

三级精神病医院 内部审核操作手册

主编 栗克清 李佳勋 孙秀丽



人民卫生出版社

三级精神病医院 内部审核操作手册

主 审 王吉善
副 主 审 高丽君 张雪彩
名誉主编 姜建明
主 编 栗克清 李佳勋 孙秀丽
副 主 编 张 霞 宋景贵 王汝展

人 民 卫 生 出 版 社

图书在版编目(CIP)数据

三级精神病医院内部审核操作手册/栗克清, 李佳勋, 孙秀丽主编. —北京: 人民卫生出版社, 2015

ISBN 978-7-117-20464-4

I. ①三… II. ①栗…②李…③孙… III. ①精神病医院-管理-评价标准-中国-手册 IV. ①R197.5-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2015)第 051286 号

人卫社官网	www.pmph.com	出版物查询, 在线购书
人卫医学网	www.ipmph.com	医学考试辅导, 医学数据库服务, 医学教育资源, 大众健康资讯

版权所有, 侵权必究!

三级精神病医院内部审核操作手册

主 编: 栗克清 李佳勋 孙秀丽

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 三河市宏达印刷有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 710 × 1000 1/16 印张: 31

字 数: 590 千字

版 次: 2015 年 4 月第 1 版 2015 年 4 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-20464-4/R · 20465

定 价: 80.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

编 委

(按姓氏笔画排序)

- | | |
|-----|----------------|
| 丁志杰 | 天水市第三人民医院 |
| 王汝展 | 山东省精神卫生中心 |
| 吕路线 | 河南省精神卫生中心 |
| 刘 杰 | 河北省精神卫生中心 |
| 刘 帆 | 河北省精神卫生中心 |
| 刘桂花 | 山东省精神卫生中心 |
| 刘建省 | 河北省荣军医院 |
| 孙秀丽 | 河北省精神卫生中心 |
| 杜 波 | 河北省精神卫生中心 |
| 李佳勋 | 河北省精神卫生中心 |
| 李建峰 | 河北省精神卫生中心 |
| 杨晓东 | 河南省精神卫生中心 |
| 宋景贵 | 河南省精神卫生中心 |
| 张 彬 | 河北省精神卫生中心 |
| 张 霞 | 北京大学第六医院 |
| 张贤峰 | 河北省精神卫生中心 |
| 张敬悬 | 山东省精神卫生中心 |
| 闻会英 | 河北省精神卫生中心 |
| 栗克清 | 河北省精神卫生中心 |
| 徐 娜 | 河北省精神卫生中心 |
| 郭艳峤 | 河北省精神卫生中心 |
| 黄建丰 | 上海康程医院管理咨询有限公司 |
| 崔彦龙 | 河北省精神卫生中心 |

前言

《医院评审暂行办法》（卫医管发〔2011〕75号）第二条规定，医院评审是指医院按照本办法要求，根据医疗机构基本标准和医院评审标准，开展自我评价，持续改进医院工作，并接受卫生行政部门对其规划级别的功能任务完成情况进行评价，以确定医院等级的过程。第十七条规定，医院在提交评审申请材料前，应当开展不少于6个月的自评工作。上述规定说明，医院评审应建立在医院自我管理、自我评价、自我完善和自我提高基础上。做好自我评价，是开展医院评审不可或缺的重要程序之一。

《三级精神病医院评审标准（2011年版）》和《三级精神病医院评审标准（2011年版）实施细则》自2011年颁布实施以来，各地三级精神病医院按照评审标准和实施细则的要求，在“以人为本，以病人为中心”的理念指导下，按照评审标准建设医院、管理医院、评价医院，组织医院的内部质量审核员，开展内部质量审核活动，努力使三级精神病医院的功能任务达到区域规划目标要求，使各项医院管理目标符合评审标准要求，促进医院科学管理的常态化，推进医院质量管理的持续改进。

为进一步推动三级精神病院内部评审工作，实现医院质量的持续改进，我们在河北省卫生和计划生育委员会的大力支持下，组织河北、北京、山东、河南、甘肃等省市的医院管理人员和专业技术人员，编写了这本《三级精神病医院内部审核操作手册》。内容包括内部审核的概述、内部审核的理论、医院内部审核的实施过程、三级精神病医院内部审核指南，并介绍了品管圈在三级精神病医院质量持续改进中的应用。本书内容理论联系实际，紧密结合三级精神病医院管理实际，阐述了内部审核的理论与方法，具有实用性、可操作性强的特点，可供精神病专科医院管理者在管理实际中参考运用。

本书在编写过程中得到了河北省卫生和计划生育委员会的大力支持，河北省精神卫生中心、河北省荣军医院、北京大学第六医院、山东省精神卫生中心、河南省精神卫生中心、甘肃省天水市第三人民医院的各位专家、

学者为本书的编写倾注了大量心血和汗水。北京大学人民医院的王吉善教授审阅了本书的全部稿件，并提出了非常宝贵的指导意见。上海康程医院管理咨询有限公司的黄建丰副总经理为本书品管圈部分内容的编写做出了重要贡献。在此，对他们的辛勤劳动一并表示衷心感谢！同时，本书的编写参阅了大量书籍和文献，在此对著者、编者、译者和作者表示诚挚的谢意！

为了进一步提高本书的质量，以供再版时修改，恳请广大医院管理专家和医护人员提出宝贵意见。我们将与全国广大精神卫生工作者一起，为不断提高精神病医院的管理水平，实现精神病专科医院医疗质量的持续改进做出积极的贡献。

栗克清

2015 年 2 月

目 录

第一章 内部审核概述	1
第一节 审核	1
一、审核的定义及内涵	1
二、审核的核心原则	2
三、审核的分类	4
第二节 内部审核	8
一、内部审核的价值和意义	8
二、内部审核的定义及内涵	9
三、管理体系内部审核	10
四、内部审核与外部审核的联系与区别	12
第三节 内部审核各阶段活动	13
一、审核活动概述	13
二、审核的启动	15
三、文件审核	16
四、现场审核的准备阶段	16
五、现场审核的实施	18
六、审核报告阶段	22
七、审核完成	22
第四节 内审员	23
一、内审员的资格、素质与能力	23
二、内审员的作用与职责	25
三、审核中的沟通	25
四、内部审核中常见问题及应对策略	27
第二章 内部审核相关理论	29
第一节 全面质量管理 (TQM) 理论	29

一、质量管理的发展阶段	29
二、八项质量管理原则	33
三、全面质量管理的特点	35
四、全面质量管理的目标	37
五、TQM 与 ISO 9000 族质量管理体系标准、JCI 标准、卓越绩效 模式及中国医院评审标准的比较	38
第二节 PDCA 循环理论	41
一、PDCA 循环的概念及特点	41
二、PDCA 循环的基本程序	43
三、PDCA 循环的应用工具	49
第三节 追踪方法学	54
一、追踪方法学的定义与内涵	54
二、追踪方法学的基本理论	58
三、追踪方法学在医院评审评价中的应用	61
第三章 医院内部审核的实施过程	65
第一节 内部审核的策划 (P)	65
一、内部审核的准备工作	65
二、组建内审员队伍与审核组	68
三、制订内部审核方案	72
四、起草内部审核指南	77
五、迎审工作的重点	81
第二节 内部审核的实施 (D)	84
一、科级内部审核的实施	84
二、院级内部审核的实施	106
第三节 内部审核的控制 (C)	151
一、审核证据与审核发现	152
二、合格与不合格	153
三、不合格项的控制	154
四、内审过程的控制	156
五、内部审核报告	157
第四节 内部审核后的改进 (A)	166
一、纠正、预防或改进措施的实施	166
二、纠正、预防或改进措施有效性的验证	167

第四章 三级精神病医院内部审核指南	170
第一节 内部审核方法	170
一、文档审查法	170
二、访谈调查法	172
三、现场核查法	175
四、模拟演练法	178
五、追踪核查法	181
第二节 个案追踪	182
一、精神科个案追踪患者的选择标准	182
二、精神科个案追踪内容	184
三、精神科个案追踪流程	188
第三节 系统追踪	192
一、药物管理系统追踪	192
二、医院感染管理系统追踪	197
三、质量与患者安全改进系统追踪	204
四、设施管理和安全系统追踪	208
第四节 核心条款的内部审核	217
一、核心条款	217
二、《三级精神病医院评审标准（2011年版）实施细则》核心 条款内部审核要点	230
第五节 共同条款的内部审核	270
一、各组共同关注的条款	270
二、共同条款的内部审核	272
第六节 综合管理组内部审核	281
一、综合管理组的组成及任务	281
二、综合管理组的内审重点	295
第七节 医疗药事组内部审核	313
一、医疗药事组的组成及任务	313
二、医疗药事组的内审重点	316
第八节 护理院感组内部审核	345
一、护理院感组的组成及任务	346
二、护理院感组的内审重点	346
第五章 品管圈在三级精神病医院质量持续改进中的应用	368

第一节 品管圈概述	368
一、品管圈的相关概念	368
二、品管圈十大步骤	370
三、品管圈的常用手法	378
第二节 品管圈的导入与实施	388
一、成立医院品管圈活动组织机构	389
二、全员培训, 导入理念	390
三、品管圈活动的前期工作	393
四、试点实施	396
五、总结推广	400
六、全面实施	403
第三节 品管圈文化建设	405
一、品管圈文化建设特点	405
二、品管圈文化建设五阶段	406
三、品管圈文化建设案例	408
第四节 三级精神病医院品管圈案例分析	410
一、医疗品管圈(三叶草圈)	410
二、护理品管圈(开心圈)	422
三、检验科品管圈(青花瓷圈)	430
四、后勤服务品管圈(电水壶圈)	437
五、财务品管圈(精准圈)	446
第六章 三级精神病医院职工应知晓的内容	463
第一节 全员知晓内容	463
一、应急工作	463
二、医疗质量与安全管理	463
三、手卫生	464
四、医院管理	464
第二节 专业技术人员知晓内容	465
一、医院服务	465
二、患者安全	465
三、医疗质量管理	466
四、护理管理	469
第三节 管理人员知晓内容	472

一、应急管理	472
二、创建“平安医院”	472
三、医疗质量管理	472
四、护理管理	473
五、医院管理	474
参考文献	477

第一章

内部审核概述

第一节 审 核

一、审核的定义及内涵

（一）审核及相关概念

中华人民共和国国家标准 GB/T 19000-2008/ISO 9000: 2005《质量管理体系 基础和术语》第三章“术语和定义”3.9.1明确给出了审核的定义。

审核（audit）：为获得审核证据并对其进行客观的评价，以确定满足审核准则的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程。

审核是一个系统的过程。首先由“审核委托方”提出“审核”要求，然后由实施审核的组织或部门组建“审核组”，审核组成员由有资格的“审核员”组成，必要时可请“技术专家”加入。审核活动实施前，应制订“审核准则”和“审核方案”，确定“审核范围”，明确审核组成员分工和审核实施的日程安排。实施审核过程中，应做好审核记录，形成“审核证据”，通过“审核发现”开具不合格报告，并经综合分析得出“审核结论”。与审核有关的概念见图1-1。

（二）审核的内涵

审核是组织进行质量管理的有效工具，其内涵在于：通过对组织内部各项活动和过程的检查，来确定受审核方的管理体系对评审标准要求及法律法规要求的符合性，并确认组织所实施的管理体系在实现组织目标过程中的有效性。审核的结果为组织持续改进质量、安全、服务、绩效提供客观真实的信息和依据。

（三）审核的作用

在《质量管理体系 基础和术语》中，审核是一个通用性术语，它没有限定审核活动的对象，没有对适用的审核活动类型做出说明。因此，我们可以

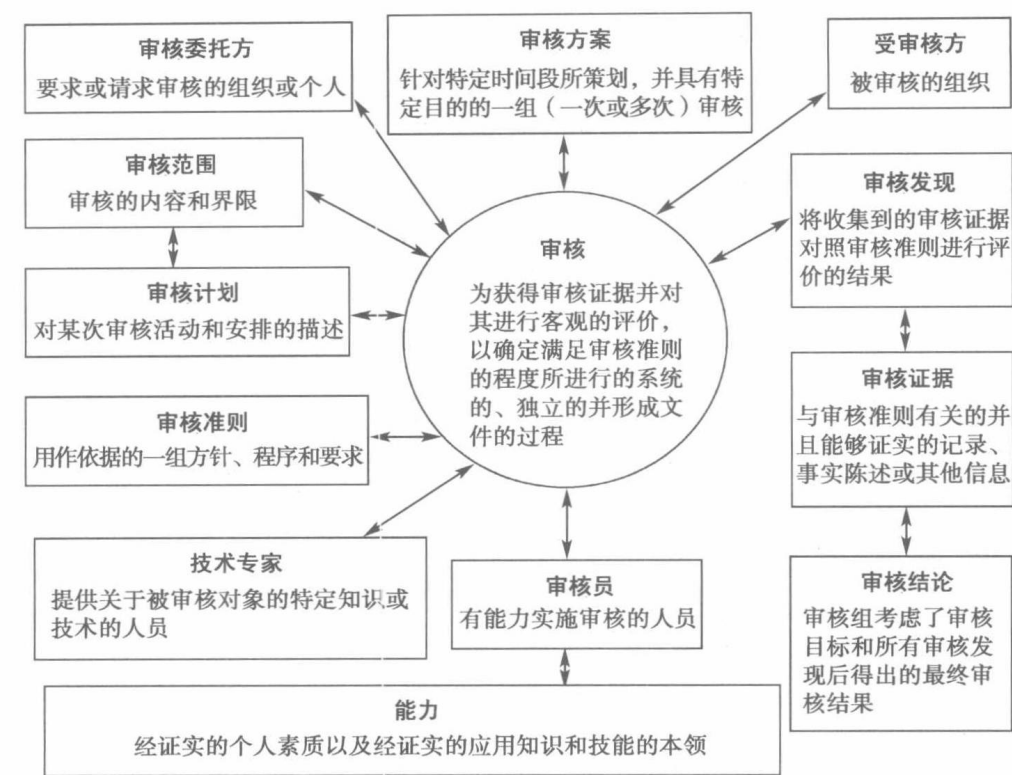


图 1-1 与审核有关的概念图

说，审核适用于各类组织，包括企业、医院、政府部门等，其作用在于评价和推进组织过程控制的有效性，提升组织管理体系的业绩，改进组织内部的管理功效。目前，在各行各业推行管理体系标准的过程中，内部审核、纠正预防措施与管理评审，已成为三种新的管理手段，引起了各类组织的高度关注和实际应用。

二、审核的核心原则

为确保审核的有效性和审核的效率，应坚持审核的客观性、独立性和系统方法这三个核心原则。

（一）坚持审核的客观性

审核的客观性表现在三个方面：

1. 审核证据是定性的或定量的 审核员所获得的审核证据，必须是“与审核准则有关的并且能够证实的记录、事实陈述或其他信息”。审核证据的来源包括：存在的客观事实；被访谈的被审核方有关负有责任人员的陈述；现有的文件记录。要求审核员在实施审核过程中，一方面，要采用正当手段获得可观测证据；另一方面，审核证据应该是事实描述，并可验证，不允许包含建立在

个人经验或情绪基础上的推理、猜想和判断。

2. 应对收集到的审核证据进行客观评价,以形成审核发现 审核发现,是“将收集到的审核证据对照审核准则进行评价的结果”。审核发现包括三个要素:审核证据、审核准则和审核发现,它的性质可以是合格(符合),也可以是不合格(不符合)。

3. 通过文件形成确保审核的客观性 审核,是一个形成文件的过程。形成的文件包括:审核计划、检查表、现场审核记录、不符合项报告、审核报告、首次会议记录、末次会议记录等。

(二) 坚持审核的独立性

审核的独立性表现在以下五个方面:

1. 审核是被授权的活动 审核的授权可以来自多方面,如管理者的决策、组织的规定、合同的要求、审核委托方及法律法规的要求等。

2. 审核员在整个审核过程中应保持公正,避免利益冲突。

3. 审核员应遵守职业规范,开展职业化的审核 如医院评审方面,为规范评审行为,原卫生部发布了《评审员行为规范》、《评审员“十不准”》、《评审员礼仪》、《评审员回避制度》和《评审员再评价制度》等一系列行为管理规范。

4. 审核员应具备开展相应工作的能力,且是与受审核活动/区域无直接关系的人员 如医院的内审员要充分理解评审标准,能够运用质量管理技能,还要善于沟通,听取不同观点的意见等。

5. 审核员应在审核准则和审核证据的基础上,对被审核方进行客观评价 没有客观证据证明受审核方有错的情况下,应采用“无罪推定”原则,肯定受审核方的工作。

(三) 坚持审核的系统方法

审核的系统方法表现在以下七个方面:

1. 审核包括文件审核和现场审核两个方面 在文件审核符合的情况下,进行现场审核。文件审核的重点是检查管理体系文件执行过程的符合性、充分性、有效性和效率。

2. 审核包括符合性和有效性两个层次 符合性是指质量活动及其有关结果是否符合审核准则。有效性是指审核准则是否被有效实施,实施的结果是否达到预期目标。一次完整的审核应包含这两个层次的审核,仅有任何一个层次都不能得出正确的审核结论。

3. 审核前应进行策划,以确保其实施的有效性、一致性及审核结论的可信性。

4. 利用已建立的方法和技巧进行审核,确保审核证据和审核发现的相关

性、可信性和充分性。

5. 审核应按计划和审核表进行。

6. 审核前应确定审核范围。

7. 采用相同的质量管理体系方法，对整个质量管理体系和某个过程均围绕下列顺序收集客观证据。

- (1) 确定顾客的需求和期望。
- (2) 建立组织质量方针和质量目标或过程目标。
- (3) 确定实现质量目标必需的过程和职责。
- (4) 确定实现质量目标有效性的测量方法。
- (5) 进行测量并确定过程的有效性。
- (6) 根据测量结果确定纠正措施和预防措施。
- (7) 寻求质量改进的机会。
- (8) 策划、实施、监控和评价质量改进并确定后续措施。

三、审核的分类

一般来说，审核依据对象不同、性质方法不同、目的不同、审核方不同，分为不同的种类。审核的一般分类示意图见图 1-2。

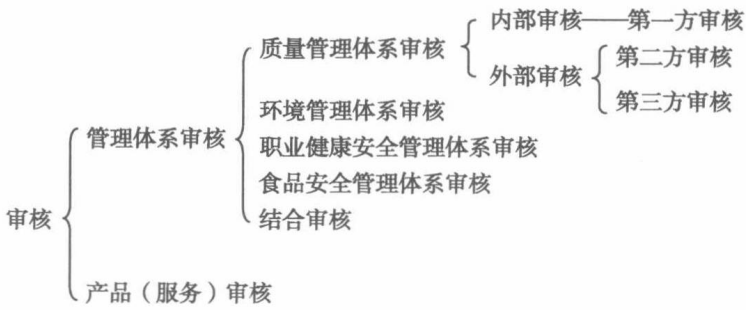


图 1-2 审核的一般分类示意图

（一）依据审核的对象分类

1. 管理体系审核

（1）管理体系的构成要素：管理体系是由实现组织方针和目标的相互关联或相互作用的一组要素构成。GB/T 19000 族标准论述了管理体系构成要素的本质属性，是过程或过程系统。也就是说，管理体系构成要素的本质属性是过程，管理体系的构建方法是管理的系统方法，即过程方法和由相互关联的过程作为系统。以过程方法为基础的质量管理体系模式图（图 1-3）形象说明了管理体系的本质属性。

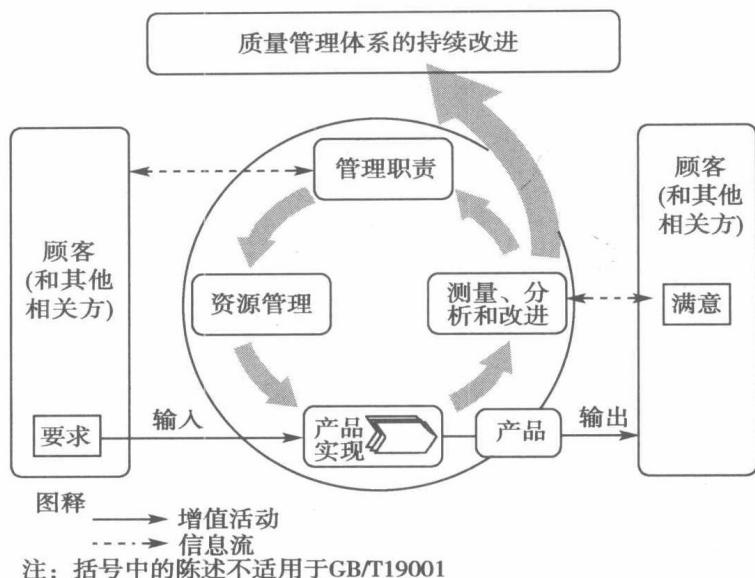


图 1-3 以过程方法为基础的质量管理体系模式图

(2) 管理体系审核的对象：管理体系审核的对象，是组织构建的管理体系及其运行状况。包括文件化质量管理体系构建的审核以及管理体系实施和改进的审核两个方面。

文件化质量管理体系构建的审核，是指对以过程为基础的管理体系及其构成要素的识别、策划、过程组合，以及管理体系文件化满足要求的程度进行客观评价。是对文件化管理体系的充分性、适宜性、符合性、有效性、可操作性、可检查性、可评价性的实现程度进行评价。

管理体系实施和改进的审核，是指对组织构建的管理体系的运行状况、保持程度及持续改进的满足要求的程度所进行的客观评价。

2. 产品（服务）审核 产品（服务）审核，是对产品（服务）的固有特性满足要求的程度所进行的客观评价。

(1) 产品（服务）的固有特性：《质量管理体系 基础和术语》3.4.2 关于产品的定义是“过程的结果”。包括四种通用的产品类别：服务、软件、硬件和流程性材料，即有形产品（硬件和流程性材料）和无形产品（服务和软件）。因此，产品有过程与结果两个要素组成，但更侧重于结果。由于过程是复杂多变的，必然导致结果的多样性。产品的固有特性表现为多样性、组合性和差异性。

(2) 产品（服务）审核：产品（服务）的审核，是以组织各层次、各阶段，不同形态、作用、预期与要求的产品构成要素和固有特性为对象，以产品要求、组织的技术事项为依据，评价其满足顾客需求、法律法规要求和组织自

身要求的程度。

综上所述,任何组织的工作业绩,都是有产品(服务)活动和管理体系活动组成,这两类活动的要求,形成了产品要求与管理体系要求,成为各种管理体系策划、运行、控制、改进与审核的关注焦点。GB/T 19001-2008/ISO 9001:2008《质量管理体系 要求》中,明确提出“产品要求”和“管理体系要求”,对这两类要求的审核,就是管理体系审核与产品审核。

(二) 依据审核的性质、方法分类

1. 质量管理体系审核 是对在质量方面指挥和控制组织的管理体系的审核。

2. 环境管理体系审核 是对用来制订和实施其环境方针、并管理其环境因素的管理体系的审核。

3. 职业健康安全管理体系审核 是对便于组织对其业务相关的职业健康安全风险的管理体系审核。

4. 食品安全管理体系审核 是对策划、实施、运行、保持和更新食品安全管理体系,确保提供的产品按预期用途对消费者是安全的审核。

5. 其他管理体系审核 例如财务管理、信息安全管理、社会责任管理等管理体系的审核。

6. 结合审核 是指两个或两个以上管理体系一起审核的情况。

(三) 依据审核的目的分类

1. 内部审核 是组织用于内部目的所进行的审核,也被称为“第一方审核”。

2. 外部审核 是组织用于外部目的所进行的审核,包括第二方审核和第三方审核。

(四) 依据审核方分类

1. 第一方审核 用于内部目的,由组织自己或以组织名义进行的审核,可作为组织自我合格声明的基础。这种审核是组织的一种自我检查、自我完善的持续改进活动,它为有效的管理评审和纠正、预防或改进措施提供信息。

2. 第二方审核 由组织相关方(如顾客或行业协会)或其他人员以相关方的名义进行的审核。

3. 第三方审核 由外部独立的组织(如经认可的认证机构)进行,这类组织提供符合要求(如 GB/T 19001)的认证或注册。

严格地说,第一方审核、第二方审核属于满足特定要求的符合性评价,第三方审核侧重于符合性的合格评价,内部审核则侧重于符合性的发展性评价。第一方审核、第二方审核和第三方审核的关系见图 1-4;第一方审核、第二方审核和第三方审核的区别见表 1-1。