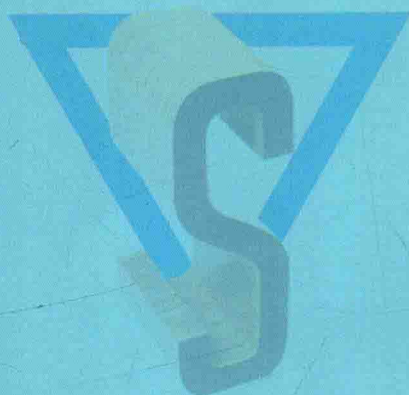


 **ME** 医务人员综合能力培养系列丛书

# 医疗质量安全核心制度 理论与实践

主编 刘鑫 陈伟



中华医学电子音像出版社  
CHINESE MEDICAL MULTIMEDIA PRESS

# 医疗质量安全核心制度理论与实践

主 编	刘 鑫	陈 伟		
副主编	张宝珠	樊 荣		
编 委	曾跃萍	刘 宇	刘诗卉	袁江帆
	张国飞	鲁雪梅	孙胜男	度 琳
	徐立伟	刘洪雷	赵 双	张 鹏
	高明月	王将军	曾德荣	吴 俊
	王 旭	张良辉	张 威	葛艳玲
	王思思	陈 妍	毕天琦	陈秀丽
	许学敏	张淑芬	于 宏	王秀红
	黄仙萍	敖丽丹	胡佩佩	苑 冲
	方玉叶	王梦娟	王俊方	邓 桐
	刘 婧	张 松	焦艳芳	赵彩飞
	李 浪	郑 蔚	闫 璐	孔凡翠
	鲍冠一			



中华医学电子音像出版社  
CHINESE MEDICAL MULTIMEDIA PRESS

北 京

## 图书在版编目(CIP)数据

医疗质量安全核心制度理论与实践/刘鑫,陈伟主编. —北京:中华医学电子音像出版社,2018.1

ISBN 978-7-83005-159-4

I. ①医… II. ①刘… ②陈… III. ①医院—卫生服务—质量管理—研究—中国 IV. ①R197.32

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2017)第 318859 号

网址: [www.cma-cmc.com.cn](http://www.cma-cmc.com.cn) (出版物查询、网上书店)

医疗质量安全核心制度理论与实践

YILIAO ZHILIAN ANQUAN HEXIN ZHIDU LILUN YU SHIJIAN

主 编: 刘 鑫 陈 伟

策划编辑: 郁 静 赵文羽

责任编辑: 赵文羽

文字编辑: 杨善芝 郁 静

校 对: 龚利霞

责任印刷: 李振坤

出版发行: 中华医学电子音像出版社

通信地址: 北京市东城区东四西大街 42 号中华医学会 121 室

邮 编: 100710

电-mail: [cma-cmc@cma.org.cn](mailto:cma-cmc@cma.org.cn)

购书热线: 010-85158550

经 销: 新华书店

印 刷: 廊坊市团结印刷有限公司

开 本: 710 mm × 1010 mm 1/16

印 张: 27.75

字 数: 541 千字

版 次: 2018 年 3 月第 1 版 2018 年 3 月第 1 次印刷

定 价: 78.00 元

版权所有 侵权必究

购买本社图书, 凡有缺、倒、脱页者, 本社负责调换

## 主编简介

**刘鑫**,男,1967年出生。“2011计划”司法文明协同创新中心、中国政法大学证据科学研究院教授,硕士研究生导师,中国政法大学医药法律与伦理研究中心主任,北京大学法学院硕士研究生导师,《证据科学》编辑部、《中国法医学杂志》编辑部主任。中国法医学会医疗损害鉴定专业委员会主任委员,中国法医学会法医学专家委员会副主任委员。中国卫生法学会理事;国家医学考试中心执业医师资格考试命题专家;中华医学会、北京医学会医疗事故技术鉴定专家库成员;昆明医科大学、广州医科大学兼职教授。曾出版《医疗损害技术鉴定研究》《医院投诉管理工作指南》《医疗利益纠纷——现状、问题与对策》《医疗损害赔偿诉讼实务》《侵权责任法医疗损害责任条文深度解读与案例剖析》《医疗侵权纠纷处理机制重建——现行〈医疗事故处理条例〉评述》《医事法学》《病历规范化书写与举证》等著作。

**陈伟**,北京积水潭医院医患办公室主任,社会工作师,中国卫生法学会理事,中国医院协会医疗法制专业委员会副秘书长,中国研究型医院学会医药法律专业委员会副主任委员兼秘书长,中国政法大学医药法律与伦理研究中心副主任,北京市医患和谐促进会副会长,北京市卫生法学会患者安全专业委员会秘书长。出版《医患沟通的艺术》《医患故事》《医疗侵权责任法解读》《倾耳而听——做一名会沟通的好医生》《解开医患千千结——患者安全与医学人文管理精粹》等多部畅销著作,荣获北京市信访先进个人和北京市三八红旗手等荣誉称号。

# 前 言

---

医疗质量是保障医疗安全的关键,医疗安全是医疗质量的具体体现。医疗质量直接关系到人民群众的健康权益和对医疗服务的切身感受。改进医疗质量,保障医疗安全,加强医疗质量管理,不仅是卫生事业改革和发展的内容和基础,更是维护人民群众的健康权益、增加其就医获得感和满意度以及医务人员的职业自豪感和归属感、保障人民群众的身体健康和生命安全的重中之重。

随着医药卫生改革的不断深入并逐渐成为社会关注的热点,医院所面临的国内外医疗市场竞争日趋激烈,医疗质量已直接影响到患者的医疗安全以及医院的可持续发展能力,尤其是其因质量问题所带来的医疗安全隐患和不良事件引发的医疗投诉与纠纷不断增多,导致患者对医疗机构的医疗服务和医疗质量存在不满。此时《医疗质量管理办法》的出台是解决当前医疗机构所处困境的当务之急。

2016年7月26日,国家卫生计生委正式颁布《医疗质量管理办法》,并于2016年11月1日起实施。《医疗质量管理办法》进一步规范了医疗服务行为,明确了医疗质量管理是医疗管理的核心、医疗机构是医疗质量第一责任主体以及充分发挥卫生行业组织管理作用等内容。

医疗质量管理是医疗机构重要工作任务,需要从制度方面进一步加强和管控,同时需要在同行业形成统一的标准和共识。在医疗实践中医疗质量管理在不同的人脑子里有不同的概念内涵与外延,《医疗质量管理办法》的出台,开创了医疗质量系统管理、规范管理、统一管理的先河,是我国医疗质量与医疗安全保障法律规制与发展的里程碑,起到了指引医疗机构及其医务人员进一步加强通力合作,全方位、多环节推动医疗质量系统改进、持续改进、不断提高的积极作用,从而从根本上保障医疗安全、患者安全。

为了能够全面正确理解《医疗质量管理办法》,统一医疗机构及医务人员对《医

疗质量管理办法》的认识与适用,本书在编写过程中广泛征求多方专家意见,并邀请《医疗质量管理办法》中核心制度所涉及科室的临床专家参与编写,系统分析了我国医疗质量管理现状和存在问题;医疗质量管理及相关核心制度的发展沿革;各项核心制度的具体理解与实施;医疗质量核心制度的具体内容以及各种经典案例等,希望能够加深医务工作者对《医疗质量管理办法》的理解,推动医疗质量不断进步,共同努力保障医疗安全、患者安全。

感谢在本书编写过程中,各级领导和专家给予的帮助和支持,感谢编写组全体成员付出的辛苦和努力,让我们共同为提高医疗质量、保障医疗安全保驾护航!

编 者

2018年1月

# 目 录

绪论 打造有品质的医疗服务 .....	1
一、追求有品质的生活是人类社会的目标 .....	1
二、质量管理简介 .....	2
三、医疗质量管理简史 .....	7
四、医疗质量和医疗安全相互促进 .....	11
五、依法依规依标准开展质控工作 .....	14
第1章 医疗质量安全核心制度概述 .....	17
第一节 医院管理 .....	17
一、医院管理的概念 .....	17
二、现代医院管理的基本要求 .....	18
三、我国医院管理的发展 .....	19
四、国外医院管理的模式 .....	20
第二节 医疗质量与医疗安全 .....	23
一、医疗质量安全相关概念 .....	23
二、患者安全目标 .....	25
三、医疗质量与医疗安全是医疗机构永恒的主题 .....	30
第三节 医疗质量安全核心制度 .....	33
一、医疗质量安全核心制度的界定 .....	33
二、医疗质量安全核心制度的历史沿革 .....	34
三、当前我国医疗质量安全核心制度体系 .....	37
第2章 医疗质量安全核心制度的法律问题 .....	38
一、医疗质量安全核心制度的法律性质 .....	38
二、医疗质量安全核心制度内容 .....	41
三、医疗质量安全核心制度在医疗鉴定中的作用 .....	51
四、未落实医疗质量安全核心制度的法律后果 .....	58
第3章 首诊负责制度 .....	62

一、概述 .....	62
二、规范性文件解读 .....	64
三、首诊负责制的实施要求 .....	66
四、首诊负责制实践中的疑难问题 .....	70
五、未履行首诊负责制的法律后果及案例分析 .....	74
<b>第4章 三级医师查房制度 .....</b>	<b>78</b>
一、概述 .....	78
二、规范性文件解读 .....	81
三、三级查房制度的实施要求 .....	83
四、三级医师查房制度实践中存在的问题 .....	87
五、三级医师查房制度履行缺陷引起的法律后果及案例分析 .....	89
六、结语 .....	97
<b>第5章 会诊制度 .....</b>	<b>98</b>
一、概述 .....	98
二、规范性文件解读 .....	99
三、会诊制度的实施要求 .....	100
四、会诊制度在实践中遇到的问题 .....	105
五、未履行会诊制度须承担法律责任的案例分析 .....	106
<b>第6章 分级护理制度 .....</b>	<b>112</b>
一、概述 .....	112
二、规范性文件解读 .....	114
三、分级护理制度的实施要求 .....	115
四、分级护理制度实践中的疑难问题 .....	121
五、未履行分级护理制度的法律后果及案例分析 .....	122
<b>第7章 值班和交接班制度 .....</b>	<b>126</b>
一、概述 .....	126
二、规范性文件解读 .....	129
三、值班和交接班制度的实施要求 .....	131
四、值班和交接班制度实践中的疑难问题 .....	137
五、未履行值班和交接班制度的法律后果及案例分析 .....	139
<b>第8章 疑难病例讨论制度 .....</b>	<b>142</b>
一、概述 .....	142
二、规范性文件解读 .....	143
三、疑难病例讨论制度的实施要求 .....	144

四、疑难病例讨论制度实践中的疑难问题 .....	150
五、有关疑难病例讨论制度的案例分析 .....	152
<b>第9章 急危重患者抢救制度 .....</b>	<b>156</b>
一、概述 .....	156
二、规范性文件解读 .....	159
三、急危重患者抢救制度的实施要求 .....	161
四、急危重患者抢救制度实践中的相关问题 .....	166
五、未履行急危重患者抢救制度的法律后果及案例分析 .....	169
<b>第10章 术前讨论制度 .....</b>	<b>176</b>
一、概述 .....	176
二、规范性文件解读 .....	177
三、术前讨论的实施要求 .....	180
四、术前讨论相关医疗纠纷案例分析 .....	184
<b>第11章 死亡病例讨论制度 .....</b>	<b>201</b>
一、概述 .....	201
二、规范性文件解读 .....	207
三、死亡病例讨论制度的实施要求 .....	209
四、死亡病例讨论制度实践中的疑难问题 .....	211
五、未履行死亡病例讨论制度的法律后果及案例分析 .....	215
<b>第12章 查对制度 .....</b>	<b>221</b>
一、概述 .....	221
二、规范性文件解读 .....	230
三、查对制度的实施要求 .....	232
四、查对制度实践中的疑难问题 .....	238
五、未履行查对制度的法律后果及案例分析 .....	242
<b>第13章 手术安全核查制度 .....</b>	<b>253</b>
一、概述 .....	253
二、规范性文件解读 .....	255
三、手术安全核查制度的实施要求 .....	256
四、手术安全核查制度实践中的疑难问题 .....	261
五、未履行手术安全核查制度的法律后果及案例分析 .....	263
<b>第14章 手术分级管理制度 .....</b>	<b>268</b>
一、概述 .....	269
二、规范性文件解读 .....	270

三、手术分级管理制度的实施要求 .....	273
四、违反手术分级管理制度的案例分析 .....	274
<b>第 15 章 新技术和新项目准入制度 .....</b>	<b>282</b>
一、概述 .....	282
二、医疗新技术准入、评估制度规范性文件解读 .....	284
三、我国医疗新技术准入、评估的组织与管理 .....	288
四、我国现行的医疗技术准入、评估实践中存在的问题 .....	289
五、未履行医疗新技术准入、评估制度的法律后果及案例分析 .....	290
<b>第 16 章 危急值报告制度 .....</b>	<b>294</b>
一、概述 .....	294
二、规范性文件解读 .....	295
三、危急值报告的实施要求 .....	297
四、危急值报告中的疑难问题 .....	303
五、未履行危急值报告制度相关规定的法律后果及案例分析 .....	303
<b>第 17 章 病历管理制度 .....</b>	<b>306</b>
一、概述 .....	306
二、病历管理相关立法 .....	308
三、病历管理制度的实施要求 .....	314
四、病历管理制度实践中的典型案例 .....	316
五、病历管理制度实践中的疑难问题 .....	319
六、未履行病历管理制度的法律后果及案例分析 .....	324
<b>第 18 章 抗菌药物分级管理制度 .....</b>	<b>330</b>
一、概述 .....	330
二、规范性文件解读 .....	332
三、抗菌药物分级管理制度的实施要求 .....	335
四、抗菌药物分级管理制度实践中的问题 .....	339
五、违违反抗菌药物分级管理规定的法律后果和案例分析 .....	341
<b>第 19 章 临床用血审核制度 .....</b>	<b>350</b>
一、概述 .....	351
二、规范性文件解读 .....	352
三、临床用血审核制度的实施要求 .....	352
四、临床用血审核制度实践中的疑难问题 .....	355
五、未履行临床用血审核制度的法律后果及案例分析 .....	355
<b>第 20 章 信息安全管理制度的 .....</b>	<b>362</b>

一、概述 .....	362
二、规范性文件解读 .....	365
三、信息安全管理制度的实施要求 .....	367
四、信息安全管理实践中的疑难问题 .....	375
五、信息安全管理不当的后果及案例分析 .....	376
附录 A 医疗机构医疗质量安全核心制度 .....	382
附录 B 国务院办公厅关于建立现代医院管理制度的指导意见 .....	420
附录 C 医疗质量管理办法 .....	426
附录 D 《医疗质量管理办法》解读 .....	434

## 绪论

# 打造有品质的医疗服务

医疗品质,不仅要有好的医疗结果,更要有良好的医疗过程体验;医疗品质,不仅包含医疗的实质内容,更包含医疗的各种形式要素。提供有品质保障的医疗服务,关系到患者的生命健康,关系到医疗机构的生存和发展,是提升患者医疗体验获得感的主要影响因素。

### 一、追求有品质的生活是人类社会的目标

人类在完成了以保障生存为目标与自然界做斗争的最原始的生产方式之后,便开始逐渐提升生产的目的。在数万年前,人类诞生伊始,人类认识自然、改造自然的能力有限,人类能够获得的赖以生存和发展的物质不足,仅能满足一般的生理需求,停留在保障能够“活着”的最低需求上。然而,随着人类社会的发展,人类改造自然能力的提升,人类不再满足于简单的生理需求了,而是逐渐上升到心理需求;人类不再满足于一般的温饱,对食材的种类、烹饪、精致程度等都逐渐提升。随着生活水平的提高,人们从解决温饱中的小困境中渐渐摆脱出来,从而更多追求精神上和物质上的享受。

人类社会的发展史是人类自身需求不断发展和提升的历史。马斯诺在1954年出版的《动机与个性》中,将人类的需求分生理需求、安全需求、交往需求(社交的需求)、尊重需求(自尊的需求)、自我价值实现需求(成就的需求)五个方面,并且由低向高排列呈金字塔结构。马斯诺的动机理论模型的创立,极大地推动了人本学说的发展,促进了心理学与哲学、人文学的交融,对当今社会各个领域产生了深远的影响;对医疗服务活动也产生了很大的影响。生活品质应该是一种求好的精神,是人对美好生活的向往和追求,是在有限的条件下,合理地为自己寻找最为适合的风格和方式,让自己的言行举止能在合理的范围内。

追求有品质的生活,就是人们在满足温饱的基础上,对维系人类生存的衣食住行相关要素提出更高的要求,以满足人们的精神需求,获得心理上、精神上的愉悦

和享受。生活品质指人们日常生活的品位和质量,包括经济生活品质、文化生活品质、政治生活品质、社会生活品质、环境生活品质“五大品质”。经济生活品质包含经济结构、经济实力、经济竞争力等;文化生活品质包含文明素质、文化氛围、文化含量等;政治生活品质包含社会民主、社会法治、社会正义等;社会生活品质包含社会活力、社会公平、社会秩序等;环境生活品质包含自然环境、景观环境、设施环境等。“五大品质”多样且协调、互为支撑,从而形成先进的生活观念、丰富的生活内涵、健康的生活方式、优越的生活环境和健全的生活保障<sup>①</sup>。医疗服务是维系人类生命健康的重要手段,个体的生命不存在,无法享受生活;个体的健康不存在,生活品质必然大打折扣。而个体在生病后接受医疗服务的过程中,疾病会折磨个体的肉体和心理,医疗活动对身体的侵害,药物的怪味、毒副作用等,都会增加患者的不良体验。医疗服务在给患者消除病痛的同时,还要最大限度地减少患者在医疗过程中的不安全感、不舒适感,以及紧张、焦虑、抑郁等。

## 二、质量管理简史

人类社会生产方式的发展经历了从家庭作坊小规模生产逐渐发展为以部落、村庄为单位的较大规模的生产,此时仅有简单的商品交换,随后出现了有分工有协作的大规模生产,从而诞生了商品交换的集市。这时的交换产品(主要为天然产品和天然材料的制成品)主要是产品制造者直接面对顾客,产品的质量由人的感官来判定。最早是操作者自检,然后发展为工长检查。由于这时期的质量主要靠手工操作者本人依据自己的手艺和经验把关,因而又称为“操作者的质量管理”。操作者的质量管理影响还是很大的,到了20世纪80年代甚至还有国家在强调其实施的效果。<sup>②</sup>

18世纪中叶,欧洲爆发了工业革命,其产物就是工厂。由于工厂具有工业者和小作坊无可比拟的优势,导致手工作坊的解体和工厂体制的形成。在工厂进行的大批量生产,带来了许多新的技术问题,如部件的互换性、标准化、工装和测量的精度等。这些问题的提出和解决,催生着质量管理科学。1895年,美国人 Frederick W. Taylor 发表了其第一篇基于科学管理的研究论文《计件工资制》,开创了人类历史上的科学管理时代,他最有影响的著作是2011年出版的《科学管理原理》(*The Principles of Scientific Management*)。他的研究成果提高了生产工人的效率,为企业创造了更多的利润,同时也造福了社会。<sup>③</sup> 因此质量管理作为一门科学是在20世纪的事情。

① 金诚. 生活品质. 乌鲁木齐:新疆人民出版社,2004.

② [英]马丁·农南. 操作者质量管理制度. 外国经济与管理, 1985(11):1-3.

③ Daniel A. Wren, The Centennial of Frederick W. Taylor's *The Principles of Scientific Management*: A Retrospective Commentary, *Journal of Business and Management*, 2011, 17(1):11-22.

20世纪初,人类跨入以“加工机械化、经营规模化、资本垄断化”为特征的工业化时代,由于生产规模的扩大,产品数量急剧增加,商品交换的数量和频率上升,人们对产品质量也提出了更高的要求,因而对产品质量的控制和检验变得日益严格。纵观过去近一个世纪的质量管理的发展,可以大致划分为四个阶段。

### (一)质量检验管理阶段(QC)

自20世纪初开始,出现了有目的、有计划的质量管理。美国人泰勒率先提出将检验从生产中分离出来,建立独立的检验部门和检验制度,承担了产品的质量检验管理职能。到20世纪二三十年代,检验方式由单纯的外观功能检查逐渐向抽样检验、数据统计过程控制(即今天的SPC)过渡,以解决破坏实验和全检的困难。质量管理仍然由生产部门的人员承担,一般由生产部门的负责人担任。这一时期将质量管理责任由操作者转移到工长,故被称之为“工长的质量管理”。再后来,由于质量管理逐渐走向科学化、专业化和职业化,对质量管理人员提出了更高的要求,进而产生了分工,并将计划职能与执行职能分开,中间增加了检验环节,以便监督、检查对计划、设计、产品标准等项目的贯彻执行,从而产生了一支专职检查队伍,构成了一个专职的检查部门。这一职能又由工长转移到专职检验人员,由专职检验部门实施质量检验,称为“检验员的质量管理”。

### (二)统计质量控制阶段(SPC)

这一阶段的质量管理特征是将数理统计方法与质量管理相结合。

1924年,美国贝尔研究所休哈特运用数理统计的原理,提出了控制生产过程中产品质量,即后来发展完善的“质量控制图”和“预防缺陷”的理论。此后,他的同事贝尔电话研究所道奇和罗米格在1929年发表了《抽样检验方法》。休哈特、道奇和罗米格都是最早将数理统计方法引入质量管理的,这三人成为统计质量管理理论的奠基人,为质量管理科学做出了贡献。1931年,休哈特将自己陆续发表的一些论文和所设计的质量管理方案,以及质量控制图等汇集起来,出版了《工业产品质量的经济控制》专著,把数理统计方法引入了质量管理。

这些质量管理理论创立之后,除他们所在的贝尔系统以外,仅有少数美国企业开始应用于质量管理中。特别是由于资本主义工业生产受到20世纪20年代开始的经济危机的影响,先进的质量管理思想和方法没有能够广泛推广。直到第二次世界大战(1935—1945年),由于战争的需要,统计质量管理才得到了广泛的应用。美国军工生产急剧发展,尽管大量增加检验人员,产品积压待检的情况日趋严重,有时不得不进行无科学根据的检查,结果不仅废品损失惊人,而且在战场上经常发生武器弹药的质量事故,比如炮弹炸膛事件等,对士气产生极坏的影响。在这种情况下,美国军政部门随即组织一批专家和工程技术人员,于1941年和1942年先后制订并公布了21.1《质量管理指南》、21.2《数据分析用控制图》、21.3《生产过程中质量管理控制图

法》。强制生产武器弹药的厂商推行,并收到了显著的效果。从此,统计质量管理的方法得到很多厂商的应用。统计质量管理的效果也得到了广泛的承认。

第二次世界大战(1935—1945年)结束后,美国许多企业扩大了规模,除原先生产军火的企业继续推行质量管理的条件方法以外,许多民用工业也纷纷采用这一方法。此外,如加拿大、法、德、意、墨西哥、日本等,陆续推行了统计质量管理,并取得了成效。但是统计质量管理也存在缺陷,过分强调质量控制的统计方法,使人们误以为质量管理就是统计方法。

### (三)全面质量管理阶段(TQC)

1. 全面质量管理理论 第二次世界大战结束后,尤其是到了20世纪50年代,社会生产力得到了迅速发展,由此也推动了资本主义管理理论和质量管理科学的大发展。正是在这种新情况下,产生了朱兰、费根堡姆、戴明、克罗斯比等管理学家,他们先后提出“全面质量管理”这一全新的概念,质量管理观念由此产生了变革。

约瑟夫·朱兰(Joseph M. Juran)博士是世界著名的质量管理专家,他所倡导的质量管理理念和方法深刻影响着世界企业界及世界质量管理的发展。他提出了“质量三元论”的观点,该理论将管理过程分为三个步骤:质量计划、质量控制和质量改进,被称为“朱兰三部曲”。<sup>④</sup>

费根堡姆(Feigenbaum)在其1951年出版的著作《质量控制原则、实践和管理》把“质量控制”概念从原先的技术方法提升为管理方法,强调从管理观念出发,将人员关系作为质量控制活动的基本问题;把统计技术看作是全面质量控制计划的一个部分。1961年,费根堡姆将该著作进行了修订,并改名为《全面质量管理》。<sup>⑤</sup>

戴明(William E. Deming)博士是世界著名的质量管理专家,他对世界质量管理发展做出的卓越贡献,享誉全球。作为质量管理的先驱者,戴明学说对国际质量管理理论和方法始终产生着极其重要的影响。戴明学说简洁明了,其主要观点“十四要点”成为20世纪全面质量管理(TQM)的重要理论基础。<sup>⑥</sup>

菲利普·克罗斯比(Philip B. Crosby)博士在质量管理方面也有卓越贡献及深远影响,被誉为当代“伟大的管理思想家”“零缺陷之父”“世界质量先生”。他终身致力于“质量管理”哲学的发展和运用,引发全球质量活动由生产制造业扩大到工商企业领域,最早在全面质量管理中提出了质量成本的定义。质量成本是产品总成本的一部分,它包括确保满意质量所产生的费用,以及未达到满意质量的有形损失与无形损失,如预防成本、评估成本和故障成本等八大内容。<sup>⑦</sup>

④ 韩冰. 朱兰的质量管理三部曲. 企业改革与管理, 2009(09).

⑤ 沈云文. 费根堡姆质量思想研究. 世界标准化与质量管理, 2007(12):10-13.

⑥ 侯纪伟. 戴明十四点——历久弥新的管理思想. 中国质量, 2004(2).

⑦ 力白. 克罗斯比质量管理哲学. 福建质量信息, 2001(3):18-20.

朱兰等提出的全面质量管理主要有三个方面的含义:(1)生产出满足用户要求的产品,单纯依靠数理统计方法控制生产是很不够的,还需要一系列全面质量管理,所谓“全面”是相对于质量统计而言的;(2)产品质量有个形成、发展的过程,其中包括市场调查、研制、设计、制定标准、制定生产计划、采购、配备设备与工装、加工制造、工序控制,检验、测试、销售、售后服务等一环扣一环,相互制约,相互促进,形成一个螺旋上升的过程,质量的形成、发展和完善过程,不断循环,周而复始,每经过一次循环,产品质量就提高一步,全面质量管理就是要组织管理所有这些环节的活动,而不局限于加工制造活动;(3)产品质量始终是同成本联系在一起的,离开成本去谈质量是没有什么意义的。<sup>③</sup>

2. 全面质量管理实践 这方面,日本人走在了前面。20世纪50年代日本在引进统计质量管理的基础上进一步推广和发展了全面质量管理理论,就如何将顾客的心声转化为员工的操作项目而进行全员教育、全员参与的人性化的全面质量管理,创造了日本卓越的商品品质和高度的生产力。到了20世纪50年代,由日本发起“全面质量管理”理念进而在全球推广“全面质量管理”,涉及公司管理的任何角落,如5S管理就是其中一部分,导致了诸如丰田等公司的飞速发展,使得日本成为当时的经济强国。

20世纪60年代在管理理论上出现了“行为科学论”,它主张改善人际关系,调动人的积极性,突出“重视人的因素”,注重人在管理中的作用。

西方发达国家在生产、服务领域组织运用全面质量管理,使其产品或服务质量获得迅速提高,在世界各国产生了极大影响,引起了世界各国的广泛关注。由此,全面质量管理的观点、理论和实践要求逐渐在全球范围内获得广泛传播,各国都结合自己的实践有所创新发展。目前,举世瞩目的ISO9000质量管理标准、美国波多里奇奖、欧洲质量奖、日本戴明奖等各种质量奖及卓越绩效模式、六西格玛管理模式等,都是以全面质量管理的理论和方法为基础的。

质量检验、统计质量控制与全面质量管理特点对比,见表0-1。

表0-1 质量检验、统计质量控制与全面质量管理的特点对比

项目	质量检验	统计质量控制	全面质量管理
	1920—1940年	1940—1960年	1960年至今
生产特点	以手工及半机械化生产为主	大量生产	现代化大生产
质量概念	狭义质量	从狭义质量向广义质量发展	广义质量

<sup>③</sup> 江毅.文化意义上的TQM.企业文化,2001(4):27-28.

(续 表)

项目	质量检验	统计质量控制	全面质量管理
	1920—1940年	1940—1960年	1960年至今
管理范围	限于生产现场质量管理	从生产过程质量管理发展到设计过程质量管理	产品质量形成全过程质量管理
管理对象	限于产品质量	从产品质量向工序质量发展	产品质量、工作质量、工序质量
管理特点	事后把关,管结果	从把关向预防控制发展	防检结合,预防为主,管因素,管条件
管理依据	重在产品质量符合质量规格	按既定质量标准控制质量	以用户需要为主,重在产品的适用性
管理方法	主要用技术检验方法	在原来检验的基础上应用数理统计方法	运用多种管理方法、手段,提高工作质量以保证产品质量
管理标准化	重视技术标准	由技术标准,发展为质量控制标准	技术标准、控制标准和管理标准并重,并严格执行
管理经济性	忽视质量的经济性	比较重视质量的经济性	讲究质量的经济性
参与管理的人员	依靠质量检验部门和 质量检验人员	依靠技术部门和质量 检验部门	依靠全体职工

#### (四) 国际质量管理体系标准的质量管理阶段(ISO9000)

20世纪中后期,世界贸易日趋频繁而发达,参与国家众多,质量管理,尤其是质量管理方法和标准必然走向国际化。全面质量管理所推行的质量管理制度是站在供给者的立场上的质量管理制度,而ISO9000国际质量管理标准是站在购买者立场(顾客)的质量管理制度。

国际标准化组织(International Organization for Standardization, ISO)是一个全球性的非政府组织,是国际标准化领域的十分重要的组织。ISO一词来源于希腊语“ISOS”,即“EQUAL”——平等之意。国际标准化组织成立于1946年,中国是ISO的正式成员,代表中国参加ISO的国家机构是中国国家技术监督局(CS-BTS)。国际标准化组织主要负责起草、颁行各类标准,它起草的质量管理方面具