

医院实施

2000版ISO 9001标准 实用指南

沈晓初 任 华 主编



上海科学技术文献出版社

SHANGHAI SCIENTIFIC AND TECHNOLOGICAL LITERATURE PUBLISHING HOUSE

医 院 实 施
2000 版 ISO 9001 标准
实 用 指 南

沈晓初 任 华 主编

上海科学技术文献出版社

图书在版编目(CIP)数据

医院实施 2000 版 ISO9001 标准实用指南/沈晓初,任
华主编. —上海:上海科学技术文献出版社,2002.8
ISBN 7-5439-1981-8

I. 医... II. ①沈...②任... III. 医院-质量管理
体系-国际标准,ISO9001:2000-指南
IV. R197.32-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2002)第 035927 号

责任编辑:应丽春

封面设计:徐 利

医院实施 2000 版 ISO9001 标准实用指南

沈晓初 任 华 主编

*

上海科学技术文献出版社出版发行

(上海市武康路 2 号 邮政编码 200031)

全国新华书店经销

江苏常熟人民印刷厂印刷

*

开本 787×1092 1/16 印张 20 字数 499 000

2002 年 8 月第 1 版 2002 年 8 月第 1 次印刷

印数:1-1 500

ISBN7-5439-1981-8/Z·1003

定 价:128.00 元

编 委 会

主 编：沈晓初 任 华

副主编：王云麟 黄 祥 赵国定 慕小瑜 谢艳红

编 委：(按姓氏笔画为序)

王 玲 王宜玫 王宏亮 王文玮 方秀珠

包家林 包燕燕 汪春英 邱慧芬 励 琼

张静山 邱荣星 杨 光 杨红华 陈 群

金美玲 孟 华 周培芳 郑长庚 高克加

戚文骥 陶红慧 康慧琴 黄卫民 黄翠娣

蔡同强 蔡杏娟 樊雨良 潘卫国

序 言

医院的发展走到今天,可以说正面临着前所未有的考验。一方面,社会的进步,科学的发展,给人民群众带来了日益增长的物质、文化的需求;一方面,知识经济和入世的形势,给医疗改革注入了强劲的动力和沉重的压力。从宏观角度看,医院的生存和发展不仅要取决于应对日益激烈的竞争和各种挑战的能力,还要取决于承担社会责任和遵守医学道德的行为;从微观角度看,医院的管理模式和提供的医疗服务是否能满足患者的需求,是否顺应新的医疗模式的转变,是医院改革的根本和基础。

在许多企业纷纷推行 ISO 9000 质量管理体系,以提高自身的竞争力的同时,作为有着服务行业特点的医院,也开始探索应用 ISO 9000 质量管理体系进行医院管理。由于医疗领域的特殊性,使得医院管理者在理解 ISO 9000 质量标准,运用其管理术语进行具体实施操作等方面存在一定困难。那么,提供经验,介绍实例,是上海市黄浦区中心医院作为较早实践导入 ISO 9001 2000 质量管理体系的单位应尽的职责。

通过此书的介绍,可以使您的医院在按照 2000 版 ISO 9001 标准建立质量管理体系的时候,不走或者少走“弯路”;可以帮助您顺利地在医院推行 2000 版 ISO 9001 的标准;也可以让您的医院在实施质量体系换版时,明确两者的区别;即使您的医院暂不导入 ISO 9001 标准,在内部管理运作上,还是会有不少借鉴的。

同时,感谢黄浦区卫生局、黄浦区科学技术委员会对我们的支持和帮助!

编 者
2002.5

目 录

第 1 篇 医院质量管理与 ISO 9001:2000 质量体系

1 医院质量与质量管理概述	(1)
1.1 质量	(1)
1.2 服务质量的特性	(2)
1.3 质量管理	(2)
1.4 医院质量管理的发展	(3)
2 2000 版 ISO 9000 族标准简介	(5)
2.1 定义	(5)
2.2 质量管理体系	(5)
2.3 质量管理原则	(8)

第 2 篇 黄浦区中心医院实施 ISO 9001:2000 的实践

3 实施的前期准备	(9)
3.1 组织保障	(9)
3.2 标准培训	(10)
3.3 宣传发动	(11)
附件 1	(12)
附件 2	(14)
附件 3	(16)
附件 4	(17)
4 体系文件的编制	(18)
4.1 质量手册	(18)
4.2 程序文件	(19)
4.3 作业指导书	(20)
附件 5	(22)
5 管理体系的运行	(23)
5.1 医院内部质量审核前的准备	(23)
5.2 医院内部质量审核的执行	(23)
5.3 医院管理评审的实施	(24)
5.4 外部审核与监督审核	(25)
附件 6	(27)
附件 7	(28)
附件 8	(29)

6 持续改进	(30)
6.1 持续改进的概念和重要性	(30)
6.2 持续改进的信息获取途径和改进方法	(31)
6.3 实践介绍	(33)

第3篇 参 考 文 件

7 质量体系文件参考样本	(35)
质量手册.....	(37)
附件 9	(69)
附件 10	(70)
附件 11	(75)
附件 12	(78)
程序文件.....	(79)
文件和资料的控制程序 HP/COP-4.2.3	(80)
管理评审程序 HP/COP-5.6.0	(92)
质量记录管理程序 HP/COP-4.2.4	(97)
质量策划程序 HP/COP-5.4.2	(100)
顾客财产管理程序 HP/COP-7.5.4	(106)
内部沟通程序 HP/COP-5.5.3	(107)
运行控制管理程序 HP/COP-7.5.1-1	(110)
医疗服务过程监控管理程序 HP/COP-8.2.4	(112)
过程确认管理程序 HP/COP-7.5.2-1	(114)
合同评审程序 HP/COP-7.2.2	(119)
不合格品的控制管理程序 HP/COP-8.3.0	(125)
纠正与预防措施管理程序 HP/COP-8.5.2/3	(129)
培训的管理程序 HP/COP-6.2.2	(136)
岗位职责制定程序 HP/COP-6.2.1	(149)
内部审核管理程序 HP/COP-8.2.2	(151)
顾客交流程序 HP/COP-7.2.3	(158)
质量目标管理程序 HP/COP-5.4.1	(167)
异常情况紧急处理程序 HP/COP-7.5.1-2	(173)
客户满意度管理程序 HP/COP-8.2.1	(177)
产品和/或服务保管程序 HP/COP-7.5.5	(188)
标识和可追溯性的管理程序 HP/COP-7.5.3	(190)
检测和监测设备管理程序 HP/COP-7.6.0	(194)
医疗设备维护保养程序 HP/COP-7.5.2-2	(197)
供应商管理程序 HP/COP-7.4.1	(201)
采购管理程序 HP/COP-7.4.2/3	(204)
工作环境管理程序 HP/COP-6.4.0-1	(219)
设施管理程序 HP/COP-6.3.0	(224)
顾客需求鉴定程序 HP/COP-7.2.1	(237)

数据分析的管理程序 HP/COP-8.4.0	(239)
科研课题管理程序 HP/COP-7.3.0	(240)
“5S”管理办法 HP/COP-6.4.0-2	(246)
作业指导书	(249)
药库请购作业标准 WC410-001	(250)
放射性同位素及标记药物注射管理程序 WC220-054	(252)
传染病监测管理制度 WA640-088	(253)
整形外科门诊流程 WB150-682	(254)
医院间医疗活动管理的有关规定 WA610-280	(255)
饮食医嘱单处理流程图 WC510-245	(256)
医疗设备申请、论证、购置管理制度 WA810-654	(257)
SYNCHRON CX 9 操作规程 WC110-985	(258)
查对制度 WA630-368	(259)
麻醉意外的抢救程序 WB160-639	(260)
会诊制度 WA610-416	(261)
三级查房制度 WA610-417	(262)
危重病人抢救制度 WA610-418	(264)
门诊首诊负责制 WA610-419	(265)
术前、术中、术后的管理制度 WA610-286	(266)
临床试用新药制度 WA610-283	(267)
三大病例讨论制度 WA610-281	(268)
医嘱执行制度 WA630-364	(269)
深静脉穿刺护理常规 WA630-391	(270)
青霉素阳性标识 WA630-392	(271)
护理意外防范制度 WA630-394	(272)
供应室医疗用品消毒处理办法 WA630-086	(273)
消毒隔离操作不当处理办法 WA640-090	(274)
导医操作规范 WA650-106	(275)
血透室应急措施 WB123-112	(276)
血透患者运行流程 WB123-708	(277)
整体护理文件 WA630-409	(278)
受控书籍	(279)
外科之诊疗常规 WB130-522	(280)
护理部之护理常规 WA630-523	(281)
医学影像学诊疗常规 WB220-531	(282)
药品微生物学检验手册 WC410-551	(283)
中国药品检验标准操作规范 WC410-553	(284)
内科学 WB620-589	(285)
外来文件的受控	(287)
文件总览表	(288)
8 ISO 9001:2000 术语和定义	(289)
参考文献	(307)

第 1 篇 医院质量管理与 ISO 9001:2000 质量体系

1 医院质量与质量管理概述

1.1 质量

质量(quality)一词来自拉丁文 qualis,即本性的意思。就词意讲,质量的含义有二:其一,天然物质的物理质量概念,即量度物体的惯性大小的物理量;其二,评判产品和服务优劣程度的概念。当然这里讨论的是第二个概念。

人们对质量的认识有一个发展过程,大致经历了从朦胧的质量意识,到产品或服务符合标准规范,再到适用性、满足消费者需要三个阶段。

因此,从不同的角度,对质量就有不同的定义:

美国质量管理协会(ASQC)和欧洲质量管理组织(EOQC)认为:质量,是指产品或服务内在特性和外部特征的总和,以此构成其满足规定需求的能力。

美国著名质量管理专家克罗斯比(Philip Crosby)对质量的定义是:“符合规格”。

国际质量管理专家朱兰博士(Dr. J. M. Juran)在《质量控制手册》里指出了质量就是“适用性”,即指产品在使用过程中满足用户需要的程度。这个质量的定义体现了“顾客第一”的管理原则。因为对顾客来说,很少知道“规格”和“规定”是什么,他们对质量的评价决定于产品和服务适用性。

美国著名质量管理专家格鲁科克(J. M. Croocock)的质量概念,是指产品所有相关的特性和特性符合用户所有方面需求的程度,用户的需求受到他们愿意接受的价格和交货时间(交货方式)所限制。

世界著名质量管理专家菲根鲍姆(A. v. Feigenbaum)在他的《全面质量管理》中把产品或服务质量定义为:产品或服务,是指营销、设计、制造、维修中各种特性的综合体,借助于这一综合体,产品和服务在使用中就能满足顾客的期望。

国际标准化组织(ISO)曾经对质量作了定义:质量,是指产品或服务所具有的、能用以鉴别其是否合乎规定要求的一切特性和特征的总和。

在 2000 版的《标准》中质量的定义改为:一组固有特性,满足要求的程度。其中“特性”可以是固有的或赋予的,可以是定性的或定量的,可以有各种不同的类别;“要求”指明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望。

1.2 服务质量的特性

ISO 9000:2000《质量管理体系 基础和术语》中指出:“产品是过程的结果,包括四大类:服务、软件、硬件和流程性材料。服务通常是无形的,并且是在供方和顾客接触面上至少需要完成一项活动的结果”。

从定义可以发现,服务的目的就是满足顾客的需要;服务的条件是必须与顾客接触;服务的内容是提供服务方的一种活动。因此服务有以下特点,即服务的无形性、服务的即时性和服务的非储存性。

无形性 指服务提供的往往不是有形的产品。

即时性 指服务的提供和消费是同时发生的。

非储存性 指服务的过程无法储存,有顾客才有服务,服务不能像其他商品一样能保存。

服务的特点决定了服务的质量特性,它不仅包括产品的质量特性,即服务业也存在技术性、安全性等一般意义上的质量特性,而且还有以下特性:

功能性 指服务的过程满足顾客一定的需要的能力。

安全性 服务过程中对顾客生理、心理、财产安全的保障程度。

时间性 服务的及时、准时、省时。服务的时间质量特性同产品的时间质量特性区别在于,制造厂商可以将时间看作是不同于“质量”的一个参数,即交货期。而服务通常是一次性的,时间性就成为质量的重要内容。

心理特性 顾客的满意是接受的服务达到甚至超过期望的心理状态,因此,顾客对服务态度的心理感受是亲切还是冷漠;对服务人员语言、仪容、风度的评价往往决定了顾客对服务的评价。

伦理特性 市场、商场、商店服务的买卖公平、童叟无欺;医疗服务的诚实正直,救死扶伤等。服务的质量涉及到广泛的职业道德、职业伦理。质量的伦理特性同质量的心理特性一样,也是决定服务质量、信誉的重要因素。伦理性直接同整个社会的文化环境相联系,无法用指标进行度量。

1.3 质量管理

与质量的概念一样,质量管理的概念在近一个世纪内不断地发生着变化,实际上,每20年左右,就有新的质量管理的理论和方法产生。通常,我们把质量管理发展过程分为三个阶段。

1.3.1 质量检验阶段

直到20世纪初,企业管理主要靠经验,通常称之为传统管理。在当时的生产规模下,一名或几名工人就能够加工制造整个产品,因此每一名工人都有可能对其个人工作的质量实行全面控制。随着生产规模扩大,往往需要一组工人协作才能完成一项任务,此时,一组工人中就设了工长的职位以进行协调指挥。同时,工长对质量就负有责任。1911年,美国机

械工程师泰勒(F. W. Taylor)提出科学管理的概念,主张把企业的活动分为计划(包括操作工艺和定额)和执行两个职能。为了检查执行结果的好坏,需设专职检验人员,使质量管理进入了质量检验阶段。该阶段质量管理的特点是,对已经制成的产品进行检验,挑出废品。当然,此时的检验只能“把关”,不能预防废品发生,不能在生产过程中及时解决质量问题。

1.3.2 统计质量控制阶段

统计质量控制(Statistical Quality Control)的研究开始于 20 世纪 20 年代,它是由美国贝尔电话研究所工程师、统计学家休哈特(W. A. shewhart)首先提出的。其原理是把数理统计的概念和方法应用到管理中去,并在实践中产生了良好的效果。1931 年,休哈特出版了《工业产品质量经济管理》(Economic Control Quality of Manufactured Product),成为把管理统计方法应用于质量管理的先驱。此后,道奇(H. F. Dodge)和罗密克(H. G. Romig)的统计抽样方案也成为该方法的重要内容。

二战开始后,美国的民用生产企业开始生产武器,但是质量问题和不能按期交货,造成了大量伤亡事故,影响了战争所需军用物资的供给。为解决问题,美国政府开始大力提倡和推广统计质量控制方法进行质量管理,并用该方法制定了战时质量标准。

统计的质量控制确实使质量管理水平有了相当程度的提高,但是到 20 世纪 50 年代后期,在实践中,人们也逐渐发现了这种方法的不足。由于过分强调数理统计方法,使人们误认为“质量管理就是统计方法”,“数理统计方法理论深奥”,“质量管理是数学家的事”,从而忽视了组织管理和生产者的能动性。

1.3.3 全面质量管理阶段

20 世纪 50 年代末期在费根堡姆(A. V. Feigenbaum)、朱兰(J. M. Juran)等人的倡导下,出现了全面质量管理(Total Quality Control 简称 TQC)的概念。在以后的 10 多年时间中逐步成熟。在 1961 年出版的(Total Quality Control)一书中,费根堡姆博士对全面质量管理做出如下的定义:“所谓全面质量管理,就是从让消费者完全满意着想,企业各部门综合进行开发、保持、改进质量的努力,以便最经济地进行生产和服务的有效体系”。进而主张:“为此需要从市场调查到设计、生产、检查、出厂的所有部门都实行质量管理,且必须由质量管理技术人员起骨干作用。”

电子技术的发展、自动化程度的提高、航空航天技术的进步,对质量管理提出了新的要求。质量管理的内容开始涉及到设计、准备、制造、销售、使用等各个环节。20 世纪 60 年代初,美国开展了“无缺陷运动”,日本开展了“质量小组活动”,均取得了相当不错的成绩,普遍引起了各国的重视,各种形式和内容的全面质量管理活动很快兴起。

全面质量管理成为一门新的科学管理技术,它使质量管理更趋完善。与此同时随着科学技术的发展,质量管理吸收了各种现代科学成就和最新技术手段。

20 世纪 80 年代中后期出现了 ISO 9000 质量保证体系,是全面质量管理的最好体现。

1.4 医院质量管理的发展

对医院质量的认识同样有一个发展过程。

一般认为,医院是治疗和预防疾病的组织,是一个多学科、多专业、多层次的知识密集性技术机构,同时与医疗服务相关的各种操作又有分散、独立的特点。医院的质量直接关系到患者的健康和生命,医务人员和患者对医疗信息的掌握又处在绝对不平等的状态下(患者往往自己都不能确定自己真正的需要),因此,医院质量的内涵就比一般服务更为复杂。

重视“符合规格”是相当长时期以来对医院质量认识的主流,即主要以临床医疗科室的医疗工作质量(重点是终末质量)作为医院的质量,其主要内容包括:诊断是否准确、全面;治疗是否有效、彻底;疗程长短是否低于同类医院的平均水平;是否造成医源性伤害;是否避免了不必要的痛苦和损害。

随着人们对医疗服务的要求逐渐提高,医疗质量的概念也逐渐从单一的临床技术质量概念发展到比较综合的质量概念。

美国的《医院评审手册》对医院质量的定义是:“医院必须经常为病人提供在一定物力允许范围内,最优的和得以达成有效目标的照顾。”随着医疗保险制度的完善和对医疗费用上涨的关注,美国医院管理者提出了“在成本意识条件下坚持医疗质量”的原则。20世纪80年代以来,全面质量管理(TQC)概念开始被医院管理者接受,美国的不少医院采用了这一管理原则,在此基础上提出了新的医院质量概念:“质量应定义为满足或超越顾客的期望,并在价格上合理”。勃氏纪念医院(BMH)的质量委员会对质量提出了这样的定义:“提供不断改进的保健服务,以适应病人、医院职员、付款人和社区的需要和期望。”

医院质量概念的发展至今,已经开始把患者的满意作为质量关注的焦点。尽管这一观念的发展与其他服务行业没有太大的区别,但是,我们还是可以发现医院质量的许多特殊性。

医院质量不仅关系到作为个体的患者的健康和生命,而且关系到整个社会的疾病预防体系的完善,关系到全社会医疗保健制度的有效运作,因此,对医院质量的关注几乎来自于社会各个方面。

正因为如此,早在1910年美国学者 Woshoum 与 Howland 等人已经提出了医院管理学的概念,并开始将医院管理作为一门独立的学科进行研究,他们主张要开设专门的培训课程,培养医院管理的专业人才。华德(ward 1918)、潘顿(Pondon 1928)推行的“医疗评价”,南丁格尔(F. Nightingale)倡导的“科学护理”都是对医疗质量管理的早期实践。1935年,美国外科协会主席麦克依成(Maceachen)的《医院的组织与管理》一书的发表,奠定了现代医院管理学的基础。

我国的医院管理从20世纪50年代开始,在政府的领导下有了较快的发展,1957年颁布了《综合医院工作制度 工作人员职责》,1963年解放军总后卫生部编著了《军队医院管理》,1964年制订了《城市医院工作条例》,1979年辽宁省卫生局首次出版了《医院管理学》,1980年成立了全国医院管理学会,创办了我国第一本医院管理方面的杂志《医院管理》,发布了《中医医院工作若干问题的规定(试行)》。1982年卫生部发布了《全国医院工作条例》、《全国中医医院工作条例(试行)》。1989年卫生部发布了《医院分级管理办法(试行草案)》。

目前,不少医院已经将全面质量管理的理论运用到医院管理的实践中,也有不少医院通过导入ISO 9000质量体系,在医院标准化管理方面进行了有益的实践。

2 2000 版 ISO 9000 族标准简介

2.1 定义

ISO 是国际标准化组织的简称。

ISO 9000 族标准,是国际标准化组织的第 176 技术委员会(TC176)于 1986 年发布的一系列国际标准。经 1994 年及 2000 年两次修订,目前发布的是 2000 版的 ISO 9000 族标准。

2000 版的 ISO 9000 族标准的主要特点:

- (1) 能适用于各种组织的管理和运作;
- (2) 满足各个行业对标准的需求;
- (3) 易于使用、语言明确、易于翻译和容易理解;
- (4) 减少了强制性的“形成文件的程序”要求;
- (5) 将质量管理与组织的管理过程联系起来;
- (6) 强调了对质量业绩的持续改进;
- (7) 强调了持续的顾客满意是推进质量管理体系的动力;
- (8) 与 ISO 14000 具有更好的兼容性;
- (9) 强调了 ISO 9001 作为要求标准和 ISO 9004 作为指南标准的协调一致性,有利于组织的持续改进;
- (10) 考虑了所有相关方利益的需求。

2.2 质量管理体系

2.2.1 定义

质量管理体系是指建立质量方针和质量目标,并实现这些目标的体系,是在质量方面指挥和控制组织的管理体系。

2.2.2 质量管理体系的基础

组成质量管理体系基础的主要内容有:

(1) 质量方针和质量目标

质量方针是由组织的最高管理者正式发布的该组织总的质量宗旨和方向。通常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。

质量目标是在质量方面所追求的目的。质量目标通常依据组织的质量方针制定,并要求根据组织的相关职能和层次进行目标分解。

(2) 过程方法

过程方法是将活动和相关的资源作为过程进行管理,可以更高效地得到期望的结果。

任何使用资源将输入转化为输出的活动,或一组活动可视为过程。通常,一个过程的输出将直接成为下一个过程的输入,组织为了有效运作,必须识别和管理所采用的过程以及过程之间的相互作用,称为“过程方法”。以过程为基础的质量管理体系模式如图 2-1 所示。

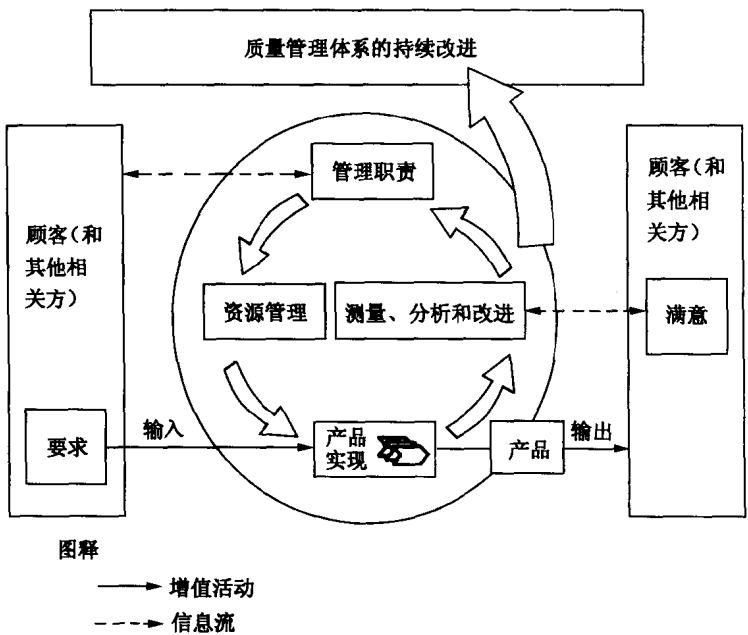


图 2-1 以过程为基础的质量管理体系模式

(3) 体系文件

ISO 9000 族标准的质量体系要求以文件的形式体现出来。质量体系文件是医院开展质量管理和质量保证的基础,是质量体系审核和质量体系认证的主要依据。应按体系标准的规范要求,结合医院的实际情况,确定适用的质量体系要素,来编写质量体系文件,同时要注意要素之间的协调性,质量体系文件与其他管理性的文件之间要协调一致,构成一个有机整体,并具有可操作性。

ISO 9001:2000 标准中明确要求的程序文件有 6 个:

- 文件控制程序(4.2.3)
- 质量记录控制程序(4.2.4)
- 不合格控制程序(8.3)
- 内部审核程序(8.2.2)
- 纠正措施程序(8.5.2)
- 预防措施程序(8.5.3)

这 6 个程序文件是各种类型、不同规模和提供不同产品(服务)的所有组织都必须编写、实施和保持的程序文件,是否需要上述以外其他程序,则根据各组织的实际情况需求和有效运作而决定。

质量体系文件的结构一般可分为 3 个层次,其中最上层的是质量手册,中层的是质量体系程序,最底层是作业文件,如图 2-2 所示。

组织管理者使用
规定医院的质量方针、质量目标及适用的 ISO 9000 标准质量体系要素的描述

组织管理的职能部门使用
规定实施质量体系要素所涉及相应部门的质量活动及完成该活动的规定程序

具体质量活动的完成者使用
规定具体质量活动的操作规程、记录形式、报告表格、查阅方式等,属于证据文件

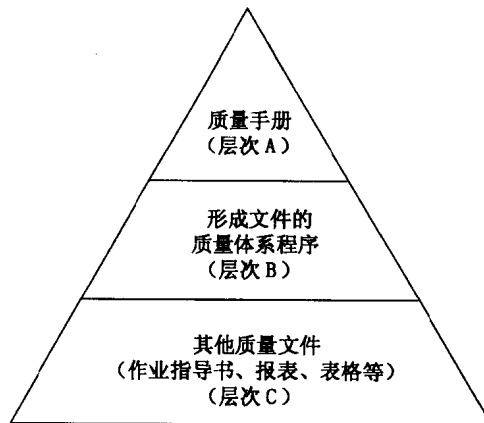


图 2-2 质量体系文件的 3 个层次

(4) 质量管理体系审核

质量活动审核的目的是对体系的适应性、体系是否正常运行以及体系存在的问题给予正确的评价,确定质量管理体系要求的符合程度,评定质量管理体系的有效性,并作为一种重要的管理手段和组织识别改进的机会。

质量管理体系有三种审核方法:

第一方审核 组织内部审核,由组织自己或以组织的名义进行,可作为组织自我合格声明的基础。

第二方审核 由顾客或由组织的其他人以顾客的名义进行。

第三方审核 由外部独立的组织进行。这类组织通常是经认可的,提供符合(如:GB/T 19001)要求的认证或注册。

(5) 质量管理体系评审

由最高管理者就质量方针和质量目标,有规则地、系统地评价质量管理体系的适宜性、充分性、有效性和效率。体系可包括考虑修改质量方针和质量目标的需求以响应相关方需求和期望的变化,包括确定采取措施的需求。

(6) 持续改进

持续改进质量管理体系的目的在于增加顾客和其他相关方满意的机会,改进包括下述活动:

- 分析和评价现状,以识别改进区域;
- 确定改进目标;
- 寻找可能的解决办法并作出选择;
- 实施选定的解决办法;
- 测量、验证、分析和评价实施的结果,以确定这些目标已经实现。

(7) 统计技术

应用统计技术可帮助组织了解变异,从而有助于组织解决问题并提高有效性和效率,也有助于更好地利用可获得的数据进行决策。

在医疗服务行业中,统计技术主要应用于对服务技术质量指标的统计分析,以便评价服务效果与效率,及时发现问题,特别是潜在的不合格(医疗隐患),采取相应的纠正和预防措施。

2.3 质量管理原则

2.3.1 质量管理原则的内容

质量管理原则是 ISO/TC 176 在总结质量管理实践经验的基础上,用高度概括、易于理解的语言所表达的质量管理的最基本、最通用的一般性规律。它是组织的领导者有效实施质量管理工作必须遵循的原则,是制定 2000 版 ISO 9000 族标准的理论基础。

质量管理原则的主要内容有:

(1) 以顾客为中心 组织依存于其顾客,因此,组织应当理解顾客当前和未来的需求,满足顾客要求并争取超越顾客期望。

(2) 领导作用 领导者确立组织统一的宗旨及方向,并创造使员工能充分参与实现组织目标的环境。

(3) 全员参与 各级人员都是组织之本,只有他们的充分参与,才能使他们的才干为组织带来最大的收益。

(4) 过程方法 将活动和相关的资源作为过程进行管理,可以更高效地得到期望的结果。

(5) 管理的系统方法 将相互关联的过程作为系统加以识别、理解和管理,有助于组织提高实现目标的有效性和效率。

(6) 持续改进 持续改进是组织的一个永恒的目标。

(7) 基于事实的决策方法 有效决策是建立在数据和信息分析的基础上。

(8) 与供方互利的关系 通过互利的供方关系,增强双方创造价值的能力。

2.3.2 质量管理原则的作用

(1) 指导组织的管理者完善本组织的质量管理;

(2) 指导 ISO/TC 176 编制 ISO 9000 族新标准;

(3) 指导广大的审核员、咨询师和质量工作者学习、理解和掌握 2000 版的 ISO 9000 族标准。

第 2 篇 黄浦区中心医院实施 ISO 9001:2000 的实践

3 实施的前期准备

3.1 组织保障

实施 ISO 9000 族标准是医院的管理体制与管理方法的改革,它是由医院的管理人员来进行具体的实施,而管理人员的中心是医院的领导班子,如果医院的领导没有决心和强烈的责任感,是无法在这个医院内建立并实施这一新的医院管理模式的,医院领导的思想统一和组织保障是至关重要的。为此,我们在 2000 年 2 月成立了医院 ISO 推动小组。ISO 推动小组由 ISO 领导小组,管理者代表,文件管理中心,文件编写小组,内审小组,文宣小组,奖惩、考核小组等组成,其职责是严格把关,明确各部门的职责和权限,统一管理 ISO 体系的整体推进,确保该体系建立、持续、适宜和有效。

3.1.1 ISO 领导小组

医院在 2000 年初成立了由正副院长、党委书记、院长助理等 7 位领导组成的 ISO 领导小组,领导全院开展 ISO 质量管理认证工作,负责制定医院质量方针、政策及目标,制定质量管理体系推进的策划,并制定了达标和认证的具体计划。

3.1.2 管理者代表

由院长任命院长助理为医院的管理者代表,负责医院 ISO 9001 质量体系的建立、推进、维持;监督体系是否有效适当实施;执行管理审查的工作并提出改进的需要;定期向院领导班子汇报工作进度;负责医院质量管理体系推进过程中的总体协调及与外部相关方的联络。

3.1.3 文件管理中心

是医院 ISO 体系中的常设机构,有 5 位同志组成,接受管理者代表的领导。主要负责文件的管理工作,包括文件的归档、编号、发行、分发、回收以及修订、废止过程中的相关事宜;同时对每年的内审工作的文档进行管理。初始阶段,它还负责规范性文件的制订,如文件书写规范、部门编码、质量管理体系示意图等。

3.1.4 文件编写小组

由全院各部门、各科室主要负责人及骨干约 70 人组成,根据质量标准体系要求,确定体