



中华人民共和国国家标准化指导性技术文件

GB/Z 19031—2009/ISO/IWA1:2005

质量管理体系 医疗服务组织 过程改进指南

Quality management systems—Guidelines for process improvements
in health service organizations

(ISO/IWA1:2005, IDT)

2009-09-30 发布

2009-12-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言 V

引言 VI

0.1 总则..... VI

0.2 过程方法..... VI

0.2.1 主要医疗服务过程..... VII

0.3 与 GB/T 19001 的关系 VIII

0.4 目的和意义..... VIII

1 范围 1

1.1 医疗服务附加范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

3.1 补充术语和定义 1

4 质量管理体系 5

4.1 体系和过程的管理 6

4.2 文件 6

4.2.1 文件控制(补充) 7

4.2.4 记录控制(补充) 9

4.3 质量管理原则的应用 9

5 管理职责..... 10

5.1 通用指南..... 10

5.1.1 引言..... 10

5.1.2 需考虑的事项..... 11

5.2 相关方的需求和期望..... 12

5.2.1 总则..... 12

5.2.2 需求和期望..... 12

5.2.2.1 医疗安全..... 13

5.2.2.2 医疗功效..... 13

5.2.2.3 公共安全..... 13

5.2.2.4 社区服务..... 13

5.2.2.5 社会责任..... 13

5.2.3 法律法规要求..... 13

5.2.4 病人的护理..... 13

5.3 质量方针..... 14

5.4 策划..... 15

5.4.1 质量目标..... 15

5.4.2 质量策划..... 16

5.4.3 业务策划..... 16

5.4.4 预防失误..... 17

5.5 职责、权限与沟通	18
5.5.1 职责和权限	18
5.5.1.1 职责和权限(补充)	18
5.5.2 管理者代表	19
5.5.3 内部沟通	19
5.6 管理评审	20
5.6.1 总则	20
5.6.2 评审输入	20
5.6.3 评审输出	21
6 资源管理	22
6.1 通用指南	22
6.1.1 引言	22
6.1.2 需考虑的事项	22
6.1.2.1 轮班人员的管理	22
6.2 人员	22
6.2.1 人员的参与	22
6.2.2 能力、意识和培训	23
6.2.2.1 能力	23
6.2.2.1.1 学历和健康状况	24
6.2.2.1.2 质量管理资格和专业资格	24
6.2.2.1.3 沟通技能	24
6.2.2.2 意识和培训	24
6.2.2.2.1 在职培训	25
6.2.2.2.2 确定病人和家属的教育培训计划	25
6.3 基础设施	25
6.3.1 医疗废物的处理	26
6.4 工作环境	26
6.5 信息	27
6.6 供方及合作关系	27
6.6.1 提供采购的产品	27
6.7 自然资源	27
6.8 财务资源	27
7 产品实现	28
7.1 通用指南	28
7.1.1 引言	28
7.1.2 需考虑的事项	29
7.1.3 管理的过程	29
7.1.3.1 总则	29
7.1.3.2 过程的输入、输出和评审	30
7.1.3.2.1 实现过程的策划	30
7.1.3.3 产品和过程的确认和更改	31
7.2 与相关方有关的过程	33
7.2.1 合同评审	33

7.3 设计和开发	34
7.3.1 通用指南	34
7.3.1.1 设计过程	34
7.3.2 设计和开发的输入和输出	34
7.3.2.1 设施和设备的策划	35
7.3.3 设计和开发评审	36
7.3.3.1 选择诊疗方法	37
7.4 采购	39
7.4.1 采购过程	39
7.4.1.1 采购控制	39
7.4.1.2 急需的采购产品	39
7.4.2 控制供方的过程	39
7.4.2.1 预定的供方	39
7.4.2.2 分包服务	40
7.5 生产和服务的运作	41
7.5.1 运作和实现	41
7.5.1.1 管理病人护理的过程	41
7.5.1.2 维修	42
7.5.2 标识和可追溯性	42
7.5.3 顾客财产	43
7.5.4 产品防护	44
7.5.4.1 产品防护(补充)	44
7.6 测量和监视装置的控制	45
7.6.1 测量和监视装置的控制(补充)	45
8 测量、分析和改进	46
8.1 通用指南	46
8.1.1 引言	46
8.1.1.1 测量的策划	46
8.1.2 需考虑的事项	46
8.2 测量和监视	47
8.2.1 体系业绩的测量和监视	47
8.2.1.1 总则	47
8.2.1.2 顾客满意程度的测量和监视	47
8.2.1.2.1 顾客满意程度的测量和监视(补充)	48
8.2.1.3 内部审核	49
8.2.1.3.1 审核方案	49
8.2.1.4 财务测量	50
8.2.1.5 自我评定	50
8.2.2 过程的测量和监视	50
8.2.2.1 过程的测量和监视(补充)	51
8.2.3 产品的测量和监视	51
8.2.3.1 产品的测量和监视(补充)	52
8.2.4 相关方满意程度的测量和监视	52

8.3 不合格的控制..... 53

8.3.1 总则..... 53

8.3.1.1 不合格品的处置..... 53

8.3.2 不合格的评审和处置..... 53

8.4 数据分析..... 54

8.5 改进..... 55

8.5.1 总则..... 55

8.5.1.1 总则(补充)..... 55

8.5.2 纠正措施..... 56

8.5.2.1 纠正措施过程..... 57

8.5.3 损失的预防..... 57

8.5.4 组织的持续改进..... 58

附录 A (资料性附录) 自我评定指南 60

附录 B (资料性附录) 持续改进的过程 61

参考文献 62

前 言

本指导性技术文件的目的是帮助医疗服务组织建立、实施和改进质量管理体系,从而不断提高医疗服务质量,使顾客(病人及家属等)和其他相关方更加满意。

本指导性技术文件不是仅将 GB/T 19000 系列标准对医疗服务组织作出解释,而是提供了详细的指导。本指导性技术文件中的示例、术语和定义都是在医疗服务行业中具有代表性的,并大量应用了医疗服务行业中经常使用的其他专业词汇。

本指导性技术文件的编排方式:框内是 GB/T 19001—2008 的内容,框外带底色的是 GB/T 19004—2000 的内容,这是能应用于任何组织的两个通用性标准。其余的是本文件的附加内容,目的在于帮助医疗服务组织以满足其特殊性。本指导性技术文件的条款号与 GB/T 19001—2008 和 GB/T 19004—2000 的条款号是对应的。其中,4.2.2 和 4.2.3 无具体的指南性内容,因此将其条款号删除。

如果一个医疗服务组织能够认真实施本指导性技术文件,并保持质量管理体系的有效运行,根据其他行业已有的经验,将在提高医疗服务质量,增加顾客满意度方面取得非常明显的效果。

由于本指导性技术文件是用于实施符合 GB/T 19001 标准的质量管理体系,因此,打算采用 GB/T 19001 标准的医疗服务组织,如果采用本指导性技术文件,将比直接采用作为认证依据的 GB/T 19001 方便得多。

本指导性技术文件等同采用 ISO/IWA1:2005《质量管理体系 医疗服务组织过程改进指南》。

本指导性技术文件是 GB/T 19000 系列标准的组成部分,并与其保持一致。

本指导性技术文件正文中,原文所列的国际标准名称及编号,凡是已转化为国家标准的,仅列出国家标准的名称及编号,没有转化为国家标准的,则列出国际标准或其资料的编号和中译名。

本指导性技术文件的附录 A 和附录 B 均与 GB/T 19004—2000 中的附录内容相同,为资料性附录。

本指导性技术文件由全国质量管理和质量保证标准化技术委员会(SAC/TC 151)提出并归口。

本指导性技术文件起草单位:中国标准化研究院、中国合格评定国家认可中心、中国认证认可协会、北京中经科环质量认证公司、北京新世纪认证有限公司、北京协和医院。

本指导性技术文件主要起草人:李镜、谷艳君、穆瑾、吕艳、陈键、陈秋瑞、郝新华。

本指导性技术文件仅供参考。有关本指导性技术文件的建议和意见,请向国务院标准化行政主管部门反映。

引 言

本指导性技术文件的目的是帮助医疗服务组织(见 3.1.8)建立或改进基本的质量管理体系。同时,提倡持续改进,强调预防错误或不良结果,减少不稳定状态和浪费,如无价值的附加活动。

本指导性技术文件结合了 GB/T 19004—2000《质量管理体系 业绩改进指南》的内容,并提供了质量管理体系指南,包括有助于医疗服务组织的顾客和其他相关方满意的持续改进过程。质量管理体系应能使所有顾客对医疗服务组织提供的医疗产品、专业技术或医疗服务感到满意。

0.1 总则

见 GB/T 19004—2000。

0.2 过程方法

本标准鼓励在建立、实施质量管理体系以及改进其有效性和效率时,采用过程方法,通过满足相关方要求,增强相关方满意。

为使组织有效和高效地运作,必须识别和管理众多相互关联的活动。通过使用资源和管理,将输入转化为输出的活动可视为过程。通常,一个过程的输出直接形成下一个过程的输入。

组织内诸过程的系统的应用,连同这些过程的识别和相互作用及其管理,可称之为“过程方法”。

过程方法的优点是对诸过程的系统中单个过程之间的联系以及过程的组合和相互作用进行连续的控制。

医疗服务组织应确定其所有过程。这些过程具有典型的多学科性,其中包括经营管理、诊疗服务和其他的支持性服务,例如:

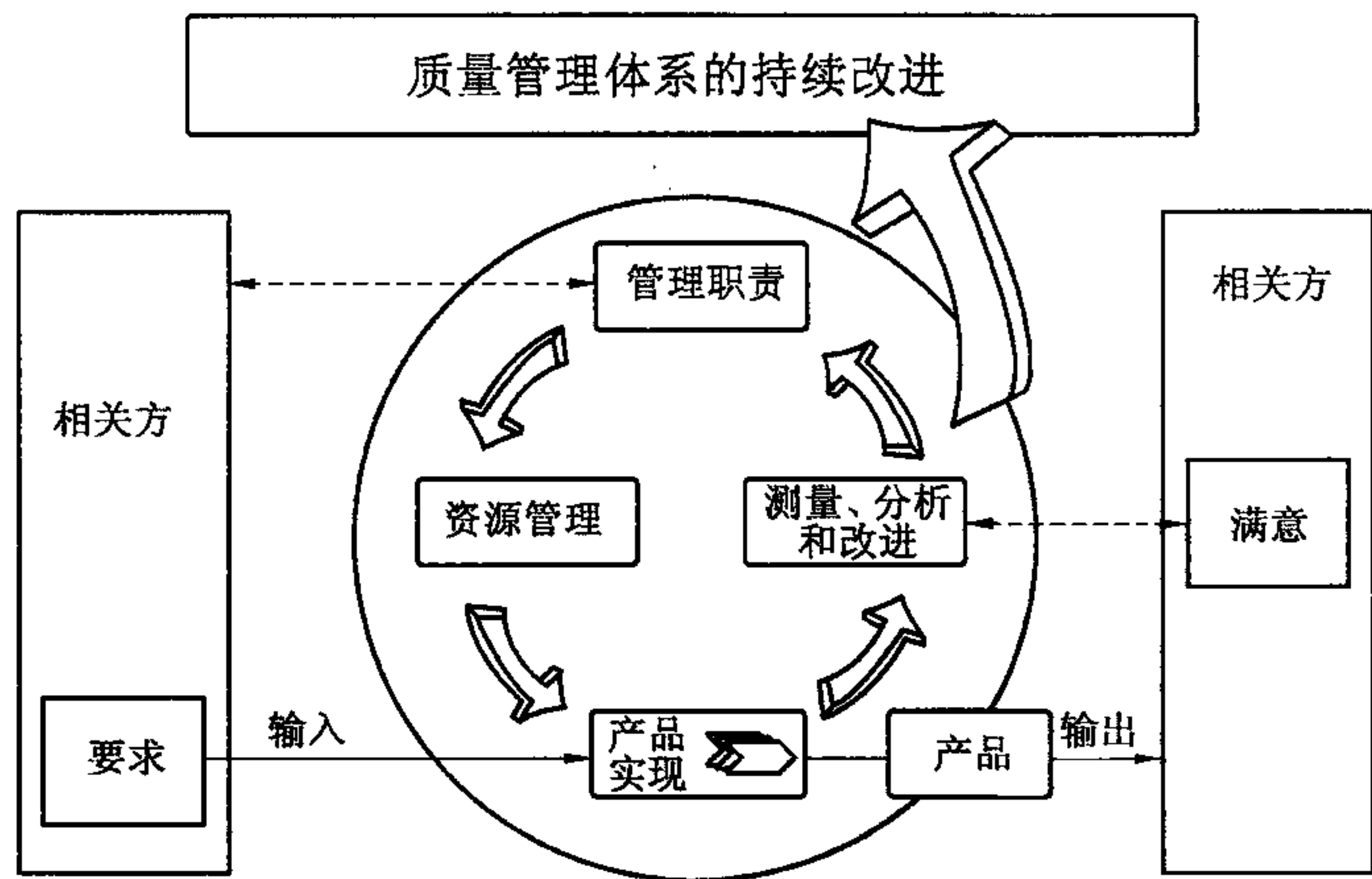
- a) 根据人员能力和资格的需要确定和提供培训;
- b) 手术治疗、辅助治疗、支持疗法和必要的服务保障;
- c) 采取控制和预防措施;
- d) 采用循证医学;
- e) 恰当的为医疗服务填表并编号(如:按诊断分类,按病例分型);
- f) 在任何环境和地点,持续护理病人。

过程方法在质量管理体系中应用时,强调以下方面的重要性:

- a) 理解并满足要求;
- b) 需要从增值的角度考虑过程;
- c) 获得过程业绩和有效性的结果;
- d) 基于客观测量,持续改进过程。

图 1 所反映的以过程为基础的质量管理体系模式展示了 4~8 章中所提出的过程联系。这种展示反映了在规定输入要求时,相关方起着重要作用;对相关方满意的监视要求对相关方有关组织是否已满足其要求的感受的信息进行评价。图 1 的模式没有详细地反映各过程。

各项工作都可被看作一个过程,并且是体系(见 GB/T 19000—2008,3.2.1)的一部分。为了改进体系,了解体系中各个部分如何互相作用是必要的。过程管理包括稳定性、能力和目标等变化所需要的管理(见 GB/T 19004—2000,7.1.3)。



图释：
——→增值活动
-----→信息流

图 1 以过程为基础的质量管理体系模式

0.2.1 主要医疗服务过程

医疗服务质量管理体系的主要受益者是病人(见 3.1.11)和家属,因此,医疗服务的设计、提供和管理的最终关注点应是病人和家属。对于某些医疗服务组织,受益者是个人、社区和居民,因此这些医疗服务组织的关注点应该是这些群体。

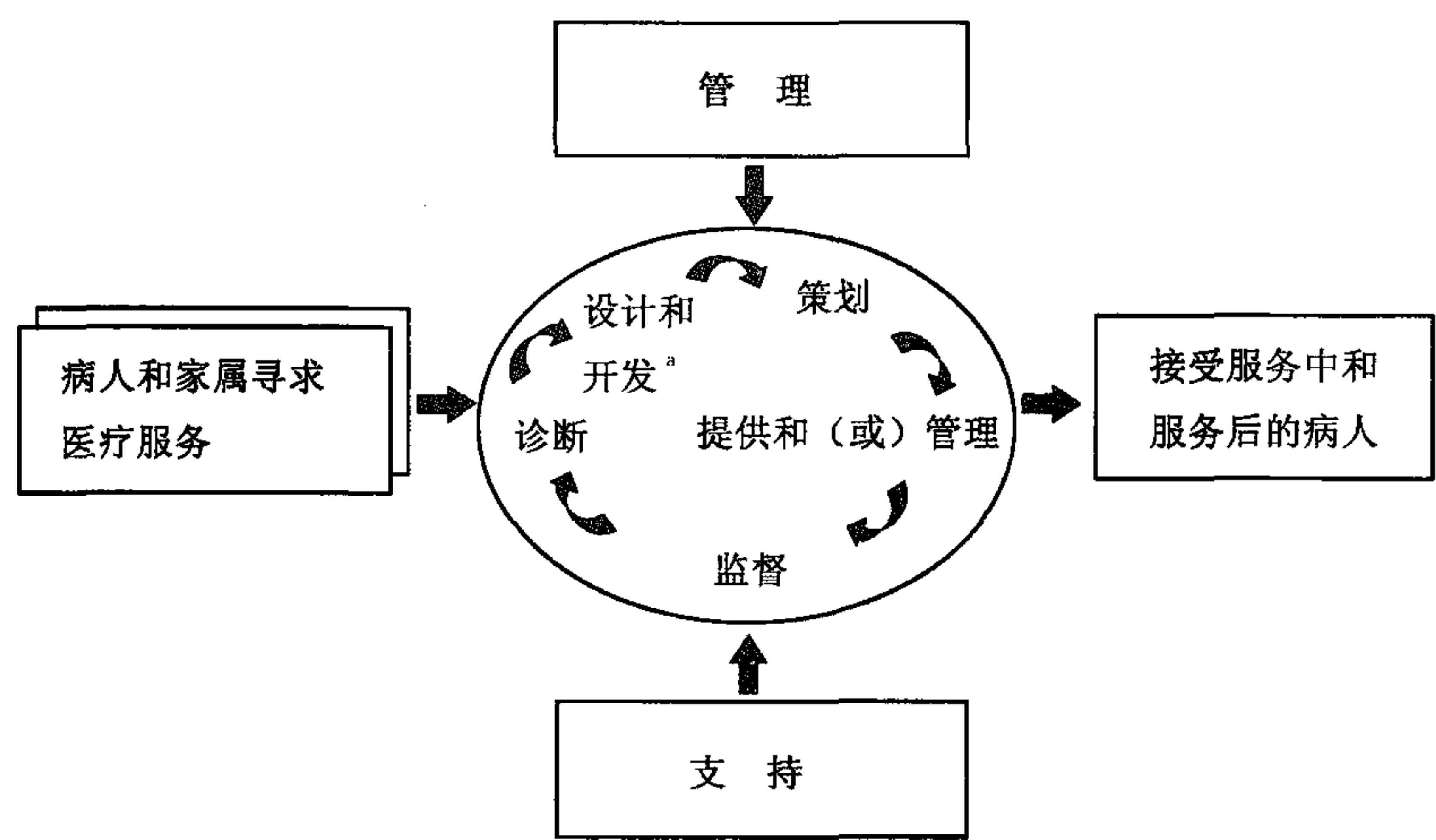
注：对于医疗服务行政主管机构来说,本条内容适用于其下属成员。

GB/T 19004—2000 并没有专门规定医疗专业人员(见 3.1.13)在技术上如何开展治疗工作。这些活动将由相应的专业人员根据医学诊断得出的一致意见进行。而 GB/T 19004—2000 可用于确保正确的活动始终以受控的方式开展。

图 2 中,把主要医疗服务过程中的病人(见 3.1.11)和家属作为顾客(见 3.1.3)。在该图中,提供医疗服务的组织的基本产品(见 3.1.14)是策划、设计和提供对病人和家属的服务。这个模式也适用于其他医疗服务过程。例如:疾病预防和康复的教育和培训。在图 2 中标有星号的设计的责任(见 7.3)可以是顾客或医疗服务组织。如果顾客不提供设计,则设计的责任在组织,即使组织将设计分包给其他外部组织或医疗专业人员(见 3.1.13),设计的责任仍然在医疗服务组织。诊疗计划(见 3.1.2)和临床指导是质量体系文件的示例,而病人诊疗记录(见 3.1.12)是质量记录的示例。

对于组织选择针对 GB/T 19001—2008 要求的第三方认证,应当特别注意确定准确的认证范围,以确保覆盖如设计(见 7.3)等所有适宜的方面。还应适当考虑本指导性技术文件未包括的,GB/T 19001—2008 的“1.1 总则”和“1.2 应用”中给出的内容。

注：需要强调的是,在 GB/T 19000—2008 中 3.4.4 设计和开发的定义为“将要求转换为产品、过程或体系的规定的特性或规范的一组过程”。



^a 见 7.3 设计和开发。
图 2 医疗服务组织把病人和家属作为“顾客”的模式

0.3 与 GB/T 19001 的关系

见 GB/T 19004—2000。

本标准不包括针对其他管理体系的指南，如环境管理、职业卫生与安全管理、财务管理或风险管理所特有的指南。然而本标准使组织能够将自身的质量管理体系与相关的管理体系结合或整合。组织为了建立遵循本标准指南的质量管理体系，可能会改变现行的管理体系。

本指导性技术文件的每个章条都有所对应的 GB/T 19004—2000 中的内容，同时包括所对应的完整的 GB/T 19001—2008 的要求。这就为建立和实施的质量管理体系充分符合 GB/T 19001 标准提供了指南。

0.4 目的和意义

本指导性技术文件确定了下列目标：

- 提高医疗服务质量和安全，以达到或增加对医疗服务组织的认可；
- 促进过程改进，以增加医疗服务组织和顾客（见 3.1.3）的价值；
- 改善医疗服务组织形象，增加顾客信任并奖励高质量的医疗服务；
- 与 GB/T 18305 和 GB/T 19000 在其他行业的指南，如航空航天（HB 9100）、医疗器械（YY/T 0287）、电信（TL 9000）和医学实验室（ISO 15189）在总体方法上保持一致；
- 确定和增加对行业特殊过程的要求；
- 最大限度地减轻医疗服务组织的负担。

医疗服务组织应将本指导性技术文件连同任何有关医疗服务组织的其他外来标准一并采用。适当时，医疗服务组织可在未来的质量管理体系文件和定义中添加新的内容（如使用质量奖标准）。

质量管理体系 医疗服务组织 过程改进指南

1 范围

本标准提供了超出 GB/T 19001 要求的指南,以便考虑提高质量管理体系的有效性和效率,进而考虑开发改进组织业绩的潜能。与 GB/T 19001 相比,本标准将顾客满意和产品质量的目标扩展为包括相关方满意和组织的业绩。

本标准适用于组织的各个过程,因此,本标准所依据的质量管理原则也可在整个组织内应用。本标准强调实现持续改进,这可通过顾客和其他相关方的满意程度来测量。

本标准包括指南和建议,既不拟用于认证、法规或合同目的,也不是 GB/T 19001 的实施指南。

1.1 医疗服务附加范围

本指导性技术文件为任何医疗服务组织(见 3.1.8)提供指南,包括医疗服务的管理、提供或经营,还包括在人类生命过程方面的科学研究和培训,不论所提供的是产品还是服务,也不论其类型和规模。

注:YY/T 0287-2003 和 GB/T 27025-2008 对医疗器械组织和商用实验室设施提供了专门信息。ISO 15189 对(临床)医学实验室提供了专门信息。其他组织,例如:药品、医疗用品的生产商和分销商按规定必须符合其他专业标准。如果某些组织选择本指导性技术文件作为实施指南,则应将本指导性技术文件作为他们自愿补充的文件。

医疗专业的术语和定义,如:病人和家属,主要的、辅助的和特殊的护理等,由于不同的医疗服务地区而有所不同。这些活动都是医疗服务组织的过程,应当包括在质量管理体系中。本指导性技术文件中的建议和指南适用于医疗服务组织内能影响组织的产品或服务质量,包括必要的支持服务(见 3.1.23)的任何一个人。

2 规范性引用文件

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB/T 19000—2008 质量管理体系 基础和术语(ISO 9000:2005, IDT)

GB/T 19011—2003 质量和(或)环境管理体系审核指南(ISO 19011:2002, IDT)

3 术语和定义

本标准采用 GB/T 19000 中的术语和定义。

本标准表述供应链所使用的以下术语经过了更改,以反映当前使用的情况:

供方→组织→顾客(相关方)

在本标准中所出现的术语“产品”,也可指“服务”。

3.1 补充术语和定义

本指导性技术文件采用 GB/T 19000—2008 中的定义。当某些术语的定义在措词上与 GB/T 19000—2008 中的定义不同时,采用本指导性技术文件中的定义。

3.1.1

不良事件 adverse event

任何与组织的愿望、规定状态或通常状况不相符的事件

严重的不良事件要记录下来,并要求写出事故报告。这类严重的不符合又被称为“医疗事故”,要求

立即采取纠正措施。如果不良事件是由错误引起(未能完成预定计划或采用了错误的计划),可以被认为

是可预防的不良事件。

- 包括下列示例:
- 意外伤害或死亡,意外事件可能发生在病人和家属、医护人员或第三方;
 - 用药差错(延误、剂量不正确、给错病人和家属、药物不对);
 - 治疗或程序中出现的意外情况;
 - 非预期的外界物品遗留在病人体内;
 - 意外的神经损伤(入院时未表现);
 - 身份错误;
 - 院内感染;
 - 在错误的部位实施手术;
 - 关键设备出故障并造成或未造成病人和家属及医护人员受伤。

3.1.2

诊疗计划 care plan

对病人的评估、诊断、治疗、监视和再确认的文件,包括用药、治疗程序、诊断检查和鉴定,以及对病人(见 3.1.11)所做的一系列规定的辅助服务

3.1.3

顾客 customer

接受产品或服务(见 GB/T 19000—2008 的 3.3.5)的组织、个人或群体(相关的术语或顾客所涉及到的医疗服务的示例中有:家庭、团体、社区、邻居、协会、特定群体)

- 注 1: 术语“顾客”中包括更具体的术语“病人”,例如正在接受治疗的个人。
- 注 2: 在本指导性技术文件中,“病人和家属”是医疗服务的主要顾客。
- 注 3: 顾客可以是组织的内部人员或外部人员,包括病人和家属、病人的医生、医务人员、社区、员工、付款人等,例如:保险公司、第三方管理人员或行业组织成员。“顾客”和“供方”在治疗文件中规定,如果事项有变化,顾客可能会成为供方。

3.1.4

结束当前治疗 discharge

病人在完成了当前的医疗护理后离开

- 注: 结束当前治疗并不排除建议做进一步的治疗,或紧接着在同一个组织的其他治疗安排,或转到其他组织。

3.1.5

预防失误 error-proofing

利用过程或设计特点,防止接收不符合

3.1.6

医疗服务 health service

全部的医疗护理、服务(见 3.1.18)、培训、科研和其他过程,对挽救生命、预防疾病、提高生命质量以及保持和改善身体健康所提供的鉴定、评估、诊断、治疗和随访的过程等

3.1.7

医疗服务事项 health service transaction

医疗服务相关方之间的事项

- 例如提交、接受病例报告,提供和接受医疗护理或服务。

3.1.8

医疗服务组织 health service organization

提供、经营或管理医疗服务的组织

3.1.9

测量系统 measurement system

为表示被测特征值,所使用的操作、程序、装置和其他设备、软件及工作人员的集合

注:测量系统包括为获得测量结果所利用的全部过程。

3.1.10

度量 metric

为查明或定量化表示某个(些)结果所选择的特定计量单位

注:通常一定时期的某些测量值能对管理提供指导,以确保对过程进行改进。

3.1.11

病人 patient; client

(见 3.1.3)

注:所有的病人都是“顾客”,但所有的顾客不一定是“病人”。准确地识别病人要用规定的识别方法。

3.1.12

诊疗记录 health record

含有个人或群体接受医疗服务的医疗信息的文件

典型的文件包括:最初的诊断和评估、知情同意书、诊疗计划、SOAP 说明(见 3.1.19)、诊断图像和实验室的化验结果、用药和处方、阶段治疗小结,包括后续的家庭护理计划和建议。还可能包括病人和家属的教育资料、付款人所需要的表格,或针对病人和家属的意愿提前结束治疗,或针对医生的建议病人和家属自行结束治疗在法律方面所需要的文件。

3.1.13

医疗专业人员 health professional

直接提供医疗服务的医护人员(见 3.1.20)

例如:家庭医生或临床医生、实习或进修医生、护士、医疗辅助人员、治疗师、精神病医生、社会工作者、心理学家、药剂师和其他由专业协会或机构授予资格的人员,其中一些人或所有人可能是医疗服务的培训师和教师。

注:特定的医疗专业人员需得到批准,政府核发资格证,或在组织中的业务得到特许。

3.1.14

产品 product

过程的结果(见 GB/T 19000—2008 中的 3.4.2)

有四种通用产品类别:硬件;软件;服务;流程性材料。在医疗服务中的示例有:

- 服务(例如:策划、诊疗计划的编制和执行、病人家庭医疗护理计划、确定治疗方案、接送病人、理疗、职业病或康复治疗、临床治疗、后勤保障、口腔治疗等);
- 硬件(例如:夹板、拐杖、轮椅、绷带、人工关节、移植物、假牙等);
- 软件(例如:计算机程序——定制的或修改而成的);
- 流程性材料(例如:血液和其他输入性液体制剂)。

3.1.15

康复服务 rehabilitation

人的身体和思维功能的恢复过程

注:康复服务包括:各类住院病人和门诊病人治疗过程中的训练计划(例如:理疗、职业病治疗和语言障碍治疗)。

康复治疗是针对某个病人的需要单独进行的。为病人提供适当的康复治疗方法,以达到最大的功能恢复。这种康复治疗,能使病人恢复到以前日常生活中的活动功能。康复治疗促进痊愈并帮助病人重返工作岗位。

3.1.16

可重复性 repeatability

同一个人多次使用一个测量装置,对同一个产品或病人的同一个特点进行测量时,所得到的测量结果的变化程度

3.1.17

可再现性 reproducibility

由不同的人使用同一个测量装置,对同一个产品或病人的同一个特点进行测量时,所得到的测量结果的变化程度

3.1.18

服务 service

在供方和顾客接触面上至少需要完成一项活动的结果的无形产品(见 3.1.14)
(见 GB/T 19000—2008 的 3.4.2)

3.1.19

SOAP¹⁾

一个代表通常使用的医院治疗记录表格式的词首字母缩略词:

S——Subjective(主观症状) 用于记录病人主诉、现病史及体征的表述,例如病人和家属的陈述。

O——Objective(客观症状) 用于记录通过对病人机体进行客观检查的表述。

A——Assessment(评估) 用于记录根据病人主观症状、客观检查综合得出诊断或初步印象的表述。

P——Plan(计划) 用于记录诊断依据,评估诊疗计划或诊疗方案。

3.1.20

员工 staff

医疗服务组织中提供产品和服务的医生、护士、医技人员和其他辅助人员

3.1.21

相关方 interested party

相关方的示例包括:

- a) 病人和家属、他们的代表和辩护人(见 3.1.3);
- b) 付款人,例如:个人、政府、保险公司、从医疗服务组织(见 3.1.8)或通过医疗服务组织得到护理、服务(见 3.1.18)和其他产品的病人所在的公司;
- c) 从医疗服务组织得到护理、服务和其他产品的公众所在的社区或社团;
- d) 与医疗服务组织合作或通过医疗服务组织提供产品和服务的供方和其他组织;
- e) 对医疗服务组织进行认证或认可的机构;
- f) 制定法规管理医疗服务组织的管理机构;
- g) 主持科研的组织;
- h) 与医疗服务组织合作或通过医疗服务组织提供医疗服务的医疗专业人员、培训师、学员和科研人员;
- i) 医疗服务组织的员工;
- j) 金融风险承担人,包括医疗服务管理组织;
- k) 对管理机构有影响的与行政有关的人员或组织;
- l) 公众;
- m) 政府机构;
- n) 志愿者。

3.1.22

供方 supplier

向顾客提供下列产品和服务的人或医疗服务组织:

1) 本词条为词首字母缩略词,目前无对应的中文术语。

- 陪护；
- 服务；(见 3.1.18)
- 培训；
- 科研；
- 顾客指定的其他产品。

3.1.23

支持服务 support services

支持医疗服务组织的核心工作的任何活动

在提供直接诊疗的组织中,支持服务包括:挂号、收费、入院管理以及医疗服务组织的财产和设备的管理和保养等。

3.1.24

技术人员 technologist; technician

在辅助检查过程中,帮助施术者或医生正确地实施操作以发挥专业技术能力的员工(见 3.1.20)

3.1.25

增值活动 value-adding activity

如果给顾客(见 3.1.3)选择的自由,顾客情愿支付报酬的活动

它是对具体的顾客进行的独特的延伸服务,体现经济性、持续性、循证性、预防性和有效性等的高效率的服务行为。

4 质量管理体系

GB/T 19001—2008 质量管理体系 要求 4 质量管理体系 4.1 总要求 组织应按本标准的要求建立质量管理体系,将其形成文件,加以实施和保持,并持续改进其有效性。 组织应: a) 确定质量管理体系所需的过程及其在整个组织中的应用(见 1.2); b) 确定这些过程的顺序和相互作用; c) 确定所需的准则和方法,以确保这些过程的运行和控制有效; d) 确保可以获得必要的资源和信息,以支持这些过程的运行和监视; e) 监视、测量(适用时)和分析这些过程; f) 实施必要的措施,以实现所策划的结果和对这些过程的持续改进。 组织应按本标准的要求管理这些过程。 组织如果选择将影响产品符合要求的任何过程外包,应确保对这些过程的控制。对此类外包过程控制的类型和程度应在质量管理体系中加以规定。 注 1: 上述质量管理体系所需的过程包括与管理活动、资源提供、产品实现以及测量、分析和改进有关的过程。 注 2: “外包过程”是为了质量管理体系的需要,由组织选择,并由外部方实施的过程。 注 3: 组织确保对外包过程的控制,并不免除其满足所有顾客要求和法律法规要求的责任。对外包过程控制的类型和程度可受诸如下列因素影响: a) 外包过程对组织提供满足要求的产品的能力的潜在影响; b) 对外包过程控制的分担程度; c) 通过应用 7.4 实现所需控制的能力。

4.1 体系和过程的管理

成功地领导和运作一个组织需要以系统和透明的方式对其进行管理。实施并保持一个通过考虑相关方的需求,从而持续改进组织业绩有效性和效率的管理体系可使组织获得成功。质量管理是组织各项管理的内容之一。

最高管理者应当通过以下途径建立一个以顾客为导向的组织:

- a) 确定体系和过程,这些体系和过程能得到准确的理解,以及有效和高效的管理和改进;
- b) 确保过程有效和高效地运行并受控,并确保具有用于确定组织良好业绩的测量方法和数据。
- c) 通过员工参与过程改进,从而使他们为有效地实施质量管理体系内的这些过程承担起责任。

应当利用适当的沟通渠道,以使员工的意见能引起管理者的注意。

建立一个以顾客为导向的组织所需开展的活动可包括:

- 确定并推动那些能导致组织业绩改进的过程;
- 连续地收集并使用过程数据和信息;
- 引导组织进行持续改进;
- 使用适宜的方法评价过程改进,如自我评定和管理评审。

见 GB/T 19004—2000。

检查:

组织是否有形成文件的质量管理体系?典型的文件包括:陈述方针的质量手册、相关的验收标准、程序、必要时,作业指导书。手册的数量和详细程度取决于组织的性质和需要控制的工作过程的数量。组织是否已确定了必要的工作过程,以满足所有顾客、病人和家属的要求?是否将辅助支持过程以及任何外包(合同)服务或产品包括在质量管理体系中?这些过程的相互作用和顺序是否经过评价?为确保工作过程按照策划的方式进行,确立了哪些监视和测量方法?

产品或服务的质量协议,包括了外包的产品或服务的哪些方面?对于这些外包项目是否存在有效的监督?当外包的产品或服务发生问题时,可获得哪些追索权?产品或服务的质量是否是确定价格的决定因素?

指南与示例:

大多数医疗服务组织应该具备质量方针和包括程序文件的质量手册。这种质量手册应当符合 GB/T 19001—2008 或本指导性技术文件的要求。外部文件需要提供产品和服务满足顾客或法律法规要求的保证。例如:医护人员临床工具参考书、放射诊疗管理规定、医疗机构基础设施消防安全规范、环境法规、设备操作和保养手册、认可标准或其他为使开展的工作满足顾客要求而使用的文件。

辅助的支持服务的示例可包括:行政管理、财务管理、物业管理、设备管理、饮食管理、消毒管理、采购管理、运输管理、风险管理、档案管理、入院管理、材料管理、人力资源管理、生物医学服务、临终关怀。

外包的产品和服务的示例可包括:特需服务、急诊服务、图像服务、生物医学服务、实验室服务、结算服务及某些病历的管理服务。

4.2 文件

GB/T 19001—2008 质量管理体系 要求	
4.2.1 总则	
质量管理体系文件应包括:	
a)	形成文件的质量方针和质量目标;
b)	质量手册;
c)	本标准所要求的形成文件的程序和记录;
d)	组织确定的为确保其过程有效策划、运行和控制所需的文件,包括记录。

e) 病人的医疗和安全考虑。

- 注 1：本标准出现“形成文件的程序”之处，即要求建立该程序，形成文件，并加以实施和保持。一个文件可包括对一个或多个程序的要求。一个形成文件的程序的要求可以被包含在多个文件中。

注 2：不同组织的质量管理体系文件的多少与详略程度可以不同，取决于：

 - a) 组织的规模和活动的类型；
 - b) 过程及其相互作用的复杂程度；
 - c) 人员的能力。

注 3：文件可采用任何形式或类型的媒介。

管理者应当规定建立、实施并保持质量管理体系以及支持组织过程有效和高效运行所需的文件，包括相关记录。

文件的性质和范围应当满足合同、法律、法规要求以及顾客和其他相关方的需求和期望，并要与组织相适应。文件可以采取适合组织需求的任何形式或媒体。

为使文件满足相关方的需求和期望，管理者应当考虑：

- 顾客和其他相关方的合同要求；
- 采用的国际、国家、区域和行业标准；
- 相关的法律法规要求；
- 组织的决定；
- 与组织能力发展相关的外部信息来源；
- 与相关方的需求和期望有关的信息。

管理者应当对照下述准则，就组织的有效性和效率对文件的制定、使用和控制进行评价：

- 功能性(如处理速度)；
- 便于使用；
- 所需的资源；
- 方针和目标；
- 与管理知识相关的当前和未来的要求；
- 文件体系的水平对比；
- 组织的顾客、供方和其他相关方所使用的接口。

管理者应当依据组织有关沟通的原则，确保组织内人员和其他相关方能得到相应的文件。

- 注 1：通常，文件载有用于指导工作过程的信息，例如：程序、操作说明、护理标准手册、法规、规定、表格、检查单、协议、药物的相互作用、数据库。记录是工作已完成的证据，例如：实验数据、采购记录、检验或试验结果、医疗记录、影像记录(胶片或数码)、填好的表格和检查单、电子数据库、交给药房的处方、麻醉剂使用记录。

注 2：有关医疗服务行业的文件包括：各种规定和认可标准。组织的决定可以是方针或程序，例如：预付款规定、不复苏(DNR)的条件、使用限制和隔离的情况，以及处方配药的说明。

4.2.1 文件控制(补充)

对用于确定、指导和控制医疗服务(见 3.1.6)和支持活动的文件应予以控制。(见 7.1)

编制的内部和外部文件(包括表格和检查单)，在被授权人使用之前，应对文件的充分性和准确性进行评审和批准。

所有的医疗服务质量方针、程序和作业指导书应在工作过程中受到控制并可追溯。所有的医疗服务质量方针、程序、协议和作业指导书都应予以保持，并为参与相关活动的相关方提供完整的最新文件。

针对临床、病人的管理的行政指导性外来文件，应控制发放。

检查：

用于指导工作的文件，在发布前是否经过评审和批准？用于指导工作的文件，在工作人员拿到经过批准的文件时，是否达到受控的程度(有时最新版本不是正确版本)？外部文件是否受到控制，以确保能获得经过批准的文件？

指南与示例：

为了按规定的要求开展活动，需要文件，如程序和作业指导书。使用文件有助于防止错误。

医疗服务组织应确定质量方针、质量手册和程序文件。必要时，这些文件可参考其他资料或经过批准的文件。经批准的外部文件通常必须符合法律、法规和认可标准。其他外部文件可能有：流程图、协议或其他机构制定并在医疗服务组织内采用的程序，还可能有已批准使用的新技术装备的使用手册。考虑到这些文件或资料的数量，应评审文件的适宜性。

GB/T 19001—2008 质量管理体系 要求

4.2.2 质量手册

组织应编制和保持质量手册，质量手册包括：

a)

质量管理体系的范围，包括任何删减的细节和正当的理由（见 1.2）；

b)

为质量管理体系编制的形成文件的程序或对其引用；

c)

质量管理体系过程之间的相互作用的表述。

检查：

质量手册是否受控？在发布前是否经过评审和批准？

质量手册是否依据了 GB/T 19001 的要求，并与其保持一致？

指南与示例：

质量手册和程序文件有时包括医疗服务质量方针和医疗服务过程规范。质量方针应是最高管理者所陈述的对本组织的职能运行结果的期望。程序文件应用于关键性的工作和在组织内学科交叉的工作，比较典型的包括：何时、何地，由谁来开展什么已确定的工作。作业指导书是用于在一个岗位或一个职能开展活动，重点是告诉你如何开展这些活动。不是所有的活动都需要作业指导书，这取决于活动的复杂程度和参与活动的人员的能力。

质量手册不应当包含任何不允许公开的信息。如果质量手册是要送给那些确信其要求能得到满足的顾客的，其内容应当是公开的信息。

GB/T 19001—2008 质量管理体系 要求

4.2.3 文件控制

质量管理体系所要求的文件应予以控制。记录是一种特殊类型的文件，应依据 4.2.4 的要求进行控制。

应编制形成文件的程序，以规定以下方面所需的控制：

a)

为使文件是充分与适宜的，文件发布前得到批准；

b)

必要时对文件进行评审与更新，并再次批准；

c)

确保文件的更改和现行修订状态得到识别；

d)

确保在使用处可获得适用文件的有关版本；

e)

确保文件保持清晰、易于识别；

f)

确保组织所确定的策划和运行质量管理体系所需的外来文件得到识别，并控制其分发；

g)

防止作废文件的非预期使用，如果出于某种目的而保留作废文件，对这些文件进行适当的标识。

检查：

用于开展满足病人和顾客的要求的活动使用的文件应易于获取，并对有效版本加以控制。其他文件是否已获得批准并已确定版本？需要使用文件的人是否便于获得文件？已作废或无效的文件是否已从在用文件中删除或者仅由于历史或法律的用途而保留时，至少已被标明？

指南与示例：

文件控制应确保组织内“需要知道”的每一个人真正知道；不需要知道的每一个人确实不知道。应利用修订等级、发布日期、开本、版次或其他标识区分不同版本的文件。许多质量体系文件每年修订，但

如果没有变化,则版本是相同的。文件的示例包括:会议记录、程序、流程图或协议、作业指导书、设备运行规程、规定、当地治疗方案和治疗计划。

GB/T 19001—2008 质量管理体系 要求

4.2.4 记录控制

为提供符合要求及质量管理体系有效运行的证据而建立的记录,应得到控制。

组织应编制形成文件的程序,以规定记录的标识、贮存、保护、检索、保留和处置所需的控制。

记录应保持清晰、易于识别和检索。

4.2.4 记录控制(补充)

医疗服务(见 3.1.6)中的质量记录包括:病人诊疗记录(见 3.1.12)、设备校准和保养、人员培训、情况调查、审核、内部评价的可靠和可信特许、许可证、认证证书和其他能力记录等。质量记录应予以保持,以提供符合法规要求的证据。如:协议、程序、合同和付款人要求。医疗服务组织应记录任何不良事件(见 3.1.1)。医疗服务组织应确保所有资料和记录的字迹清晰和内容准确,例如:临床医生的处置、处方、护士的笔记。

检查:

支持质量管理体系所需要的全部记录是否已确定和完善? 如果需要,这些记录能及时得到吗? 所有信息完整吗? 活动的开展是否有记录的支持?

指南与示例:

记录不同于其他形式的文件,记录证明所要求的工作已经完成,并记录结果。医疗记录描述对单个患者的医疗护理过程。记录应考虑能够用于评价已完成的过程的状况,以及是否产生了所期望的结果。除了病人诊疗记录以外,支持质量管理体系的记录的示例还有:实验结果,影像结果,入院记录,用药记录,采购要求和采购定单,测量设备的校准记录,质量指标数据,一次完成的表格和检验单,顾客、病人和家属的投诉,纠正和预防措施结果记录,内、外部审核和调查报告,管理评审的证据,质量策划记录,人员记录(包括培训和能力),设备和设施保养记录,票据和编码记录以及各部门使用的记录。

4.3 质量管理原则的应用

成功地领导和运作一个组织需要以系统和透明的方式对其进行管理。本标准提供的管理指南以八项质量管理原则为基础。

这些原则是为最高管理者制定的,以使最高管理者领导组织进行业绩改进。这些质量管理原则已融入本标准,它们是:

a) 以顾客为关注焦点

组织依存于顾客。因此,组织应当理解顾客当前和未来的需求,满足顾客要求并争取超越顾客期望。

b) 领导作用

领导者确立组织统一的宗旨及方向。他们应当创造并保持使员工能充分参与实现组织目标的内部环境。

c) 全员参与

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。

d) 过程方法

将活动和相关的资源作为过程进行管理,可以更高效地得到期望的结果。

e) 管理的系统方法

将相互联系的过程作为系统加以识别、理解和管理,有助于组织提高实现目标的有效性和效率。

f) 持续改进

持续改进总体业绩应当是组织的一个永恒目标。

g) 基于事实的决策方法

有效决策是建立在数据和信息分析的基础上。

h) 与供方互利的关系

组织与供方是互相依存的，互利的关系可增强双方创造价值的能力。

组织成功地运用八项管理原则将使相关方获益，如：提高投资回报、创造价值和增加稳定性。

GB/T 19001—2008 质量管理体系 要求
5 管理职责
5.1 管理承诺
最高管理者应通过以下活动，对其建立、实施质量管理体系并持续改进其有效性的承诺提供证据：
a) 向组织传达满足顾客和法律法规要求的重要性；
b) 制定质量方针；
c) 确保质量目标的制定；
d) 进行管理评审；
e) 确保资源的获得。

5 管理职责

5.1 通用指南

5.1.1 引言

最高管理者的领导作用、承诺和积极参与，对建立并保持有效和高效率的质量管理体系使所有相关方获益是必不可少的。为使组织和相关方获益，有必要确立、保持并提高顾客的满意程度。最高管理者应当考虑以下活动：

- 确立符合组织宗旨的设想、方针和战略目标；
- 通过实例引导组织，以促进其人员间的相互信任；
- 就组织在质量和质量管理体系方面的方向和价值观进行沟通；
- 参与改进项目，寻求新的方法、问题的解决办法以及开发新产品；
- 直接获得有关质量管理体系有效性和效率方面的反馈；
- 识别能使组织增值的产品实现过程；
- 识别影响产品实现过程有效性和效率的支持过程；
- 营造鼓励组织内人员参与和发展的环境；
- 提供支持组织战略规划实现所必需的结构和资源。

最高管理者还应当规定组织业绩的测量方法，以便确定是否达到了所策划的目标。

这些方法包括：

- 财务测量；
- 整个组织过程业绩的测量；
- 外部测量，如水平对比和第三方评价；
- 对顾客、组织内人员和其他相关方满意程度的评定；
- 对顾客和其他相关方对产品性能的感受的评定；
- 对管理者已识别的其他成功因素的测量。

从这些测量和评定所获得的信息应当作为管理评审的输入，从而确保通过质量管理体系的持续改进来推动组织业绩的改进。

5.1.2 需考虑的事项

在建立、实施和管理组织的质量管理体系时,管理者应当考虑 4.3 条款所概述的质量管理原则。

基于这些原则,最高管理者应当证实其在以下活动中的领导作用和对这些活动的承诺:

- 除了了解顾客的要求外,还要了解顾客当前和未来的需求和期望;
- 宣传方针和目标,以提高组织内人员的意识、能动性并鼓励参与;
- 将持续改进作为组织的过程的目标;
- 策划组织的未来并管理变更;
- 确定使相关方满意的框架并予以沟通。

除了渐进的或连续的持续改进之外,最高管理者还应当考虑将过程的突破性更改作为组织业绩改进的一种手段。在更改期间,管理者应当采取措施确保提供为保持质量管理体系的功能所需的资源和沟通。

最高管理者应当识别组织的产品实现过程,这些过程与组织的成功直接相关。最高管理者还应当识别影响产品实现过程的有效性和效率或影响相关方的需求和期望的支持过程。

管理者应当确保过程都以有效和高效的网络方式运作。管理者还应当分析和优化过程(包括产品实现过程和支持过程)的相互作用。

管理者应当考虑:

- 确保对过程的顺序和相互作用进行设计,从而有效和高效地达到预期结果;
- 确保对过程输入、活动和输出作出明确规定并予以控制;
- 对输入和输出进行监视,以便验证各过程是相互联系的,并有效和高效地运行;
- 对风险进行识别和管理,并把握业绩改进的机会;
- 对数据进行分析,以促进过程的持续改进;
- 确定过程的负责人并赋予他们充分的职责和权限;
- 对每个过程进行管理,以实现过程目标;
- 相关方的需求和期望。

检查:

组织是否有表明隶属关系、所负责任和工作如何完成的组织结构图和流程图? 这些图评审过吗? 所规定的作用和职责是否表示得清楚? 组织是否按岗位任职说明书来完成这些工作?

是否有用于证实下列情况的记录?

- 在医疗服务的效率、可靠性与护理质量之间达到平衡的承诺;
- 5.6 条款中所要求的各种输入的管理评审;
- 提供充分的资源以满足顾客要求的承诺;
- 积极地对过程的更改进行管理;
- 具有实现日期的整个组织的质量目标的建立。

指南与示例:

最高管理者负责对组织的管理。当科技发展或需求改变时,他们负责对组织的管理体系的战略和实施作出调整,以保持其适应能力。

管理者的能力是提供高质量的诊疗服务的关键因素。这些管理者可来自于许多方面。组织应识别和吸纳这些人才,以确保组织的有效性和效率,以及安全的环境。管理者应在工作中互相协作,以便使组织内影响质量的所有活动,特别是那些为改进对病人所提供的临床服务所设计的活动能够协调并形成一个整体。

管理者应依据事实作出决定。要收集和分析数据,以确保管理者有必要的信息可供参考。要对事物的发展趋势进行评审,以确保数据是真实的,并且能代表过程的结果。

管理者评审全体员工的能力,并策划如何保持或提高这种能力。

岗位任职说明书可以是一个绘制的矩阵图,过程的步骤对应每个参与者,以识别每个交叉点上的人

员的责任(每一项活动只有一个人员负责)和相互关系。

GB/T 19001—2008 质量管理体系 要求
5.2 以顾客为关注焦点
最高管理者应以增强顾客满意为目的,确保顾客的要求得到确定并予以满足(见 7.2.1 和 8.2.1)。

5.2 相关方的需求和期望

5.2.1 总则

每个组织都有相关方,而每个相关方都有各自的需求和期望。组织的相关方包括:

- 顾客和最终使用者;
- 组织内人员;
- 所有者和(或)投资者(如股东、个人或团体,包括公共部门,他们对组织有着利害关系);
- 供方和合作者;
- 社会,即受组织或其产品影响的团体和公众。

注 1: 相关方(见 3.1.21)包括医疗专业人员(见 3.1.13)和其他医疗服务组织(见 3.1.8)。

注 2: 医疗服务相关方的要求往往是复杂或隐含的,医疗服务组织至少应在管理评审过程中定期确定和评审这些要求,以确保所有要求都能得到满足。

5.2.2 需求和期望

组织的成功取决于是否能理解并满足现有及潜在顾客和最终使用者的当前和未来的需求和期望,以及是否能理解和考虑其他相关方的当前和未来的需求和期望。

为了理解和满足相关方的需求和期望,组织应当:

- 识别相关方,并始终兼顾他们的需求和期望;
- 将已识别的需求和期望转化为要求;
- 在整个组织内沟通这些要求;
- 注重过程改进,以确保为已识别的相关方创造价值。

注 1: 在确定病人和家属的需求和期望时,医疗专业人员应评估病人和家属对预期的医疗护理结果的理解。同样,病人和(或)家属有义务向医疗专业人员询问相关的信息和他们关心的问题。

为了满足顾客和最终使用者的需求和期望,组织的管理者应当:

- 理解顾客的需求和期望,包括潜在顾客的需求和期望;
- 为顾客和最终使用者确定产品的关键特性。

注 2: 这包括相关方(见 3.1.21),医疗专业人员(见 3.1.13)和其他医疗服务组织(见 3.1.8)。

注 3: 医疗服务组织应当确定谁是他们的顾客,以便建立目标、指标,用于监视顾客(见 3.1.3)的要求是否得到满足以及他们是否满意。

- 识别并评定组织在市场中的竞争能力;
- 识别市场机会、劣势及未来竞争的优势。

与组织的产品有关的顾客和最终使用者的需求和期望可包括:

- 符合性;
- 可信性;
- 可用性;
- 交付能力;
- 产品实现后的活动;
- 价格和寿命周期的费用;
- 产品安全性;
- 产品责任;
- 环境影响。

注 4: 针对医疗服务组织来说,顾客的需求和期望的示例可包括:

- 入院制度;
- 说明的义务;
- 有效性;
- 保护个人隐私;
- 可信任的、获得许可和认可;
- 符合实际的疗效标准;
- 资料 and 过程完整。

组织应当识别其人员在得到承认、工作满意和个人发展等方面的需求和期望。对他们的这种关心有助于确保最大程度地调动其人员的参与意识和能动性。

组织应当对满足已识别的所有者和投资者的需求和期望的财务及其他结果作出规定。

组织的管理者应当考虑与其供方建立合作关系的潜在利益,以便为双方创造价值。合作关系应当基于共同的战略、共享知识和利润以及共同承担损失。在建立合作关系时,组织应当:

- 识别可作为潜在合作者的主要供方和其他组织;
- 对顾客的需求和期望共同达成清楚一致的理解;
- 对合作者的需求和期望共同达成清楚一致的理解;
- 建立确保持续合作机会的目标。

在考虑与社会的关系时,组织应当:

- 表明对卫生和安全的责任;
- 考虑对环境的影响,包括节约能源和保护自然资源;
- 识别适用的法律法规要求;
- 识别其产品、过程和活动对社会、尤其是对社区所产生的实际影响及潜在影响。

5.2.2.1 医疗安全

为了使病人和家属、其他顾客和员工及环境所受到的潜在危险降到最低,应在组织的质量方针和实际工作中,提出诊疗活动中的安全理念和相关措施。组织针对所提供的相关服务,应增强内部人员的安全意识。

5.2.2.2 医疗功效

组织应设计和推广其产品和服务,以便产生所希望的影响。

5.2.2.3 公共安全

组织应当制定公共安全管理计划,必要时还应有程序,为相关方和医疗信息提供安全。如控制进入特殊的设施和查阅特别的文件和记录。

注:特殊的设施可包括:新生儿室、放射设施区域、实验室或传染病区域(例如 SARS)。

5.2.2.4 社区服务

组织应考虑提供社区医疗服务所需要的计划,如:健康状况普查、血压普查、产前检查、血脂普查。

5.2.2.5 社会责任

组织应履行公共卫生职能(如:承担突发公共卫生事件和重大灾害事故紧急医疗救援任务)。

5.2.3 法律法规要求

管理者应当确保组织具有适用于其产品、过程和活动的法律法规要求方面的知识,并应当将这些要求作为质量管理体系的要素之一。管理者还应当考虑:

- 倡导在职业道德的规范下,有效和高效地遵守当前和预期的要求;
- 高于法律法规要求而给相关方带来的收益;
- 组织在保护社区利益方面所起的作用。

5.2.4 病人的护理

医疗服务组织应建立和保持与影响医疗服务和支持服务质量的适用法律、法规、规章、条例和标准

相一致的质量管理体系。

检查：

组织是否向顾客(如病人、家属、居民)提供了方便、安全、适宜的医疗服务？组织是否有涉及顾客的包括处理顾客投诉和建议在内的明确程序？是否存在下列证据：

- 方针、目标和任务与计划向公众公开；
- 精神的、文化的和心理的需求得到重视；
- 对减轻病人和家属的痛苦具备充分的条件；
- 顾客能够获得相关信息；
- 员工具备妥善处理与顾客的关系的能力；
- 病人和家属的权利已经广泛告之；
- 个人的医疗信息隐私受到保护；
- 在可行的情况下，能够满足病人和家属的意愿或优先选择。

组织是否识别了适用于本组织业务活动的法律法规要求？是否存在职业安全、环境保护、交通或感染预防等问题？是否有形成文件的过程，以确保参与的人员能够在法律要求的范围内工作？

指南与示例：

组织应当考虑顾客和病人的意愿，在可能的情况下与他们协商制定诊疗计划。应当将诊断结果及时告知顾客，并以顾客能够理解的方式耐心介绍治疗方法。

组织应与公共和民营的医疗代理机构和供方等外部组织建立沟通和协调机制，以提高社区健康水平。

有关安全 and 环境影响的政府法规应当易于获得，并确保是当前有效的。注意有关运输医疗物资、药品或人员的规定，应确保是当前有效的。在已经形成文件的过程中的记录应予以识别，以保留符合规定和认可标准的证据。

GB/T 19001—2008 质量管理体系 要求

5.3 质量方针

最高管理者应确保质量方针：

- a) 与组织的宗旨相适应；
- b) 包括对满足要求和持续改进质量管理体系有效性的承诺；
- c) 提供制定和评审质量目标的框架；
- d) 在组织内得到沟通和理解；
- e) 在持续适宜性方面得到评审。

5.3 质量方针

最高管理者应当将质量方针作为领导组织进行业绩改进的一种手段。

组织的质量方针应当是其总方针和战略的组成部分，并与其保持一致。

注：在某些情况下，组织如果把自身的“愿景”或“使命”的陈述表达为致力于关注顾客和持续改进的需求，就能够满足质量方针的要求。

在制定质量方针时，最高管理者应当考虑：

- 为使组织成功，将来所需进行的改进的程度和类型；
- 预期或期望的顾客满意程度；
- 组织内人员的发展；
- 其他相关方的需求和期望；
- 超出 GB/T 19001 要求所需的资源；
- 供方和合作者的潜在贡献。

可用于改进的质量方针应当：

- 与最高管理者对组织未来的设想和战略相一致；
- 使质量目标在整个组织内都能得到理解和贯彻落实；
- 表明最高管理者对质量以及为实现目标提供足够资源的承诺；
- 在最高管理者的明确领导下，有助于促进整个组织对质量的承诺；
- 包括与顾客和其他相关方需求和期望满意程度相关的持续改进；
- 以有效的方式表述，以高效的方式沟通。

质量方针应当像其他经营方针一样定期进行评审。

检查：

质量方针是否符合 5.3 条款的要求，是否适当的参考了质量手册中的内容？员工是否知道质量方针的重点和与他们工作的相关程度？质量方针是否适合于组织？

指南与示例：

组织应当有一个让员工容易记住的简明的质量方针的陈述。它应当指出组织未来的方向和关注的核心问题，关键的是应导致其后质量目标的产生。质量方针不应有不易评价和测量的浮夸内容。例如“为……提供世界上最好的医疗护理”。

GB/T 19001—2008 质量管理体系 要求

5.4 策划

5.4.1 质量目标

最高管理者应确保在组织的相关职能和层次上建立质量目标，质量目标包括满足产品要求所需的内容[见 7.1a)]。质量目标应是可测量的，并与质量方针保持一致。

5.4 策划

5.4.1 质量目标

组织的战略策划和质量方针为确立质量目标提供了框架。最高管理者应当建立能导致组织业绩改进的目标。这些目标应当是可测量的，以便管理者进行有效和高效地评审。在建立这些目标时，管理者还应当考虑：

- 组织以及所处市场的当前和未来需求；
- 管理评审的相关结果；
- 现有的产品性能和过程业绩；
- 相关方的满意程度；
- 自我评定结果；
- 水平对比、竞争对手的分析、改进的机会；
- 达到目标所需的资源。

质量目标应当以组织内人员都能对其实现作出贡献的方式加以沟通。质量目标的展开职责应当予以规定。目标应当系统地评审并在必要时进行修订。

检查：

是否有一个以上的质量目标？质量目标是否可测量？也就是说在规定的框架内达到某些指标。在组织内的相关职能和层次上是否确立了质量目标？质量目标是否已得到适当的分解？

组织的业务策划(见 5.4.3)是否包括或参考了质量目标？

指南与示例：

质量目标的示例包括：减少医疗差错，缩短病人等待的时间，减少每个环节的失误(每个环节可以是一份报告、一段时间)，缩短护理服务或提供医疗用品的周期，降低各种医疗服务指标比率，如：医院感染率、二次入院率或手术返治率。

质量目标应是可测量的并对组织是有意义的,它与质量方针是密切相关的。质量目标可以是短期的(不足一年)、长期的(超过一年)或在二者之间。质量目标的可能对象有:在一定时间内病人不同级别护理合格率,改进培训计划的结果;在一定时间内降低院内感染率,提高治愈率;缩短病人在急诊等待的时间;降低手术后 72 小时内病人返治率;或在一定时间内降低医疗差错率。

GB/T 19001—2008 质量管理体系 要求
5.4.2 质量管理体系策划
最高管理者应确保:
a) 对质量管理体系进行策划,以满足质量目标以及 4.1 的要求;
b) 在对质量管理体系的变更进行策划和实施时,保持质量管理体系的完整性。

5.4.2 质量策划

管理者应当对组织的质量策划负责。这种策划应当注重对有效和高效地实现与组织战略相一致的质量目标及要求所需的过程做出规定。

有效和高效策划的输入包括:

- 组织的战略;
- 已确定的组织目标;
- 已确定的顾客和其他相关方的需求和期望;
- 对法律法规要求的评价;
- 对产品性能数据的评价;
- 对过程性能数据的评价;
- 过去的经验教训;
- 已显示的改进机会;
- 相关风险的评估及减轻的数据。

组织的质量策划的输出应当根据以下方面来确定所需的产品实现和支持过程:

- 组织所需的技能和知识;
- 实施过程改进计划的职责和权限;
- 所需的资源,如资金和基础设施;
- 评价组织业绩改进成果的指标;
- 改进的需求,包括方法和工具改进的需求;
- 文件的需求,包括记录的需求。

注:医疗服务组织(见 3.1.8)应策划适用的设计阶段,以及医疗服务的开发、交付和评价,包括支持服务(见 3.1.23)在内的资源配置、评价标准和改进程序,以实现顾客或相关方的期望和可测量的结果。策划应结合医疗水平,针对每个病人的具体情况考虑程序的水平,从而确定单独的诊疗计划。组织应首先考虑哪些活动构成质量策划,然后再考虑相应的文件和记录。

管理者应当对质量策划的输出进行系统的评审,以确保组织过程的有效性和效率。

5.4.3 业务策划

组织应制定战略性的业务规划,如重点科室扶持,特色医疗的开展等等,在此基础上制定综合业务计划。业务计划应是一份受控文件,其内容包括:

- 与市场有关的问题;
- 财务策划(例如预算、各种报告、再预测);
- 发展战略和计划;
- 设施计划;
- 成本目标;

- 外包的职能,例如:医疗专业人员(见 3.1.13)、诊断图像、生物医疗工程服务、采购、洗衣、信息技术;
- 人力资源开发;
- 科研和开发计划、规划、项目及相应的经费;
- 质量目标和指标,包括低劣质量成本;
- 顾客满意计划,例如:等待医疗专业人员(见 3.1.13)答复花费的时间;
- 关键的内部质量和可测量的操作行为,例如:院内感染率,返治率,员工工作效率,免疫接种率,预约效果,紧急事件响应时间,健康、安全和环境问题;
- 风险管理和协同活动(见 7.3.1)。

目标和计划应当包括短期(1 年至 2 年)和长期(3 年以上)的,其中确定顾客现在和未来的期望是适宜的。建立目标的过程应当用于确定信息的范围和收集信息的频度和方法。

跟踪、更新、修订和评审计划的方法应形成文件,以确保计划的执行并在适当时在整个组织内沟通。

5.4.4 预防失误

组织在制定诊疗活动、工作过程和设施的规划时,应采用适当的预防失误(见 3.1.5)方法,以避免不良事件(见 3.1.1)的发生。

注:通常,预防失误的治疗示例有:注射驱动泵——可用于异常情况皮下自动输注药物。如经电子录入测量数据感应发现室颤时,皮下注射自动给药。正常情况下,装置会屏蔽皮下注射针头。

检查:

长期规划:

- 对每个病人的整体医疗护理,是否提供了已确定的完整和协调的医疗护理过程?
- 提供给每个病人的医疗护理,是否被策划并记录在病人的诊疗记录中?
- 在提供医疗护理服务之前,每个工作人员是否阅读并评审其他医疗护理人员所做的记录?
- 当有症状表明治疗效果不佳时,对病人的治疗过程是否进行再评估? 其计划是否经过修订?
- 在适当时,对临床工作人员是否进行临床实践指导或通过其他方法,以支持根据实际情况用药?
- 服务过程标准化的方法是由组织内的人员开发,还是评审和采用外部的的方法?

指南与示例:

策划应包括下列适用内容:

- 策划临床诊疗过程;
- 确定指导方针;
- 明确职业道德;
- 考虑专业发展;
- 防备紧急事件或灾害;
- 监督组织的产品和服务质量;
- 符合有关的规定和付款人的标准的问题。

策划应使相同和协调的产品和服务适用于组织的个人或部门。过程应能重复和复制。对外包工作也应进行设计,使之与组织达到无缝隙连接并接受与内部其他的设计相同的控制和监督。

服务计划应将使用临时临床医护人员数量降到最少,并通过建立轮班制的方法,开展交叉培训或择优选。总工作时间应限制在法定范围。有数据显示延长不眠的时间(例如 17 小时不睡眠)可导致工作能力的衰减相当于血液中酒精浓度增加 0.05%。

组织内职能交叉的各部门领导应当在确定组织的计划和过程中合作。如果可能,应当与临床的管理人员共同评审计划。

组织的业务计划包括用于改进或替换主要业务系统、建筑或设备的资金计划。

有许多发生差错的原因,如:人为差错、理解错误、识别错误、服务设计、工作场所设计、疲劳或不良的人类工效学设计。如有可能,应当在硬件中装入防错装置,以避免在过程中发生差错,或将差错接收和传递到下一个环节。

临床路径图或诊疗流程图可用于过程防错。它应当建立在充分沟通的基础上,并用于指导病人的医疗护理和做记录。这种文件应当成为病人诊疗记录的组成部分。

GB/T 19001—2008 质量管理体系 要求

5.5 职责、权限与沟通

5.5.1 职责和权限

最高管理者应确保组织内的职责、权限得到规定和沟通。

5.5 职责、权限与沟通

5.5.1 职责和权限

为了实施并保持有效和高效的质量管理体系,最高管理者应当对职责和权限作出规定并进行沟通。

组织的所有人员都应当被赋予相应的职责和权限,从而使他们能够为实现质量目标作出贡献,并使他们树立参与意识,提高能动性并作出承诺。

5.5.1.1 职责和权限(补充)

当医疗服务质量管理体系不符合规定的要求,或没有达到病人和家属及相关方的需要时,影响医疗服务(见 3.1.6)质量的管理、执行和检验工作的人员应当不受干预地进行鉴定、报告、记录和在适当情况下解决问题,同时不应受到报复。

在组织内对医疗服务质量进行鉴定的所有人员的职责和权限应当形成文件。应当确定适当的措施,以便鉴定、记录和解决病人和家属以及其他相关方的问题,识别出哪些顾客(见 3.1.3)的需求未得到满足。

管理者应建立一种机制,以确保病人和家属与组织沟通信息的权利和组织应履行的义务,例如:在重要的相关区域张贴通告,利用互联网发电子邮件,或会议记录。

检查:

管理者是否对各项工作已确定了职责和权限? 员工是否知道对其所开展的工作的职责和权限? 管理者是否已确定了与病人和家属进行沟通的人员的职责和权限?

指南与示例:

职责和权限可在岗位说明书、工作程序、组织的规章制度、组织方针或管理者提供的文件中确定。可以用文件、培训或口头告知病人和家属有关他们的权利和义务。

通过查看相关文件检查是否符合法律法规要求,如:可看到的病人的秘密资料、受控的内容、临床医护人员的许可证和资质证书。

GB/T 19001—2008 质量管理体系 要求

5.5.2 管理者代表

最高管理者应在本组织管理层中指定一名成员,无论该成员在其他方面的职责如何,应使其具有以下方面的职责和权限:

a) 确保质量管理体系所需的过程得到建立、实施和保持;

b) 向最高管理者报告质量管理体系的绩效和任何改进的需求;

c) 确保在整个组织内提高满足顾客要求的意识。

注:管理者代表的职责可包括就质量管理体系有关事宜与外部方进行联络。

5.5.2 管理者代表

最高管理者应当指定一名管理者代表并赋予权限,以使其能对质量管理体系进行管理、监视、评价和协调,从而使质量管理体系有效和高效地运行并得到改进。管理者代表应当将有关质量管理体系的事宜向最高管理者报告,并与顾客和其他相关方进行沟通。

检查:

组织是否已任命了管理者代表并在组织内传达?

指南与示例:

证据可以是委任文件、电子邮件、质量手册或岗位说明书中的详细描述。

GB/T 19001—2008 质量管理体系 要求

5.5.3 内部沟通

最高管理者应确保在组织内建立适当的沟通过程,并确保对质量管理体系的有效性进行沟通。

5.5.3 内部沟通

组织的管理者应当规定并实施一个有效和高效的过程,以便沟通质量方针、要求、目标及完成状况。沟通这些信息有助于组织进行业绩改进,并有助于组织内人员直接参与质量目标的实现。管理者应当积极鼓励组织内人员进行反馈和沟通,并将其作为一种使其人员充分参与的手段。

沟通活动可包括:

- 在工作区域内由管理者引导的沟通;
- 小组简要情况介绍会或其他会议,如成绩表彰会;
- 布告栏、内部刊物和(或)杂志;
- 声像和电子媒体,如电子邮件和网址;
- 组织内人员的调查表和建议书。

注 1: 在医疗服务中利用电子媒介的示例包括:推荐的医疗护理协议信息系统数据库,药物相互作用的相关数据库,质量手册,方针和程序文件,实验室记录,病人诊疗记录(见 3.1.12)信息,计算机辅助培训,以互联网为基础的标准、规章制度和文件控制系统。

注 2: 在组织内使用电子“邮件”可能是内部沟通的有效和高效的方法。文件和资料的控制也适用于这些档案和资料。

检查:

是否有证据说明,为使职能有效和高效,员工有所需信息的沟通过程? 是否有防止某些不需要的信息在组织内传播的方法?

在对病人的医疗护理工作中,员工的合作和协调的职责,包括:与其他单位或专业的接口的职责是否形成文件?

在安全系统中的电子版记录的病人信息是否符合保密规定?

指南与示例:

管理者已经建立起借助电子信息、通告板、方针、程序、简讯、向员工传递或口头传达会议记录等沟通方式。

为了方便电子通信,组织应采用易获得的信息组成标准,例如:ISO/TC 215 健康信息学(Health Informatics)。信息的组成应至少包括下列种类:

- a) 一般知识和本组织的专业知识,如:临床医生应获得的新知识,药物相互作用的知识;
- b) 与病人和家属有关的信息,如:病人医疗记录,预定次序,治疗安排,实验结果;
- c) 有助于管理员工和设施的内部过程文件。

GB/T 19001—2008 质量管理体系 要求 5.6 管理评审 5.6.1 总则 最高管理者应按策划的时间间隔评审质量管理体系,以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。评审应包括评价改进的机会和质量管理体系变更的需求,包括质量方针和质量目标变更的需求。 应保持管理评审的记录(见 4.2.4)。
--

5.6 管理评审

5.6.1 总则

最高管理者应当开展管理评审活动,使其不仅限于对质量管理体系的有效性和效率进行验证,且应扩展为在整个组织范围内对体系效率进行评价的过程。受到最高管理者领导作用激励的管理评审应当成为交流新观念、对输入进行开放式的讨论和评价的平台。

为使管理评审给组织带来增值,最高管理者应当通过系统的基于质量管理原则的评审,对产品实现和支持过程的业绩进行控制。评审的频次应当视组织的需求而定。评审过程的输入应当导致超越质量管理体系有效性和效率的输出。评审的输出应当提供用于组织进行业绩改进策划的依据。

注:这种评审应当包括对质量管理体系所有组成部分的评审,包括:医疗服务质量方针、工作程序、作业指导书和支持系统、系统业绩指标、相关方满意程度、评价标准、评价结果,其中包括:诊疗记录评审的结果,如已通过 GB/T 19001 认证,应审核是否符合其要求,以及持续改进的情况。这些评审应予以记录。

检查:

是否有证据表明已经召开过管理评审的会议? 管理评审的输入是否如下面 5.6.2 所列出的输入? 管理者是否利用评审过程作为持续改进的一种方式?

指南与示例:

证据可以是写在纸上的或电子版的、录像带、录音带或其中某些或所有种类的组合。会议议程通常确保应评审的所有方面都得到评审。会议中需开展的活动应形成文件,以便使需要开展的每一项活动在其后的会议上不被忽略。

GB/T 19001—2008 质量管理体系 要求 5.6.2 评审输入 管理评审的输入应包括以下方面的信息: a) 审核结果; b) 顾客反馈; c) 过程的绩效和产品的符合性; d) 预防措施和纠正措施的状况; e) 以往管理评审的跟踪措施; f) 可能影响质量管理体系的变更; g) 改进的建议。
--

5.6.2 评审输入

- 为了评价质量管理体系的效率和有效性,评审的输入应当考虑顾客和其他相关方,并应当包括:
- 质量目标和改进活动的状况和结果;
 - 管理评审措施项目的状况;
 - 审核和组织自我评定的结果;
 - 相关方满意程度的反馈,甚至可能是他们提出的观点;
 - 与市场有关的因素,如技术、研究和开发以及竞争对手的业绩等;
 - 水平对比活动的结果;

- 供方的业绩；
- 新的改进机会；
- 不合格的过程和产品的控制；
- 市场评估及战略；
- 战略合作活动的状况；
- 质量活动的经济效果；
- 可能影响组织的其他因素，如财务、社会或环境条件以及相关法律法规的变化等。

检查：

在开会前，是否针对管理者要评审的问题准备会议议程？

指南与示例：

某些组织使用包括典型输入(5.6.2)和在新业务情况下的特殊内容的议程样本。

GB/T 19001—2008 质量管理体系 要求 5.6.3 评审输出 管理评审的输出应包括与以下方面有关的任何决定和措施： a) 质量管理体系有效性及其过程有效性的改进； b) 与顾客要求有关的产品的改进； c) 资源需求。

5.6.3 评审输出

通过扩展管理评审的范围，使之超越对质量管理体系的验证，最高管理者可将管理评审的输出作为过程改进的输入。最高管理者也可将评审过程作为识别组织业绩改进机会的强有力工具。评审计划应当有利于及时为组织的战略策划方案提供数据。经过选择的输出应当加以传达，以便向组织内人员表明管理评审过程如何导致使组织获益的新目标。

为了提高效率，其他的输出可包括：

- 产品和过程的业绩目标；
- 组织的业绩改进目标；
- 对组织结构和资源的适宜性的评价；
- 营销、产品以及使顾客和其他相关方满意的战略和切入点；
- 针对已识别的风险所制定的预防和减少损失的计划；
- 有关组织未来需求的战略策划信息。

评审记录应当充分，以便追溯和促进对管理评审过程自身的评价，从而确保其持续有效性和为组织增值。

检查：

见上面有关评审输入的条款。

指南与示例：

见前面的相关示例。

GB/T 19001—2008 质量管理体系 要求 6 资源管理 6.1 资源提供 组织应确定并提供以下方面所需的资源： a) 实施、保持质量管理体系并持续改进其有效性； b) 通过满足顾客要求，增强顾客满意。

6 资源管理

6.1 通用指南

6.1.1 引言

最高管理者应当确保识别并获得实施组织战略和实现组织目标所必需的资源。这包括运行和改进质量管理体系以及使顾客和其他相关方满意所需的资源,它们可以是人员、基础设施、工作环境、信息、供方和合作者、自然资源以及财务资源。

注:组织应考虑家庭及社区服务,可将其作为病人出院后的重要合法护理资源。

6.1.2 需考虑的事项

为改进组织的业绩,管理者应当对资源作如下考虑:

- 针对机会和约束条件,有效、高效并及时地提供资源;
- 有形资源,如已改进的实现和支持设施;
- 无形资源,如知识财产;
- 鼓励开展创新性持续改进所需的资源和机制;
- 组织结构,包括项目和矩阵管理的需求;
- 信息管理和技术;
- 通过注重培训、教育和学习来提高组织内人员的能力;
- 培养组织未来管理人员的领导艺术和形象;
- 自然资源的使用和资源对环境的影响;
- 对未来的资源需求进行策划。

6.1.2.1 轮班人员的管理

组织应确保每个班有适当数量的员工并按法定的工作时间提供服务。所有轮班的员工都应安排有负责人管理或确定专门负责服务质量的人员。

检查:

管理者利用什么过程来获得所需要的资源?是否用一些数据来确定需要配备员工的数量,如:床位数?门诊量?护士和医生加班的小时数?当工作量改变时,谁有权调整员工的人数?自身的医疗组织都允许提供哪些医疗服务项目?

指南与示例:

评审人、财、物所要求的过程。有些组织建立了分级负责制度,不同级别的负责人有权审批本级的事物。有些组织的人力资源审批是由各部门负责人来做。

GB/T 19001—2008 质量管理体系 要求

6.2 人力资源

6.2.1 总则

基于适当的教育、培训、技能和经验,从事影响产品要求符合性工作的人员应是能够胜任的。

注:在质量管理体系中承担任何任务的人员都可能直接或间接地影响产品要求符合性。

6.2 人员

6.2.1 人员的参与

管理者应当通过人员的参与和支持来提高组织(包括质量管理体系)的有效性和效率。为了有助于实现业绩改进的目标,组织应当通过以下活动鼓励其人员的参与和发展:

- 提供继续培训,并进行个人发展的策划;
- 明确各自的职责和权限;
- 确立个人和团队的目标,对过程业绩进行管理并对结果进行评价;

- 促进人员参与目标的确立和决策；
- 对工作成绩给予承认和奖励；
- 促进开放式的双向信息交流；
- 对其人员的需求进行连续评审；
- 创造条件以鼓励创新；
- 确保团队工作有效；
- 就建议和意见进行沟通；
- 对人员的满意程度进行测量；
- 了解人员加入和离开组织的原因。

注：本条内容适用于组织的员工和分包工作的人员。

检查：

所需要的员工的数量和类型，是否通过所有相关的职能部门和学科的管理者参加的部门之间交换意见的过程予以确定？

是否限定每个员工每周工作小时数，以避免因疲劳引起的失误？

如果员工人数低于规定的人数，护士长或医生是否有权拒绝接收超过定额的病人？

为了在组织的发展中不断获得新的知识和技能并努力达到先进的诊疗服务水平，管理者是否预先考虑人力资源问题？

指南与示例：

员工配备计划应定期评审并在适当时更新。

合理安排工作量，以避免疲劳的影响，如：反应速度慢或体能降低。每周轮班数或工作时数的限度应根据国家及行业的要求来规定。

应有一个在考虑确保病人“安全”的负荷量的基础上，配备护理人员和其他服务提供人员的总数的过程。

GB/T 19001 - 2008 质量管理体系 要求 6.2.2 能力、培训和意识 组织应： a) 确定从事影响产品要求符合性工作的人员所需的能力； b) 适用时，提供培训或采取其他措施以获得所需的能力； c) 评价所采取措施的有效性； d) 确保组织的人员认识到所从事活动的相关性和重要性，以及如何为实现质量目标作出贡献； e) 保持教育、培训、技能和经验的适当记录(见 4.2.4)。
--

6.2.2 能力、意识和培训

6.2.2.1 能力

管理者应当确保组织具备有效和高效运行所需的能力。管理者还应当考虑对组织当前和预期的能力需求与现有的能力进行比较分析。

对能力需求的考虑包括以下来源：

- 与战略和运行计划以及目标有关的未来需求；
- 预期的管理者和劳动力的后继需求；
- 组织的过程、工具和设备的变化；
- 对执行规定活动的人员的个人能力的评价；
- 对组织及其相关方有影响的法律法规要求和标准。

注：医疗服务组织(见 3.1.8)需要向相关方保证，拥有合格的人员满足相关方的需求，并且优先考虑人员(包括家庭

和其他条件)的能力,这些人所承担的任务可能影响到向病人提供医疗护理。所有的员工和从事分包工作的人员所持有的资格和许可证书、他们的工作经历、专业课程、继续教育及证书、实习以及所有的能够证明其能力的证据均应予以记录。

6.2.2.1.1 学历和健康状况

组织应确保所有医疗服务人员有适当的资历。当需要时,应能提供学历、行业许可和专业资格证书。

组织应有证明员工健康状况良好的证据,如健康体检报告。组织还应确定员工中已知的过敏反应并予以记录(例如:过敏体质);其他可能需要的限制,如膳食供应人员的健康状况也应予以记录。

6.2.2.1.2 质量管理资格和专业资格

组织应指定有能力胜任的人员从事质量管理工作。在员工中应当深入宣传控制和改进的概念。

注:能力范围的示例可包括:符合 GB/T 19000 系列标准,国家或国际质量奖方案或标准,统计过程控制,测量系统分析或其他第三方认可计划。

在适当的情况下,组织应对员工在不断提高能力的过程中进行评审。

6.2.2.1.3 沟通技能

管理者应确定标准以确保所有员工具有足够的沟通技能,适当时包括语言技能,以便与同事和顾客,包括病人和他们的家属进行沟通。

6.2.2.2 意识和培训

教育和培训需求的策划应当考虑因组织过程的性质、人员的发展阶段以及组织文化而引起的变化。

目标是使组织内人员具备相应的知识和技能,而这些知识和技能与经验相结合将提高他们的能力。

教育和培训应当强调满足要求和满足顾客和其他相关方需求和期望的重要性。教育和培训还应当包括对未能满足这些要求而对组织和其人员所造成后果方面的意识的教育。

为了支持组织目标的实现和人员的发展,对教育和培训的策划应当考虑:

- 人员的经验;
- 隐含的和明示的知识;
- 领导作用和管理艺术;
- 策划和改进的工具;
- 团队的建设;
- 问题的解决能力;
- 沟通的技巧;
- 文化和社会习俗;
- 市场方面的知识以及顾客和其他相关方的需求和期望;
- 创造和革新。

为促使人员积极参与,教育和培训还应当包括:

- 组织的未来设想;
- 组织的方针和目标;
- 组织的变化和发展;
- 改进过程的提出和实施;
- 从创造和革新中获益;
- 组织对社会的影响;
- 对新人员的入门培训方案;
- 对已受过培训的人员的定期再培训方案。

培训计划应当包括:

- 培训目标;

- 培训方案和方法；
- 培训所需的资源；
- 确定培训所必须的内部支持；
- 针对人员能力的提高来评价培训；
- 测量培训的有效性和对组织的影响。

管理者应当按照对组织的有效性和效率的期望及影响来评价所提供的教育和培训，并将此作为改进将来培训计划的手段。

6.2.2.2.1 在职培训

组织应定期评审员工的能力，以便确定和向所有的员工提供必要的在职培训，从而能够在规定的情况下使其能够顺利完成他们的任务。如果没有在职培训，将会降低操作的质量，那么在质量管理体系内应制定员工沟通的程序。对培训需求的定期评审应予以记录。

注：应提供前提条件、目标、评价标准、指导性计划、必要的控制和操作所用的资料。

6.2.2.2.2 确定病人和家属的教育培训计划

组织应当根据病人(见 3.1.11)的原始评价资料和可查到的病人诊疗记录(见 3.1.12)，确定病人和家属，包括其他人(适当时)的培训需求。组织应保持医患沟通记录和健康知识普及记录。如果适用，这些记录应包括在病人的诊疗记录中。组织应确保病人和其家属或其他人能证实他们有能力按医护人员的要求执行。

任何培训计划应当含有对学习条件的要求，包括：不损害健康和分散注意力的安全的教室。支持服务应当促进学习而不干扰学习过程。

检查：

影响病人安全或服务质量的每个岗位的工作描述和培训要求是否形成文件？是否保存每个员工的有关资格、工作经历和培训的记录？员工是否定期评价，以确定其能力和继续教育或培训需要？是否有记录记载充分的员工人数和满足预期要求所需要的技能？为了确保提供安全的诊疗服务过程，在必要时，管理者是否已确定对病人和家属，包括其他人的教育培训的规定或要求。

指南与示例：

正确地药物发放，由医生开具处方，通过具有许可证的药剂师或司药员的监督准确配药。组织已经规定并授权他们开具处方、配药和管理药品。

具有中、高级任职资格的医护人员应当用于执行紧急、特殊医疗护理任务，例如：在抢救室和监护病房工作。

对病人及其家属的教育和培训应予以记录。

对聘用的医疗专业人员，组织有责任检查其专业注册状况，并且具有规定其职责和权限的程序，以确保从适宜的注册机构得到这些专业人员当前最新的注册状况。

GB/T 19001—2008 质量管理体系 要求
6.3 基础设施
组织应确定、提供并维护为达到符合产品要求所需的基础设施。适用时，基础设施包括：
a) 建筑物、工作场所和相关的设施；
b) 过程设备(硬件和软件)；
c) 支持性服务(如运输、通讯或信息系统)。

6.3 基础设施

管理者在考虑相关方需求和期望的同时，应当规定产品实现所必须的基础设施。基础设施包括工厂、车间、工具和设备、支持性服务、信息和通信技术以及运输设施等。

确定有效和高效地实现产品所必需的基础设施的过程应当包括：

- a) 根据诸如目标、功能、性能、可用性、成本、安全性、保密性和更新等方面的情况来提供基础设施；
- b) 制定并实施基础设施的维护保养方法，以确保基础设施持续满足组织的需求；这些方法应当根据每个基础设施单元的重要性和用途，规定其维护保养和运行验证的类型与频次；
- c) 对照相关方的需求和期望，对基础设施进行评价；
- d) 考虑因基础设施而引起的环境问题，如：环境的保护、污染、自然资源的浪费和再循环等。

不可控制的自然现象会影响基础设施。基础设施计划应当考虑对相关风险的识别和减轻，并应当包括保护相关方利益的战略。

注：描述前提条件、目标、评价标准、指导性计划、必要的控制和操作中对所有材料的使用方法等资源应能够获得。

6.3.1 医疗废物的处理

组织应制定形成文件的程序，用以管理、处置和清除任何有害的材料，例如：放射性同位素、锋利物品或针状物、带菌病人的血液、以符合法规和标准的要求，并保护可能接触这些医疗废物的人员。

检查：

在基础设施的管理中是否包括紧急预案？医疗废物的处理是否符合法规的要求？如果外包，为了仍然符合法规要求，如何进行质量监视和控制？相关人员是否在处理医疗废物方面经过了培训？是否保存了工作过程的日常评审记录？

是否有一个过程来确认现行的程序符合适用的处理医疗废物的法规？

指南与示例：

水、医用气体和公用供给应定期检查和维修，必要时予以改进。饮用水和供电应能随时获得。备用资源应该是适当的，并通过日常检测记录其运转状况。各项检查及状况应予以记录，并用于持续改进。

组织应执行适用的“医疗废物系列管理规定”，并符合相关的要求。

GB/T 19001—2008 质量管理体系 要求

6.4 工作环境

组织应确定和管理为达到产品符合要求所需的工作环境。

注：术语“工作环境”是指工作时所处的条件，包括物理的、环境的和其他因素，如噪声、温度、湿度、照明或天气等。

6.4 工作环境

管理者应当确保工作环境对人员的能动性、满意程度和业绩产生积极的影响，以提高组织的业绩。营造适宜的工作环境，如人的因素和物的因素的组合，应当考虑：

- 创造性的工作方法和更多的参与机会，以发挥组织内人员的潜力；
- 安全规则和指南，包括防护设备的使用；
- 人类工效；
- 工作场所的位置；
- 与社会的相互影响；
- 便于组织内人员开展工作；
- 热度、湿度、光线、空气流动；
- 卫生、清洁度、噪声、振动和污染；
- 预防院内感染。

注 1：在与上述内容有关的标准中，组织还应考虑病人和家属的需要和舒适性。

注 2：医疗护理组织应当建立同行心理辅助制度，以确保员工在与病人之间发生危急事件后和在日常的职场压力下能及时得到劝告。

6.5 信息

为了进行信息转换以及组织知识方面的持续发展,管理者应当将数据作为一种基础资源,这对以事实为依据作出决策以及激励人员进行创新也是必不可少的。为了对信息进行管理,组织应当:

- 识别信息的需求;
- 识别并获得内部和外部的信息来源;
- 将信息转化为对组织有用的知识;
- 利用数据、信息和知识来确定并实现组织的战略和目标;
- 确保适宜的安全性和保密性;
- 评估因使用信息所获得的收益,以便对信息和知识的管理进行改进。

6.6 供方及合作关系

管理者应当与供方和合作者建立合作关系,推动和促进交流,共同提高增值过程的有效性和效率。组织通过处理好与供方和合作者的关系,可获得各种增值机会,如:

- 优化供方和合作者的数量;
- 在双方组织的合适层次上双向沟通,从而促进问题的迅速解决,避免因延误或争议造成费用的损失;
- 在确认供方的过程能力方面与其合作;
- 对供方交付合格产品的能力进行监视,以便取消重复验证;
- 鼓励供方实施业绩的持续改进方案并参与其他联合改进的启动;
- 让供方参与组织的设计和开发活动,共享知识,并有效和高效地改进合格产品的实现和交付过程;
- 让合作者参与采购需求的识别及合作战略的开发;
- 对供方和合作者作出的努力和成就进行评价并给予承认和奖励。

6.6.1 提供采购的产品

组织应确保其员工知道如何获得和检查采购的产品,如:保证医疗护理服务质量的药品和其他医疗物品。

6.7 自然资源

管理者应当考虑影响组织业绩的自然资源的可获得性。组织通常不能直接控制这些资源,但它们却可能对组织的结果产生重要的正面或负面影响。组织应当制定计划或应急计划,以确保能得到或替代这些资源,从而预防对组织业绩的负面影响或将其减至最小。

6.8 财务资源

资源管理应当包括确定财务资源需求和确定财务资源来源的活动。财务资源的控制应当包括将资金的实际使用情况与计划相比较的活动,以及采取必要的措施。

管理者应当策划、提供并控制为实施和保持一个有效和高效的质量管理体系以及实现组织目标所必需的财务资源。管理者还应当考虑开发具有创新性的财务方法,以支持和鼓励组织的业绩改进。

提高质量管理体系的有效性和效率可对组织的财务结果产生积极影响,如:

- a) 在组织内部,减少过程和产品故障,或减少材料和时间的浪费;
- b) 在组织外部,减少产品故障,降低因担保而引起的赔偿费用,以及减小因失去顾客和市场所付出的代价。

提出这些问题的报告可以为确定效果差或效率低的活动,以及采取适宜的改进措施提供一种手段。与质量管理体系业绩和与产品符合性有关的活动的财务报告应当用于管理评审。

检查:

工作环境的设计输入是否来自于那些正在使用中的基础设施?这些输入包括:工作流程、照明、清洁以及供热和降温等数据,这些数据是否是根据其他行业或其他基础设施内的类似工作的数据为基准

得出的？

对于识别信息的需求，确定、收集和分析数据，然后转化为信息是否有形成文件的程序？当有规定的要求时，数据和信息是否能获得并保持其机密性？

在适当的部门，是否有同行心理辅助制度？

是否把失误作为有积极意义的改进机会？是否所有员工都是解决问题的推动者？

是否利用供方帮助策划新设施或新设备的安装？是否把供方作为合作伙伴？供方和组织在采购活动中是否能达到双赢？为满足组织的要求，是否定期对供方的能力进行评价？

指南与示例：

具有一个在适当时从员工那里得到关于工作环境情况的过程。类似工作的基准数据和自身的工作环境状况，提供了适用于工作环境的实际数据。

组织策划和实施过程，以满足上级主管部门对信息的需求。数据应得到保护，防止因疏忽大意造成遗失或误用。必要时，数据可在保密的条件下，及时在各相关职能科室之间共享。

关于病人的舒适性，组织应当避免使病人长时间处在高温或低温环境下，这可能是医疗设备运转的工作环境或诊断程序所必需的条件。组织还应制定程序，以避免可能引起病人和家属紧张的噪声。

组织应积极倡导“以病人安全为关注焦点”的文化，而不是一味的去责备所犯的错误。

专业术语、缩写词、符号和定义应当标准化，以便在组织内和各组织之间沟通和理解，这可能影响到产品质量或整个医疗护理过程的服务质量。应当使用统一的诊断代码和程序代码。

GB/T 19001—2008 质量管理体系 要求

7 产品实现

7.1 产品实现的策划

组织应策划和开发产品实现所需的过程。产品实现的策划应与质量管理体系其他过程的要求相一致(见 4.1)。

在对产品实现进行策划时，组织应确定以下方面的适当内容：

a) 产品的质量目标和要求；

b) 针对产品确定过程、文件和资源的需求；

c) 产品所要求的验证、确认、监视、测量、检验和试验活动，以及产品接收准则；

d) 为实现过程及其产品满足要求提供证据所需的记录(见 4.2.4)。

策划的输出形式应适合于组织的运作方式。

注 1：对应用于特定产品、项目或合同的质量管理体系的过程(包括产品实现过程)和资源作出规定的文件可称之为质量计划。

注 2：组织也可将 7.3 的要求应用于产品实现过程的开发。

7 产品实现

7.1 通用指南

注：产品实现活动应当把重点集中到降低或消除浪费，例如：过量库存的成本、场地利用率过低、无价值的过程、等待或亏损。

7.1.1 引言

最高管理者应当确保产品实现和支持过程以及相关的过程网络有效和高效地运行，从而使组织具备满足相关方的能力。产品的实现过程使组织获得增值的产品，产品的支持过程对组织也是必要的，它们间接产生增值。

任何过程都是具有输入和输出的一系列相关的活动或一项活动。管理者应当对所要求的过程输出

作出规定,并确定为有效和高效地实现这些输出所必需的输入和活动。

注 1: 见 0.2.1。

过程的相互关系可能是复杂的,它们将形成一个过程网络。为了确保组织有效和高效地运作,管理者应当认识到一个过程的输出可以成为某一个或更多其他过程的输入。

注 2: 在医疗服务中,产品实现的过程导致与病人的医疗护理有关的结果,也可以是与满足顾客其他要求有关的过程,例如:为提供的诊疗服务收费。

7.1.2 需考虑的事项

将过程理解为一系列的活动有助于管理者确定过程的输入。输入一经确定,则过程所要求的活动、措施和资源即可确定,以实现预期的输出。

过程和输出的验证和确认结果应当作为整个组织内持续改进其业绩并追求卓越的过程的输入。组织的过程的持续改进将提高质量管理体系的有效性和效率以及组织的业绩。附录 B 表述了“持续改进的过程”,它有助于组织确定对过程的有效性和效率进行持续改进时所需采取的措施。

过程应当形成文件,其文件化的程度要足以支持组织的有效和高效运作。与过程有关的文件应当有助于:

- 对过程重要特征的识别和沟通;
 - 过程操作的培训;
 - 在团队和工作组中共享知识和经验;
 - 过程的测量和审核;
 - 过程的分析、评审和改进。
- 组织应当对其人员在过程中所起的作用进行评价,以便:
- 确保人员的健康和安全;
 - 确保人员具备必需的技能;
 - 支持对过程的协调;
 - 在过程分析中提供来自其人员方面的输入;
 - 激励人员进行创新。

推动组织业绩的持续改进应当注重提高过程的有效性和效率,并应当将此作为获取有益结果的手段。更有效且效率更高的过程可通过诸如增加的收益、顾客满意程度的提高、资源利用的改善和浪费的减少等可测量的结果来体现。

7.1.3 管理的过程

7.1.3.1 总则

管理者应当识别实现产品以满足顾客和其他相关方的要求所需的过程。为了确保产品能够实现,组织应当考虑相关的支持过程以及预期的输出、过程的步骤、活动、流程、控制手段、培训需求、设备、方法、信息、材料和其他资源。

组织应当对包括下述内容的运作计划作出规定,以便对过程进行管理:

- 输入和输出要求(如规范和资源);
- 过程中的活动;
- 过程和产品的验证和确认;
- 过程的分析,包括可信性;
- 风险的识别、评估和减轻;
- 纠正和预防措施;
- 过程改进的机会和措施;
- 对过程和产品更改的控制。

注 1: 计划应当包括对程序的验证和确认,包括新提出的程序和现有的程序,以确保治疗计划达到预期结果。组织

应当有形成文件的程序,以便确定组织内各部门的,特别是跨多个职能的工作职责和权限。

支持过程可包括:

- 信息的管理;
- 人员的培训;
- 与财务有关的活动;
- 基础设施的维护和服务的保持;
- 工业安全和(或)防护设备的使用;
- 营销。

注 2: 医疗服务(见 3.1.6)的其他示例可包括:输液准备、确保病人(见 3.1.11)的医疗护理进程按计划进行,其中包括符合要求的诊断和治疗程序,定制或安装植入物和假体。

7.1.3.2 过程的输入、输出和评审

过程方法应当确保对过程的输入作出规定并予以记录,以便为确定输出的验证和确认要求奠定基础。输入可来自组织内外。

组织可与受影响的内外各方共同协商解决含糊或矛盾的输入要求。由未经充分评价的活动而导出的输入则应当通过随后的评审、验证和确认进行评价。组织应当识别产品和过程的重要或关键特征,以便制定有效和高效的计划来控制 and 监视过程内的活动。

需考虑的输入的事项可包括:

- 人员的能力;
- 文件;
- 设备的能力和监视;
- 卫生、安全和工作环境。

已对照过程输入要求(包括验收准则)加以验证的过程输出应当考虑顾客和其他相关方的需求和期望。就验证的目的而言,输出应当根据输入要求和验收准则予以记录和评价。这种评价应当确定在提高过程的有效性和效率方面必须采取的纠正措施、预防措施或可能的改进。产品的验证可在运行过程中进行,以便识别变差。

组织的管理者应当对过程业绩进行定期评审,以确保过程与运行计划相一致。

这种评审的内容可包括:

- 过程的可靠性和重复性;
- 对潜在不合格的识别及预防;
- 设计和开发输入和输出的充分性;
- 输入和输出与所策划目标的一致性;
- 改进的潜力;
- 未解决的问题。

7.1.3.2.1 实现过程的策划

病人(见 3.1.11)护理的策划应当考虑:

- 病人和家属的权利;
- 对病人的初步诊断及印象;
- 视病人的就诊情况安排,例如:紧急、危重、优先救治;
- 确定诊疗方案;
- 需要时,特殊的或辅助的治疗;
- 提供的诊疗过程与诊疗方案的一致性;
- 在诊疗过程中预防失误(见 3.1.5),以减少医疗差错和纠纷;
- 巩固疗效和预防病情反复的后续要求。

注：医疗服务（见 3.1.6）是由所提供的一系列连续的诊疗服务流程所组成，这个诊疗服务的过程由不同的医疗护理提供方对病人所提供的不同阶段的治疗和护理活动所组成。有效和高效的治疗和护理过程可能需要使用对病人和病人家属的作业指导书，还可能需参与这一过程的不同服务提供方之间进行沟通。其中应包括循证医学、临床路径等相关规定，采用适用的以及病人和家属所选择的治疗和护理的途径和协议。

医疗行政主管部门在开展区域医疗资源策划时，应考虑地理位置、人口总数、服务类型，合理配置医疗管理和医疗提供者的比率。

7.1.3.3 产品和过程的确认和更改

管理者应当确保对产品的确认能证实产品满足顾客和其他相关方的需求和期望。确认活动可包括建立模型、模拟和试用，以及顾客和其他相关方参与的评审。

注：模型的制作可用于某些医疗服务项目中，例如在再造外科手术中用电脑制作具有骨骼和肌肉组织的手的模型。

需考虑的事项应当包括：

- 质量方针和目标；
- 设备的能力或鉴定；
- 产品的生产条件；
- 产品的使用或应用；
- 产品的处置；
- 产品的寿命周期；
- 产品对环境的影响；
- 使用自然资源（包括材料和能源）所产生的影响。

组织应当以适当的时间间隔对过去进行确认，以确保及时地对影响过程的更改作出反应，尤其应当注意具有以下特点的过程的确认：

- 具有高价值和安全性至关重要的产品；
- 仅在产品使用中才暴露出产品的不足；
- 不可重复的过程；
- 无法对产品进行验证。

组织应当实施有效和高效地控制更改的过程，以确保产品或过程的更改对组织有利并能满足相关方的需求和期望。组织应当对更改进行识别、记录、评价、评审和控制，以便了解更改对其他过程以及顾客和其他相关方的需求和期望的影响。

组织应当记录和传达任何影响产品特性的过程更改，以保持产品的符合性并为采取纠正措施或改进组织的业绩提供信息。组织还应当明确更改的权限，以确保对更改进行控制。

组织应当在任何相关的更改后，对以产品形式存在的输出进行确认，从而确保更改达到了预期结果。

可考虑使用模拟技术为预防过程故障或失效制定计划。

应当通过风险评估来评价过程中可能产生的故障和失效及其影响。评价结果应当用来确定并实施预防措施，以减轻已识别的风险。风险评估的方法可包括：

- 故障模式和影响分析；
- 故障树分析；
- 关系图；
- 模拟技术；
- 可靠性预计。

检查：

在医院内是否有病人转科的程序？

医疗护理提供者和员工是否容易理解病人的诊疗记录，以便于沟通？

在整个医院内是否采用了临床数据的计算机控制系统？

对于可能影响到所提供的产品或服务质量的工作过程,是否需要确认?为了更好地区别人为错误与疏忽和处理失当,是否尽量将工作过程设计成统一的程序?在过程确认中是否考虑了预防失误?

管理者是否监视工作过程的结果?当结果不是所预期的,是否采取纠正措施?是否已经考虑过实行奖励制度,从而对减少错误给予鼓励?

指南与示例:

组织应当尽最大可能积极参加地区性疾病预防工作,其好处是在诸如糖尿病、高血压和心脏病等常见病方面,对所规定的检测要求和使用的标准医疗护理装置相互之间达到一致。服务提供者监督的目的在于早发现,早治疗。

合理膳食对健康很重要。由于膳食不当引发疾病,应当执行饮食疗法。饮食疗法的策划和提供应当是一个交叉的过程。应当提供与医疗护理计划一致并适合病人的年龄、文化和饮食爱好及无过敏反应的食物。

当实施手术、麻醉和开药物治疗处方时,在病人的诊疗记录中应当有报告。组织应当在文件中规定记载和修改这类医疗记录的职责和权限。

医疗护理的质量特性的示例包括:临床效果、及时性、方便性、易获得性和安全性。

失效模式和影响分析(FMEA)包括对潜在失效影响的预测和进行干预,防止此类失效发生或减轻这种失效的影响。故障树分析是描绘失效模式和影响分析的直观方法,就像一棵树,最终的系统失效是在树顶,失效的子系统就像支撑树顶的树枝,组成部分的失效在底部。

GB/T 19001—2008 质量管理体系 要求 7.2 与顾客有关的过程 7.2.1 与产品有关的要求的确定 组织应确定: a) 顾客规定的要求,包括对交付及交付后活动的要求; b) 顾客虽然没有明示,但规定用途或已知的预期用途所必需的要求; c) 适用于产品的法律法规要求; d) 组织认为必要的任何附加要求。 注:交付后活动包括诸如保证条款规定的措施、合同义务(例如,维护服务)、附加服务(例如,回收或最终处置)等。 7.2.2 与产品有关的要求的评审 组织应评审与产品有关的要求。评审应在组织向顾客作出提供产品的承诺(如:提交标书、接受合同或订单及接受合同或订单的更改)之前进行,并确保: a) 产品要求已得到规定; b) 与以前表述不一致的合同或订单的要求已得到解决; c) 组织有能力满足规定的要求。 评审结果及评审所引起的措施的记录应予保持(见 4.2.4)。 若顾客没有提供形成文件的要求,组织在接受顾客要求前应对顾客要求进行确认。 若产品要求发生变更,组织应确保相关文件得到修改,并确保相关人员知道已变更的要求。 注:在某些情况中,如网上销售,对每一个订单进行正式的评审可能是不实际的,作为替代方法,可对有关的产品信息,如产品目录、产品广告内容等进行评审。 7.2.3 顾客沟通 组织应对以下有关方面确定并实施与顾客沟通的有效安排: a) 产品信息; b) 问询、合同或订单的处理,包括对其修改; c) 顾客反馈,包括顾客抱怨。

7.2 与相关方有关的过程

管理者应当确保组织对与其顾客和其他相关方相互认可的有效和高效的沟通过程作出规定。组织应当实施和保持这样的过程,以确保充分理解相关方的需求和期望,并将其转化为组织的要求。这些过程应当包括对相关信息的识别和评审,并使顾客和其他相关方积极参与。

相关过程的信息可包括:

- 顾客或其他相关方的要求;
- 市场调研,包括行业和最终使用者的数据;
- 合同要求;
- 竞争对手的分析;
- 水平对比;
- 法律法规要求的过程。

组织应当在表示同意之前充分理解顾客或其他相关方对过程的要求。这种理解及其影响应当为参与者共同接受。

注:组织应当考虑对病人(见 3.1.11)的基本医疗服务和支持服务(见 3.1.23)两个方面。支持服务的示例有:向相关方提供餐饮服务。

7.2.1 合同评审

组织应确保所有与顾客有关的合同经过合同评审。示例包括:知情同意书、交费通知单和体检协议等。

检查:

为提供治疗所必需的产品或服务,是否根据诊疗计划建立了相应的过程?在诊疗方案上是否有此项描述?

病人和家属是否了解诊疗计划和他们的权力和义务以及他们要求的任何措施?

膳食服务过程是否受到监视,以确保符合规定?

指南与示例:

诊疗方案包括所有的安排和与原安排有关的说明。在方案中对医患沟通的过程要予以描述。

是否了解所有顾客、病人和家属的要求?在制定护理计划时是否适当考虑了这些要求?例如:过敏史、家族史、经济承受能力、出院后病人处在对健康不利的环境、按医生要求复诊、药物之间的不良相互作用等。

GB/T 19001—2008 质量管理体系 要求

7.3 设计和开发

7.3.1 设计和开发策划

组织应对产品的设计和开发进行策划和控制。

在进行设计和开发策划时,组织应确定:

a) 设计和开发的阶段;

b) 适合于每个设计和开发阶段的评审、验证和确认活动;

c) 设计和开发的职责和权限。

组织应对参与设计和开发的不同小组之间的接口实施管理,以确保有效的沟通,并明确职责分工。

随着设计和开发的进展,在适当时,策划的输出应予以更新。

注:设计和开发的评审、验证和确认具有不同的目的,根据产品和组织的具体情况,可单独或以任意组合的方式进行并记录。

7.3 设计和开发

7.3.1 通用指南

最高管理者应当确保组织对所必需的设计和开发过程作出规定,并予以实施和保持,从而有效和高效地对顾客和其他相关方的需求和期望作出反应。

在设计和开发产品或过程时,管理者应当确保组织不仅要考虑它们的基本性能和功能,而且还要考虑影响满足顾客和其他相关方所期望的产品和过程业绩的所有因素,如:组织应当考虑寿命周期、安全和卫生、可试验性、可使用性、易用性、可信性、耐久性、人类工效、环境、产品处置和已识别的风险。

7.3.1.1 设计过程

医疗服务设计过程应当形成文件。医疗服务设计过程应当描述诊疗手段和诊疗评估,预期的医疗服务结果是如何被识别的。

注:医疗服务过程的某些测量值可被用于代替病人出现的结果。例如:测量接种后提升的免疫率比测量发病率更有意义。

管理者还有责任确保采取措施识别和减轻对组织的产品和过程的使用者存在的潜在风险。风险评估应当评价产品或过程中可能出现的故障或失效及其影响。这种评价结果应当用来确定和实施预防措施,从而减轻已识别的风险。设计和开发的风险评估方法可包括:

- 设计故障模式和影响分析;
- 故障树分析;
- 可靠性预计;
- 关联图;
- 排序技术;
- 模拟技术。

检查:

在医疗服务组织中,病人的诊疗计划和知情同意书是由谁设计、拟定的?设计、拟定人员或部门是否承担设计诊疗计划或知情同意书的责任?或是利用外部的程序或文件?如果医生不是组织中的员工,但是他以组织的名义行医是经过特许的,那么由谁来设计诊疗计划?

组织是否规定病人的诊疗计划由谁设计?知情同意书由谁拟定?

指南与示例:

外科医生学习一种新的程序或学习如何使用新的外科手术设备,当这个新的程序成为这项活动的标准时,这个外科医生就有责任制定手术方案,但不负责拟订用于外科手术知情同意书。外科医生仍然对与病人及家属之间双方的沟通负责,病人和其他相关方当然不负责设计诊疗计划或手术方案。

GB/T 19001—2008 质量管理体系 要求

7.3.2 设计和开发输入

应确定与产品要求有关的输入,并保持记录(见 4.2.4)。这些输入应包括:

- a) 功能要求和性能要求;
- b) 适用的法律法规要求;
- c) 适用时,来源于以前类似设计的信息;
- d) 设计和开发所必需的其他要求。

应对这些输入的充分性和适宜性进行评审。要求应完整、清楚,并且不能自相矛盾。

7.3.2 设计和开发的输入和输出

组织应当对影响产品设计和开发以及促进有效和高效的过程业绩的过程的输入加以识别,以满足顾客和其他相关方的需求和期望。这些外部的需求和期望与组织内部的需求和期望都应当适合于转化为设计和开发过程的输入要求。

输入可包括：

- a) 外部输入，如：
 - 顾客或市场的需求和期望；
 - 其他相关方的需求和期望；
 - 供方的贡献；
 - 来自使用者以实现稳健设计和开发的输入；
 - 相关法律法规要求的变化；
 - 国际或国家标准；
 - 行业规范。
- b) 内部输入，如：
 - 方针和目标；
 - 组织内人员的需求和期望，包括来自过程输出接受者的需求和期望；
 - 技术开发；
 - 对完成设计和开发的人员应当具备的能力的要求；
 - 从以往经验获得的反馈信息；
 - 现有过程和产品的记录和数据；
 - 其他过程的输出。
- c) 对确定产品或过程的安全性和适当功能以及维护保养至关重要的特性的输入，如：
 - 运行、安装和应用；
 - 贮存、搬运和交付；
 - 物理参数和环境；
 - 产品处置的要求。

基于对最终使用者和直接顾客的需求和期望的评估而获得的与产品有关的输入很重要。这种输入应当以能对产品进行有效和高效的验证和确认的方式来表达。

输出应当包括能按已策划的要求进行验证和确认的信息。设计和开发的输出可包括：

- 证实将过程输入与过程输出相比较的数据；
- 产品规范，包括验收准则；
- 过程规范；
- 材料规范；
- 试验规范；
- 培训要求；
- 使用者和消费者的信息；
- 采购要求；
- 鉴定试验报告。

设计和开发输出应当对照输入进行评审，以便提供输出是否有效和高效地满足了过程和产品要求的客观证据。

注：医疗服务（见 3.1.6）设计可包括：制定或修订诊疗或服务计划、指南、医疗护理流程、病人检查结果、科研和治疗协议、培训资料以及其他设备和产品的程序。

7.3.2.1 设施 and 设备的策划

组织应利用多学科协作的方式制定设施和设备计划。计划应说明病人的个人隐私和安全，以及适当当时所需要的消毒和感染预防。设施的布局应当合理，人流、物流便捷通畅。组织应确保员工配置合理，以保证其工作的能力。

注：为了达到有效经营，在策划阶段就应当考虑确定适宜的设施和设备。

组织应制定应急预案,以便在紧急情况下合理地保护员工和顾客(见 3.1.3),例如公用设施中断,关键设备出故障,或恶劣天气。应急预案还应当说明在异常情况下的安全区域。

检查:

当组织进行设计(从事医学研究,其结果是新的途径、技术或程序)时,应用 7.3 的要求。当组织开发某种不同的方式来实施这一途径、技术或程序时,也应用 7.3 的要求。如果组织严格采用过去熟知的技术、途径或程序,那么就可以删除 GB/T 19001 中的 7.3 条款。

对设施的策划应当形成文件。适用的文件包括:设施平面图、组织机构图和职责分配表(这些表确定了职能和职责)、作业指导书、失效模式及其影响分析表(FMEA)、观察控制、会议记录、人类工效学研究、预防措施和记录、制造厂或供方提供的设备手册、内部审核记录、特征矩阵、应急事件演练计划和记录。设施计划在实际开始执行之前,应当由多学科专家组评审和推荐工作流程、平面图、必要的设备和其他有关问题。

设施布局应合理,人流、物流便捷通畅,以此来实现对病人的有效和高效的医疗护理顺序。

指南与示例:

组织应决定是否进行设计和开发。如果不采用 7.3,应当在文件中说明删除这一要求的理由。当设计和开发的活动适合于组织时,应当制定一个在设计和开发活动开始之前如何对其进行评审和批准的程序。设计评审、验证和确认的记录应可获得。

组织的计划应写明下列各项内容:

- a) 人身安全——建筑物、地面、设备和支持系统不应当对员工、病人和家属或来访者造成危险。
- b) 公共安全——应当保护财产、病人和家属、来访者和资料不受包括灾害在内的伤害或损失。
- c) 有害物质——对搬运、储存、运输和使用放射性物质或其他有害物质应进行管理并正确处置。
- d) 应急事件——在灾害引起的应急行动中,对所有参与人员都要规定职责和权限。
- e) 消防安全——应当保护财产、员工、病人和家属及来访者不受火灾的伤害。要进行日常防火演练,以确保适当的反应能力。
- f) 医疗设备——应当选择、维护和校准设备,以确保在使用时减小风险,让病人和家属更安全。
- g) 公用系统——应当保持供电、给排水、通讯、运输和其他公用系统的正常运转,使其能够应对灾害或有一个支撑计划,以确保病人和家属的安全。

GB/T 19001—2008 质量管理体系 要求

7.3.3 设计和开发输出

设计和开发输出的方式应适合于对照设计和开发的输入进行验证,并应在放行前得到批准。

设计和开发输出应:

- a) 满足设计和开发输入的要求;
- b) 给出采购、生产和服务提供的适当信息;
- c) 包含或引用产品接收准则;
- d) 规定对产品的安全和正常使用所必需的产品特性。

注: 生产和服务提供的信息可能包括产品防护的细节。

7.3.3 设计和开发评审

最高管理者应当确保指派适宜的人员管理和实施系统的评审,以便确定是否达到了设计和开发目标。这样的评审可在设计和开发过程的选定阶段以及结束时进行。

评审的内容可包括:

- 输入是否足以完成设计和开发任务;
- 已策划的设计和开发过程的进展情况;

- 满足验证和确认的目标；
- 评价产品在使用中潜在的危害或故障模式；
- 产品性能的寿命周期数据；
- 在设计和开发过程期间对更改及其影响的控制；
- 问题的识别和纠正；
- 设计和开发过程改进的机会；
- 产品对环境的潜在影响。

组织应当在适宜阶段对设计和开发的输出以及过程进行评审，以满足顾客和组织中接受过程输出的人员的需求和期望。此外，组织还应当考虑其他相关方的需求和期望。

设计和开发过程的输出验证活动可包括：

- 将输入要求与过程的输出进行比较；
- 采用比较的方法，如采用可替代的设计和开发计算方法；
- 对照类似的产品进行评价；
- 试验、模拟或试用，以验证输出符合特定的输入要求；
- 对照以往的过程经验所吸取的教训进行评价，如不合格和不足之处。

注 1：检验活动应通过在相关的诊疗的策划、疾病诊断和治疗时间等方面，检查正在开展的医疗护理活动，以达到最大的医疗活动的改进。

设计和开发过程输出的确认对于顾客、供方、组织内人员和其他相关方是否乐于接受和使用组织的产品非常重要。

注 2：适当时，确认是在最终使用者的使用环境下进行。在医疗服务中，不同的人对药物治疗的反应、对疼痛的忍耐程度、治疗前后的身体状况均有所不同。

受影响的各方参与评审，可使实际使用者通过以下方式对输出作出评价：

- 建筑、安装或应用之前的工程设计确认；
- 软件安装或使用前的输出确认；
- 广泛采用前的服务确认。

为了对产品的未来应用提供信任，可能需要对设计和开发的输出进行部分确认。

组织应当通过验证和确认活动获得足够的数据，以便对设计和开发的方法和决策进行评审。对设计和开发方法的评审应当包括：

- 过程和产品的改进；
- 输出的可用性；
- 过程和评审记录的适宜性；
- 故障的调查活动；
- 未来的设计和开发过程的需求。

7.3.3.1 选择诊疗方法

确定适当的诊疗方法应当包括：评审最新的相关临床指南、治疗技术、程序、知情同意书和病人诊疗记录(见 3.1.12)。所选择的诊疗方法应记录在诊疗计划中(见 3.1.2)。

检查：

见前面“设计和开发”中的注。

指南与示例：

见前面“设计和开发”中的注。在一个设施内使用所考虑的新设备或药品时，对这些项目进行评价、试用和再评价是适宜的。

GB/T 19001—2008 质量管理体系 要求 7.3.4 设计和开发评审 应依据所策划的安排(见 7.3.1),在适宜的阶段对设计和开发进行系统的评审,以便: a) 评价设计和开发的结果满足要求的能力; b) 识别任何问题并提出必要的措施。 评审的参加者应包括与所评审的设计和开发阶段有关的职能的代表。评审结果及任何必要措施记录应予保持(见 4.2.4)。 7.3.5 设计和开发验证 为确保设计和开发输出满足输入的要求,应依据所策划的安排(见 7.3.1)对设计和开发进行验证。验证结果及任何必要措施记录应予保持(见 4.2.4)。 7.3.6 设计和开发确认 为确保产品能够满足规定的使用要求或已知的预期用途的要求,应依据所策划的安排(见 7.3.1)对设计和开发进行确认。只要可行,确认应在产品交付或实施之前完成。确认结果及任何必要措施记录应予保持(见 4.2.4)。 7.3.7 设计和开发更改的控制 应识别设计和开发的更改,并保持记录。应对设计和开发的更改进行适当的评审、验证和确认,并在实施前得到批准。设计和开发更改的评审应包括评价更改对产品组成部分和已交付产品的影响。更改的评审结果及任何必要措施记录应予保持(见 4.2.4)。
--

检查:

见前面“设计和开发”中的注。

指南与示例:

确认应当考虑包括病人、医护人员和其他参与人员在内的所有相关顾客。满足一个顾客所需要的过程可能对另外一个顾客是不利的。例如,给一位艾滋病病毒(HIV)呈阳性的病人进行快速血液检验时,要避免实验室人员的锐器伤害和暴露伤害。

GB/T 19001—2008 质量管理体系 要求 7.4 采购 7.4.1 采购过程 组织应确保采购的产品符合规定的采购要求。对供方及采购产品的控制类型和程度应取决于采购产品对随后的产品实现或最终产品的影响。 组织应根据供方按组织的要求提供产品的能力评价和选择供方。应制定选择、评价和重新评价的准则。评价结果及评价所引起的任何必要措施记录应予保持(见 4.2.4)。 7.4.2 采购信息 采购信息应表述拟采购的产品,适当时包括: a) 产品、程序、过程 and 设备的批准要求; b) 人员资格的要求; c) 质量管理体系的要求。 在与供方沟通前,组织应确保规定的采购要求是充分与适宜的。 7.4.3 采购产品的验证 组织应确定并实施检验或其他必要的活动,以确保采购的产品满足规定的采购要求。 当组织或其顾客拟在供方的现场实施验证时,组织应在采购信息中对拟采用的验证安排和产品放行的方法作出规定。

7.4 采购

7.4.1 采购过程

组织的最高管理者应当确保对评价和控制采购产品的有效和高效的采购过程作出规定并予以实施,从而确保采购的产品能满足组织以及相关方的需求和要求。

组织应当考虑在与供方沟通时使用电子媒体,以便使沟通要求最佳化。

为了确保有效和高效地实现组织的业绩,管理者应当确保在确定采购过程时考虑以下活动:

- 及时、有效和准确地识别需求和采购产品规范;
- 评价采购产品的成本,考虑采购产品的性能、价格和交付情况;
- 组织对采购产品进行验证的需求和准则;
- 独特的供方过程;
- 考虑合同的管理,包括供方和合作者的协议;
- 对不合格采购产品进行更换的保证;
- 物流要求;
- 产品标识和可追溯性;
- 产品的防护;
- 文件,包括记录;
- 对采购产品偏离要求的控制;
- 进入供方的现场;
- 产品的交付、安装或应用的历史;
- 供方的开发;
- 识别并减轻与采购产品有关的风险。

组织应当与供方共同制定对供方过程的要求和产品规范,以利用供方的知识使组织获益。组织还应当吸收供方参加与其产品相关的采购过程,以提高组织采购过程的有效性和效率。这也有助于组织对库存量的控制和获取。

注:采购的产品可以包括由医疗专业人员(见 3.1.13)提供的医疗护理或其他组织提供的服务以及原材料和经过加工的材料。

7.4.1.1 采购控制

组织应当考虑对日常服务中使用的物品实施“补充式”的库存量管理系统。

注:补充式库存量管理系统是基于材料被消耗后的补充,而不是基于对未来需求的预测。为了实施这种系统,组织必须确定:每一种库存物品的最佳保有库存量和根据向供方再订购产品的周期而定的最佳预订时间。补充式系统优化了库存成本,同时使库存缺货率降到最低。诸如起搏器、关节置换植入件、移植角膜等物品一般不库存。但是维持生命应急使用的物品应当有足够的安全库存量,以避免出现不良事件。

7.4.1.2 急需的采购产品

当需要时,组织为获得急需采购的产品应制定形成文件的程序。该程序应是受控文件。

注:文件规定的其他医疗资源包括:解蛇毒药、稀有血型的血液、贵重药品等。

组织应当规定有关采购产品的验证、沟通和对不合格作出反应等方面的记录的需求,以便证实其符合规范的要求。

7.4.2 控制供方的过程

组织应当建立有效和高效的过程,以识别采购材料的可能的来源,开发现有供方或合作者,以及评价他们提供所需产品的能力,从而确保整个采购过程的有效性和效率。

7.4.2.1 预定的供方

对于由医疗行政主管部门预先确定的供方,供方的评价和选择由外部决定,组织应当监视供方的业绩和质量,并采取适当措施消除供方的不合格。对于为达到一定采购数量而形成的其他组织,由这类组

织通知其所购物品的任何不合格情况。

控制供方过程的输入可包括：

- 对供方相关经验的评价；
- 供方与其竞争对手相比的业绩；
- 对采购产品的质量、价格、交货情况及对问题的处理情况的评审；
- 对供方的管理体系的审核和对其有效和高效地按期提供所需产品的潜在能力的评价；
- 检查供方有关顾客满意程度的资料和数据；
- 对供方的财务状况进行评定，以确信供方在整个预期供货及合作期间的履约能力；
- 供方对询价、报价和招投标的反应；
- 供方的服务、安装和支持能力以及满足要求的历史业绩；
- 供方对相关法律、法规要求的意识和遵守情况；
- 供方的物流能力，包括场地和资源；
- 供方在公众中的地位 and 所起的作用以及被社会认可的情况。

管理者应当考虑在供方未能履约时保持组织业绩以及使相关方满意的措施。

7.4.2.2 分包服务

有服务分包的医疗服务组织应当对分包的工作给予足够的监督。

一个医疗服务组织应当向所有分包医疗服务的组织提供有关本组织的管理要求和程序等方面的信息(包括任何必要的表格)，包括：

- 索赔的过程；
- 评审要求的使用；
- 赔偿程序；
- 抱怨和上诉权；
- 资质要求；
- 日常办公业务评审；
- 病人及家庭成员的权利和责任；
- 病人及家庭成员的保密要求。

检查：

是否有证据证明组织在与供方的合作期间获得了互利的结果？

采购订单是否正确填写和是否足够详细地描述了产品或服务，以便使供方知道为满足组织的要求需要提供什么？

收到的物品和根据订单进行验货的结果是否作了详细的记录？

不合格的物品是否被识别出，以防止这些物品的非预期使用？是否可获得不合格物品的记录？

是否有经过批准的最新的供方名单，并且在组织中规定了保持和更新这个名单的职责和权限？

是否有对供方提供的产品和服务的质量所作的评价，至少用于内部的持续改进并及时反馈给供方？

指南与示例：

产品和服务应当从具有文件所规定的能力的供方采购，以有竞争力的价格(最佳值)满足包括产品质量、技术和服务规定的要求。一般情况下，采购所选择的是“最佳值”，而并不总是选择最低采购价。对于有潜力的新供方，如果没有其他可接受的有关他们的能力的记录，例如：资质证书、证明或推荐，可能需要进行审核。

当组织需要为某些医生从未经批准的供方采购物品时，则医务人员和医疗机构的管理者应当评审这些物品，以确定其是否适用。

组织应具备一个综合职能的团队，以确定对于每个过程什么是重要的采购物品。例如：对于放射科学而言，重要的物品是设备和胶片，而写报告的纸或候诊室的椅子可能就不作为重要物品。重要物品应

当受到采购程序的控制(见 7.4)。一般物品也应选择合格的供方,库存量管理采用前面描述的“补充式系统”(见 7.4.1.1)。维持生命应急物品应当有足够的安全库存量,防备发生非正常事件和应对计划以外的紧急需要。

组织应当监视包括分包人在内的医师的质量业绩。即使服务被分包出去,组织也应当负责设计所交付的服务。组织应负责保证每个医师对医疗护理或服务的选择满足组织的设计要求。

GB/T 19001—2008 质量管理体系 要求 7.5 生产和服务提供 7.5.1 生产和服务提供的控制 组织应策划并在受控条件下进行生产和服务提供。适用时,受控条件应包括: a) 获得表述产品特性的信息; b) 必要时,获得作业指导书; c) 使用适宜的设备; d) 获得和使用监视和测量设备; e) 实施监视和测量; f) 实施产品放行、交付和交付后活动。 7.5.2 生产和服务提供过程的确认 当生产和服务提供过程的输出不能由后续的监视或测量加以验证,使问题在产品使用后或服务交付后才显现时,组织应对任何这样的过程实施确认。 确认应证实这些过程实现所策划的结果的能力。 组织应对这些过程作出安排,适用时包括: a) 为过程的评审和批准所规定的准则; b) 设备的认可和人员资格的鉴定; c) 特定的方法和程序的使用; d) 记录的要求(见 4.2.4); e) 再确认。

7.5 生产和服务的运作

7.5.1 运作和实现

最高管理者应当深化对实现过程的控制,以便做到既符合要求,又使相关方获益。这可通过提高实现过程以及相关支持过程的有效性和效率来实现,如:

- 减少浪费;
- 人员的培训;
- 信息的沟通和记录;
- 供方能力的开发;
- 基础设施的改善;
- 问题的预防;
- 加工方法和过程投入产出比;
- 监视方法。

注:为了形成和增强病人和家属及顾客的合理的期望,可能需要对其进行教育。

7.5.1.1 管理病人护理的过程

组织应当确保符合所规定的诊疗计划(见 3.1.2)和行业、政府或顾客要求的标准、法规、要求或程序和适用的医疗服务级别资质标准。组织在医疗服务经营和管理中应当采用适宜的工具和原始资料,

例如：已经开展的学科研究、水平对比、最高等级的结果、已经执行的程序或实施的外科手术数量、参考数据和正规的资料。

组织应当在适宜的环境中使用适当的工具和设备。适当时，应在医疗服务行业内、外做水平对比。建筑物内外应保持整齐有序的状态，清洁卫生并及时修复缺损，使其适合开展所提供的服务。

组织应当用文件或以流程图的形式规定适宜的病人医疗护理过程，确定采取什么措施为病人提供医疗护理。流程图和文件应当包括：任务分配、适用的临床指南和推荐的参考资料、员工同意的医疗护理协议、程序、手册和作业指导书，以及流程图中每一步骤由谁负责。

为了有助于识别、理解和管理所出现的变化，应当利用适当的统计工具。为了理解和便于正确使用这些数据（见 GB/T 19004—2000, 8.4），在医疗护理中可以应用有关的统计工具，例如直方图、运行图、排列图、控制图、实验设计。

7.5.1.2 维修

当组织希望把维修作为服务的一部分，或规定在合同中时，应当对其提供过程进行策划，并根据制定的计划开展服务。如果一个产品的功能取决于定期维护，例如：心脏起搏器，则应当保存充分详细的维护记录，以表明其活动符合规定的要求。

注：这方面的示例还包括：医疗护理的跟踪，如疾病控制方案（例如：哮喘、高血压、家庭输液、理疗、职业病或呼吸治疗）。

检查：

由组织的方针和组织拟定的程序所控制的药品管理活动是否包含任何适用的法规要求？计算机辅助给药分发系统是否配置到整个组织？

组织对医疗设备和测量及监视装置是否有预防性维护保养计划？

组织是否监视给药差错率并对数据进行分析，以便确定差错是否发生在开具处方、调剂或其他药品管理环节？如果差错率是不可接受的，是否采取以防止差错重复发生为重点的纠正措施？

组织是否监视所有病人的诊疗计划的结果，尤其是那些未达到预期效果的结果？是否进行评审并在适当时采取纠正措施？

指南与示例：

应采取预防措施以防止发生不良事件。应有确保监视的程序，监视结果提供给管理者。

针对监视或测量结果超出预期限度所采取的应对措施要作记录。组织应当监视所有病人的诊疗计划的实施结果，对那些非预期的结果要进行评审，适当时，采取纠正措施。如果结果比预期的好，这种案例经过评审后可作为学习的经验，并证实这种结果是否对以后的病人能够重复。

如何实施监视的示例应包括监视和控制临床实验室计划和放射医学的结果。

注：本指导性技术文件未对“7.5.2 生产和服务提供过程的确认”给出指南，使用者对此应予以注意。

GB/T 19001—2008 质量管理体系 要求

7.5.3 标识和可追溯性

适当时，组织应在产品实现的全过程中使用适宜的方法识别产品。

组织应在产品实现的全过程中，针对监视和测量要求识别产品的状态。

在有可追溯性要求的场合，组织应控制产品的唯一性标识，并保持记录（见 4.2.4）。

注：在某些行业，技术状态管理是保持标识和可追溯性的一种方法。

7.5.2 标识和可追溯性

组织可建立超出要求的产品标识和可追溯性的过程，以便收集能用于改进的数据。

标识和可追溯性的需求可能来自：

- 产品的状况，包括部件；
- 过程的状况及其能力；

- 业绩数据的水平对比,如营销;
- 合同要求,如产品的召回能力;
- 相关的法律法规要求;
- 预期的使用或应用;
- 危险材料;
- 减轻已识别的风险。

注:在医疗服务组织中,所有与病人有关的产品,在有要求时,应确保其标识和可追溯性。某些物品需要追溯,如:麻醉药、埋人物、同位素。

检查:

必要时,病人和家属是否能够被正确识别?婴幼儿或其他没有交流能力的人是否能够被各自的监护人或家庭成员独立识别?是否有一个过程,用于在一般情况下识别病人?特别是在有重名或其他特殊的情况下是否能准确识别病人?

指南与示例:

应当采用一种程序识别病人和任何其他材料或物品,使发生错误的可能性降到最小。追溯应识别清楚并形成文件,以确保“事件链”在整个追溯活动中不会断开。在使用毒、麻、限、剧药品时,还需要一个“监管链条”。

追溯包括的活动有:

- a) 质量记录的来源、修改和翻译;
- b) 记录的验证;
- c) 记录的增加,使用和保证病人信息的秘密;
- d) 记录标识的消除,例如取消人员标识;
- e) 记录解密、传递和接收;
- f) 记录存档;
- g) 记录销毁。

追溯还包括恢复给定日期和时间的质量记录的能力。

GB/T 19001—2008 质量管理体系 要求

7.5.4 顾客财产

组织应爱护在组织控制下或组织使用的顾客财产。组织应识别、验证、保护和维持供其使用或构成产品一部分的顾客财产。如果顾客财产发生丢失、损坏或发现不适用的情况,组织应向顾客报告,并保持记录(见 4.2.4)。

注:顾客财产可包括知识产权和个人信息。

7.5.3 顾客财产

组织应当明确在其控制下的与顾客和其他相关方所拥有的财产和其他贵重物品有关的职责,以保护这些财产的价值。

这类财产可包括:

- 顾客提供的构成产品的部件或组件;
- 顾客提供的用于修理、维护或升级的产品;
- 顾客直接提供的包装材料;
- 服务作业(如贮存)涉及的顾客的材料;
- 代表顾客所提供的服务,如将顾客的财产运到第三方;
- 顾客的知识产权,包括规范、图样和专利方面的信息。

注:在医疗服务组织中,有许多顾客财产的示例,如:某些血液物品(比如:血小板、血浆、全血、自体捐献),身体组

织、修复装置、药物、个人的东西和贵重物品、助听器、假牙、移动辅助器材(例如:扶车、夹板、轮椅、拐杖)。

组织应当有搬运、储存、包装、保管和交还顾客财产的程序。如果丢失或不适合使用,应当通知顾客并妥善解决问题。

检查:

见上一条注。

指南与示例:

见上一条注。由顾客提供的知识产权或信息可能是秘密的,应按保密规定对待,例如艾滋病或精神病史。其他示例包括一些诊断影像产品,例如:病人提供的来自其他医疗服务机构的核磁共振(MRI)、CT胶片或报告。可能还应考虑未成年人和无行为能力的成年人的顾客财产权。新生儿应被考虑作为“病人”的顾客财产。

GB/T 19001—2008 质量管理体系 要求
7.5.5 产品防护
组织应在产品内部处理和交付到预定的地点期间对其提供防护,以保持符合要求。适用时,这种防护应包括标识、搬运、包装、贮存和保护。防护也应适用于产品的组成部分。

7.5.4 产品防护

管理者应当规定并实施产品的搬运、包装、贮存、防护和交付的过程,以防止产品在生产过程和最终交付时损坏、变质或误用。在确定和实施有效和高效的过程以保护采购材料时,管理者应当吸收供方和合作者参加。

管理者应当考虑因产品性质所引起的任何特殊要求的需求。这些特殊要求可能与软件、电子媒体、危险材料、要求具备特殊技能的人员提供服务、安装或使用的产品,以及与独特的或不可替代的产品或材料有关。

管理者应当确定在产品整个寿命周期防止其损坏、变质或误用,维护产品所需的资源。组织应当与所涉及到的相关方就保护产品在整个寿命周期的预期用途所需资源和方法方面的信息进行沟通。

7.5.4.1 产品防护(补充)

组织应为下列活动提供形成文件(如传染病控制工作手册)的程序:

- 适宜的消毒设施和设备的维护;
- 正确的搬运材料和采购的产品;
- 适当时,限制或隔离病人,以防止伤害、感染、污染或传染性疾病;
- 药品的控制(包括毒、麻、限、剧药品);
- 医疗工具的控制;
- 医疗装置的控制。

组织应利用库存量管理系统优化库存物品的周转时间并确保库存量周转。

注:“先进先出”是库存管理的一个原则。

做标记或贴标签是一种醒目且耐久的方法。物品在库存时不要紧邻相似的物品放置,以免因疏忽出错。

检查:

病人是否按程序“搬运”?病人的搬运是否及时?治疗过程符合诊疗计划,病人的健康状况在下降吗?药品和有害材料是否正确贮存,是否能防盗、防过期和防误用?对于放射性物质,试验中的药,处方药和毒、麻、限、剧药,不论在何处贮存、运输、分发和管理,对其贮存、分发和搬运均有相关程序予以控制吗?

指南与示例:

组织还应淘汰因贮存期有限而超过有效期从而导致变废的物品。库存周转采用先进先出的方法有

助于完成这项工作。应制定一个程序用于定期评审库存物品的数量和质量。过期的物品要撤出仓库或做出标识,使其不被用于非预期的目的。

应当检查周转量很小的库存物品,确保最小的库存量以持续地满足需要。

组织应识别有关本条款的任何适用的法规要求,例如病人的安全、适当的限制或隔离,防止伤害、院内感染或交叉污染。

GB/T 19001—2008 质量管理体系 要求

7.6 监视和测量装置的控制

组织应确定需实施的监视和测量以及所需的监视和测量设备,为产品符合确定的要求提供证据。

组织应建立过程,以确保监视和测量活动可行并以与监视和测量的要求相一致的方式实施。

为确保结果有效,必要时,测量设备应:

a)

对照能溯源到国际或国家标准的测量标准,按照规定的时间间隔或在使用前进行校准和(或)检定(验证)。当不存在上述标准时,应记录校准或检定(验证)的依据(见 4.2.4);

b)

必要时进行调整或再调整;

c)

具有标识,以确定其校准状态;

d)

防止可能使测量结果失效的调整;

e)

在搬运、维护和贮存期间防止损坏或失效。

此外,当发现设备不符合要求时,组织应对以往测量结果的有效性进行评价和记录。组织应对该设备和任何受影响的产品采取适当的措施。

校准和检定(验证)结果的记录应予保持(见 4.2.4)。

当计算机软件用于规定要求的监视和测量时,应确认其满足预期用途的能力。确认应在初次使用前进行,并在必要时予以重新确认。

注:确认计算机软件满足预期用途能力的典型方法包括验证和保持其适用性的配置管理。

7.6 测量和监视装置的控制

管理者应当规定并实施有效和高效的测量和监视过程,包括产品和过程的验证和确认的方法和装置,以确保顾客和其他相关方满意。这些过程包括调查、模拟以及其他测量和监视活动。

注:医疗服务组织可以使用装置和过程监视医疗护理、服务、科研或其他产品的质量和业绩。许多这样的装置用于医疗服务,包括:实验、分析、监视和诊断设备。监视过程也可包括满意度调查以及投诉和抱怨的跟踪。

7.6.1 测量和监视装置的控制(补充)

为了控制测量和监视装置,组织应分析和实施有效的测量系统(见 3.1.9)。组织应确保测量系统有适宜的灵敏度(见下面的注),有可重复性(见 3.1.16)和可再现性(见 3.1.17)。受控装置应有唯一的标识。

注 1: 测量经常被假设是准确的,而且常常根据这种假设进行分析和下结论。实际上所有的测量系统都有变化,这种变化影响每一次测量结果,从而影响依据测量数据作出的决定。如果测量系统没有足够的灵敏度,例如:测量系统不能测定和标示被测特性(比如血糖分析)很小的变化,则这种系统就不是识别过程变化或确定单个特性值的适合的系统。GB/T 27025 和 GB/T 19022 也提供了一些计量指南。

注 2: 测量和监视装置的示例包括:血压计、影像诊断装置和心电监测设备,氧气流量表和测量工具等。还包括记录表,例如:用来证实这些装置是否满足规定的要求和检定或校准的频次的记录。

注 3: 对测量过程的评价应提供测量系统变化方面的信息,包括:装置引起的变化和人为的变化。因此需要理解准确度、精密度、线性度和偏移。

为了获得可信的数据,测量和监视过程应当包括对装置是否适用的确认,对装置是否保持适宜的准确度并符合验收标准的确认,以及识别装置状态的手段。

为了对过程的输出进行验证,组织应当考虑消除过程中潜在错误的手段,如“防错”,从而将测量和

监视装置的控制需求减到最小,为相关方增值。

检查:

组织是否有一个过程识别那些需要维护和校准的设备? 是否有记录证实设备按照计划维护和校准? 在这类设备上是否有某种形式的标志,便于使用者能够确定该设备是否在维护和校准期限内?

组织是否有能够将校准追溯到国家标准或国际标准的记录? 如果由第三方校准,是否能追溯?

指南与示例:

在组织内用于设备的维护和校准的程序可能影响到医疗护理结果的质量。设备清单的项目包括:设备的序列号、维护和校准的频次、最近一次维护和校准的日期以及下一次维护和校准的日期。有些设备清单还包括“调整前的数据”和“调整后的数据”。

GB/T 19001—2008 质量管理体系 要求
8 测量、分析和改进
8.1 总则
组织应策划并实施以下方面所需的监视、测量、分析和改进过程:
a) 证实产品要求的符合性;
b) 确保质量管理体系的符合性;
c) 持续改进质量管理体系的有效性。
这应包括对统计技术在内的适用方法及其应用程度的确定。

8 测量、分析和改进

8.1 通用指南

8.1.1 引言

测量数据对以事实为依据做决策很重要。最高管理者应当确保有效和高效地测量、收集和确认数据,以确保组织的业绩和相关方满意。这应当包括对测量的有效性和目的以及数据的预期使用进行评审,以确保为组织增值。

组织的过程业绩测量可包括:

- 产品的测量和评价;
- 过程能力;
- 项目目标的实现;
- 顾客和其他相关方的满意程度。

组织应当持续监视其业绩改进活动并记录它们的实施情况,这将为以后的改进提供数据。

改进活动的数据分析结果应当作为管理评审的输入之一,以便为组织的业绩改进提供信息。

注: 测量活动通过数据导致组织采取相关的措施,并对过程的业绩进行定期的评价。在评价病人的诊疗过程的效果时应当利用统计技术。

8.1.1.1 测量的策划

组织应当为收集适当的信息建立一种过程,包括识别信息来源。应当用数据评价对病人医疗护理的效果。例如包括:用来表示病人消费明细的一日清单或疗效评价的直方图、运行图。使用的测量方法应当有足够的分辨率来反映不同的状态,以便提供能采取措施的信息。测量方法还应提供有助于管理的直观信息,并用于杜绝浪费和持续改进。

8.1.2 需考虑的事项

测量、分析和改进包括考虑下列事项:

- a) 应当将测量数据转化为有益于组织的信息和知识;

- b) 应当将产品和过程的测量、分析和改进用于确定组织活动的适当的优先顺序；
- c) 应当定期评审组织所使用的测量方法，并连续地验证数据的准确性和完整性；
- d) 应当将各过程的水平对比作为改进过程有效性和效率的工具；
- e) 顾客满意程度的测量结果对评价组织的业绩至关重要；
- f) 测量结果的利用以及所获得信息的形成和沟通对组织很重要，它们是进行业绩改进和吸收相关方参加的基础；这种信息应当是当前的，其目的要作出明确规定。
- g) 应当为从测量结果的分析所得到的信息提供适宜的沟通工具；
- h) 应当测量与相关方沟通的有效性和效率，以确定信息是否得到及时明确地理解；
- i) 在过程和产品性能准则得到满足的情况下，对过程和产品性能数据进行监视和分析仍有利于更好地了解所研究的特性的性质；
- j) 使用适宜的统计技术或其他技术有助于了解过程和测量变差，因此可通过控制变差来提高过程和产品的性能。
- k) 组织应当考虑定期进行自我评定，以评定质量管理体系的成熟水平、组织的业绩水平，并确定业绩改进的机会（见附录 A）。

检查：

组织监视其产品和服务的业绩以及具体的员工的责任是临床和职能部门的责任吗？部门的管理者能否获得其核心过程和服务的现行有效的适用的数据和信息？

指南与示例：

组织应当跟踪其内部自身的业绩，并与其他组织的业绩进行比较。这项工作可通过参考一些基本数据来完成。组织应当关注某些重要的数据，以确保其对一些趋势作出反应，但是对某些特殊情况也不要有过度的反应。

GB/T 19001—2008 质量管理体系 要求

8.2 监视和测量

8.2.1 顾客满意

作为对质量管理体系绩效的一种测量，组织应监视顾客关于组织是否满足其要求的感受的相关信息，并确定获取和利用这种方法。

注：监视顾客感受可以包括从诸如顾客满意度调查、来自顾客的关于交付产品质量方面数据、用户意见调查、流失业务分析、顾客赞扬、索赔和经销商报告之类的来源获得输入。

8.2 测量和监视

8.2.1 体系业绩的测量和监视

8.2.1.1 总则

最高管理者应当确保使用有效和高效的方法来识别质量管理体系业绩有待改进的区域。这些方法可包括：

- 顾客和其他相关方满意程度的调查；
- 内部审核；
- 财务测量；
- 自我评定。

8.2.1.2 顾客满意程度的测量和监视

对顾客满意程度的测量和监视应当以与顾客有关的信息的评审为基础。这些信息的收集可以是主动的或被动的。管理者应当认识到有许多与顾客有关的信息的来源，并应当建立有效和高效地收集、分析和利用这些信息的过程，以改进组织的业绩。组织应当识别以书面和口头方式得到的顾客和最终使

用者的信息的来源,包括内部来源和外部来源。与顾客有关的信息可包括:

- 对顾客和使用者的调查;
- 有关产品方面的反馈;
- 顾客要求和合同信息;
- 市场需求;
- 服务提供数据;
- 竞争方面的信息。

组织的管理者应当将顾客满意程度的测量作为一种重要工具。组织征询、测量和监视顾客满意程度的反馈过程应当持续地提供信息,并应当考虑与要求的符合性、满足顾客的需求和期望以及产品价格和交付等方面的情况。

组织应当建立并利用有关顾客满意程度方面的信息来源并与顾客合作,从而预测未来的需求。组织应当策划并建立有效和高效地倾听“顾客的声音”的过程。对这些过程的策划应当确定并实施数据收集方法,包括信息的来源、收集的频次和对数据的分析评审。有关顾客满意程度方面的信息来源可包括:

- 顾客抱怨;
- 与顾客的直接沟通;
- 问卷和调查;
- 委托收集和分析数据;
- 关注的群体;
- 消费者组织的报告;
- 各种媒体的报告;
- 行业研究的结果。

8.2.1.2.1 顾客满意程度的测量和监视(补充)

组织应有形成文件的过程,以确保顾客满意程度监视和测量结果的客观性与准确性。顾客满意程度的状况指标应予以记录,并有客观信息的支持。组织应以适当的频次与相关方交流顾客满意程度结果。

顾客满意程度监视和测量的示例包括:及时答复病人和家属提出的问题;关于员工对病人和家属礼貌与尊敬的调查;病人和家属的预约或检查等待时间,或随访的可能性;临床结果,其中包括已经发生过的不良事件。在采用调查的方法时,组织应当使用经过确认的调查工具。监视和测量结果应导致更改过程或产生所希望的表现或结果的设计活动。

组织应考虑在某些情况下测量顾客满意程度需要监视某些间接指标。例如:减少痛苦的程度可能导致较高的顾客满意程度。服务提供者应当监视病人和家属是否被告知必要的信息,从而了解策划的结果,并能确定和证实他们的了解程度,以避免因误解而导致不满意。

检查:

- 是否有监视和测量顾客满意程度的证据?是否不仅限于监视不满意?
- 是否对顾客投诉及时采取补救措施?
- 是否采取措施防止顾客不满意?

指南与示例:

病人或他们的家属应当参与满意程度调查。对这些调查的分析应作为改进服务的基础。许多组织监视投诉,那是监视顾客的不满意程度。有些顾客并不投诉,他们只是避开这种不愉快。机构内的数据分析还应包括改进服务的分析,从而提高顾客的满意程度。

最高管理者应确保顾客满意度调查报告作为组织持续改进过程的输入。在可能的情况下,应随时就某个事件做一次顾客满意程度的专项评价。

GB/T 19001—2008 质量管理体系 要求

8.2.2 内部审核

组织应按策划的时间间隔进行内部审核,以确定质量管理体系是否:

- a) 符合策划的安排(见 7.1)、本标准的要求以及组织所确定的质量管理体系的要求;
- b) 得到有效实施与保持。

组织应策划审核方案,策划时应考虑拟审核的过程和区域的状况和重要性以及以往审核的结果。应规定审核的准则、范围、频次和方法。审核员的选择和审核的实施应确保审核过程的客观性和公正性。审核员不应审核自己的工作。

应编制形成文件的程序,以规定审核的策划、实施、形成记录以及报告结果的职责和要求。

应保持审核及其结果的记录(见 4.2.4)。

负责受审核区域的管理者应确保及时采取必要的纠正和纠正措施,以消除所发现的不合格及其原因。后续活动应包括对所采取措施的验证和验证结果的报告(见 8.5.2)。

注:作为指南,参见 GB/T 19011。

8.2.1.3 内部审核

最高管理者应当确保建立有效和高效的内部审核过程,以评价质量管理体系的强项和弱项。内部审核过程可作为独立评定任何指定过程或活动的管理方面的工具。由于内部审核是评价组织的有效性和效率,因此内部审核过程可作为独立的工具,用于获取现有的要求得到满足的客观证据。

管理者确保采取对内部审核结果作出反应的改进措施很重要。内部审核的策划应当是灵活的,以便允许根据在审核过程中的审核发现和客观证据对审核的重点进行调整。在制定内部审核计划时,应当考虑来自拟审核区域的相关输入以及其他相关方的输入。

内部审核考虑的事项可包括:

- 过程是否得到有效和高效地实施;
- 持续改进的机会;
- 过程的能力;
- 是否有效和高效地使用了统计技术;
- 信息技术的应用;
- 质量成本数据的分析;
- 资源是否得到有效和高效地利用;
- 过程和产品性能的结果和期望;
- 业绩测量的充分性和准确性;
- 改进活动;
- 与相关方的关系。

内部审核报告有时可包括组织卓越业绩的证据,以便提供管理者承认和激励组织内人员的机会。

注:有各种原因可使医疗服务组织开展内部审核。建立内部审核制度能够确保对组织的质量管理体系的所有方面进行完整的和一致的审核。适当时,与例行检查联合进行。内部审核可按特定要求开展,这些要求包括:关于医疗服务资质和证书、医疗差错、防止欺诈和污辱的规定、填报表单和编码或环境管理体系。

8.2.1.3.1 审核方案

组织应当策划年度审核方案,一年进行几次内部审核,关键活动要比非关键活动的内部审核更频繁。内部审核的频次应根据上一次审核的结果、顾客或病人和家属的投诉以及所识别的改进机会进行调整。审核计划应包括体系覆盖的所有范围(场所和班次)。

注:内部审核的目的应识别现存的或潜在的不合格和改进的机会。

8.2.1.4 财务测量

管理者应当考虑将过程有关的数据转换为财务方面的信息,以便提供对过程的可比较的测量并促进组织有效性和效率的提高。财务测量可包括:

- 预防和鉴定成本的分析;
- 不合格成本的分析;
- 内部和外部故障成本的分析;
- 寿命周期成本的分析。

8.2.1.5 自我评定

最高管理者应当考虑确立并实施自我评定。自我评定是一种仔细认真的评价,通常由组织的管理者来实施,最终得出组织的有效性和效率以及质量管理体系成熟水平方面的意见或判断。组织通过自我评定可将其业绩与外部组织和世界级的业绩进行水平对比。自我评定也有助于对组织的业绩改进作出评价,而组织的内部审核过程则是一种独立的审核,用于获取现行的方针、程序或要求得到实施的客观证据,以及评价质量管理体系的有效性和效率。

自我评定的范围和深度应当依据组织的目标和优先顺序进行策划。

见 GB/T 19004—2000。

检查:

是否对每个班次都进行内部审核?在完成了原因的分析之后,是否采取有效的纠正措施?适当时,是否对类似的过程实施补救措施作为预防措施?

是否有证据证明在内部审核计划执行并形成审核记录后,对采取的纠正或预防措施的有效性进行了跟踪及验证?

指南与示例:

有年度内部审核计划。适当时,根据之前的审核发现对其进行修订。审核报告记录了质量体系的哪些部分进行了内部审核,它们属于组织的什么职能部门和范围,以及记录审核结果。在审核报告中还应当说明改进机会。

有些组织同时进行质量、环境和安全审核,以避免组织内的审核活动过于分散。这种方式只能是审核员在这几方面均具备审核能力时才可行。财务审计或调查因审核的性质不同,通常单独进行。

GB/T 19001—2008 质量管理体系 要求

8.2.3 过程的监视和测量

组织应采用适宜的方法对质量管理体系过程进行监视,并在适用时进行测量。这些方法应证实过程实现所策划的结果的能力。当未能达到所策划的结果时,应采取适当的纠正和纠正措施。

注:当确定适宜的方法时,建议组织根据每个过程对产品要求的符合性和质量管理体系有效性的影响,考虑监视和测量的类型与程度。

8.2.2 过程的测量和监视

组织应当确定测量方法,并实施测量,以评价过程的业绩。这些测量应当纳入过程,并在过程管理中实施。

按照组织的设想和战略目标,测量应当用于日常运作的管理,用于适宜进行渐进的或连续的持续改进的过程的评价,以及突破性项目的过程的评价。

过程业绩的测量应当兼顾各相关方的需求和期望,可包括:

- 能力;
- 反应时间;
- 生产周期或生产能力;
- 可信性的可测量因素;

- 投入产出比；
- 组织内人员的有效性和效率；
- 技术的应用；
- 废物的减少；
- 费用的分配和降低。

8.2.2.1 过程的测量和监视(补充)

组织应监视和测量员工有效地应用规定的过程或程序的能力。应当考虑可能影响质量的临床过程和支持过程。监视和测量过程业绩的示例包括:各项事物的循环周期,例如:诊疗报告和各种单据的流转时间,以及组织在满足员工的需求和期望的有效性方面对员工的调查。

检查:

是否通过利用数据、现场监督、提交给管理者的质量控制报表、财务报表、病人诊断符合率和来自不同相关方的反馈来进行日常过程的监视?

必要时,是否有药品全过程监视记录,以便识别和报告药品中存在的问题和变化?

是否把有关诊疗服务使用过度或不足的数据作为组织改进过程的输入?

指南与示例:

药品监视人员应包括:病人、医生、护士、药剂师和其他医护人员,目的是评价药品对病人的治疗效果。当允许时,调整药品的剂量或类型,然后评价病人的不良反应,从而避免在开具处方、调剂和药品管理方面可能出现的问题。

组织应当有识别和报告药品问题的过程,其中包括:以标准格式上报的问题说明和在报告过程中对员工进行的教育。应由医疗管理部门定期组织分析报告中产生的数据。

GB/T 19001 -2008 质量管理体系 要求

8.2.4 产品的监视和测量

组织应对产品的特性进行监视和测量,以验证产品要求已得到满足。这种监视和测量应依据所策划的安排(见 7.1)在产品实现过程的适当阶段进行。应保持符合接收准则的证据。

记录应指明有权放行产品以交付给顾客的人员(见 4.2.4)。

除非得到有关授权人员的批准,适用时得到顾客的批准,否则在策划的安排(见 7.1)已圆满完成之前,不应向顾客放行产品和交付服务。

8.2.3 产品的测量和监视

组织应当确定并详细说明其产品的测量要求(包括验收准则)。组织应当对产品的测量进行策划并予以实施,以验证达到相关方的要求,并用于改进产品实现过程。

组织在选择确保产品符合要求的测量方法以及在考虑顾客的需求和期望时,应当考虑下述内容:

- a) 产品特性的类型,它们将决定测量的种类,适宜的测量手段,所要求的准确度和所需的技能;
- b) 所要求的设备、软件和工具;
- c) 按产品实现过程的顺序确定的各适宜测量点的位置;
- d) 在各测量点要测量的特性、所使用的文件和验收准则;
- e) 顾客对产品所选定特性设置的见证点或验证点;
- f) 要求由法律、法规授权机构见证或由其进行的检验或试验;
- g) 组织期望或根据顾客或法律法规授权机构的要求,由具有资格的第三方在何处、何时、如何进行下述活动:
 - 型式试验;
 - 过程检验或试验;
 - 产品验证;

- 产品确认；
- 产品鉴定。

- h) 人员、材料、产品、过程和质量管理体系的鉴定；
- i) 最终检验，以证实验证和确认活动均已完成并得到认可；

注 1：在诊疗服务中，终末检查可在主要的诊疗服务期间或之后进行。示例包括：在医疗组织的门诊手术室为病人进行门诊外科手术之后的检查和门诊顾客满意程度的分析。

- j) 记录产品的测量结果。

注 2：在诊疗服务中，某些结果的记录（如：免疫接种记录）可以写入诊疗记录或其他的情况记录中。

组织应当评审产品测量所使用的方法和经策划的验证记录，以便寻求业绩改进的机会。为了进行业绩改进，可考虑的产品测量记录的典型示例包括：

- 检验和试验报告；
- 材料发放通知；
- 产品验收单；
- 所要求的符合性证书。

注 1：组织应当监视诊疗服务使用的过度或不足。

注 2：组织应当制定和使用测量诊疗结果的方法，以便监视医疗服务组织的关键过程。

8.2.3.1 产品的测量和监视(补充)

产品测量和监视的示例包括：单项服务费用、病人的诊疗记录与计划的符合性评审、现场随机检查病历、疗效评价以及对诊疗流程或其他活动的监视。

注：测量可包括针对当前的活动和追溯以往的记录。例如：诊断符合率、抢救及时率、仪器检查阳性率等。

8.2.4 相关方满意程度的测量和监视

组织应当识别满足顾客以外的相关方需求所要求的与组织过程相关的测量信息，以便均衡地配置资源。这种信息应当包括与组织内人员、所有者和投资者、供方和合作者以及社会有关的测量。测量可包括：

- a) 对组织内人员，组织应当：
 - 调查人员对组织满足其需求和期望方面的意见；
 - 评定个人和集体的业绩以及他们对组织成果所作的贡献。
- b) 对所有者和投资者，组织应当：
 - 评定其达到规定目标的能力；
 - 评定其财务业绩；
 - 评价外部因素对结果产生的影响；
 - 识别由于采取措施所带来的价值。
- c) 对供方和合作者，组织应当：
 - 调查供方和合作者对组织采购过程的意见；
 - 监视供方和合作者的业绩及其与组织采购方针的符合性，并提供反馈；
 - 评定采购产品的质量、供方和合作者的贡献以及通过合作而给双方带来的利益。

注：为了减少浪费和提高效率，还应当包括：对非临床物品的供方和服务的供方的监视和测量。

- d) 对社会，组织应当：
 - 规定并追踪与其目标有关的适宜数据，以使其与社会的相互影响令人满意；
 - 定期评定其采取措施的有效性和效率以及社会相关方面对其业绩的感受。

检查：

病人结束当前治疗是否形成文件？必要时，文件中是否包括出院说明，指出复诊需要或类似的后续措施？出院流程中是否将给病人一份满意程度调查表作为其中的一个环节？

组织是否监视付款人对所提供的产品和服务的满意程度？

指南与示例：

应当有病人和付款人满意程度调查的程序。病人调查表可寄回或在办理出院手续过程中完成。这一程序中应当规定向被调查人解释收集数据的目的。

不合格产品的其他示例包括：在错误的病人身上执行了正确的程序，执行的是错误的程序，误诊，误治，开具处方、调剂或药品管理错误所造成的任何不良结果。

GB/T 19001—2008 质量管理体系 要求

8.3 不合格品控制

组织应确保不符合产品要求的产品得到识别和控制，以防止其非预期的使用或交付。应编制形成文件的程序，以规定不合格品控制以及不合格品处置的有关职责和权限。

适用时，组织应通过下列一种或几种途径处置不合格品：

a) 采取措施，消除发现的不合格；

b) 经有关授权人员批准，适用时经顾客批准，让步使用、放行或接收不合格品；

c) 采取措施，防止其原预期的使用或应用；

d) 当在交付或开始使用后发现产品不合格时，组织应采取与不合格的影响或潜在影响的程度相适应的措施。

在不合格品得到纠正之后应对其再次进行验证，以证实符合要求。

应保持不合格的性质的记录以及随后所采取的任何措施的记录，包括所批准的让步的记录（见 4.2.4）。

8.3 不合格的控制

8.3.1 总则

最高管理者应当赋予组织内人员相应的权限和职责，以使其报告在过程的任何阶段出现的不合格，从而确保及时地查明和处置不合格。组织应当规定对不合格作出反应的权限，以便持续达到过程和产品要求。组织应当有效和高效地控制不合格产品的标识、隔离和处置，以防误用。

可行时，组织应当记录不合格及其处置情况，以便总结经验和为分析与改进活动提供数据。组织也可要求对产品实现过程和支持过程的不合格加以记录和进行控制。

组织也需考虑记录那些在正常工作中得到纠正的不合格的信息，这样的数据能为提高过程的有效性和效率提供有价值的信息。

注 1：组织还应努力解决所有察觉到的不合格。采购产品不合格的示例包括：接收了贴错标签的药品和物品或被污染的物品。不合格服务（见 3.1.18）的示例包括：程序或药品剂量错误，电话铃声等候时间过长，难以约见，伙食质量差，员工不友好或粗暴，对投诉或不满的反应迟缓。

注 2：由于病人和家属出错，造成不良后果，这种情况不属于不合格。这是组织质量体系之外的问题，它对预期的医疗效果有不利影响，应当记入病人的诊疗记录中。可能有必要对病人和家属进行教育，以便纠正问题并使病人和家属的不良因素降到最低。

注 3：在质量管理体系中所使用的术语，应当是该领域人员习惯使用和理解一致的典型术语。

8.3.1.1 不合格品的处置

不合格品（见 3.1.14）在使用中应当被分离出来，以防止被非预期使用。组织应制定一个纠正措施计划，以便量化、分析并减少不合格品。对计划的执行情况应当进行跟踪。

8.3.2 不合格的评审和处置

组织的管理者应当确保建立有效和高效地评审和处置已识别的不合格的过程。不合格的评审应当由授权的人员进行，以确定是否存在需要引起注意的产生不合格的趋势或规律。组织应当考虑对不良趋势进行改进，并将其作为管理评审的输入，同时还要考虑降低指标和配备资源的需求。

对不合格进行评审的人员应当有能力评价不合格产生的总体影响,并应当有权限和资源对不合格进行处置并确定适宜的纠正措施。对不合格处置的接受可以是顾客的要求,或其他相关方的要求。

检查:

是否有一个识别和处置不合格服务的程序?

如何处置不合格的产品和物品,以确保其至少在以后的过程中不被使用?

是否为了纠正或预防措施而收集并及时评审不合格数据,包括药品的不良反应?

指南与示例:

不合格品包括不合格服务。

评价采购的不合格物品,以确定是否需要供方采取纠正措施。

其他不合格产品的示例包括:在错误的对象(病人)身上执行了正确的程序,并产生了某些不良的结果。

参考前面的注 2,不严格遵守相关规定是一个复杂的问题,首先需要评审诊疗计划的适宜性。可能需要病人家属、社会各界参与的更复杂的评价。还可能有必要对病人和家属进行教育,以便纠正问题并使病人和家属的不良因素降到最低。当了解上述情况时,应写入病人的诊疗记录。

GB/T 19001—2008 质量管理体系 要求

8.4 数据分析

组织应确定、收集和分析适当的数据,以证实质量管理体系的适宜性和有效性,并评价在何处可以持续改进质量管理体系的有效性。这应包括来自监视和测量的结果以及其他有关来源的数据。

数据分析应提供有关以下方面的信息:

a) 顾客满意(见 8.2.1);

b) 与产品要求的符合性(见 8.2.4);

c) 过程和产品的特性及趋势,包括采取预防措施的机会(见 8.2.3 和 8.2.4);

d) 供方(见 7.4)。

8.4 数据分析

决策应当基于对测量所获得的数据和按照本标准规定所收集的信息的分析。组织应当分析各种来源的数据,以便对照组织的计划、目标和其他规定的指标评定组织的业绩并确定改进的区域,包括相关方可能的利益。

基于事实决策要求进行有效和高效的活动,如:

- 有效的分析方法;
- 适宜的统计技术;
- 基于逻辑分析的结果,权衡经验和直觉,作出决策并采取措施。

数据分析有助于确定现有或潜在问题的根本原因,因而可指导组织作出为改进所需的纠正和预防措施的决定。

为使管理者对组织的总体业绩作出有效的评价,组织应当汇总和分析来自各部门的数据和信息。组织整体业绩的表达方式应当适合组织的不同层次。组织可使用分析结果,以确定:

- 趋势;
- 顾客的满意程度;
- 其他相关方的满意程度;
- 过程的有效性和效率;
- 供方的贡献;
- 组织业绩改进目标的完成情况;
- 质量经济性、财务和与市场有关的业绩;

- 业绩的水平对比；
- 竞争能力。

检查：

组织是否自始至终都有业绩数据？例如：每月的数据统计报表，适用时，包括：院内感染控制、病人或医生的投诉或呼吁，以及由于用药或医疗技术引起的并发症、费用减少或缺乏主动性等数据。数据分析是否用于管理者作决策？是否针对趋势采取预防措施？是否有分析数据的程序，以确保分析能提供可靠的结果来作为管理者利用的信息？

指南与示例：

可得到收集和分析数据的程序并被使用。有许多分析数据的方法，难易不同。员工知道如何收集和分析数据从而得到有价值的信息，以便作出以数据为基础的决策？

组织应当有一个动态的过程监视以降低运行费用，适用时，包括利用与其他内部或外部的医疗服务部门的数据和经验的水平对比。费用估算应当成为年度费用管理计划的组成部分。实际费用应当与估算费用进行比较和修正，以供将来使用。组织应当规定并知道各个具体项目的费用，例如：外科手术、试验、影像和医疗护理等费用，还包括相关的辅助性支持项目的费用。

GB/T 19001—2008 质量管理体系 要求

8.5 改进

8.5.1 持续改进

组织应利用质量方针、质量目标、审核结果、数据分析、纠正措施和预防措施以及管理评审，持续改进质量管理体系的有效性。

8.5 改进

8.5.1 总则

管理者应当不断寻求对组织的过程的有效性和效率的改进，而不是等出现了问题才去寻找改进的机会。改进的范围可从渐进的日常的持续改进，直至战略突破性改进项目。组织应当建立识别和管理改进活动的过程。这些改进可能导致组织对产品或过程进行更改，直至对质量管理体系进行修正或对组织进行调整。

8.5.1.1 总则(补充)

组织应当在服务、质量和降低成本方面进行持续改进。

注 1：改进包括：

- 纠正措施，防止再次发生；
- 预防措施，防止发生；
- 持续改进，针对整个体系的过程、产品和服务，在实施过程中不断地发现问题、解决问题，形成良性循环。

组织应当通过评审，识别和及时实施有效的改进措施。由于任何措施的失误都将可能导致病人状况的恶化，因此及时性很重要。评审是改进临床过程的一种方法，如果好的建议被制度化，必将减少不良事件。在建议被制度化之前，应对由于建议所做的更改的有效性进行检查。

注 2：评审所得到的信息，可能是在现有的法律及规章制度下“尚未涉及”的信息。组织应当对病人安全、风险管理、诊疗服务关键过程的验收标准等制定文件化的程序，利用并符合质量方针，防止潜在的或重复发生的不良事件。

注 3：失效模式影响分析(FMEA)和故障树分析(FTA)可用于预防风险管理，还可用于识别所要求的受控的过程测量或改进的特性，以防止问题的发生或重复发生。

检查：

是否有证据表明在服务、质量和降低成本方面始终有比较主动的改进？

指南与示例：

组织应当持续改进诊疗服务的质量，向顾客、病人和家属提供有价值的服务。这可能需要依据包括

一些数据所显示的趋势、不同时间数据构成的比较、所收集到的无法解释的评论或组织确定的其他方法等。

示例：

- 针对质量目标的数据分析和应用；
- 不断设定新的显示改进的质量目标；
- 表明改进的数据的趋势分析或统计分析；
- 趋势反映正确的方向，控制图有严格的控制界限；
- 计算包括利用六西格玛法，表明改进的业绩的西格玛等级。

从一些文件的研究中可以了解到，医疗服务质量不如其他行业高。应当努力瞄准医疗服务行业内部和外部的成功范例，在可能的情况下重新设计和构造提供医疗服务的过程。

GB/T 19001—2008 质量管理体系 要求 8.5.2 纠正措施 组织应采取措施，以消除不合格的原因，防止不合格的再发生。纠正措施应与所遇到不合格的影响程度相适应。 应编制形成文件的程序，以规定以下方面的要求： a) 评审不合格(包括顾客抱怨)； b) 确定不合格的原因； c) 评价确保不合格不再发生的措施的需求； d) 确定和实施所需的措施； e) 记录所采取措施的结果(见 4.2.4)； f) 评审所采取的纠正措施的有效性。
--

8.5.2 纠正措施

最高管理者应当确保将纠正措施作为改进的一种手段。纠正措施的策划应当包括评价问题的重要性，并应当根据对运作成本、不合格成本、产品性能、可信性、安全性以及顾客和其他相关方满意程度等方面的潜在影响来评价。组织应当吸收不同领域的人员参加纠正措施过程。当采取措施时，组织还应当强调过程的有效性和效率，并要对措施进行监视，以确保达到预期目标。在管理评审中应当考虑包含对纠正措施的评审。

为了制定纠正措施，组织应当确定信息的来源，收集信息，以确定需采取的纠正措施。所确定的纠正措施应当注重消除不合格的产生原因，以避免其再发生。纠正措施考虑的信息来源可包括：

- 顾客抱怨；
- 不合格报告；
- 内部审核报告；
- 管理评审的输出；
- 数据分析的输出；
- 满意程度测量的输出；
- 有关质量管理体系的记录；
- 组织内人员；
- 过程测量；
- 自我评定结果。

确定不合格原因的方法有许多，包括由个人或委托纠正措施项目小组所做的分析。组织应当根据所考虑问题的影响来权衡在纠正措施方面的投资。

为了评价纠正措施的需求，以确保不合格不再重复发生，组织应当考虑对指定的执行纠正措施项目的人员提供适当的培训。

适当时,组织应当将对不合格根本原因的分析纳入纠正措施过程。不合格根本原因的分析结果应当在确定和采取纠正措施之前通过试验来验证。

8.5.2.1 纠正措施过程

组织应有一个阐明要求以及报告和跟踪纠正措施的一致过程。

组织应当让有类似隐患的其他部门采取相同的纠正措施,以有助于其防止发生同样的问题。

注:纠正措施可能需要有多种信息来源。组织应识别这些来源并制定一种记录这些来源的统一规范的方法。

8.5.3 损失的预防

管理者应当策划如何减轻损失对组织产生的影响,以保持过程业绩和产品性能。所策划的损失预防应当用于实现和支持过程、活动和产品,以确保相关方满意。

为了有效和高效,对损失预防的策划应当是系统的。这种策划应当基于通过采取适宜方法(包括对以往数据的评价以判断趋势)所获得的数据,以及对组织业绩和其产品性能相关的关键点,从而获得以定量方式表达的数据。数据可来自:

- 风险分析方法的应用,如故障模式和影响分析;
- 顾客需求和期望的评审;
- 市场分析;
- 管理评审的输出;
- 数据分析的输出;
- 满意程度的测量;
- 过程测量;
- 相关方信息来源的汇总系统;
- 有关质量管理体系的记录;
- 从以往经验获得的教训;
- 自我评定结果;
- 提供运作条件失控的早期报警过程。

如果是以电子数据的形式来存储,组织应当建立相关管理程序,用于防止和恢复丢失的电子数据和文档。

这种数据将为制定适于每个过程和产品的有效和高效的损失预防计划以及确定优先次序提供信息,以满足相关方的需求和期望。

对损失预防计划有效性和效率的评价结果应当是管理评审的输出,并应当作为修改计划和改进过程的输入。

注:可使用的预防措施包括:院内感染控制计划要求和程序,对员工、病人和家属的安全要求和程序,例如:临床工作指南。输入可以从员工、顾客和审核报告或某个事件的报告中获得。某些防止疾病的免疫接种可以考虑作为预防措施。为保持健康和预防疾病而拟定的预防接种计划是另一个示例。

检查:

为了有效地防止问题重复发生,是否跟踪纠正措施? 纠正措施是否及时并与存在的风险相关?

指南与示例:

内部审核时,对以前的纠正措施要予以检查,以确保跟踪的实施。

GB/T 19001—2008 质量管理体系 要求

8.5.3 预防措施

组织应确定措施,以消除潜在不合格的原因,防止不合格的发生。预防措施应与潜在问题的影响程度相适应。

应编制形成文件的程序,以规定以下方面的要求:

a) 确定潜在不合格及其原因;

- b) 评价防止不合格发生的措施的需求；
- c) 确定并实施所需的措施；
- d) 记录所采取措施的结果(见 4.2.4)；
- e) 评审所采取的预防措施的有效性。

8.5.4 组织的持续改进

为了有助于确保组织的未来并使相关方满意,管理者应当创造一种文化,以使组织内人员都能积极参与寻求过程、活动和产品性能的改进机会。

见 8.5.1.1。

为使组织内人员人人参与,最高管理者应当营造一种环境来分配权限,从而使组织内人员都得到授权并接受各自的职责,以识别组织业绩的改进机会。通过下述活动可做到这一点:

- 确定人员、项目和组织的目标；
- 与竞争对手的业绩和最佳做法进行水平对比；
- 对改进的成就给予承认和奖励；
- 建议计划,包括管理者及时作出的反应。

为了确定改进活动的结构,最高管理者应当对持续改进的过程作出规定并予以实施,这样的过程适于产品的实现和支持过程以及各项活动。为了确保改进过程的有效性和效率,组织应当就以下方面考虑产品的实现和支持过程:

- 有效性(如满足要求的输出)；
- 效率(如以时间和费用来衡量的单位产品所耗用的资源)；
- 外部影响(如法律法规发生变化)；
- 潜在的薄弱环节(如缺少能力和一致性)；
- 使用更好方法的机会；
- 对已策划的和未策划的更改的控制；
- 对已策划的收益的测量。

组织应当将持续改进的过程作为提高组织内部有效性和效率以及提高顾客和其他相关方满意程度的工具。

管理者应当支持将渐进的持续改进活动作为现有过程以及突破性机会的组成部分,以便为组织和相关方带来最大利益。

注 1: 减少库存清单中的缝合材料的类型数量属于日常改进活动;应用一个新的伤口愈合方法以淘汰缝合材料属突破性改进。

注 2: 应当识别改进结果的机会,使员工参与现有过程和过程改进创新的评价。这些创新可能是在支持性服务或临床服务方面。在不降低医疗护理质量的情况下,减少物品浪费和人员工时应当成为关注的焦点。

支持改进过程的输入可包括来自以下方面的信息:

- 确认数据；
- 过程的投入产出比数据；
- 试验数据；
- 自我评定的数据；
- 相关方明示的要求和反馈；
- 组织内人员的经验；
- 财务数据；
- 产品性能数据；
- 服务提供数据。

管理者应当确保产品或过程的更改得到批准、优化、策划、规定和控制,以满足相关方的要求并避免超出组织的能力。

附录 B 表述了组织实施持续过程改进的过程。

检查:

为了有效地防止问题的发生,是否跟踪预防措施? 预防措施是由于数据分析表明问题将要发生才采取的措施吗?

指南与示例:

内部审核时,对以前的预防措施要予以检查,以确保跟踪的实施。管理者要评审预防措施。

医疗服务组织的持续改进也应当取得其他行业所取得的效果。过程和程序的改进应当导致结果的改进。在组织内被许多人重复实施的、日常的、短周期的改进应当导致从始至终的持续改进。当某些医疗服务过程可能被改进时,原来的一些过程就要被放弃,以利于技术或知识方面的突破。

附 录 A
(资料性附录)
自我评定指南

A.1 引言

自我评定是一种仔细认真的评价,它最终得出组织有效性和效率以及质量管理体系成熟水平方面的意见或判断。自我评定通常由组织自己的管理者来实施,其目的是为组织用于改进的资源投向提供以事实为依据的指南。

自我评定也可用于测量组织实现其目标的进展情况,并可重新评价这些目标是否继续适宜。目前,依据质量管理体系准则进行自我评定的模式有很多种。国家和区域质量奖是获得最广泛承认和使用的模式,它们也可作为组织追求卓越的模式。

本附录所表述的自我评定方法旨在提供一个简单易行的方法,以确定组织质量管理体系的相对的成熟程度并识别改进的主要区域。

- GB/T 19004 自我评定方法的具体特点是:
- 它能用于整个质量管理体系,或其中的一部分或任何过程;
 - 它能用于整个组织或组织的一部分;
 - 它能使用内部资源在很短的时间内完成评价;
 - 由跨职能小组完成评价,或由组织中得到最高管理者支持的一个人来完成评价;
 - 能作为更全面的管理体系自我评定过程的输入;
 - 易于识别改进机会的优先次序;
 - 能促进质量管理体系向世界级业绩水平发展。

GB/T 19004 自我评定方法是针对 GB/T 19004 的每个主条款在从 1(没有正式的方法)到 5(最好的运作级别)共 5 个等级来评价质量管理体系的成熟程度。本附录以组织可能提出的典型问题的方式为组织提供了指南,以评价 GB/T 19004 每个主条款的实施情况。

采用该方法的另一个优点是可用一段时间内的监视结果来评价组织的成熟程度。自我评定方法既不能代替质量管理体系的内部审核,也不能代替现有的质量奖模式。

A.2 运作成熟水平

自我评定方法所采用的运作成熟水平如表 A.1 所示。

表 A.1 运作成熟水平

成熟水平	运作水平	指 南
1	没有正式方法	没有采用系统方法的证据,没有结果,不好的结果或非预期的结果
2	反应式的方法	基于问题或纠正的系统方法;改进结果的数据很少
3	稳定的、正式的系统方法	系统的基于过程的方法,处于系统改进的初期阶段;可获得符合目标的数据和存在改进的趋势
4	重视持续改进	采用了改进过程;结果良好且保持改进趋势
5	最好的运作级别	最强的综合改进过程;证实达到了水平对比的最好结果

本附录的其他部分经斟酌后被删除,其他内容可参见 GB/T 19004—2000。组织应编制自我评定的检查表。

附录 B
(资料性附录)
持续改进的过程

组织的战略目标应当是对过程进行持续改进,从而提高组织的业绩,使相关方受益。

下面就是对过程进行持续改进的两条基本途径:

- a) 突破性项目,即对现有过程进行修改和改进,或实施新过程;它们通常由日常运作之外的跨职能的小组来实施;
- b) 由组织内人员对现有过程进行渐进的持续改进活动。

突破性项目通常包含对现有过程进行重大的再设计,并应当包括:

- 确定改进项目的目标和框架;
- 对现有的过程进行分析并认清变更的机会;
- 确定并策划过程改进;
- 实施改进;
- 对过程的改进进行验证和确认;
- 对已完成的改进作出评价,包括吸取教训。

突破性项目应当以有效和高效的方式按照项目管理方法来管理。更改完成之后,新的项目计划应当为过程的持续管理奠定基础。

组织内人员是提供渐进的持续改进信息的最佳来源,并通常参加工作组。组织应当对渐进的、持续的过程改进活动进行控制,以便了解它们的效果。参与改进的组织内人员应当被授予相应的权限,并应当得到与改进有关的技术支持和必需的资源。

通过上述方法之一进行的持续改进应当包括:

- a) 改进的原因:识别过程中存在的问题,选择改进的区域,并记录改进的原因;
- b) 目前的状况:评价现有过程的有效性和效率。收集数据并进行分析,以便发现哪类问题最常发生;选择特定问题并确立改进目标;
- c) 分析:识别并验证产生问题的根本原因;
- d) 确定可能解决问题的办法:寻求解决问题的可替代办法。选择并实施最佳的解决问题的办法,即选择并实施能消除产生问题的根本原因以及防止其再发生的解决办法;
- e) 评价效果:确认问题及其产生根源已经消除或其影响已经减少,解决办法已产生了作用,并实现了改进的目标;
- f) 实施新的解决办法并规范化:用改进的过程替代老过程,防止问题及其根本原因的再次发生。
- g) 针对已完成的改进措施,评价过程的有效性和效率:对改进项目的有效性和效率作出评价,并考虑在组织的其他地方使用这种解决办法。

改进过程应当重复用于遗留问题,以及用于为进一步改进过程制定目标和解决办法。

为使组织内人员积极参与改进活动并提高他们的意识,管理者应当考虑以下活动:

- 成立小组并由组员选出组长;
- 允许组织内人员对他们的工作场所进行控制和改进;
- 将培养组织内人员的知识、经验和技能作为组织整个质量管理活动的组成部分。

参 考 文 献

[1] GB/T 19003 软件工程 GB/T 19001—2000 应用于计算机软件的指南(GB/T 19003—2008, ISO 90003:2004, IDT)

[2] GB/T 19001 质量管理体系 要求(GB/T 19001—2008, ISO 9001:2008, IDT)

[3] GB/T 19004 质量管理体系 业绩改进指南(GB/T 19004—2000, idt, ISO 9004:2000)

[4] GB/T 19012 质量管理 顾客满意 组织处理投诉指南(GB/T 19012—2007, ISO 10002:2004, IDT)

[5] GB/T 19015 质量管理体系 质量计划指南(GB/T 19015—2008, ISO 10005:2005, IDT)

[6] GB/T 19016 质量管理体系 项目质量管理指南(GB/T 19016—2005, ISO 10006:2003, IDT)

[7] GB/T 19017 质量管理体系 技术状态管理指南(GB/T 19017—2007, ISO 10007:2003, IDT)

[8] GB/T 19022 测量管理体系 测量过程和测量设备的要求(GB/T 19022—2003, ISO 10012:2003, IDT)

[9] GB/T 19023 质量管理体系文件指南(GB/T 19023—2003, ISO/TR 10013:2001, IDT)

[10] GB/T 19024 质量管理 实现财务和经济效益的指南(GB/T 19024—2008, ISO 10014:2006, IDT)

[11] GB/T 19025 质量管理 培训指南(GB/T 19025—2001, ISO 10015:1999, IDT)

[12] GB/Z 19027 GB/T 19001—2000 的统计技术指南(GB/Z 19027—2005, ISO/TR 10017:2003, IDT)

[13] GB/T 19011 质量和(或)环境管理体系审核指南(GB/T 19011—2003, ISO 19011:2002, IDT)

[14] ISO 10576-1:2003 Statistical methods—Guidelines for the evaluation of conformity with specified requirements— Part 1:General principles

[15] ISO/TR 13425:2003 Guidelines for the selection of statistical methods in standardization and specification

[16] YY/T 0287 医疗器械 质量管理体系用于法规的要求(YY/T 0287—2003, ISO 13485:2003, IDT)

[17] GB/T 24001 环境管理体系 要求及使用指南(GB/T 24001—2004, ISO 14001:2004, IDT)

[18] GB/T 24004 环境管理体系 原则、体系和支持技术通用指南(GB/T 24004—2004, ISO 14004:2004, IDT)

[19] ISO 15189:2003 Medical laboratories—Particular requirements for quality and competence

[20] GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求¹⁾(GB/T 27025—2008, ISO/IEC 17025:2005, IDT)

[21] IEC 60300-1:2003²⁾ Dependability management—Part 1:Dependability management systems

1) 以前称为 ISO/IEC 导则 25。
2) 根据 ISO 9000-4:1993 修订而成。

- [22] Statistical methods for quality control—Vol. 1: Statistical methods in general—Terminology and symbols—Acceptance sampling. ISO Handbook, 5th edition, 2000
 - [23] Statistical methods for quality control—Vol. 2: Measurement methods and results—Interpretation of statistical data—Process control. ISO Handbook, 5th edition, 2000
 - [24] Quality Management Principles Brochure
 - [25] ISO 9000+ISO 14000 News (a bimonthly publication which provides comprehensive coverage of international developments relating to ISO's management system standards, including news of their implementation by diverse organizations around the world)
 - [26] 参考网站:
<http://www.iso.ch/>
<http://www.tcl76.org>
<http://www.bsi.org.uk/iso-tcl76-sc2>
<http://www.asq.org/>
<http://www.aiag.org/>
<http://www.csa.ca/>
<http://www.who.int/>
-