

服务业卓越管理系列丛书

医疗卫生组织如何实施 2000 版 ISO 9000 族标准

丛书主编 郎志正 翟亚军

分册主编 钟秉良 谢锦尧

中国标准出版社

图书在版编目(CIP)数据

医疗卫生组织如何实施 2000 版 ISO 9000 族标准/钟秉良
等主编. —北京:中国标准出版社, 2002
ISBN 7-5066-2707-8

I. 医… II. 钟… III. 医药卫生组织机构—质量
管理体系—国际标准, ISO 9000—基本知识 IV. R19

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2002)第 020716 号

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 12¼ 字数 284 千字
2002 年 7 月第一版 2002 年 7 月第一次印刷

*

印数 1—4 000 定价 30.00 元
网址 www.bzcb.com

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533

服务业卓越管理系列丛书

主 编 郎志正 翟亚军

医疗卫生组织如何实施 2000 版 ISO 9000 族标准

主 编 钟秉良 谢锦尧

副 主 编 唐国成 曹 莹

编写人员 郎志正 翟亚军 方淑芬

阎惠中 钟秉良 谢锦尧

唐国成 曹 莹 吴凡伟

李 创 张 豪 周红生

文安笑 朱岁松 高月文

卫林虎

服务,这是一个十分普通但又极其深奥的词,人们常常既是被服务者又是服务者,有着两个方面的体验。服务业,联系着千千万万个企业和每一个老百姓,牵动社会生活的方方面面。这里,我们所说的服务业即第三产业,包括了接待服务、健康服务、交通和通讯服务、维修服务、公用事业服务、贸易服务、金融服务、专业服务、行政管理服务、技术服务、采购服务和科学服务等十二大门类。服务业的发展状况已成为一个国家和地区发达程度的标志。一般认为,服务业产值占国民经济总产值 65%以上的国家为发达国家,占 50%左右为中等发达国家,占 30%左右为不发达国家。我国现在约占 35%,属不发达国家行列。因此,发展服务业已成为举国的共识,特别是经过多年努力,我国成功地加入 WTO,取得了 2008 年奥运会的举办权,服务业更成为人们关注的焦点。

在《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十个五年计划的建议》中把大力发展服务业作为必须着重研究和解决重大战略性、宏观性和政策性的十六项问题中的第三项,提出了对我国经济进行战略性调整,必须加快发展服务业,扩大总量,优化结构,拓展服务领域,提高服务水平。提出了要大力发展信息、金融、咨询等现代服务业,改造商贸流通、交通运输、市政服务等传统服务业。建议中要求要明显提高服务业产值占国民经济的比例和从业人员占全社会从业人员的比例。在《中华人民共和国国民经济和社会发展第十个五年计划纲要》的第五章《发展服务业 提高供给能力和水平》中又进一步阐述了发展服务业要以市场化、产业化和社会化为方向,发展面向生活消费的服务业和主要面向生产的服务业,并形成有利于服务业发展的体制环境,完善服务业标准,提高服务业水平和服务质量。

世界著名管理专家朱兰(J. M. Jurun)博士说“21 世纪是质量的世纪”,朱镕基总理说“当前面临经济结构调整的关键时期,质量工作是主攻方向。没有质量就没有效益,放任假冒伪劣,国家就没有希望”。服务业的健康发展,必须伴随服务质量的提高,否则就会是泡沫的和虚幻的发展。服务质量是指在遵循有关法律法规条件下,服务的特性满足顾客和社会需要的程度。服务特性一般包括功能性、安全性、时间性、舒适性、文明性和经济性。功能性是指某项服务所发挥的效能和作用;安全性是指保证服务过程顾客的生命不受到损失的能力;时间性是指服务在时间上能够满

足顾客的要求的能力;舒适性是指在满足功能性、安全性和时间性要求的情况下,服务过程的舒适程度;文明性是指顾客在接受服务过程中满足精神需要的程度;经济性是指顾客为了得到不同水平的服务所需付出费用的合理程度。前五项是服务固有的特性,最后一项是人们赋予的特性。为了使服务特性更好地满足顾客的需求,考虑到服务的特色:服务的对象是有感情色彩的“人”、服务常常是“无形的”、服务常常是“一次性的”、服务提供常常是“不可预测的”、服务更依赖于服务者的素质、服务的评价常常带有顾客的个人色彩等,必须加强服务全过程的控制,在组织结构、人财物资源、服务实现和改进等方面进行严格的管理,也就是说,应在服务组织中按现代管理理念建设运行有效的质量管理体系。

怎样建设服务组织的质量管理体系呢?必须遵循与国际接轨的现代质量管理原则和方法,即遵循ISO 9000族质量管理体系标准。标准的本质是约束,这种约束是人为的约束、有利于组织发展的约束和能够取得效益的约束,ISO 9000族标准就是这样一种约束。实施ISO 9000族标准是服务、组织规范和强化管理的一条行之有效的途径,世界各国的经验验证了这一途径的正确性,我国的服务组织如青岛港务局、招商银行、联华超市等就是其中的典范。那么,一个服务组织怎样实施ISO 9000族质量管理体系标准呢?我们本着理论联系实际、具有实践和可操作性的原则,编写了这一套丛书,以供服务组织实施ISO 9000族标准、建设质量管理体系时参考,也可供相关人员阅读。这套丛书是按照不同服务组织的类别,如医疗卫生组织、银行系统、物业管理、税务、酒店、百货商店、连锁和特许经营、民航、铁道、港口、航运、通讯、旅游等编写成不同的分册,每个分册结合具体的服务组织类别,突出特色。系列丛书由郎志正教授、翟亚军博士担任主编,每一分册由熟悉不同类别服务的专家担任主编并组织编写,各分册将陆续出版发行。

该系列丛书如果能够为推动服务业的质量管理和服务组织实施ISO 9000族标准、建设质量管理体系作出微薄贡献,那将是我们所有编著者共同的、衷心的愿望。本系列丛书由深圳市玖仟标准实业发展有限公司组稿,中国标准出版社出版发行。在这里,我们特别感谢中国标准出版社白德美主任和深圳市玖仟标准实业发展有限公司的支持,同时也期望读者和同行们对本书提出宝贵意见。

郎 志 正

2002年1月31日

前言

市场经济的发展、知识经济时代的来临以及管理学理念的变化,都势必会影响和波及我国的各行各业、各类组织,医疗卫生组织也不例外,尤其是医疗卫生组织在面对《关于城镇医药卫生体制改革的指导意见》(简称“十四条”)及其配套政策的出台和我国加入 WTO 的形势下,如何应对、怎样建立起适应“医疗市场”的管理体制和运行机制等的思维方式、管理理念就医疗卫生组织而言,无论是公益性的,还是经营型的,未来发展的方向必然朝着“组织管理的企业化,规章制度的文件化,质量活动的程序化,信息传输的电脑化”发展。随着医院等医疗卫生机构竞争的加剧,都面临着一个严峻的课题:在“医院推向社会”的时候,靠什么确立“经营医院”的地位,靠什么在竞争中取胜?答案再简单不过:靠病人,病人是医院的衣食父母!可是,又靠什么把病人凝聚到医院里来呢?这就要靠医院的全面的综合输出质量,让来院的患者享受到高水准的医疗服务,让患者疾苦而来,康复愉悦而去。也就是说靠竞争力——质量,因为质量已成为市场竞争力的代名词。医疗卫生是人们生活须臾也离不开的服务行业,在医疗卫生组织建立起符合 ISO 9000 族标准要求的医疗卫生组织质量管理体系,是构筑医疗卫生组织改善与提高服务质量、满足人们生活需求的实用而有效的途径。

众所周知,医疗卫生组织属服务行业,医院、卫生防疫站(所)、社康中心等组织的质量,是通过其提供的服务体现出来的。所谓医疗卫生质量就是医疗卫生服务的“一组固有特性满足要求的程度”。医疗卫生组织现有许多约定俗成的管理办法,有其行业的特殊性,如何将 2000 版 ISO 9000 族标准引进医疗卫生组织的管理,将原标准的同一概念在医疗卫生组织管理范围内等同理解,逐条款诠释,以及在医疗卫生组织建立起适宜、可行、有效的质量管理体系,规范医疗卫生组织的质量管理工作,不断改善与提高医疗卫生组织的输出质量,让病人受益的同时,创造更大的社会效益和经济效益,这就是医疗卫生组织需要系统研究解决的问题。

本书是一本专门介绍医疗卫生组织如何具体实施 2000 版 ISO 9000 族标准的专业书籍,由深圳市玖仟标准实业发展有限公司医疗卫生管理研究中心会同率先在医疗卫生组织实施 2000 版 ISO 9001 标准的深圳市松岗人民医院、深圳市盐田区卫生防疫站等单位在贯标、认证、质量管理体系有效运行实践的基础上编撰而成。

本书设计的总体思路是以 2000 版 ISO 9001 标准为主线,紧密融合医疗卫生组织的行业特点,对 ISO 9001:2000 标准条款进行理论联系实际的分析,给出各条款在医疗卫生组织管理中的理解与实施要点。将标准中术语、条款诠释成医疗卫生组织对应用语与内容,转换贴切,案例详实,通俗易懂,深入浅出,易于掌握,便于操作,可以借鉴。

本书是医疗卫生组织中最高管理者和质量管理工作者的良师益友,同时也是顾问咨询师的参考教材。

本书由钟秉良、谢锦尧主编,各章节参加编写人员有:阎惠中(第一、三章),翟亚军、曹莹(第二、四章),钟秉良、唐国成、吴凡伟、张豪、周红生、文安笑、朱岁松(第五章),谢锦尧、李创(第六章)。全书由高月文、李长久、卫林虎、胡新华等进行资料整理与汇总,郎志正教授审定。

由于编者水平有限,难免有错误不当之处,敬请医疗卫生界专家提出宝贵意见和建议,共同深入探讨医疗卫生组织质量管理理论与实践活动,全力共创医疗卫生组织质量管理的新天地。倘若如此,则达到了编者“有过归己,有功让人”的初衷。

2002 年 1 月 16 日

郎志正，男，1935年4月29日生，北京市人。

北京理工大学教授，中国著名质量和标准化专家，现任国务院参事、北京市人民政府顾问、国际质量科学院院士、中国质量管理协会常务理事、中国标准化协会理事、北京市质量管理协会副会长、全国质量管理和质量保证标准化技术委员会(TC 151)委员、军工产品质量管理和质量体系认证委员会委员等职；著作有《标准化工程学》、《质量控制方法与管理》、《现代管理与标准化》、《质量管理技术与方法》、《服务工作全面质量管理》等三十余部，音像制品七部，论文一百余篇。他是我国质量管理体系国家标准主要起草和审定人之一，标准化理论“约束论”学派倡导者；曾获国家科技进步二等奖一项，部级科技进步一等奖两项、三等奖一项。1989年和1993年获全国优秀质量工作者，1993年获国防科技工业质量先进个人称号，2000年获全国质量管理突出贡献奖。

翟亚军，男，1964年5月生，河南省永城市人。

管理学博士，中国认证人员国家注册委员会注册高级审核员，中国质量协会理事，全国质量管理学术与教育委员会委员，全国质量管理奖评审员。在深圳市质量技术监督局系统从事ISO 9000、ISO 14000、OHSMS 18000认证推动工作；先后任深圳ISO 9000研究会副秘书长(办公室副主任)、深圳ISO 14000研究会秘书长；现任深圳市质量协会秘书长；曾作为主要人员参与课题“建筑业实施ISO 9000模式研究与推广”等多项研究工作，创建了功能块管理理论、多维可持续发展模式，开辟了税务系统质量管理和质量认证工作；1996年获深圳市科技进步奖，2000年获河南省科技进步奖；著作有《ISO 9000研究与实施》；《ISO 9000与ISO 14000应用与实施》；《ISO 9000最新版操作》等八部；发表论文有《ISO 14000与可持续发展的关系》、《管理体系标准化与功能块管理模式》、《ISO 9000实施中组织变革的动力和阻力》、《用重要环境因素对ISO 14001环境管理体系持续改进原理的研究》、《特区企业实施ISO 9000与功能块管理模式探析》、《深圳推广ISO 14000与实施可持续发展战略的若干思考》、《论可持续发展中环境与发展的辨证关系》、《多维可持续发展模式初探》等30余篇。

目 录

第一章 医疗卫生服务质量改革概论	1
第一节 医疗卫生服务改革的必要性	1
第二节 医疗卫生服务面临的问题	3
第三节 新世纪对医疗卫生体制改革的要求	5
第四节 医疗卫生组织贯彻实施 2000 版 ISO 9000 族标准的 必要性	6
第二章 医疗卫生组织建设质量管理体系咨询	10
第一节 认证咨询目标设计	10
第二节 认证咨询全过程六大步骤	10
第三节 咨询组及成员	11
第四节 认证咨询成本分析	11
第五节 策划和准备阶段的工作	12
第六节 质量管理体系设计	16
第七节 体系文件编写阶段的咨询方式	17
第八节 体系运行	20
第九节 内部审核和管理评审	21
第十节 认证及认证后服务	23
第三章 医疗卫生组织质量管理体系的建设	26
第一节 医院社会特性与质量目标	26
第二节 医院质量的形式与层次结构	27
第三节 医院质量管理部门与管理职能	27
第四节 医院门诊和急诊服务质量与管理	28
第五节 医院住院服务质量与管理	29
第六节 医院医技科室服务质量与管理	29
第七节 医院护理服务质量与管理	31
第八节 医院后勤服务质量与管理	32
第九节 医院内感染的控制	33
第十节 医院质量检查	33
第十一节 医院质量评价与统计控制	34

第十二节	医院质量小组活动	35
第十三节	卫生防疫站质量管理工作概述	36
第十四节	质量管理的几项重要工作	37
第十五节	卫生防疫站的工作与质量管理	41
第四章	医疗卫生组织采用 ISO 9000 族标准的实践	43
第一节	适用于医疗卫生组织质量管理的术语	43
第二节	八项管理原则在医疗卫生组织质量管理中的理解	45
第三节	ISO 9001 标准与医疗卫生组织实践相融合	47
第五章	医院实施 2000 版 ISO 9001 标准认证实例	67
第一节	医疗质量管理	67
第二节	护理质量管理	73
第三节	医技质量管理	77
第四节	医院综合质量管理	85
第五节	医院信息化建设	91
第六节	医院质量管理体系文件案例	101
第六章	卫生防疫站实施 2000 版 ISO 9001 标准认证实例	146
第一节	疾病控制的质量管理	146
第二节	卫生监督的质量管理	147
第三节	卫生检验质量管理	149
第四节	卫生防疫站质量管理体系的建立与运行	151
第五节	卫生防疫站质量管理体系文件案例	154
案例一	卫生防疫站质量手册	155
案例二	疾病控制、卫生监督、卫生检验的作业	171

第一章 医疗卫生服务质量改革概论

第一节 医疗卫生服务改革的必要性

质量,可以通俗地理解为真、善、美。真的,是指不是假的,是货真价实的;善的,是指有用的,对人没有损害的;美的,是指美好的、令人愉快的和满意的。自有人类以来,就存在对真、善、美的追求和对假、恶、丑的唾弃,这是人类的本能,是人类生产生活的需要,也是社会向前发展的动力。但是当人类处于洪荒愚昧、自产自用的自然经济时代,就谈不上对真、善、美的自觉有效追求,也谈不上选择。伴随着社会的变革、人类文明的进步和科学技术的发展,商品经济产生并逐渐占据了主导地位,商品不再缺乏,品种数量与日剧增,人类解决了温饱问题之后,开始选择,开始了对“真善美”和高质量的追求,于是质量逐步成为生产、生活中的重要问题。马克思说:“使用价值总是构成财富的物质内容。”(《资本论》第一卷,第48页)。在商品经济不发达的情况下,交换只是偶然的行为和补充的手段,商品不难卖出去,卖出去就能赚钱。随着商品经济的发展,商品交换成为日益频繁的活动,买方越来越精明,对商品越来越挑剔。商品生产者和出售者必须满足顾客对使用价值的要求,否则就卖不出去,产品的价值就不能实现。在相当大的程度上,质量代表着对市场的占有程度,或者说质量决定着利润,所以人们常说质量是工商企业的生命。“顾客是上帝”,顾客是企业的“衣食父母”,如果顾客紧紧捂住钱袋,那么企业就无法生存了,特别是因为质量不好就不购买你的产品(或服务),这一次上了当,下一次不再买。人们不是买产品而是买质量;买了次品,不是顾客挑得不好,而是工厂质量保证不好。质量信誉从观念形态成为商品价值的补充形态。获得了质量信誉等于增加了无形资产,等于给商品拿到了市场通行证。到了这个时期,质量成为社会文明的体现,成为生产者与消费者共同追求的目标。随着社会生产的发展,对质量的要求越来越高。社会对产品数量的需求,或许有一定限度,但对产品质量的追求永无止境。国家之间的贸易壁垒,主要限制数量不限制质量,走向世界市场主要靠质量。质量差价日益扩大,产品质量差会使国家与企业蒙受着巨大的损失。为了利益,生产者追求质量;为了美好的生活,消费者追求质量,世界进入了空前质量的时代。

我国是具有13亿人口的大国,经过20多年的改革开放,基本摆脱了贫困,进入了新的世纪,开始实现现代化建设的第三战略目标,全面建设一个小康社会,我国已经步入了追求质量的时代。在中国大地上开始的这一场改革,给医疗卫生组织带来生机,使其获得了前所未有的发展,服务质量也有了明显进步。医疗装备改善的速度与水平,从来没有这样快,这样新。县医院普遍有了胃镜与B超,城市医院普遍有了CT,许多医院装备了核磁共振,还出现了一些新的医疗技术(医技)科室。诊断手段大大丰富,早期发现和早期诊断能力大大增强。在医疗方面,医院临床分科更细,医疗手段更丰富,非创伤性治疗手段也日益增多。不少中小医院开展心脏外科,成立肾透析中心。像肾结石,由于使用了碎石机,使不少患者免除了手术

痛苦。患者治病都希望吃好药,用新疗法,享受世界最先进的技术,目前医院正极力满足这些要求。在医学技术逐步现代化的同时,祖国医学也日益受到重视,加快了中西医结合和中医现代化的步伐。大医院和世界先进水平的差距也正在缩小,先进技术在中小医院迅速普及。病房建设和室内设施已得到改善,新建的门诊病房大楼逐年增多,带卫生间的病房也越来越多,有中心供氧和中心吸引的病房也越来越多……这些基础性建设为医疗服务提供了较好的物质基础,大大改善了医疗服务质量。

80年代初,我国医院在整顿的基础上,为克服脏、乱、差,试行了文明医院检查办法。检查评比内容主要是:领导作风、制度管理、院容院貌、服务态度、医疗质量、护理质量和后勤服务质量。要求医院达到环境优美、秩序良好、文明服务、患者满意。在文明医院检查评比的推动下,改善服务态度和提高了服务质量取得了很大的成绩,三分之二的医院达到文明医院的指标。不过,文明医院的检查评比,基本上还是依据狭义的质量概念,对医院基础条件质量很少检查,检查标准缺乏系统性、完整性,往往只是针对存在的问题,反映了应急的意图和质量目标短期化偏向。

1998年,卫生部制定了《医院分级管理标准》,根据医院的任务、功能、技术水平、管理水平和质量水平,把医院分成三级十等。医院级别按地方政府“卫生区域规划”统一规定,一级医院(100张床位以下)相当于乡镇、街道卫生院和城市区级医院;二级医院(100~150张床位)相当于县、地市级医院;三级医院(500张床位以上)相当于省、直辖市医院和医科大学的附属医院。各级医院中又分甲、乙、丙三等,甲等为先进医院,类似文明医院;三级特等医院是最高水平的医院。综合医院拟订统一标准,专科医院分别制定标准。医院级别是政府划定的,等级是自己争取的。医院等级评审是对医院的全面评价,评审标准分两大部分。一是医院必备条件,其中有医院规模、功能与任务、医院基础管理、质量管理、医德医风建设、医院安全和医院环境的评价;二是分级分等标准,其中有医院管理水平、人员结构、科室设置、技术水平、教学和科研水平、医疗设备和各项统计指标的评价。这是按照基础条件质量、工作环节质量和终末效果质量的思想设计出来的。医院等级评审,是以服务质量为核心的医院总体质量评价,在原来文明医院评比基础上发展起来的,对医院建设具有前所未有的重大意义,使医院的全面质量上了一个新台阶。不过,由于缺乏经验,操作中存在形式主义偏差,目前暂停评审,有待研究改进。

卫生部于1997年初公布了《以患者为中心优质服务百佳医院》标准,共20条内容如下:

- (1) 无医疗责任事故发生。
- (2) 门诊、出院患者综合满意率大于90%。
- (3) 杜绝个人药品回扣、无收受“红包”现象。
- (4) 药房无伪劣药品,科室无私自进药。
- (5) 门诊基本消除患者就诊“三长一短”(挂号、收费、取药时间长,就诊时间短)现象。
- (6) 急诊抢救患者到院后5分钟内开始处置。急诊室配备副高以上医师把关。
- (7) 院内急会诊20分钟到位,急诊留观患者需住院者,须在24小时内收入院。
- (8) 急诊检查项目2小时内出报告,平诊病房检查项目 ≤ 24 小时内出报告。
- (9) 放射科普通平片,急诊30分钟出报告,平诊2小时出报告。
- (10) 择期手术患者术前住院日 ≤ 72 小时。

(11) 平均住院日,三级医院 ≤ 16 天;二级医院 ≤ 14 天。

(12) 合理检查、合理用药,患者平均药品费比例 $\leq 50\%$ 。平均住院费用低于当地同级医院。

(13) 无多收费、乱收费发生。

(14) 医院设投诉箱,投诉次数在同级医院中最少。

(15) 患者对收费有异议者 7 天之内妥善处理。

(16) 积极开展医德医风教育,有具体措施并有文明礼貌用语及行为规范。

(17) 便民措施成效显著,门急诊 24 小时有导诊,有公用电话,门诊免费供应开水。

(18) 坚持三级医师查房制度,主任医师每周查房一至二次。

(19) 实施整体护理病房数:三级医院 $\geq 30\%$,二级病房 $\geq 20\%$ 。

(20) 医院领导班子至少每季专题研究以患者为中心优质服务工作。

以上 20 条标准可作如下分类:医院不能出事(医疗的、经济的和药物的)3 条;服务方便快捷 8 条;医疗费用合理 3 条;力求患者满意 2 条;医师三级查访 1 条;开展整体护理 1 条;开展医德教育 1 条;医院领导重视 1 条。可以看出,方便患者与降低费用是改进服务的重点。患者希望治好病,但要求便宜一点,舒服一点,客气一点。20 条标准反映了患者的要求。医院评上三甲、二甲,表明进入了我国大中型医院先进行列,再评上百佳,则是优中之优,成为老百姓拥戴的好医院。

近年来,医疗卫生界正面临着“医疗卫生体制改革”、“医疗保险制度改革”、“医疗卫生管理体制”等诸方面的改革。改革之势前所未有,改革之力摧枯拉朽,改革已是必然。伴随着医疗卫生行业的管理体制、内部结构、领导体制、运行机制等方面的改革和改革理论滞后及医疗市场不规范等问题的逐步解决,医疗卫生组织的服务质量问题将会更加凸显,所以医疗卫生组织必须从现在起对此引起高度重视并采取积极果断的措施。

第二节 医疗卫生服务面临的问题

改革给医疗卫生服务质量带来了巨大的进步,同时不可否认存在质量问题,有老问题,但大量是新问题。医院技术性服务质量确实提高了,但劳务性服务质量不能令人满意,特别由于不合理收费,在经济上和心理上对患者造成巨大冲击,使患者与社会很难评价医院的服务质量。对当前医院的质量问题,不能用成绩加以掩盖,看得严重一些有好处。因为医院质量问题可能会危及服务宗旨,牵涉到技术骨干,影响着年轻的一代。加上全国经济秩序存在的某些混乱现象,相互影响,推波助澜,使有些医院陷入质量困境,有些医院潜伏危机,服务质量较好的医院,也被笼罩在全社会质量舆论压力之下。人们讲的“医德滑坡”与“质量滑坡”不是科学的判断,但反映出了问题的严重性。

医院服务质量在理论上重要,说起来重要,可是实际上重视不起来。医院希望质量好,但有时又不愿意在质量上使劲,这是一个耐人寻味的问题。改革要充分发展社会主义商品经济。发展商品经济是推动质量的因素,同时也可能是质量下降的因素。西方在莎士比亚时代,许多商人是骗子;到了现代工业社会,商人越来越文明,走上了靠质量和信誉致富的道路。我

国较晚发展商品经济,这是个不发达的市场,所以经常发生假货假药,腐败屡禁不止,医院乱收费,相互“倒”患者。1980年以前,当我国正处于“大锅饭”时代,传统的思想教育尚能唤醒医生护士的奉献热情;当前,则难以抵挡商品经济消极影响的猛烈冲击。突出的是为了追求医院和个人经济利益所产生的质量问题。医疗市场化的消极方面既损害了患者,也伤害着医院工作人员。患者送礼等于行贿,是对医务人员的腐蚀。不过,不要因此而否定医疗商品化、市场化。正是由于医疗市场的引导,医院才积极开展新项目,引进新设备,使医院增加经济收入,有了改进质量的经济基础。这就出现了一个很有意思的现象:商品经济一方面推动改进质量,一方面又把质量搞差,这是商品经济发展过程的时代性阴影。认识这种规律性,也就认识了当前质量问题的环境背景与社会原因。并非“医生、护士的心变了”,是社会的变革,是商品经济一方面在推动医院进步,同时,医院也在付出代价。所以,质量问题属于发展中问题。

商品经济环境只是条件,医院质量管理跟不上改革与发展的要求,是产生质量问题的重要要素。首先是宏观的国家质量政策存在着问题。质量问题的本质是经济压力。体制与政策决定着质量。改革开放以来,医院仍被迫推行着扩大服务的路线,着眼于解决看病难、住院难,实际上难以把质量问题摆在优先位置。当前质量问题的主要祸根是为了赚钱,国家与地方不能更多地增加投入,各级医疗卫生主管部门对医院增收目标缺少必要的控制,过分强调医院自我发展,诱发和迫使医院设法赚钱。由于国家宏观质量政策的引导和控制不十分得力,所以医院的质量目标就不十分明确,质量指标也软弱无力。

医院领导对质量负有重要责任,医院领导和医院工作人员之间,有一种计划经济的特殊关系。对于个体开业的医生、护士来说,患者对质量不满意,个人收入会立即减少。而个别公办医院的医生、护士,工作时直接对患者服务,实际上是对领导负责,决定自身利益的是领导,主要按领导指令行事。所以,医院工作人员不重视质量,主要责任在领导身上。一位十分重视服务质量的院长,可以影响整个医院。医院领导把质量管理主要委托给医务科、护理部,自己不亲自负责,质量管理实际变得软弱无力,许多质量措施削弱于推脱和扯皮之中。并非所有的医院领导都直接站在质量管理第一线,这是当前医院质量管理的大问题。

科主任、护士长是重要的质量管理人员。准确地说,他们既是技术人员,又是管理人员,处在技术操作层与质量管理层的连接点上。他们出于职业的本能和医学良心,是重视质量的,希望有好的服务效果,让患者满意。但这些年来,由于社会风气的不良影响,个别质量管理人员有时为了维护科室奖金,违心地把质量放到了次要位置上。想得最多的是扩大服务。医院常常要求他们抓质量,但没有进行系统的质量教育,把科主任、护士长放到了被动执行的位置上。对很多新的质量措施,他们在不很理解的情况下执行,有时不十分情愿,甚至不积极配合,嫌麻烦,喊繁琐,挑毛病。这样一来,医院质量管理的一线指挥官没有到位,链条上的强环成了弱环,是一个很大的问题。质量教育方面也有问题。改革以来,医院质量投资偏重设备方面,质量投资有限,办班少,参加学习的人更少。许多医院放松了思想教育,有些医院仍用传统的医德教育代替现代质量教育。由于总体上的教育政策失误,年轻医生不愿干临床,有门路的护士改专业,对改进提高质量,犹如釜底抽薪。加之干部人事制度改革缓慢,人才管理不上轨道,医院又无力解决,所有这些造成了医院质量管理的低下。

质量管理标准化与监控方面也存在问题。这些年每个医院都制定了不少检查考评标准,成效是肯定的。但由于对标准的理解不够全面,基础管理工作水平不够高,工作的思想深度

不够,许多人偏向于把这些标准视为分配奖金的检测手段。为了多分奖金,检查考评往往流于形式。对《医疗护理常规》不够认真贯彻,不注重抓“应该怎么办”,过分强调检查“做到什么程度”,喧宾夺主。再加上工作中的形式主义与繁琐现象,工作投入很大,实际效果不够理想。医院质量管理方法技术上还没有大的改进。过去开展“假如我是一个患者”的讨论和“服务良好月竞赛”等活动总带有突击性,深度不够,可靠性不强。这些年,许多地区在探索抓质量的路子,有的侧重抓基础质量,有的侧重抓病历质量,有的侧重抓病种质量,有的通过标准化管理推动质量管理,有的通过目标管理强化质量管理,有的用技术建设推动质量管理,有的把人才管理放到突出位置。这些探索都是有意义的,但还没有发展到建立质量管理(保证)体系。工作缺乏系统性。质量管理(保证)体系是一个什么样的体系,在结构上是怎样的,是怎样运行的,很多人不清楚。全国已开始的医院等级评审,涉及医院质量评审,对医院质量好坏还区分不清楚。现有的质量指标,既不够用,又不好用,给质量评价带来技术上的困难。特别是从质量效益角度综合评价,更是一个新的难题。对质量统计控制,也需要进一步研究。质量管理的方法技术,我们有传统的东西,还缺少现代的东西,更没有从中创造出适合我国医院特点的质量管理方法体系。

第三节 新世纪对医疗卫生体制改革的要求

进入新世纪,医疗卫生改革出现了新形势,医疗卫生服务质量面临着新的挑战。2000年2月,国务院下发了关于医药卫生体制改革14条指导意见,8月初,下列13个配套文件,全部出台。

- (1)《开展区域卫生规划的指导意见》。
- (2)《发展城市社区卫生服务的若干意见》。
- (3)《卫生监督体制改革的意见》。
- (4)《深化卫生事业单位人事制度改革的意见》。
- (5)《医疗机构分类管理的意见》。
- (6)《卫生事业补助政策的意见》。
- (7)《医疗机构税收政策的意见》。
- (8)《改革医疗服务价格管理的意见》。
- (9)《患者选择医生促进医疗机构改革的意见》。
- (10)《改革药品价格管理的意见》。
- (11)《医院药品收支两条线管理暂行办法》。
- (12)《医疗机构药品集中招标采购试点规定》。
- (13)《药品招标代理资格认定及监督管理办法》。

以上文件的出台,对医疗卫生服务构成了严加管制的政策态势,形成了全面引进竞争机制的改革走向。全国医保和医药三项卫生体制改革,明确了总体目标:用比较低廉的费用提供比较优质的医疗服务,努力满足广大人民群众的基本医疗服务需要。简言之,就是要求办“优质低价”医院。这是关系全国改革、发展、稳定大局的战略任务,是贯彻“三个代表”重要思

想的具体体现,“优质低价”是一个需要达到又不易达到的目标,需要深刻理解这个目标。

医院改革与发展的最大问题是经济基础错位与医疗市场供需脱节。改革开放以来,医院的社会声誉有所下降。三项改革措施给医院的发展送来了世纪性大信号:医院自由创收的日子已经过去,靠医嘱与处方强行推销的日子已经过去,自主购买大型设备的日子也已经过去。需要重铸医院投入产出链:政府增加投入与医院量力投入——低成本——低费用——合理收益,使医院进入可持续发展的良性循环。

以患者为中心的优质服务是以需求为起点、以患者感觉满意为结果的。患者来医院通过享受医疗服务,要求得到“及时、方便、放心、有效”的优质服务。百佳医院评比顺应了患者的要求,所以取得了好的效果。考虑到这些年“强行推销”做法产生了一大批乱用药、滥检查的医生,有必要开展一场“净化心灵工程”,建立起与改革总体目标相适应的医院质量文化,在全面提高质量上狠下工夫。

衡量低廉的标准,是即将出台的收费价格与医保付费标准。提出“比较低廉的费用”是为了遏止过高的医疗费用,低价是质量不可分割的标准。医院能否自愿接受“低价”,在于对收支节余的认识与追求。医疗服务属于公共产品,价格低,赢利低,全世界如此。公立医院属非赢利性质,要尽快淡化赢利角色。能否实现“低价”,关键在于降低成本,应该以低于平均成本的优势,谋求效率。优质低价是以公平为主要政策取向的目标。经济学重视经济均衡与市场供需均衡,核心是利益分配的协调。优质低价要协调多方面的利益,医院不仅是奉献,也要在竞争中谋求生存发展。服务质量要与质量成本一起考虑,患者的利益要与医院的利益一起考虑,用传统的思想抓质量不行了,用传统的方法抓质量也不够了。优质低价是一个又高又新的目标,接受这个目标,不仅要解放思想,还要告别过去,探索未来。所以,医院全体职工要转换思想,转换行为方式,改变思维定势,建立新的优质低价工作系统,迎接改革新时期的到来。

第四节 医疗卫生组织贯彻实施 2000 版 ISO 9000 族标准的必要性

邓小平同志多次强调向西方发达国家学习借鉴先进管理的重要性。学习借鉴是一条捷径,可以减少盲目的摸索与试验,避免别人有过的曲折与反复,可以丰富充实自己的理论与方法。

20 世纪初,美国人泰罗在实行科学管理的过程中,把质量检验作为专门职能从工人劳动中分离出来,成立了质量检验部门,形成了以质量检验为特点的早期质量管理,即 QC 阶段。质量检验能做到出厂质量把关,但不能预防废品的产生,随着生产规模的不断扩大,对大批量产品难以做到细密的检查,质量问题不能及时发现。1924 年,贝尔电话研究所的休哈特(W. A. shew-hart)运用概率论和数理统计学原理,提出了统计的质量控制理论,解决了大规模生产的质量管理方法问题,将美国的质量管理推进到以统计质量管理为特点的 SQC 阶段(statistical quality control)。数理统计学家戴明(W. E. Deming)热情传播休哈特的思想与方法,形成了一整套统计质控工具。

二次大战后,由于导弹和航天技术发展的安全需要以及市场的质量竞争,各类企业要求进一步改进质量管理。当时在美国质量管理协会工作的朱兰(J. M. Juran)提出加强企业全面经营管理来改进质量管理;1961年,在通用电气公司负责质量工作的费根堡姆(A. V. Feigenbaum)出版了《全面质量管理》一书,开始了质量管理的全面质量管理(TQC)阶段。朱兰与费根堡姆被认为是全面质量管理的奠基人。

TQC产生于美国,发展在日本。第二次世界大战后,日本为了寻求出路,选择了质量做突破口。当时处于美国占领之下,这成了向美国学习借鉴的方便条件,日本方面请戴明和朱兰到日本授课。在50年代,主要推广统计质量管理,从1960年开始,日本大规模推行全面质量管理,与日本的文化和企业精神相结合,在实践中有了不少创造。全面质量管理的“全面”二字,集中表现在全部门、全体人员运用全面的方法,在生产和服务的全过程,管好全面的质量。在思想上要求树立质量第一、用户第一、一切以预防为主和一切用数据说话的观点。在工作上,以质量管理教育、标准化、PDCA循环和质量管理工作小组为四大支柱,强调始于教育,终于教育;始于标准,终于标准;始于控制图,又终于控制图。到了70年代,不少产品成了世界一流,尤其电子产品和汽车,几乎占领了美国市场。日本原是一个经济实力不强大、资源缺乏的岛国,通过狠抓质量,改变了资源经济劣势,成为世界经济强人。日本的经济腾飞,是一次成功的质量革命。

美国深刻地感觉到了质量的威胁,在80年代,开始了一场“质量革命”,迎接日本的挑战。随之世界各国对质量和质量管理也都纷纷重视起来。法国于1975年率先提出“质量挑战”的概念,英国于1983年开展了国家质量运动,前苏联戈尔巴乔夫宣布1987年为商品质量年。质量管理不仅使企业重视,而且国家和国家元首们也重视起来了。提高质量成为卫国、强国之大策。

美国质量管理协会主席哈林顿把当前世界质量的竞争称之为“第三次世界大战”,一场商业性大战。这一场战争,虽然不流血,但许多产品被淘汰,很多企业倒闭,惨重后果不亚于流血的战争。

标准是衡量事物的准则,是技术工作与管理工作的依据。标准开始仅限于工业生产使用,现已普遍应用于生产、生活的方方面面。标准化是指制定标准、贯彻标准以至修订标准的整个过程,也可以理解为“化”标准,“化”的过程,就是管理,标准化也就是标准化管理,管理在标准上实现统一,获取最好的效益。

学习借鉴发达国家的质量管理经验,要紧紧抓住标准化路线。工业化国家早期是工人关心质量,工头和车间工长关心质量,后来是厂长和经理抓质量,以后发展到国家管质量,都是沿着标准化的路线发展。1947年成立了国际标准化组织(ISO),在其后的40年中,主要通过产品技术标准改进质量。70年代末,ISO成立了质量保证技术委员会(1987年更名为质量管理与质量保证技术委员会),开始从管理角度抓质量。80年代中期以来,制定了质量术语标准,规范了质量理论成果,发布了ISO 9000系列标准,推动质量管理进一步规范化、系列化,90年代初,发布了ISO 9004-2《质量管理和质量体系要素指南 第2部分:服务指南》。

服务行业单位很多,国际标准将其分为三类。一是产品销售型服务,直接为产品服务;一种是餐馆型服务,产品加工与服务紧密结合;一种是法律顾问型服务,不考虑法律文件,几乎没有物质产品,是单一的服务。这三种类型服务,医院都有。药剂科提供制剂,供应室供应消