

上海中医药大学附属  
曙光医院浦东张江新址

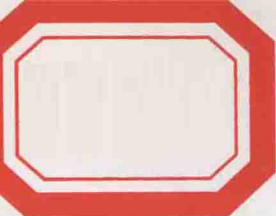
# 医院国际质量管理标准 实施指南

—ISO 9001:2000 在医疗  
服务质量管理中的应用

主编 沈远东

上海科技教育出版社

*Yiyuan Guoji  
Zhiliang Guanli  
Biaozhun  
Shishi Zhinan*



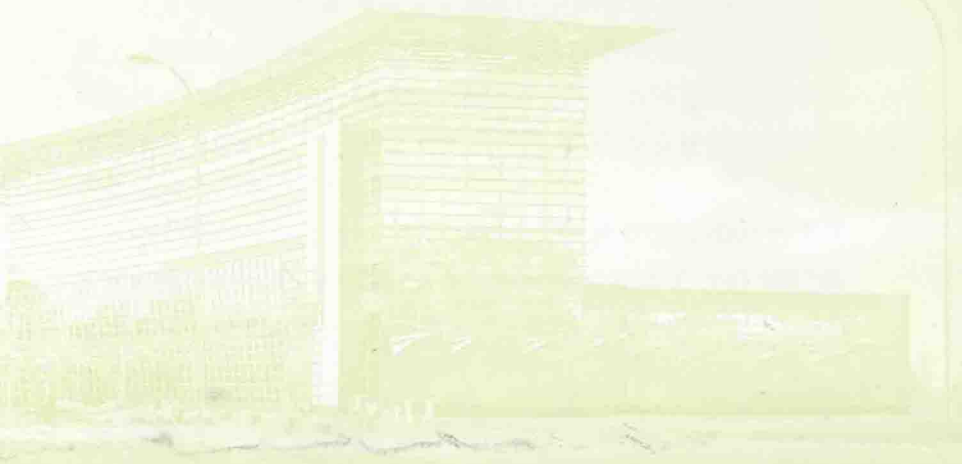
质量管理体系标准

# 实施指南

—ISO 9001:2000 在医疗服务质量管理中的应用

主编 沈远东

中国医药出版社



## 医院国际质量管理标准实施指南

——ISO 9001:2000 在医疗服务质量管理中的应用

主 编：沈远东

出版发行：上海科技教育出版社

(上海冠生园路 393 号 邮政编码 200235)

网 址：[www.sste.com](http://www.sste.com)

经 销：各地新华书店

印 刷：上海锦佳装璜印刷发展公司

开 本：850 × 1168 1/32

印 张：4.625

插 页：2

字 数：95 000

版 次：2003 年 12 月第 1 版

印 次：2003 年 12 月第 1 次印刷

印 数：1 - 10 000

书 号：ISBN 7 - 5428 - 3339 - 1/R·252

定 价：10.00 元

## 内 容 提 要

本书专门为拟建立 ISO 9000 族质量管理标准的医疗机构管理者编撰。

随着我国医疗保险制度、医药卫生体制和药品生产流通监督体制三大改革同步实施的不断深入,医院面临着新的挑战——在医疗服务市场的竞争中医院能否提供优质的医疗服务势必成为胜败的关键,而建立一个国际化、标准化的质量管理体系是保障医院医疗质量管理体系高效运作的基础。ISO 9000 族质量管理体系认证的真实含义就是要求医院把日常的医疗行为、医疗管理活动标准化、规范化,更重要的是通过实施 ISO 9000 族质量管理标准,使医院从传统的经验管理向现代化的科学管理转变。

上海中医药大学附属曙光医院的决策层在全面质量管理的基础上,把医院 ISO 9000 族质量管理体系认证看作是面对复杂多变的医疗环境所采取的一种策略,用以推动医院的质量管理。本书旨在说明在医疗机构中建立与实施 ISO 9000 族质量管理标准的质量管理体系势在必行。

本书由两部分构成:一部分是曙光医院建立 ISO 9000 族质量管理标准的全过程,如概述、医疗服务质量管理体系、ISO 9000 族标准的理解和实施要求、认证前的准备和认证程序;另一部分是各

主要层面的范例,如质量手册、程序文件、不合格品报告等。

本书将面对医疗机构的管理者,使其在医院中建立 ISO 9000 族质量管理标准时得到较大的帮助和启发。

## 序

ISO 9000 族质量管理标准是由国际标准化组织制定的质量管理体系标准,它的意义在于向当今世界推荐了一套标准化的、实用的质量管理方法和模式。随着经济全球化的发展趋势和我国加入 WTO 后,建立一个更加科学、更加规范的与国际标准接轨的质量管理体系,正在越来越显示出它的必要性。

ISO 9000 族质量管理标准是覆盖全行业的质量管理标准,我国的企事业等机构中推行 ISO 9000 族质量管理体系的认证,已较为普遍,并已取得了可喜的成果。近年来,在我国部分医院中已开始实施 ISO 9000 族质量管理体系认证,他们的探索和实践将为建立我国现代化的医院管理制度和国际接轨的医疗质量管理体系提供新的理念和经验。上海中医药大学附属曙光医院是上海中医药大学附属医院,是上海卫生系统重点的中医学医、教、研基地,为振兴中医事业及维护上海人民的健康作出了巨大贡献。此次,曙光医院又将其在贯彻 ISO 9000 族质量管理标准过程中的理性认识、实践过程及经验体会著成《医院国际质量管理标准实施指南——ISO 9001:2000 在医疗服务质量管理中的应用》一书,呈献给医院管理工作者。这是一个富有创新意义的探索。

医院质量管理是医院改革建设与发展过程中的一个永恒的主题,祝愿广大医院管理工作者在医院管理的领域中不断取得新的成就。

上海市卫生局局长  
上海医学会会长



2003年11月17日

# 前 言

医院的质量管理是医院管理的核心,加强医院质量管理、提高医疗服务质量是医院管理工作的基本任务和目的。目前在我国的医院管理领域中运用着多种管理方式,如地方卫生行政管理部门的医疗质量考核标准、文明医院考核标准、全面质量管理体系、循证医学等,这些体系和标准对提高医院的医疗服务质量都起到了积极的作用。近年来受国外医院质量管理发展趋势的启示,在我国医院医疗质量管理中引进 ISO 9000 族质量管理标准,已受到了广泛的关注。由国际标准化组织(ISO)颁布的 ISO 9000 族质量管理体系国际标准,应用现代先进的管理理论,创立了一套国际通用的质量管理体系,它的有效范围可覆盖全行业并适用于各种类型和规模的机构,该标准可帮助组织机构实施并有效运行质量管理体系。

ISO 9000 族质量管理标准在各行各业的质量管理中的有效性已在全世界范围内得到了肯定,但在医院医疗质量管理领域中实施 ISO 9000 族质量管理标准,相对地说起步较晚,还是一个比较新的课题。

上海中医药大学附属曙光医院自实施 ISO 9001:2000 质量管理标准以来,已经历了贯标、内审、预审、认证、监审等过程。在实



践中,我们还把原有的全面质量管理体系、精神文明建设考核体系与 ISO 9001:2000 标准有机地组合起来,并在组织机构和规范文件上统一并轨,使医院的医疗质量服务体系的运作效力有了显著的提高,并取得了可喜的成果。

本书是我们通过学习和理解、实施和维持 ISO 9001:2000 质量管理标准的方法、经验和体会,希望能为同道们在贯彻国际通用质量管理标准的过程中起到一些参考和借鉴作用。

由于水平有限,加之成书仓促,难免有不足之处,欢迎广大读者批评指正。

主 编  
2003. 10

# 目 录

## contents

---

■ 第一章 概述	
第一节 ISO 9000 族标准的产生和发展	3
一、2000 版 ISO 9000 族标准的含义	3
二、医院质量管理体系的演变	5
三、医院建立与实施 ISO 9000 族标准的意义	6
第二节 ISO 9000 族标准的特点	8
第三节 推行 ISO 9000 族标准的指导思想	9
一、八项质量管理原则	9
二、质量管理原则的理解	10
第四节 医院推行 ISO 9000 族标准的组织与管理	14
一、最高管理层决策	14
二、组织机构	14
三、人员培训	14
四、过程分析和体系设计	15
五、文件编写	16
六、体系运行	18
七、认证审核	20

---

■ 第二章 医疗服务质量管理体系	
第一节 医疗服务、开发质量管理体系	23
一、病人需求的识别	23
二、医疗服务的特性	24
三、医疗服务过程的质量管理	25
四、开发医疗服务市场及服务项目	28
五、满足持续改进的要求	28
第二节 医院体系的组织架构	30
一、医院组织架构的建立	30
二、组织架构间的接口管理	34
第三节 质量管理体系文件的要求	36
一、文件的作用	36
二、文件的结构	37
三、文件的控制	37

---

■ 第三章 ISO 9000 族标准的理解与实施要求	
第一节 质量管理体系	41
一、总要求	41
二、文件要求	43
三、质量手册	45
四、文件控制	46
五、记录控制	47
第二节 管理职责	49
一、管理承诺	49
二、以顾客为关注焦点	50

三、质量方针	51
四、策划	52
五、质量管理体系策划	53
六、职责、权限与沟通	54
七、管理评审	56
第三节 资源管理	58
一、资源提供	58
二、人力资源	59
三、基础设施	60
第四节 产品实现	62
一、产品实现的策划	62
二、与顾客有关的过程	63
三、设计和开发	65
四、采购过程	70
五、生产和服务提供	71
六、生产和服务提供过程的确认	73
七、标识和可追溯性	74
八、顾客财产	75
九、产品防护	76
十、监视和测量装置的控制	77
第五节 测量、分析和改进	79
一、总则	79
二、监视和测量	80
三、内部审核	81
四、过程的监视和测量	82
五、产品的监视和测量	83

六、不合格品控制	84
七、数据分析	85
八、持续改进	86
<hr/>	
<b>■ 第四章 认证前的准备和认证程序</b>	
第一节 认证前的准备	91
一、人力资源及设施的配备	91
二、文件准备	92
三、质量记录的填写、保存和相关的分析及有效措施	92
四、人员应对的准备	93
五、重点检查	93
第二节 认证程序	94
一、审核方的初访	94
二、文件审核	95
三、现场审核	95
四、监督审核、复评和复审	98
<hr/>	
<b>■ 附录</b>	
附录 1 质量管理体系文件控制程序	101
附录 2 质量记录管理程序	106
附录 3 方针目标管理程序	109
附录 4 管理评审程序	113
附录 5 不合格品控制程序	118
附录 6 内部质量审核程序	121
附录 7 纠正和预防措施控制程序	125
附录 8 案例	128

不合格品报告(1)	131
不合格品报告(2)	132
纠正措施报告表	133
预防措施报告表	134

目

录

# 第一章

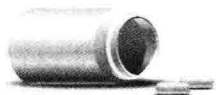
## 概述

本章将重点阐述 ISO 9000 族标准的产生、发展、特点、意义和指导思想。同时，介绍了上海中医药大学附属曙光医院推行 ISO 9000 族标准的组织和管理概况。









## 第一节 ISO 9000 族标准的产生和发展

### 一、2000 版 ISO 9000 族标准的含义

国际标准化组织(ISO)于1979年成立了质量管理 and 质量保证技术委员会(TC176),负责制定质量管理 and 质量保证标准。1986年,ISO发布了ISO 8402《质量——术语》标准,1987年发布了ISO 9000《质量管理 and 质量保证标准——选择和使用指南》、ISO 9001《质量体系——设计开发、生产、安装和服务的质量保证模式》、ISO 9002《质量体系——生产和安装的质量保证模式》、ISO 9003《质量体系——最终检验和试验的质量保证模式》、ISO 9004《质量管理 and 质量体系要素——指南》等6项标准,通称为ISO 9000系列标准。

为了使1987版的ISO 9000族标准更加协调和完善,ISO/TC176质量管理 and 质量保证技术委员会于1990年决定对标准进行修订,提出了“90年代国际质量标准的实施策略”(国际通称为“2000年展望”),使机构和个人可以有信心从世界各地得到任何