

医院管理学

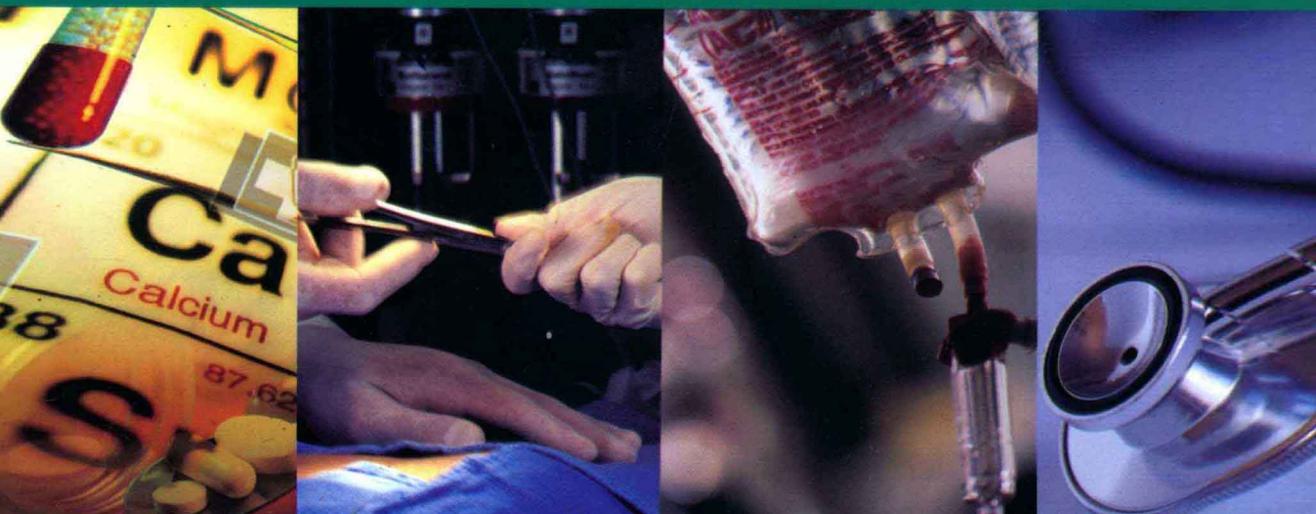
Hospital Management

主编 曹荣桂

质量管理分册

[第2版]

分册主编 朱士俊



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

医院管理学

Hospital Management

质量管理分册

第 2 版

主 编 曹荣桂

分册主编 朱士俊

分册副主编 董 军 王吉善 陈晓红

编 委 (以姓氏笔画为序)

于江丽 于启林 王 冬 王吉善 王建荣

尹自芳 邓新立 石青龙 田京发 代 伟

代 涛 丛玉隆 邢玉斌 朱士俊 向 晶

刘广东 刘运喜 刘克新 刘春玲 刘振华

刘爱民 许多朵 李 岩 李泽平 何 耀

沈 洪 宋 烽 张 力 张 锋 张宝珠

张振伟 张恩君 张黎明 陈 迁 陈晓红

林汉英 周 山 周 丹 周筱青 钟光林

姚 军 姚 远 贺密会 索继江 柴 栋

高 笛 曹秀堂 曹德森 董 军 舒丽芯

编写秘书 索继江 姚 远

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

医院管理学. 质量管理分册/朱士俊分册主编. —2 版.

北京:人民卫生出版社,2011. 9

ISBN 978-7-117-14652-4

I. ①医… II. ①朱… III. ①医院-管理学②医院-
质量管理 IV. ①R197. 32

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2011)第 147778 号

门户网: www.pmph.com 出版物查询、网上书店

卫人网: www.ipmph.com 护士、医师、药师、中医
师、卫生资格考试培训

版权所有，侵权必究！

医 院 管 理 学

质量 管理 分 册

第 2 版

主 编: 曹荣桂

分册主编: 朱士俊

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: 010-67605754 010-65264830

010-59787586 010-59787592

印 刷: 三河市富华印刷包装有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 32

字 数: 796 千字

版 次: 2003 年 5 月第 1 版 2011 年 9 月第 2 版第 6 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-14652-4/R · 14653

定 价: 66.00 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销售中心联系退换)



前 言

《医院管理学——质量管理分册》第1版2003年出版以来,我国政治、经济和社会发生了巨大的变化,现代管理科学和医学科学技术日新月异,医药卫生体制改革正向纵深发展,信息技术渗透到医院各个领域,医院质量管理也发生了较大变化。为适应我国医药卫生体制改革的新形势、新要求,以推进医院质量建设,坚持以病人为中心,促进医患和谐,“为群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务”,我们组织了长期从事医院管理的专家和学者们,根据新时期医院质量管理的一些新理论、新方法、新经验,收集参考了大量的医院质量管理及相关交叉学科的专著和文献,在第1版的基础上编辑而成本书。

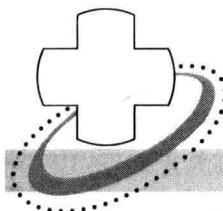
新版《医院管理学——质量管理分册》本着总结过去、立足现实、展望未来、与时俱进的指导思想进行编写。以推进医院质量建设,为人民群众提供高质量的医疗服务为目的,着眼于现代管理科学和医学科学技术的发展,适应我国医药卫生体制改革以及医学模式转变的新形势、新要求,遵循宏观与微观管理、理论与实践紧密结合的原则,围绕医院质量管理面临的重点、难点问题进行系统阐述,具有较高的创新性、广泛的适用性和指导性。

本书编写内容在遵循2003年版基本思想的基础上,在章节安排上,作了较大的调整,将原书第九章医院质量管理技术与方法,调整到第二章。为了使读者能够较全面地了解医院质量管理的内容和范围,新增加第六章医院药事质量管理、第七章护理质量管理、第九章医院医疗设备质量管理和第十一章病案质量管理,使本书的系统性得到了加强。每章的内容也有增加,如第一章增加了医疗质量与法律法规和医院文化与医疗质量两节;第八章增加了第四节医院感染管理的发展趋势,并加入了最新的实时监测系统案例;第十六章增加了第四节医疗质量发展趋势,充实了本书的内容,增加本书的新颖性、针对性和实用性。它不仅对医院管理者有所启示,也为卫生行政机关及从事医院管理研究及教学人员提供参考。

本书的编写出版得到了卫生部、解放军总后勤部卫生部等单位的大力支持与关怀,对此表示由衷的感谢!

本书如有错漏或不妥之处,敬请读者批评指正。

2011年6月 于北京



目 录

第一章 医院质量管理概述	1
第一节 质量与质量管理	1
一、术语	1
二、质量管理的产生和发展	4
三、全面质量管理	6
第二节 医院质量管理	8
一、概述	8
二、医院管理体系	14
三、医院质量管理主要基础工作	17
第三节 医疗质量管理	23
一、医疗质量形成要素及其三级结构	23
二、医疗质量管理的实施	31
三、医疗质量控制	33
第四节 医疗质量与法律法规	35
一、法律法规对医疗质量影响的历史渊源	35
二、法律法规是医院质量建设的保障	36
三、法律法规促进医学学科技术发展	37
四、法律法规是调解医患矛盾与质量纠纷的准绳	38
五、树立法律意识提高医疗服务质量	38
第五节 医院文化与医疗质量	39
一、医院文化基本概念	39
二、医院文化的内涵	39
三、医院文化与医疗质量	41
第二章 医院质量管理技术与方法	43
第一节 质量管理常用统计技术	43
一、医疗质量的资料类型与描述方法	43
二、质量管理七种工具	47
三、动态指标与控制图	52

四、趋势分析.....	55
五、德尔菲评价方法及应用.....	60
六、生存质量测评基本原则.....	62
七、通用统计分析软件.....	64
第二节 医疗质量常用的管理工具	65
一、质量标准.....	65
二、开展质量活动(品管圈).....	65
三、标杆管理.....	66
四、PDCA 循环.....	67
五、SWOT 分析法	68
第三节 医疗质量评价方法	69
一、概述.....	69
二、传统医疗指标评价.....	73
三、病种质量管理评价.....	75
四、顾客满意度评价.....	77
五、临床经济评价.....	79
六、医疗质量综合评价.....	84
七、医疗质量分析与控制软件.....	93
八、医疗质量与统计分析.....	95
第四节 调查表的设计与分析.....	101
一、调查表设计	101
二、调查表整理分析与评价	102
三、患者满意度调查实例	105
第三章 临床科室的质量管理.....	108
第一节 概述.....	108
一、临床科室的工作特点	108
二、临床科室质量管理的原则	109
三、临床科室质量管理的主要任务	111
四、科主任在临床科室管理中的作用与地位	112
五、临床科室质量管理效果的评价	116
第二节 临床科室质量管理主要内容.....	117
一、健全质量管理组织,强化个体质量控制.....	117
二、质量教育和培训	117
三、临床工作的环节质量	118
四、病历资料管理	121
五、检查监督和制度落实	123
第三节 临床科室质量管理实施要点.....	124
一、实施策划	124
二、实施目标确定	124

三、实施过程分析	125
四、健全规章制度体系	128
第四节 临床科室质量持续改进.....	129
一、科室持续质量改进的目标	129
二、质量改进的组织机构	129
三、质量改进的组织实施	129
四、实施质量改进应把握的几个原则	131
 第四章 医技科室的质量管理.....	133
第一节 概述.....	133
一、医技科室发展趋势与工作特点	133
二、医技科室质量管理的策划	138
第二节 医技科室工作的过程控制.....	142
一、分析前的质量保证	142
二、分析中的质量控制	144
三、分析后的质量控制	147
第三节 室内质量控制与室间质量保证.....	148
一、基本概念	148
二、室内质量控制	149
三、室间质量评价	149
第四节 医技科室质量的网络化管理.....	151
一、检验知识查询	151
二、质量控制	151
三、科室管理	152
第五节 医学实验室认可.....	153
 第五章 门急诊质量管理.....	155
第一节 门急诊质量管理概述.....	155
一、门急诊质量管理的重要性	155
二、门急诊质量管理的特点	157
三、门急诊质量管理的基本要求	158
第二节 门急诊质量管理的基本内容.....	159
一、门急诊质量管理的基本原则	159
二、门急诊质量管理的主要内容	161
三、影响门急诊质量的主要因素	163
第三节 门诊质量管理.....	165
一、门诊质量管理的主要指标	165
二、门诊工作的现状与质量管理的重点	167
三、加强门诊质量控制的主要措施	170
第四节 急诊质量管理.....	174

一、医院急诊的基本概念	174
二、我国急诊医疗服务体系	174
三、医院急诊科的基本设置	176
四、急诊医疗基本原则	179
五、急诊质量的控制	179
第五节 门急诊质量管理发展趋势.....	180
一、门急诊学科发展趋势	180
二、门急诊管理发展趋势	182
第六章 医院药事质量管理.....	185
第一节 概述.....	185
一、医院药事质量管理内涵	185
二、医院药事质量管理的层次	187
第二节 医院药事质量管理的内容.....	188
一、医院药事质量管理组织	188
二、人员管理	190
三、医院药事业务运转质量管理	191
四、医院药品临床应用质量管理	194
五、医院药事质量管理的文件系统	196
第七章 护理质量管理.....	200
第一节 护理质量管理概述.....	200
第二节 护理质量管理的内容.....	201
一、护理服务理念的设计	201
二、护理质量方针的制定	201
三、护理质量目标的设定	202
四、护理服务质量体系的设计	202
五、护理规章制度的制定	204
六、护理服务流程的设计	204
七、护理工作绩效的评价	206
第三节 护理质量管理方法与实施.....	207
一、护理垂直管理	208
二、护理流程梳理	208
三、护理工作分层次管理	209
第四节 培训是护理质量的保证.....	210
一、培训是对人才的最好激励	211
二、护士形象是医院的一道风景	211
三、注意不同专业层次人员的培训	211
四、临床服务最重要	212
第五节 护理质量管理的发展趋势.....	212

一、直接护理最重要	212
二、患者满意是护理的最终目标	213
三、优质人力资源是护理质量的保证	213
四、持续质量改进	214
五、及时的信息反馈是质量改进的契机	214
六、实施护理服务满意工程	215
第六节 介入病房护理质量管理.....	215
一、介入护理工作特点	215
二、介入护理质量管理特点	216
三、结构质量管理	216
四、环节质量管理	220
五、终末质量管理	221
六、介入质量控制	222
第七节 血液净化中心的护理质量管理.....	223
一、血液净化治疗的发展与特点	223
二、血液净化中心护理管理者的职责与工作方法	224
三、血液净化中心专业护理人员的职业培训	225
四、血液净化中心专科护理操作质量管理	227
五、血液净化中心消毒隔离措施的质量管理	228
六、血液净化透析中心的病历资料管理制度	229
第八节 手术室质量管理.....	230
一、手术室质量管理特点	230
二、手术室结构管理	231
三、手术室工作标准与制度	231
四、手术室质量目标	232
五、手术护理计划	233
六、特殊功能手术间的质量管理	234
七、手术室安全管理	234
八、手术室质量监控管理	235
第九节 新生儿室护理质量管理.....	236
一、儿科工作特点	236
二、儿科病房质量管理特点	237
三、结构质量管理	237
四、环节质量	240
五、新生儿病房质量控制	241
第十节 ICU 护理质量管理.....	242
一、概述	242
二、ICU 护理质量管理的基本原则	243
三、ICU 护理质量管理的基础标准	244
四、ICU 护理质量管理与控制	247

五、案例:某医院综合ICU护理质量管理现况	250
第八章 医院感染管理	254
第一节 概述	254
一、医院感染定义及相关概念	254
二、医院感染管理发展简史	256
三、医院感染管理的意义	259
四、医院感染的分类	260
五、医院感染的诊断与防治	261
六、医院感染管理组织与工作内容	263
七、医院感染管理的教育培训	267
第二节 医院感染的监测	270
一、医院感染监测概述	270
二、消毒灭菌效果监测	276
三、环境卫生学监测	278
第三节 医院感染的预防与控制	279
一、概述	279
二、医院感染预防与控制的主要内容	280
三、医院感染预防与控制的实施	281
四、医院感染预防与控制的效果评估	289
第四节 医院感染管理的发展趋势	291
一、医院感染的新发展与新理念	292
二、医院感染监测关注目标监测和充分利用信息技术	294
三、医院感染管理更加规范化、科学化、精细化	295
四、加强合理使用抗菌药物管理和耐药菌的预防与控制	297
第五节 医院感染监控管理信息系统的应用	298
一、国内外医院感染信息化管理进展	299
二、信息技术在医院感染预防控制中的应用	301
三、信息技术在医院感染控制人员管理中的应用	302
四、信息技术在细菌耐药监控和抗菌药物合理应用管理中的作用	303
五、我国医院感染监测存在的问题与改进	305
六、案例	307
第九章 医院医疗设备质量管	312
第一节 医疗设备风险管理	312
一、概述	312
二、医疗设备风险分析	313
三、医疗设备风险评估与控制	314
第二节 医疗设备质量控制	317
一、概念	317

二、现状	317
三、医疗设备质量管理	318
四、医疗设备质量检测与管理实例	321
第十章 医疗风险与安全管理.....	324
第一节 概述.....	324
一、医疗风险概念与成因	326
二、医疗安全与医疗质量	326
三、影响医疗安全的因素	327
四、树立安全意识倡导安全文化	328
第二节 医疗事故与医疗纠纷.....	329
一、医疗事故与医疗纠纷的概念	329
二、不构成医疗事故的情形	332
三、医疗事故与医疗纠纷的处理	334
四、医疗事故技术鉴定	337
五、国外医疗事故与医疗纠纷的概述	339
第三节 医疗事故的预防.....	341
一、建立医疗质量监控机制	341
二、强化医务人员素质教育	342
三、维护患者的合法权利	343
第四节 医务人员道德规范与执业要求.....	349
一、医务人员道德规范	349
二、医务人员执业要求	349
三、加强医务人员的职业道德建设	350
第十一章 病案质量管理.....	352
第一节 病案质量管理概述.....	352
第二节 病案质量的内容.....	354
一、病案书写质量管理的目的	354
二、病历书写质量管理的内容	355
三、临床路径实施中的病案质量管理	357
四、病历质量四级管理	358
第三节 电子病历质量管理.....	358
一、电子病历	358
二、电子病历的优势	359
三、电子病历的书写要求	359
四、电子病历质量控制	360
第四节 病案质量管理的发展趋势.....	361

第十二章 病种质量管理	364
第一节 病种质量管理概述	364
一、病种医疗质量的概念	364
二、病种医疗质量管理的产生与发展	364
三、病种医疗质量管理的目的与意义	365
第二节 病例组合与疾病诊断相关分类法	365
一、概述	365
二、疾病诊断相关组分类方法	369
三、决策树与疾病诊断相关组分类	372
第三节 病种病例分型质量费用管理	373
一、病例分型概述	373
二、病例分型方法与特点	375
三、病种病例分型质量管理评价方法	377
第四节 病种病例分型质量管理信息系统	380
一、系统设计	380
二、系统框架与功能	381
三、统计信息查询	383
第五节 病种质量管理与应用	384
一、病例分型危重病型率的应用	384
二、病种医疗质量管理与综合评价	386
三、医疗费用管理与医疗保险	390
四、病种过程质量管理与评价	395
五、案例(冠状动脉旁路移植术(CABG))	395
第十三章 临床路径管理	398
第一节 临床路径简介	398
一、概述	398
二、临床路径的作用	400
三、临床路径管理模式	401
四、临床路径问题探讨	402
第二节 临床路径策划与实施	403
一、临床路径的原则与条件	403
二、临床路径的组织管理	404
三、临床路径开展的基本步骤	405
第三节 临床路径制订方法	408
一、临床路径对象的选择	408
二、临床路径文书的制订	410
三、临床路径实施中科室医务人员的职责	416

第十四章 循证医学与医疗质量管理	418
第一节 循证医学概论	418
一、循证医学的产生和发展	418
二、循证医学的概念	420
三、循证医学实践的目的和意义	423
第二节 循证医学的方法	425
一、系统评价	425
二、meta分析	429
三、RevMan简介	432
第三节 卫生技术评估及方法	435
一、概述	435
二、程序和报告	436
三、卫生技术评估的意义和作用	438
第四节 循证医学在医疗质量管理中的应用	440
一、医疗质量管理与循证医学	440
二、医疗质量要素的管理与医务人员的循证医学实践	441
三、医疗质量评价标准的循证制定	444
第十五章 医院评审	450
第一节 医院评审概述	450
一、医院评审组织与目的	450
二、医院认证、评价与评审	450
三、医院评审在医院管理中的地位与作用	451
四、医院评价与评审常用的指标与方法	452
第二节 国外医院评审	454
一、医院评审制度的建立和发展	454
二、医院评审的主体	454
三、国际医院评审制度	456
四、美国医院评审模式及指标体系	459
第三节 国内医院评审与认证	461
一、我国医院评审的发展历程	461
二、社会第三方进行医院评审	464
第十六章 现代质量管理与医院质量管理进展	467
第一节 ISO 9000族标准与医院质量管理	467
一、ISO 9000的基本知识	467
二、八项质量管理原则	469
三、质量管理体系方法	474
四、ISO 9000医院质量管理体系认证	476
第二节 “5S”活动	479

一、“5S”活动的含义与意义	479
二、“5S”活动的原则与做法	481
三、“5S”作为实施 ISO 9000 的辅助方法	482
四、医院推行“5S”管理的作用	483
第三节 精益管理与六西格玛管理.....	483
一、精益管理	483
二、六西格玛管理	485
三、精益西格玛管理	488
四、案例介绍	489
第四节 医疗质量管理发展趋势.....	490
一、以医院质量的超严要求为目标	490
二、以质量管理的数字化为基础	491
三、以持续质量改进和质量管理创新为手段	491
四、以科学管理和文化管理的有机结合为根本	492

第一章

医院质量管理概述

第一节 质量与质量管理

一、术语

GB/T 19000—2000 idt ISO 9000:2000 对质量管理中的基本术语以及与质量有关的术语给出了标准定义。质量术语中质量、质量管理、质量策划、质量方针、质量目标、管理体系、质量控制、质量保证、质量改进和持续改进等为重要术语,构成了质量管理的基本概念。

(一) 质量(quality)

1. 定义 质量是一组固有特性满足要求的程度。(GB/T 19000—2000 idt ISO 9000:2000 定义。)

2. 与质量有关的概念以及对质量的理解

(1)要求(requirement):要求是明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望。①明示的需求是指在标准、规范、技术要求和其他文件中已经作出规定的需要。而“通常隐含”是指组织、顾客、和其他相关方的惯例和一般作法、所考虑的需求或期望是不言而喻的。因此,在合同情况下或法规规定的情况下,需要是明确的规定;而在其他情况下,应该对隐含需要加以分析研究、识别加以确定。注意,需要随时间而变化;②特定要求可使用修饰词表示,如产品要求、质量管理要求、顾客要求;③规定要求是经明示的要求;④要求可由不同的相关方提出。

(2)特性(characteristic):特性是可区分的特征。①特性可以是固有的或赋予的。“固有的”其反义是“赋予的”,就是指在某事或某物中本来就有的,尤其是那种永久的特性。②质量特性(quality characteristic)是产品、过程或体系与要求有关的固有特性。但赋予产品、过程或体系的特性(如产品的价格,产品的所有者)不是它们的质量特性。③特性可以是定性的或定量的。术语“质量”可使用形容词如差、好或优秀来修饰。④有各种类别的特性,如:物理的(如:机械的、电的、化学的或生物学的特性)、感官的(如:嗅觉、触觉、味觉、视觉、听觉)、行为的(如:礼貌、诚实、正直)、时间的(如:准时性、可靠性、可用性)、人体功效的(如:生理的特性或有关人身安全的特性)、功能的(如:飞机的最高速度)。

(3)对产品质量特性来说,通常包括性能、寿命、可靠性、安全性、经济性和美学要求等指

标。对服务质量特性来说,通常包括安全性、功能、经济性、时间性、舒适性等指标。质量特性要由过程或活动来保证。

(4)对“满足需要”要有正确的解释,不限于满足顾客的需要,而且要考虑到社会的需要,符合法律、法规、环境、安全、能源利用和资源保护等方面的要求。只有用户才是最终决定质量的。质量特性可以分为真正质量特性和代用质量特性。质量管理专家石川馨认为:真正的质量特性是满足消费者要求,而不是国家标准或技术,后者只是质量的“代用特性”。

(二) 质量管理(quality management)

1. 定义 质量管理是在质量方面组织指挥和控制协调的活动。(GB/T 19000—2000 idt ISO 9000:2000 定义。)

2. 对质量管理的理解

(1)质量管理的指挥和控制活动,通常包括制订质量方针、质量目标,以及质量策划、质量控制、质量保证和质量改进。

(2)质量管理是各级管理者的职责,但必须由最高管理者负责和推动,同时要求全体人员参与并承担义务。只有每一位员工都参加有关的质量活动并承担义务,才能实现所期望的质量。

(3)质量管理组织的职责是为使产品和服务质量能满足不断更新的质量要求而开展的策划、组织、计划、实施、检查、监督审核、改进等所有管理活动。

(4)在质量管理活动中要考虑到经济性的因素,有效的质量管理活动可以为企业带来降低成本、提高市场占有率、增加利润等经济效益。

(三) 质量策划(quality planning)

1. 定义 质量策划是质量管理的一部分,致力于制定质量目标并规定必要的运行过程和相关资源以实现质量目标。(GB/T 19000—2000 idt ISO 9000:2000 定义。)

2. 对质量策划的理解

(1)质量策划是一项活动或一个过程。质量策划不是质量计划,编制质量计划可以是质量策划的一部分。

(2)质量策划的主要内容:①对质量特性进行识别、分类和比较,以确定适宜的质量特性;②制定质量特性目标和质量要求,如确定产品的规格、性能、等级以及有关特殊要求(安全性)等;③为建立和实施质量体系,确定采用质量体系的目标和要求。

(四) 质量方针(quality policy)

1. 定义 质量方针是由组织的最高管理者正式发布的该组织总的宗旨和方向。(GB/T 19000—2000 idt ISO 9000:2000 定义。)

2. 对质量方针的理解

(1)质量方针与组织的总方针相一致,并为制定质量目标提供框架。

(2)ISO 9000:2000 标准中提出的质量管理原则可以作为制定质量方针的基础。

(3)质量方针是组织的质量政策,是组织中全体员工必须遵守的准则和行动纲领。它是组织长期或较长时期内质量活动的指导原则,反映了组织领导的质量意识和质量决策。

(4)质量方针是组织总方针的组成部分,它由企业的最高管理者批准和正式颁布。

(五) 质量目标(quality objective)

1. 定义 质量目标是在质量方面所追求的目的。(GB/T 19000—2000 idt ISO 9000:2000 定义。)

2. 对质量目标的理解

(1) 质量目标通常依据质量方针制定。质量方针为质量目标提供了框架。

(2) 通常对组织的相关职能和层次分别规定质量目标,也就是说,质量目标需与质量方针以及质量改进的承诺相一致。由最高管理者确保在组织的相关职能和各个层次上建立质量目标。在作业操作层次,质量目标应是定量描述的,并且应包括满足产品或服务要求所需的内容。

(六) 质量管理体系(quality management system)

1. 定义 质量管理体系是在质量方面指挥和控制组织的管理体系。(GB/T 19000—2000 idt ISO 9000:2000 定义。)

2. 与质量管理体系相关概念

(1) 体系(system):体系是相互关联或相互作用的一组要素。

(2) 管理体系(management system):管理体系是建立方针和目标并实现这些目标的体系。

(七) 质量控制(quality control)

1. 定义 质量控制是质量管理的一部分,致力于满足质量要求。(GB/T 19000—2000 idt ISO 9000:2000 定义。)

2. 对质量控制的理解

(1) 质量控制内容包括:①确定控制对象;②制定控制标准,即应达到的质量要求制定具体的控制方法,如操作规程等;③明确所采用的检验方法,包括检验工具和仪器等。

(2) 质量控制的目的是控制产品和服务产生、形成或实现过程中的各个环节,使它们达到规定的要求,把缺陷控制在其形成的早期并加以消除。

(3) 质量控制应该严格执行规程和作业指导书。不仅控制生产制造过程的结果,而且应控制影响生产制造过程质量的各种因素,尤其是要控制其中的关键因素。

(八) 质量保证(quality assurance)

1. 定义 质量保证是质量管理的一部分,致力于提供质量要求会得到满足的信任。(GB/T 19000—2000 idt ISO 9000:2000 定义。)

2. 对质量保证的理解

(1) 质量保证的重点是为下列情况:组织是否具有持续、稳定地提供满足质量要求的产品的能力提供信任。

(2) 随着生产的发展,劳动分工愈来愈细,产品和服务愈来愈复杂,顾客在接收产品和服务时判断其是否满足要求也愈来愈困难。因此,企业需要向顾客提供其设计和生产的各个环节是有能力提交合格产品或服务的证据。这些证据是有计划的和系统的质量活动的产物。

(3) 质量保证可以分为外部质量保证和内部质量保证两种。外部质量保证是使顾客确信组织提供的产品或服务能够达到预定的质量要求而进行的质量活动;内部质量保证是为了使组织内部各级管理者确信本企业本部门能够达到并保持预定的质量要求而进行的质量活动。为了提供这种信任,通常要对组织质量管理体系中的有关要素不断进行评价和审核,以证实该组织具有持续稳定地使产品或服务满足规定要求的能力。

(九) 质量改进(quality improvement)

1. 定义 质量改进是质量管理的一部分,致力于增强满足质量要求的能力(要求可以