

# ISO9001 质量管理体系在我院的实践与探讨

孙佩, 石海明, 赵伯诚, 吕耀欣

(解放军第454医院, 江苏南京 210002)

[关键词] ISO9001 质量管理体系; 质量管理; 质量标准

中图分类号: R197.32 文献标识码: C 文章编号: 1672-271X(2008)05-0382-02

我国已加入WTO, 医疗服务市场的不断开放, 面对激烈竞争和多方位的挑战, 医院如何更新经营管理理念, 已成为医院管理者研究和探索的新课题<sup>[1]</sup>。2002年我院正式导入ISO9001质量管理体系, 引入国际质量管理先进理念和先进方法, 以科学、规范、动态的管理模式, 实施了医疗服务质量的持续改进, 全面提升了医院竞争力, 确保了患者满意。ISO体系的建立并有效运行, 为医院管理搭建了一个制度平台, 促使医院管理始终向国际一流水平看齐<sup>[2]</sup>。

## 1 ISO质量管理体系简介

ISO是国际标准化组织(International Standards Organization)的英文缩写。ISO 9000族质量管理体系是由70余个国家的标准化机构组成的质量管理与质量保证技术委员会, 建立并发展的一套科学、系统、先进、实用、封闭式的“质量管理与质量保证的标准”, 是第一个“管理科学方面”的国际标准。1992年, 中国国家技术监督局引进并采用ISO 9000族质量管理标准, 并命名为GB/T19000—ISO 9000族标准, 这是我们国家管理科学的第一个“国家级”标准<sup>[3]</sup>。

## 2 基本做法

**2.1 周密组织构建和策划** 在导入准备阶段, 成立了医院贯标领导小组和贯标办公室, 组成人员为院领导以及院机关三处一部的负责人和工作人员。各科室随后成立了贯标领导小组以及文件编写小组, 组成人员为各科室领导和熟悉科室情况、协调能力强并能熟练应用计算机的人员。根据体系要求在全院范围内遴选26名内审员组成内审小组。内审员大多为精力旺盛、富有管理和临床医疗经验、熟悉全院整体情况且工作责任心强的人员, 有力地保障了ISO体系的运行。

**2.2 多层次教育培训** ISO高级顾问师分批、分层次对各类人员进行培训, 取得了明显成效。对贯标领导小组成员进行了二次培训, 大部分人员对ISO有了深刻的印象和进一步的了解, 这为其后的工作扫清了思想上的障碍。对各部门文件编写小组成员进行了多次文件编写培训, 明白了ISO体系文件的内涵, 掌握了文件编写的内容、范围和技巧。对26名

内审员进行了为期三天的培训, 通过对条款的学习、实战案例分析和模拟内审会议以及现场内审, 各位内审员基本具备了内审员应有的素质。在培训结束时的考试中, 各位内审员均取得了优异的成绩, 获得了内审员资格证书。

**2.3 体系文件编写和发布** 贯标工作初期, 文件编写小组成员参照上级法规、制度编制质量手册、程序文件以及作业指导书, 并多次对所有文件的适用性与可操作性进行充分讨论与修改, 使其对医疗工作的指导更现实, 也更有意义。《质量手册》为三级文件的最高层, 其作用为体现医院的管理方针, 描述医院的质量体系, 并使其有效地运行, 为医院的质量活动提供最基本的运行标准, 保证在情况出现变化时质量体系自身及质量活动的要求保持连续性。通过集思广益, 确定了“以病人为中心, 以质量为原则, 以满意为标准”为我院的质量方针。《程序文件》主要是描述各部门为满足ISO体系要求的职能活动所形成的文件。结合医院实际情况, 经过周密讨论和详细修改后制订了程序文件初稿, 分发至全院各科室领导仔细审阅, 提出各自的补充或修改建议, 经过反复修改完善, 发布至各部门。《工作指导书》主要包括共同制度、人事管理制度、科研训练制度、临床工作制度、急诊工作制度、医技工作制度、医院感染管理制度、医疗保险制度、疾病诊断标准、技术操作常规、医疗护理管理、各种记录报告等。建立了覆盖医疗、教学、科研、护理、制剂生产和后勤服务符合ISO9001标准的质量管理体系。

**2.4 严格内部审核** 内部审核是指在规定的期限内, 完整地到医院质量管理体系的建立、修改、执行状况进行评估, 记录结果, 以确定质量管理体系是否符合标准要求 and 得到有效的实施和维护。内部审核工作是否细致、彻底, 直接关系到整个体系能否运行顺畅。医院通过两次认真审核, 及时发现和指出问题, 敦促有关科室迅速改正, 提出了相应的预防措施。在认证初级阶段的首次内部审核中, 我们共发现140个不合格项, 覆盖30个标准条款, 涉及31个部门。第二次内部审核, 我们将19名内审员分成4组, 分别对包括医院领导在内的33个岗位和部门进行了为期四天的内审, 共发现62个不合格项, 覆盖10个标准条款, 涉及28个部门。与首次内部审核比较, 无论是在数量上、条款上和部门上, 还是在操作运行上, 都有了明显改善。

**2.5 申请并通过认证** 质量体系文件发布实施运行半年后

作者简介: 孙佩(1964-), 女, 江苏南京人, 本科, 副主任医师, 从事医院管理工作。

申请认证,由认证公司对医院建立的ISO质量管理体系的实用性、完整性、规范性、公正性进行认证<sup>[4]</sup>。

**2.6 坚持持续改进的基本原则** 6年中,医院的质量管理部门对工作质量进行了全方位的、多次的内部跟踪审核,内审覆盖面达到100%,涉及所有的部门和科室,积极采取措施,不断改进和完善了医疗服务、患者出入院管理、科研教学管理、医院感染控制、医院采购环节的控制、设备的监控、高压蒸气灭菌物品的监测、保证消毒效果等质量项目。体系文件也经过了反复的修改和补充,作业指导书已增至748个,体系运行记录表单增至259个,医疗护理用表单缩减为171个。

### 3 效果评价

**3.1 全院人员质量意识提高** ISO9001标准的实施,使全体医护人员牢固建立了质量意识,充分认识到实施该标准在医疗管理中的意义,进一步明确了各级各类人员的岗位职责、职权分配,规范了关键接口,管理流程更为清晰,提高了管理的效率。由于全院坚持“写你所做的,做你所写的”,一举一动均有章可循,医疗工作的不足逐步得到纠正和改进。

**3.2 过程控制效果明显** 在质量管理方面,认真进行体系策划和过程分析,实现医疗护理服务全程、全面、适时的过程控制和特殊过程的事前控制,提高了终末质量。标准将各种法律、法规、制度等转化为系统的约束条件,形成有效文件,客观上提高了医护人员的法律法规意识。同时标准重视环节控制,强调把问题消灭在环节之中,当质量活动的某一环节出现了问题,可立即找到责任者,减少了医疗缺陷及差错事故。在各项工作中建立并保持工作记录,是提供符合质量体系要求和保证质量管理体系正常运行的有效手段,如请示汇报、伤病员座谈会、患者财产管理、患者投诉、新业务、新技术等,分别进行记录,规范书写要求和格式,各种记录项目齐全,内容完善,事事有据可查。

**3.3 文件的整体性和有效性不断提升** 强化文件控制,在文件策划中重点关注文件的接口、数量和权威性等问题,注重文件的整体性,确保文件规定流程符合实际而又有所改进;同时由于所有的文件均按ISO9001文件控制程序进行管理,使各科室原有的零散文件、不规范文件、新旧文件的衔接问题得到解决,提高了查找文件的效率,真正做到了文件管理的科学化,保证了文件的权威性<sup>[3]</sup>。

**3.4 各种标识标记统一规范** 为满足医院向患者提供医疗服务过程的状态和可追溯性的要求,在原有标识的基础上,由ISO9001办公室组织协调,其他相关科室配合,对全院各种空间标识、医疗服务过程标识、物品标识、药品标识、仪器设备标识及人员标识标准进行了统一规范,展现出各科室标

识清晰、明显和准确,物品摆放有序,方便了工作,避免了差错的发生。

**3.5 患者满意度提高** 医院通过网络邮箱、意见箱、住院患者满意度问卷调查、出院患者电话回访等各种路径,为患者反馈意见信息的收集提供方便,达到了以患者为关注焦点和持续改进服务的目的,患者满意率达到并保持在90%以上,患者投诉处理率达100%。

### 4 体会

**4.1 坚持“以病人为中心”的质量方针** 患者的需求就是治好病,越彻底越好,花钱越少越好,服务越周到越好。为了实现患者的需求,医院要加强医护医德教育,认真执行国家各项政策,加大人才培养,加大设备投入,认清医院质量管理方面存在的主要问题,真正建立并实施有效的质量管理体系。

**4.2 坚持“全员参与”的基本原则** ISO9001质量管理体系的运行,不仅需要最高管理者的正确领导,还有赖于全员的参与。各级人员都是组织之本,只有他们的充分参与,才能使他们的才干为组织带来收益。全院每个工作岗位都有它的重要性,均在体系中起着相当重要的作用。

**4.3 坚持“持续改进”的奋斗目标** 质量改进是一种不间断活动过程,没有终点,只有不断进取,不断创新,才能更好地满足患者的需求。依据ISO标准的理念,当发现问题时,不仅仅是就事论事,关键应调查分析原因,然后采取纠正措施,并检验措施效果,实施持续质量改进<sup>[5]</sup>。持续的质量改进能够可持续地提高医院内各项工作和各个过程的效率,从而获得长期的质量效益;也可使患者不断获得由于持续的质量改进所带来的效益的增值。及时运用具体的预防措施和纠正措施,督促医院各级主动执行,可以不断地、最大限度地提高过程的质量与效率。

### 参考文献

- [1] 覃咏华. 试论医院核心竞争力及实现的对策[J]. 中国卫生事业管理, 2004, 189(3): 136-137.
- [2] 顾伟民. ISO 9000族标准与医院质量管理[J]. 中国医院管理, 2000, 20(1): 23-25.
- [3] 石兰萍, 丁小容, 肖平. ISO 9000质量管理体系在医院护理质量管理中的实践研究[J]. 现代医院, 2004, 4(9): 87-89.
- [4] 黄小琴, 肖正达, 谭敏莉. 浅谈ISO质量管理体系与医院全面质量控制[J]. 解放军医院管理杂志, 2001, 8(5): 344-345.
- [5] 李武平, 郭明华. ISO9000标准在军队医院护理管理中的应用研究[J]. 解放军医院管理杂志, 2006, 13(9): 737.

(收稿日期: 2008-02-28; 修回日期: 2008-07-25)

(本文编辑: 孙军红)