

ISO 9000 医院质量管理体系丛书

医院质量管理手册

■ 韦 云 主 编 ■

7.32-65

7



化学工业出版社
现代生物技术与医药科技出版中心

ISO 9000 医院质量管理体系丛书

医院质量管理手册

韦 云 主编



化学工业出版社
现代生物技术与医药科技出版中心

· 北 京 ·

(京) 新登字 039 号

图书在版编目(CIP)数据

医院质量管理手册/韦云主编. —北京: 化学工业出版社, 2005. 4

(ISO 9000 医院质量管理体系丛书)

ISBN 7-5025-6967-7

I. 医… II. 韦… III. 医院-质量管理体系-国际标准, ISO 9000-手册 IV. R197.32-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2005) 第 035108 号

ISO 9000 医院质量管理体系丛书

医院质量管理手册

韦云主编

责任编辑: 蔡红 闻丽娟

责任校对: 吴静

封面设计: 关飞

化学工业出版社 出版发行
现代生物技术与医药科技出版中心

(北京市朝阳区惠新里3号 邮政编码 100029)

购书咨询: (010)64982530

(010)64918013

购书传真: (010)64982630

<http://www.cip.com.cn>

*

新华书店北京发行所经销

北京市彩桥印刷厂印装

开本 787mm × 1092mm 1/16 印张 10 1/2 字数 127 千字

2005 年 7 月第 1 版 2005 年 7 月北京第 1 次印刷

ISBN 7-5025-6967-7

定 价: 26.00 元

版权所有 违者必究

该书如有缺页、倒页、脱页者, 本社发行部负责退换

ISO 9000 医院质量管理体系 丛书编委会

顾 问 杨晋翔 王玉来

主 审 林 谦

主 编 韦 云

副主编 穆芳洁 张 丽

编 委 (以姓氏笔画为序)

马容江	王 彤	王建芳	王景红	韦 云	牛 刚
白 璇	刘 艳	刘志宏	刘香弟	毕连敏	寿好长
李 晔	李红虹	杨晓晖	吴晓青	迟 蕾	张 丽
张 跃	张彦丽	苗 忠	金京南	赵 晖	赵京枢
郭新平	涂建萍	黄兴运	盛春蕊	崔秀英	章 蕴
彭晓慧	路 瑶	樊京莎	穆芳洁		

医院质量管理手册

主 编 韦 云

副主编 穆芳洁

序

随着中国加入 WTO，市场化进程的加快，医疗市场的竞争日趋激烈，促使医院从经营到管理与国际接轨。中国医院从 20 世纪 90 年代第一周期的医院评审后开始大规模走上规范化管理的轨道，医院评审使医院管理和各项工作上了一个台阶，并取得了显著的成效。但如何建立一套长效机制使医院不断自我完善、自我改进，是卫生管理者长期思考的一个问题。目前医院急需科学化、规范化管理的标准，医院管理的手段还需完善和细化；急需建立一整套保障医疗质量和医疗安全的制度和措施，以实现医疗质量的持续改进和医院的可持续发展。国家卫生部将 2005 年定为医院管理年，也说明规范医院管理已成为当务之急。

医院的生存之本就是质量。21 世纪医院管理的基本点应是安全、质量、服务、特色以及可持续改进，这是医院的立院根本。医院的形象、信誉、医疗质量、医疗安全、医疗服务等成为社会关注的热点问题。当前医院面临的问题主要有：规范化、科学化管理水平有待提高；质量缺陷、安全隐患不少；“以病人为中心”还未落到实处；管理理念还需更新。加强质量管理是医院各项工作的重中之重，第一，要树立全员的质量意识，质量不是院长、职能部门、医务处几个人或几个部门的事，也不是科主任的事，如一个科 8 个人都重医疗质量，只有 1~2 个人不重视，问题可能就出在他们身上；一年中治疗 1000 个病例没问题，只有 1 个病例出现问题，可能就是大问题。所以，一定要有全员质量意识。质量要靠管理，靠每一个人。第二，要重视环节质量，要重视全过程。医疗服务是“细节决定成败”。第三，要重

视内涵质量，要特别加强危重病人的管理、围手术期管理。微笑不等于优质服务，关键要服务到位，讲规范、讲质量、讲全程、讲理念，要为患者解决实际问题。第四，要加强薄弱环节管理，如医院感染、临床科室管理是医院管理中最薄弱的环节。2003年春季的“非典”就说明了医院感染的问题。作为一个现代化的医院，科室管理也要科学化、规范化，科室管理上不去，何谈提高医院管理，提高医疗质量。科主任要学习现代化管理理论和知识，用现代化方法管理科室。第五，要切实维护病人的权益，降低过快增长的医疗费用，真正让病人看得起病。上述问题，也是要在医院管理年中重点解决的问题。

ISO 9000 质量管理体系标准是发达国家质量管理成功经验的总结，并且成功地、广泛地用于企业管理。它的核心理念就是“以顾客为关注焦点”、“质量管理和持续改进”，强调运用过程和方法、管理的系统方法来科学管理企业，这个理念正符合当前社会和卫生行业对医院的要求。建立一套有效的质量管理体系，将使医院形成自我完善的长期、有效机制。这套丛书的出版将为医院管理者提供一个规范管理的实用范例，具有实际指导作用。

国家中医药管理局



2005年3月

编者的话

医疗质量是医院永恒的主题，是医院生存的根本。社会的进步，医学模式的转变，人类对健康的需求不断提高，以及中国加入WTO，医疗卫生体制改革的逐渐深化，医疗市场竞争的日趋激烈，加强和规范医院管理，不断提高医疗质量，保障医疗安全，增强医院的竞争实力，是卫生行政主管部门和医院管理者们亟待解决和面临的问题。医院的形象、信誉，医疗质量、安全、服务等成为社会关注的热点问题。目前急需医院管理科学化、规范化的标准，急需建立一整套保障医疗质量和医疗安全的制度和措施，以实现医疗质量的持续改进和医院的可持续发展。

ISO 9000 族标准是由国际标准化组织（ISO）颁布的质量管理体系国际标准，总结了当代世界质量管理领域的成功经验，应用当前先进的管理理论以简单明确的标准的形式向世界推荐了一套实用的管理模式，它使各国的质量管理和质量保证活动统一在一个共同的基础上。从1987年ISO 9000 质量管理与质量保证标准问世以来，已经被200多个国家和地区采用，现在已经成为国际间应用最广泛的标准之一。近年来，国内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，但由于ISO 9000 族标准是以管理企业为基础的，是一套适于多个行业的标准，具有普遍性，因此，也就缺少行业的针对性，特别是医疗行业。在将其引入到医院管理的过程中，难免会对概念的理解感到困惑，特别需要有一个把标准与目前医院管理现状、医疗服务过程和特点相结合的过程，要理解标准，而

不是照搬；要识别过程、优化过程，深刻理解标准的根本要求；要管理要点和关键。

随着国家卫生部第二周期医院评审试点工作的圆满完成，2005年6月起医院评审工作将全面铺开，各级各类医疗机构都面临许多新的工作。新一轮医院评审标准的核心理念就是质量安全管理与持续改进，这与ISO 9000标准理念是一致的。两者都是以标准化、规范化管理为出发点，特别强调运用PDCA循环原理达到持续改进的目的。

本书旨在提供一套在医院切实可行的ISO 9000质量管理体系应用范本。本书采用通用的ISO 9001:2000标准，并尽量转化为医院管理和医学术语，以便理解和运用。内容紧密结合医院实际情况和医疗服务特点，加入医院评审的相关内容和要求，达到两者的和谐统一，使医院顺利完成管理向规范化、科学化、标准化、程序化的转化，并易于被管理者接受和理解，从而达到把规范变成习惯，把改进变成自觉行为的目的。

本书的编者从事医院的各级管理工作，他们不仅亲自参与建立医院ISO 9000质量管理体系的文件编写、内审、管理评审工作，也参与了新一轮医院评审的试点工作（参与编写了医院评审标准、制定评价指标、完善医院内部管理制度等），他们是在质量管理体系建立过程中成长起来的医院质量管理的骨干力量，在医院评审中发挥了重要作用，积累了丰富的实践经验。

此外，他们还根据长期医院工作经验，结合ISO 9000实施体会，并吸收了新一周期医院评审标准的相关要求和核心理念，在第一分册医院质量管理手册、第二分册医院质量管理程序文件的基础上，编写了第三分册医院管理制度，使其更具有针对性、实用性和可操作性，不仅对医院实施ISO 9000有参考作用，而且对医院管理和医院评审有指导和引导作用，为医院的日常管理提供了应用范例，为广大医院管理者、医疗质量管理者提供能解决实际问题的指导。

鉴于编者水平有限，错误与疏漏在所难免，敬请读者提出宝贵意见和建议，在此表示衷心感谢！同时还要感谢在此项工作中给予大量协助与支持的各位领导、老师及同事，感谢咨询公司和认证公司专家的热心指导，感谢参与丛书编写的所有人员。

编 者

2005年3月于北京

内 容 提 要

2005年是医院质量管理年，而医院质量的提高依赖于管理体制的完善。本书就讲述了医院如何通过建立ISO 9000质量管理体系使医院的管理规范化、科学化。

本书内容分三部分，第一部分讲述ISO 9000质量管理体系的基础知识，第二部分是医院质量管理手册的内容，第三部分是这一手册的实施工表，并将不同部门的内审检查表及检查内容列出，为广大读者提供了适用于不同科室质量管理的相关要求的范本。

本书适合于广大医院管理者和医疗质量管理者阅读。

目 录

第一部分 医院建立 ISO 9000 质量管理体系指南

第一章 ISO 9000 质量管理体系概述	3
第一节 ISO 9000 质量管理体系族标准简述	3
第二节 医院实施 ISO 9000 质量管理体系要点理解	7
第二章 质量管理体系的建立和实施	15
第一节 质量管理体系策划	16
第二节 编制质量管理体系文件	20
第三节 质量管理体系运行与改进	23
第四节 建立和实施质量管理体系的注意事项	25
第三章 内部审核	27
第一节 内部审核概述	27
第二节 内审的筹备工作	28
第三节 内审的实施	31
第四章 管理评审	41
第一节 管理评审概述	41
第二节 管理评审的具体程序	44
第五章 外部审核	49

第二部分 质量手册

0. 关于质量手册	53
0.1 质量手册颁布令	53

0.2	管理者代表任命书	54
0.3	质量方针、质量目标	55
0.4	医院概况	56
0.5	质量手册的控制与管理	56
1.	范围	59
1.1	总则	59
1.2	应用	59
2.	引用标准	61
3.	术语和定义	63
3.1	产品	63
3.2	顾客	63
3.3	过程	63
4.	质量管理体系	65
4.1	总要求	65
4.2	文件要求	66
5.	管理职责	71
5.1	管理承诺	71
5.2	以顾客为关注焦点	71
5.3	质量方针	71
5.4	策划	72
5.5	职责、权限和沟通	74
5.6	管理评审	75
6.	资源管理	77
6.1	资源的提供	77
6.2	人力资源	77
6.3	基础设施	78
6.4	工作环境	79
7.	产品实现	81
7.1	产品实现的策划	81

7.2	与顾客有关的过程	82
7.3	设计和开发	83
7.4	采购	85
7.5	生产和服务提供	87
7.6	监视和测量装置的控制	91
8.	测量、分析和改进	93
8.1	总则	93
8.2	监视和测量	93
8.3	不合格品控制	95
8.4	数据分析	96
8.5	改进	96
9.	质量管理体系文件清单	99
表 2-1	医院组织机构图	99
表 2-2	质量管理体系职责分配表	102
表 2-3	质量管理体系程序文件清单	103
表 2-4	诊疗规范清单	104
表 2-5	有创操作规范清单	106
表 2-6	仪器设备使用规范清单	106
表 2-7	质量手册修改记录	108

第三部分 质量管理体系实施用表实例

表 3-1	年度内审计划表	111
表 3-2	年度内审计划表	112
表 3-3	审核实施计划	113
表 3-4	会议签到表	115
表 3-5	纠正措施要求表	116
表 3-6	不合格项分布表	117
表 3-7	内部审核报告	118

表 3-8	管理评审计划	119
表 3-9	管理评审报告	120
表 3-10	文件发放、回收登记表	121
表 3-11	文件借阅、复制记录表	122
表 3-12	质量管理体系文件更改申请表	123
表 3-13	供方评价表	124
表 3-14	合格供方清单	125
表 3-15	医疗设备及用品采购计划	126
表 3-16	入库单	127
表 3-17	出库单	128
表 3-18	计量器具一览表	129
表 3-19	设备维修记录	130
表 3-20	年度计量器具周期校准计划	131
表 3-21	医院员工教育培训审批表	132
表 3-22	质量管理体系内审检查表 (院领导)	133
表 3-23	质量管理体系内审检查表 (院长办公室)	136
表 3-24	质量管理体系内审检查表 (人事处)	138
表 3-25	质量管理体系内审检查表 (医务处)	139
表 3-26	质量管理体系内审检查表 (护理部)	143
表 3-27	质量管理体系内审检查表 (后勤、药学部门)	145
表 3-28	质量管理体系内审检查表 (临床、医技科室)	148

第一部分

医院建立 ISO 9000 质量管理 体系指南



第一章 ISO 9000 质量管理体系概述

第一节 ISO 9000 质量管理体系族标准简述

随着中国加入 WTO，经济全球化的推进，医疗卫生体制改革的深入，医疗市场竞争的日趋激烈，医院面临的压力越来越大。一方面，医院的外部环境对医院的要求越来越高；另一方面，随着人民生活水平逐步提高，对健康的需求也越来越高。如何加强自身管理，提高医疗服务质量，不断增加患者满意度，是各级医院面临的一项课题。ISO 9000 质量管理体系是一套系统的、完整的、有效的质量管理方法，是西方发达国家成功用于企业的管理方法，但其对于医疗服务业的作用尚未得到广泛的认同和推广，可借鉴的成功经验也不多。因此，医院在建立和实施 ISO 9000 质量管理体系时，应注意与医院的实际相结合，特别是不要一味强调 ISO 9000 质量管理体系标准的要求，生搬硬套，而忽略了医疗行业的特点和原有的行之有效的管理方法；要在医院原有管理的基础上将 ISO 9000 质量管理体系的管理理念和方法相结合，取长补短，这样才能使医院的质量管理更上一层楼。医院在建立质量管理体系之前，有必要对 ISO 9000 质量管理体系有一个清晰的理解。以下先对 ISO 9000 质量管理体系做一个简要的介绍。

一、ISO 组织及 ISO 标准简介

(1) ISO 是国际标准化组织 (International Organization for Standardization) 的英文简称，是由多国联合组成的非政府机构，成