

医院实施 ISO9000 族标准实务

单世光 主编

中国标准出版社

医院实施 ISO 9000 族标准实务

主 编 单世光

副主编 徐秀玉 王太和 陶树清 仰曙芬

中国标准出版社

医院实施 ISO 9000 族标准实务

单世光 主编

曹锐金 白德美 责任编辑

*

中国标准出版社出版

北京复兴门外三里河北街16号

邮政编码:100045

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

*

开本 787×1092 1/16 印张 14½ 字数 325 千字

2001年7月第一版 2001年7月第一次印刷

*

ISBN 7 - 5066 - 2454 - 0/R · 044

印数 1—4 000 定价 55.00 元

网址 www.bzcbs.com

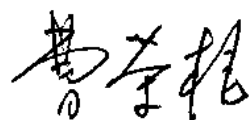
版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

进入 21 世纪,随着我国医疗卫生事业改革的深化和知识经济的到来,医疗卫生领域尤其是医院范围内,深化管理改革的大潮汹涌澎湃,并且开始冲击我们医院现行的医疗管理体制。这种冲击包括医疗观念、医疗管理以及医疗技术等诸多方面,其直接结果还表现在“医疗市场”这一以前没有的概念将会“冠冕堂皇”地进入全国各医院管理者的管理与经营的理念之中,那么医疗观念、经营医院思维方法、管理方式的不断的变化,将会对未来医院发展提出一个什么样的要求呢?毫无疑问,我国的医院将同我国的企业走过的体制改革的道路一样,各种医疗资源的合理优化配置,追求高水平的医疗技术,达到高标准的医疗质量输出,提供高水平的护理服务,这就是未来医疗市场发展的方向。

在市场经济深入发展的今天,人们必须对医疗市场这一概念有全面而正确的认识。接下来的观念变化也就自然而然的被接受,那就是医疗市场的竞争也将会越来越激烈,病人就医是一种“消费”将被人们所认同,医疗消费这一概念将走进千家万户,病人是医疗消费者,并提出消费要求,消费者权益要受到保护等问题也成为正常的议题。这些问题提出来后,对未来医院发展的要求就是“不断提高医疗、护理以及服务质量”,而医院要提高自己的综合输出质量,就必然先从管理改革入手。在我国的医疗管理领

域中,虽然有很多关于医疗管理的书籍可供医院管理者参考,但介绍经验式管理的理论者偏多。《医院实施 ISO9000 族标准实务》一书,是我国医院管理领域内,阐述应用国际标准化组织质量管理 and 质量保证技术委员会制定的 ISO9000 系列标准对医院进行质量管理的著作。此书较系统地描述了在我国现行医疗管理体制下,将ISO 9000系列标准应用于医院管理改革的相关理论理解及实际操作的具体经验,是一本理论与实际相结合的工作总结书籍,对于实施系统化、标准化管理改革的医院,它是一本具有一定参考价值的医院管理学著作,将有助于推进中国医院管理改革的进程。



2001 年 6 月

自从 1987 年 ISO 9000 质量管理与质量保证标准问世以来,已经被 80 余个国家和地区所采用,现在已成为国际间应用最为广泛的标准之一,这一标准在我们国家同样也被广泛采用,尤其是近三至五年来,这种应用 ISO9000 族标准进行质量管理的趋势,在中华大地发展迅猛,方兴未艾。

市场经济体制的导入,特别是迈入 21 世纪,标志着知识经济时代的到来,整个管理学的理念在不断变化,医院的管理理念也不能例外。在医院管理概念中,越来越多地体现出了“经营医院”的概念与色彩。就整个医院管理的发展与建设而言,未来的方向无疑要向着“医院管理企业化,规章制度文件化,质量活动程序化,信息传输电脑化”的四化方向发展。我国的改革开放,以及市场经济体制的完善,引入了“经营医院”意识,这是社会进步的表现,是社会发展的必然,它带来了医院之间竞争的观念,而医院之间竞争的关键是医院的综合输出质量,要想提高自己在医疗市场中的竞争力,就必须提高自己医院的输出质量,医院有了更高的综合输出质量,来医院就医的病人就会享受到更高水平的医疗服务,会得到更好质量与更快速度的身心康复,也会为国家带来更大的社会效益,因此,这一发展趋势的最终结果是病人受益。要更好地经营医院,使医院创造更大的社会效益与经济效益,其最根本与最关键的问题在于医

院的管理问题,在于医院的管理者不断地总结管理医院的经验,并且要不断地学习,学习那些先进的医院管理理论,并将这些先进的医院管理理论应用于我们的医院管理的实际工作中。

目前,关于介绍医院如何管理的书籍、杂志中,虽有很多可供我们医院管理者阅读和参考,但这些现有的知识还缺乏国际性的统一标准及整个人群认知权威性,这些书籍阐述的内容主要是医院管理过程中经验性东西的回顾与总结。1987年ISO 9000族标准问世以来,在世界范围内被广泛采用,而且,应用ISO 9000族标准对设计、开发、生产、安装与服务进行质量管理,取得了巨大成功,给企业带来了巨大的质量进步与良好的经济效益。实践证明,ISO 9000族标准是管理学领域的一项丰硕成果,它是可以应用于诸多管理领域的质量管理与质量保证的理论体系。

近年来,国外很多医院开始探索应用ISO 9000族标准进行医院管理,并且取得了良好的效果。ISO 9000族标准迄今为止,虽然已经是第三次更新版次(1987年版、1994年版、2000年版),使得该理论取得相当的完善与发展,然而,由于医院管理领域的特殊性,应用ISO9000族标准进行医院管理,无论是在管理术语的理解、质量要素分析,还是在具体实施操作等方面,都与企业的管理中的理解有一定的差别。ISO9000族标准是以管理企业为基础而诞生的,企业的经营与管理同医院的管理是有区别的,因此,在将ISO9000族标准引进医院的质量管理时,还需要进行原标准的同一概念在医院管理范围内的等同理解,也就是需要有一本专门应用于医院管理领域的实施ISO9000族标准的操作指导书。然而,到目前为止,尚未见一本专门介绍医院如何具体实施ISO9000族标准的专业书籍。由于哈尔滨医科大学附属第二医院在全国率先实施ISO9000族标准进行医院管理改革,在通过ISO9000族标准认证的过程中,走了很多的弯路,但同时也积累了一定的经验,基于此,为了将他们实施ISO9000族标准的经验介绍给广大医院

管理者,特组织编写了《医院实施 ISO9000 族标准实务》一书,以便为广大医院管理者在医院管理改革的进程中提供参考。

本书在设计时,为了使其更具有实用价值,章节安排上基本上覆盖了医院实施 ISO9000 族标准的实际操作与应用的全过程。具体的讲,本书从 ISO9000 族标准术语、相关标准书籍使用、质量体系建立、质量体系文件编写、质量体系实施,到申请认证、医院内部质量审核、接待认证公司的第三方认证等方面,作了较为详细的阐述,并在质量体系文件如何编写章节内列举大量实例,从而使本书的理论和实践结合。由于本书尽可能地使用医院管理常用词汇,使其比原标准更亲切,更加通俗易懂,有深入浅出的意境。

本书的章节设计与编写人员如下:第一章由王太和教授编写,第二章、第四章由陶树清教授编写,第三章、第七章、第九章由单世光、陶树清教授编写,第五章由仰曙芬副教授编写,第六章由李剑锋、穆景尧、商弘、刘宪冬、周志红、邢宇英、马松峰、李秋杰、邹红、李淑文、孙默然、张铭、高立国、曲彦宾、王云河等相关科室、部门的领导人员编写,第八章由康玲副教授编写,附录由徐秀玉教授、赵长宏副教授编写。

鉴于编者的水平有限,对原标准难免有理解不全面、体会不深刻、叙述不详尽之处,敬请各医院管理者对本书提出宝贵意见和建议,以使本书的编写与理论的形成日趋成熟与完善,使本书成为集全国各位管理专家智慧之著作,为医院管理领域的理论研究与实际操作的探讨,共同创造出一部真正有参考与指导价值的精品理论书籍。

编 者
2000.12.18



第一章 医院实施 ISO 9000 族标准常用术语的理解	1
第一节 基本术语	1
第二节 与质量有关的术语	7
第三节 与质量体系有关的术语	13
第四节 与工具和技术有关的术语	21
第二章 医院实施 ISO 9000 族标准具体操作	28
第一节 概述	28
第二节 质量体系的确立	29
第三节 质量体系文件的编制	34
第四节 质量体系的实施与运行	39
第五节 医院的质量体系与质量模式的区别	44
第六节 医院进行认证时质量保证模式的确定	45
第三章 质量体系要素在医院范畴内的释析	51
第四章 医院质量手册的编写	66
第一节 概述	66
第二节 质量方针的确定	68
第三节 质量体系文件的分级	70
第四节 质量手册的编写	71
第五节 质量手册实例	83
第五章 医院的质量体系程序文件的编写	104
第一节 概述	104
第二节 质量体系程序文件的格式与内容	107
第三节 医院质量体系程序文件的编写	108
第四节 质量体系程序文件实例	112
第五节 质量体系运行工作文件的编写	114

第六章 医院职能科室管理程序文件的具体编写要点与示例

第一节	职能科室管理工作文件手册的编制设计	119
第二节	职能科室管理程序文件的编写及意义	121
第三节	医务科医疗管理程序文件的具体编写	123
第四节	科研管理程序文件的具体编写	129
第五节	医院教学管理程序文件的具体编写	136
第六节	护理管理程序文件的具体编写	146
第七节	财务管理程序文件的具体编写	154
第八节	后勤部门管理程序文件的具体编写	160

第七章 医院的医疗质量计划的编写

第一节	概述	173
第二节	质量计划的内容与形式	174
第三节	质量计划的具体编写	175
第四节	质量计划的实例	177

第八章 医院的质量记录的编写

第一节	医院质量记录的概述及分类	181
第二节	医院质量记录的形式及编制要求	183
第三节	医院质量记录表式实例	186

第九章 医院的内部质量审核的执行

第一节	审核管理的概述	197
第二节	医院内审委员会的组成	198
第三节	内审员的培训	200
第四节	内审计划的编制	201
第五节	内审执行的技巧及注意事项	207

附录 发达国家医院管理

第一章 医院实施 ISO 9000 族标准常用术语的理解

在医院内实施 ISO 9000 族系列标准的实际操作中,很重要的一环是学习并掌握 ISO 9000 族标准的相关理论,学习的第一部分内容就 ISO 9000 系列标准的管理学概念,这些概念称为“术语”。学习这些术语将使人们在该领域中对所涉及的概念取得共识,从而为该领域有关的理论问题的讨论、交流及实际应用操作的开展与理解奠定工作基础。ISO 9000 族标准中所涉及的基本概念也称为 ISO 9000 族标准的常用术语。ISO 8402:1994《质量管理与质量保证——术语》共介绍术语 67 条,按其术语的属性又将它们分为四个部分:

第一部分为基本术语,共 13 条,由实体、过程、程序、服务、服务提供、产品、组织、组织结构、顾客、供方、采购方、承包方、分承包方组成。

第二部分为与质量有关的术语,共计 19 条,由质量、质量要求、等级、社会要求、可信性、相容性、互换性、安全性、合格、不合格、缺陷、产品责任、鉴定过程、鉴定合格、检验、自检、验证、确认、客观证据等组成。

第三部分为与质量体系有关的术语,共计 16 条,由质量方针、质量管理、质量控制、质量策划、质量保证、质量体系、全面质量管理、质量改进、管理评审、合同评审、设计评审、质量手册、质量计划、规范、记录、可追溯性等组成。

第四部分为与工具和技术有关的术语,共计 19 条,由质量环、质量成本、质量损失、质量保证模式、质量评价、质量监督、证实程度、质量审核、停止点、质量审核观察结果、质量审核员、审核方、预防措施、纠正措施、不合格的处置、生产许可、特许、返修、返工等组成。

由于医院行业的特殊性,在实施 ISO 9000 族标准具体操作过程中,仅涉及以上一部分术语。在以上标准术语的基础上,结合医院内具体实施 ISO 9000 族标准的经验,初步选择出以下医院质量管理和质量保证活动过程中经常涉及的术语,从医院的角度进行描述,以供医院管理实际之用。

为了准确地描述与理解这些术语,按照分类叙述每一条术语的标准概念,就每一标准的在医院内的具体理解进行相应的描述。此外,值得注意的是,这些术语的理解仅在 ISO 9000 族标准范畴之内,超出质量管理范畴,这些术语将有其他的理解。

第一节 基本术语

一、实体 entity, item

1. 定义

可单独描述和研究的事物。

注:实体可以是,例如:

——活动或过程(1.2);

- 产品(1.4);
- 组织(1.7),体系或人;
- 上述各项的任何组合。

2. 理解

本术语概念包含以下两层含义:

(1) 本术语确定“实体”是表示事物,并没有界定其形态,它包括了十分广泛的内涵。即实体可以是活动或者过程,可以是产品,包括硬件、软件、流程性材料和服务,可以是一个组织,或者一个体系,或者一个或一些人,或者是活动、过程、产品、组织、体系、人的任何组合。

(2) 术语强调了实体是可以单独描述和研究的事物,也就是说,每一个实体依据不同的标准,可以将其界定的比较清楚,不同实体可以有不同的描述并供人们进行研究。

由此可见,医院内实施 ISO 9000 族标准管理时所涉及的实体概念应该包括:医院总体、下属的职能科室、每个独立的业务科室、每一位在医院工作的职工、管理与医疗活动中的每一项具体事情。具体的讲,医务科、科研科、内科、外科、妇产科、手术室等这些具体科室,从单独职能上讲,由于它们具有“可以单独描述和研究”的属性,均属于实体,CT 机、超声检查仪属于实体,某项新技术、某项医疗事故均可以称为实体,因为它们同样都是事物,而又具有可以单独描述的属性。

二、过程 process

1. 定义

将输入转化为输出的一组彼此相关的资源和活动。

注:资源可包括人员、资金、设施、设备、技术和方法。

2. 理解

医院中每项工作就是一个过程,包括医疗管理工作和医疗业务工作。术语“过程”强调“相关的资源和活动”,并将活动进行单独化描述。在医院中应理解为以下 4 点:

(1) 医院的质量管理和质量保证工作是建立在“所有的医疗工作(管理、业务)都是通过过程来完成”这样一个基本认识基础上的,并以此来保证预期的医疗管理与医疗工作结果的实现;

(2) 术语规定过程须有“输入”,输入经过转换,形成的结果就是“输出”。应该引起注意的是,这种转换应是有价值的、有效果的,例如结果是“医院发展”、“声誉提高”、“疾病治愈”、“痛苦减少”等,否则这种转换就失去了意义,即该过程是一个无意义的过程;

(3) 过程的表现形式是输入和输出,它是一组资源和活动,资源可包括人员、资金、设施、设备、技术和方法,活动是指资源的运作,本术语中强调了资源和活动是彼此相关的,而且资源的各个组成部分之间也应是相关的。

总之,我们日常经历和耳闻目睹的各项活动与工作的完成,中间都包含着“过程”,那些影响医院医疗、护理服务质量的过程,由于它们与医院的各方面的效益密切相关,因此,在建立医院的质量管理体系时,对这些重要的过程都应该加以管理,制定相应的管理过程的程序文件,规范和控制过程,以使医院的质量体系符合 ISO9002 质量管理模式中要素 4.9 的要求。

三、程序 procedure

1. 定义

为进行某项活动所规定的途径。

注

- 1 在很多情况下,程序可形成文件[如质量体系(3.6)程序]。
- 2 程序形成文件时,通常称之为“书面程序”或“文件化程序”。
- 3 书面或文件化程序中通常包括活动的目的和范围;做什么和谁来做,何时、何地 and 如何做;应使用什么材料、设备和文件;如何对活动进行控制和记录。

2. 理解

(1) 这里明确指出程序是“途径”(way)或“步骤”(approach),而不是“方法、制度与规则”。但一般地讲,路径的含义既包括进行某项活动所用的方法,也包括进行该项活动的目的、范围和顺序等,实际上它是过程的具体步骤描述。

(2) 程序的形式并未进行具体要求,它可以是文化件(书面)的或者是非文件化的,但对于标准化管理来讲,影响医疗质量的环节,其过程的程序都应该进行统一的规定,并形成文件加以保持。

(3) 在医院质量体系建立中,质量体系内涉及的各项程序一般要求应为文件的形式规定出来,此时这些程序称为文件化程序,或称为书面程序。

(4) 在医院的质量管理体系与管理过程中,很多具体活动的过程的程序都应形成书面程序,以规范医院的各项质量活动,这些程序既包括医院各项管理活动的程序,也包括医疗、护理各项业务工作的操作程序,如病人就诊程序、投诉程序、医疗事故管理程序、医院人事管理程序,业务程序如某项疾病的诊疗程序、腰椎穿刺操作程序等。

四、产品 product

1. 定义

活动或过程(1.2)的结果。

注

- 1 产品可包括服务(1.5)、硬件、流程性材料、软件或它们的组合。
- 2 产品可以是有形的(如组件或流程性材料),也可以是无形的(如知识或概念)或是它们的组合。
- 3 产品可以是预期的[如提供给顾客(1.9)]或非预期的(如污染或不愿有的后果)。

2. 理解

从定义来看,产品的形式未加以规定,定义的重点强调的是“结果”,也就是说,产品可以是任何形态的可见产品,也可以是无形的(如知识或概念)或是它们的组合。由此可见产品可包括工厂生产的仪器设备、流程性材料,也包括服务行业的服务过程、软件或它们的组合。

(1) 各项活动往往通过一定过程来实现,产品是活动或者说是过程所产生的结果,没有活动或过程就不会有产品。这种结果可以是人们期望的,那么也可能出现人们不期望的结果。

(2) 产品是一个广义的概念,包括了硬件、软件、流程性材料和服务四大类别,产品还可以是四大类别产品的任意组合。值得注意的是,一个产品有时并不属于单一的类别,对于一个组织来讲,又常常兼有这四大类别产品。

(3) 就形态而言,产品可以有形的,也可以是无形的。机床、家用电器、玩具、钢材、水泥和汽油等是有形的产品,而概念、知识、计算机软件和某项服务等则是无形的产品。

(4) 医院的产品:疾病的治疗状态与就医过程中服务对象的心理体验、满意程度。也就是说,医院的产品即包括医疗水平的表现形式,也包括护理水平,还包括各种服务的水平与质量。

(5) 在医院,病人不是医院的产品,但是病人是医院产品的载体,没有病人,医院就没有产品,这是医院产品的最大的特点。

五、服务 service

1. 定义

为满足顾客的需要,供方(1.10)和顾客(1.9)之间接触的活动以及医院内部活动所产生的结果。

注

- 1 在供方与顾客的接触中,供方或顾客可表现为人员或设备。
- 2 在供方与顾客的接触中,顾客的活动对服务提供(1.6)可能是必不可少的。
- 3 有形产品(1.4)的提供或使用可构成服务提供的一个部分。
- 4 服务可与有形产品的制造和提供相联系。

2. 理解

(1) 医疗服务是一种特别的产品,是医疗活动或过程的结果,这种结果的形式是一种病人及其相关人员对医生之间的心理感受与心理体验。

(2) 服务不仅包括服务者与被服务者接触时的活动所产生的结果,也包括服务者之间的接触活动,即服务组织内部不同环节间的活动所产生的结果,例如不同科室之间、医生与护士之间、医生与检验员之间的活动结果等。

(3) 在医院与顾客的接触中,医院的主体是人员,如医生、护士、护理员、计帐会计、出纳员、职能科室管理人员等,也可以是某种设备或设施,如医院的计算机系统、电子导诊系统等形式同病人相接触,然而这些设备或设施是由人员来操作的,它的服务质量取决于人员的工作质量。

(4) 服务是以顾客为核心展开的,没有顾客也就谈不上服务。因此,在服务过程中,即在提供服务时,顾客的活动是客观存在的,不可缺少的。某些医疗服务的质量不仅取决于提供服务的医务工作者,顾客即患者也会对服务的效果产生不可忽视的影响,这里就是医患配合的问题。当然,医疗服务的主导方面在于医务工作者。

六、服务提供 service delivery

1. 定义

供方(1.10)为提供服务(1.5)所必需的活动。

2. 理解

(1) 医院的服务提供是医务工作者为患者及其相关人员进行服务所实行的必需的活动;

(2) 医院的服务提供人是医务工作者,“服务提供”的体现形式是服务活动的过程,即医

院内的诊疗过程。

(3) 在医院内,这种活动过程是为了满足病人及其相关人员合理的需要所必需的,因此具有明确的目的和合理要求性。

(4) 医疗服务(医院产品)是医院内“服务提供”的结果。

七、组织 organization

1. 定义

具有其自身的职能和行政管理的公司、集团公司、商行、企事业单位或社团或其一部分,无论其是否是股份制、国营或私营。

注:以上定义只适用于质量标准。术语“组织”在 ISO/IEC 指南 2 中有不同的定义。

2. 理解

(1) 医院内的“组织”概念包括了医院的整体、或医院的一部及医院内的独立部门与科室。

(2) 本组织的概念仅限于质量领域与质量活动范畴,在其他领域与范畴则解释将会有所不同。

八、组织结构 organization structure

1. 定义

组织(1.7)为行使其职能按某种方式建立的职责、权限及其相互关系。

2. 理解

(1) 医院的组织结构是医院为能行使其正常医政管理职能而建立起的组织形式以及这些组织形式之间规定的隶属关系,医院的不同层次、不同的部门有不同的组织结构形式;

(2) 无论哪种组织结构(行政管理、业务管理等),都必须明确地分清层次,规定职责、权限以及环境关系;

(3) 医院的具体组织结构包括:院级领导班子(院长、副院长)、中层领导(职能科室科长、部长)、业务科室领导(科主任、护士长)等以及他们之间的相互隶属关系。

九、顾客 customer

1. 定义

供方(1.10)所提供产品(1.4)的接受者。

注

1 在合同情况下,顾客(1.9)可称为“采购方”, (1.11)。

2 顾客可以是,例如:最终消费者、使用者、受益者或采购方。

3 顾客既可以是组织内部的,也可以是外部的。

2. 理解

(1) 从这一概念出发来理解,病人及与病人有关的人群为医院医疗物品的消费者或医疗服务的享受者。此概念表明,医院的顾客就是患者、患者家属及与患者相关的社会团体。

(2) 另外,由于医院功能的不断增加,来医院学习、参观的各方人员,因为他们也享受了

医院的成果与服务,所以,这部分人群也属于医院的顾客。

(3) 医院的内部某项医疗活动过程中,下一环节的执行者可以理解为上一环节完成者的顾客。这一概念的理解在质量活动的过程中有着极为重要的意义,换句话说,在一个组织中,就某一位工作人员来说,既是主人又是顾客,既有检查自己工作质量的责任,也有检查他人工作质量的义务,这一观念得以认识并实施,就真正实现了组织内的全员性质量观念,全员性的质量工程。

十、供方 supplier

1. 定义

向顾客(1.9)提供产品(1.4)的组织(1.7)。

注

- 1 在合同情况下,供方可称为“承包方”(1.12)。
- 2 供方可以是,例如,生产者、批发商、进口商、组装者或服务组织。
- 3 供方既可以是组织内部的,也可以是外部的。

2. 理解

(1) 对外部组织来讲,医院就是“供方”;

(2) 对医院内部来讲,某一过程的完成者可以认为是“供方”,因为它为下一环节提供了“产品”(药品、检查结果等)。

十一、采购方 purchaser

1. 定义

合同情况下的顾客(1.9)。

注:采购方有时指“商务第三方”。

2. 理解

医院站在产品提供者的角度时,一般不采用如此提法,即不能把病人称为采购方。

十二、承包方 contractor

1. 定义

合同情况下的供方(1.10)。

注:承包方有时指“商务第一方”。

2. 理解

医院站在产品提供者的角度时,一般不进行如此提法,即一般不把医院称为承包方。

十三、分承包方 sub-contractor

1. 定义

为供方(1.10)提供产品(1.4)的组织(1.7)。

注:在英语中,分承包方也可称为“分供方”。

2. 理解

(1) 医院使用的医疗用品、药品、医疗设备等,虽由医院以外的组织提供,但是,一般不

能认为这些组织是医院的“分承包方”。

(2) 医院内部,因一个医疗过程可分为若干个环节,这些环节之间一般也不称为“分承包方”,也就是说,“分承包方”这一术语在医院的质量管理中涉及的内容很少,或者不被使用。

第二节 与质量有关的术语

一、质量 quality

1. 定义

反映实体(1.1)满足明确和隐含需要的能力的特性总和。

注

- 1 在合同情况下,或是在法规规定情况下,如在核安全性(2.8)领域中,需要是明确规定的,而在其他情况下,隐含的需要则应加以识别并确定。
- 2 在许多情况下,需要会随着时间而变化,这就意味着要对质量要求(2.3)进行定期评审。
- 3 一般根据特定的准则将需要转化为特性。[见质量要求(2.3)]。需要可包括,例如,性能、合用性、可信性(2.5)(可用性、可靠性、维修性)、安全性、环境[见社会要求(2.4)]、经济性和美学。
- 4 术语“质量”不应作为一个单一的术语来表示在比较意义上的优良程度,也不应用于定量意义上的技术评价。为了表达这些含义,应使用恰当的形容词。例如,可使用下列术语:
 - a) “相对质量”,表示实体在优良程度和比较意义上按相对的基准排序[不可与等级(2.2)相混淆]。
 - b) “质量水平”和“质量度量”(如验收抽样),表示在“定量意义上进行精确的技术评价”。
- 5 取得满意的质量涉及到质量环(4.1)中的所有阶段。这些不同阶段对质量的作用有时为了强调而加以区别,例如,有关确定需要的质量,产品(1.4)设计的质量,符合性质量和全寿命周期产品保障的质量。
- 6 在某些文献中,质量是指:“适用性”、“适合目的性”、“顾客(1.9)满意”或“符合要求”。按上述定义,这些仅表示了质量的某些方面。

2. 理解

(1) 医院的质量是医院是否能满足病人及其相关人员对医疗活动的要求的能力与活动结果,但这对不断向前发展的医院而言,显然是不够的,医院的质量还应该体现出医疗行业领域的横向水平。

(2) 医院各部门输出“质量”,因性质不同,在具体的内容前面常常可以加上某个定语限定词,以进行优良程度的比较和定量的技术评价。如医疗质量、护理质量、医疗事故的处理质量等,由此来表示医院按某项基准所进行的优良程序的排序。

(3) 医院的输出“质量”能否满足医院顾客的需要,是靠相关的医疗(管理、业务)活动全过程来保证的,因此,质量的优劣涉及质量环所描述的全过程的一个个阶段,这些阶段常常由于强调它对质量的作用来加以划分和区别的。

二、等级 grade

1. 定义

对功能用途相同但质量要求(2.3)不同的实体(1.1)所作的分类或排序。