



# 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 发布  
中国国家标准化管理委员会

## 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
	I

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:

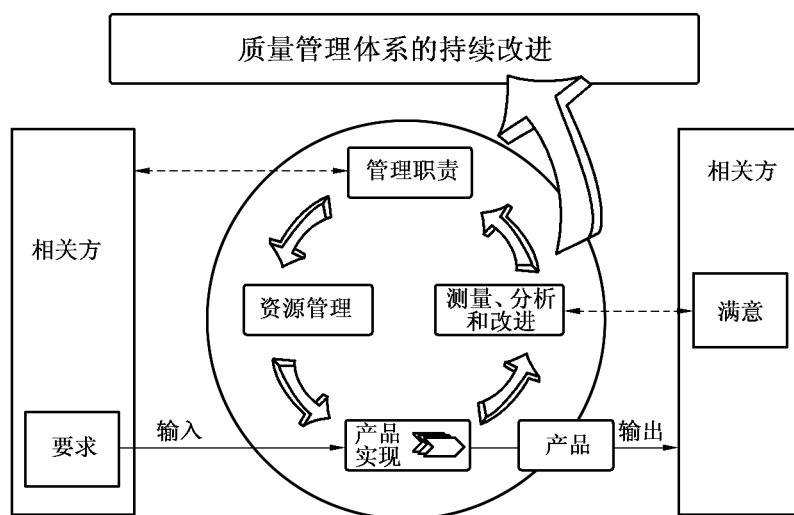
- a) 根据人员能力和资格的需要确定和提供培训;
- b) 手术治疗、辅助治疗、支持疗法和必要的服务保障;
- c) 采取控制和预防措施;
- d) 采用循证医学;
- e) 恰当的为医疗服务填表并编号(如:按诊断分类,按病例分型);
- f) 在任何环境和地点,持续护理病人。

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部门来说,本条内容适用于其下属成员。

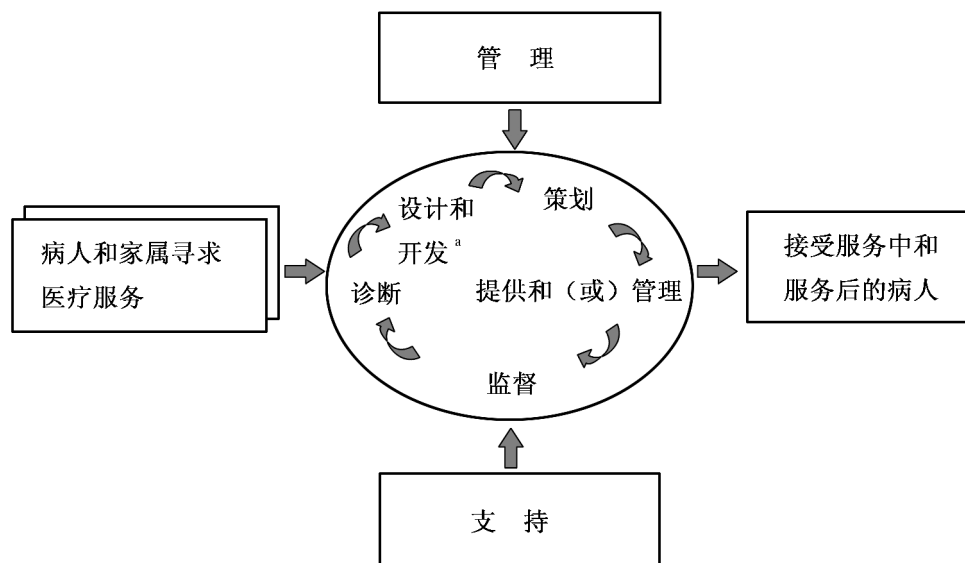
GB/T 19004—2000 并没有专门规定医疗专业人员(见 3.1.13)在技术上如何开展治疗工作。这些活动将由相应的专业人员根据医学诊断得出的一致意见进行。而 GB/T 19004—2000 可用于确保正确的活动始终以受控的方式开展。

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”。





<sup>a</sup> 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的质量,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