

质量

医院 管理 程序

YIYUAN
ZHILIANG GUANLI
CHENGXU

主编◎孟祥村 靳启芹 赵青



军事医学科学出版社

质量

医院
管理
程序

YIYUAN
ZHILIANG GUANLI
CHENGXU

主编 王 卫 副主编 周 建 编 周 建

中国协和医科大学出版社

医院质量管理程序

主 编：孟祥村 靳启芹 赵 青

军事医学科学出版社
· 北 京 ·

图书在版编目(CIP)数据

医院质量管理程序/孟祥村,靳启芹,赵青主编.

-北京:军事医学科学出版社,2009.5

ISBN 978-7-80245-260-2

I. 医 II. ①孟… ②靳… ③赵… III. 医院-质量管理体系-
国际标准 IV. R197.32-65

中国版本图书馆CIP数据核字(2009)第058662号

出版:军事医学科学出版社

地址:北京市海淀区太平路27号

邮编:100850

联系电话:发行部:(010)66931051,66931049,81858195

编辑部:(010)66931039,66931127,66931038,

86703183

传真:(010)63801284

网址:<http://www.mmsp.cn>

印装:北京市顺义兴华印刷厂

发行:新华书店

开本:850mm×1168mm 1/32

印张:7.125

字数:181千字

版次:2009年5月第1版

印次:2009年5月第1次

定价:20.00元

本社图书凡缺、损、倒、脱页者,本社发行部负责调换

《医院质量管理程序》

编委会

主 编：孟祥村 靳启芹 赵 青

副主编：李 新 王绍福 赵 敏 焦其成
陈 峰 程 斌

编 委：(按姓氏笔画为序)

于家东	马 青	王 利	王嗣云
王运娥	王 燕	王沛增	卢焕玉
孙建国	李曰香	李明华	李秀琴
曲海龙	闫明辉	苏 辉	苏 毅
宋兵宝	邱益利	陈 燕	孟祥爱
郑中富	赵娟珍	贾美容	贾晓丽
栗海清	高 兵	韩文峰	韩俊杰
靳 华	滕 军		

前 言

随着卫生制度改革的不深入、医疗服务市场竞争加剧、基本医疗保险制度逐步推进、卫生部“医院管理年”活动不断地深入开展,我国医疗卫生改革宏图逐渐明晰,医疗行业管理正处于一个变革的历史时期。医疗行业的竞争态势正逐步迈入管理制胜的时代,因此,医院管理势必需要借鉴一些先进的管理理念和管理制度以提升自身管理水平。

ISO9000 标准总结了世界质量管理领域的成功经验,应用当前先进的管理理论以简单明确的标准向世界推出了一套使用的管理模式,把质量管理和理论与方法推到了一个新的高度。ISO9000 标准是质量管理领域的一场新的革命。

为建立、健全医院管理的长效机制,不断提高医院的管理水平,近年来,山东省卫生厅以卫生部《医院管理评价指南》为依据,遵循卫生部关于开展医院管理年活动的一系列要求,借鉴国内外经验,制订了《山东省综合医院评价标准》(简称《标准》)。随着《标准》的修订完善,开始酝酿根据《标准》对省内二级以上医院进行评审。目前尚未全面展开医院评审工作,仍在积极地进行相关准备工作。由于 ISO9000 质量评价体系与新一轮医院评价的核心,即质量安全与持续改进是一致的。因此,医院未雨绸缪,纷纷借鉴国际上比较成熟的 ISO9000 质量管理体系来评价医院管理的质量,寻找医院管理的新起点,探讨提升医院管理水平的新方法,为迎接即将到来的医院管理许可证做好了积极有效的准备工作。

ISO9000 标准是一套适用于多个行业的普遍的标准,缺少医

疗行业的针对性。因此,引入 ISO9000 标准创新医院管理不能一概而论。首先,要准确理解和把握标准内容,深刻理解标准的根本要求;其次,引入 ISO9000 标准要和医院的发展方向相契合;最后,选择具体的切入点必须因地制宜,结合医院的自身特点。这不是一种制度代替另一种制度,而是在原有医院管理制度背景下的创新。因而,编撰一套适合医院质量管理体系的程序文件,是医院建立 ISO9000 质量管理体系的基本保证。

本书采用通用的 ISO9001:2000 标准,尽量应用医院管理和医学术语,内容紧密结合医院工作的实际和医疗服务特点,并结合医院评价和医院管理年有关内容,旨在提供一套切实可行的医院主要工作过程的标准化程序,使医院的管理工作更加科学化、标准化、规范化,以制度带动管理,以制度规范管理,做到“知行合一”。

本书编者长期从事医院各级管理工作,作为山东方圆标志认证中心医疗专业基地的骨干力量,参与了 ISO9000 质量管理体系文件的编制、修订工作,还参与了内审、管理评审工作。在实际工作中,作者特别注重 ISO9000 标准与医院实际工作、与医疗服务特点相结合,在质量管理工作中发挥了重要作用,积累了丰富的实践经验。因此,本书在医院实际应用中收到良好的成效,具有针对性和可操作性,对医院实施 ISO9000 质量管理体系和医院管理评价具有很好的借鉴意义。

二〇〇八年十二月十九日

目 录

文件控制程序	(1)
质量记录控制程序	(9)
管理评审控制程序	(13)
人力资源控制程序	(18)
后勤服务控制程序	(25)
医疗设备管理程序	(36)
工作环境控制程序	(44)
医院感染控制程序	(51)
患者沟通控制程序	(60)
科研课题控制程序	(68)
药剂控制程序	(72)
门诊服务控制程序	(80)
急诊服务控制程序	(88)
住院服务控制程序	(97)
手术治疗控制程序	(106)
医技检查服务控制程序	(114)
妇幼保健服务控制程序	(130)
突发事件紧急处理程序	(137)
标识和可追溯性控制程序	(142)
患者满意度控制程序	(148)
内部审核控制程序	(152)
医疗质量考核控制程序	(158)

不合格服务管理控制程序	(164)
纠正措施控制程序	(172)
预防措施控制程序	(176)
信息控制程序	(179)
医保服务控制程序	(184)
医疗纠纷处理控制程序	(188)
医院安全控制程序	(197)
财务管理控制程序	(202)
传染病防治控制程序	(210)
医疗集团控制程序	(217)

文件控制程序

一、目 的

通过对质量管理体系有关文件和资料的控制管理,确保体系文件的适用性、系统性、协调性和完整性,使医院的各项工作有序进行。

二、适用范围

适用于质量管理体系所有文件和资料的管理和控制。

三、职 责

1. 院长 负责批准发布质量管理手册、程序文件及各职能部门的管理制度、医疗服务操作规范、医疗服务质量标准等。
2. 管理者代表 负责审核质量管理手册、程序文件及各职能部门的管理制度、医疗服务操作规范、医疗服务质量标准等。
3. 质量管理办公室 负责组织各职能部门对各自管理范围内的程序文件的编制、使用及保管。

4. 医院办公室 负责医院质量管理体系有关文件发放的管理和控制,并对第三层文件和资料的发放实施监督管理。

5. 医院办公室 负责对本院行政文件(包括外来文件)的识别发放和管理控制。

6. 各职能管理部门和临床业务科室 负责本部门与质量管理体系有关文件管理,质量记录的收集、整理和归档。各科室负责人应指定人员负责对其本科室所使用文件进行管理。

四、程序

1. 质量管理体系文件的制定 要在广泛征求各相关科室意见的基础上进行,以确保其适用性和有效性。

2. 质量管理体系文件中的质量手册、程序文件、科室作业指导书的制定、编制、审核、批准权 按表1执行。

表1 文件的管理

文件类别	编制部门	汇总审定部门	审核人	批准人
质量管理手册	质量管理办公室	质量管理办公室	分管领导	院长
程序文件	办公室 医务科 质管办 后勤科室 护理部 医院感 染管理科 门诊部 人事科 设备科 药剂科等	质量管理办公室	分管领导	院长
科室作业指导书 (含质量记录)	职能科室 临床科室 医 技科室 后勤科室等	质量管理办公室	分管领导	院长

3. 质量管理体系涉及的其他文件和资料的制定 根据体系文件中的规定执行。

4. 文件的分类编码

(1) 各科室编写的质量管理体系文件初稿形成后,一律由质量管理办公室审定,并由医院办公室统一编码,编入受控文件

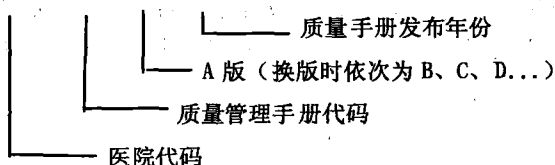
清单。

(2) 医院办公室文件管理人员是文件编码、控制的责任人。

(3) 编码方法

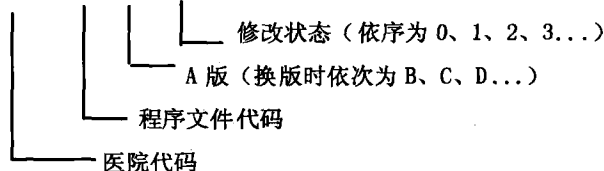
① 质量管理手册的编码由医院代码、手册代码、版本号及手册发布年份四部分组成。表达形式如下：

ZY / ZS. A / 2008



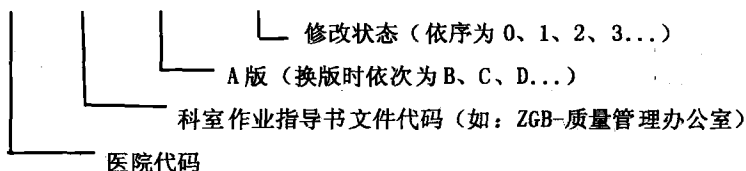
② 程序文件：由医院代码、程序文件代码和顺序号三部分组成。表达形式如下：

ZY / CX A / 0



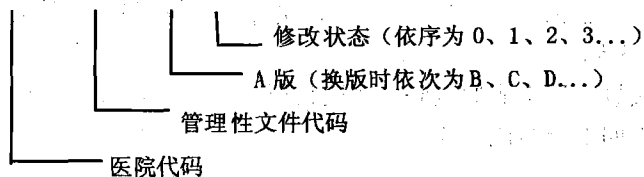
③ 科室作业指导书：由医院代码、科室作业指导书文件代码和版本号三部分组成。表达形式如下：

ZY / ZGB / GS. A / 0



④ 院级管理性文件：由医院代码、管理性文件代码和顺序号三部分组成。表达形式如下：

ZY / GLZD —A / 0



⑤上级主管部门颁发的各种证书及外来文件,沿用原编号,不重复编号。由上级主管部门文件生成的各种表格,由各相关职能科室作业文件生成质量记录,科室自行排序,本院不做统一编号。

⑥医院各类质量管理体系文件代码(表2)。

表2 质量管理体系文件代码

文件类型	质量管理手册	程序文件	科室作业指导书	管理制度	管理职责
类型代码	ZL	CX	...ZYZDS	GLZD	GLZZ

5. 文件的发放

(1)质量管理体系文件的发放由医院办公室负责,发放范围由医院办公室拟定,报管理者代表批准,保持《文件发放/回收记录》。

(2)质量管理手册、程序文件和科室作业指导书,根据其使用者不同,分为受控和不受控两种,受控的体系文件,加盖红色“受控”印章。

(3)各科室收到质量管理体系文件后,由文件领用者在文件发放(回收)记录上签名验收,并将文件妥善保管。

6. 文件的保管和借阅

(1)质量管理体系文件的受控原版由医院办公室负责统一归档保存。

(2)质量管理体系文件的受控副本,由持有者负责保管。

(3)医院内部职工需要暂时借阅某种质量管理体系文件,须

经医院办公室主任批准后,办理借阅手续。

7. 质量管理体系文件的有效性控制

(1) 为确保质量管理体系文件的有效性,对其采用版本号、修改状态号加以控制。版本号采用英文字母 A、B、C、D…表示;修改状态采用阿拉伯数字 0、1、2、3…表示。

版本号与修改状态号之间的关系为:同一版内文件项允许修改 10 次,超过 10 次,文件换版,即由 A 版升为 B 版。特殊情况下,换版不受修改次数限制。

(2) 质量管理办公室和医院办公室按照质量管理体系文件的类别,分别编制最新版本的质量管理体系文件清单和发放清单,并对照核准,以确保各使用部门质量管理体系文件的有效性。

8. 文件的更改

(1) 质量管理体系运作过程中,由于各种原因导致的文件更改,按照规定的审批权限进行审批。

(2) 质量管理办公室负责质量管理体系文件修改,更改部门填写文件更改申请单,经管理者代表批准后质量管理办公室方可更改,更改后的文件须经院长批准后方可发放。医院办公室接到更改后的文件,首先更新受控原件,复印更改页并加盖红色“受控”印章后,按文件发放(回收)记录发到所有原持有人手中,同时收回作废文件。

(3) 文件的非受控副本,不受修改的控制。

9. 作废文件的处理

(1) 作废的文件经原审批人或其授权人员同意后,由医院办公室统一销毁,并记录在文件作废(销毁)、保存登记表中。

(2) 对于已经作废的文件,如有保留价值,应加盖“作废留用”印章,由医院办公室统一保管。

10. 法律法规的控制管理 医务科、护理部、预防保健科、医院感染管理科编制与医疗有关的法律法规清单,以确保适用的法律法规受到有效的控制。

11. 外来文件控制

(1) 医院办公室负责外来文件的登记、复印、传阅, 过期文件回收、归档等。

(2) 外来文件接收后, 各职能科室统一交(由)医院办公室进行收文登记, 标明文件标题、份数、发文时间及收文时间等相关内容。

(3) 登记后的文件, 由医院办公室附文件签批单, 交医院办公室主任签署审批意见, 送主要负责人批示。对于收到的急件, 立即交主要领导批办。

(4) 相关职能科室负责按照领导批办指示, 对外来文件进行传达和贯彻。

(5) 批办后的文件: 特殊文件按文件要求进行传阅, 传阅后由医院办公室负责保存; 一般工作性文件, 批示后的原件由医院办公室归档保存, 复印件加盖受控印章并登记后, 由相关职能科室保存; 职能科室保存的工作性文件过期后交医院办公室统一处理; 过期的工作性文件的原件和受控件作为“作废”予以归档, 年底移交档案室保管; 医院办公室保存的外来文件的原件仅供查阅查询。

五、文件控制流程图

见图 1。

六、相关文件

质量管理手册。

六、相关记录

1. 文件发放/回收记录。

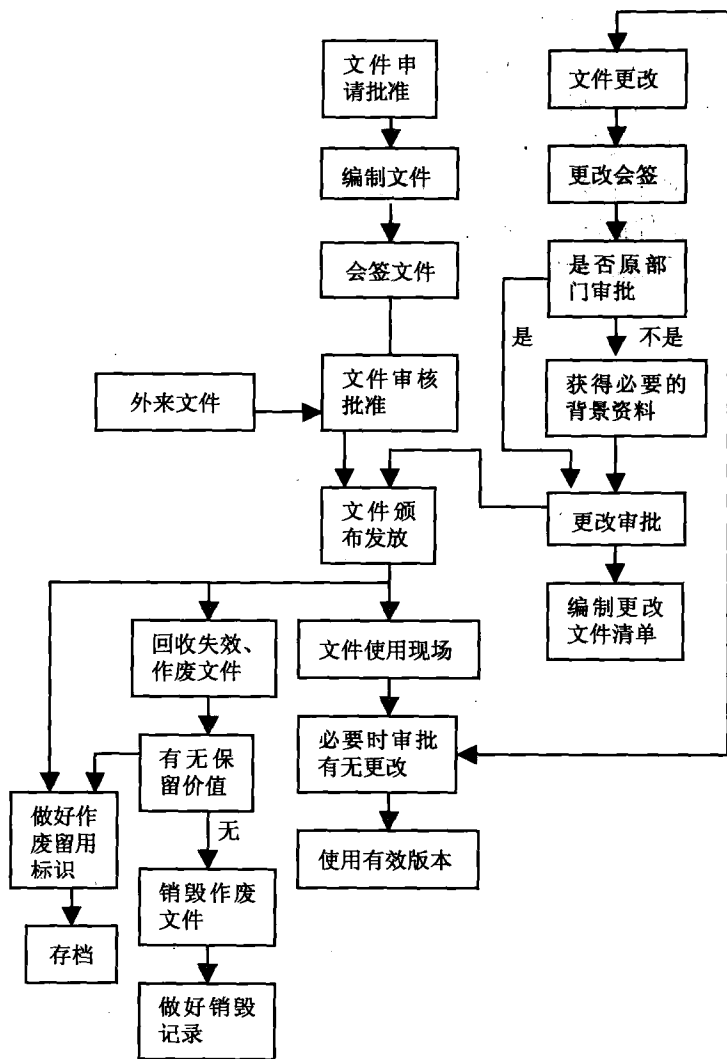


图1 文件控制流程图

2. 程序文件清单。
3. 科室作业指导书清单。
4. 法律法规清单。
5. 外来文件清单。
6. 文件作废/销毁(保存)登记表。
7. 文件借阅登记表。
8. 受控文件清单。