不一致;三是实验室内部组织职能界定不清,岗位划分不科学,职责不明确,易造成对文件内容的误读误解;四是文件用语不规范,术语缩略语不规范,文字不简练,也易造成不同人对同一文件内容理解不一致。

### 1.3 文件执行不到位

本实验室就一定程度地存在着文件写归写、做归做,文件规定与实际做法“两张皮”的现象。做事不是按文件而是凭经验,按别人的说法、做法,没有根据法律法规、准则、标准及实际情况等内外部环境的变化而及时更新文件。还存在着文件和公文两套体系,同一项工作要求在文件和公文中

均作出规定、或先后作出规定。岂不知,及时更新的有效文件,不但满足了内外部的要求,且为各级管理者审批、发布而具体实行。文件执行不到位的原因:一是人员的质量意识不强,没有树立执行文件的意识;二是流程不完善,执行文件没有很好的途径;三是监督不到位或监督机制不完善,执行文件没有约束力。

## 2 改进措施

为了使文件便于获取、易于理解、得以执行,本实验室针对存在的问题,不断改进文件管理工作,采取一些有效措施,取得了相应成效。

### 2.1 做好行政公文的转化工作

在《文件控制程序》中规定,构成本实验室管理体系的所有文件包括内部文件和外部文件,将所内行政公文归属于内部文件。明确指出:所内行政公文主要指限期使用或一次性执行的临时性所内发文,界定了所内行政公文的发文情形,将长期执行、已将规定固化的所内公文转化成内部管理体系文件。将行政要求作为管理手册的一个独立章节,包括行政管理、财务管理和科研管理,从而解决了文件和公文两套体系并存的问题,有利于文件的执行。

### 2.2 做好文件编写和流程的设计工作

修订完善了《管理体系文件撰写和编制工作指南》,对各类文件的定义、组成要素、内容格式要求、编号方法等做出规定,并制定了各类文件的受控模板。编号方法设计成以本实验室的英文简称、文件代码加上准则要素编号和流水号,且下层文件的编号含上层文件的编号。文件的撰写编制要求和编号方法便于文件的识别、理解、查找和执行。同时,充分将信息化与质量管理有机融合,将文件的工作程序和要求编写成相应的流程和工作模块,并设计在信息化系统和自动办公系统中,以增强文件执行的强制力和规范性。

### 2.3 采用电子流程形式审批和分发文件

在自动协同办公系统中设计管理体系文件审批流程和内部管理体系文件分发流程,将《文件控制程序》《内部管理体系文件分发工作指南》的有关规定,分别设计到上述流程中,在文件审批流程中文件分为下列5类:第一类管理手册(含附录)和程序文件;第二类支持服务类工作指南和记录表格;第三类技术运作类工作指南和记录表格、检验

标准操作规范、仪器设备类操作规程、测量不确定度评定实例、原始记录表格；第四类科技开发类工作指南和记录表格；第五类质量管理类工作指南和记录表格，分别由最高管理者、支持服务技术负责人、技术运作技术负责人、科技开发技术负责人和质量负责人审批。确保了文件的审批、发放规范、统一和高效。

#### 2.4 改进文件宣贯方式

为及时对文件进行宣贯，本实验室在每个文件的页眉均设计了“发布日期”“修订日期”“实施日期”；且在“发布日期”“修订日期”“实施日期”之间存在一个时间缓冲期，这是文件的宣贯时间。文件在流程中被批准后，由质量管理部门的管理者传阅给文件适用部门，对相关人员进行宣贯，为文件的执行做好准备。

#### 2.5 规定了电子文件使用权限和查阅方式

本实验室的管理体系文件发布在自动协同办公系统的受控区域。全所人员经过授权均可进入该系统查阅文件；同时，制定了文件分类下载权限，对于管理手册、程序文件和管理类作业指导书如工作指南等，规定只可查阅、不可随意下载；对于技术类、操作类作业指导书，如标准操作规范、仪器设备操作规程等，由使用者提出申请后分发，表格可按需要下载，使用者要确保其现行有效。在文件的编辑格式方面作了一些改进，文件均设立了“修订说明”部分，在文件的页眉设立了“归口部门”“适用部门”，一目了然地显示了负责组织修订该文件的管理科室，以及文件的使用科室和人员。文件查阅方式多元化，可以分别按部门、按类别、按关键字查阅，同时建立并发布了文件目录清单。另外，将文件上载到平板电脑中，平板电脑体积小、便于携带，通过文件的“归口部门”“适用部门”可实现文件的即时、快捷检索，便于对文件的理解、查找和执行。

#### 2.6 制定文件的简化受控版本

鉴于现有文件体例、架构和书写方式的限制，不便于获取和快速理解文件的实质内容，造成执行上的问题。为此，本实验室尝试将文件制定成简化受控版，增加其操作性和可视化。本项工作的主要依据：一是管理手册和程序文件都是对过程进行描述，程序文件是手册纲领性、原则性要求的展开，更具有操作性，因此将管理手册和程序文

件统一编写；作业指导书是任务如何实施及记录的文件，将作业指导书的内容表格化，即表格中以批注和备注的方式增加一些操作性内容。以内部审核活动为例，本实验室内部审核文件包括管理手册、程序文件和作业指导书及表格4层文件，内审员开展内审要获取并熟悉这4类文件才能开展工作。现将上述4层文件的要求以含有流程的表格形式简化编写，整合形成内审工作简化程序及相应的附表2层文件。内审工作简化程序表头栏目有“工作项目”“部门/岗位”“工作流程”“时限要求”“工作要求和记录”“审批岗位”等，其中“工作项目”中的内容是将原来管理手册中内部审核章节汇总提炼成若干项原则性、纲领性的内容。

“工作要求和记录”中的主要内容：一是将原先作业指导书的内容进行梳理，一部分内容列入“工作要求和记录”中，另一部分内容以备注等形式列入附表；二是设置附表编号和名称，并制定该附表的链接，原程序文件的内容经梳理转化在“部门/岗位”“工作流程”“时限要求”“审批岗位”中。如此一来，内审工作简化程序以表格为载体制定成相应的流程，描述了内审的纲领性、原则性要求，内审的各环节步骤、执行主体、要求等按时间顺序展开编写，并链接到相应的附表，将附表作业指导书化，即在附表中以备注等方式描述一些操作性和说明性的内容。以流程、附表和链接的形式制定成文件的简化受控版本，增加了文件获取的便捷性和操作性，易于文件的理解和执行<sup>[15]</sup>。

### 3 结语

为了使实验室人员获取、理解和执行文件，实验室除了要不断加强宣贯，增强人员的质量意识外，还应设计出相应的实施路径即工作流程并借鉴信息化手段优化和加强管理，完善监督机制，从制度、程序和实施效果上保证文件的可操作性和执行力。使全体人员在日常工作中养成学文件、用文件、改文件的良好习惯，营造出全员参与、持续改进的良好氛围。

#### 参考文献：

- [1] 中国合格评定国家认可委员会. 检测和校准实验室能力认可准则[S]. CNAS—CL01: 2006.
- [2] 项新华, 张河战, 于欣, 等. 初论药品质量控制实验室质量管理规范的基本框架[J]. 中国药事, 2013, 27

- (6): 584-591.
- [3] 肖镜, 陈旻, 廖斌, 等. 药品检验机构实验室管理体系文件系统的架构及编制要点[J]. 中国医药导报, 2014, 11(33): 151-157.
- [4] 杨德忠, 阮桂平, 陈旻. 探讨食品药品检测实验室管理体系文件的编制[J]. 中国药事, 2015, 29(11): 1141-1144.
- [5] 杨美成, 陈桂良, 张河战. 试论药品检验实验室质量管理体系的文件化[J]. 中国药事, 2012, 26(12): 1326-1329.
- [6] 梁艳, 秦宇, 王民学. 管理体系文件换版工作的组织与实施[J]. 现代测量与实验室管理, 2016, 3: 52-53.
- [7] 王建忠. 浅谈实验室管理体系文件\_程序文件的编写[J]. 吉林农业, 2012, (01): 197-199.
- [8] 赵丽珠. 浅谈流程图与程序文件[J]. 黑龙江科技信息, 2012, (01): 103-104.
- [9] 肖镜, 王青, 陈旻, 等. 药品检验机构实验室文件控制的研究[J]. 中国卫生质量管理, 2016, 23(2): 76-79.
- [10] 肖镜, 董中平, 陈旻, 等. 药品检验机构实验室管理体系文件电子化控制系统的建立[J]. 中国医药导报, 2015, 12(36): 113-116, 140.
- [11] 陈旻, 杨德忠, 阮桂平, 等. 浅述药品检验实验室管理体系文件控制的要点[J]. 今日药学, 2014, 24(7): 544-545.
- [12] 金诗瑶. 浅谈如何做好实验室管理体系文件的控制[J]. 现代测量与实验室管理, 2013, 6: 56-57.
- [13] 陈雅楠, 赵波, 陈保国. 浅谈检测实验室的文件管理[J]. 现代测量与实验室管理, 2015, 6: 52-54.
- [14] 张燕霞, 李梅. 食品实验室质量管理体系中的文件控制[J]. 科技资讯, 2012, (29): 181-183.
- [15] 茅庆潭. 实验室认可和资质认定知识讲座第六讲管理体系文件编写[J]. 交通标准化, 2009, (6): 48-52.

(修回日期 2017年12月6日 编辑 王萍)