

医院引用 ISO9001:2000 质量管理体系时 建立护理文件的实践与探讨

曹松美^①

关键词 质量管理 ISO9001 护理文件

摘要 目的:探讨医院引用 ISO 9001:2000 质量管理体系时,如何建立护理质量管理文件,以及引用 ISO 9001:2000 质量管理体系对护理质量管理质量的影响。方法:通过学习《ISO 9001:2000 质量管理体系要求》,采用过程分析方法,分析护理服务流程,确定和建立护理质量管理文件。结果:通过对护理流程的全面分析,在吸取原来护理质量管理经验的基础上,更加全面、科学地建立了一套操作性、指导性强的护理质量管理文件,并在过程分析中发现和纠正了既往护理质量管理中的薄弱环节。结论:引用《ISO 9001:2000 质量管理体系》有助于提高护理服务质量。

Practice and Discussion on Establishing Nursing Documents When Using ISO9001:2000 Quality Management System in Hospitals/CAO Songmei//Chinese Nursing Management - 2003, 3(4):60-62

Key words quality management, ISO9001, nursing documents

Abstract Objectives: To discuss how to establish nursing documents about quality management when using ISO9001: 2000 quality management system in hospitals. To discuss the influence on the quality of nursing quality management when using the systems. Methods: Study "the requests of ISO9001: 2000 quality management system", analyze the flow of nursing care and determine how to establish documents of nursing quality management using method of progress analysis. Results: We accomplished a set of nursing quality management documents based on the past experiences in nursing quality management by all-around analysis to the flow of nursing care, which was more comprehensive and scientific. The new documents had stronger operability and directiveness. We found and put right some weakness when analyzing our past nursing quality management practice. Conclusion: Using ISO9001: 2000 quality management system rounded to the quality of nursing care.

Author's address Women and Children Health Care Hospital of Yangzhou, Yangzhou, Jiangsu, 225002, PRC.

文件是一切质量活动的依据,护理质量管理体系是否能全面覆盖护理质量过程、是否体现组织的服务宗旨、是否能为组织带来增值活动,护理文件起着至关重要的作用;文件是一种超前的意识行为的反映和记录,它可以把活动的增值过程发挥到最大化,使损失降低到最小化;文件的作用是统一组织行动的指南,避免因各行其是而失去控制。

1 做法

ISO 9000 族标准(以下简称标准)是国际通用标准,并非任何医院的专用标准和实施细则,这个标准具有通用性、适用性和指导性,目的是指导组织按照规定的要求建立、实施和评价质量管理体系,并持续改进质量管理体系。因此,医院在决定引用 ISO 9000 做标准时应按照《标准》的要求建立适应本院管理要求的护理质量管理体系文件。

1.1 护理质量管理体系文件的类型

1.1.1 质量方针与目标(应与医院的质量方针目标保持一致);

1.1.2 质量手册;

1.1.3 程序文件;

1.1.4 作业指导书;

1.1.5 质量记录

1.2 文件的相互关系

质量手册是整个质量管理体系的纲领性文件,它覆盖了整个质量管理体系;程序文件描述的是某项活动的流程或过程及其要求(在编写过程中,我们把涉及三个以上部门的重要的质量活动,以程序文件的形式表述);作业指导书描述的是某个质量活动的要求、做法、准则等(护理质量管理中的操作常规、规章制度、职责等),因此也可以看作是某个点的文件;质量记录是某项护理质量活动留下的痕迹。各个层次的文件点、线、面结合形成一套完整的护理质量管理体系。

1.3 质量管理体系文件的产生过程、依据和方法

1.3.1 《标准》中规定必须建立的文件有质量手册、程序文件(文件控制程序、记录控制程序、监视和测量装置控制程序、不合格品控制程序、纠正措施控制程序、预防措施控制程序)、质量方针、质量目标等,这是医院建立质量管理体系文件时必需建立的文件,在编制护理管理文件时应与之保持一致。

^① 作者单位:扬州市妇幼保健院,225002 江苏省扬州市

1.3.2 根据护理实际需要建立相应的文件,对涉及重大的安全和多部门协同完成的质量活动应建立程序文件;对需要统一行动的一般质量活动建立作业指导书。

1.3.3 编写程序文件和作业指导书时按照过程方法的原则对质量活动的流程进行分析,必要时绘制流程图,然后针对流程的每一个环节建立和编制文件。

1.4 编制文件

为了使护理管理文件与医院质量管理体系文件协调一致,应编制文件的编写导则,统一文件书写格式和要求。

1.5 文件的控制

在编制质量手册时应对文件的起草、文件的修改、文件的状态识别、作废文件的处理等做出明确的要求。

1.5.1 护理文件由文件编写小组、护理部和相关护士长起草。

1.5.2 文件修改由编写部门和人员修改,其它任何未经授权人员不得擅自更改文件的内容,文件使用人员发现文件的不适宜性可向文件编写人员或护理质量管理部门提出修改意见,由编写人员或质量管理部门授权相关人员修改。在文件印制或重印时规定审查权限,审查人员对审查过的文件必须签名,否则不得印制,文件修改过的状态以版本号作出标记。

1.5.3 对作废文件应予以收回并销毁,如需要保留的作废文件,应作醒目的标记,以防止作废文件的非预期使用。

1.5.4 文件的识别是通过文件号标识的,为了统一规范便于追溯,编号规则做为编写文件的作业指导书,应在文件编写前制定编号规则。

2 讨论

2.1 护理质量管理文件具有预防、指南和增值作用

国际质量管理专家总结近60年质量管理理论和实践,得出:文件中发现的损失为 $10^0 = 1$,损失是微小的;过程中发现的损失为 $10^1 = 10$,损失轻微;检验中损失的损失为 $10^2 = 100$,成本损失;交付前发现的损失为 $10^3 = 1000$,违约+成本损失;使用中损失的损失为 $10^4 = 10000$,使用产生后果的损失+成本损失+信誉损失;索赔时发现的损失为 $10^5 = 100000$,后果损失+成本损失+信誉损失+违约责任的损失+索赔过程的损失。所以一个规范、科学的护理质量管理文件可以有效地预防差错事故发生,起到操作指导和增值的作用。此外,护理质量管理文件还可作为质控检查和教学的依据。

2.2 编制文件的过程实际上是对医院护理质量活动诊断的过程

ISO 9001:2000质量管理体系(以下简称体系)虽然不是医院质量管理活动唯一的标准,但它的系统性、完整性与科学性是不容置疑的,它涵盖的是医院护理质量管理的全过程,因此,用它的理念和方法作为标准来衡量我们的管理活动有助于发现质量管理的薄弱环节和潜在的问题。多年来医院的质量管理经历了传统质量管理、检验质量管理、统计质量管理、全面质量管理和现代质量管理的发展过程,特别

是在条块上形成了许多规范和经验,但随着社会经济科技的不断进步,人们对护理服务的需求正在发生着深刻的变化,医患关系由病人求医转向医疗机构或护士主动提供医疗护理服务;服务对象由病人转向健康消费者;服务对象的要求由医疗护理发展到要求提供安全、有效、方便、快捷、舒适的综合服务;仪器设备由简单的操作器械发展到计算机智能化操作,这些变化对现行管理体系的适应性提出了挑战。在建立护理质量管理体系文件时,我们通过对各种护理服务流程的分析和与《标准》的对照发现在内部沟通、资源管理、文件控制、顾客财产控制、安全管理等方面存在亟待完善和解决的问题。

2.3 实施ISO 9001:2000质量管理体系是落实以病人为中心的服务理念的需要

医院的质量管理从广义上看应是全面的科学的管理活动,任何一项质量活动都不可能孤立地存在,它们的最终指向都是为病人提供优质高效的服务。关注顾客的利益是《体系》的轴心,《标准》认为“组织的生存和发展依存于顾客,组织的成功与否取决于能否理解顾客当前和未来的需求及期望,并将其转化为组织明确的要求,通过质量管理体系有效运作实现这些要求”才能使组织的业绩持续得到改进。为了充分体现以病人为中心的服务理念,过程开发时首先考虑顾客的要求作为输入,然后加以实施、输出、测量、改进,再输入。《标准》要求在制定质量方针、目标、管理者承诺、与顾客相关的过程、产品的设计与开发、顾客财产、顾客满意、监视与测量等多项条款中体现这个宗旨。从而使以顾客为关注焦点的重要质量管理原则,在质量体系文件中得到规定和体现,这在很大程度上满足和提升了以病人为中心的理念,把医院护理服务引向了为病人提供综合服务的方向。

2.4 实施ISO 9001:2000质量管理体系是贯彻预防为主的需要,护理服务零缺陷、护理质量零事故,是护理质量管理主要的目标和追求,也是医院管理者决策事物时掌握的基本准则,实现这个追求需要建立一整套行之有效的措施,《标准》为制定这些措施指明了路径。

2.4.1 建立科学的符合法律法规和技术规范的文件,使质量活动有章可循是减少质量事故的前提,《标准》对文件提出了以下几项要求:(1)文件必须是充分与适宜的,在发布前得到批准;(2)必要时对文件进行评审与更新并再次批准;(3)确保文件的更改和现行修订状态得到识别;(4)确保文件保持清晰,易于识别;(5)防止作废文件的非预期使用,若因任何原因而必须保留作废文件时应对这些文件进行适当标识。

所谓“文件必须是充分的”包含两层含义,第一对需要使用质量文件、统一活动标准的护理过程建立有文件,并能满足全部护理活动的要求;第二在使用的地点(场合)随时可得到文件。所谓“适宜”是指在建立操作性作业指导书时,医院原有的护理常规和技术规范应符合适宜的要求,如果不适宜应予以修订或予以作废,这就保证了活动始终在受控条件下进行,减少或消除了随意性。

2.4.2 以文件的形式规定职责、权限及相互关系,为实现质

量目标奠定基础。按照《标准》的定义,所谓“组织”就是职责、权限得到安排的一组人员和设施,因此,在建立体系时对组织内与质量有关的所有职能部门和人员都应赋予相应的职责和权限,并明确他们之间的相互关系,使他们职责明确,权限清晰,关系顺畅,有职有权,各负其责,牢固树立参与意识、质量意识、安全意识,以便实现组织的质量目标。

2.4.3 配置优良资源,防止不合格产品。资源是满足顾客需求确保质量管理体系有效运行的必备条件。资源包括人力资源、基础设施、工作环境、信息、技术和方法等等,《体系》对每一项资源的安全性、有效性都有明确的要求:如人力资源要求具备上岗人员所需的资格(教育、培训、技能);已得到能力和意识的培训(岗前教育、在岗教育);能力评审符合上岗要求(知识、技能、业绩),基础设施要求建筑物、工作场所和相关设施符合安全性、有效性;过程设备包括硬件和软件是适宜的 and 安全的;支持性服务包括运输和通讯工具是安全和有效的,工作环境要求相关场合温度是适宜的 and 符合要求的;噪音控制在公共场合允许的范围,特殊场合应无噪音干扰;必要的场合有预防电磁干扰的设施;有放射源的场合具有防辐射的条件。这些要求为护理质量活动的安全性提供了物质保障。

2.4.4 建立、完善监视、测量和定期评审制度,确保预防措施有效落实。为了促进制度和文件提出的要求的全面落实,《标准》还要求对服务的过程、结果进行监视与测量,并对不合格的过程和结果进行有效控制,因此,我们在按照《标准》

建立医院的护理质量管理体系时,除了重视配置监视、测量装置,还建立了严格的不合格品控制程序、内部审核程序和质控检查制度,以此来控制缺陷和事故的发生。

2.5 ISO 9001:2000 质量管理体系注重过程控制,能有效地促进护理管理质量和各项质量活动持续改进

过程方法和持续改进是《标准》八项管理原则的两个重要原则。持续改进是护理管理工作追求的永恒目标,通过改进可保持护理服务持续适应顾客的需求,并保持与医院医疗技术的同步发展,增强竞争优势,提高对改进机会反应的灵活性。过程方法是促进持续改进的有效手段,我们在按《标准》要求处理护理质量活动时使用了过程方法的原则,通过对过程的分析使质量活动始终沿着 PDCA 循环流动。在分析过程中注重理解和满足顾客的要求,并从增值的角度考虑过程,建立了评审过程业绩的方法,有效地促进了持续改进措施的落实。

在实践中我们体会到现行的医院质量管理体系,是基于事实的管理方法,是多年来实践的结晶,引用 ISO 9000 族标准并不是放弃现有的管理思想,重新建立一个超越现有管理体系的管理系统,我们应持科学的态度用 ISO 9000 族标准的要求来全面认识、评价和改进现有质量管理体系中的薄弱环节,使医院的护理质量管理体系更加全面、更加科学,并在发展中不断提高和改进。

[收稿日期:2003-07-02]

欢迎订阅 2004 年 《中国医学文摘·护理学》杂志

《中国医学文摘·护理学》杂志是(中国医学文摘)系列 18 个分册之一。由中华人民共和国卫生部主管、武汉市医学科学研究所主办,国内外公开发行的护理专业检索性期刊。本刊收录了护理专业所有公开发行的期刊、医药学杂志及医学院校学报近 200 余种,囊括了护理学专业知识和护理边缘学科知识。

本刊特点:在浩如烟海的知识和信息中,她使您用最简便的方法、最快的速度查找到您所需要的知识和信息。

本刊栏目设置:护理学研究、专科护理,护理一般技术、中医护理、心理护理、卫生保健护理、社区护理、康复护理、军队护理、临终关怀及护理管理等。

本刊为双月刊,16 开本,64 页;单月 20 日出版。国际标准刊号:ISSN1001-1331,国内统一刊号:CN42-1129/R。全年共 6 期,每期定价 5.00 元,全年 30.00 元。邮发代号:38-116,全国各地邮局均可订购,或直接向编辑部订购。

开户行:中国银行黎黄陂路分理处 840157

户名:武汉市医学科学研究所

帐号:02470608091001

编辑部地址:湖北省汉口黎黄陂路 47 号 邮编:430014

联系电话:(027)82808461 传真:(027)82789571

E-mail:hlwz862003@yahoo.com.cn