

护理行业实施ISO9000 实践与指南

主编 杨建国

Huli Hangye Shishi ISO9000
Shijian Yu Zhinan

广东科技出版社



护理行业实施 ISO9000 实践与指南

主 编：杨建国

副主编：肖德明 毕丽云 马晓华 李翠薇

主 审：吴兴辉 江跃宗

编 委：(以姓氏笔画为序)

马晓华	关 华	毕丽云	江文霞
江跃宗	吴兴辉	吴惠平	杨建国
肖德明	李春荣	李桂英	李翠薇
曾 洪	林小兰	林慧绒	蔡月英

广东科技出版社

• 广 州 •

图书在版编目 (CIP) 数据

护理行业实施 ISO9000 实践与指南/

杨建国主编. —广州: 广东科技出版社, 2001. 2

ISBN 7-5359-2664-9

I. 护…

II. 杨…

III. 护理学-基本知识

IV. R47

出版发行: 广东科技出版社

(广州市环市东路水荫路 11 号 邮码: 510075)

E - mail: gdkjzbb@21cn.com

出版人: 黄达全

经 销: 广东新华发行集团股份有限公司

排 版: 广东科电有限公司

印 刷: 东莞新丰印刷有限公司

(东莞市凤岗天堂围 邮码: 511751)

规 格: 787mm×1 092mm 1/16 印张 13.5 字数 200 千

版 次: 2001 年 2 月第 1 版

2001 年 5 月第 2 次印刷

印 数: 3 001 ~ 6 000 册

定 价: 38.00 元

如发现因印装质量问题影响阅读, 请与承印厂联系调换。



序

我以十分愉快的心情阅读了深圳市人民医院编写的《护理行业实施 ISO9000 实践与指南》一书。它确实是护理质量管理的一本具有特色的好书。它为全国各级医院护理者提供了先进的管理经验,这将会带动更多的医院护理管理以标准化的程序走向新的台阶。

本书的第1章概述了 ISO9000 族标准的产生和发展。ISO9000 族标准积累了世界许多国家和地区各行业管理标准化的经验,制定出为大家公认的质量标准体系,并以此推动各行业的质量管理工作。令人惊异的是,在 ISO9000 族标准的特点与我国近年来推行的整体护理精神是一致的,即以顾客(在医院则为病人)为中心,采用系统化管理,以预防为主,强调过程管理与持续改进。这些指导思想是现代护理学与管理学的共性精髓,也是推动护理管理向前发展的理论基础。

第2章则介绍了护理服务体系与质量管理体系。本章先分析了病人的需求与护理服务过程,然后从门诊、急诊、住院各方面确立了病人接待、护理服务与辅助服务的宗旨,做到病人满意。在介绍护理服务质量管理体系的结构时,作者分别从管理职责、资源管理、服务过程和测量、分析、改进等4个部分予以剖析说明,并紧密联系医院护理实际、清楚易懂。

第3章是根据护理实践工作对 ISO9000 标准的理解提出重点工作要求。这样更便于读者理解 ISO9000 的标准与要求,明确应从何方着手运行。

第4章是介绍要得到 ISO9000 质量管理认证,事前和认证中所做的准备和具体工作。

第5章以下均为护理系统质量管理的各方面细则。它从组织结构、管理职责、资源管理、护理过程等各自分章详细阐述,以指导护理管理者如何采取具体措施与程序达标。内容广泛深入,不同于常规手册,而是从管理角度上要求,并按工作程序编写。其中包括规程式文件、目的、范围、职责、工作程序等。它可供护士及管理者共用,以此来保证质量达标。

全书内容全面具体,有理论、有实践可做规范化管理的参考。据我了解,我国有些医院已获得 ISO9000 管理标准认证,但对护理质量管理尚较陌生。此次深圳市人民医院带头向此迈进,即反映该院在护理管理上的实力,亦可带动更多的医院护理管理进入此行列,更将促进护理质量管理向正规化、先进化发展。

林奇美
2000年9月1日



前言

护理质量在医院管理中是个永远不衰的话题,如何使护理质量尽快达到规范化、标准化的管理,是医院管理者共同探索的热点问题。我院护理系统于1996年加入世界卫生组织开发总署与卫生部联合建立的全国整体护理协作网。在整体护理模式病房建设中,我们确实感受到了“以病人为中心”的整体护理使病人得到了实惠。随着整体护理工作的不断深化,质量保证越来越引起管理者的重视。要使整体护理工作深入持久地开展,就必须进行质量管理和质量保证活动。

ISO9000族系列标准自1987年正式颁布以来,受到了世界各国前所未有的重视及广泛采纳。多用于工业、企业及服务行业。医疗服务行业是服务行业中的一个重要而特殊的领域。早在90年代初期,美国、新加坡等医疗管理与技术领先的国家亦有不少医院通过ISO9000的质量认证。我国也有几家医院做了应用研究并取得认证。在探索中,我们惊喜地发现ISO9000族标准中的管理理念“以顾客为中心”、“满足顾客明确的、隐含的需要”与整体护理理念是吻合的。1998年我院申报《ISO9000在护理质量保证体系的应用研究》课题,得到深圳市卫生局立项。这是中国护理行业第一次应用国际质量标准的探讨。没有参考、没有借鉴,难度可想而知。在课题研究中,得到了深圳康达信认证咨询中心的大力支持和帮助,使本课题研究得以顺利进行,基本上达到了预期的目的。我院于2000年6月通过了瑞士SGS国际认证机构的质量认证。

由于是全国首家护理系统通过国际质量认证,可能对国内护理管理的发展产生一定的影响。希望我们的探索研究经验能给同行们带来一点启发和帮助,我们组织编写了《护理行业实施ISO9000实践与指南》一书。该书共7章,内容包括:概述、护理服务过程分析、护理服务质量体系的架构及文件化要求、ISO9000标准的理解与实施要求、认证前的准备和认证程序、护理系统质量管理手册、护理系统程序文件、质量记录表格范例等。这本书是我院护理系统2年来采用ISO9000国际标准管理探索和实践的智慧结晶。

在编写过程中,得到了中华护理学会名誉理事长林菊英教授和卫生部巩玉秀处长的大力支持和热情鼓励,林菊英教授为本书写了序,在此一关致谢。

我们的探索研究仅仅是开始,全面贯彻实施ISO9000族标准是一项十分艰巨而复杂的系统工程,由于我们的水平和实际经验有限,书中难免有不足的地方,恳切希望各位专家和同道多提宝贵意见,以便于我们不断完善。

深圳市人民医院院长:

2000年10月8日

目



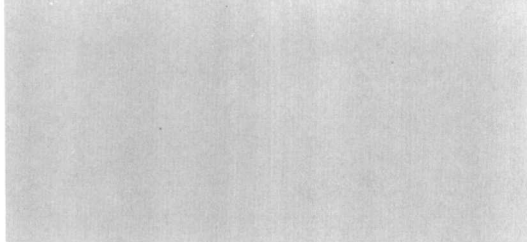
录

第一章 概述	1
1 ISO9000 族标准的产生和发展	3
2 ISO9000 族标准的特点	4
2.1 强化系统化管理	4
2.2 以顾客为中心	4
2.3 以预防为主	5
2.4 强调过程管理	5
2.5 持续改进, 追求实效	5
2.6 强调证据	5
2.7 强调领导的作用	5
3 推行 ISO9000 族标准的指导思想	6
3.1 写你应做的	6
3.2 做你所写的	6
3.3 记录做过的	6
3.4 检查其效果	6
3.5 纠正其不足	6
4 推行 ISO9000 族标准的程序	7
4.1 最高管理层决策	7
4.2 准备工作	7
4.3 过程分析和体系设计	7
4.4 文件编写	7
4.5 体系运行	7
4.6 认证审核	7
5 ISO9000 族标准在护理系统的推行	8
第二章 护理服务质量管理体系	11
1 护理服务过程分析	11
1.1 病人的需求和护理服务特性	11
1.2 护理服务过程分析	12
2 护理服务质量管理体系的结构	15
2.1 建立护理服务质量管理体系结构的依据	15
2.2 护理服务质量管理体系结构	16
3 护理服务质量管理体系的文件化要求	18
3.1 护理服务质量管理体系文件及作用	18
3.2 护理服务质量管理体系文件的结构	18
3.3 护理服务质量管理体系文件的控制	20
第三章 ISO9000 族标准的理解与实施要求	25
1 质量管理体系	25
1.1 总要求	25
1.2 文件要求	26
2 管理职责	27

2.1 管理承诺	29
2.2 以顾客为中心	29
2.3 质量方针	30
2.4 策划	31
2.5 职责、权限和沟通	32
2.6 管理评审	33
3 资源管理	35
3.1 资源的提供	35
3.2 人力资源	35
3.3 基础设施	36
3.4 工作环境	37
4 产品实现	37
4.1 产品实现的策划	37
4.2 与顾客有关的过程	39
4.3 设计和开发	41
4.4 采购	41
4.5 生产和服务的提供	43
4.6 监视和测量装置的控制	47
5 测量、分析和改进	48
5.1 总则	48
5.2 监视和测量	49
5.3 不合格控制	51
5.4 数据分析	51
5.5 改进	52
第四章 认证前的准备和认证程序	57
1 认证前的准备	57
1.1 文件的清理和准备	57
1.2 记录的清理和准备	57
1.3 人员安排	57
1.4 重点抽查	58
1.5 工作条件的准备	58
2 认证程序	58
2.1 审核的启动	59
2.2 审核的策划与准备	60
2.3 审核的实施	60
2.4 纠正措施的跟踪与批准注册	61
2.5 认证后的监督管理	61
第五章 护理系统质量管理手册	65
1 手册目录	65
2 手册修改记录	66
3 前言	66
4 护理系统简介(略)	67
5 管理职责	67
5.1 质量方针(护理理念)	67
5.2 护理服务策划	68
5.3 质量体系	69

5.4 管理评审	77
6 资源管理	78
6.1 人力资源管理	78
6.2 设备、设施管理	79
7 护理服务过程管理	80
7.1 护理服务过程管理总论	80
7.2 病人接待服务管理	81
7.3 护理服务管理	83
7.4 药品、治疗、护理物品验收、搬运及贮存管理	85
7.5 清洁分包评估管理	87
7.6 护理单元管理	87
7.7 安全保卫管理	89
7.8 护理服务标识和可追溯性管理	90
7.9 护理人员行为规范管理	91
7.10 护理测量设备的管理	91
8 测量、分析和改进	92
8.1 内部质量检查与评价	92
8.2 外部质量检查与评价	94
8.3 不合格控制	94
8.4 纠正和预防措施	96
8.5 统计技术应用	97
附录	98
护理部质量手册章节与 ISO9001 标准对照表	98
第六章 护理系统程序文件	103
1 护理服务策划程序 NS-COP-01	103
2 质量体系文件控制程序 NS-COP-02	105
3 外来文件控制程序 NS-COP-03	109
4 公开文件控制程序 NS-COP-04	111
5 质量记录管理程序 NS-COP-05	112
6 管理评审程序 NS-COP-06	114
7 护理人员考核、录用管理程序 NS-COP-07	116
8 护理人员培训管理程序 NS-COP-08	119
9 设备、设施管理程序 NS-COP-09	121
10 病人入院接待及出院服务程序 NS-COP-10	124
11 门诊病人接待服务程序 NS-COP-11	126
12 急诊病人接待服务程序 NS-COP-12	128
13 门诊病人护理服务管理程序 NS-COP-13	130
14 急诊病人护理服务管理程序 NS-COP-14	132
15 住院病人护理服务管理程序 NS-COP-15	135
16 沟通及请示汇报程序 NS-COP-16	138
17 药品、治疗、护理物品验收、搬运及贮存管理程序 NS-COP-17	141
18 清洁分包评估程序 NS-COP-18	144
19 住院病人管理程序 NS-COP-19	146
20 临床护理管理程序 NS-COP-20	148
21 教学、科研管理程序 NS-COP-21	153
22 安全保卫管理程序 NS-COP-22	155

23	护理服务标识和可追溯性管理程序 NS-COP-23	156
24	护理人员行为规范管理程序 NS-COP-24	159
25	护理测量设备校准程序 NS-COP-25	161
26	护理服务过程检查程序 NS-COP-26	163
27	内部质量审核程序 NS-COP-27	166
28	交流及投诉处理程序 NS-COP-28	168
29	满意度评估程序 NS-COP-29	170
30	不合格控制及纠正和预防措施程序 NS-COP-30	173
31	统计技术运用程序 NS-COP-31	176
第七章	通用作业指导书范例及专用作业指导书	179
1	应付特发事件大型抢救工作规范 NS-TY-WI-001	181
2	护理接班工作规范 NS-TY-WI-002	182
3	应付灾难工作规范 NS-TY-WI-003	185
4	快速血糖测定操作规程 NS-EN-WI-001	188
5	胸腔闭式引流护理操作规程 NS-HCS-WI-001	189
6	文件编写导则	191
附录	质量记录表格范例	193
1	文件修改申请表 NS-QR-001/A	195
2	文件/资料发放登记表 NS-QR-002/A	196
3	部门内部文件登记表 NS-QR-003/A	197
4	过期文件/资料清单 NS-QR-004/A	198
5	文件发放清单 NS-QR-005/A	199
6	外来文件接收登记表 NS-QR-006/A	200
7	外来文件发放清单 NS-QR-007/A	201
8	文件处理表 NS-QR-008/A	202
9	护理系统公开文件清单 NS-QR-009/A	203
10	病人投诉登记表 NS-QR-010/A	204
11	病人投诉反馈处理表 NS-QR-011/A	205
12	不合格与纠正措施报告 NS-QR-012/A	206



第一章

概 述

第一章 概 述

众所周知，ISO9000 族标准是国际标准化组织（英文缩写为 ISO）在总结世界发达国家先进质量管理和质量保证经验的基础上编制并发布的一套实用而有效的管理标准。贯彻实施 ISO9000 族标准，为企业所带来的经济和管理上的效益，已为大量事实所证实。正因为如此，近几年在全球掀起了 ISO9000 热，并被人们称为“ISO9000 潮流”，一直在世界各国流行。质量认证作为促进经济贸易，提高质量水平、增强竞争能力的重要手段，已被世界各国所公认。到 1999 年 12 月为止，已有 150 多个国家认可并采用 ISO9000 族标准，获得认证的企业超过 34 万家。我国获得 ISO9000 认证的企业也是每年成倍的增长，到 2000 年 9 月止，已有 20 000 多家企业获得认证。随着质量认证工作的开展，其影响在社会各界越来越大，特别近几年，一些服务行业及政府部门也积极推行 ISO9000 标准，以加强内部的科学管理，提高自身的竞争力。

1 ISO9000 族标准的产生和发展

任何标准都是适应需要而产生和发展的，ISO9000 族标准也不例外。它是由于贸易往来的需要而产生，随着地区化、集团化经济的发展而发展，并最终国际化。

质量管理和质量保证标准起源于美国。1959 年开始，美国国防部针对不同产品的不同质量要求，提出了不同的质量体系要求，这实质上是从顾客的角度对企业提出的不同水平的质量保证标准。这种采用不同水平标准的思想，为以后国际标准化组织制定不同的质量保证模式提供了经验；为指导制造商加强质量管理，顺利地达到质量保证标准的要求打下了基础。1979 年美国标准化协会和质量管理协会制定了《质量体系通用指南》，从质量保证标准发展到了质量管理标准，从而形成了包括质量管理标准和质量保证标准的质量体系标准系列化趋势。

在 20 世纪 70 年代之后，一些经济发达国家也相继制定了质量管理和质量保证标准。其中英国在 20 世纪 80 年代开始，开展了质量体系评定注册工作，作为第三方公正地对企业的质量体系作出评价，合格者登入注册名录。继而诸多国家、地区和行业进行效仿，并取得成功，为质量管理和质量保证系列国际标准的诞生积累了经验。当今世界，由于地区化、集团化经济的发展，有力地促进了国际贸易的发展，同时加剧了国际贸易的竞争。国家的、地区的和行业的质量体系

标准，由于在内容上和解释上的不一致，又影响了国际贸易的发展，有必要加以统一。为此，国际标准化组织于 1987 年正式发布了 ISO9000 系列标准。ISO9000 标准自问世以来，在全球范围内得到广泛的采用，对推动组织的质量管理工作和促进国际贸易的发展发挥了积极的作用。

国际标准化组织 1987 年发布的 ISO9000 标准有 5 项，通称为 ISO9000 系列标准。为更好地满足标准使用者的需要，1994 年国际标准化组织对 1987 版的 ISO9000 系列标准进行了修改，并陆续制定发布了 10 项指南性国际标准，这样 1994 版的 ISO9000 标准就发展成为 ISO9000 族标准，并一直沿用至今。为满足组织适应市场竞争的需要，适用于组织发展的需要，满足各种类型标准使用者的需要，以及能够及时反映当前科学技术发展的最新成果和先进的管理思想，国际标准化组织对 1994 版 ISO9000 族标准进行修改，于 2000 年年底完成并正式发布。2000 年版 ISO9000 标准的结构为：

- a. ISO9000 质量管理体系——基础和术语。
- b. ISO9001 质量管理体系——要求。
- c. ISO9004 质量管理体系——业绩改进指南。

上述 3 个标准中，ISO9000 标准阐明了质量管理基本原理和各类术语的定义；ISO9001 标准提出了企业建立及实施质量管理体系的要求，该标准也是企业认证所采用的标准；ISO9004 标准为质量管理体系指南，强调改进组织的过程从而提高组织的业绩，同时也可用于评价质量体系的完善程度。修改后的 2000 年版标准更加适合于各行各业的组织使用。

2 ISO9000 族标准的特点

2.1 强调系统化管理

标准给出了建立和实施质量管理体系的 13 个步骤，包括：确定顾客的需求和期望，建立组织的质量方针和目标，确定过程和职责，确定过程有效性的测量方法并用来测定现行过程的有效性，防止不合格，寻找改进机会，确定改进方向，实施改进，监控改进效果，评价结果，评审改进措施和确定后续措施等。这种建立和实施质量管理体系的方法，既可用于新建体系，也可用于现有体系的改进。

2.2 以顾客为中心

标准要求每个组织应以顾客为中心，把顾客的要求放在第一位。应调查研究

顾客的需要和期望，并转化为质量要求，采用有效措施使其实现。

2.3 以预防为主

标准不仅要求控制质量的结果，更强调低质量产品的预防。在标准的多处条款中，都从预防的角度提出了控制要求。

2.4 强调过程管理

标准认为，任何工作都是通过过程来完成的，控制过程便能得到预期的结果，所以标准建立了一个过程模式，把管理职责，资源管理，产品实现、测量、分析和改进作为体系的4大主要过程。逻辑性更强，相关性更好。

2.5 持续改进，追求实效

持续改进是组织的一个永恒目标，这是新版标准的一个重要内容。持续改进包括：了解现状，建立目标，寻找、评价和实施解决办法，测量、验证和分析结果，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和效率的提高。

2.6 强调证据

标准要求过程的管理情况应当进行记录，这样既可为分析质量状况，实施持续改进提供信息，又可以为组织的相关方，包括认证机构提供所需要的证明。

2.7 强调领导的作用

标准提出为了营造一个良好的环境，最高管理者应制定质量方针和质量目标，确保关注顾客要求，确保建立和实施一个有效的质量管理体系，确保应有资源，并随时将质量体系运行的结果与目标比较，根据情况决定实施质量方针和目标的措施，决定持续改进的措施，这是标准对管理者提出的要求。

3 推行 ISO9000 族标准的指导思想

3.1 写你应做的

推行 ISO9000 族标准，首要的也是最重要的一个环节，就是按照所选标准的要求，结合组织的实际情况并考虑与质量有关的所有活动，围绕组织的质量方针和质量目标编写质量体系文件。

3.2 做你所写的

编写文件固然重要，执行文件则更为重要。只有认真地按照文件规定去做，才能使质量体系有效地运作起来。首先要组织相关人员学习文件，掌握文件内涵，知道为什么这样规定，与以往的做法有什么不同，这样就会理解 ISO9000 族标准的实质和精髓，就能更好地把握它。组织要达到管理的目的，就必须严格地、完全地执行一整套质量体系文件规定，这就是：做你所写的。

3.3 记录做过的

质量记录是各项质量活动的公证，是质量体系运行的证据，它不但对于组织的管理工作至关重要，对于认证审核机构也是首先要检查的。因此，应按照文件的规定认真做好每一份质量记录。

3.4 检查其效果

只有对质量体系的有效性和适应性进行不断地检查，质量体系才能有活力。检查的方法主要有 3 种：日常监督检查；定期的内部质量审核；最高管理者主持的管理评审。检查的内容主要是看是否按照文件去执行了；执行的效果如何；在执行中遇到了什么样的问题；哪些问题需要管理层协调等。

3.5 纠正其不足

对检查中发现的问题，及时采取纠正措施，防止问题再发生。这些问题可能是文件的问题，也可能是控制方法的问题，还可能是资源问题，或者是人员的思

想及素质问题等。针对不同的问题，分析原因，有针对性地制定改进措施，从根本上加以纠正。质量体系就是在这样的改进中才会更趋完善。

4 推行 ISO9000 族标准的程序

4.1 最高管理层决策

根据组织的管理和发展需要，由最高管理层决定是否需要推行 ISO9000 族标准。

4.2 准备工作

选择合适的咨询机构，成立推行 ISO9000 族标准的领导小组和工作小组，制定推行工作计划，组织安排培训工作。

4.3 过程分析和体系设计

对组织现有的管理状况进行调查，在调查的基础上进行质量体系设计，包括识别和确定管理过程，明确过程的控制要求，确定应编制的体系文件，列出文件清单。

4.4 文件编写

制定编写计划，规定文件编写完成的时间，明确编写人员并分配编写任务，然后按规定的格式进行编写。文件编写完成后应逐级进行审查和修改，最后由最高管理者或授权人员批准发布。

4.5 体系运行

文件发布后，组织各级人员进行学习，在充分理解文件要求的基础上实施质量体系文件。在实施过程中进行日常监督检查，内部质量审核和管理评审，不断地发现问题，采取纠正和预防措施，使质量体系不断完善。

4.6 认证审核

体系运行一段时间后，在经过完整的内部质量体系审核和管理评审后，在质

量体系符合 ISO9000 族标准的条件下,可以申请认证。选择合适的认证机构,做好认证前的准备工作。对认证审核中提出的不符合项可以在规定的时间内采取纠正和预防措施,以便尽早获得认证证书。

一个组织(企业)获得认证证书不是最终目的,通过实施 ISO9000 族标准,建立有责、有序、有效的质量管理体系,提高员工的质量及管理意识,不断获取并运用先进的、科学的管理思想和管理方法,持续地改进企业的质量管理水平,使企业得到持续的发展和提升,稳定地为顾客提供满意的产品和服务这才是企业的最终目的。

5 ISO9000 族标准在护理系统的推行

护理的对象是有生命、有情感需求的人。人最宝贵的是生命,所以要求护理人员在护理服务过程的每一个环节不能有丝毫的大意,必须保证病人的安全和尽力满足病人的需求。

深圳市人民医院护理系统经过分级医院评审,创建“文明”“百佳”医院;开展整体护理等活动,护理质量有了较大的提高,也建立了一系列的规章制度和管理规范。但由于没有建立一套完整的、科学的、合理的质量管理体系,护理质量控制措施还不够完善,未达到全程控制;部分护理人员质量意识不强,未达到全员参与;质量改进只偏重于对症处理,尚未达到防患于未然。因而部分为病人提供的护理服务不能满足病人的需求。如何提高和改进护理质量,本院选择了 ISO9000 族标准。ISO9000 族标准不仅为护理系统的质量管理提供了理论指导,而且还提供了实施质量管理的具体方法和程序,它强调以防为主,使影响服务质量的技术、管理及人的因素始终处于受控状态。建立文件化的质量管理体系,并贯彻实施。持续质量改进,不断完善质量管理体系,以提高整体素质、护理人员的质量、工作的质量,确保护理服务质量,进而确立一种完善的质量文化来规范质量行为,以适宜的质量和有效的质量体系来向病人提供护理服务,满足病人明确的、隐含的需要。ISO9000 族标准弥补和完善了本院护理系统原管理体制的不足,所以护理系统推行 ISO9000 族标准是改进护理质量管理,建立健全有效的护理质量体系,落实“以病人为中心”,规范护理管理行为,提高社会效益和经济效益的需求。