

3



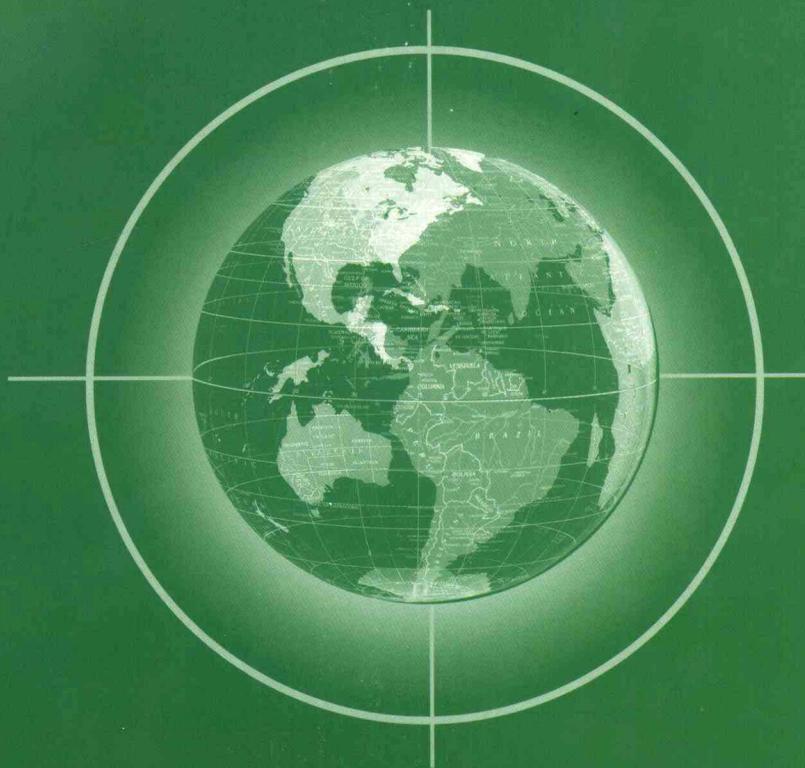
陈绍福 虞则立 张威 主编

标准

Standards

医院管理体系国际标准化

International Standardisation of Hospital Management Systems



哈尔滨出版社

190 期
44 | 3

卷首語 編集部 楽曲紹介

五十年埋井樂國際化



医院管理体系 国际标准化

主编：陈绍福
虞则立
张威

哈尔滨出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

医院管理体系国际标准化 / 陈绍福, 虞则立, 张 威主编 . —
哈尔滨: 哈尔滨出版社, 2003.9
(医院经营管理前沿丛书)
ISBN 7-80699-045-3

I . 医… II . ①陈… ②虞… ③张… III . 医院 - 标准化管理
IV . R197.322

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2003) 第 081000 号

责任编辑: 李毅男

封面设计: 罗 菲

医院管理体系国际标准化

陈绍福 虞则立 张 威 主编

哈尔滨出版社

哈尔滨市南岗区革新街 170 号

邮政编码: 150006 电话: 0451-86225161

E-mail: hrbcb@yeah.net

全国新华书店发行

东北财经大学印刷厂印刷

开本 850×1168 毫米 1/16 印张 13 字数 390 千字

2003 年 9 月第 1 版 2003 年 9 月第 1 次印刷

印数 1-3000 册

ISBN 7-80699-045-3/R·3

全套定价: 200.00 元

版权所有, 侵权必究。举报电话: 0451-86225162

本社常年法律顾问: 北京岳成律师事务所黑龙江分所

本书谨献给：

中国卫生产业杂志创刊

全国卫生产业企业管理协会
民营医疗机构管理分会成立

编委会

主编：徐 捷 陈绍福

策划：徐宝瑞

顾问：Louis Rubino Chang Zeph Yun
Achim Keppner 武春友 杜乐勋

编委：（按姓氏拼音排序）

Achim Keppner Chang Zeph Yun

陈绍福 成立兵 崔建军 崔国生

杜乐勋 傅宏义 傅 丹 关桂春

高德武 黄哲存 韩临春 霍玉涵

金 华 姜凤玺 Louis Rubino

刘志中 刘国祥 刘俊荣 李 弘

李明雯 秦 红 Rex Hancock

孙玉林 邵国富 邵卫东 武春友

王秋泰 王丽华 魏东海 徐 捷

徐宝瑞 徐国光 虞则立 赵凤瑞

郑朝阳 张 威 张文鸣 张牧寒

曾凡金

序 言

FOREWARD

我国自建立社会主义市场经济体制以来，国民经济和社会发展的各个方面都在发生巨大的变化。为适应市场经济发展，作为国民经济的一个重要组成部分的卫生事业也不断地在改革中得到发展。作为卫生体系中的医疗机构在非国有经济迅速发展的同时，在行业内形成了以公立医院为主导，多种经济成分并存的所有制结构，即出现了民营医疗机构、股份制医疗机构、中外合资医疗机构等。在党的“十六大”以后，伴随着入世的机遇与挑战，各级各类医疗机构将会进一步发生变化。部分医疗机构将转为民办和民营，产权主体多元化，出现了股份制改造、拍卖、有偿转让等形式；产权和经营权分离，出现了租赁、托管等形式；医院内部的管理模式、机制、方法等也在发生着大的变化。针对医疗机构改革中产生的新的思路和做法，它的热点与难题需要进一步去研究，去探索。

北京菲尼克斯医院管理公司和美国凤凰医院管理有限公司组织中外医院管理专家在编写出版《医院经营管理丛书》、《21世纪医院经营丛书》的基础上，时逢《中国卫生产业》杂志创刊之日，又编写出版了这套《医院经营管理前沿丛书》，对当前普遍关注的问题进行了研究与探讨，以期较为全面地阐述医院经营管理的最新学术观点和理论发展。在医院管理领域的研究者与实践者之间搭起一座桥梁，提供一个新视点、新理论的学术园地。希望广大医院管理者肩负起历史责任，不辱使命，共同为中国医疗卫生事业的改革与发展，在理论创新和实践中做出应有的贡献。

孙隆椿

2003年8月

前 言

PREFACE

进入 21 世纪，我国医院随着医药卫生体制改革的深入，加入 WTO，也开始走向市场化、走向国际化。医疗机构如何在社会主义市场经济体制中生存与发展，建立起新的医院经营管理模式？医院如何融入全球经济一体化，在医院管理方式上做到与国际接轨？目前，医院管理体系国际标准化已经成为我国各级各类医疗机构在转型或转轨过程中非常关注的问题。

中国成功的改革开放和加入世界贸易组织，启动了走向市场化、国际化的进程，并把采用国际标准作为国家发展一项重要的经济技术政策。截至 2002 年初，我国的国家标准中采用了国际标准和国外先进标准的采标率达到 43.7%。我国政府在 2002 年 11 月 1 日的第 66 届 IEC 大会闭幕式上表示，中国政府计划用 5 年时间，使国际标准转化为国家标准的转化率达到 70%。中国的发展离不开世界，世界经济的繁荣需要中国。中国将以更加积极的姿态走向世界，参与经济全球化进程。

标准化对于百姓生活的影响可以说是无处不在。现在人们都痛恨假冒伪劣产品和虚假服务，而假冒伪劣产品与虚假服务之所以害人，就是因为它们没有达到国家制定的质量、安全或环保等管理的标准。医院是一个高风险的行业，医疗服务的结果与人的性命攸关。人们到医院就医，总是希望质量好、服务好、安全性高、有利于健康。纵观世界医院管理标准化发展的历程，可以看到，医疗界是在 20 世纪初期就开始从医疗质量起步进行标准化的管理。

我国的医疗机构早在 20 世纪 90 年代就已经关注医院的标准化管理工作，沈阳军区在所属医院率先实行了《医院标准化管理方法》，卫生部制定了《综合医院分级管理办法》对各级各类医院进行等级医院评审，尤其是国内一些企业成功的推行 ISO9000 国际标准后，医院开始导入国际管理体系标准，从 ISO9000 质量管理体系到 ISO14000 环境管理体系标准、OHSAS 职业健康安全管理体系标准，到 EN46001：1996、GDP、IC2001、JCIA 等医疗领域的国际管理标准，并且有一百多家医院通过了国外或国内认证机构的评审认证。

我们从国内一些通过认证的医院的经验来看，这些医院通过国际管理体系标准认证的主要目的是内强素质，保安全；外塑形象，创品牌；持续发展，国际化。充分说明了医院导入国际管理标准是医院管理的创新，是医院适应市场经济及入世后医疗市场的挑战，是医院适应病人满意和发展的需要。这些医院认为，医院在市场化和国际化的进程中，需要追求高标准的管理、质量与服务，尤其是国务院新颁布的“医疗事故处理条例”以及“举证责任倒置”政策的出台，要求医院的管理者必须摆脱与摒弃传统的医院管理模式，建立

与实施先进的医院管理模式，去迎接和应对新的机遇与挑战，因此，医院导入国际管理体系标准，应该是我国医院寻找与建立新的医院管理模式一个很好的途径。

但是，我们也从一些通过认证失败的医院的情况来看，有的医院采用国际管理标准的目的不完全是要从根本上真正解决医院的素质和管理模式等问题，而单纯追求医院认证的证书；有的医院聘请的咨询师或者咨询公司没有医院的经历或者医院管理的经验，不十分了解和掌握医院管理的客观规律，采用或者套用了一些企业上的管理体系模版，误导了医院管理体系模式的建立，致使医院新建立的管理体系在运行时脱离医院的实际，产生严重的不适用或者致使体系运行中断、停止等等。另外，我们也从不同的方位听到一些不同的说法，有的认为 ISO9000 是企业用的国际标准，不适合医院采用；有的认为医院认证是一种商业行为，不能推行；有的认为医院没有必要导入国际管理标准，或者医院导入国际管理标准最好导入医疗行业的标准等等。还有很多医院根本不了解医院应该导入哪些国际管理标准或者究竟有哪些国际管理标准适合医院采用等等。这些看法与问题，也从另一个侧面说明，大家都非常关注医院在新的历史时期应该如何去适应市场经济，如何做到与国际接轨，如何去建立一个新的医院管理模式。

2003 年春季，我国医院经历“非典”危机的考验，同时“非典”也敲响了医院质量、环保和职业健康安全的警钟。“非典”危机过后，为了进一步加强医疗卫生全行业的法制化管理，建立以医疗质量和医疗安全为核心的医疗服务市场秩序，正确引导医院向重质量、重保障、重服务、重绩效、重法治的方向发展，为病人提供优质的医疗服务，为国家公共卫生安全提供有力的保障，北京市卫生局决定在北京地区开展以保障国家公共卫生安全为重点的医疗机构评审工作。这次医院评审工作是以医疗质量和安全为核心内容，重点对各医疗机构保障医疗质量与安全的基础设施、工作制度、操作规程、突发公共卫生事件应急预案、应急能力、贯彻执行有关法律法规、执业人员资历、绩效及实际运行情况进行评估与审查，从而了解医院的管理能力、法制观念、服务水平、工作绩效和突发公共卫生事件的应急能力水平。要努力使医院评审成为一种行业自律的行为，一种促进医院发展和提高的手段，一种医院与外界沟通的渠道，一种提高医院社会信誉的方法。

新世纪、新阶段，医院怎样进一步做好质量和安全工作，在医院管理方式上怎样做到与国际接轨，怎样采用国际标准经营？这些需要和问题促使我们组织国内外一些从事医院管理标准工作的专家和学者来探索《医院管理体系国际标准化》这个选题。通过系统地探索医院管理体系的内涵，了解医院管理体系一体化的发展趋势，介绍适用于医院的质量管理体系、环境管理体系、职业健康安全管理体系国际标准，以及医疗领域的管理标准，目的是让医院管理者认识到，医院采用国际标准，建立管理体系模式，实行国际标准经营是我国市场化进程和国际化进程的必然趋势，在医院管理与国际管理标准之间架起一座桥梁，探索出适应市场化和国际化要求、符合我国医院特点的新的医院管理模式，真正实现医院管理上的创新。

本书在编写过程中，参考了大量国内外文献资料和一些医院的研究成果，并曾得到国内外有关医院管理体系咨询公司或认证公司的大力支持和帮助，在此一并致以深深的谢意。由于医院管理体系国际标准化在国内还是一个新的研究课题，加上我们水平所限，书中不当之处在所难免，恳请广大读者不吝指教。

编 委 会

2003 年 8 月 26 日

目 录

CATALOGUE

第 1 章 医院管理体系	1
1.1 医院管理体系的内涵	1
1.2 医院采用国际标准经营	6
1.3 医院管理体系一体化发展	13
第 2 章 医院管理八项原则	22
2.1 以顾客为关注焦点	22
2.2 领导作用	26
2.3 全员参与	29
2.4 过程方法	31
2.5 管理的系统方法	35
2.6 持续改进	37
2.7 基于事实的决策方法	40
2.8 与供方互利的关系	42
第 3 章 医院 ISO9001 质量管理体系	45
3.1 ISO9000 族标准在医院的应用	45
3.2 医院质量管理体系模式	51
3.3 医院 CQI 系统的建立与运行	65
第 4 章 医院 ISO13485 质量体系	71
4.1 ISO13485 质量体系标准	71
4.2 医院灭菌确认控制程序	85
4.3 医院医疗设备的质量管理	91
4.4 医院病房家政管理程序	95
4.5 医院医疗事件的可追溯性	98
第 5 章 医院 GDP 良好的透析规范	102
5.1 医院透析质量体系规范	102
5.2 医院 GDP 运行管理控制程序	106
5.3 医院血透病人诊疗控制程序	108
5.4 医院血透护理过程控制程序	110
5.5 血透室水处理系统与透析机管理	112
5.6 医院血液透析工作作业指导	115

第6章 医院ISO14001环境管理体系	125
6.1 ISO14001环境管理体系的基本思想	125
6.2 医院环境管理体系的基本内涵	128
6.3 医院环境因素识别与评价程序	132
6.4 医院环境运行控制程序	135
6.5 医院环境应急准备和响应控制程序	137
6.6 医院环境监测与控制程序	139
6.7 医院重要环境因素管理规范	141
第7章 医院职业健康安全管理体系	147
7.1 医院危险源识别与风险评价	147
7.2 医院职业健康安全运行控制	153
7.3 医院职业健康安全应急准备和响应	155
7.4 医院职业健康安全绩效测量和监视	157
7.5 医院职业健康安全管理规范	159
第8章 医院管理规范与标准	170
8.1 医院感染预防和控制规范	170
8.2 临床实验室质量及能力管理规范	173
8.3 美国医院管理评审标准	179
8.4 北京市医院评审标准	190

第1章

医院管理体系

任何一所医院，在其正常经营过程中都客观地建立并运行着一个管理体系，这个管理体系能确保医院有效地经营，能对医院的人才流、物质流、资金流和信息流及时进行合理的调配，充分发挥其作用，促进医院的发展。医院的人才流、物质流、资金流和信息流是依据医院的类型、规模和特点，通过管理体系来实现的。不同的医院可以根据医院的自身特点和特定需求，形成具有不同模式和不同管理功能的管理体系，并在实施过程中不断地发现问题，不断地调整和不断地完善现行的管理体系。

1.1

医院管理体系的内涵

1.1.1

医院为什么要建立与实施管理体系

作为医院的管理者，特别是作为具有责任心和事业心的医院最高管理者，不论是在筹建或者经营管理一所医院的过程中，都会自觉或不自觉地思考和追求以下四方面的问题：

- 1) 以顾客为关注焦点，确定医院的目标顾客，识别顾客的需求，不断地向顾客提供所需的并达到国家规定要求和顾客期望的医疗或者服务；
- 2) 确保医院在医疗或服务的活动过程中，选用先进的适用的设施和设备，采取先进的适用的医疗技术或服务活动，加强管理与控制，节约资源、能源，减少或防止任何对环境造成影响的不良行为或活动；
- 3) 确保在医院医疗或服务的活动过程中，坚持以人为本的原则，采取适于人身安全与健康的活动与环境，防止出现安全事故，维护病人和员工的身体健康；
- 4) 降低成本，提高效益，这是医院以及医院的最高管理者为筹建和经营管理医院的根本目标，只有产生了效益，医院才能有发展，才能给合作者和投资者提供更多的回报，才能为社会做出更大的贡献。

这四个方面的问题，充分地体现了医院的社会效益和经济效益的协调发展，应该是任何一个医院所有者和管理者的追求。如果单纯强调某些方面，而忽视其他方面，都是片面的，都是不明智的，因为在任何情况下出现质量、环境、职业健康安全责任事故都会影响到医院的形象，影响到医院医疗服务市场的占有率，都会影响医院的生存与发展，严重的还会受到国家相关法律、法规的制裁。

如何有效地建立和实施一个满足这四个方面要求的运行机制或管理体系，这是摆在医院或医院管理者面前值得探讨的一个课题。应该承认，这不是什么新的课题，这已经是众多明智的医院管理者早已思考、

早已实施过的课题。对这类问题已经有不少医院有突破、有创新，甚至有所发展，但也应该看到，还有相当多的医院正在摸索与探讨。这里面有两种情况：

其一，是人的观念问题，也是经营思想问题，对医院的社会效益和经济效益协调发展不甚清楚，单纯追求经济效益，这类组织虽然有可能在短期内获得经济效益，但属于短期行为，在其发展过程中，当其医疗或服务产生的有害后果涉及到某些人群或社会时，将会受到社会或法律的制裁，最终也会影响组织自身的发展。

其二，是管理观念问题，就是医院应该建立什么样的管理机制，也就是实施什么样的管理体系或管理模式。

医院的管理体系实际上是一种运行机制，是一种管理模式。任何一项医院管理都包含有一定的管理要素，也就是实施相关的管理活动，医院管理体系就是利用系统工程的原理，把为实现某一确定目标的管理要素或管理活动组成一个有机的整体，形成能自我约束、自我完善的运行机制，经过其有效的实施，最终实现医院的管理目标。

1.1.2

什么是医院管理模式

医院管理模式是什么？管理模式就是医院的运行机制，不同的医院有不同的管理模式或运行机制，因此也就显现出不同的效果，会直接影响组织的发展。

“管理是通过他人达到目标。”

“管理就是有效地运用人力、物力、财力、信息等资源以达到工作单位的目标。”

“管理是将组织内有限的资源进行有效的配置，以实现组织目标的动态过程。”

有组织就会有管理。有管理，就产生了管理模式。人们在管理实践中将成功的管理经验总结归纳并以理论思维进行提炼，使之条理化、系统化，于是便产生了管理模式。医院是一种组织，医院有自己的管理模式，医院管理模式就是医院经营管理的客观规律在运作中的反映。大家都知道，影响医院管理制度的因素有很多，但是，有一些最基本的影响医院管理制度的因素，这些因素在不同的医院是不同的。这些因素的不同性，最后导致了不同的医院管理制度具有最基本的不同的特征。这种最基本的不同特征，就是我们所讲的医院管理模式。因此，医院管理模式实际上就是讲一所医院在管理制度上的那些最基本的和别人不一样的规则和做法，也就是一所医院在管理制度上最基本的特征。

每所医院都有自己的管理模式，这是因为它在管理制度上和别人不一样，把这些不同的地方，概括起来，就是这所医院的管理模式。

医院管理模式基本上属于“箱式管理法”，就是把医院放进箱子里，在医院建立起箱子那样的管理结构。简单地说，使用“箱式管理法”的医院，指的是由医院制定一套规章制度、工作程序、组织结构和医院文化，约束全院员工。医院管理模式就是由医院的组织结构、医院文化、规章制度、行为规范、工作流程和程序等组成箱子的四壁，中间给员工留下一个适当的活动空间。事实上，每所医院都拥有自己的箱子。不同的是每所医院在构筑这个箱子时，所使用的材料各有不同，箱子内部所留的空间大小也因医院的不同而有所不同。有的医院用严格的制度做箱子，医院内纪律严明、令行禁止，不允许有人去挑战，每个人必须遵守各项严格的规定，不容置疑。有的医院用文化做箱子，在管理医院时，不仅可以用严格的规章制度构筑一个坚硬的箱子，还可以用医院文化对员工进行管理。一种奋进向上的医院文化传统也可以使员工积极地、主动地投身于为医院增加利益中。不管用哪种箱子来管理医院，都必须牢记箱子的结构，有限制活动的四壁，同时又有自由活动的空间。

不同的管理模式，会有不同的管理效益与效果。因而，医院的管理模式代表着医院的经营管理水平。医院管理者必须重视医院管理模式，需要选择、运用、创建好自己的医院管理模式，以实现医院的管理目标，达到医院管理效果。目前，中国医院的管理模式基本上还是在计划经济条件下，以前苏联的医院为样

板建立起来的，诸多管理制度在计划经济条件下是很实用的。但是，在市场经济的社会环境下，医院的角色已发生了深刻变化，面临着生存的挑战，只有更新观念，勇于变革，才能求得生存与发展，就自然产生了适应市场经济规律的医院管理模式。而这些规律，不是单独存在的，它们互相连接、互相作用、互相影响，构成了一个规律系统，这个系统就是模式。建立一套科学实用的医院管理模式，是提高医院竞争力、求得生存与发展的保障。

1) 医院管理模式的特点

在医院中，系统之间、部门之间、上下级之间、员工之间的联系是必然的，客观存在的。医院与外部的联系也如此，联系的方式、方法也不是随意的，必须尊重它们的自身特点，这些特点就是客观规律在医院管理中的体现。作为体现医院客观规律的医院管理模式，具有如下特点：

(1) 相对固定的结构

医院的组织结构应该按需要来设计。医院院长相当于总经理，各部门结构也相对固定。说相对固定，包含了以下意义：

①法律规定。如股东会、董事会、监事会的组成是依法建立的。

②医疗行业的传统。如医疗科室的设置相对固定。

③医院出于社会交往的需要，往往要建立相对应的职能结构。如医务科、科教科、护理部，以解决和行业主管部门的联系。

④在经过董事会批准设立的这些机构之后，便不能随意改变。

(2) 明确的责任

在模式化管理的医院中，有了相对固定的结构，就有了相对固定的部门和岗位，每个岗位之间都有自己独立的功能。每个人都明确自己的责任。这种责任的第一个含义就是要明确自己在医院的分工，同时明确完不成任务所要承担的责任。只有在非模式化管理的医院里，每个人才会想干什么就干什么，说不清应该管理什么。

(3) 权力的合理分配

权力是一种支配的力量。这种权力如果没有进行科学的分配，将会造成医院内部激烈的争执和复杂的矛盾，从而影响医院的活动。只有对每个人的权力进行科学的描述和界定，才能使他们各司其职，各负其责，形成一个既独立又有联系的组织系统，医院才会长治久安，才会有工作的高效率。

(4) 医院工作的程序化

医院工作应该按照事先规定好的步骤、方法、标准进行传递信息和具体运作，而不应为所欲为。比如，医院中的请假规定，就是很简单的程序化行为。规定请事假必须事先办理，规定三天以内的事假由直接上级批准，三天以上，就要由直接上级请示他的领导，而且要填写一定的表格，有人批准签字，再转人事科备案存查，对照考勤，决定当月薪酬。在模式化管理的医院，员工的行为是规范的。这种科学的管理模式，使医院组织有规律可循，以达到统一指挥、协调运作的目的。

(5) 共同的理念

经营理念是医院在医疗经营管理活动中所形成的哲理和观念。理念的统一是强化医院凝聚力的重要手段之一，可以指导、协调医院各部门、每个员工的运作行为。

(6) 闭合的回路

这里“闭合回路”是管理上的闭合。比如，一个人做了好事，就有人去发现，有人去报告，有人提出奖励建议，有人批准奖励，最终他能受到奖励，又促进他继续做好事，这就是一个闭合回路。一所医院的管理是否有效，重要的是看这种“回路”。在医院经营上，体现资金流、物资流、人力流、信息流的循环往复过程，构成了医院经营管理中大大小小的闭合回路。这也是模式化管理医院中的一种具体体现。

2) 医院管理模式的类型

不同的医院有不同的管理模式，而且同一所医院，不同时期也有不同的管理模式。各个医院的管理模式是不同的，但有一些非常相近似的地方。大体可把医院管理模式分为五种类型：

(1) 亲情化的医院管理模式

所谓亲情化的医院管理模式，就是通常讲的家族医院的管理模式，即医院的家族式管理办法。

这种医院管理模式的原则，就是利用家族血缘关系的内聚功能来实现对医院的管理，因为家族血缘关系有一种天然性的合力功能，就是天赋的合力功能（内聚功能）。这种功能排他性很强，人们把这种管理模式叫做亲情化的医院管理模式。

这种亲情化的医院管理模式在医院创业初期确实起到过良好的作用。当医院成长为大医院以后，这种亲情化的医院管理模式很快就会出现问题，家族血缘关系的内聚功能会转化为内耗功能。这种亲情化的医院管理模式的弊端就会充分地显露出来，而要用新的医院管理模式取代。这种亲情化的医院管理模式在一些民营医院的发展创业过程中存在着这种痕迹，但其主流是另一种友情化的医院管理模式并持续多年。

(2) 友情化的医院管理模式

所谓友情化的医院管理模式，就是指以朋友的友情为原则，来处理医院中各种关系的医院管理模式。也有人把这种医院管理模式称之为友情化、哥们乡亲式的医院管理模式。在这种医院管理模式下，大家都是哥们、乡亲们，有福同享、有难同担，是那种为朋友可以两肋插刀的关系。

友情化的医院管理模式在医院创业初期到成长期都有着积极的作用，一旦介入利益关系以后，友情关系都会变味。进而，可以用“朋友+效益”来调整这种朋友间的利益关系。实践证明，这种友情化的医院模式将无法维持医院的长期发展，有些朋友为利益而离开了这个集体，也产生了一些消极作用。因此，应该尽快地调整这种友情化的医院管理模式。

(3) 温情化的医院管理模式

实际上就是一种强调人情味的人性化的医院管理模式。这种医院管理模式强调应该是更多地调动人的人性方面的内在作用。只有这样，才能使医院得到很快的发展。

其实，从人性论的观点来看，在医院中强调人情味的一面是对的，但是，不能把强调人情味作为医院管理制度的最主要原则。人情味原则与医院管理原则是不同范畴的原则。因为，在当今，人首先是作为利益的主体而存在的。戴高乐曾经说过，友情是暂时的，利益是永恒的。因此，过度地强调人情味也不利于医院的发展，医院最后往往都会因为“人情”而出现失控。

有时讲，企业家或医院职业院长不是所有人都能当的，就是这个道理。因为管理并不是讲温情，而首先是利益关系的界定。有些医院院长就是温情式的，对利益关系的界定往往心慈手软。然而，在医院管理中利益关系的界定应该是“冷酷无情”的，只有在利益关系的界定中能“拉下脸”的人，才能成为职业院长。

医院管理实际上是一个很艰难的职业，一般温情太重的人往往都在被管理者各种放松管理的要求下，下不了这种“残酷性”管理的决心，结果会误事。由此可见，温情化的管理模式实际上也不是医院必须选择的一种管理模式。

(4) 随机化的医院管理模式

所谓随机化的医院管理模式，就是随意性的医院管理模式，在管理中没有规则可循，往往是管理者想怎么办就怎么办。

随机化的管理在现实中表现为两种形式，一种是独裁式管理，管理者可以任意改变任何规章制度，他的话就是原则和规则。另一种是医院受行政机构的任意干预，导致医院管理的随意化。医院是一种风险性非常大的行业，又是知识密集型的产业，有着特殊的客观的发展规律需要遵循。这种医院管理模式确实没有存在的理由，也根本不应该在医院存在，否则，就会产生很多的弊病，将酿成大错。

(5) 制度化的医院管理模式

所谓制度化的医院管理模式，就是指按照一定的已经确定的规则来推动医院管理。这种规则是大家所认可的带有契约性的规则，同时也是责、权、利对称的规则。契约性就是当事者双方都认可的意思，因而当确定了医院管理规则，管理者和被管理者都应该对这规则有一种契约性的认可，即都认可这种管理规则。当用这种体现权、责、利统一的契约性规则来管理医院时，就是制度化管理模式。即以制度作为规

则，而且制度所体现的规则是大家共同认可的规则，同时也体现责、权、利相对称的医院管理规则。制度化的医院管理模式实际上就是管理的标准化，其标准就是制度，就是规则。

应该说，现代医院管理模式所选择的目标性模式，应该是制度化的医院管理模式。靠友情化而发展起来的医院的创业者们，现在应该接受的管理模式就是这种制度化的医院管理模式。因为他们有过痛苦，他们要求有规则，要求非常的规范。因而，对于友情与随机性等非制度因素应该尽量地减少。

1.1.3

医院管理体系的国际化发展

进入 20 世纪 80 年代以来，国际标准化组织（ISO）为了推进国际经济一体化，促进国际贸易的发展，相继推出了 ISO9000 族质量管理体系标准、ISO14000 系列环境管理体系标准及其他管理体系标准。这些国际管理体系标准就是依据现代管理科学的发展，总结不同国家、不同地区、不同行业、不同组织的管理实践而推出的管理模式或运行机制。这些国际管理体系标准在医疗行业的实施，大大地推进了现代医院的管理，促进了医院的发展。

1) ISO9000 质量管理体系

20 世纪 80 年代末 90 年代初，国际标准化组织（ISO）首先在国际上推出 ISO9000 质量管理体系标准并迅速在各国得到了推广，形成了“ISO9000 热”，有力地推进了各个行业的质量管理，改善了组织产品或服务的质量。我国政府于 1988 年 12 月正式发布了等效采用 ISO9000 标准的 GB/T 10300《质量管理和质量保证》系列国家标准，并于 1989 年 8 月 1 日起在全国实施。1992 年 5 月，我国决定等同采用 ISO 9000 系列标准，制定并发布了 GB/T19000—1992 idt ISO 9000：1987 系列标准，1994 年又发布了 1994 版的 GB/T19000 idt ISO 9000 族标准。

我国对口 ISO/TC 176 技术委员会的全国质量管理和质量保证标准化技术委员会（以下简称 CSBTS/TC 151），是国际标准化组织（ISO）的正式成员，参与了有关国际标准和国际指南的制定工作，在国际标准化组织中发挥了十分积极的作用。CSBTS/TC 151 承担着将 ISO 9000 族标准转化为我国国家标准的任务，对 2000 版 ISO 9000 族标准在我国的顺利转换起到了十分重要的作用。国家质量技术监督局已将 2000 版 ISO 9000 族标准等同采用为中国的国家标准，于 2000 年 12 月 28 日发布，2001 年 6 月 1 日正式实施。

目前，我国已有十几万家各种不同类型的行业、不同规模的组织实施了 ISO 9000 质量管理体系的认证。在医疗行业，亚洲新加坡的医院在 1996 年基本都实施了 ISO9000：1994 质量管理体系认证，泰国的医院也是基本实施了 ISO9000：1994 标准认证。我国的医院从 1997 年开始，至今已经有近百所医疗机构通过了 ISO9000 质量管理体系标准的认证。

2) ISO14000 环境管理体系

1996 年，国际标准化组织（ISO）又根据全世界范围资源的短缺、环境的污染以及自然生态环境的变化的情况，同时参照 ISO9000 质量管理体系实施的经验，相继推出了 ISO14000 环境管理体系标准，它的有效实施大大地推动了组织环境管理，改善了组织的环境绩效。同年，我国将 ISO14000 环境管理体系的五个国际标准等同转换为国家标准。目前，在我国已有几百家组织获得了环境管理体系的认证，有十几所医疗机构也获得了环境管理体系的认证。

3) OHSAS18000 职业健康安全管理体系

近年来，国际标准化组织（ISO）正在酝酿推出其他管理体系，比如职业健康安全管理体系。虽然国际标准尚未正式推出，但欧共体 1999 年已推出了类似的管理标准，如 OHSAS18000 职业健康安全管理体系标准，已在许多国家推广使用，特别是发达国家正在推广实施。职业健康安全管理体系标准的有效实施，改善了组织的安全生产或安全服务，改善了组织的安全绩效。我国国家质量监督检验检疫总局于 2001 年 7 月组织起草了国家标准 GB/T28001《职业健康安全管理体系规范》，并于 2001 年 11 月 12 日正式批准发

布，2002年1月1日正式实施。目前，我国只是个别的医院从2003年开始建立与实施GB/T28001：2001职业健康安全管理体系。

上述质量、环境、安全方面的国际标准是适用于所有组织和所有产品的，一句话，是对所有的行业和组织都适用的。就是因为太通用了，所以，世界上一些行业协会等组织以行业特点为由，制定具有或补充ISO 9000，或解释ISO 9000，或ISO 9000实施指南的一类具有专业性质的标准。目前，在医疗行业制定与实施的这类标准主要有ISO9000-2K医疗机构指南、ISO13485医疗器械质量体系特殊要求、GDP良好的血液透析规范、ISO15189医疗实验室特别要求、IC2001医疗组织环境感染控制指南、HACCP危害分析与关键控制点规范以及JCIA国际医院评审标准等，这些具有医疗行业专业性质的标准的出现，对医院管理体系的建立与完善有很大的指导和促进作用。

1.2 医院采用国际标准经营 |

20世纪，世界进入国际化。此种倾向在第二次世界大战后尤为明显，尤其是因特网普及的影响，使得一些组织的活动已经达到了不存在国籍问题的程度，经济全球一体化，出现了全球性竞争、投资的激化，因此，产生了国际标准经营。

1.2.1

什么是国际标准经营

国际标准经营是指“通用世界的经营”。到底有没有一个适用于国际的经营标准？世界只有一个，今后的组织经营要着眼于适应世界的经营，组织在全球范围展开经营的关键是要适应各个国家，与各国共存。因此，世界上各个国家开始了国际化的进程，开始采用国际标准。随着经济全球化的快速发展，很多国家是否采用国际标准和国外先进标准已经成为衡量产品和服务质量的重要指标。

中国成功的改革开放和加入世界贸易组织，启动了走向市场化、国际化的进程，并把采用国际标准作为国家发展一项重要的经济技术政策。截至2002年初，我国的国家标准中采用了国际标准和国外先进标准的采标率达到43.7%。我国政府在2002年11月1日的第66届IEC大会闭幕式上表示，中国政府计划用5年时间，使国际标准转化为中国的转化率达到70%。中国的发展离不开世界，世界经济的繁荣需要中国。中国将以更加积极的姿态走向世界，参与经济全球化进程。

标准化对于百姓生活的影响可以说是无处不在。现在人们都痛恨假冒伪劣产品和虚假服务，而假冒伪劣产品与虚假服务之所以害人，就是因为它们没有达到国家制定的质量、安全或环保标准。

医院是一个高风险的行业，医疗服务的结果与人的性命攸关。人们到医院就医，总是希望质量好、安全性高、有利于健康。纵观世界医院管理标准化发展的历程，可以看到，医疗界在20世纪初期就开始了从医疗质量起步进行标准化管理。

1.2.2

美国医院标准化管理的发展

质量管理活动在产业界早已行之有年，且颇具成效，而医疗界直到20世纪初期才有了质量管理活动。

在20世纪初期，1900年美国成立了第一个官方的护理协会，要求护理人员必须通过执照考试。而美