

管理体系系列标准实战丛书

# 医院

叶红 主编

## 实战2000版 ISO 9001标准

中国计量出版社



3078

2-65

51.263078/411  
R197.32-65/1

管理体系系列标准实战丛书

# 医院实战 2000 版 ISO 9001 标准

叶 红 主编

中国计量出版社

## 图书在版编目 (CIP) 数据

医院实战 2000 版 ISO 9001 标准/叶红主编. —北京: 中国计量出版社, 2003. 7  
(管理体系系列标准实战丛书)

ISBN 7-5026-1763-9

I. 医… II. ①叶… III. 医院—质量管理体系—国际标准, ISO 9001: 2000  
IV. R197.32—65.

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2003) 第 031586 号

## 内 容 提 要

本书为“管理体系系列标准实战丛书”之一。概述了医院实施 ISO 9001 标准的适宜性、基本思想及常见问题; 结合医院的特点, 阐述了对标准术语及要求的理解与实施要点; 介绍了医院质量管理体系的建立、运行及认证的一般程序和方法; 给出了医院各级质量体系文件的范例。

本书对医院的贯标认证有很大的参考价值 and 实际指导意义, 可供医院的管理人员及从事质量管理体系认证咨询、培训和审核人员使用。

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

\*

787 mm×1092 mm 16 开本 印张 20 字数 462 千字

2003 年 7 月第 1 版 2003 年 7 月第 1 次印刷

印数 1—3 000 定价: 50.00 元

## 丛书编审委员会名单

主任 李怀林

副主任 马纯良 刘欣 樊恩健

委员 (以姓氏笔画为序)

田武 刘文继 刘博郡 李仁良

李亨 李学方 李铁男 李强

张伟 陈志田

## 本书编委会名单

主 编：叶 红

副主编：樊彩英 胡大清 韩湘蓉

编 委：（以姓氏笔画为序）

万海燕	马小静	王 平	王人彭	王 英	文洁琼
刘生友	刘 燕	刘 明	刘志强	任 军	陈人珍
吴克慧	严晓波	苏 希	陶 凉	骆文芳	崔 敏
程远植	熊 萍	黎先华			

## 丛书序

目前我国已初步形成了以质量管理体系 (GB/T 19000)、环境管理体系 (GB/T 24000) 和职业健康安全管理体系 (GB/T 28000) 组成的三大管理体系系列国家标准,这对于有效保持我国经济快速增长有着十分重要的意义。

三大管理体系标准的核心都是质量。其共同的管理模式都是过程方法,即 PDCA 循环 (也称“戴明环”),这就是策划 (Plan)、实施 (Do)、检查 (Check) 和改进 (Act)。说到底,我们应追求“大质量”的管理,即实现产品质量、环境质量职业健康安全质量的全面的质量管理,以实现持续改进。

被世人称为“质量管理之父”的美国人戴明博士 (Edwards Deming) 有一个重要的思想,强调对质量管理制度的实施应采取“强硬”手段,应使全体员工普遍接受对质量管理的要求,应彻底改变他们在观念上的误解和行为的方式。当然,三大管理体系国家标准是推荐性标准,不是强制性的,没有人强迫你必须照办。戴明曾对与他意见相左的管理者说过一句不客气的话:“你大可不必这样做,没人强迫你生存下去。” (You do not have to do this, survival is not compulsory.)。这句话换个说法就是:“难道你愿意选择死亡吗?”这并不是危言耸听,任何一个想有所作为的管理者,如果想使自己管理的部门能够生存并有所发展,就必须追求实现“大质量”的观念。

在国际上,追求质量的浪潮可以说是汹涌澎湃。第一次浪潮是日本人在 20 世纪 50 年代掀起的,他们认真贯彻了戴明的管理理论,这使得日本商品的丰裕度达到了前所未有的水平,人们不仅“买得到商品”,而且能挑选到“让人满意的商品”。1951 年日本还由此建立了国家质量最高奖,即戴明奖。这次浪潮使得日本的产品在 20 世纪 70~80 年代曾把许多美国著名的公司打得几乎破产。相比之下,在戴明的故乡美国,直到 80 年代才发现了戴明,他们才知道使美国产品败在日本人脚下的竟是一名本国人——戴明。由此美国人开始重视了戴明的“全面质量管理运动”,它不但适用于制造业,而且适用于其他任何领域。到了 80 年代中期,美国也设立了国家质量奖——马尔科姆·鲍得里奇奖,这就是追求质量的第二次浪潮。它使美国的传统经济重新焕发了生机,曾濒临破产边缘的美国三大汽车公司又开始稳坐在世界企业排名前十位的位置上,而且以信息技术为突破口的美国新经济也奠定了在世界上的霸主地位。欧洲虽然直到 20 世纪 90 年代才接受了建立质量奖的概念,但他们却是质量管理体系国际标准的创

始者，由此引发了追求质量管理的第三次浪潮，并把产品质量的观念发展到“大质量”的范畴，进一步推行了环境管理体系的国际标准和开展关于建立职业健康安全管理体系的讨论。目前虽然制定职业健康安全管理体系国际标准的时机还不成熟，但是在我国建立这方面的国家标准却有着重大的意义。

上面所说的三次浪潮都是由外国人掀起的，其核心理念都体现了戴明博士关于“持续不断地改进和完善”的思想。经过多年的努力，我们终于进入了WTO——全球经济白热化竞争的熔炉，对此我们各行各业的管理者们是否已经有了充分的准备呢？如果我们没有优质和低成本的产品，没有保证可持续发展的环境，我们将如何生存？随着国民经济的快速发展，我国正在成为“世界的工厂”。为了肩负起这历史的重任，中国应该在这场世界范围的“经济奥运会”上勇夺金牌，全面推行三大管理体系标准，这已成为刻不容缓的工作。

基于上述理念，我们计划编写这套管理体系系列标准实战丛书，依据标准的要求，结合各行各业的情况，向管理者们提供一套在各自领域推行三大管理体系标准的实际建议。丛书内容包括对有关标准内容的介绍，在不同行业应用这些标准的讲解及实用的管理体系文件示例等。既然是“实战丛书”，当然要尽量结合有关行业实际情况，以便于读者参考。书的作者都是多年从事管理体系认证或咨询工作的人员和多年从事生产、技术、管理实际工作的专家，他们积累了丰富的经验，把这些经验总结出来是很有实际意义的。但是，这里我们只是向读者提供建议，而不是指南。重要的是读者应该基于对标准的理解，结合自己的工作实际，编制出供自己实施的管理体系文件。这些管理体系文件的编制和实施，就是为组织立法和执法的过程，而不是为了应付审核或“领导检查”。我们的经验是，凡是认真按照标准要求去实施的组织，都会获得非常大的收益。

我们希望这套丛书能对读者提供有益的帮助，也热诚地欢迎广大读者提出宝贵的批评意见，以使我们的丛书能不断完善。

我们欢迎有志从事管理工作的同仁能积极投稿，结合自己的工作实际，向广大读者提供自己的宝贵经验，大家共同为我国的经济建设做出应有的贡献。

丛书编委会

2002年11月

## 本书序(一)

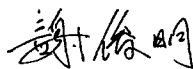
武汉亚洲心脏病医院作为国内首家民营股份制专科医院，从建院开始就在思考一个问题，如何让医生的技术最大程度地服务于患者，又如何让患者得到最满意的医疗服务？

患者，到医院来看病，即是医院的病人，也是特殊需求的顾客，他（她）有权利得到最满意的服务，而医院也有义务提供高质量的医疗服务。患者在医院诊治疾病的过程也就是医疗服务的过程，其结果，会产生一种“产品”。这个“产品”是通过患者（载体）而体现出该医院的医疗技术、护理质量、服务水平等。在医疗服务活动中，由于管理者的人事变动、医生技术水平的高低，护士操作的优劣、后勤服务设施、就医服务环境等诸多因素都可以影响到医疗服务质量的输出和产品的合格。如何才能达到患者满意呢？医院必须建立一套完整、规范、行之有效的质量管理体系。这个体系就像电脑自行控制而不受其他因素影响的不断运行的机器。

敏智的选择是将 ISO 9000 族标准质量管理体系应用于医院质量管理，使医疗服务活动程序化、规章制度文件化，使每个医疗环节的质量、每个工作人员的质量得到控制和保证。在这个管理体系中，医院的每个员工都知晓每一项工作程序、明确自己的岗位职责，各部门相互配合，杜绝扯皮、推诿、不负责任现象。使医疗资源得以优化，医疗技术水平得以发挥，护理水平达到最佳。加强医疗服务的追踪调查，建立健全的审核机制，制定纠正、预防措施，提出持续改进的要求以确保患者的权利，使患者得到最大的满意度。同时提高医院的知名度，增加患者的信任度，不断吸引更多的患者，提高医院的社会效益和经济效益。

武汉亚洲心脏病医院实施 ISO 9000 族标准质量管理体系已近 3 年时间，作者编写《医院实战 2000 版 ISO 9001 标准》一书，是将 ISO 9000 族标准质量管理理论和医院的具体实际操作相结合的总结。她将一种新的管理思想、服务理念、管理方法和具体操作指导推荐给读者。希望通过我们的实践，推动 ISO 9000 族标准质量管理体系在我国医疗领域的良好应用，使医院的医疗服务质量管理规范化、国际化，从而提高竞争能力，提高整体医疗水准，更好地服务于社会。

武汉亚洲心脏病医院总经理



2003 年 5 月于武汉



## 本书序(二)

从医 40 年，在潜心医疗工作的同时，我总是在思考——如何能让医生的聪明才智得到最大的发挥？如何能让医生把全部时间和精力用在病人身上而不为扯皮杂事所困扰？又如何能让医疗行为有章可循，保证病人获得高效优质的医疗服务？

“病人”是一类特殊的弱势人群，他们包含“病”与“人”两方面的特点：“病”的痛苦使他们诉求于高超的诊疗技术；“人”的本性使他们更需要温暖的关心。疾病往往发生在身体的某一个脏器，但随着疾病的进展会累及其他相关脏器，而药物治疗在促进疾病康复的同时也会产生千差万别的治疗矛盾。因此影响疾病转归的因素是复杂而难以预料的。

医院在医疗服务中发挥主导作用，影响其质量高低的因素也是多种多样的。从“面”来看，现代医学分工日趋细致，医疗、护理、后勤、行政等各个部门都会直接或间接地接触病人，各部门服务水平的高低、部门间衔接的流畅程度都会对病人产生不同程度的影响；从“点”来看，所有参与诊疗工作的人员都会对病人病情的转归产生作用，但他们的教育背景、从医经历、经验和水平、责任心、服务意识均极具个体性，甚至其心理和情绪变化等都会直接影响工作质量。

病人病情的复杂多变、医疗工作的分工合作以及患者对医疗服务的高要求与医疗效果的不可预测性之间的平衡变得越来越困难。千变万化，但又万变不离其宗，在事物纷繁复杂的表象之下必然存在着其固有的规律，要变无序为有序，就是要找到这些客观规律和依循的法则，这就是我们借鉴 ISO 9000 族标准质量管理体系于医院管理的初衷。

武汉亚洲心脏病医院从 2000 年起开始施行 ISO 9000 族标准质量管理体系，结合医院实际制定了一套详尽齐备的体系文件，对医疗工作实行全程管理。在这个管理体系中，每项工作都有完整的操作流程和客观的评估指标；每位员工都知晓相关的工作程序，了解自己的岗位职责；各部门分工明确又密切配合。严谨科学的规章制度将医疗工作中的不确定因素控制在尽可能低的水平，为持久稳定的优质医疗服务提供有力的保障。

在近 3 年的运行过程中，我们深刻体会到 ISO 9000 族标准质量管理体系绝不是简单刻板的管理制度，它是一种有生命力的、科学的工作方法。“写我所做，做我所写，记我所做，分析我所记”的工作准则，使得该体系能不断自我检查、自我改进、自我完善，并推动这套管理体系中的工作人员建立创造性思

维模式和掌握积极能动的工作方法，最终达到造就一支高效、灵活、积极、负责的员工队伍的效果。

作者编写《医院实战 2000 版 ISO 9001 标准》一书，高度融汇了现代管理理论及其长期从事企业管理的经验，贯串了“亚心”3 年多的实践，是将 ISO 9000 族标准质量管理理论和医院具体实际操作结合工作的总结。其中包含了许多宝贵的第一手资料和作者深层次的思索，提出了不少新颖客观的观点和行之有效的方法。相信本书对准备推行标准化管理的医院是一本实用的参考书，对其他管理模式医院的管理者也具有借鉴价值。

在医疗服务行业施行标准化管理在我国尚处起步阶段，要使这种管理方法真正发挥推进中国医院体制改革、提高全行业综合竞争力的作用，还有待于更多医疗单位的共同参与和探索。“亚心”的实践已使我们看到了希望，并有信心将这项事业不断推进。

武汉亚洲心脏病医院院长



2003 年 5 月于武汉

## 前 言

随着我国于2001年加入世界贸易组织(WTO),各行各业与国际接轨的要求更为迫切,医疗行业将受到不同管理体制的外来医院的冲击,现行的医院管理将受到极大的挑战。

自ISO 9000族标准1987年问世以来,已被全世界越来越多的国家和行业用于体系管理。在运用的过程中,随着两次的更换新版(1994版,2000版),此标准已不断得到完善,2000版更具有灵活性、易理解性、易操作性,比1994版更适用于医院管理。

然而,目前介绍ISO 9000族标准运用于医院,特别是介绍该标准在医院全面实施的指导性书籍很少。为了使正在或预备采用2000版ISO 9000族标准进行管理的医院,在建立和运行质量管理体系过程中尽量少走弯路,且给医院带来更好的效益,我们根据武汉亚洲心脏病医院成功建立和运行2000版ISO 9001标准质量管理体系的经验,特组织编写了《医院实战2000版ISO 9001标准》一书,以便为医院建立2000版ISO 9001质量管理体系提供有益的参考,做到事半功倍。

为了更具实际指导意义,编者结合医院的实际情况,从2000版ISO 9000族标准的概况、基本思想、术语和标准的理解,到质量管理体系的策划、建立、运行、持续改进等进行了循序渐进的描述和介绍,并对医院建立该体系时经常见到又难以理解的问题进行了重点介绍。本书还给出了较完整的医院各级质量管理体系文件示例,从而使本书具有较强的可操作性和借鉴性。

鉴于编者水平有限,对标准的理解难免尚有不透彻、描述尚有不详尽之处,敬请各位朋友对本书提出宝贵的意见和建议,以共同提高。

编 者

2003年5月

# 目 录

## 第一章 概 述

- 第一节 ISO 9001: 2000 标准在医院运用的适宜性 ..... (1)
- 第二节 医院实施 ISO 9000 族标准的基本思想 ..... (3)
- 第三节 八项质量管理原则在医院的应用 ..... (3)
- 第四节 医院应用 ISO 9000 族标准中的常见问题 ..... (11)

## 第二章 医院对标准术语及条文的理解

- 第一节 医院对 ISO 9000: 2000 标准术语的理解 ..... (14)
- 第二节 医院对 ISO 9001: 2000 标准条文的理解 ..... (29)

## 第三章 医院质量管理体系的建立、运行和认证

- 第一节 质量管理体系的策划及建立 ..... (57)
- 第二节 质量管理体系在医院的运行 ..... (59)
- 第三节 医院质量管理体系认证审核 ..... (61)

## 第四章 医院质量手册示例

- 质量手册 ..... (65)

## 第五章 医院程序文件示例

- 质量管理体系建立、运行和策划控制程序 ..... (113)
- 文件和资料控制程序 ..... (118)
- 记录控制程序 ..... (124)
- 内部沟通控制程序 ..... (129)
- 管理评审控制程序 ..... (134)
- 人力资源和培训控制程序 ..... (138)

设施设备控制程序	(143)
工作环境控制程序	(147)
合同评审控制程序	(153)
设计与开发控制程序	(158)
采购控制程序	(162)
内科控制程序	(169)
外科控制程序	(177)
影像中心超声科控制程序	(184)
影像中心放射科控制程序	(187)
检验中心控制程序	(190)
血库控制程序	(194)
消毒供应中心控制程序	(196)
药房控制程序	(200)
医院感染控制程序	(204)
营养食堂控制程序	(207)
标识和可追溯性控制程序	(210)
患者防护控制程序	(214)
监视、测量装置控制程序	(219)
患者满意度调查控制程序	(223)
内部审核控制程序	(226)
医疗护理服务过程控制程序	(230)
不合格控制程序	(235)
数据统计分析控制程序	(240)
纠正、预防措施和持续改进控制程序	(244)

## 第六章 医院支持性文件示例

满意度统计方法细则	(249)
文件编写导则	(250)
质量目标统计方法规定	(255)
门诊工作常规	(257)
分级护理质量标准	(262)

病案管理规定·····	(264)
管家部工作常规·····	(272)
随访工作常规·····	(284)

## 第七章 记录表格示例

文件发放登记表·····	(290)
文件发放审批表·····	(291)
文件发放回收表·····	(292)
文件评审表·····	(293)
收发文件归档目录·····	(294)
文件更改申请单·····	(295)
外来文件使用申请单·····	(296)
患者反馈分析资料·····	(297)
管理评审报告·····	(298)
培训实施小结·····	(299)
培训实施记录·····	(300)
内部审核检查表·····	(301)
质量管理体系内部审核报告·····	(302)
纠正、预防措施报告·····	(303)

# 第一章 概 述

## 第一节 ISO 9001: 2000 标准在医院运用的适宜性

以往，医院管理者往往只注重医院是否提供足够的服务，至于服务质量是否好，是否能够满足患者的需要，大多数管理者却是抱着较淡漠的态度。然而，随着社会的进步，愈来愈多人士会关注医院服务效率、效能和素质。故现今的医院不单要提供足够的医疗服务，也要证明所提供的医疗服务是优质的，以构成其继续存在的价值。事实上，促使医院管理层关注服务的理由有很多，包括：在经济不十分景气的时期，迫使许多国家去检讨医疗服务的成本效能和成本效率。在当今竞争社会，如果任何医院未能证明效能和效率，那么将会被淘汰。另外，病人对医院服务提供的影晌不断增加。由于当今的社会资讯发达及民众权力高涨，病人对本身权益的保护性不断提升，对医院服务的模式和方法有很大影响力。今日的病人与医生的关系跟以前有很大区别，由于人民受教育水平的不断提高，大家对责权的重视程度越来越强，同时电脑的普及，使一般人很容易通过资料库了解各种重症疾病的基本知识，所以以专业知识来压倒服务对象的情形渐渐行不通了。当人们了解到较多的医学知识，他们不再轻易任由医生主宰，很多病人懂得咨询多一些医生的意见，来决定是否需要开刀做手术。病人再不像以前那样被动，对医生诊断会提出问题，他们开始争取自己的权益，对求诊过程要求愈来愈高，病人的投诉愈来愈多，无疑给我们医护人员增加了无形的压力。

为迎接新的挑战，不少医疗服务机构开始推行全面质量管理，提高医院服务质量。ISO 9000 是质量管理发展史上的一个里程碑，在国际上愈来愈受到重视。ISO 9000 的确能够使机构的质量管理制度健全化、正规化、合理化。但是值得注意的是取得了体系认证证书，并不一定代表质量一定提高。事实上要成功推行 ISO 9000 的关键在于落实，尤其是在管理层必须明了及掌握全面优质管理的基本概念及实践的方法。武汉亚洲心脏病医院是一个成功的例子。

武汉亚洲心脏病医院自 2001 年 12 月底通过 ISO 9001: 2000 质量管理体系认证，并于 2002 年 11 月底通过复审。从二次审核结果来看，得到认证公司的高度评价。整个体系贯穿于全院各科室及各部门。体系运行中，已经形成该院的各项工作的纲领，即医院的法规。使全体员工在医疗、护理以及行政、后勤管理方面建立一个沟通的平台。

从体系贯标、制定文件到正式运行，医院根据 GB/T19001—2000 标准要求，识别心脏病专科服务所需的过程和相互作用，结合该院实际运作特点和需要，形成了 33 份程序文件，73 份作业文件，543 份记录。确定了有效运行和控制管理心脏病医疗质量管理体系的准则和方法。同时医院在初审的基础上对质量手册、程序文件、作业文件以及记录进行修改和完善，使质量管理体系的过程的识别更加充分，规定的准则和方法更加切实可行。使医院质量管理体系得到了有效的贯彻实施。

在体系运行中，医院严格按照质量方针中的承诺，尽最大能力满足患者需求和法规的需求，并采取多种方式持续改进质量体系。

根据医院质量方针，建立了六个方面 25 项较适宜的质量目标，并全部量化，分三级分解到各个科室及部门，每月分级评价质量目标的实际情况，使质量目标实现并满足了质量策划的要求。

医院对心脏诊疗护理服务进行了策划，编制了内科、外科、介入、检验、影像、血库、药房控制等相关文件。按照文件要求，提供门诊、急诊、住院诊疗、手术治疗等相关护理服务，影像、检验、介入提供符合规定要求的诊断，并对血库、药房及医院感染实施严格控制，同时对诊疗、护理中使用的监视、测量装置按规定要求实施控制。另外，通过患者满意度问卷调查及患者信息收集分析、发放宣传册、院外随访等工作，与患者进行沟通，取得了非常好的效果。

为对医疗护理服务过程监测，制定了《医疗护理服务过程控制程序》，形成各级医师对医疗服务过程进行监测；各级护士对护理过程进行监测；同时医务管理办公室对医疗、护理、医技工作的监测；医院感染办公室对医疗环境的监测。该文件中制定了严格的监测标准，以确保患者的合理要求，保证质量目标的实现，并不断进行完善和改进。

根据医院服务特点以及服务范围的需求，为满足患者的要求，增加患者的满意度，医院组织策划人力资源、设备设施、工作环境、物品采购的资源配制计划，并分别制定《人力资源和培训控制程序》、《设备、设施控制程序》、《工作环境控制程序》及《采购控制程序》等，为高质量的医疗服务提供充分的保障，从而不断满足患者、社会及员工的需求。

采用 GB/T 19001—2000 标准建立医院质量管理体系，具有适应医院质量管理和医院经营之特点：

### 1 强调系统管理

按 ISO 9001 标准建立质量管理体系，要求是建立系统化管理，需要有一个整体化的观念。从确定患者的需求和期望，建立医院的质量方针和目标，确定医疗服务过程和职责，在过程实施中确定测量方法来检验现行过程的有效性；从预防过程中发现不合格项，寻求改进方法，达到持续改进。医疗行为本身就是体现一个整体观念，如何科学、细致、周到地为患者服务，不仅仅是医师或者护士的责任，还需要设施、环境、后勤及医疗费用等等的配合。患者在追求治好病的情况下，还追求好的服务态度，温馨的就医环境和合理透明的医疗费用。要提供这样全方位的服务，需要一个科学的系统化的管理。如何根据医院自身的人力、设施、环境资源提供全方位地满足患者服务的需求，就需要医院最高管理人员对本院如何建立和改进质量管理体系进行科学系统的策划。

### 2 以患者为中心

医院若想获得良好的社会效益和经济效益，最终需要患者不断增加。患者选择医院就医，一方面使医护临床经验不断提高，另一方面促进医院不断发展。因此，按 ISO 9001 标准建立质量管理体系，要求医院应以患者为中心，调查患者的需求和期望，将此期望要求转化为质量要求，并采用有效措施使其实现。也就是说要真正把患者的要求放在第一位。

### 3 强调过程控制

医疗服务提供，是通过医疗服务流程来完成的。应明确所有重要的医疗过程，如住院、测试、治疗、护理，如何对待病人及其家属，如何对待即将死亡的病人，病人的运送、转接，使用的仪器设备，用药，社会关怀，饮食，管理职责，管理程序，财务控制，病案及对废弃物的处理等。对其过程控制，常规要求如法律、法规的执行情况；安全工作的要求，如



传染病、X射线等；通过主观或客观的资料实施对主要过程的控制；医院治疗以后的医护要求，如康复、院外护理等；使用客观的证据如：ICU时间、并发症、死亡率、人员更换等，主观证据如：病人满意度、人员能动性。标准是将管理职责、资源管理、产品实现、测量分析和改进作为体系的四大主要过程。更具有系统性和逻辑性。

#### 4 不断持续改进

持续改进是ISO 9000族标准的一个重要的内容，建立一个与医院发展相适宜的质量管理体系，最重要的就是要根据医院的现行经营管理和发展情况，不断改进和完善。与时俱进。既然提出持续改进，就需要日常检测、月质量工作分析、年度内部审核、年度管理评审等，提出对现行医疗行为是否有更改，把更改纳入文件等活动。通过持续改进，达到质量管理体系有效性、适应性和科学性。

## 第二节 医院实施ISO 9000族标准的基本思想

ISO 9001标准是ISO 9000族标准中的一个标准，全称是ISO 9001:2000质量管理体系要求，是由国际标准化组织制定的。一个组织只有按照标准要求建立与其自身需要相适应的质量管理体系并持续、有效运行时，才能证明它提供的管理和服务是满足规定要求的。

#### 1 写你所做的

按照标准的要求，结合医院的实际运行情况，找出与质量有关的所有活动，根据医院的质量方针和质量目标编写质量管理体系文件。

#### 2 做你所写的

编写完质量管理体系文件后，重要的是要按文件的要求去做。只有认真地执行文件，才会使质量管理体系真正运行起来，在运行的过程中，才会发现体系文件是否与实际工作相适应，是否能满足患者的需求。

#### 3 记录所做的

“记录”是质量管理体系运行的证据，它对于医院质量管理工作提供不断改进的依据，同时也是认证机构审核的依据。因此，做好每一份记录是质量管理体系运行的基本要求。

#### 4 检查所记录的

记录反映了医院质量管理的实际情况，对记录进行检查，可以发现质量管理体系的适应性和有效性。通过日常检查、定期的内部审核、年度的管理评审，找出文件在执行中所遇到的问题，了解文件执行的情况及效果，分析出现的问题需要哪一级人员去改进，还有哪些问题需要中层管理者或高层管理者去协调和解决。

#### 5 纠正其不足

对各级检查中发现的问题，及时采取纠正措施，防止问题再发生。

## 第三节 八项质量管理原则在医院的应用

八项质量管理的原则是2000版ISO 9000族标准新增加的一个非常重要的内容，这八项质量管理原则是在以前成功的质量管理实践经验的基础上，提炼、浓缩而来。目前已成为新