

服务业实施 ISO 9000 族标准

指 导 丛 书



医疗行业 实施2000版 ISO 9001标准实用案例

杨永华 编著



中国计量出版社

服务业实施 ISO 9000 族标准指导丛书



医疗行业实施

2000 版 ISO 9001 标准实用案例

杨永华 编著

中国计量出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

医疗行业实施 2000 版 ISO 9001 标准实用案例/杨永华编著. --北京: 中国计量出版社, 2003.12

(服务业实施 ISO 9000 族标准指导丛书)

ISBN 7-5026-1880-5

I. 医… II. 杨… III. 医疗保健事业—质量管理体系—国际标准, ISO 9001: 2000—基本知识 IV. R19

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2003) 第 100919 号

内 容 提 要

本书主要针对医疗行业实施 2000 版 ISO 9001 的难点, 结合医疗行业的特点, 简要介绍了如何建立质量管理体系, 包括对标准的理解和文件的编写, 并以较大的篇幅介绍了获证企业的典型文件案例。

本书可供企业管理人员、医疗行业从业人员学习、参考, 也可供大专院校的相关专业师生作为阅读教材。

中国计量出版社出版
北京和平里西街甲 2 号
邮政编码 100013
电话 (010) 64275360
E-mail jlfxb@263.net.cn
北京市迪鑫印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行
版权所有 不得翻印

*

850 mm×1168 mm 16 开本 印张 9.5 字数 217 千字
2003 年 12 月第 1 版 2003 年 12 月第 1 次印刷

*

印数 1—4 000 定价: 20.00 元

丛书前言

著名的质量管理专家朱兰博士预言，21世纪是质量世纪。在21世纪的经济大战中，质量将成为占领市场的最有力的武器，成为经济发展的强大驱动力。

面对经济全球化形势，各国政府和企业都注意到，要想提高产品在市场占有率和取得领先地位，必须使自己的产品或服务达到和保持世界级的先进水平。

目前世界上的主要经济发达国家都已等同采用了ISO 9000族标准。ISO 9000族标准已成为对企业质量保证能力进行评价的工具，一些国家已逐步将符合ISO 9000族标准作为市场准入的基本要求。工业制造业、商业和服务业都已经纷纷将贯彻ISO 9000族标准和取得认证证书作为市场竞争的主要手段之一。

实施ISO 9000族标准目的是使企业建立一个符合标准的质量管理体系，有利于规范企业的质量管理活动；实施ISO 9000族标准不是一次性达标，而是要建立一个持久运行的质量管理体系。

国际标准化组织（ISO）发布ISO 9000族标准十多年来，在全球范围内形成了“ISO 9000热”，各种媒体在对产品/服务的宣传中不时出现“已通过ISO 9000国际质量认证”的字样，推行ISO 9000族国际标准的热潮在全球各行各业迅速蔓延。

ISO 9000族标准从1994版到2000版经过了6年时间，1994版ISO 9000族标准经过了快速发展、扩大、推广的实践阶段，对国际贸易及标准体系产生了巨大影响。同时，实践对标准提出了更大的需求和更高的要求，加之国际标准一般每6年做一次换版的惯例，因此，国际标准化组织/质量管理与质量保证技术委员会（ISO/TC 176）于2000年12月正式颁布了2000版ISO 9000族标准。

2000版ISO 9000族标准反映了当代质量管理思想、质量经营观念、质量改进方法的变革和发展。国际著名的管理大师（如朱兰、戴明、费根堡姆等）的质量思想和质量研究的成就都体现在2000版ISO 9000族标准中。

我国加入WTO后，众多明智的企业家都已看到了建立符合标准的质量管理体系对于企业发展的重要性，也都有信心和决心去实施2000版ISO 9000族国际标准，以取得进军国内/国际市场的通行证。

遗憾的是，许多企业对于如何实施2000版的ISO 9000族标准缺乏经验，对于准确地在本企业内实施ISO 9001:2000标准有一定的难度。

本套丛书针对特殊服务企业实施2000版ISO 9000族标准的难点，分析了实施中容易遇到的问题和应该采取的方案，并附有成功获证企业的参考案例，相信会对企业实施2000版ISO 9000族标准有很大的帮助。

编者长期从事企业质量管理的辅导与咨询工作，曾出版《企业质量管理丛书》、《现代企业管理体系实战案例丛书》等，为 300 余家各种不同类型的企业提供了优质服务，行业涉及银行证券、酒店餐饮、商场百货、医院机场、物业管理、律师事务、供电运输等众多服务行业。

衷心感谢多年来一直支持、帮助过我的朋友们，是他们的友情使我在困难的时候坚持，在顺利的时候不松懈。

由于编者的水平所限以及编写时间比较仓促，本丛书的缺点和错误在所难免，衷心希望得到国内外同行业专家及广大读者朋友们的批评指正。

编 者

联系电话：133 2298 1798

E-mail: tomtang001 @ 263.net

2003 年 3 月

前 言

进入新世纪，特别是加入 WTO 以后，医疗卫生改革出现了新形势，医疗卫生服务质量面临着新的挑战。2000 年 2 月，国务院下发了关于医药卫生体制改革 14 条指导意见，8 月初，又下发了 13 个配套文件，对医疗卫生服务形成了严加管制的政策态势，形成了全面引进竞争机制的改革走向。

医疗行业是服务行业的一种，服务业包括了接待服务、健康服务、交通和通讯服务、维修服务、公用事业服务、贸易服务、金融服务、专业服务、行政管理服务、技术服务、采购服务和科学服务等 12 大门类。服务业联系着千千万万个企业和每一个人，牵动社会生活的方方面面，服务业的发展状况已成为一个国家和地区发达程度的标志。

服务业的健康发展，必须伴随服务质量的提高。服务质量是指在遵循有关法律法规条件下，服务的特性满足顾客和社会需要的程度。

服务特性一般包括功能性、安全性、时间性、舒适性、文明性和经济性。功能性是指某项服务所发挥的效能和作用；安全性是指保证服务过程顾客的生命和健康不受到损害的能力；时间性是指服务在时间上能够满足顾客要求的能力；舒适性是指在满足的功能性、安全性和时间性要求的情况下，服务过程的舒适程度；文明性是指顾客在接受服务过程中满足精神需要的程度；经济性是指顾客为了得到不同水平的服务所需付出费用的合理程度。

全国卫生体制改革明确了总体的目标：用比较低廉的费用提供比较优质的医疗服务，努力满足广大人民群众的基本医疗服务需要；也就是要求提供比较优质的医疗服务，努力满足广大人民群众的基本医疗服务需要。这是关系全国改革、发展、稳定大局的战略任务，是贯彻“三个代表”重要思想的具体体现。

患者来医院通过享受医疗服务，要求得到“及时、方便、放心、有效”的优质服 务，而这正是 ISO 9000 族标准管理体系所追求的目标。

国际标准化组织 (ISO) 发布 ISO 9000 族标准 15 年来，在全球范围内形成了“ISO 9000”现象，推行 ISO 9000 族国际标准的热潮在全球各行各业迅速蔓延。对我们来说，ISO 9000 并不陌生。工业制造业和商业、服务业已经纷纷将贯彻 ISO 9000 族标准和取得认证证书作为市场竞争的主要手段。

目前世界上的主要经济发达国家都已等同采用了 ISO 9000 族标准，它已成为对企业质量保证能力进行评价的工具；实施 ISO 9000 族标准有利于企业建立一个符合标准的质量体系，有利于规范企业的质量管理活动。

针对医院而言，质量管理是医院所有机关科室的部门职能，为下道工序服务，为内部顾客服务，也就是为外部顾客服务；质量管理是综合管理，所以应当建立按部门职能分工的、院长统一协调的、医院与科室相衔接的医院服务质量管理组织体系。

医院推行 ISO 9000 族标准，要建立一套必备的规章制度，其中包括：医院工作

制度、各级各类人员岗位职责、各项技术操作规程、质量检验办法和奖惩办法、职工继续教育制度等。医院可以根据国家卫生部颁发的《医院工作条例》、《医院工作制度》和《医院工作人员职责》和有关规定，结合各医院的实际情况，编写医院自己的质量管理手册。

同时，医院应建立质量检控网络，在医院领导主持下，以专职检控部门为中枢，科室领导为骨干，全院人员自我检控为基础，逐级检控与横向检控相协调；由上而下与由下而上的检控相制约；院内检控与院外监督相配合；工作检控与统计检控相结合；检查中发现问题，需要做出判断并进行改进。

加入 WTO 后，众多明智的医院管理层都已看到了 ISO 9000 质量管理体系对于医院发展的重要性，也都有信心和决心去实施这一国际标准。遗憾的是，许多医院对于如何实施 2000 版 ISO 9000 标准缺乏经验，对准确地实施 ISO 9000 标准有一定的难度。

本书针对医院实施 2000 版 ISO 9000 标准的难点，精选了成功通过 ISO 9000 认证医院的文件案例，相信会对医院实施 2000 版 ISO 9000 标准有很大的帮助。

本书编著者多年从事工业企业的管理顾问工作，服务范围涵盖众多行业，具备丰富的理论和实践经验。

衷心感谢笔者曾经咨询、辅导过的数百家企业，是他们给了我为国家经济发展尽力的机会，同时也给了我强大的信心面对困难坚持下去。

衷心感谢数年来一直支持、帮助过我的许多老师及朋友们，例如 BSI 太平洋公司的夏云先生、SGS 香港公司的李坚荣先生、爱基九千顾问公司的刘爱基先生、郑记顾问的雷镇鸿先生、香港现代顾问的吴文辉先生等。在本书的编写过程中，宋文玲、陈霞、王章贵、余仲平、邹风贤、廖新华、黎达宁、汪玉芬、汪耀雄、吴剑青、贤洪朝、李宝安、李佑凤、穆丽洁等众多同行好友给了我很大帮助，由于版面的关系恕我不能一一列出他们的尊名，但他们的关怀和友谊将永远铭刻在我的心底，并激励我努力前行。

同时，衷心期望得到各位业内专家及管理专家的指正。

编著者

2003 年 11 月

目 录

第一章 ISO 9000 族标准概述	(1)
一、ISO 9000 族标准简介	(1)
二、对 ISO 9000: 2000 标准的基本理解	(4)
三、2000 版 ISO9000 族标准的主要特点和运用载体	(7)
第二章 医疗服务行业的质量管理概要	(11)
一、医疗服务行业存在的问题及改革要求	(11)
二、医疗机构的质量管理内容简述	(13)
三、病房医护管理实施 ISO 9001 标准要点	(15)
四、护理服务质量管理体系的结构及文件构成	(17)
五、某医疗中心实施 ISO 9001 标准过程简介	(20)
六、医疗机构实施 ISO 9000 族标准的文化走向	(22)
第三章 质量手册案例	(26)
➤ 案例一 ××医院质量手册	(26)
➤ 案例二 ××医院质量手册	(40)
➤ 案例三 ××医院质量手册	(60)
第四章 程序文件案例	(75)
➤ 案例一 门诊病人接诊服务程序	(76)
➤ 案例二 门诊部综合管理程序	(77)
➤ 案例三 紧急灾害应急处理程序	(79)
➤ 案例四 医务沟通及处理患者投诉程序	(81)
➤ 案例五 文件和资料控制程序	(83)
➤ 案例六 药品采购控制程序	(85)
➤ 案例七 医疗护理用品保存管理程序	(87)
➤ 案例八 培训控制程序	(89)
➤ 案例九 内部质量审核程序	(91)
➤ 案例十 医疗设备管理程序	(94)
➤ 案例十一 纠正预防控制程序	(97)
➤ 案例十二 病房诊疗过程控制程序	(99)
➤ 案例十三 管理评审控制程序	(102)
➤ 案例十四 医院辖区传染病控制程序	(105)
➤ 案例十五 记录控制程序	(108)
➤ 案例十六 医疗标识管理程序	(110)

第五章 操作规程案例	(113)
➤ 案例一 医院基础设施管理制度	(113)
➤ 案例二 急诊病人接诊流程	(115)
➤ 案例三 出外急救工作制度	(116)
➤ 案例四 住院病人护理工作规定	(118)
➤ 案例五 医疗不合格服务管理规定	(120)
➤ 案例六 门诊病人诊疗过程控制办法	(122)
➤ 案例七 护理科工作沟通管理办法	(124)
➤ 案例八 手术室管理规定	(126)
➤ 案例九 护理区域设备及设施管理规定	(129)
➤ 案例十 药品管理规定	(131)
➤ 案例十一 临床护理管理制度	(133)
➤ 案例十二 院内医疗服务质量检查管理办法	(136)
➤ 案例十三 患者对护理满意度的调查办法	(139)
➤ 案例十四 数据统计及分析作业办法	(140)

第一章

ISO 9000 族标准概述

一、ISO 9000 族标准简介

1. ISO 与国际标准

国际标准化组织 (ISO) 成立于 1947 年, 是由 110 个国家标准化团体组成的世界联合会, 是世界上最大的具有民间性质的标准化机构。其宗旨是在世界范围内促进标准化工作的发展, 以便于国际资源的交流和互助。其活动的主要内容是制定 ISO 标准, 协调世界范围内的标准化工作。

ISO 按各专业的性质设立专业技术委员会 (TC) 和分技术委员会 (SC) 及工作组 (WG), 各成员国代表在这些委员会中参与国际标准的制定和修订工作。

与 ISO 系列标准密切相关的国际电工委员会 (IEC) 成立于 1906 年, 是世界上最早的国际性电工标准化专门机构。其宗旨是为促进电器、电子工程领域中标准化及有关方面的国际合作, 增进国际间的相互了解, 1947 年 IEC 作为一个电气部门加入 ISO, 但是仍然保持其组织、财政和法律上的独立性。

国际标准是指由 ISO 和 IEC 等国际化组织所制定的标准。目前世界上国际标准中有 60% 是 ISO 指定的, 20% 是 IEC 指定的, 20% 是其他国际标准化组织制定的。ISO/IEC 的《导则》指出, ISO、IEC 作为国际标准化机构所制定的国际标准必须尽可能最大限度地、不做更改地被用作国家标准, 并且就国家标准与国际标准的等效程度推荐了识别标记。即:

(1) “等同采用”: 可用 idt 或 IDT (identical) 表示, 或用 “≡” 表示, 是指国家标准在技术内容上与国际标准完全相同, 在编写方法上完全对应于国际标准。

(2) “等效采用”: 用 eqv 或 EQV (equivalent) 表示, 也可用符号 “=” 表示, 是指在技术内容上相同, 但是在编写上不完全对应于国际标准。

(3) “不等同采用”: 用 neq 或 NEQ (no - equivalent) 表示, 也可用符号 “≠” 表示。是指国家标准在技术内容上与国际标准有重大差异。

中国采用国际标准的程度和表示方法也有具体规定, 即:

“等同采用”用 “≡”, idt 或 IDT 表示;

“等效采用”用 “=”, eqv 或 EQV 表示;

“参照采用”用 “≈”, ref 或 REF 表示。

我国采用国际标准程度的含义与国际标准基本一致。

2. 质量认证制度的发展与 ISO/TC 176 的工作

从 20 世纪初到 20 世纪 70 年代, 各国开展的认证活动均以产品为主, 虽然各国对各类产品都开展了不同形式的认证工作, 但是做法相差甚远, 为国际间的相互承认或是建立以国际标准为依据的国际认证制度带来很大困难, 同时给用户也造成了很大的困惑。

为解决上述问题, 适应国际间经贸来往的发展需要, ISO 在 1980 年成立了质量管理和质量保证标准化技术委员会 (ISO/TC 176), 专门负责制定质量管理和质量保证方面的国际标准, 该委员会在英国标准 BS 5750 的基础上, 吸收了美国军标等一些发达国家的标准精华, 组织了 15 个国家的质量专家, 历经 5 年的辛勤工作和共同努力, 在全面总结各工业发达国家的质量保证和质量认证的实践经验的基础上, 于 1987 年 3 月正式颁布了 ISO 9000 系列标准。

随后, ISO/TC 176 在 1994 年又根据各国实施 ISO 9000 系列标准的经验与教训, 对其进行了进一步的补充与完善, 形成了 1994 版 ISO 9000 系列国际标准; 继而又进一步颁布了 2000 版 ISO 9000 族标准, 并且将原 ISO 9000 系列标准的结构从 1987、1994 版的“要素结构”变为 2000 版的过程模式, 从产品形成各阶段的控制形式转变为以顾客为核心的过程导向模式。

3. ISO 9000 族标准与质量管理体系认证

ISO 9000 族标准自 1986 年第一项标准《质量管理和质量保证标准——术语》面世至今, 已对国际贸易和标准体系产生了巨大影响, 被全世界 100 多个国家和地区等同采用为国家标准, 并广泛用于工业、经济和政府管理的领域。2000 版 ISO 9000 族标准的构成如表 1-1 所列。

表 1-1 ISO 9000 族标准及文件的结构

核心标准	其他标准	技术报告	小册子
ISO 9000	ISO 10012	ISO 10006	质量管理原则选择和使用指南; 小型企业的实施指南
ISO 9001		ISO 10007	
ISO 9004		ISO 10013	
ISO 19011		ISO 10014	
		ISO 10015	
		ISO 10017	

(1) 第一部分: 核心部分

构成 ISO 9000 族标准的核心部分共有四个标准:

- ① ISO 9000: 2000 《质量管理体系——基本原理和术语》;
- ② ISO 9001: 2000 《质量管理体系——要求》;
- ③ ISO 9004: 2000 《质量管理体系——业绩改进指南》;
- ④ ISO 19011: 2002 《质量和 (或) 环境管理体系审核指南》。

(2) 第二部分: 其他标准

目前列入计划的其他标准只有 ISO 10012: 2003 《测量管理体系——测量过程和测量设备的要求》。

(3) 第三部分: 技术报告

在标准的数量减少以后, 其他相关标准有三条处理途径:

- 撤销。如: ISO 9000-2, ISO 9004-2, ISO 9004-3, ISO 9004-4, ISO 10005。

- 转入其他技术委员会。如：ISO 9000 - 3, ISO 9000 - 4。
- 下一阶段修订时以技术报告形式发布。如 ISO 10006, ISO 10007, ISO 10015。
(ISO 10013, ISO 10014 及 ISO 10017 已经以技术报告的形式发布)

(4) 第四部分：出版小册子

标准数量减少后，其他相关内容将以小册子的形式发行出版物。如：《质量管理原则和使用指南》、《小型企业的实施指南》。

4. 八项质量管理原则

2000 版 ISO 9000 族标准结构，从产品形成的各阶段的“控制方式”（质量环）变换为以顾客为核心的“过程导向模式”，特别强调了组织实施 ISO 9000 族标准，不仅仅是为了认证/注册，而是要确保稳定地向顾客提供满足要求的产品，实现顾客满意和相关方满意。更加强化的对顾客满意度的监控。

标准中突出的一点就是确定了八项质量管理原则，充分体现 ISO 9000 族标准的发展，体现了从“预防为主，符合要求”的质量保证观念到“主动进攻，追求成效”的质量经营观念的“质”的飞跃。

ISO 9000: 2000 引言中指出，为了成功地领导和运作一个组织，需要采用一种系统和透明的方式进行管理，针对所有相关方的需求，实施并保持持续改进其业绩的管理体系，可以使组织获得成功。质量管理是组织管理的内容之一，为促进质量目标的实现要明确以下八项质量管理原则：

- (1) 以顾客为关注焦点
- (2) 领导作用
- (3) 全员参与
- (4) 过程方法
- (5) 管理的系统方法
- (6) 持续改进
- (7) 基于事实的决策方法
- (8) 与供方互利的关系

这八项质量管理原则是在总结质量管理经验的基础上，用高度概括的语言所表述的最基本、最通用的一般规律。它既是 2000 版 ISO 9000 族标准的理论基础，又是组织领导者推行质量管理必须遵守的准则，更是要正确学习、理解、掌握 ISO 9000 族标准的关键所在。应用八项质量管理原则能够帮助组织改进过程，完善管理体系，提高组织的业绩，强化组织的经营成本和风险的管理，并使所有相关方均受益。

● 原则一：以顾客为关注焦点

组织依存于顾客。因此，组织应当理解当前的和未来的需求，满足顾客要求并争取超越顾客期望。

任何一个组织都必须以顾客为中心来制定其方针目标。安排其计划、资源并实施管理与控制，通过不断超越顾客需求，使组织获得更大利益。

● 原则二：领导作用

领导者将本组织的宗旨、方向和内部环境统一起来，并创造使员工能够参与实现组织目标的环境。

● 原则三：全员参与

各级人员是组织之本，只有他们的充分参与，才能使其才干为组织带来最大的利益。

●原则四：过程方法

将相关的资源和活动作为过程进行管理，可以更高效地得到期望的结果。所谓“过程”就是将所接收的输入转化为输出的活动。通常一个过程的输出会是另一个过程的输入。组织系统的识别和管理所采用的过程以及过程的相互作用称之为“过程方法”。

●原则五：管理的系统方法

针对设定的目标，识别、理解并管理一个由相互关联的过程所组成的体系，有助于提高组织的有效性和效率。

“系统方法”是围绕组织设定的某一目标，确定实现这一目标的关键活动，识别由这些活动构成的过程，分析这些过程的相互作用及相互影响关系，按某种方式或规律将这些过程有机地组合成一个系统，管理由这些过程构成的系统，使之能协调运转。

●原则六：持续改进

持续改进是组织是一个永恒的目标。应用“持续改进”组织会采取以下措施：

- 在组织内以某种有效的方式推行持续改进；
- 对员工进行持续改进的意识和方法的培训；
- 每个员工将产品、过程、体系的持续改进作为目标；
- 依据目标指导、测量、评估追踪持续改进的实施；
- 识别并通报持续改进的进度和结果。

●原则七：基于事实的决策方法

对于数据和信息的逻辑分析或直觉判断是有效决策的基础。组织应用“基于事实的决策方法”将采取以下主要措施：

- 确保提供分析的数据、信息应全面、充实、准确、可靠；
- 建立可靠的数据信息传递系统，确保信息数据需要者及时获得有关信息与数据；
- 基于事实分析、直觉、经验权衡做出决策，并采取有效地措施。

●原则八：与供方互利的关系

——通过互利的供方关系，增强组织和供方创造价值的能力。组织应用“互利的供方关系”将采取以下措施：

- 识别并确定关键的供方（或合作方）；
- 在权衡短期利益与长期效益的基础上确定与供方（或合作方）的关系；
- 与关键的供方（或合作方）共享专门的技术和资源；
- 建立清晰、开放的沟通渠道；
- 确定联合改进行动，并激励改进，承认改进成果。

二、对 ISO 9000：2000 标准的基本理解

ISO 9000：2000 标准在 2000 版 ISO 9000 族标准中起着确定理论基础、统一术语概念和明确指导思想等重要作用。下面将 ISO 9000：2000 标准的基本内容介绍一下。

●质量管理体系是建立质量方针和质量目标并实现这些目标的相互关联或相互作用的一组

要素。

质量管理体系有以下几个目标：

- 鼓励组织分析顾客的要求；
- 使组织始终提供满足顾客需求的产品；
- 向顾客及相关方提供信任；
- 为组织提供持续改进的框架并改进组织的业绩；
- 为组织的质量管理提供系统的方法。

●质量管理体系理论研究的内容是质量管理的系统方法，这些方法包括：

- 以顾客及相关方期望和需求为出发点，制定质量方针和质量目标的要求；
- 过程的方法；
- 最高管理者的作用；
- 体系文件化的表达方式；
- 体系的评价方法；
- 统计技术在组织效益及效率的提高及决策中的作用；
- 持续改进；
- 员工在组织中的作用；
- 互利的供方关系。

●组织要提高质量管理水平就必须建立一个完善的质量管理体系。

为实现公司的方针、目标而提供一套系统严谨的逻辑步骤和运行程序，使组织在其过程能力和产品可靠性方面建立信誉，为持续的改进奠定基础；使组织满足顾客期望和需求而获成功。建立和实施质量管理体系应该包括以下步骤：

- 确定顾客的期望和需求：定位顾客群，了解已定位顾客群的期望水平和需求目标。
- 制定组织的质量方针及质量目标：基于顾客及相关方的期望与要求确定质量方针，在质量方针的框架下制定可测量评估的质量目标，综合上述两点为组织勾勒出远景规划。
- 确定实现质量目标所需的过程及职责，包括：实现过程，相应的管理过程和相关的支持过程。
- 针对每个过程实现质量目标的有效性确定测量方法，即依据过程的性质、结果，分类确定测定方法，测量方法包括标准、程序、资源手段。
- 应用测量方法确定每个过程现行的有效性。
- 确定防止不合格产品并消除其产生原因的措施。
- 寻找提高过程有效性和效率的机会。
- 确定并优先考虑那些能提供最佳结果的改进。
- 为实施已确定的改进，对战略、过程和资源进行策划。
- 实施改进计划，监控改进效果，对照预期目标评价实际结果，评审改进活动，以确定适宜的跟踪措施。

●将相关的资源和活动作为过程进行管理，可以更高效地得到期望的结果。

为使组织有效高效的运行，必须识别和管理许多内部相互联系的过程。通常一个过程的输出将是下一个过程的输入，系统识别组织内使用的过程，特别是这些过程之间的相互作用，称之为过程方法。

- 过程的识别与管理包括以下内容：

- a. 明确一个过程的输入与输出；
- b. 识别将输入转化为输出的资源；
- c. 确定将输入转化为输出所必须的活动；
- d. 明确活动的程序；
- e. 管理过程的输入、输出、资源及活动，同时必须关注过程之间的相互联系和相互影响。

——对形成的产品是否合格，不易或不能经济（低成本）地进行验证的过程，称为特殊过程。特殊过程管理包括：过程确认，过程鉴定，人员和设备能力鉴定，过程方法、程序、记录要求，再确认的要求。

——过程方法在 ISO 9000 族标准的应用——过程方法模式图。

图 1-1 从相关方需求作为输入，到最终满足相关方需求作为输出——产品的实现作为一个过程，围绕实现这一过程的支持过程如管理职责、资源管理过程和测量、分析、改进过程等，依据过程方法给出了以下各项质量管理通用的质量管理体系要求。

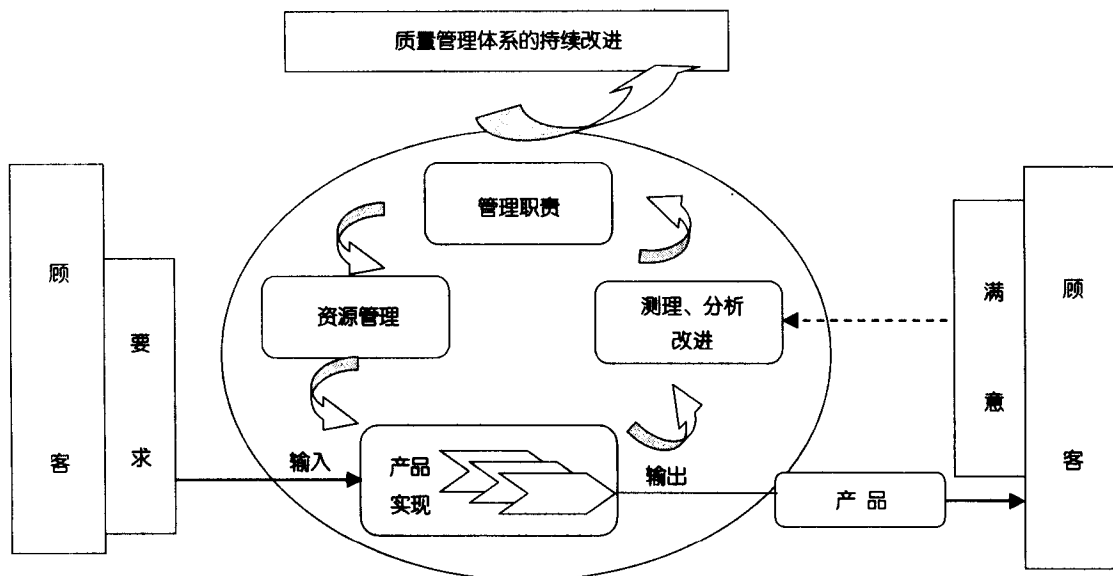


图 1-1 过程方法模式

- a. 过程方法模式覆盖了“ISO 9000 族”标准内容；
- b. 确定输入时应注意识别顾客及相关方的需求和期望；
- c. 确定输出时应确保顾客及相关方的满意；
- d. 产品的实现是一系列相关过程的有效协调活动的结果；
- e. 产品实现过程中各个子过程的输出应实施相应的测量、分析、改进措施，特别是对顾客和相关方满意度的测量、评估和确认；
- f. 组织必须提供必要的资源；
- g. 建立适当的质量管理体系对过程进行管理；
- h. 对上述系统的持续改进能保证组织不断地改进业绩并获得成功；
- i. 管理职责、资源管理、产品实现、测量分析和改进四个环节，构成了 PDCA 循环。

三、2000 版 ISO 9000 族标准的主要特点和运用载体

1. 2000 版 ISO 9000 族标准的主要特点

2000 版 ISO 9000 族标准反映了当代质量管理思想、质量经营观念、质量改进方法的变革和发展。国际著名的管理大师（如朱兰、戴明、费根堡姆等）的质量思想和质量研究的成就都体现在 2000 版 ISO 9000 族标准中，其主要特点包括：

- 强调了持续的顾客满意是质量管理体系的动力。
- 强调了对质量业绩的持续改进。
- 能够满足各个行业对标准的需求和利益。
- 将质量管理体系与组织的管理过程联系起来。
- 减少了强制性的“形成文件的程序”的要求。
- 易于使用、语言明确、易于翻译和容易理解。
- 强调了 ISO 9001 作为要求标准和 ISO 9004 作为指南标准的协调一致性，有利于企业的持续改进。

- 与 ISO 14000 具有更好的兼容性，能适用于各种组织的管理和运作。

随着科技的进步和人们对客观规律认识的深化，对可以信任的、诚实的合格供应商、生产商或协作者的基本要求发生了变化。

过去，只要产品质量符合标准，质量管理体系能保证组织具有稳定生产合格产品的条件，就可以认定为可以信赖的生产商或合格的供应商。现在，则要看组织是否具有社会责任感，在生产过程或者产品使用过程中是否造成人类生存环境的破坏或不可逆资源的过度消耗等。

为了避免组织在人、财、物等资源配置方面造成不必要的交叉、矛盾和浪费。组织迫切需要建立一套综合性的“一体化”的管理体系，以满足质量、环境、职业健康安全等标准和有关法律法规的要求。

2000 版 ISO 9001 标准顺应了这种要求，为质量和环境管理体系的融合创造了条件，并强化了对生产现场环境卫生和设备安全的要求。这部标准中指出：“一个组织的管理体系的各个部分，连同质量管理体系可以合成一个整体，从而形成使用共有要素的单一的管理体系。这将有利于策划、资源配置、确定互补的目标并评价组织的整体有效性。”

2. ISO 9000 标准与 ISO 14000 标准的兼容协调

组织的管理体系可以对照其要求进行评价，也可以对照 2000 版 ISO 9001 和 ISO 14001 的要求进行审核，这些审核可分开进行，也可合并进行。

质量管理体系和环境管理体系的兼容协调，是这次修订过程中标准使用者提出的较为集中的问题，并受到了 ISO 技术局（ISO/TMB）和 ISO 评定委员会（ISO/CASCO）的高度重视。两种管理标准的兼容性主要体现在三个方面：

（1）定义和术语统一

例如在 ISO 9000:2000 标准的术语部分，取消了“质量体系”、“质量审核”等术语，用“质量管理体系”、“审核”等名词替代。

(2) ISO 9001 和 ISO 14001 两个管理体系标准的相容性

- 基本思想和方法一致。例如，着眼于持续改进和预防为主的思想，控制因素不是末端治理，强调最高管理者的承诺，建立方针、目标；强调员工意识和能力以及全员参与等。
- 建立管理体系的原则一致。系统化、程序化的管理，必要的文件支持，系统的管理过程、体系文件、工作程序、文件控制、记录等。
- 与其他管理体系的协同运作。管理体系纳入组织管理活动的整体，提高整个组织的效率，节约资源，资源共享等。
- 管理体系运行模式的一致。两个管理体系标准，都遵循“策划——实施——验证——改进”螺旋式上升的运行模式，通过内部审核和管理评审使组织的体系在自身的运行中不断地自我完善。

(3) 审核标准的一致性

ISO/TC 176/SC 3 和 ISO/TC 176/SC 2 联合制定了 ISO 19011 标准。该标准的发布，将取代 ISO 10011-1、ISO 10011-2、ISO 10011-3 及 ISO 14010、ISO 14011、ISO 14012 等，实施同样的审核制度和程序。

管理体系的审核可以分开进行，也可以联合进行。对于第三方审核，可以做到一次审核颁发两张认证证书，符合标准使用者的共同利益，具体表现在以下几个方面：

- 能适用于各种组织的管理和运作。
- 强调了持续的顾客满意是质量管理体系的动力。顾客满意是指顾客对某一事项已满足其需求和期望程度的意见，因此顾客满意是相对的，动态的。
- 在把 ISO 9001 作为质量管理基础的应用中，1994 版 ISO 9000 族标准使用的语言，明显以制造业为基础。2000 版标准在内容的表述上，进一步兼顾了产品和服务的不同特点；在质量的内涵上，不再局限于制造产品或提供服务的狭义的质量范围。
- 2000 版标准在文字的表述方面，对制造业适用的概念、术语或语言进行了淡化，能够满足各个行业对标准的需求和利益。例如：取消了“合同评审”、“检验和试验”的条款，将“顾客提供的产品”改为“顾客财产”。这样的改动可使 ISO 9001 标准适用于各种类型产品的控制。
- 易于使用、语言明确、易于翻译和容易理解，2000 版标准虽然增加了术语的数量，从 67 个词条增加到 87 个，但语言更通俗明了。
- 减少了强制性的“形成文件的程序”的要求。2000 版 ISO 9001 标准，在体系的管理方面，只明确要求建立 6 个形成文件的程序，强调了质量管理体系有效运作的证实和效果。
- 2000 版标准使用了过程导向的模式，替代了以产品（质量环）形成过程为主线的 20 个要素，以一个大的过程描述所有的产品，将过程方法用于质量管理，将顾客或其他相关方的需求作为组织的输入，再对顾客和其他相关方的满意度进行监测，以评价顾客和其他相关方的要求是否得到满足，这种过程方法模式可以适用于各种组织的管理和运作。
- 将质量管理体系与组织的管理过程联系起来。新标准强调了过程的方法，即系统识别和管理组织内所使用的过程，特别是这些过程之间的相互作用，将质量管理体系的方法作为一种管理过程的方法。
- 2000 版标准提出了质量管理体系的“过程方法模式”，强调了对质量业绩的持续改进。2000 版 ISO 9000 族标准，将持续改进作为质量管理体系的基础之一。
- 2000 版 ISO 9000 族标准增加了“持续改进的策划”的要求，强调通过质量方针、目标、审核结果、数据分析、纠正和预防措施及管理评审等促进质量管理体系的持续改进。标准中持续