

养老机构质量管理体系 实施指南

李宏 主编

中国标准出版社

全国Mini-MBA职业经理双证班



权威双证 全国招生 远程函授 请速充电

允许提前获取证书 20 年热招精品课程

教委批准成立正规管理类教育机构，近 20 年实战教育经验，值得信赖！

全国迷你 MBA 职业经理双证书班[®]，全国招生，毕业颁发双证书，近期开课. 咨询电话:13684609885

招生专业及其颁发证书：教授课件全部赠送，双证，档案一切尽有！

认证项目	颁发双证	学 费
全国《职业经理》MBA 高等教育双证书班	高级职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修证	1280 元
全国《人力资源总监》MBA 双证书班	高级人力资源总监资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修证	1280 元
全国《生产经理》MBA 高等教育双证班	高级生产经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修证	1280 元
全国《品质经理》MBA 高等教育双证班	高级品质经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修证	1280 元
全国《企业总经理》MBA 高等教育双证班	总经理高级资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修证	1280 元
全国《IE 工业工程师》MBA 高等教育双证	高级 IE 工业工程师资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修证书	1280 元
电商经理（电子商务经理）MBA 高等双证	电子商务经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修证书	1280 元
微商经理（微营销师）MBA 高等教育双证	微营销管理师资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修证书	1280 元
全国《营销经理》MBA 高等教育双证班	高级营销经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修证	1280 元
全国《项目经理》MBA 高等教育双证班	高级项目经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修证	1280 元
全国《市场总监》MBA 高等教育双证书班	高级市场总监资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修证	1280 元
全国《酒店经理》MBA 高等教育双证班	高级酒店经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修证	1280 元
全国《人力资源管理师》MBA 双证书班	高级人力资源管理师资格证书+2 年制 MBA 高等教育证	1280 元
全国《养老机构管理人员》MBA 双证书班	养老机构管理人员资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修证	1280 元
全国《企业培训师》MBA 高等教育双证班	企业培训师高级资格认证+2 年制 MBA 高等教育研修证	1280 元
全国《财务总监》MBA 高等教育双证班	高级财务总监资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修证	1280 元
全国《营销策划师》MBA 双证书班	高级营销策划师资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修证	1280 元

全国《行政总监》MBA 高等教育双证班	高级行政总监资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修证	1280 元
全国《采购经理》MBA 高等教育双证班	高级采购经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修证	1280 元
全国《工商管理培训教师资格》双证班	工商管理培训教师资格证+2 年制 MBA 高等教育研修证书	1280 元
全国《企业管理咨询师》MBA 双证班	高级企业管理咨询师资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修证书	1280 元
全国《经济管理师》MBA 高等教育双证	高级经济管理师资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修证	1280 元
全国《六西格玛管理师》MBA 双证书班	高级六西格玛管理师资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修证	1280 元

学校还开设：薪酬管理师、绩效考核师、企业教练技术、企业管理师、培训总监、物流经理、工厂管理（厂长证书）、营销总监、企业法务管理师、市场定位研究员、整合营销策划师**等管理岗位MBA课程**

教委批准正规教育机构，20年先进管理培训院校（教证154160号）

全国《职业经理》 Mini-MBA班

20年成熟教育项目，30个精品管理岗位课程 咨询报名：13684609885

课程全面，只讲干货，课件全送，直播下载，反复学习，终身辅导

双证，档案一切尽有！ 现在报名：赠送价值30万《两年制MBA实录视频课程》

网址：www.mhjy.net

课程表：
MBA实录视频课程
工商管理 战略管理
人力资源 营销管理
互联网新思维
生产管理 品质管理

赶紧体验吧



【授课方式】 全国招生、函授学习、权威双证

我校采用国际通用3结合的先进教育方式授课：远程函授+视频光盘+网络学院在线辅导（集中面授）



【颁发证书】 学员毕业后可以获取权威双证书与全套学员学籍档案

- 1、毕业后可以获取相应专业钢印《高级职业资格证书》；
- 2、毕业后可以获取2年制的《MBA研究生课程高等教育研修结业证书》；

【证书说明】

- 1、证书加盖中国经济管理大学钢印和公章（学校官方网站电子注册查询、随证书带整套学籍档案）；
- 2、毕业获取的证书与面授学员完全一致，无“函授”字样，与面授学员享有同等待遇，

【学习期限】 3个月（允许有工作经验学员提前毕业，毕业获取证书后学校仍持续辅导2年）

【收费标准】 全部费用1280元（含教材光盘、认证辅导、注册证书、学籍注册等全部费用）

函授学习为你节省了大量的宝贵的学习时间以及昂贵的MBA导师的面授费用，是经理人首选的学习方式。

【考试说明】

1. 卷面考核：毕业试卷是一套完整的情景模拟试卷（与工作相关联的基础问卷）
2. 论文考核：毕业需要提交2000字的论文（学员不需要参加毕业论文答辩但论文中必修体现出5点独特的企业管理心得）
3. 综合心理测评等问卷。



【颁证单位】

中国经济管理大学经中华人民共和国香港特别行政区批准注册成立。目前中国经济管理大学课程涉及国际学位教育、国际职业教育等。学院教学方式灵活多样，注重人才的实际技能的培养，向学员传授先进的管理思想和实际工作技能，学院会永远遵循“科技兴国、严谨办学”的原则不断的向社会提供优秀的管理人才。



【主办单位】

美华管理人才学校是中国最早由教委批准成立的“工商管理MBA实战教育机构”之一,由资深MBA教育培训专家、教育协会常务理事徐传有老师担任学校理事长。迄今为止,已为社会培养各类“能力型”管理人才近10万余人,并为多家企业提供了整合策划和企业内训,连续13年被教委评选为《优秀成人教育学校》《甲级先进办学单位》。办学多年来,美华人独特的教学方法,先进的教学理念赢得了社会各界的高度赞誉和认可。



【咨询电话】13684609885 0451—88342620

【咨询教师】王海涛 郑毅

【学校网站】<http://www.mhgy.net>

【咨询邮箱】xchy007@163.com

【报名须知】

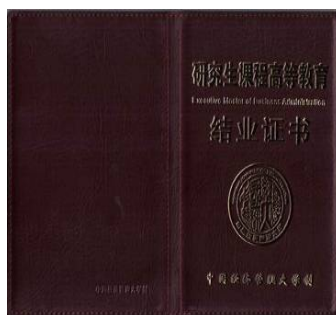
- 1、报名登记表格下载后详细填写并发邮件至 xchy007@163.com (入学时不需要提交相片,毕业提交试卷同时邮寄4张2寸相片和一张身份证复印件即可)
- 2、交费后请及时电话通知招生办确认,以便于收费当日学校为你办理教材邮寄等入学手续。



【证书样本】(全国招生 函授学习 权威双证 请速充电)

(高级职业经理资格证书样本)

(两年制研究生课程高等教育结业证书样本)



【学费缴纳方式】(支持网转、柜台办理和自动取款机办理)(如柜台办理请携带本人身份证到银行办理)

方式一	支付宝	支付宝账户: 13684609885 户名: 徐传有
方式二	学校帐号 企业账户	学校帐号: 184080723702015 账号户名: 哈尔滨市道外区美华管理人才学校 开户银行: 哈尔滨银行中大支行 支付系统行号: 313261018034
方式三	中国银行	卡号: 6217855300007073962 户名: 徐传有 开户行: 中国银行哈尔滨爱建支行
方式四	邮政储蓄	卡号: 6217992600016909914 户名: 徐传有 开户行: 哈尔滨南马路支行
方式五	工商银行	卡号: 6222083500001062507 户名: 徐传有 开户行: 哈尔滨市道外区太平桥支行
方式六	农业银行	卡号: 6228450176006094464 户名: 徐传有 开户行: 道外支行民众分理处

可以选择任意一种方式缴纳学费(建议首选工商银行账户),收到学费当天,学校就会用邮政特快的方式为你邮寄教学资料、考试问卷以及收费票据。

【咨询电话】13684609885 0451—88342620

【学校网站】<http://www.mhgy.net>

【客服微信】微信号: mhjymhgy (或者 122285053)【微信公众号】MHJY1995

图书在版编目(CIP)数据

养老机构质量管理体系实施指南/李宏主编. —北京:
中国标准出版社, 2006
ISBN 7-5066-4175-5

I. 养… II. 李… III. 养老院-质量管理体系-
中国-指南 IV. D669.6 62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2006)第 070877 号

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码:100045

网址 www.bzcbs.com

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/32 印张 4.75 字数 116 千字

2006 年 8 月第一版 2006 年 8 月第一次印刷

*

定价 12.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

编委会名单

主 编 李 宏

副 主 编 张耀煌 奚士英 宋华英

编写人员 朱海燕 赵明珠
 顾慧芳 程家富
 何 彬 唐凤娟

序

人口老龄化是当今世界一个比较突出的社会问题。我国正面临老龄化速度日益加快、程度日益加剧的趋势。随着经济条件的改善、社会文明程度的提高,全社会对养老服务的需求呈多样化、个性化发展,要求我们的养老机构必须与时俱进、管理创新,以优质温馨的服务,不断满足日益增长的社会养老服务需求。

目前,养老福利事业正处于大发展阶段,从2005年起到“十一五”期末,仅上海市养老床位和社区居家养老服务人数估计将要分别达到10万张床位、25万人的规模。在注重基础设施的建设和配套的前提下,如何注重数量增长与质量提高的有机结合,将成为促进养老福利服务事业健康发展的决定性因素。上海市社会福利中心顺应时代发展的要求,率先在上海市民政福利系统中开展了ISO 9001质量管理体系国际标准认

证,将现代科学的管理方法纳入到养老服务提供过程中,并在其所属的服务机构中得以全面应用和推广,取得了可喜的成效,积累了一定的经验。

经过一段时期的探索实践,上海市社会福利中心组织了一批富有经验的人员,在咨询、认证机构老师的参与和指导下,精心编写了《养老机构质量管理体系实施指南》一书,希冀与全国各地养老服务工作的同仁们进行切磋交流,特别是对养老机构在实施质量管理体系认证的具体操作过程中能起到一定的借鉴作用,以共同推动我国养老福利事业的持续、健康发展。

上海市民政局副局长 高菊兰

2006年4月

编者的话

本世纪初,上海市民政系统为进一步提高社会福利机构养老服务水平,遵照“与时俱进、不断创新”要求,在执行 MZ 008—2001《老年人社会福利机构基本规范》和《上海市养老机构管理办法》的基础上,在全国养老机构中率先开展了 ISO 9001 质量管理体系国际标准的认证。经过 5 年的努力,已有数十家养老机构通过了 ISO 9001 认证,积累了一定的经验,取得了改善养老机构管理、提高养老服务对象满意度并与国际标准接轨的初步成效。本书以几家养老机构的“贯标”经验为主,并组织对养老机构“贯标”有丰富经验的咨询和审核机构共同参与编写。供需要建立并实施 ISO 9001 质量管理体系的养老机构贯标时参考。本书也可供相关咨询、认证机构人员在咨询及认证社会福利养老机构时使用。

本书由李彦林先生提议,李宏先生主编,上海市社会福利中心、中国方圆标志委员会上海审核中心、上海质量技术咨询事务所参与编写。

经中国认证机构国家认可委员会陈云华处长审稿。相关养老机构的管理者们在编写过程中提出了不少宝贵建议，在此一并表示感谢。

由于编者水平有限，差错在所难免，恳请读者指正。

编 者
2006 年 3 月

目 录

第一章	养老机构建立质量管理体系的步骤与 关键点	1
第二章	GB/T 19001—2000 标准理解	7
第三章	质量管理体系文件编写	76
第一节	概述	76
第二节	质量管理体系文件的策划	78
第三节	编写质量管理体系文件的要求	80
第四节	质量手册编写要求	83
第五节	程序文件编写要求	89
第六节	其他文件及编写要求	93
附件一	养老服务实现过程流程图	99
附件二	文件控制程序	100
附件三	顾客满意程度测评办法(或编写成程序文件) ...	104

第四章	质量管理体系内部审核	106
第一节	内审准备	106
第二节	内审的实施	117
第三节	审核发现的汇总与初步评审	120
第四节	内审纠正措施及其跟踪	126
第五节	内审案例	129
附录一	行业术语	137
附录二	行业相关法律、法规、标准与规定	139

第一章

养老机构建立质量管理体系的步骤与关键点

养老机构不管规模大小、所有制性质、人员与设施的多少,有一点是相同的,也是最基本的:即千方百计利用好资源,为养老对象服务,使顾客(养老对象及其家属)满意。如何达到这一基本要求,各养老机构可以采用多种不同的途径,而质量管理体系标准正是国际标准化组织(ISO)积累世界各国质量管理的经验与做法,经过10多年的修改、总结所提出来的适应各类组织(机构),旨在增强顾客满意的质量管理基本要求。到2005年末已有近百个国家、地区,50多万个企业、事业单位、机构组织通过了ISO 9001质量管理体系认证。

根据已建立并有效实施质量管理体系的做法和经验,养老机构推行ISO 9001:2000的实施,一般可分为8个步骤。

1. 领导重视,统一认识

养老机构(社会福利院、敬老院、养老院、老年公寓等)“采用质量管理体系应当是组织的一项战略性决策”(ISO 9001:2000 0.1 总则)。它不是一项临时的工作,不是权宜之计,而是关系到养老机构长远发展的“战略性决策”。机构是否使养老对象满意?怎样才能使养老对象满意?如何持续改进使养老对象更满意?ISO 9000:2000提出的“过程方法”、“以顾客为关注焦点”和“持续改进”正确回答了社会主义市场经济条件下,企业(机构)该怎么做的大问题。所以机构的领导层,尤其是“一把手”要十分重视“贯标工作”,并且要在领导层和员工中统一认识。贯标的重要意义在于:

- (1) 提高养老服务质量,增强顾客(养老对象及其家属)满意;
- (2) 提高管理水平,通过系统化、规范化、科学化,更有效地利用资源,提高管理效率;
- (3) 提高机构声誉,增强市场竞争力,适应 WTO 以后的全球经济一体化;
- (4) 提高机构过程控制和持续改进的能力。

关键词:采用质量管理体系应当是组织的一项战略性决策。推行 ISO 9001:2000 是养老机构的自我管理需要。

2. 指定“管代”,落实资源

机构在统一认识的基础上开展贯标工作,就应该由最高管理者(院长)指定一位管理者为“管理者代表”,规模小的机构可以由院长兼任(不另指派管理者代表)。所谓管理者代表,即除其本职工作之外在推行 ISO 9001:2000 中受院长委派具体负责贯标工作,负责向院长报告质量管理体系的业绩和任何改进需求;在机构内提高满足顾客的意识,并负责与咨询机构、审核机构联络。

规模大的养老机构,院长要主管全面工作,而贯标又是一项十分系统而具体的日常工作,如果能明确一名管理者具体负责,并经常就贯标事宜对上向院长汇报,对下发动员工并督促检查,对外负责联络。因此,“管理者代表”的作用在贯标工作中十分重要。

“落实资源”是指机构要贯标就应该在人力、资金、时间方面予以落实。例如安排几位骨干组成“贯标小组”(非脱产)协助管代一起工作。若对 ISO 9001:2000 认识或知识方面或人手安排确实存在差距,也可以聘请咨询机构的老师来辅导,此时就会有费用的支出。但这种支出(投入)是对今后更大的回报。

关键词:选好一位有较高威信,有协调能力,又善于学习的“管理者代表”是养老机构推行 ISO 9001:2000 的关键。而聘请一位把标准与养老机构实际情况结合好的咨询老师是实施

ISO 9001:2000 搞得好不坏的重要因素。

3. 调查现状,制定计划

要开展一项大型的管理活动,涉及机构方方面面的变革。因此先要对现状进行全面调查了解。如果外聘咨询师,更需要了解养老机构的实际情况,以使今后的 ISO 9001:2000 贯标既能符合标准要求,又符合机构实际情况。现状调查不是单向的,而是双向的。即,整理现有的规章制度,现有的各种表单记录,各部门现有人力资源安排与工作量,各部门所用的设施仪表与医疗康复器械。各部门负责人对上述诸项内容先要自己整理,再判断哪些规章制度执行较好?哪些是形同虚设?养老对象的反应如何?记录执行又如何?设备设施利用情况又如何?您在上述方面有什么改进建议等等。然后,再由工作小组或咨询老师按 ISO 9001:2000 的要求进行调查。

在调查基础上,制定机构“建立与实施 ISO 9001:2000 质量管理体系的工作计划”,才有可能得到认真实施而不致于走过场。

整个贯标从开始到第三方认证审核一般需 6 个月左右时间,咨询老师及管理者代表就整个期间分若干阶段制订到“周”的严密工作计划,以便循序渐进,而不致于影响日常工作。

关键词:没有调查研究就没有发言权。

4. 培训知识,全员发动

咨询老师到养老机构经过调研,制定计划,接下来重要的是进行 ISO 9001:2000 标准及基础知识的培训。基础知识培训主要讲 3 方面内容:为什么要开展贯标?什么是 ISO 9000 族标准?本机构如何实施 ISO 9001:2000?培训要求时间为 12 小时以上,把上述问题讲清楚,培训时院长及业务骨干、工作班子必须参加,并通过考试和评价。基础知识培训相当于养老机构开展实施 ISO 9001:2000 的动员会,使全体人员都了解贯标的目的、意义、要求与做法。

关键词：只有理解了，才能真正地做好。

5. 确定方针,明确职能

养老机构贯标就是要作出承诺：遵守法律法规，满足顾客要求，并不断持续改进服务。“承诺”的内容具体要用质量方针、质量目标等形式予以公布。因此，质量方针、质量目标通常体现养老机构的宗旨。质量方针更应与养老机构的总方针一致。质量方针不是一句通用口号，而是结合养老机构的特点。例如，有的养老机构的质量方针为“一切为了老人，为了老人的一切”，不仅说明了把顾客作为关注焦点，而且具体到为了养老对象的住、养、护、医、康、乐”各个方面，质量目标则要把质量方针具体化，可测量，并在相关职能、相关层次上分解落实。

明确职能是指针对 ISO 9001:2000 的要求，养老机构进一步明确部门和岗位职责，若标准有要求，但目前职责不清的，要补充，要调整，要理顺，使整个工作体系始终处于协调、系统、有序的状态下，发挥各部门的“合力”作用，而不是相互牵制，积极性抵消。

关键词：方针确定了，职能才可能理顺。方针是质量管理体系的最高层次的文件，必须由院长亲自主持制定与发布。

6. 编写文件,批准发布

如果已聘请了咨询机构，此时咨询老师按照 ISO 9001:2000 质量管理体系要求再次对工作班子进行文件编写培训，包括质量手册、程序文件与相关的作业文件。文件编写宜由负责相关职能的人员进行。编写过程既是对该项工作的总结提高(增值)过程，也是一个有效的学习过程。初稿有不符合 ISO 9001:2000 的地方，由咨询老师协助提出修改意见并与编写人员共同讨论。第三层次作业文件一定要与机构现有的规章制度、考核标准相结合，从实际出发，现有制度中不足的可补全，不妥的趁贯标机会可以修改，不符合实际的可以删

除。经过几次修改讨论,统一名词术语,统一格式,统一编号,使整个养老机构文件记录更加规范化、系统化。

关键词:应做的要写到,写到的要做到。文件化质量管理体系有助于沟通意图、统一行动。

7. 内审改进,完善体系

文件发布后,一是各部门组织所属员工通过相关质量手册、程序文件的学习加深对 ISO 9001:2000 的认识;二是通过文件学习,了解 ISO 9001:2000 对本部门本岗位的工作要求(原有的和新增的、有变化的),以便按文件规定执行;三是明确岗位应该做的相关记录,以证实体系的运行。体系运行 1 个月左右,咨询老师对工作班子进行质量管理体系内审员培训(时间为 3 天左右,考试合格发证),以培养一批机构自己的管理骨干。内审员培训后由院长聘任,然后在体系运行期间进行 1~2 次内部质量管理体系审核(倘若已聘请了咨询机构,第一次可由咨询师带教,第二次可由咨询师指导)。内审中发现问题,要求提出纠正措施,针对问题的原因采取措施,防止类似问题再发生,并由咨询老师带领对纠正措施的实施进行跟踪,对纠正措施的效果进行验证。只有对问题不断纠正,才能使质量管理体系不断完善,持续改进。

关键词:体系运行有问题是正常的,关键是对待问题的态度与处理问题的方法,采取纠正措施,而不是就事论事的纠正,更不要回避问题,这是“持续改进”与“创新”的基本要求。

8. 管理评审,通过认证

质量管理体系(按照 ISO 9001:2000 要求)从建立(文件发布)到通过第三方认证,按认证规定,至少正常试运行 3 个月以上。通过二次内部质量管理体系审核,质量管理体系中不符合 ISO 9001:2000 要求的问题,以及体系运行中没有达到文件规定的方面,可大部分得

到整改。此时,由养老机构负责人(院长)亲自主持管理评审,即(一般)以会议形式对质量管理体系进行评审。管理评审会议之前要作好充分准备。对所制定的质量方针、质量目标是否已经贯彻实施,顾客意见及顾客满意的测量情况,对服务质量的符合性,内审结果及其纠正措施,内外部较大变化的反应情况以及改进建议均可作为管理评审的输入。对质量管理体系的适宜性、有效性、充分性作出评价,形成输出,提出下一步包括对体系与服务的改进建议及对设备设施、工作环境与人力资源的需求。若管理评审对质量管理体系有了基本肯定,对一些较长期问题制定了相应纠正措施,列出了整改计划,此时,可以申请第三方认证。从权威认证机构的审核来证实养老机构的质量管理体系是否已基本符合要求。取得 ISO 9001 认证证书,说明了贯标阶段的第一步成功,此后还需要不断运行,持续改进、提高。

关键词:能提供合格产品的任何一个企业或机构在贯标以前,其质量管理体系也是客观存在的,不过往往是不够系统、不够规范的。贯彻 ISO 9001:2000 的目的就是使机构(组织)认识到养老机构的使命、任务、方法与管理要求,所以务必把贯彻 ISO 9001:2000、建立质量管理体系与原有的管理融合在一起,包括职责、要求、奖惩,这样才可以防止“两张皮”。

注:国家标准 GB/T 19001—2000 等同采用(idt)国际标准 ISO 9001:2000,本书中 GB/T 19001—2000《质量管理体系 要求》与 ISO 9001:2000《质量管理体系 要求》内容等同。

第二章

GB/T 19001—2000 标准理解

一、GB/T 19001—2000 标准组成

标准主要由引言、正文及附录 3 个部分组成。

1. 引言部分

引言部分包括 4 个条款。

(1) 总则

通过总则可以理解到 5 层意思：

- a. 目的,采用(本标准)建立质量管理体系是养老机构的一项战略性决策,十分重要;
- b. 做法,不管养老机构的服务、过程、行业、规模千差万别,标准是通用的,所以一定要结合各类养老机构的实际建立符合标准的质量管理体系;
- c. 作用,标准规定的质量管理体系要求是对养老服务要求的补充,而不是取代;
- d. 用途,标准能用于机构内部评定(如内审)和第三方认证(外审);
- e. 标准的原则,考虑了八项质量管理原则(GB/T 19000—2000 中 0.2),即:
 - a) 以顾客为关注焦点;
 - b) 领导作用;
 - c) 全员参与;
 - d) 过程方法;
 - e) 管理的系统方法;
 - f) 持续改进;
 - g) 基于事实的决策方法;

h) 与供方互利的关系。

(2) 过程方法

通过本节可以理解到 5 层意思：

a. “过程”与“过程方法”的含义。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”。如：养老机构护理人员，使用一定的设备、设施，按规定的顺序对送养老人进行护理，使老人的生理、心理得到康复(输出)就是一个“护理过程”。机构内有许多“过程”，对诸过程系统的应用，识别和管理这些过程和相互作用，可称为“过程方法”。如：养老机构的整个养老服务是一个大过程，包括养老对象入院，健康检查、签约、入住、登记、分级护理等，住、养、护、医、康、乐等各过程之间是密切相关的。

b. 采用“过程方法”的优点，即：系统性、可连续控制。

c. “过程方法”的要求，即：

a) 理解并满足(过程)要求；

b) 需要从增值的角度考虑过程(不要做无效工作)；

c) 获得过程业绩和有效结果(关注结果)；

d) 基于客观的测量，持续改进过程(改进要建立在客观测量基础上)。

d. 用来反映质量管理体系模式的各过程联系。该条十分重要，反映了在市场经济条件下，顾客导向起着重要作用。养老机构就是要识别养老对象的需求，采用各种过程来达到顾客满意。

e. PDCA(P—策划，D—实施，C—检查，A—处置)方法可适用于所有过程，不断地循环，以持续改进养老机构的工作。

(3) 与 GB/T 19004 的关系

GB/T 19001 和 GB/T 19004 为一对协调一致的质量管理体系标准，它们互相补充，也可单独使用，两项标准结构相似，范围与用途不同。

GB/T 19001 既可在养老机构内部使用，也可用于认证或合同目的。本节着重指出：在满足顾客(养老对象及家属等)要求方面，GB/T 19001所关注的是质量管理体系的“有效性”。有些养老机构往往较多关注贯标“符合性”——能通过认证，却较少关注更有效地满足送养老人的需要。

GB/T 19004 除了有效性外,还关注持续改进机构的总体业绩与效率,包括降低成本,减少损失,更高效地管理好养老机构。但 GB/T 19004 不能作为认证审核的准则。

(4) 与其他管理体系的相容性

目前,不少企业把 GB/T 19001、GB/T 24001、GB/T 28001,即质量、环境、职业健康安全 3 个管理体系结合在一起形成整合型管理体系。国际标准化组织(ISO)已在 ISO 9001:2000 的制定中考虑了与其他管理体系的相容性。

2. 正文

理解与实施要点见以下叙述。

3. 附录

见 GB/T 19001—2000 附录 A、B。

二、标准正文理解与实施要点

➤ 标准条款

1 范围

1.1 总则

本标准为有下列需求的组织规定了质量管理体系要求:

a) 需要证实其有能力稳定地提供满足顾客和适用的法律法规要求的产品;

b) 通过体系的有效应用,包括体系持续改进的过程以及保证符合顾客与适用的法律法规要求,旨在增强顾客满意。

注:在本标准中,术语“产品”仅适用于预期提供给顾客或顾客所要求的产品。



► 理解要点和实施建议

GB/T 19001—2000 规定了质量管理体系的要求,养老机构在有下列任一需求时可以按标准的要求,结合机构自身的特点和服务的特点建立、实施和改进质量管理体系。

(1) 养老机构需要证实自己具备稳定地提供满足顾客要求和适用的法律法规的服务的能力。

(2) 养老机构希望通过体系的有效应用,包括识别和管理体系的持续改进所需的过程以及保证符合服务对象与适用的法律法规的要求,以达到使老人高兴、家属放心、社会满意。

(3) GB/T 19001—2000 所规定的要求对需要采用标准的养老机构而言,是最基本的要求。养老机构所建立的质量管理体系可以超过标准的要求,但不能低于标准的要求。必要时,可考虑删减(详见标准 1.2 的理解要点)。

(4) 大部分养老机构在准备采用 GB/T 19001—2000 标准之前,客观上已经存在一个质量管理体系,或已按照 GB/T 19001—1994 标准建立了质量管理体系。当这些养老机构准备采用 GB/T 19001—2000 时,机构需要做的工作是,按照 GB/T 19001—2000 的要求对已有的体系进行补充、完善和改进,使其符合 GB/T 19001—2000 的要求(需补充、完善和改进的程度取决于原有体系的水平),而不是完全放弃原有的质量管理体系。

(5) GB/T 19001—2000 中所述的“产品”,仅指机构预期提供给服务对象的服务或指机构的服务对象所要求的服务。

➤ 标准条款

1.2 应用

本标准规定的所有要求是通用的,旨在适用于各种类型、不同规模和提供不同产品的组织。

当本标准的任何要求因组织及其产品特点而不适用时,可以考虑对其进行删减。

除非删减仅限于本标准第 7 章中那些不影响组织提供满足顾客和适用法律法规要求的产品的能力或责任的要求,否则不能声称符合本标准。

➤ 理解要点和实施建议

(1) 养老机构建立和实施质量管理体系应根据机构的背景、服务的类型和复杂程度采用不同的方法、途径和措施来达到标准要求。

(2) 养老机构可根据最高管理者和服务对象的需要,删减由于养老机构及其服务特点而不适用的标准的某些要求。但是,删减的内容不能超出规定的前提。

删减规定的前提指:

- a. 删减仅限于标准第 7 章“产品实现”中所列出的要求;
- b. 删减的要求不能影响养老机构提供满足服务对象和适用法律法规要求的服务能力;
- c. 删减的要求不能影响养老机构提供满足服务对象和适用法律法规要求的服务责任;
- d. 养老机构对删减的细节和合理性应在质量手册中加以描述。

例如:某养老机构在其质量管理体系中删减了“7.3 设计和开发”的要求,因为该养老机构的养老服务内容已由相关法律法规及标准文件作出明确规定。如有本指南之外的内容(如养老机构开发居家养老或非养老服务内容)可另行研究开发,此时 7.3 条款不应

删除。

➤ 标准条款

2 引用标准

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—2000 质量管理体系 基础和术语 (idt ISO 9000:2000)

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,以反映当前的使用情况:

供方→组织→顾客

本标准中的术语“组织”用以取代 GB/T 19001—1994 所使用的术语“供方”,术语“供方”用以取代术语“分承包方”。

本标准中所出现的术语“产品”,也可指“服务”。

➤ 理解要点和实施建议

(1) 第 2 章明确了标准的引用标准是 GB/T 19000—2000《质量管理体系 基础和术语》。

(引用标准还应包括其他外来文件:如与养老服务相关的法律法规及上级来文等,见本指南相关法律法规及上级规定目录。)

(2) 供应链的内涵是指养老机构为了满足服务对象的需求、实

现服务和获得资源,将其服务实现活动前伸后延,即在养老机构、供方与养老服务对象之间,以服务为中心,形成的一种供求关系,另外事业性的养老机构,由政府拨款,各级政府也可看作是另一类型的“顾客”,养老机构的工作也应该满足各级政府和社区的需要——“社会满意”。“供方”是养老机构购买物品、设备和劳务的组织。

(3) 当一个养老机构采用 GB /T 19001—2000 时,这个养老机构就是标准供应链中的“组织”,向它提供产品的组织或个人就是供应链中的“供方”;接受它的产品的组织或个人就是供应链中的“顾客”。

(4) 由于服务产品的特殊性,GB /T 19001 -2000 中所出现的术语“产品”,在养老机构中指的是“服务”。

► 标准条款

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,形成文件,加以实施和保持,并持续改进其有效性。

组织应:

- a) 识别质量管理体系所需的过程及其在组织中的应用(见 1.2);
- b) 确定这些过程的顺序和相互作用;
- c) 确定为确保这些过程的有效运行和控制所需的准则和方法;
- 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对这些过程的监视;
- e) 监视、测量和分析这些过程;

f) 实施必要的措施,以实现对这些过程策划的结果和
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。

针对组织所选择的任何影响产品符合要求的外包过程,组织应确保对其实施控制。对此类外包过程的控制应在质量管理体系中加以识别。

注:上述质量管理体系所需的过程应当包括与管理活动、资源提供、产品实现和测量有关的过程。

► 理解要点和实施建议

(1) 本条款提出了建立质量管理体系,形成文件,实施、保持和持续改进质量管理体系有效性的总的思路和要求。

(2) 为实现“4.1 总要求”,养老机构应在院长主持下,建立含有管理职责、资源管理、服务实现、测量分析和改进四大过程的质量管理体系,形成文件,加以实施和保持并持续改进其有效性。具体做到:

a. 首先要识别(寻找、确认)建立质量管理体系所涉及的全部服务过程及过程之间的相互作用。

养老机构中的服务过程包括职能部门和相关部门对住养人员服务的全过程及相关保证,一般包括:养老机构对社会的承诺、方针、目标以及机构工作体系(包括人员管理、设备设施和环境的管理、对养老对象的服务实现等)。具体体现在:出入院管理、住养服务、护理服务、医疗康复、维修服务、物资管理以及对上述活动的检查、考核等。

养老机构可采用各种方法(如采用流程图的方法)识别住养人员出入院工作流程、护理工作流程、医疗工作流程等的关联过程,识别这些过程所需要的输入内容和输出内容,并考虑为使这些过程实现将输入转化为输出所需要开展的活动和要投入的资源情况。对养老

机构而言,住养、护理服务本身就是一个过程,其中包含了许多小的过程,如老人办理入院手续、接受医疗、护理、康复、娱乐等服务,而这些过程本身有一定的顺序并相互作用,一个过程的输出可能就是另一个过程的输入。如:

某养老机构办理出入院工作流程见图 2-1~图 2-3。

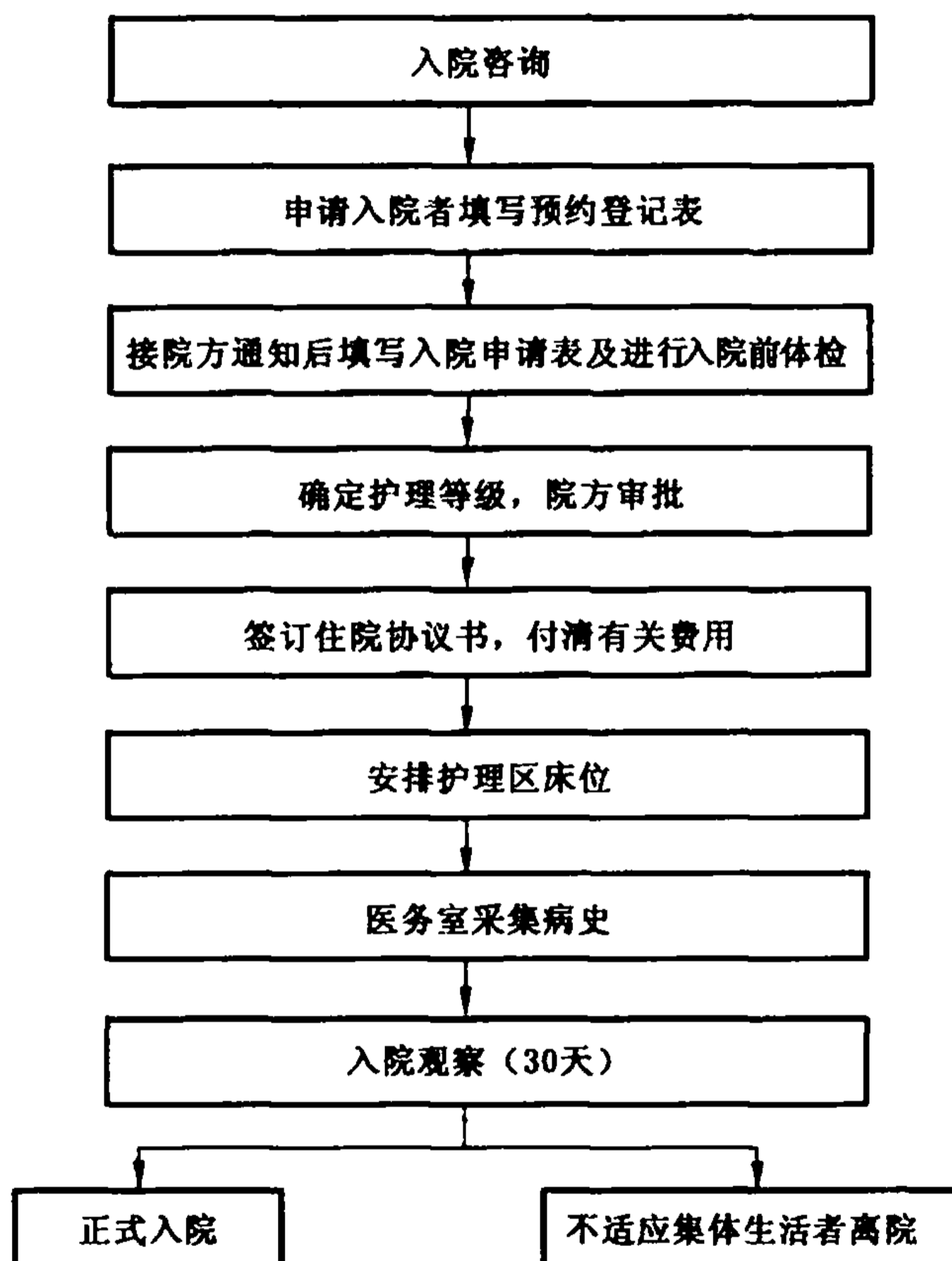


图 2-1 入院流程图

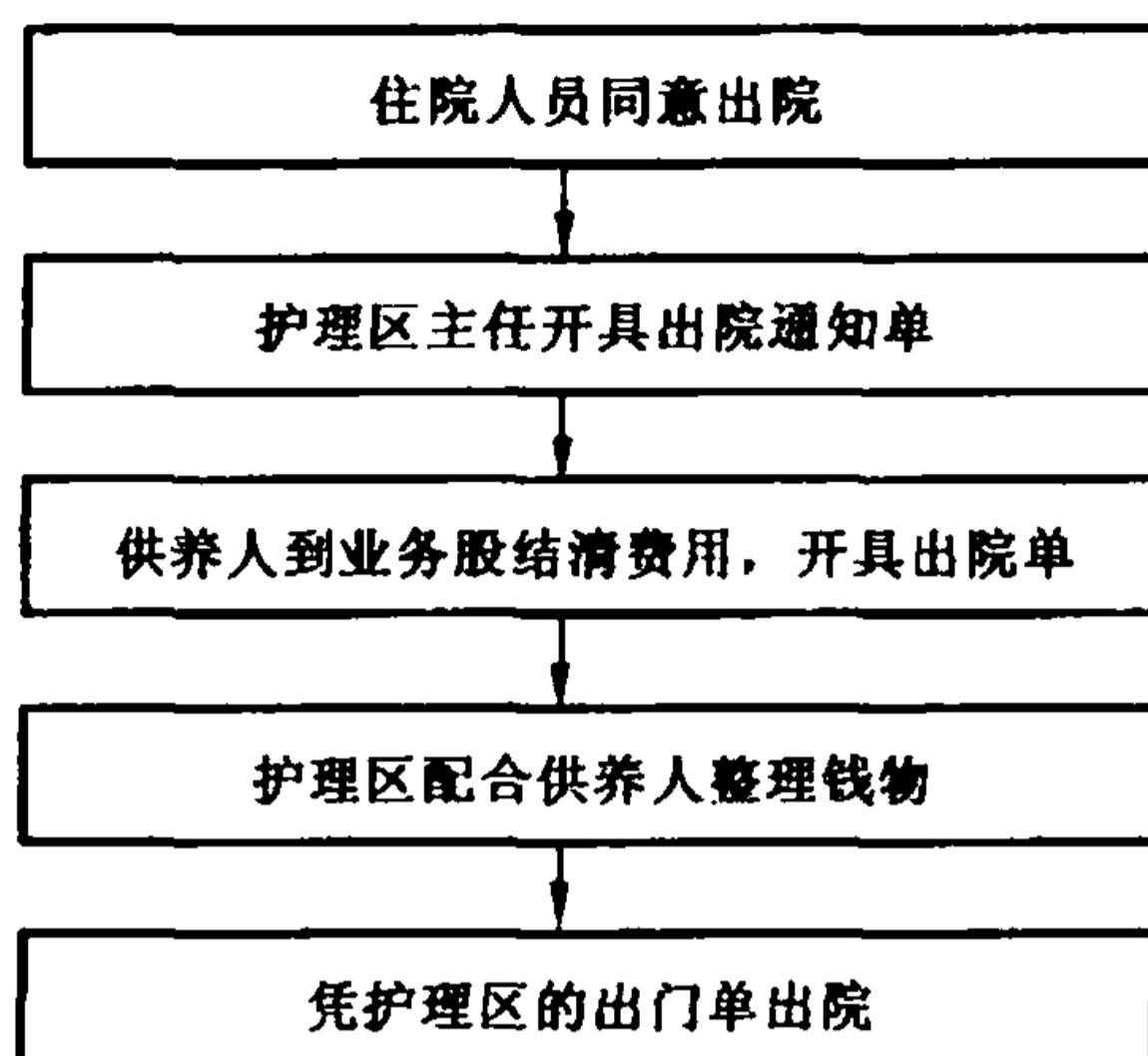


图 2-2 出院流程图

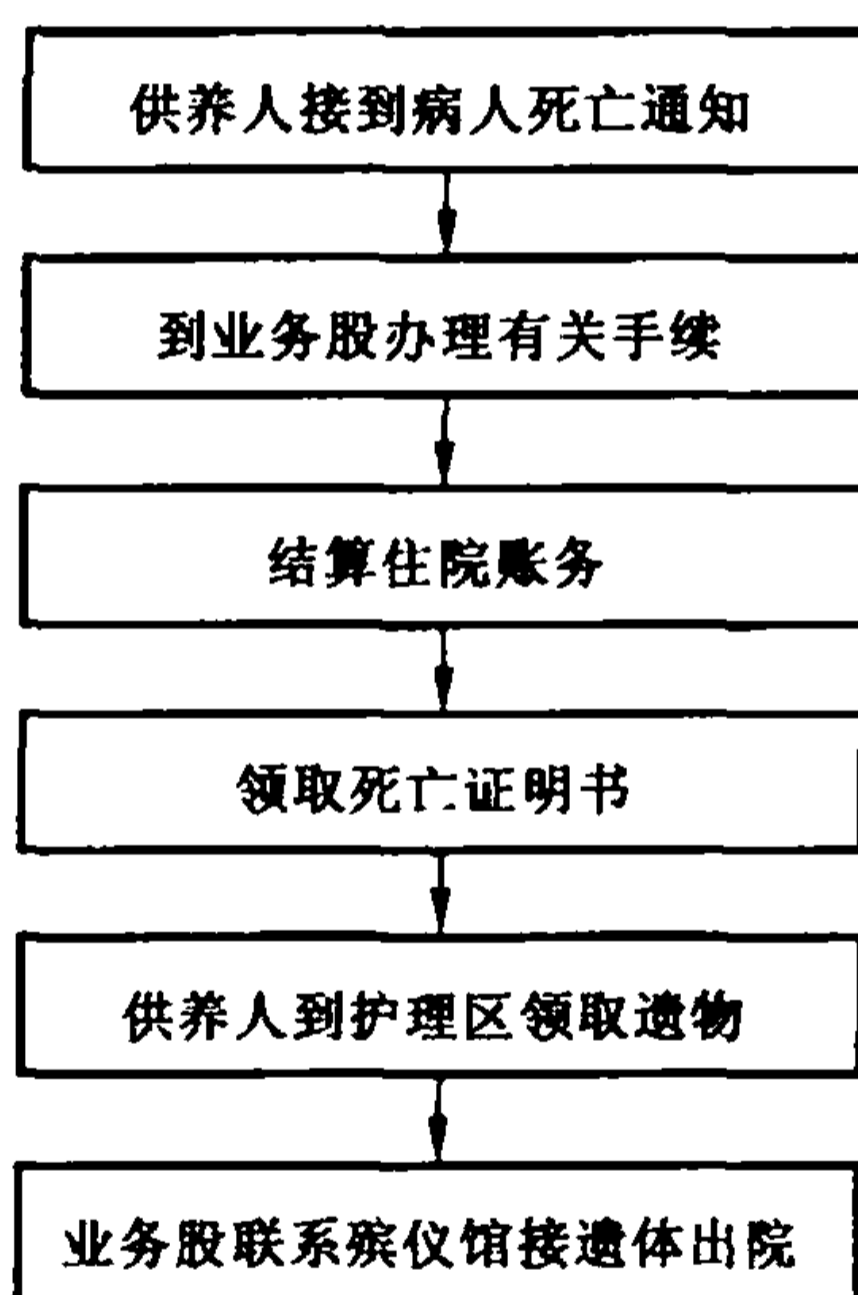


图 2-3 老人死亡结账流程图

b. 为使上述服务过程能够有效运行，养老机构还应确定各过程之间的内在联系和相互作用，并确定过程的排列顺序、接口关系以保证过程策划的结果达到目的。过程的顺序常用流程图来表达，但不是唯一的。

c. 为使服务过程能够受控并达到预期的目标或结果，养老机构

应给出服务过程有效运行和对服务过程进行控制所需的准则和方法,即对过程的运行控制程序和要求等。机构应对服务过程的输入、输出及开展的活动和投入的资源作出明确的规定。

d. 为确保这些服务过程达到预期的结果,养老机构必须能够获得必要的用于服务过程运作的资源和信息,包括资金、人力、必要的设备等。而信息可包括顾客满意、与服务要求的符合性、服务过程运行的特性及趋势等。

e. 对服务过程的监视、测量及分析的方法应给予规定,以了解服务过程运行的趋势及实现策划结果的程度。养老机构可以采取制定考核细则和考核办法等方式对养老服务过程进行监视、测量及分析,根据分析的结果对服务过程采取必要的措施,以实现服务过程所策划的结果和对这些过程的持续改进。

(3) 养老机构应对任何影响服务符合要求的外包过程加以识别和控制(如电梯维修外包、绿化养护、卫生保洁、保安外包等的过程)。该条款提到的“外包过程”通常涉及与机构服务有关的服务实现过程中的一部分,有时也会涉及管理性的支持过程。本条款主要侧重对这些过程的识别和控制,而对有些外包过程与日常养老服务提供的影响不大的控制要求则可按 7.4 条款的要求进行(详见标准 7.4 条款),如对养老机构房屋大修外包。

7.4 与 4.1 条款对采购外包的控制是有区别的:7.4 条款对采购产品的验证仅是对供方提供产品(服务)的结果予以控制;4.1 条款对外包的控制则要求不仅管结果,还要按外包对养老服务的影响程度,明确对其“过程”的控制程度。

(4) 质量管理体系不是一成不变的,而是一个不断持续改进的过程。因此,建立质量管理体系仅仅是第一步,重要的是以后的实施和保持,并在期间不断地加以改进,以增强顾客满意。

► 标准条款

4.2 文件要求

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；
- d) 组织为确保其过程的有效策划、运行和控制所需的文件；
- e) 本标准所要求的记录(见 4.2.4)。

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。

注 2：不同组织的质量管理体系文件的多少与详略程度取决于：

- 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体。

► 理解要点和实施建议

(1) 质量管理体系文件是质量管理体系运行的依据，可以起到沟通意图、统一行动的作用。本条款阐述了养老机构应制定的质量管理体系文件的范围。

(2) 养老机构的质量管理体系文件应包括：质量手册、程序文件、作业指导书和相关的质量记录。

a. 质量手册：阐述机构的质量方针和质量目标，描述质量管理体系的纲领性文件(含形成文件的质量方针和质量目标及组织机构图等)；

b. 程序文件：GB/T 19001—2000 中规定要编制程序文件的有 6

处,即文件控制程序、记录控制程序、内部审核控制程序、不合格控制程序、纠正措施控制程序和预防措施控制程序等,但一般养老机构还应编写其他程序文件(参见本书第三章);

c. 作业指导书:是养老机构为确保养老服务过程有效运行和控制所需要的作业文件,是各部门岗位职责、服务功能、操作规程、管理制度和考核办法等文件的汇编;

d. 质量记录:为确保养老服务符合要求和体系的有效运行,并提供客观证据,养老机构应按标准要求建立有关的记录。

(3) 质量管理体系文件的多少与详略程度根据各养老机构的规模、服务的类型、过程的复杂程度和相互作用及员工的能力等因素决定。

形成文件的程序和其他文件可采用任何形式或类型的媒体(书面的或电子媒体的)。

➤ 标准条款

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与合理性(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。

➤ 理解要点和实施建议

(1) 规定质量管理体系的文件称为质量手册。所有决定采用本标准的养老机构均应编制质量手册,并实施和保持质量手册所规定的质量管理体系要求,质量手册的内容应包括:

- a. 清楚地阐述质量管理体系的范围,即养老机构的质量管理体

系涉及的服务对象、服务项目和服务过程。如果存在删减则需说明已被删减的标准要求和这种删减的合理性。

b. 质量手册应包括本标准要求的形成文件的程序或对其引用(具体见本书第三章)。

c. 对养老服务整个过程和相关部门之间的相互作用给予描述。这一点也是“4.1 总要求”的一种具体体现。对于描述的详略程度,应该根据养老机构的规模、服务类型或过程的复杂程度和机构的需求而定。

(2) 由于质量手册本身就是一种文件,因此养老机构应按“4.2.3 文件控制”条款的要求对质量手册进行控制。

► 标准条款

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) 文件发布前得到批准,以确保文件是充分与适宜的;
- 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,若因任何原因而保留作废文件时,对这些文件进行适当的标识。

► 理解要点和实施建议

(1) 养老机构应对质量管理体系所要求的文件的编写、审核、批

准、发放、更改、保存、标识、销毁予以控制并实施归口管理,其中包括对外来文件的控制和管理。

(2) 文件的控制和管理包括:

a. 所有文件发布前应得到养老机构管理者的批准,以确保文件的充分性和适宜性。

b. 当服务需求、法律法规相关要求、满足能力和外部环境发生变化时,养老机构应对原文件进行评审,也可以根据需要对文件进行定期评审以确定文件是否需要更新。文件若发生修改则需经再次批准。

c. 养老机构应通过对所有文件的规范存放、清晰标识、及时修改和发放来确保文件的更改和现行修订状态能得到识别,并确保在应该使用文件的场所可获得适用文件的有效版本。如采用控制清单、修订一览表及标识等方式。

d. 养老机构应能识别与服务有关的全部外来文件,包括与服务有关的法律法规、服务标准等,并对其进行管理;要控制外来文件的分发并使其处于受控状态,即对外来文件进行跟踪识别,以确保使用适用的外来文件的有效版本。

e. 及时将作废文件收回,防止作废文件非预期使用。若因存档及其他原因而保留作废文件,应对这些文件进行适当的标识,如加盖“作废留存”印章。

f. 对以上文件的控制,应编制形成文件控制程序。

► 标准条款

4.2.4 记录控制

应建立并保持记录,以提供符合要求和质量管理体系有效运行的证据。记录应保持清晰、易于识别和检索。应编制形成文件的程序,以规定记录的标识、贮存、保护、检索、保存期限和处置所需的控制。

► 理解要点和实施建议

(1) 养老机构实施质量管理体系的结果或提供质量管理体系活动的证据,都属本条款要控制的记录范畴。目的是通过记录来证实质量管理体系是否有效运行,服务是否符合要求。

(2) 养老机构应指定相关部门(政工部门或办公室)对记录的标识、贮存、保护、检索、保存期限和处置等作出规定,如建立记录清单。

(3) 养老机构的各部门应该保存必要的记录,用于提供所完成活动或达到结果的证据。如:卫生所医生应规范书写记录并保存医疗过程发生的记录表单(健康档案、医嘱、值班记录等)。

(4) 所有记录应保持清晰、字迹清楚,记录应编号,易于识别和检索。养老机构应建立适宜的记录保管设施和环境,建立符合防潮、防霉、防蛀等规范要求的档案室和保险柜,防止记录损坏和丢失。

(5) 养老机构应制定形成记录控制的程序,以确保对记录进行有效控制。

► 标准条款

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。

理解要点和实施建议

(1) 最高管理者是指管理养老机构的一个人或一组人(通常指院长或院领导班子)。本条款阐述了养老机构院长应作出的管理承诺,即:建立、实施质量管理体系并持续改进其有效性。

(2) 养老机构的院长可以通过以下方面的活动对上述承诺提供证据:

a. 通过教育、培训、会议和宣传等各种形式向机构的全体员工及时传达满足顾客和法律法规要求的重要性;

b. 制定机构的质量方针和质量目标,并在相关部门和层次上建立分目标;

c. 院长主持管理评审,不断评价和实施质量管理体系的持续改进,确保体系和方针目标的适宜性、充分性和有效性;

d. 在建立和改进机构质量管理体系活动中,院长应有必要的资源保证。

标准条款

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)。

理解要点和实施建议

(1) 本条款中的“顾客”,在养老机构中指的是住养老人、老人家属和政府(见“术语和定义”理解要点)。因此,不论目前养老机构的性质有何不同,院长及全体员工都应认识到:养老机构的生存和发展依存于顾客,养老机构应以满足顾客要求为目标,确保顾客的合理要求在服务过程中得到确认并予以满足。

(2) 八项质量管理原则的第一条就是“以顾客为关注焦点”,组织依存于顾客。因此,养老机构应当理解顾客当前和未来的需求,满

足顾客需求并超越顾客期望。

(3) 养老机构可以通过与顾客的接触、顾客的满意度调查等活动确定服务对象明确的或隐含的需求与期望。顾客的需求涉及对住养环境、护理服务、医疗服务、膳食服务、法律法规的要求和对养老机构的附加要求等。

(4) 养老机构应将所获得的顾客的要求转化成明确的质量管理体系内容,并通过有效运行使顾客的需求和期望予以满足。

(5) 养老机构应通过执行国家法律、法规,确保养老机构对老年人权益的规定在机构质量管理体系中体现并落实。

标准条款

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。

理解要点和实施建议

(1) 质量方针是由养老机构的院长制定并正式发布的该机构的总的质量宗旨和方向,是实施和改进机构质量管理体系的动力。

(2) 质量方针是质量目标制定和评审的框架,是评价质量管理体系有效性的基础。院长应对质量方针的实施负责,通过质量目标的实现来体现质量方针。

(3) 八项质量管理原则和机构服务的特点可作为养老机构制定质量方针的基础。

(4) 质量方针应在养老机构内进行沟通,确保各级人员能够理解并在服务过程中得以坚决贯彻执行。

(5) 养老机构应对质量方针的制定、批准、评审、修订和改进进行全面的控制。

标准条款

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。

理解要点和实施建议

(1) 质量目标是养老机构实现满足服务对象要求的具体落实,也是评价质量管理体系有效性的重要的判定指标。养老机构的院长应根据机构质量方针的框架制定相互协调一致的质量目标并予以批准和发布。

(2) 质量目标制定的要求:

- a. 质量目标应在质量方针给定的框架内展开。
- b. 质量目标应包括满足服务要求(即预期服务的质量目标和要求)所需要的内容。
- c. 院长应确保质量目标在养老机构的相关职能部门和层次得到建立,即将目标分解在不同的职能和层次中。如某养老机构,规定了服务对象的满意率,同时还会分解到各职能部门和操作层面上,如规定出对医疗、护理、膳食等服务的满意率,使质量目标的实现能具体落实,并增加机构对质量目标的可考核性。
- d. 质量目标应是可测量的。质量目标包括定性的(如医疗护理服务中要求服务人员面带微笑)和定量的(如膳食服务中要求食谱兑

现率达 95% 以上等)两种,但在可能的范围内,质量目标应该尽可能定量。

标准条款

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。

理解要点和实施建议

(1) 质量管理体系策划是质量管理的一部分。养老机构应制定质量目标并规定必要的运行过程和相关资源以实现其质量目标。本条款之所以与“5.4.1 质量目标”联系在一起,是因为策划,首先是按照养老机构的质量方针确定体系的质量目标,而后要实现质量目标,须按 4.1 的内容进行质量管理体系的策划。养老机构的院长对质量管理体系策划负有责任。

(2) 院长应确保对养老机构的质量管理体系进行策划,以实现:

- a. 满足质量目标的要求;
- b. 识别质量管理体系所需的过程并确定过程的顺序及相互关系;
- c. 确定控制服务过程所要求的准则和方法;
- d. 确保获得必要的资源和信息;
- e. 测量、监控和分析这些过程,使其达到策划的结果和持续改进;
- f. 对体系更改的策划和实施时,要保持体系的完整性。

养老机构应考虑如何建立质量管理体系以确保质量目标的实

现。养老机构的质量管理体系文件就是质量管理体系策划的输出。本条款的“策划”与 7.1 中的不同,前者是机构质量管理体系的策划,后者是养老服务实现的策划,是操作性的策划,是质量管理体系策划的一部分。

养老机构的服务由于服务对象和市场等原因,其功能和性能在不断改进;同样,一个机构的质量管理体系也会由于各种原因而导致更改,如机构变化、质量目标的更改等。机构的内部和外部发生重大变化时,养老机构应预先进行更改变策,以确保质量管理体系的完整性,防止质量管理体系的局部失效。

标准条款

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。

理解要点和实施建议

(1) 职责和权限得到规定和沟通,对指挥、控制和协调养老机构的质量有关活动及实现养老机构的目标至关重要。院长对本条款负有责任。

(2) 院长应确保:

a. 养老机构内的职责、权限得到规定——即要求明确机构内部部门和岗位的设置,并明确各部门和岗位的职责和权限,可以采用多种形式,但要确保有效性;

b. 确保养老机构内的职责、权限得到沟通——即要求各部门和岗位之间通过会议、电话等方式进行工作沟通。通过沟通,使各自的职责和权限更趋合理,通过沟通使质量管理活动开展更为有效。

标准条款

5.5.2 管理者代表

最高管理者应指定一名管理者,无论该成员在其他方面的职责如何,应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业绩和任何改进的需求;

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与质量管理体系有关事宜的外部联络。

理解要点和实施建议

(1) 管理者代表受院长委托,对质量管理体系的建立、实施和保持负责。本条款规定了管理者代表的职责。

(2) 院长应在管理者中指定一名人员为养老机构的管理者代表,该代表无论在其他方面的职责如何,其作为管理者代表的职责和权限应予以保证(在质量管理体系中管理者代表一般由分管副院长担任为宜,如果机构规模较小,亦可由院长自行负责)。

(3) 管理者代表的职责和权限应包括:

a. 确保质量管理体系所需的过程(标准 4.1 条款中所涉及的过程)按策划的要求得到建立、实施和保持;

b. 定期或不定期地向最高管理者报告质量管理体系的业绩(如顾客满意度、质量目标的实现情况等)和任何改进的需求;

c. 对养老机构内的全体员工,通过培训、鼓励、交流等方式不断加深他们对满足服务对象要求重要性的认识程度。管理者代表还可以负责与质量管理体系有关事宜的外部沟通和联络,如与服务对象

和认证机构等的沟通和联络。

d. 管理者代表在其他方面的职责不在上述 a、b 之内。

➤ 标准条款

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。

➤ 理解要点和实施建议

(1) 沟通可促进养老机构内各职能部门和层次间的信息交流,从而增进理解和提高质量管理体系的有效性。本条款的责任者是院长。

(2) 院长应确保在养老机构内建立适当的沟通过程。沟通过程涉及沟通的方式、时机、内容、部门等,沟通方式可以是多种多样的,如院务会、班组学习、布告栏、内部刊物、局域网等。

(3) 院长应确保对质量管理体系的有效性进行沟通。

➤ 标准条款

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。评审应包括评价质量管理体系改进的机会和变更的需要,包括质量方针和质量目标。

应保持管理评审的记录(见 4.2.4)。

➤ 理解要点和实施建议

(1) 管理评审是院长的职责之一,管理评审的对象是养老机构

的质量管理体系,该项活动应由院长亲自主持。

(2) 管理评审的目的是通过按策划的时间间隔(一般为一年一次)对质量管理体系进行系统的评价,提出并确定各种改进的机会和变更的需要,进而确保质量管理体系持续的适宜性、充分性和有效性。

(3) 管理评审是养老机构对质量管理体系的一种自我评价,评价依据是相关方期望(顾客、所有者、员工、供方与所有者)。

(4) 本标准对养老机构开展管理评审活动的目的是:

a. 确保质量管理体系持续的适宜性

养老机构所处的外部环境是不断变化的,包括:

(a) 质量概念或质量管理体系要求的变化(如不合格和缺陷的概念产生变化、ISO 9000 族标准改版等);

(b) 服务对象的要求或期望的变化;

(c) 市场情况的变化;

(d) 法律法规或服务标准的变化等;

(e) 上级要求的改变。

另一方面,养老机构的内部环境也可能处于不断变化之中,包括:

(a) 主要管理人员的变动(如院长、管理者代表的变动);

(b) 养老机构组织结构及职责的变化;

(c) 养老机构规模的变化(如住养床位数增减等);

(d) 服务类型的变化(如增加日托、短期疗休养等);

(e) 养老机构运行机制的变化(如国有事业改制为公办民营等);

(f) 新的服务项目、新的养老设施的采用引起的资源等基础设施的变化。

由于养老机构所处的内外部环境的不不断变化,客观上要求养老机构的质量管理体系也要不断变化。这种变化有可能导致质量方

针、质量目标的变更,在这种情况下,养老机构应及时调整或改进原有的质量管理体系,以达到养老机构的质量管理体系持续地与内、外部环境的变化相适应。

b. 确保质量管理体系持续的充分性

(a) 评价质量管理体系时,对每一个过程的评价会涉及到:各主过程和子过程是否已被识别并适当规定? 职责是否已被分配? 程序是否得到实施和保持? 实施是否有效?

(b) 由于各种各样的原因,养老机构总会发现各种持续改进的需求。从步骤上讲,持续改进活动将涉及体系现状的评价和分析、确定改进的目标、提出改进的方法或识别新的过程(也可能是对现有过程的重组)等。管理评审就是要发现质量管理体系中存在的这种不充分性,并使之得到改进。

c. 确保质量管理体系持续的有效性

(a) 质量管理体系的有效性是养老机构实现所设定的质量方针、质量目标的程度的度量。

(b) 为判定养老机构质量管理体系的有效性,应将以下方面的信息与养老机构设定的质量方针、质量目标和职责进行对比:

——服务对象的反馈,包括服务对象满意程度的测量结果、服务对象抱怨等。

——服务过程的业绩,即服务过程实现增值或间接增值从而达到预期结果的程度。

如:通过对员工质量意识的培养和提高,使服务对象对员工服务态度的满意程度提高。

——服务符合性,包括对服务的质量目标和要求的符合性。

——审核结果,包括内审和外审发现的服务、过程和体系的不合格。

——和员工的评价和建议。

(5) 评价养老机构的质量管理体系改进的机会及变更的需要。

在为确定质量管理体系是否达到养老机构规定的目标的适宜性、充分性和有效性评审的过程中,养老机构将会发现各种改进(包括服务、过程和体系)的机会和由于改进及其他原因而导致的对质量管理体系可能的变更需求。

- a. 由于内、外部环境变更,可能会发现体系的不适宜;
- b. 由于持续改进的需要、过程未充分识别或已识别过程的未充分展开而发现原质量管理体系或某些过程的不充分,或通过同行水平对比而发现现行体系中的不充分情况;
- c. 由于质量方针和质量目标未能实现而未达到质量管理体系的有效性(当然也可能是由于该方针和目标的不切实际所造成的,这时应对质量方针和质量目标进行变更)。

(6) 养老机构应对以上管理评审的输入和输出结果予以记录,并按质量记录控制程序的要求加以控制。

➤ 标准条款

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) 过程的业绩和产品的符合性;
- d) 预防和纠正措施的状况;
- 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。

➤ 理解要点和实施建议

(1) 评审输入是为管理评审提供充分和准确的信息,是管理评审有效实施的前提条件,包括:

- a. 审核的结果(包括内部审核、第二方审核和第三方审核);
- b. 服务对象的反馈(包括对服务对象满意或不满意程度的测量结果、服务对象的意见、建议、抱怨等);
- c. 服务过程的业绩,即对服务过程中成功经验的总结和不足之处改进,服务过程的业绩应反映在各个部门(如与部门工作小结结合);
- d. 服务的符合性,即服务是否与服务对象有关的要求相符合(与服务有关的要求详见本章对 7.2.1 条款的说明);
- e. 预防和纠正措施的状况(详见本章对 8.5.2 及 8.5.3 条款的说明);
- f. 以往管理评审所确定的措施的实施情况及有效性;
- g. 可能影响质量管理体系的各种变更(包括内、外部环境的变化而引起的体系的变更,详见本章对 5.6.1 条款的说明);
- h. 由于各种原因引起的有关养老机构的服务、过程和体系改进的建议。

(2) 以上各种输入应从当前的业绩上找出与预期目标的差距。同时考虑各种可能的改进机会。除以上必需的输入项目外,养老机构也可对其在市场中所处地位及竞争对手的业绩给予评价而找出自身的改进方向。

(3) 建议管理评审与年终工作总结相结合。

➤ 标准条款

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。

► 理解要点和实施建议

(1) 评审的输出是管理评审活动的结果,是院长对养老机构的质量管理体系乃至运营宗旨作出战略性决策的重要基础。

(2) 管理评审的输出应包括:

a. 质量管理体系的改进决定和措施:包括对养老机构质量管理体系的适宜性、充分性和有效性的总体评价结论,必要时质量管理体系及服务过程的变更和改进,质量方针和质量目标的改进和体系运行情况及相应的改进措施。

b. 与服务对象要求有关的服务的改进决定和措施,包括针对服务对象规定的明示和未明示的要求及法律法规的要求对服务特性的改进(有关服务对象的要求详见本章对 7.2.1 条款的说明)。

c. 有关资源需求的决定和措施。

养老机构应针对内、外部环境的变化或潜在的变化考虑当前或未来的资源需求(详见本章对“6 资源管理”的说明),为质量管理体系的持续适宜性、充分性和有效性提供基本保证。通常情况,这种资源的需求和改进十分重要,因要涉及投入和投资,包括人力资源的增加等,因此这时要求管理评审解决落实这类问题。

d. 如与年终工作总结相结合则评审输出往往与下一年度工作打算(包括改进决定和措施)相结合。

、 标准条款

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。

理解要点和实施建议

(1) 资源是养老机构通过建立质量管理体系及过程而实现质量方针和质量目标的必要条件,包括人力资源、基础设施和工作环境。

(2) 养老机构应根据自身的特点(如规模、服务项目、服务设施等)确定所需资源。

(3) 养老机构确定并提供资源的主要目的是:

a. 实现和保持现有的质量管理体系和持续改进其质量管理体系的有效性。资源的提供应该是动态的。资源需求来自于养老机构根据服务对象的要求变化,业务活动的增加以及自身发展需要。

b. 由于服务对象的要求在变化,养老机构为了持续达到并提高服务对象满意,需要及时调整自身的资源。如更新养老设施、增添康复健身器材、引进专业人员等提高养老服务的功能和服务质量。

(4) 资源提供一般是院长的职责。

标准条款

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,从事影响产品质量工作的人员应是能够胜任的。

理解要点和实施建议

(1) 所谓员工能力是指经证实的应用知识和技能的本领。养老机构应根据质量管理体系各工作岗位、服务质量及规定的职责对岗位能力提出要求,配备能够胜任的人员从事该项工作。

(2) 养老机构可从员工的受教育程度、接受的培训、工作技能和工作经验等方面评定从事某一岗位工作的员工的能力。如:护理员岗位,要求护理员应具备一定文化程度、有护理员上岗证并有相关工作经验等。

标准条款

6.2.2 能力、意识和培训

组织应：

- a) 确定从事影响产品质量工作的人员所必要的能力；
- b) 提供培训或采取其他措施以满足这些需求；
- c) 评价所采取措施的有效性；
- d) 确保员工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）。

理解要点和实施建议

（1）养老机构首先应当对服务质量有影响的各岗位明确“岗位能力”要求。

（2）养老机构应通过培训和其他方法（例如引进人员），以满足上述的岗位能力需求。

（3）对所有与服务质量有关的岗位人员的培训及所采取的其他措施的有效性进行评价（可通过面试、笔试、实际操作等方式检查培训或其他措施的效果，是否达到了培训计划或其他措施所策划的目标）；

（4）应加强质量意识和服务意识教育，使每一名员工都意识到自己的工作对质量管理体系的重要性，以及如何为实现自己工作的质量目标作贡献；

（5）应保留每位员工的教育、培训、岗位（或工种）资格认可和经验的适当的记录，如学历证明、培训记录、职称证明、工作经历等，建立员工教育培训档案。

➤ 标准条款

6.3 基础设施

组织应确定、提供并维护为达到产品符合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(如运输或通讯)。

➤ 理解要点和实施建议

(1) 基础设施是养老机构实现服务符合性的物质保证。

(2) 养老机构应确定为使服务能满足服务对象要求所需要的基础设施,并在提供这些基础设施的同时对这些基础设施给予维修和保养。根据养老机构对资源的策划要求,这些基础设施可包括:

- a. 建筑物、工作场所:办公场所、服务对象住养场所,及水、气、电供应的设施等;
- b. 过程设备:老人生活设施、医疗康复设施、消防器材等;
- c. 支持性服务:电话系统、运输车辆等。

➤ 标准条款

6.4 工作环境

组织应确定并管理为达到产品符合要求所需的工作环境。

➤ 理解要点和实施建议

(1) 工作环境是指工作时所处的一组条件。必要的工作环境是养老机构实现养老服务符合性的支持条件。

(2) 养老机构应对实现养老服务所需的工作环境加以确定,并

对工作环境中与养老服务符合性有关的条件加以管理。

(3) 工作条件可包括:

a. 物理的、社会的、心理的(如创造一种良好的工作氛围,从而更好地发挥养老机构内人员的潜能);

b. 环境的因素(如室内环境、采光、温度、通风,室外环境、绿化等)。

标准条款

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、检查和试验活动,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。

➤ 理解要点和实施建议

(1) 对养老机构而言,产品即是服务,养老机构应对养老服务实现的过程进行策划。

(2) 对养老服务实现过程的策划和开发是保证养老服务达到质量目标和要求的重要手段。

(3) 养老服务实现过程涉及养老服务类型、服务项目等服务实现过程。而养老服务实现的策划也涉及对质量管理所有过程的策划。

通常将养老机构的过程分为两类:

支持过程(职责管理、文件管理、记录管理、人力资源管理、基础设施和工作环境管理及测量、分析和改进等,即标准第4、5、6、8章中所涉及的过程);主要创造价值及业务过程简称“主过程”[包括标准第7章所涉及的与顾客(服务对象)有关的过程:设计和开发、采购、养老服务的提供等]。

某养老机构的三级护理操作流程策划见图2-4:

(4) 养老机构无论提供哪种服务,都要对该类服务的实现所需的过程(如与顾客有关的过程:出入院管理过程、采购过程、服务提供过程等)进行策划,而养老机构针对某一种特定的项目、合同或过程的策划,规定由谁及何时应使用哪些程序和相关资源的文件,就是针对该种项目、合同或过程的质量计划。通常,质量计划中的通用部分可直接引用手册、程序文件或作业指导书。

(5) 对养老服务实现的某一过程进行策划时,应与标准4.1中对同一过程的管理要求相一致。如标准8.2.4中的监视和测量,是依据7.1的策划安排进行的,而标准4.1对“产品的监视和测量”这一质量管理体系所需的过程,也同样规定了监视和测量要求,这时标准7.1及4.1对同一过程的要求应一致。

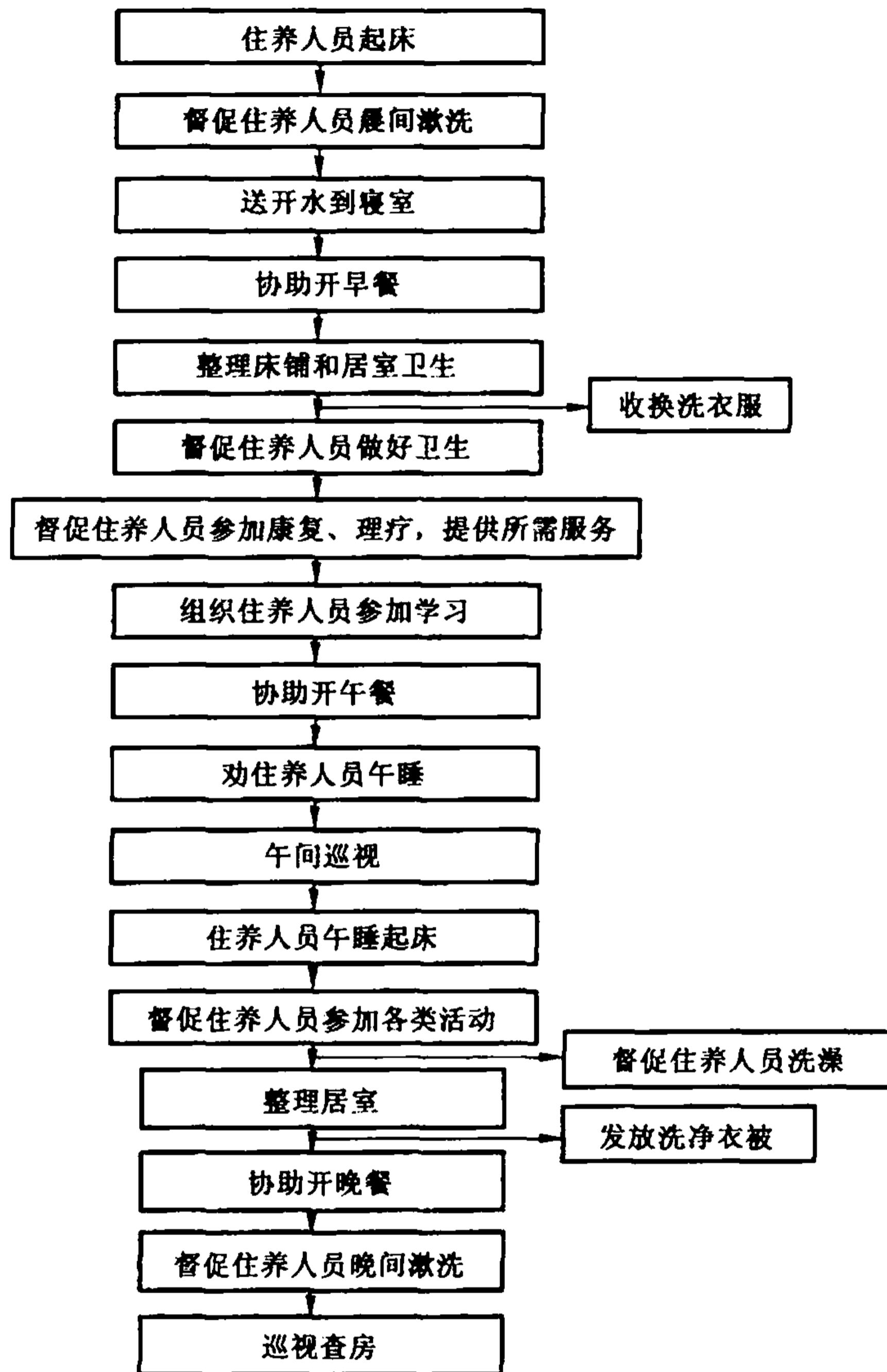


图 2-4 三级护理工作流程图

(6) 对养老服务实现进行策划时，养老机构应确定以下方面的适当内容：

a. 确定要实现养老服务的质量目标和要求。该目标属标准“5.4.1 质量目标”的一部分，可包括养老服务质量特性的目标值；该要求包括应满足顾客、法律法规及养老机构自身的要求。

b. 针对要实现的养老服务的质量目标和要求,描述机构主要价值创造过程和业务过程的流程应确定围绕各过程建立的文件和资源的需求,即识别并确定养老服务实现所需的主过程和子过程,同时确定这些过程所需的资源、设施以确保养老服务的实现,确定需编制哪些文件(如程序和作业指导书),以确保过程的有效运行和受控。

c. 确定为实现养老服务所需开展的各项活动,如设计的验证、评审和确认,过程的确认、养老服务过程的监视和测量(如标准 8.2.3、8.2.4)以及各阶段养老服务的接收准则。

d. 建立能证明养老服务实现过程及服务交付符合要求所需的记录。

(7) 策划的输出形式可因养老机构的规模、服务的特点而异,可以是口头的形式,也可以是文件的形式,也可以是实物的形式。质量计划是一种常见的输出形式。

(8) 标准中 7.3 条款的要求是对养老服务的设计和开发的要求,但养老机构也可将 7.3 的要求应用于对养老服务实现过程的开发。

标准条款

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,但规定的用途或已知的预期用途所必需的要求;

c) 与产品有关的法律法规要求;

d) 组织确定的任何附加要求。

► 理解要点和实施建议

(1) 养老机构只有充分了解与服务有关的全部要求包括潜在的要求后,才能做到通过满足要求达到服务对象满意。

(2) 需确定的与养老服务有关的要求包括:

a. 服务对象明确规定的服务要求和期望。一般包括住养环境、医疗条件、护理服务、膳食服务、老人的护理级别、收费标准、老人的服务要求发生变更等,一般以签定协议书的形式进行双方约定。

b. 服务对象没有明示的服务要求。服务对象未明确规定的要求是最难全面识别的。可能需要通过市场调研、顾客满意度测评(含对服务的改进建议、服务对象投诉及处理等过程产生的数据分析)等方式和渠道来获取相应的信息。

c. 与养老服务有关的法律法规要求。包括养老机构服务规范、服务对象有关的法律法规要求。

养老机构应重视随时掌握法律法规的变更信息,以及当涉足新服务类型(如日托、短期旅游住养等)或在新的地区开展业务时应识别相应的特定法律法规要求。

d. 养老机构确定的任何附加要求。

► 标准条款

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之前进行(如:提交标书、接受合同或订单及接受合同或订单的更改),并确保:

- a) 产品要求得到规定;
- b) 与以前表述不一致的合同或订单的要求已予解决;
- 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)。

若顾客提供的要求没有形成文件,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:在某些情况下,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。而代之对有关的产品信息,如产品目录、产品广告内容等进行评审。

► 理解要点和实施建议

(1) 评审的目的是通过评审保证养老机构正确理解与服务有关的要求并确保养老机构有能力实现这些要求。

(2) 养老机构应评审与养老服务有关的要求,以确保:

a. 养老机构准确理解了 7.2.1 中的 4 项要求,并以协议书的形式对服务要求予以规定。这种规定包括对与养老服务有关的 4 个方面的要求之间可能存在的模糊的情况的澄清。

b. 当养老服务的要求与原来签定协议书的要求不一致时,养老机构应确保有能力满足那些不一致带来的对养老机构的新的要求。

如:当服务对象(住养人员)因身体及疾病原因不适合原来签定的协议,需更改护理级别和收费标准时,在该机构有能力提供新的服务要求的前提下可以通过二次评审,重新签定协议书。

c. 养老机构有能力满足 7.2.1 规定的全部要求。

(3) 评审的时机应当在下列情形如在服务对象入院之前签定协议时或在预约登记时以及入院期间在协议书更改之前,养老机构应确定有能力完成服务对象的要求后,再作出服务承诺。

(4) 有时服务对象可能以口头的方式提出要求,这时养老机构应考虑用适宜的方式进行评审,以达到对服务对象要求的确认。

(5) 评审的结果和在评审中提出的跟踪措施应予以记录并归档。

(6) 服务项目、类型等发生变更时,养老机构应将变更的信息及时传达到有关职能部门以确保相关文件得到更改,相关人员获悉已变更的信息。

(7) 特殊情况:有时可能无法对每一项服务要求以正式评审的方式进行服务要求的评审。

(8) 本条款需要从满足顾客要求角度去评审,同时应该认识到“入院”这一关对保护机构权益的重要意义,因此相应的评审与沟通(见 7.2.3)的记录是必不可少的。

· 标准条款

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。

· 理解要点和实施建议

(1) 养老机构与服务对象沟通的内容涉及:

a. 服务信息方面,如养老机构简介、服务项目、服务内容等。养老机构应确保与养老服务有关的信息的真实性,不能误导服务对象,也不能提出没有能力的承诺。

b. 服务对象的咨询、预约登记及协议书的签定,对协议书进行修改时与顾客的沟通。

c. 服务对象关于服务方面的反馈信息,包括满意和抱怨的沟通。

d. 无自理能力的服务对象的要求发生变化时应与家属(监护人)或服务对象所在单位(社区)沟通。

(2) 养老机构应针对以上 3 个方面的内容,确定适宜且有效的方式(如入院咨询、成立老人民主管理委员会、伙食管理委员会、对服

务对象及家属发放满意率测评表和意见征询表、设立意见箱等),使养老机构能准确地了解服务对象要求(7.2.1)及服务对象的满意程度(8.2.1),并评价在何处可以持续改进质量管理体系的有效性(8.4)。

➤ 标准条款

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进行管理,以确保有效的沟通,并明确职责分工。

随设计和开发的进展,在适当时,策划的输出应予更新。

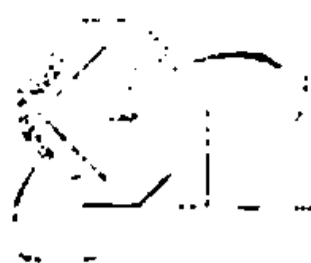
➤ 理解要点和实施建议

(1) 根据养老机构的情况在质量管理体系中对设计和开发过程进行删减,但对大多数养老机构而言,由于存在开展新的养老服务或建立新的部门、科室等情况,设计和开发过程不能被删减。如确实需要删减的,则应说明删减的原因。

(2) 设计和开发过程是养老服务得以实现的关键环节,它将决定养老机构服务的特性和规范。

设计和开发的策划正是保证设计达到预期目标的有效手段,它将决定所提供服务的性质、内容、要求和标准。

(3) 当养老机构出现新的社会需求和期望时,机构应将这种需求和期望转化为服务要求,再将服务要求转化为特定的服务项目和



服务内容,并开展服务的设计和开发活动。

(4) 在设计和开发策划中,养老机构应该:

a. 根据机构的特点和经验、服务特点和复杂程度等因素,明确划分设计和开发过程的阶段。对于一些机构功能调整的大型项目,应认真严格地按设计和开发的程序进行,如只是小型服务项目或服务程序的变动,则可以根据以往的经验对设计和开发程序进行精简。如果过程需要精简省略,则应该在设计和开发策划时即加以规定。

b. 对每个设计和开发阶段需要开展的评审、验证和确认活动都要进行明确规定,包括活动的时间、人员的要求和活动方式。同时,对参与设计和开发活动人员的职责和权限也要进行明确的规定。

c. 对参与设计和开发活动的不同组织、不同部门、相关人员之间的接口关系进行规定和管理,确保分工明确及信息及时地得以沟通。特别是福利院要借助外来力量或内部多个部门参与时,应确立动态和受控的组织体系及沟通方式。

(5) 养老机构策划活动的输出可能是形成文件的设计和开发计划,也可能是模型、模拟流程等其他形式。但应确保策划输出在适当时可根据机构要求得以修改和更新。

➤ 标准条款

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) 功能和性能要求;
- b) 适用的法律、法规要求;
- c) 适用时,以前类似设计提供的信息;
- d) 设计和开发所必需的其他要求。

应对这些输入进行评审,以确保输入是充分与适宜的。要求应完整、清楚,并且不能自相矛盾。

➤ 理解要点和实施建议

(1) 所谓设计和开发输入就是设计和开发活动的依据,是确保整个设计和开发活动真实有效的前提条件。

(2) 养老机构应确保服务要求(见 7.2.1 中的 4 项要求)有关的输入并保持这些输入的记录。具体的输入应包括:

a. 服务的功能和应被满足的要求。这主要应来自于老人及其家属的需要,如应为老人提供什么样的服务,是常年、包月还是短期疗养,是生活料理、医疗康复、心理照料,还是多项合一等等。

b. 适用的法律、法规和要求。这主要考虑国家的法律,民政部的规定,还有安全、消防、卫生等多方面的要求。作为养老机构,还应该遵守行业的标准和单位性质的特点等。

c. 适用时,提供以前与该类服务相类似的能够证明服务有效和必要的材料。这既可以是本单位的使用证明,也可以参考本行业、以及国内外相关的资料。

d. 所必需的其他要求,如痴呆老人的环境安全要求、日托老人车辆接送等特殊要求。

(3) 评审机构必须评审所有与服务要求有关的输入。确保设计和开发的输入要求是充分的,既充分反映了全部的服务要求,又适应福利院的具体情况。

☞ 标准条款

7.3.3 设计和开发输出

设计和开发的输出应以能够针对设计和开发的输入进行验证的方式提出,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。

理解要点和实施建议

(1) 设计和开发的输出应提供服务和服务过程的特点和规范,输出的结果应可以通过一定的方式进行验证,养老机构作为服务性行业,可以更多地采用定性的方式进行验证。

(2) 输出应确定设计和开发所服务的目标、操作流程、要求细则和考核标准,输出在实施以前,应该得到授权负责人和相关职能部门负责人的确认,以确保设计和开发的输出满足了输入的要求,并得到最大化的认同。

(3) 养老机构设计和开发的输出应考虑各部门的接口需要,输出应给出培训指导部门相应的作业指导书(工作手册),服务实现部门具体的操作流程和模拟程序,质控部门考核监督的标准和奖惩细则,采购部门设备设施的要求和标准等相关信息。

(4) 策划输出的结果要考虑养老机构服务的特性,要考虑特殊服务群体的特性,考虑人性化和个性化操作的特性。

(5) 策划输出也应该包含判定服务是否符合标准的接收准则,通过质量控制和顾客满意度的测量等方式加以确认和证明。

标准条款

7.3.4 设计和开发评审

在适宜的阶段,应依据所策划的安排(见 7.3.1)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的记录应予保持(见 4.2.4)。

► 理解要点和实施建议

(1) 设计和开发的评审是指为了确保设计和开发结果适宜性、充分性、有效性以达到规定的目标所进行的系统的活动。其目的在于评价设计和开发各个阶段的结果满足需求的能力,识别存在的问题,在早期避免服务的不合格和缺陷。

(2) 养老机构应按设计和开发策划的安排在适当阶段对设计和开发的结果进行系统的评审。

评审的方式可以采用多种方式进行,如会议评审、专家评审、同行评审等。在评审的文件中应该规定评审的过程、人员、评审内容以及评审产生的记录等。

(3) 评审的目的是评价设计和开发的结果应该具有满足法律法规、服务质量、顾客需求以及养老机构附加要求的能力。评审还应识别服务过程中存在的问题以及提出相应解决的措施。

(4) 与所评审阶段有关的职能部门的代表应参加评审。

(5) 养老机构应保存评审结果和评审所采取的任何必要的措施的记录。

► 标准条款

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的记录应予保持(见 4.2.4)。

► 理解要点和实施建议

(1) 设计和开发的验证主要是通过提供客观的证据,认定设计

输入中所规定的要求已得到满足。在养老机构中,客观证据可以是量化的数据,也可以是试验性的证实,满意率测评的数据统计和同行业类似结果的印证等。

(2) 验证方还应根据服务的具体情况对验证点的标准和验证方式的规定并严格执行。

(3) 验证结果和由验证结果所引发的任何必要措施的记录都应该予以保存。

► 标准条款

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的记录应予保持(见 4.2.4)。

► 理解要点和实施建议

(1) 在养老机构中,提供产品就是提供服务,设计和开发确认(7.3.6)与设计和开发验证(7.3.5)在方式和手段上几无差别,都是通过提供作业指导书、模拟服务和满意度测评加以验证和确认。但养老机构新服务项目的设计和开发确认,更关注老人、家属、委托单位、社区代表对该新服务项目的感受。

(2) 由于服务的提供不同于生产行业产品的提供,不合格产品可以回收、销毁,而不合格服务却随着验证或确认给被实验方产生了不同程度的影响,因此,服务的设计和开发确认应在新项目正式推出之前完成。

(3) 确认结果(如新服务项目的开发小结)和由此采取的任何必要措施的记录都应该予以保存。

标准条款

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。适当时,应对设计和开发的更改进行评审、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的记录应予保持(见4.2.4)。

理解要点和实施建议

(1) 设计和开发更改既可能是对设计和开发输出结果在试运行后的修正,也可能是设计和开发输出长期运行后的调整。

(2) 养老机构应识别在什么情况下要进行设计和开发的更改,并要对这种更改要件进行标识。如政策法规的改变、单位性质的改变和满意率迅速下降到养老对象有严重投诉。

(3) 对任何设计和开发的更改,养老机构都要根据更改的具体情况决定是否需要对更改进行评审、验证、确认,并在正式实施前得到授权人的批准。

(4) 设计和开发更改的评审应包括评价更改部分对服务其他组成部分和已经提供服务的各种可能的影响。

(5) 更改的评审结果和由此产生的任何必要措施的记录都应该予以保存。

➤ 标准条款

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。对供方及采购的产品控制的类型和程度应取决于采购的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的记录应予保持(见4.2.4)。

理解要点和实施建议

(1) 养老机构所采购的产品质量直接影响机构最终的服务质量,因此采购过程必须予以控制。

(2) 养老机构应指定相关部门(总务、后勤或办公室等)对采购过程及供方进行控制,以确保采购的产品符合要求。

(3) 采购产品包括:医疗及康复设备、药品、住养设施、膳食供应、老人生活用品、劳务等。

(4) 养老机构应根据本行业特点及相关规定在对供方提供产品的能力进行评价的基础上选择供方。

(5) 养老机构对供方评价一般采取以下方法:

- a. 供方证明材料的确认。
- b. 现场考察实物质量。
- c. 历史业绩的认可。

(6) 养老机构对供方进行评价、复评,评价结果及评价所引起的任何必要措施应予以记录并保持。

➤ 标准条款

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,组织应确保所规定的采购要求是充分与适宜的。

➤ 理解要点和实施建议

(1) 为保证采购产品的质量,养老机构各相关部门应以采购计划或请购单的形式提供需采购物品的信息,采购产品包括食品、副食品、药品、医护用品、养老服务所需用品、设备设施等,经院长批准后由指定的采购员依此采购。

(2) 采购信息应包括采购产品的名称、规格、数量、要求等,适当时,对该采购产品的生产过程、程序和设备还要提出批准要求(如要求有 QS 批准标志的食品等)。

(3) 养老机构采购产品,例如委托电梯维修,需维修工资格要求。

(4) 对采购的药品,应要求该药厂通过 GMP 体系认证,采购与人体接触的医疗器械、用品应要求供方通过 ISO 13485 体系认证。

(5) 养老机构采购服务,如采购劳务、业务管理等,应采集服务供应方的资质、服务能力等信息。

➤ 标准条款

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验证的安排和产品放行的方法作出规定。

► 理解要点和实施建议

(1) 养老机构的相关部门应对采购的产品或服务实施检验、验证或其他必要的活动,以确保采购产品或服务满足规定的采购要求。

(2) 养老机构对采购产品或服务进行验证时,应根据供方的质量保证能力和产品或服务的重要性、检验成本等具体情况,规定对其实施验证等活动的方式和内容。如某养老院规定,当采购物资(食品、副食品、药品等)进院后,由总务部门或卫生所有关检验人员按照有关检验规范对采购物资的名称、规格、数量、外观、包装、标识等进行核对和验证,并做好记录。

(3) 当养老机构或其服务对象提出拟在供方的现场实施验证时,养老机构应在采购信息(采购合同)中规定验证的方式和采购产品的放行方法。

► 标准条款

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装置;
- e) 实施监视和测量;
- f) 放行、交付和交付后活动的实施。

► 理解要点和实施建议

(1) 养老服务的提供过程直接影响养老机构向服务对象提供服务的质量,因此养老机构应对养老服务提供过程进行预先的策划和

控制。养老机构的服务提供主要为三大过程：老人的住养、护理、医疗保健康复服务。具体控制如下：

a. 根据养老服务特性，指定各相关部门（业务、医务、总务、护理部等）负责对本部门管理制度、岗位职责、操作规程、服务规范、人员等予以规定并形成文件（部门工作手册），开展对老人的膳食供应、生活护理、医疗康复和后勤服务等活动。

b. 对影响服务提供过程质量的所有因素加以控制，使其始终处于受控条件下。如：制定本机构老人住养、生活护理、医疗康复及膳食服务的服务流程和基本要求（规范）等。

（2）养老机构可根据服务的类型及服务提供过程的特点，考虑如下受控条件：

a. 服务提供部门（护理区、食堂区等），应得到来自设计和开发、业务、卫生所、总务、护理部等部门的关于服务特性有关的信息，如服务规范、服务规程、服务要求等，以指导员工按规范进行服务提供。

b. 必要时，应能得到指导服务提供的作业指导书（部门工作手册）。作业指导书的形式可以是岗位职责、操作规范、检验和测量（检查考核细则）指导书等形式。并非所有作业活动都需要作业指导书或规范。应在确保过程有效策划、运作、控制的前提下，根据操作人员的能力及接受培训的情况、作业活动的复杂程度等确定特定作业活动是否需要编制作业指导书，即按标准 4.2.1 中 d) 项的要求判定。对于已编写的作业指导书，操作人员在需要时应易于得到。

c. 除服务提供需要的设备外，还可包括各种健身设施、医疗设备、磅秤等，要求养老机构使用适合于服务提供所需要的适当设备，并有计划地维护这些设备，以保持所需的过程能力，即持续稳定地提供合格服务的能力。

d. 应配置并使用合适的监视和测量装置，以便在服务提供过程中进行服务过程特性的测量和监视，使这些特性控制在规定或允许的范围内。如医疗设备（心电图机、血压计、X 光机等）、磅秤、锅炉压

力表、消毒锅压力表等应定期检测以确保其处于校准状态。

e. 服务提供的控制范围,不仅指对护理过程、医疗服务过程、膳食提供过程的控制,也包括住养人员出入院及在院管理的控制等。

f. 包括服务提供后(交付后)相关活动,如出院后的跟踪服务等。

➤ 标准条款

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时,组织应对任何这样的过程实施确认。这包括仅在产品使用或服务已交付之后问题才显现的过程。

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) 使用特定的方法和程序;
- d) 记录的要求(见 4.2.4);
- e) 再确认。

➤ 理解要点和实施建议

(1) 养老机构的“服务提供”往往与“服务交付使用”同时进行,所以护理人员、医疗人员对住养人员的服务提供过程要在住养人员对服务有反映时才显现其是否符合相关规定。因此养老机构的服务提供过程有相当大的一部分需要予以确认:

- a. 与住养人员直接提供服务的医疗服务、护理服务、康复服务;
- b. 后续监测不易或不能加以验证,而需要予以确认的,如膳食餐饮服务、紧急状态等过程。

(2) 为确保这些过程能够持续满足要求,必须对过程进行确认。而过程确认的方法或安排是否选择得当,应以过程的能力是否能被

确认,并使该过程能达到预期要实现的结果为准。养老机构可根据这些过程的特点规定如下适宜的确认安排,从而使这样的过程得以控制:

- a. 规定用于这些过程的评审和批准的准则(如对医疗护理操作过程,某些过程经过评定后才可运行等);
- b. 对这些过程所使用的设备能力进行鉴定并对操作人员的资格进行考核和认可;
- c. 建立应急状态的确认方法和特殊过程处理程序;
- d. 考虑确认记录,如能证实设备认可、人员资格鉴定、过程能力评定等活动的记录以及对过程能力不足采取了改进措施并得到再确认的记录;
- e. 必要时(包括过程、人员、设备有变化时)应考虑再次安排确认;
- f. 各部门做好过程确认的全部记录。

7.5.3 标准条款

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,组织应控制并记录产品的唯一性标识(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。

7.5.3 理解要点和实施建议

(1) 为防止在服务提供过程中出现混淆以及达到必要的对服务追溯的目的,养老机构应使用适宜的方法在服务实现过程中识别服

务及其监视和测量状态,如可确定标识和可追溯性的归口管理部门政工或总务部门,并按标识管理规定进行标识。

(2) 产品标识是指识别产品特定特性或状态的标志或标识。养老机构的标识可以有以下几种:

a. 养老机构标识、护理区域标识、房间和床位标识、员工标识、安全消防标识等;

b. 服务对象的人院登记、健康档案、协议书、信息卡(出门证)等;

c. 医疗及护理设施标识;

d. 采购物品的产品标识与状态标识,如:药品、护理用品及进库检验不合格品堆放区;

e. 食堂的熟食柜、食品、留样食品标识等;

f. 养老服务(产品标识)主要由负责该项服务的员工标识作为识别。

(3) 标识的可追溯性:标识丢失后,可通过相关文件记录实施追溯。

(4) 标识应易被工作人员与住养人员识别:公共服务区域和老人使用的设施有醒目且便于老人识别的标识或指示。

(5) 在养老服务行业,一般不采用“技术状态管理”。

标准条款

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、保护和维护供其使用或构成产品一部分的顾客财产。若顾客财产发生丢失、损坏或发现不适用的情况时,应报告顾客,并保持记录(见 4.2.4)。

注:顾客财产可包括知识产权。

理解要点和实施建议

(1) 顾客财产是指处于养老机构控制下或使用中的顾客(服务对象)所拥有的产品、设施、财产、信息和数据等。如在养老机构包括:住养人员的贵重物品、有价证券、定期/活期存折、现金等。顾客财产还可包括住养人员的外配药品、用品、食品等。

(2) 养老机构应爱护顾客财产,应对其做出专门的标识,指定相关部门对顾客财产按照相关管理制度进行统一管理并进行验证,同时对顾客财产的质量状况给予保护和维护,如接收服务对象外配药品时,应在允许的范围内对外配药品进行验证登记,并予以排、发、服等外配药品的管理工作。

(3) 当顾客财产发生丢失、损坏或发现不适用的情况时,应由养老机构相关部门负责人确认并及时向顾客报告并加以记录。报告的内容有时应包括对剩余物料的处理。

标准条款

7.5.5 产品防护

在内部处理和交付到预定的地点期间,组织应针对产品的符合性提供防护,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。

理解要点和实施建议

(1) 养老机构只有做好产品防护(包括老人的防护),才能做到让住养人员及其家属满意,才能提供符合要求的服务。

(2) 在养老机构为住养人员服务的过程中需实施防护的物品为:食品、药品、医疗用品、康复设施、老人使用的生活用品等,养老机构应指定相关部门分别对以上物品针对其符合性提供防护(药品、食品、医疗用品应按国家有关法律、法规规定实施),包括标识、搬运、包装、贮存和保护工作。

(3) 养老机构在为老人的住养、护理、医疗康复服务过程中需对老人实施防护,防止老人发生意外。

(4) 老人的搬运要求应能保证与老人的健康状况相适应,并有合适的搬运工具来保障安全。

(5) 发生紧急状态时,应做好对老人的安全保护。

➤ 标准条款

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装置,为产品符合确定的要求(见 7.2.1)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使用前进行校准或检定。当不存在上述标准时,应记录校准或检定的依据;

b) 进行调整或必要时再调整;

c) 得到识别,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,必要时再确认。

注:作为指南,参见 GB/T 19022.1 和 GB/T 19022.2。

1> 理解要点和实施建议

监视和测量装置直接影响产品或服务过程的测量和监视结果的正确性和有效性。养老机构应对监视和测量装置实施控制,确保监视、测量的能力,为服务符合确定的要求提供证据,并指定相关部门对监视、测量装置实行归口管理。

(1) 养老机构的监视、测量装置一般包括:区域和电梯监视器、血压计、压力表、温度表、磅秤、心电图、X光机等。应定期检测以确保其处于校准状态。养老机构应指定相关部门编制《监视、测量装置(器具、仪表)清单》。

(2) 当需对监视、测量结果确保有效的场合,测量设备应编制《周期检定计划》,由相关部门根据计划执行周期检定并保存检定记录;监视设备也应定期检查、维修以保证其处于良好状态。

(3) 经检定的测量设备应根据其检定状态标明合格、准用等标识。

(4) 测量装置在使用中发生偏离校正状态时,对已测结果有效性进行评价,并做记录。

(5) 测量装置在使用中按规定要求操作,采取必要的防护措施,防止损坏或失效。

1> 标准条款

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。

理解要点和实施建议

(1) 养老机构应策划针对服务及服务提供过程和体系的符合性以及持续改进体系的有效性方面的监视、测量、分析和改进过程,并确定这些活动的项目(如监视和测量服务的符合性的数据)、方法(如何监视、测量和分析)、频次和必要的记录等适当内容。策划的输出形式应适用于养老机构的运作。

(2) 养老机构应按策划的输出,实施对服务、服务提供过程和体系的符合性及持续改进体系的有效性的监视、测量、分析和改进过程,如对服务提供过程进行监视和测量,对体系通过内部审核的方式进行监视和测量等。

(3) 本条款提及的监视、测量、分析和改进过程也包括对养老机构所需的适用的统计技术在内的方法(如抽样检验等)及应用程度(在质量管理体系有关的各区域、各过程中识别所需的统计技术)的确定。

标准条款

8.2 监视和测量

8.2.1 顾客满意

作为对质量管理体系业绩的一种测量,组织应对顾客有关组织是否已满足其要求的感受的信息进行监视,并确定获取和利用这种信息的方法。

理解要点和实施建议

(1) 顾客满意是指顾客对其要求已被满足的程度的感受。其要求被满足得越完全,则一般来说顾客越满意。但养老机构也应注意,有时即使满足了顾客的要求,顾客也不一定满意,所以八项质量管理原则中提出了超越顾客期望的思想。

(2) 养老机构按 GB/T 19001—2000 建立、实施和持续改进质量

管理体系,其中一个重要目标就是使顾客满意,所以养老机构应将顾客满意程度作为测量质量管理体系业绩的指标之一,以此来衡量所建立的质量管理体系的有效性。

(3) 养老机构应监视顾客对机构是否满足其要求的感受方面的信息,并确定获取和利用顾客满意或不满意信息的方法,包括信息的来源、收集的频次和对数据的分析评审。

(4) 获取的渠道和方式可多种多样,可能来自养老机构外部,也可能来自养老机构内部的不同部门;可能是书面的,也可能是口头的。可包括:

- a. 顾客抱怨(应注意:顾客没有抱怨并不能说明就是顾客满意);
- b. 与顾客的直接沟通;
- c. 问卷与调查;
- d. 委托收集和分析数据;
- e. 专门团体、消费者组织的报告;
- f. 各种媒体的报告;
- g. 行业研究的结果。

(5) 监视、获取和利用信息的方法应能真实地反映出与产品或服务有关的要求的符合性、顾客对养老机构是否满足其要求的感受以及服务价格和服务提供方面的情况。

(6) 养老机构应对收集到的信息进行分析或统计分析,得出顾客满意的定性或定量的结果,找出差距作为改进的依据,追求服务对象的不断满意。

➤ 标准条款

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。

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,应对审核方案进行策划。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。

策划和实施审核以及报告结果和保持记录(见 4.2.4)的职责和要求应在形成文件的程序中作出规定。

负责受审区域的管理者应确保及时采取措施,以消除所发现的不合格及其原因。跟踪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 19021.1、GB/T 19021.2 及 GB/T 19021.3。

注:GB/T 19021.1、GB/T 19021.2 及 GB/T 19021.3 这 3 个标准已由 GB/T 19011—2003 代替。

➤ 理解要点和实施建议

(1) 通过开展内部审核,发现体系中的不合格,并通过实施纠正和预防措施进一步提高质量管理体系的符合性和有效性。

(2) 审核方案是指针对特定时间段所策划并具有特定目的的一组(一次或多次)审核。养老机构应制定内审的方案(年度审核计划),通常每年至少进行一次完整的内审。内审可集中在一段时间进行也可滚动进行。一般在体系建立运行初期审核次数应多些。当质量管理体系有重大变化或发生重大不合格时,要增加频次。

(3) 养老机构应按规定的的时间间隔进行内部审核,以确定质量管理体系是否:

a. 符合养老服务实现的策划的安排;

b. 符合 GB/T 19001—2000 的要求;

- c. 符合按养老机构所设定的目标建立的质量管理体系的要求；
- d. 得到有效的实施和保持。

(4) 养老机构应制定内部审核形成文件的程序,并规定如下内容:

a. 对审核方案进行策划,并规定审核的准则、范围(涉及的服务、部门、活动的区域及标准条款删减的合理性)、频次、目的和方法等;

b. 审核的职责,包括审核人员的职责和资格,审核人员应经过培训和资格认可,并与受审核对象无直接责任和管理关系,从而确保审核过程的公正性和客观性;

c. 审核的实施过程:审核前应做好准备,包括组成审核组、制定检查表、记录审核结果;对审核中发现的不合格应形成书面的报告,并提交受审核区域的管理者加以确认,以确保采取纠正措施;

d. 纠正措施的实施和验证过程:相关的责任人应针对不合格项及时进行原因分析,本着举一反三的原则采取相应的纠正措施,避免此类问题重复发生,内审人员应对采取的纠正措施进行跟踪验证,确保纠正措施有效实施;

e. 记录验证的结果,并向管理者报告。

(5) 审核方案的策划应根据养老机构中拟审核的过程和区域的状况和重要性及以往审核结果,安排审核的频次、时间、进度和审核的范围。如果拟审核的过程复杂、区域面积广、重要程度高、对质量管理体系的有效性和符合性影响大,则应加大对这些区域和活动的审核力度,或增加审核频次,或延长审核时间,确保通过内审后,可提高质量管理体系的有效性和符合性。如:在养老机构中,7.5.1/7.5.2涉及护理部、卫生所、食堂区等对于护理服务、医疗康复、膳食等服务的提供,属于养老机构中对质量管理体系的有效性和符合性影响较大的环节,应在每次内审中重点审核。

(6) 与管理评审不同,内部审核主要指内部质量管理体系审核(见表 2-1)。

表 2-1 内部审核与管理评审对比表

	内部审核	管理评审
目的	确定满足审核准则的程度	确保质量管理体系持续的适宜性、充分性和有效性
对象	养老机构的质量管理体系	养老机构的质量管理体系(包括质量方针和质量目标)
评价的依据	审核准则(包括 GB/T 19001--2000)	顾客的需求和期望
实施者	内部审核员	最高管理者和管理层人员
方法	系统、独立地获取客观证据,与审核准则对照,形成文件化的审核发现和结论的检查过程	以广泛的输入信息为事实依据,就质量方针、目标及顾客需求,对质量管理体系的适宜性、充分性和有效性进行评价。可以会议的方式进行
对输出结果的要求	应对质量管理体系是否符合要求,以及是否有效实施和保持作出结论,并形成记录	应对质量管理体系的持续的适宜性、充分性和有效性,体系的变更、过程和产品的改进,资源的需求,包括质量方针和目标作出评价,并形成记录

标准条款

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,以确保产品的符合性。

► 理解要点和实施建议

(1) 质量管理体系所需的过程包括与管理职责、资源提供、服务实现和测量有关的过程。质量管理体系的每一过程都直接或间接地影响到服务的质量,因此必须采用适当的方法对这些过程进行监视和测量,评价过程的业绩,证实过程是否保持其实现预期结果的能力。

(2) 在进行质量管理体系策划时,对每一过程都明确了其输入、输出、活动及相关的资源,并要求过程的输出能够满足其预定的目标。要对影响过程能力的因素进行监视和测量,也可以根据输出结果和对达到预定目标的情况的监视和测量,对每一个过程是否具备持续稳定的能力作出评价。

(3) 质量管理体系所需的过程很多。养老机构应根据不同的过程情况,采用不同的监视或测量方法,如可以采用检查考核、评审等方法。无论是采取哪种方法对过程进行监视和测量,确定这种“方法”是否适宜的原则是:该方法能够对过程可否达到所策划结果的能力进行测量或监视。对这种监视和测量方法的规定可能是以程序、指导书、图表、规范的形式存在。

(4) 在养老机构,对养老服务(产品)的监视和测量往往体现为对服务提供过程的监视和测量,所以养老服务行业中此条款中涉及7.5.1、7.5.2的监视和测量与“8.2.4 产品的监视和测量”密不可分。

(5) 如果在对过程的监视或测量中发现过程未能达到所策划的结果(或过程不具备达到所策划结果的能力),养老机构应对该过程采取适当的纠正(这时对产品可能就是纠正措施)和纠正措施(纠正过程不合格的原因)以确保过程的结果(产品)的符合性。

养老机构可以通过日常工作检查(含周、月、季、年)内部审核、管

理评审、质量目标实施情况检查(该项检查可根据各机构的具体情况制定)等方法,对质量管理体系过程进行监视,以证实过程实现所策划的结果的能力,并作好相应过程显示测量相关记录。

➤ 标准条款

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,不应放行产品和交付服务。

➤ 理解要点和实施建议

(1) 产品(服务)的特性只有通过监视和测量才能知道是否满足要求,因此养老机构必须对这一活动实施控制。

(2) 养老机构应对为住养人员提供服务的全过程,包括各阶段的服务、最终服务的特性依据服务实现所策划的安排,在服务实现过程的各适当阶段进行监视和测量。养老机构对主要产品(护理服务)采取自检、部门检、院检的方法进行测量,应保存产品检验合格的证据。该证据应有授权放行产品人员的认可记录。

(3) 产品的监视和测量还包括采购产品,如:总务部门按老人一周菜谱进行采购,实施食品验收、菜肴制作验证和留样监控;对外购物资、药品的外观、包装、有效期等进行检验,合格后方可入库等。

▷ 标准条款

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。不合格品控制以及不合格品处置的有关职责和权限应在形成文件的程序中作出规定。

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,消除已发现的不合格;
- 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。

应保持不合格的性质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(4.2.4)。

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。

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。

▷ 理解要点和实施建议

(1) 为防止不合格服务的发生,养老机构应确保对不符合服务要求的内容加以识别和控制(如对不合格药品、食品及物资、设备和不合格服务的识别和控制)。

(2) 养老机构应明确识别不合格服务(如护理事故、医疗事故、养老人员及家属的投诉等)以及处理的方法。

养老机构应制定关于不合格服务的形成文件的程序,并规定对不合格服务处置的职责、权限和控制要求。对不合格服务的处置主要通过采取措施,消除发现的不合格,如养老服务中采取的致歉、批评、教育、扣业绩奖励分,采购物品(药品、食品)中发生的数量、质量

等问题的退货等。

(3) 对于在服务交付给顾客(服务对象)或服务后才发现不合格的情况,养老机构负有责任根据不合格的影响程度而采取适当的解决措施,如补救、致歉或其他处理。

(4) 应记录不合格品的性质(根据相关产品的检验规范)(如药品的批号、规格不合格,食品的色泽、重量不合格,护理差错等)及对不合格品所采取的任何措施,养老机构一般不宜对所购的物品作出让步处理,以保证老人的利益不受损,对不合格服务应立即纠正并取得老人谅解。

(5) 应对纠正后的产品再次进行检验,以证实其符合要求。

标准条款

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。

数据分析应提供以下有关方面的信息:

- a) 顾客满意(见 8.2.1);
- b) 与产品要求的符合性(见 7.2.1);
- c) 过程和产品的特性及趋势,包括采取预防措施的机会;
- d) 供方。

理解要点和实施建议

(1) 为判定养老机构建立的质量管理体系的适宜性和有效性,以及识别持续改进质量管理体系有效性的机会和区域,养老机构应确定要收集的与产品、服务过程及质量管理体系有关的数据,包括对它们进行监视和测量的结果方面的数据[如:业务收养情况、不合格

服务现象(含护理、康复与医疗、餐饮等)、住养人员床位利用率、护理、康复医疗、膳食服务的满意率、供方的评价、菜谱兑现率、膳食盈亏率等]。

(2) 对上述数据进行分析,通常可以使用统计技术或其他方法进行分析,以得到下面的信息,并作为持续改进的依据。

a. 服务对象对养老机构提供产品(如住养环境)或服务的满意程度,应特别关注不满意的情况(8.2.1 条款的说明);

b. 养老机构提供的产品(如住养环境)及服务与 7.2.1 中所确定的全部要求的符合性情况(见 8.2.4);

c. 质量管理体系的过程及产品(服务)的特性和变化趋势情况,这种变化趋势方面的数据,可为养老机构提供采取预防措施的机会,从而避免不良趋势的进一步发展;

d. 涉及与供方提供的产品及外包过程有关的信息,通过这些信息可对供方实施有效的控制。

➤ 标准条款

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。

➤ 理解要点和实施建议

(1) 持续改进是一个养老机构永恒的主题,由于养老机构要以顾客(服务对象)为关注焦点,而顾客(服务对象)的要求是不断变化的,所以一个养老机构要想提高顾客满意的程度,就必须开展持续改进活动。

(2) 持续改进是指增强满足要求的能力的循环活动。持续改进

质量管理体系的有效性,要求养老机构要不断寻求对质量管理体系过程进行改进的机会,以实现质量管理体系所设定目标(质量方针、质量目标)。改进措施可以是日常渐进的改进活动,也可以是重大的突破式改进活动。

(3) 为促进质量管理体系有效性的持续改进,养老机构应考虑下列活动:

- a. 通过质量方针和质量目标的建立,营造一个激励改进的氛围与环境;
- b. 通过数据分析找出顾客(服务对象)的不满意、产品及服务未满足要求、过程不稳定等事项;
- c. 利用内部审核的结果不断发现质量管理体系的薄弱环节;
- d. 利用纠正措施尤其是预防措施,避免不合格的发生或再发生;
- e. 通过在管理评审活动中对质量管理体系的适宜性、充分性和有效性的全面评价,发现对质量管理体系有效性的持续改进的机会。

► 标准条款

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。

► 理解要点和实施建议

(1) 纠正、纠正措施有着不同的含义。纠正是指为消除已发现的不合格所采取的措施,通常以对不合格进行处置的方式实现(如返工、返修)等。纠正措施是指为消除已发现的不合格或其他不良情况的原因所采取的措施。纠正是针对不合格对象(产品、过程或体系)的不合格事实本身所采取的措施。通过该措施的实施可达到对该不合格的纠正,但该类不合格今后可能还会再发生。而纠正措施则是为消除造成不合格事实的真正原因所采取的措施,通过该措施的实施,可达到防止同类不合格的再次发生。

(2) 纠正措施的制定[包括对养老机构的质量管理体系和服务过程(产品)的不合格,如护理事故、顾客抱怨等所制定的纠正措施]要视该不合格对养老机构的综合的影响程度而定,包括考虑养老机构服务宗旨、社会形象(效益)、信誉、成本、经济效益等。要处理好社会效益、风险、利益和成本之间的关系。

(3) 养老机构应编制纠正措施的形成文件的程序,以消除不合格的原因。防止其再发生。纠正措施程序文件应规定以下要求:

a. 评审不合格,包括体系和产品(服务)质量方面的不合格,特别应注意由于不合格所引发的顾客抱怨。

b. 通过调查分析确定不合格的原因。

c. 评价确保不合格不再发生的措施的需求。我们知道,养老机构在目前的条件下有一些不合格是较难采取纠正措施的,如养老机构已最大限度地利用了现有的资源,在市、区二级养老机构正常运作情况下,将产品(服务)的成品率(合格率)提高到 99.7%,远高于行业规范要求。如果再想提高,即消除 0.3%的不合格的原因,则可能需要用很大的投入等。对这类不合格的纠正措施目前是否需要制定及怎样制定,应通过综合考虑其对养老机构的影响程度后再作出决定。

d. 跟踪并记录纠正措施的结果。

e. 评审所采取的纠正措施的有效性。对于取得预期效果的纠正措施,应在质量管理体系的有关文件或规定中将构成不合格原因

的内容予以修改。

如某养老机构对住养人员药品管理不够规范,出现老人服药不到位现象,经过原因分析后发现是由于护士排药、发药、喂药不到位造成。后来该养老机构调整护士工作职责,成立护士排药小药房,分工负责药品的排、发、喂等工作,使住养人员服药不到位的原因得以消除。这时需要对原护理工作手册进行变更,具体按标准中 4.2.3 条款执行。

(4) 纠正和纠正措施在养老机构中的实施情况是各不相同的。

➤ 标准条款

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) 确定和实施所需的措施;
- 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。

➤ 理解要点和实施建议

(1) 预防措施是指为消除潜在不合格的原因所采取的措施。与纠正措施不同,预防措施是针对消除潜在不合格的原因所采取的措施,这时尚不存在不合格,但不合格可能会发生。

(2) 类似于纠正措施需求的考虑,预防措施的制定也要考虑潜在问题对养老机构的影响程度,并处理好风险、利益和成本之间的关系。

(3) 养老机构应编制预防措施的形成文件的程序,针对体系中存在的潜在不合格,采取适当措施,以防止不合格的发生。预防措施

的实施应采取以下步骤:

a. 确定潜在的不合格并分析其原因,如通过“8.4 数据分析”发现养老机构的过程、产品及供方的产品(服务)质量的变化趋势,当出现不稳定的趋势时,可考虑采取预防措施;

b. 确定防止不合格发生的预防措施的需求,可从该潜在不合格对养老机构的影响程度考虑;

c. 确定并实施所需的预防措施;

d. 跟踪并记录所采取的预防措施的效果;

e. 评价预防措施的有效性,如果达到了预期的效果,就应在文件中予以体现。

(4) 养老机构应尽可能识别预防措施在养老机构中的应用。

如:某养老机构对于身体和思维状况较好的二级、三级老人发放出门证,凭出门证,这些老人可以随时于当天根据自身需要进出福利院,只要门卫给予进出登记,业务部门对于发放的出门证没有实行动态管理,即只发放、不收回。这种做法可能会造成:有出门证的老人由于疾病等原因(心脑血管疾病或精神疾病)不具备独自出门的能力,但因有出门证仍可随时出门,容易发生意外而出现不合格,后来针对这一过程对老人出门证实行每季评估动态管理。这一措施对该尚未出现不合格的出门证管理而言,就是采取了预防措施。

第 三 章

质量管理体系文件编写

第一节 概 述

一、定义

文件指“信息及其承载媒体”。

信息指“有意义的数据”，媒体可以是纸张、计算机磁盘、光盘或其他电子媒体、照片或标准样品，或它们的组合。

二、质量管理体系文件

质量管理体系文件应包括：

- (1) 形成文件的质量方针和质量目标；
- (2) 质量手册；
- (3) 标准所要求的形成文件的程序；
- (4) 组织为确保其过程的有效策划、运行和控制所需的文件；
- (5) 标准所要求的记录(见 GB/T 19001—2000 中 4.2.4)。

注：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。

除“记录”这种特殊类型之外，质量管理体系文件有以下特性：

(1) 法规性

质量管理体系文件是组织质量管理的法规，是严肃的指令性文件。体现在：

- a. 要经过一定的程序，由相关的管理者正式批准、发布、实施；
- b. 文件一旦批准实施，就必须认真执行，不允许任何部门、任何人员违反或不执行；

c. 文件若修改,只能按规定的程序进行。

文件作为评价实际运作的依据。

(2) 唯一性

质量管理体系文件是养老机构的一种“法规”,针对相同活动的“法规”就不能有两种规定。

a. 一个组织范围只能有一套质量管理体系文件;

b. 任何一项质量管理活动,只能规定唯一的程序;

c. 任何一项规定只能有唯一的理解,因此要求质量管理体系文件表达清楚、准确、简明;

d. 确保在使用处获得适用文件的有效版本,针对同一事项不允许相互矛盾的文件同时使用。

(3) 适用性

a. 质量管理体系文件的编写应遵循“实事求是”的原则,强调适用,不宜照抄照搬;

b. 所有文件的规定都应保证在实际工作中能完全做到,在保证标准必要内容的前提下,做不到的不要写进文件中;

c. 编写文件应从组织的实际出发,不提过高或达不到的要求,不追求过分完善或过分复杂的程序。

d. 一旦发现文件不适合实际情况,应立即按规定程序进行修改,以保持其适用性;

(4) 系统性

a. 不同层次的质量管理体系文件应分布合理,相互协调,相互印证,覆盖 GB/T 19001—2000 的所有条款,形成系统的、有条理的文件系统;

b. 质量管理体系文件是一个整体,不能因某个局部或部门的缺陷破坏整体的功能;

c. 文件各层次之间应相互衔接,掌握各层次文件的阐述重点,尽量避免重复;

d. 质量管理体系文件要与组织的其他管理规定相协调,不要出

现互相矛盾之处；

e. 质量管理体系文件中涉及到的各种接口问题要认真处理好，避免不协调或职责不清。

三、质量管理体系文件的三种编写方法

1. 自上而下依次展开

按质量手册、程序文件、工作指导书(程序或规范)、记录的顺序编写。

此方法对文件编写人员的 ISO 9000 族标准知识和服务实现知识要求较高，文件编写所需时间较长，会发生反复修改。其优点为有利于上一层文件与下一层文件的衔接。

2. 自下而上的编写方法

按记录，作业指导书(程序或规范)、程序文件、质量手册的顺序编写。

此方法适用于原基础管理较好的组织，其缺点是易出现混乱。

3. 中间突破的编写方法

先编写程序文件，再进行质量手册、作业指导书、记录的编写。

此方法有利于标准要求与组织实际相结合，且可缩短文件编写时间。

第二节 质量管理体系文件的策划

一、体系文件的策划

文件策划是指在编写文件之前确定所有(或大部分)养老机构所建立的质量管理体系的目标，与实现目标的措施。具体地说，就是确

定所涵盖范围之文件目录的过程。质量管理体系文件的策划,一般应先确定组织的质量方针(草案)、质量目标,再结合组织的实际情况,确定体系覆盖范围,针对 GB/T 19001—2000 的要求进行合理的删减,确定所选择的条款。

质量手册的框架设计——质量手册的章节目录。

程序文件——必须包括标准中所要求的 6 个程序文件。同时根据养老机构需要编制其他程序文件,此时要注意防止以下两种倾向:

(1) 完全撇开组织已有的规章制度,重新建立涵盖全组织所有工作的程序;

(2) 追求程序文件的尽善尽美,设计庞大的程序文件目录。

记录在总体设计时可暂不予考虑。应尽量继续使用原有的记录。不完善的可进行修改或建立新的记录。

二、质量职责的明确和展开

在编写质量管理体系文件前,要对质量职责进行明确和展开,并要求:

(1) 理顺部门职责,其标志是:

a. 各部门职责明确,坚持职责第一,人事第二,职责与部门相符,无错位、脱节等现象;

b. 养老机构一般不单设质量部门,但必须落实质量管理的归口责任,可由办公室或行政部等综合部门兼任,领导要支持质量管理工作;

c. 质量管理体系各过程与质量职责的“接口”得到明确;

d. 养老机构的部门设置根据条件尽可能适应老人对住、养、护、医、康、乐等服务的全面要求,部门设置要防止两种倾向:防止挂名虚设;防止强调与上级对口,造成管理部门太多。

(2) 进行质量管理体系职责展开

质量管理体系每个过程都有一个或一组相关的质量职责,这些

职责又需要通过过程或活动来体现,从而构成三级展开的基础:质量管理体系过程(条款)→质量职责→质量活动项目。

(3) 编写质量职责分配表

根据质量职责分配表,列出各部门在质量活动中应承担的主责和配合责任,以作为制定部门质量职责的依据。主责部门即为相关质量活动的管理部门,负责制定该质量活动的各项管理制度,实施检查与考核。

(4) 质量职责展开中需注意的问题:

- a. 要结合实际,责、权、利三者一致;
- b. 要从整体出发,避免职责的漏项或重复;
- c. 质量职责展开后,对各部门所明确的质量职责是否合理进行确认,合适的坚持,不合适的改正。

第三节 编写质量管理体系文件的要求

一、基本要求

1. 结合实际,有自己的特色

一个组织质量管理体系的设计和实施受各种需求、具体目标、所提供的产品、所采用的过程以及该组织的规模和结构的影响,所以每一个养老机构的质量管理体系都必须紧密结合机构的实际,要有自己的特色,不要去套用其他组织的文件。

2. 必须文件化到确保控制所需的程度

规模大、管理层次多、过程复杂的组织,其文件就要复杂一些、详细一些;反之,文件就可少一些、简单一些。组织人员素质较高,能力又较强的,文件可稍简略一些。

3. 一个组织只能有唯一的质量管理体系文件

在编写质量管理体系文件时要与以往的管理文件很好地融合协调,成为统一的质量管理体系文件,防止出现“两张皮”,或同一事件有两种文件并存的现象。

一项规定只能有唯一的理解,不应有歧义,因此文件用语应明确、具体,尽可能定量化,不要用抽象的、概念化的和不确定的语言来表达。

4. 质量管理体系文件应便于执行

- (1) 能被相关实施、监视、改进体系人员理解;
- (2) 利于实施,保持并行之有效;
- (3) 重点在于预防问题的发生;
- (4) 有利于证实检查;
- (5) 有利于持续改进。

5. 质量管理体系文件既要分层编写,又要相互协调

不同层次的文件应相互衔接和协调,并注意“接口”控制。

上层文件对下层文件起指导作用,下层文件对上层文件起支承作用。

6. 质量管理体系文件必须符合文件控制的要求

文件控制程序可参见附件二。

二、格式要求

1. 质量手册的格式

一般分成三大部分

- (1) 概述部分:包括封面、目录、前言、范围、适用领域术语和编

写、批准及授权。

(2) 正文部分:质量管理体系,管理职责,资源管理,产品实现,测量、分析和改进(按 GB/T 19001—2000 第 4~8 章规定的顺序阐述组织的质量活动)。

(3) 补充部分:附录(支持性文件或资料清单),附加说明。

为了便于修改,质量手册的每个章节最好单独成页,并附上修改栏目。修改栏目包括修改日期、修改内容、修改人等内容。

2. 程序文件的推荐格式

程序文件中,条款的顺序一般为:目的、范围、定义、职责、工作程序、相关文件、相关记录。

(1) “目的”和“范围”

是指针对某一程序文件,编写的目的和所适用的范围。

(2) “定义”

只需列出因养老服务的特殊性而在某程序文件中使用较多的词汇而给予定义的,若没有此种情况,则在程序文件中可不列出。

凡是 GB/T 19000—2000 中的有关术语及组织因产品特殊和管理的特殊所产生的共同定义一般在质量手册中单独列出,在程序文件中不用再列。

(3) “职责”

要求采用一致的表述方式,对主责和配合职责都要加以明确。

(4) “工作程序”

该程序文件的主要内容:做什么? 怎么做?

(5) “相关文件”和“相关记录”

一般将文件编号和记录表单的编号一并列入。

其他质量管理体系文件(质量计划、记录、操作规程等)的格式一般不作固定。

三、用语要求

1. 统一术语

质量管理体系文件中的用语应与标准术语、定义相一致,不得使用已废止的术语,如组织使用与 GB/T 19000—2000 中不一致的术语及定义时,必须在文件中予以注明,重新定义。

不宜使用概念不清的语言,如“力争”、“大概”、“估计可行”等。编写文件时,还要注意部门名称、代号、符号等的统一。

2. 注意用词的规范严谨

必须:表示无条件制约,不管条件如何都要做到。

应当(适当时):表示有条件制约,当条件不具备时,可以不做到。

可以:表示一般制约,做到与做不到都能够通过,最好能够做到。

不宜:在条件具备时,不允许违反。

不允许:在条件具备或不具备时,都不得违反。

必要时:表示条件,其规定不具有“必须”的性质,但最好能满足规定。

四、形式要求

质量管理体系文件的媒体可以是多种多样的,可以是纸质的文件,也可以是电子文件。为防止丢失,最好有一份纸质的或电子文件作备份。

第四节 质量手册编写要求

一、质量手册的结构和内容要求

质量手册的结构没有统一要求,按使用者的需要自行确定,典型

的质量手册通常由以下部分组成：

(1) 批准页或颁布令

通常由院长签发。阐明质量手册编写的目的、意义、发布、实施日期,对全体职工认真贯彻执行手册规定内容的要求等。

(2) 前言(组织概况)

其目的是使组织外部人员对组织有初步了解,内容一般包括:

- a. 组织名称、地址、通讯方法(邮编、电话、传真);
- b. 组织的隶属关系,是独立的还是隶属于某公司(厂、局等);
- c. 所有制性质,如国有、乡镇、民营、中外合资等;
- d. 主要服务内容,如老人的住养、护理、医疗、康复、全托(日托);
- e. 组织规模,如人员、面积、设施等;
- f. 历史沿革,简要发展情况;
- g. 其他,如法人代表、联系人。

(3) 更改页

可以采用更改一栏表形式说明手册中各部分的修改情况。此部分内容也可放入附录中的内容。

(4) 手册正文

内容包括:

a. 范围和适用领域(含删减内容)

此部分内容可单独立章,也可不单独立章,在标准 4.2.2 中有描述。

b. 术语、定义和缩略语

当组织有特定术语、定义时才设立此章,否则可不设此章。

c. 引用标准

可列出适用的法律法规文件,也可放附录部分。

d. 质量管理体系过程描述(按标准的章节和条款)。

(5) 质量手册管理

本部分主要说明：

- a. 负责管理本质量手册的部门及其职责；
- b. 关于手册的修订和保持的规定，包括手册内容由谁主持、定期评审、评审的周期、授权由谁更改、由谁批准；
- c. 质量手册分“受控”和“非受控”两类，对“受控”手册的处理要求实施控制；
- d. 手册所有权声明。

(6) 质量方针和质量目标(含目标分解)

此内容可在质量手册中单独立章，也可写入相应条款中。

(7) 附录

一般可包括组织部门图、质量职责分配表、程序文件目录、其他文件目录、服务流程图、法律法规文件目录等。

(8) 封面

内容可包括：组织名称、质量手册标题、手册发行版次、文件编号、发放控制编号、生效日期等。

(9) 手册内容目录

列出质量手册所含章节题目。

(10) 编、审、批人员

审、批人员姓名要手签，并签署日期，一般由管理者代表审核，最高管理者批准。

二、质量管理体系阐述原则和重点内容

(1) 阐述原则

a. 建议采用与 GB/T 19001—2000 大体一致的结构，质量管理体系过程的条款名称和排列顺序最好与标准保持一致。

b. 对每个过程条款的描述应反映 GB/T 19001—2000 中该过程的全部要求，不可任意取舍。对已经删减的过程条款，质量手册中也

应标明其序号和名称并说明已经删减和删减的理由。

c. 重点内容是对质量管理体系进行描述,是组织实现标准要求所采取的控制要点。即组织达到规定要求需要什么、谁来干和原则上怎么干。“原则上怎么干”可以引用标准和程序性文件,即从程序文件中摘要形成,因此与程序文件的规定不应有任何矛盾。

d. 对每个质量管理体系过程描述就是把每个过程要求转化为适合养老机构实际活动的要求。

在描述时,既要满足标准条款的要求,又要满足相关法律、法规的要求。所有活动要求都应保证在实际运行中能够实现,且都落实到部门或人员。每一个过程在描述时还要充分考虑到与其他过程的相关性要求。

(2) 质量手册的重点内容(详见本书第二章要点)

质量手册的重点内容要按标准规定的模式和序号,即“5 管理职责”、“6 资源管理”、“7 产品实现”、“8 测量、分析和改进”四大过程所述内容落实,有的还应有相应的程序文件予以支持和展开。这里着重介绍 7.1 与 8.2.1 两节的编写要求。

a. “7.1 服务实现的策划”的编写要求

养老机构服务实现的策划主要围绕老人的住养、护理、医疗、康复的服务范围进行策划。

(a) 应明确养老服务实现过程的流程(从咨询洽谈→老人退出)。并以流程图表示(详见附件一)。各养老机构还可根据各自的特色编制住养、护理、医疗、康复等过程的分流程图。

(b) 围绕老人住养、护理、医疗、康复的质量目标和要求编制相关文件。如部门工作规范(工作手册)、岗位操作规程、作业指导书、制度、办法、规定、考核细则等,对服务实现进行策划。

(c) 根据机构的床位数、护理等级的需求、服务范围等,按有关规定配置所需资源和设施。

(d) 应建立服务过程所需要的记录并予以保存。

当老人有特殊需要(特定的服务项目),本质量管理体系不能满足要求时,可通过编制质量计划进行策划。

b. “8.2.1 顾客满意”的编写要求

作为对质量管理体系业绩的一种测量,机构应对是否满足养老对象(含家属、监护人)要求的感受的信息进行监视,并确定:

- (a) 由哪一个部门归口负责顾客满意信息的测量与收集;
- (b) 用什么方法、途径获得顾客满意和抱怨的信息;
- (c) 获取信息的时机、频率;
- (d) 获取哪些方面的信息;
- (e) 如何进行汇总、统计、分析(参见附件三)。

三、质量手册的审查和批准

(1) 质量手册的审查

a. 文字审查:对各章节的结构、术语、语言风格及描述深度进行统一性审查;

b. 内容审查:主要审查是否都已满足标准的要求,是否都已覆盖实际的需要,表达是否准确等;

c. 格式审查:从方便修改控制、方便使用、适合文件管理等方面进行审查,要求格式统一;

d. 职责审查:与质量有关的职责和权限不能出现遗漏,各部门和主要人员的职责与权限要表达准确、全面;

各过程所描述的职责和权限与职责分配表中的内容要相一致;

所有的质量活动与职责和权限要相对应,且互相体现。

e. 接口审查:有关接口和工作关系的描述是否协调、清楚?各项管理活动是否已形成闭环?接口方式是否合理?是否得到相关部门确认。

(2) 质量手册的批准

以上 5 个方面的审查定稿后,可采取各部门领导会签的方式,管理者代表作最后审查,院长批准,也可采用会议形式,各部门负责人、管理者代表、院长参加并进行沟通确认,由管理者代表和院长进行审查和批准签名。

四、质量手册的管理

(1) 质量手册的分发控制

质量手册发至哪些部门和人员应予以规定,并经批准。

每本手册应有受控标识和分发号,领用人要签名,并与分发号对应。

(2) 质量手册的更改控制

a. 内容更改的控制

质量手册内容发生更改,应由提出部门提出更改申请,办理更改批准手续,由文件归口管理部门按文件控制要求实施更改,少量内容更改可采用划改、加盖更改章的方法,但必须做到每一本受控本手册相应处都得到更改。

b. 页更换控制

在同一页中内容更改较多(或次数较多),可采用页更改的方式,用更改修改码的方式表达。要把所发的受控本手册相应更改页全部换下,旧页作废。

c. 手册换版

当手册更改次数较多、或更改处较多、或质量管理体系发生较大变动时,可采用更换版本的方式。换版时,手册要经重新批准,分发新版质量手册,收回旧版质量手册,作好签收记录,质量手册各页的修改状态恢复初始状态。

(3) 质量手册的使用与保管

质量手册的装订可采用活页装订,便于查阅和更改,确保分发范

围都使用有效版本。做到不损坏、不丢失、不任意涂改,如有损坏、丢失及时报告。需补发时应宣布作废原分发号的质量手册,补发新分发号的质量手册。

第五节 程序文件编写要求

一、GB/T 19001—2000 要求必须建立的程序文件

要求必须建立的程序文件有 6 个,即:

- (1) 文件控制程序(4.2.3);
- (2) 记录控制程序(4.2.4);
- (3) 内部审核程序(8.2.2);
- (4) 不合格品控制程序(8.3);
- (5) 纠正措施程序(8.5.2);
- (6) 预防措施程序(8.5.3)。

二、根据养老机构需要,建议考虑编制的其他程序文件

除以上 6 个必须编制的程序文件外,可考虑编制:

- (1) 管理评审程序;
- (2) 服务提供过程控制程序;
- (3) 紧急状态处理程序;
- (4) 顾客满意测量程序。

除以上 10 个程序文件外,其他条款可编写相应的第三层次文件(或称其他文件),如操作较简单的也可在质量手册中加以阐述。

三、程序文件的具体编写要求

每份程序文件都应针对质量管理体系中某一过程的独立活动,其内容应符合 GB/T 19001—2000 的要求,并与质量手册和其他各项规定的内容相一致,在编写时应规范化,采用相同的格式,大体相同的结构,内容要详细、具体,有良好的可操作性。

(1) 程序文件的外观和格式要求

a. 版面。建议可采用 A4 版面,较利于保管和使用。

b. 封面。内容可包括文件名称、文件编号、版本号、受控号、批准日期、实施日期、组织名称等。

可将拟制人和日期、审核人和日期、批准人和日期放在封面上(此部分内容也可放在文件最后一页的刊尾上)。

c. 表头(刊头)。内容要包括:组织名称、文件名称、文件编号、修改码、页码。

d. 表尾(刊尾)。文件的结尾一般可列出修改记录,如果封面上不列入编、审、批签名内容,则也可放入刊尾部分,修改记录另列页。

(2) 程序文件的内容

a. 文件的标题和编号。所有程序文件都应有标题和编号。

b. 目的。简单地说明为什么要开展这项活动。

c. 适用范围。程序所涉及的有关部门和活动、相关人员、产品等,必要时说明禁止事项。

d. 职责。应规定实施该项程序的部门或人员的职责和权限,及实施该项程序相关的部门或人员的职责和权限。

e. 工作程序。是程序文件的主要内容,应列出开展此项活动的细节及顺序,要求:

(a) 说明该项活动各环节输入、转换和输出所需的文件、资源、记录以及它们与有关活动的接口关系和协调措施;

(b) 规定开展各环节活动在资源、人员、信息和环境等方面应具有的条件;

(c) 明确对每个环节内转换过程中各项因素的要求,即由谁做、什么时间做、什么地方做、做什么、做到什么程度、达到什么要求,如何控制、形成什么记录和报告,以及相应的审批手续;

(d) 规定输入、转换和输出过程中需要注意的例外或特殊情况的纠正措施;

(e) 必要时可辅以流程图。

f. 相关文件和术语。相关文件系指需引用的或与本程序相关联的文件,包括相关的程序文件、操作程序及其他文件;术语系指本程序中涉及到的并需说明、定义或解释的术语,不包括 GB/T 19000—2000 中所规定的术语,如无,术语部分可略。

g. 相关记录。明确使用该程序时所产生的记录和报告,写明记录的名称和编号。

h. 审批。程序文件应经审批。

四、程序文件的格式示例

程序文件封面示例一

××××福利院	
文件编号:FLE/QP4.2.3 A 版	
文 件 控 制 程 序	
拟制:	日期:
审核:	日期:
批准:	日期:
受控号:01	
实施日期:	

程序文件封面示例二

<p>××××福利院</p> <p>FLE/QP4.2.3 A 版</p> <p>文件控制程序</p> <p>发布日期： 实施日期： 受控状态： 受控编号：</p>

程序文件格式示例

××××福利院		
程 序 文 件		
标题： 文件控制程序	文件编号：FLE/QP4.2.3 版本/修改码：A/0 第 页 共 页	
<ul style="list-style-type: none">1. 目的2. 范围3. 职责4. 程序5. 相关文件6. 相关记录		
编制： 日期：	审核： 日期：	批准： 日期：

第六节 其他文件及编写要求

除了质量手册和程序文件,我们把除此以外的文件都归入其他文件,包括管理制度、作业指导书(或操作规程、操作规范)、管理办法、规定等。在编制时也要统一格式,有文件编号,并要经过审批。

根据养老机构的服务要求,建议编制的文件和内容:

1. 各岗位的能力要求和职责

能力要求要从教育(学历)、培训、技能和经验 4 个方面进行描述。

2. 培训制度

培训内容包括:组织的方针目标、职业道德、相关的法律法规、安全消防知识、护理知识、相关业务、特殊工种、相关技能培训等。

要明确培训的对象、时机、课时、内容、方式、负责人,方式有上课、会议、外培等。

培训后要评价其有效性,评价方法有考试、资格证书、操作中的应知、应会等,有些培训可通过写培训小结的方式来评价其培训的有效性(还应当强调一下岗前培训,特别是一些特殊工种)。

一般每年初制订年度的培训计划,经院长批准后实施,并保存培训的记录,建立个人培训档案,保持教育、培训、技能和经验的适当记录。

3. 设备设施管理制度(或基础设施管理制度)

养老机构的服务对象为老人,以住养为主,GB/T 19001—2000 对基础设施的要求从确定、提供和维护 3 个方面考虑,确定和提供一般在建院时已进行策划,进入运行状态后,一般以维护保养、维修为

主,为了不断增强顾客满意,并超越顾客期望,还要不断更新及增加基础设施。在编制该项制度时应包括以下内容:

- (1) 明确归口管理部门,建立基础设施台账,进行统一编号;
- (2) 对需定期保养的基础设施要编制维护保养计划,按计划执行,做好保养记录;
- (3) 为确保老人的安全和服务满足要求,要加强对基础设施的日常检查,发现损坏及时维修,做好维修记录;
- (4) 对设施进行标识,完好设施可不标识,但对停用、封存、报废的设施要进行标识,以防后患;
- (5) 新购设施要组织有关人员验收,合格方可投入使用,做好验收记录;
- (6) 养老机构的基础设施主要有:生活设施、医疗设施、康复设施、供暖设施、厨房设施、安全消防设施、电梯、空调、洗衣机等。

4. 环境卫生管理、消毒制度

为确保老人所需的生活环境符合法律法规要求,应明确人员进行环境卫生的打扫工作和定期消毒,提出具体要求。

5. 护理等级分类标准

即:三级、二级、一级、专护。

6. 收费标准、收费制度

应执行有关规定,按护理等级收费。收费标准应公示。

7. 老人入院程序及护理级别评定办法

- (1) 要明确从老人入院前的咨询到入院过程的程序,每一过程由谁做、做什么、填什么表格、老人(家属)要提供哪些资料、老人(家属)须知有哪些、护理级别的分类及收费标准等;

(2) 老人的护理级别的评定:评定小组由哪些人员组成、什么时候评定、评定的依据是什么、由谁确认(家属认可)、评定记录由谁保存、老人入院如何通知相关部门;

(3) 老人护理级别的变更由谁提出、如何进行、填写什么记录、如何进行确认、如何通知相关部门和人员。

特别需提醒的是:老人要体检符合要求后才能入院,不可先入院再体检、老人入院先评定护理等级再签协议。

8. 民管会(伙委会)制度

应明确:民管会(伙委会)由哪些人员组成? 什么时候召开会议? 会议的主要内容是什么? 会议决议谁去贯彻? 结果谁去检查? 对老人反馈的意见如何采取纠正措施? 谁去验证采取措施的有效性?

9. 采购制度

应规定:

(1) 如何选择、评价和重新评价供方(包括采购产品的供方和采购服务的供方,产品可包括食品、副食品、老人生活用品、药品、医疗康复器械等,服务可包括电梯、空调维修、绿化保养保洁等)。

由谁负责选择、评价和重新评价供方? 什么时候? 用什么方式评价? 需对方提供什么证明文件? 评价结果及评价所引起的任何必要措施的记录有哪些? 谁负责保存? 合格供方由谁批准?

(2) 采购信息有哪些(一般有请购单、采购计划、采购要求、合格供方名录、老人一周食谱等)? 谁提出申请? 填写什么记录? 谁批准? 谁采购? 如何采购?

(3) 采购产品由谁进行验证? 填写什么记录? 当发生不合格时如何处置?

10. 食堂管理制度

以下内容必须明确:

- (1) 食堂工作人员基本准则、个人卫生要求；
- (2) 饮食卫生、安全操作要求；
- (3) 采购要求及验收、登记、保管要求；
- (4) 食堂工作人员定期体检、持证上岗、发现传染病立即调离；
- (5) 做好消毒工作及灭蝇、灭蚊、灭鼠工作；
- (6) 认真执行《中华人民共和国食品卫生法》，做好食品留样及标识，生食和熟食分开，食品和原料分开存放；
- (7) 每月公布账目。

11. 护理操作规程

- (1) 日程安排(含日安排、周安排、月安排)；
- (2) 按分级护理标准进行护理；
- (3) 对卧床老人的褥疮预防、褥疮护理、皮肤护理、口腔护理；
- (4) 痴呆老人护理；
- (5) 按交接班制度做好交接班工作；
- (6) 记录要求。

12. 痴呆老人管理方法

- (1) 建立痴呆老人名册,进行 24 小时监护；
- (2) 痴呆老人生活用品的防护；
- (3) 痴呆老人的药品管理(含发药、喂药)；
- (4) 痴呆老人的外出管理；
- (5) 发生异常情况的及时处理；
- (6) 记录要求。

13. 护理交接班制度

- (1) 日间要求；
- (2) 交接班内容(老人的人数、外出去向、归院时间、老人的病理

及执行医嘱情况、老人个人卫生、护理区设施状况、老人要求、意见、老人异常反应的处理状况等)；

(3) 交接班记录要求(整洁、完整、符合追溯性要求)；

(4) 其他要求。

14. 医务工作制度

应有以下内容：

(1) 病历(健康档案)书写制度；

(2) 查房制度；

(3) 医嘱制度；

(4) 病案管理；

(5) 处方制度；

(6) 值班、交接班制度；

(7) 药品管理制度(含老人自带药品的验证、保护、维护)；

(8) 消毒隔离制度；

(9) 传染病管理制度；

(10) 体检制度；

(11) 医疗、康复制度(含群体康复、个案康复)。

15. 老人财产管理制度

对老人财产要识别、验证、保护、维护。主要有：老人衣物、药品、存折钱物等，要规定管理方法。

16. 仓库管理制度

(1) 建立收、发、存台账，做好标识，账卡物相符；

(2) 堆放整齐、分类堆放、合理库存、先进先出、做好贮存、防护(防潮、防水、防尘、防火)；

(3) 物资入库做好验收、核对品名、规格、数量、质量(保质期)；

- (4) 凭单发货、领用登记。经常清理,确保物资清洁、不变质。

17. 监视、测量装置管理制度

- (1) 建立监视、测量装置台账;
- (2) 编制监视、测量装置检定计划,按时送检;
- (3) 保存检定记录,保护合格标识;
- (4) 对体温计、温度计定期检查,并进行对比测试,不合格立即更换;
- (5) 保持检定、检查、测试记录;
- (6) 明确归口管理部门。

此管理制度也可与设备设施放在一个制度内。

18. 检查考核办法

分为对各部门考核和对个人的考核,考核内容可从几方面考虑:

- (1) 文件控制要求;
- (2) 记录控制要求;
- (3) 职责(业务)完成情况(或操作规程执行情况);
- (4) 顾客意见。

19. 老人出入院制度

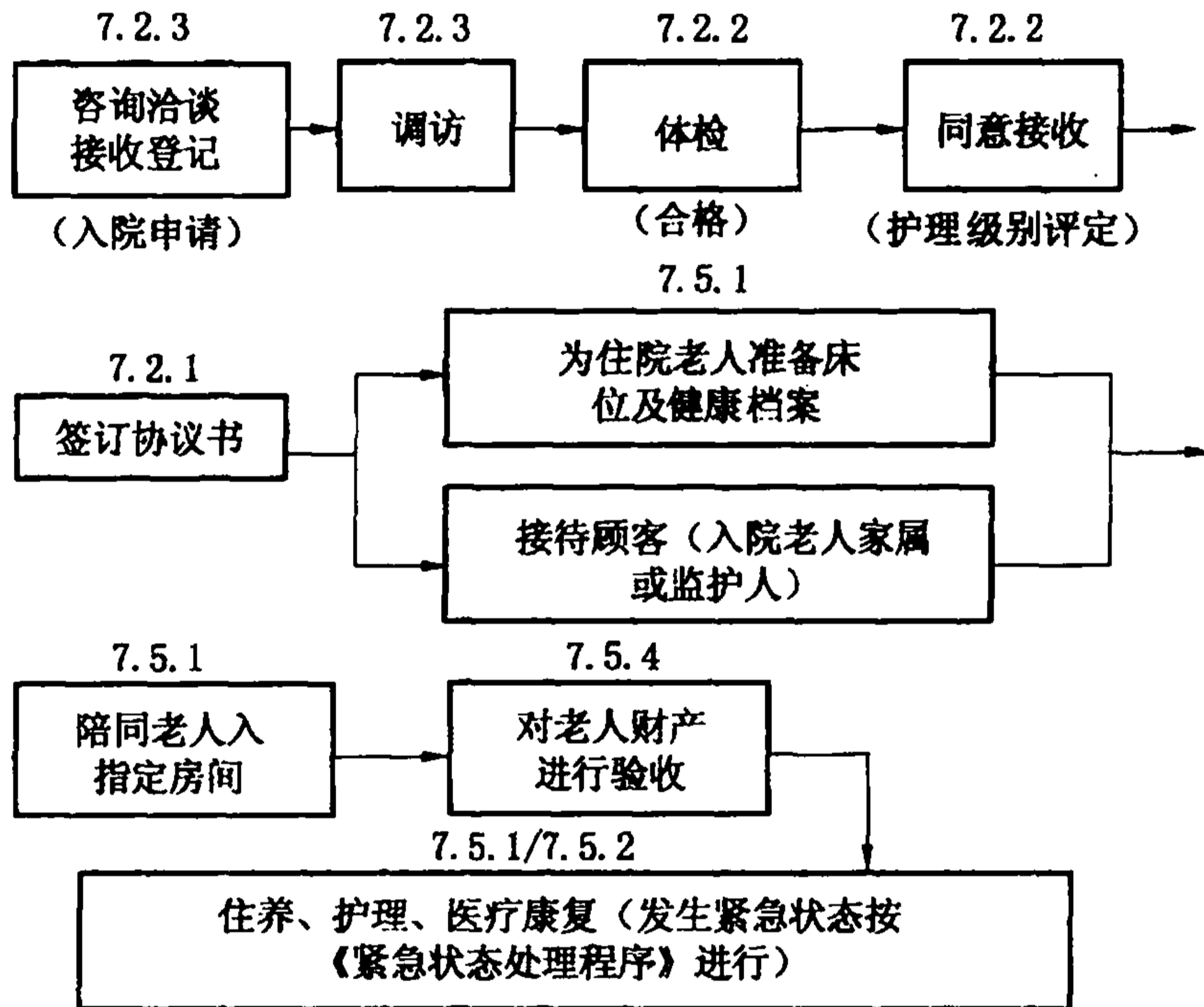
20. 接待人员操作规范

21. 老人档案管理制度

22. 行政查房制度(可与检查考核办法相结合)

以上这些推荐的三级文件(“办法”、“制度”)供各养老机构参考,主要还是从实际出发,把相关的工作管好。

附件一 养老服务实现过程流程图



日常护理流程：

晨护→早餐→早查房→早间护理(需要时)→早操(健身、功能锻炼等活动及各类兴趣小组活动)→午餐→午休→各类兴趣小组活动→晚间护理→晚餐→就寝→夜巡视(痴呆老人重点监视)

注：“_”为关键过程。

附件二 文件控制程序

1. 目的

通过对本院质量管理体系所要求的文件进行控制,确保质量管理体系运行有关场合都使用适用文件的有关版本。

2. 适用范围

适用于与质量管理体系有关的文件(包括外来的有关文件)的控制。

3. 职责

(1) 办公室为文件的归口管理部门并负责质量管理体系文件和其他文件的发放与管理。

(2) 各部门负责相关文件的保管及正确使用。

4. 程序

(1) 文件的分类

本院文件分为受控文件和非受控文件两种。

受控文件指接受更改控制的文件,非受控文件为不接受更改控制的文件。本院使用的质量管理体系文件均为受控文件。

(2) 文件的编制和审批

a. 质量手册和程序文件由管理者代表组织编写,管理者代表审核,院长批准。

b. 其他质量文件由各部门编写,管理者代表审核,院长批准。

c. 外来文件由办公室负责登记识别,并由院长审批确定发放范围。

(3) 文件的发放

a. 办公室负责编制《文件一览表》，质量手册、程序文件、其他质量文件均由办公室统一编号，并盖“受控章”后发放，发放应填写《文件发放回收登记表》。

b. 文件领用人领用文件时，须在《文件发放回收登记表》上签名，并注明领用日期。

(4) 文件的评审和更改

a. 文件在实施中遇到问题，由管代确定是否对该文件进行评审，或每次内审后对文件进行评审，需要时应更改或更新，并再次审批。

b. 当文件需要更改或更新时，提出部门应填写《文件更改申请表》，按标准 4.2 的要求，原则上由原编写部门进行更改。

c. 更改分划改和换页两种，划改加盖“更改章”，换页需更改修改码，办公室按原发放清单发放更改后的文件，同时回收作废文件，在《文件发放回收登记表》上作好记录。

d. 作废文件加盖“作废”印章，需作为资料保留的作废文件盖“保留”章。

e. 质量手册和程序文件经多次或较大幅度修改时，应进行换版，并按文件的审批权限和发放程序要求进行。

f. 文件每页的修订状态用阿拉伯数字 0、1、2 等表示，每换页一次，其编号就随着变更一次。版本采用英文大写字母 A、B、C 等表示。

(5) 文件管理

a. 文件正式发布后，原版文件及审批记录由办公室归档。

b. 文件需临时借阅时，借阅人在《文件借阅登记表》签字后方可借阅，并应按时归还。

c. 文件持有人应负责对文件保管，不得外借，不得随意复印，不得在文件上涂改，不得损坏，如文件遗失应向办公室办理补发手续，

经院长或管理者代表批准后由办公室重新编号和登记。

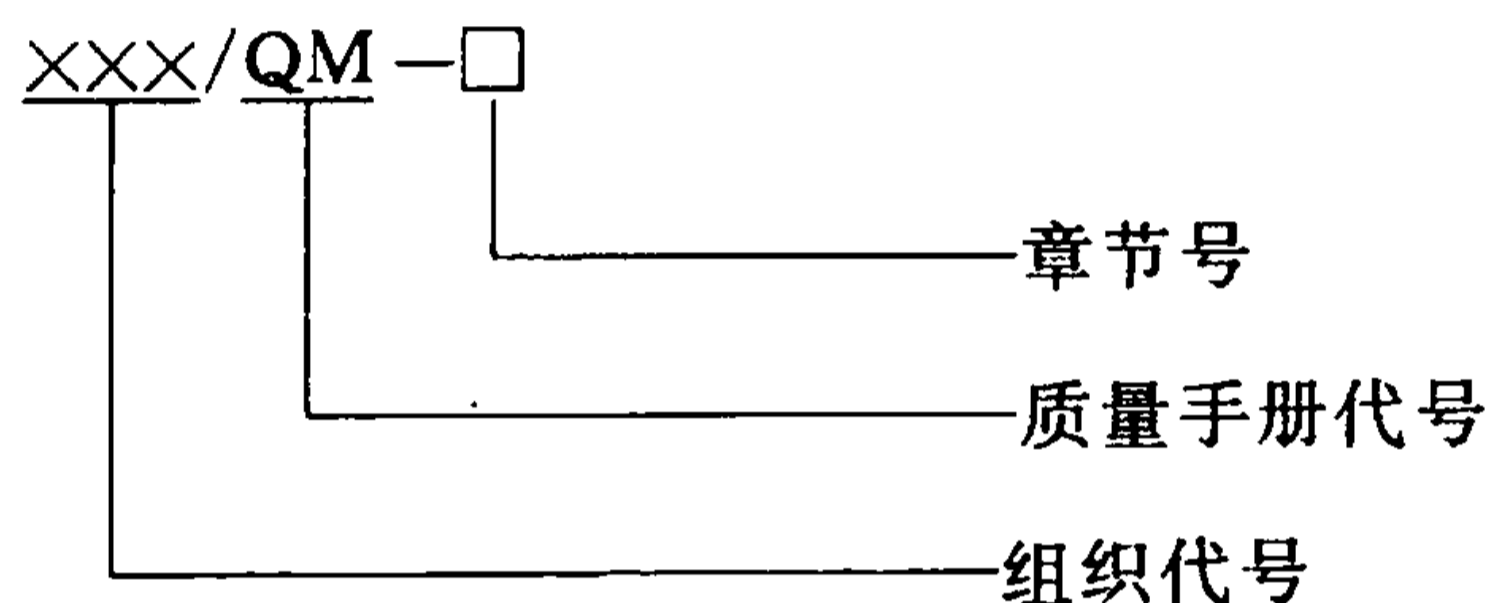
(6) 外来文件的控制

a. 外来文件由办公室编制《外来文件一览表》，由院长审批并确定发放范围后，由办公室负责发放。

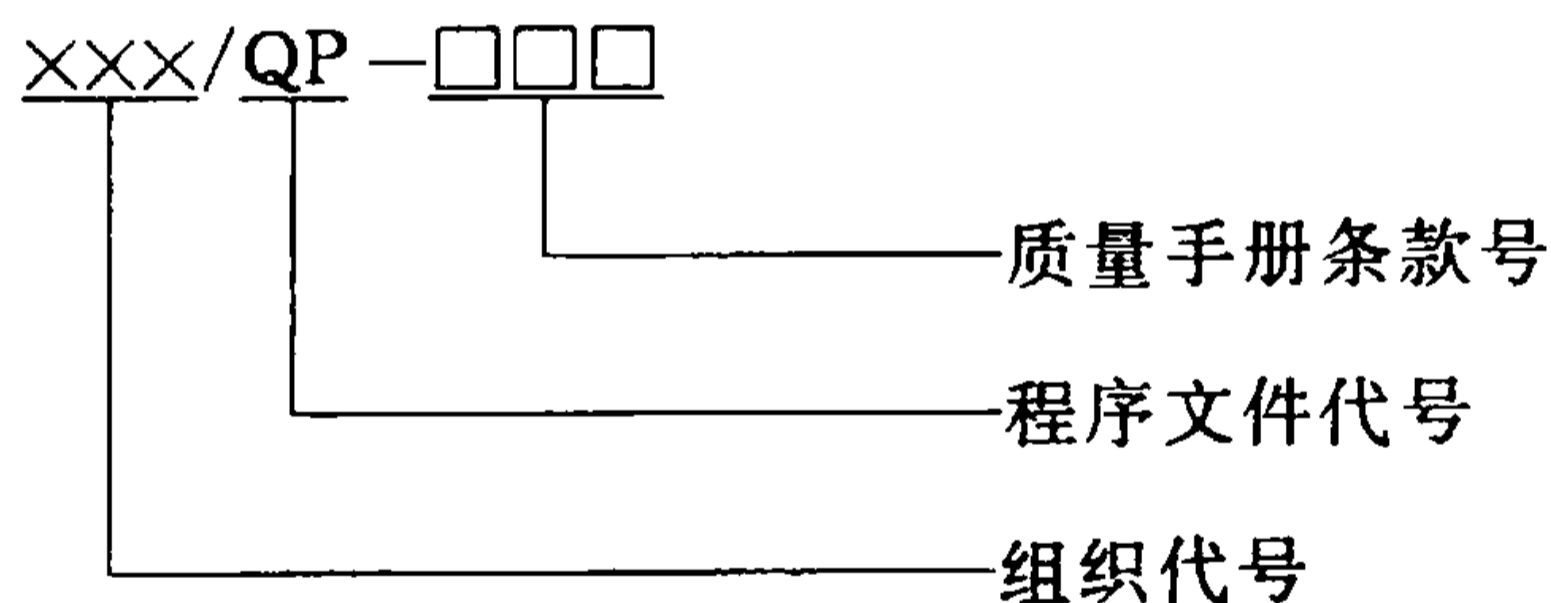
b. 办公室应及时掌握外来文件的最新版本，并及时更换过期外来文件。

(7) 文件编号规定

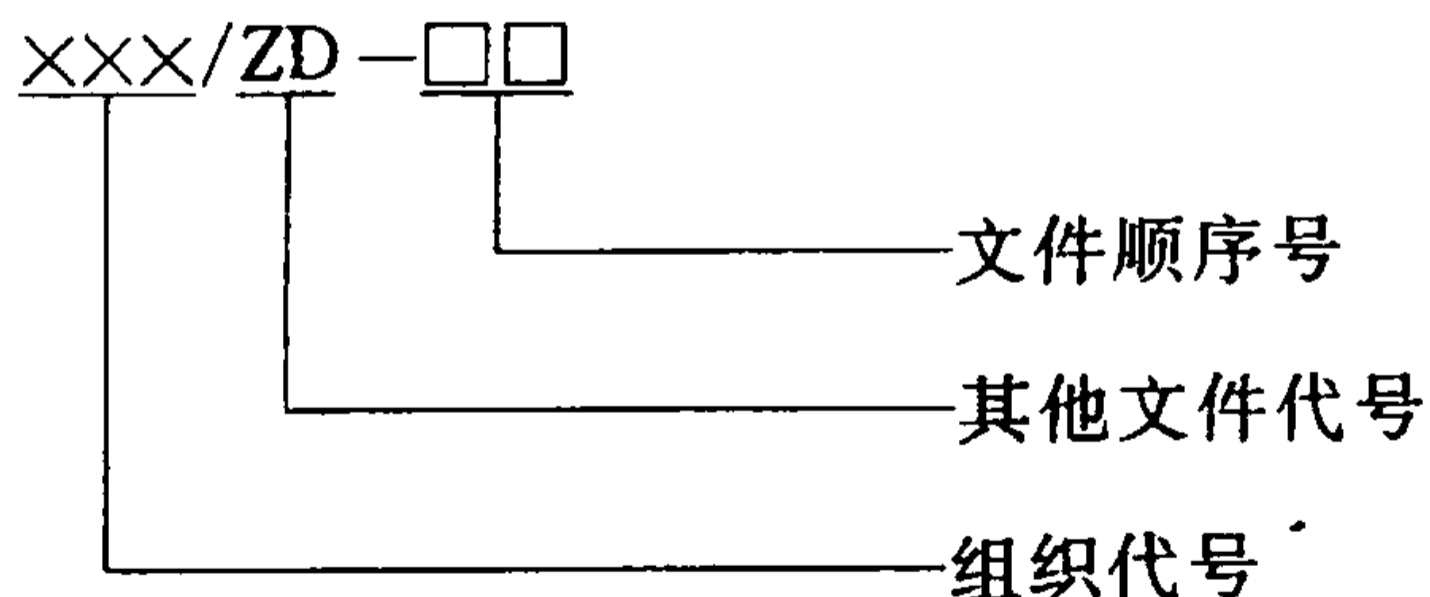
a. 质量手册编号方法：



b. 程序文件编号方法：



c. 其他文件编号方法：



注：组织代号为养老机构的汉语拼音缩写；质量手册、程序文件、作业文件可分别采用 QM、QP、WI(英文缩写)。

5. 相关文件

- | | |
|-------------|----------------|
| (1) 质量手册第三章 | ×××/QM-3 |
| (2) 质量手册第四章 | ×××/QM-4 4.2.3 |

6. 记录和表单

- | | |
|-----------------|--------------|
| (1) 《文件一览表》 | QR/4.2.3——01 |
| (2) 《文件发放回收登记表》 | QR/4.2.3——02 |
| (3) 《文件更改申请表》 | QR/4.2.3——03 |
| (4) 《文件借阅登记表》 | QR/4.2.3——04 |

编制：

审核：

批准：

日期：

日期：

日期：

附件三 顾客满意程度测评办法 (或编写成程序文件)

作为对质量管理体系业绩的一种测量,对本院的养老服务是否符合顾客要求的信息进行监视(测量),特制定本办法。

1. 顾客满意程度的测评工作由办公室负责,其他部门配合。
2. 本院对顾客满意程度的测量采用“顾客满意度”的办法,通过发放《顾客满意度调查表》进行,调查分月调查和年调查两种。
3. 年调查一般在每年内审前进行,调查表发放比例不低于住院老人总数的 80%(痴呆老人及无行为能力的人除外),回收数不低于发放数的 80%。
4. 调查内容包括住养、膳食、护理、医疗、康复等五项,每项分五等级。如

住养:	满意	较满意	一般	较不满意	不满意
膳食:	满意	较满意	一般	较不满意	不满意
护理:	满意	较满意	一般	较不满意	不满意
医疗:	满意	较满意	一般	较不满意	不满意
康复:	满意	较满意	一般	较不满意	不满意

意见和建议:

5. 月调查:在每月的民管会和伙委会上,对参加会议的老人代表发放调查表进行调查。
6. 调查表中凡是发生较不满意及不满意的情况,要求老人在意见和建议栏内写明不满意的具体情况或由调查人问清情况予以

记录。

7. 对老人的意见和建议按月(年)进行汇总,经院长审批后,由相关部门采取纠正措施,并填写《纠正(预防)措施记录表》。

8. 顾客满意度统计一年一次,统计分值分为:满意——1.0分,较满意——0.8分,一般——0.6分,较不满意——0.3分,不满意——0分。

统计方法为:

单项满意度 = $[(\text{单项满意数} \times 1.0 + \text{单项较满意数} \times 0.8 + \text{单项一般数} \times 0.6 + \text{单项较不满意数} \times 0.3) / \text{单项总份数}] \times 100\%$

总顾客满意度 = $\frac{\sum \text{单项满意度}}{5} \times 100\%$

9. 单项满意度作为对部门的考核目标值,顾客满意度作为全院的质量目标值。

10. 以上办法没有考虑养老机构内住养、膳食、护理、医疗、康复在整个养老服务中的“权重”。若养老院以护理为主,则可考虑住养、膳食、护理、医疗、康复为2:2:3:1.5:1.5的权重分配。倘若老人对养老机构的生活环境也比较在意,可增加对环境(含绿化、保洁等)的满意度调查。总之要把老人对养老机构的各方面意见尽可能地真实反映出来,作为持续改进的机会。从这个要求出发,建议“8.2.1 顾客满意”测量上升为“程序文件”(把老人、监护人、社会多方面顾客的意见及日常反映都列入“测量”内容)。

第四章

质量管理体系内部审核

本章旨在提供质量管理体系内部审核的方法和技巧。介绍对养老机构质量管理体系内审的策划、实施、汇总和纠正措施等内容,并列举内审中的示例以供参考和借鉴。

第一节 内审准备

一、内审的策划

内审的策划应考虑:明确内审的职能部门;培训并建立一支内审员队伍并规定其职责;建立并保持审核所用的程序,有关工作文件和记录表式。

在内审的策划和组织中,至关重要的是:院长及管理者代表要重视,要明确内审的职能部门。只有当院长重视内审工作,才能使内审成为质量管理体系的重要手段和改进机制,才能使体系得到保持和改进。同时管理者代表应该亲自抓内审工作,协调审核中的一些重大问题。具体实施应按内审程序来进行。

二、内审程序的建立

1. 目的

建立内审程序,旨在规范内审的策划、组织,明确内审员和内审组长的职责,阐明内审的时机、频次、准则、方法符合性的判断,审核

结果报告的方式及纠正措施与验证要求等,以确保内审的质量。

2. 程序文件

审核所用的程序内容,至少包括:

- (1) 职责与权限;
- (2) 内审员的条件;
- (3) 审核准则;
- (4) 符合性判断原则;
- (5) 审核频次、时机和范围;
- (6) 审核计划(含年度内审计划和内审实施计划);
- (7) 组建审核组;
- (8) 准备审核工作文件;
- (9) 明确审核方法;
- (10) 审核发现;
- (11) 不符合项的提出、传递及确认;
- (12) 末次会议;
- (13) 纠正措施及其实施与跟踪验证要求;
- (14) 审核报告及分发;
- (15) 内审记录的保存。

对于内审来说,其审核过程可参照 GB/T 19011—2003《质量和(或)环境管理体系审核指南》。

一般情况内审可分为:内审策划、内审实施、跟踪验证和内审报告等阶段。

三、需要注意的问题

(1) 内审的委托方是养老机构领导,审核目的由其规定,审核计划和审核准则由其确认;

- (2) 内审要由一个职能部门来管理,明确其职责和权限;
- (3) 培训并组建一支合格的内审队伍,由审核组长和内审员组成;
- (4) 明确内审的目的、范围和准则;
- (5) 建立并保持审核程序,准备有关工作文件和记录表格。

四、内审准备工作

1. 制订审核计划

审核计划包括年度审核计划和审核实施计划两种。

(1) 年度审核计划

养老机构在编制年度审核计划时,通常可用如下两种方式:

a. 滚动式:这种方式是每月对一个或几个部门进行审核,使质量管理体系所涉及的部门每年至少审核一次,而对质量影响较大或较多的部门可适当增加审核频次。其优势是审核时间短且灵活,给正常工作带来的影响小,缺点是缺乏连续性,每个阶段审核之后很难进行综合分析,此种方式在养老机构中较少见。养老机构采用滚动式和集中式结合的办法(见表 4-2),加强对护理区、卫生所等重点部门的监视和测量,对各部门的目标的实现检查有的还与月度考核挂钩,一年再进行 1~2 次的集中内审。

b. 集中式:即在一年中规定 1~2 次内审,在连续的几天时间内将所要审核的要求/活动/部门集中审核完(见表 4-1)。其优点是审核具有连续性、系统性,能够综合分析体系状况。缺点是会给养老机构的正常工作带来一些不便。目前大多数养老机构采用集中式审核方式。

在制订内审计划时,应具有灵活性,并能够根据审核过程中所得到的信息加以适当且必要的调整,以便更有效地利用资源。

第一节 内审准备

表 4-1 ×××福利院质量管理体系内审计划(集中式)

<div> <div>年</div> <div>月</div> <div>部门</div> </div>	2005 年度											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
管理层												
办公室												
业务部/ 护理部												
生活护理区												
卫生所												

表 4-2 ×××福利院质量管理体系内审计划(滚动+集中式)

<div> <div>年</div> <div>月</div> <div>部门</div> </div>	2006 年度											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
管理层												
办公室												
业务部/ 护理部												
生活护理区												
卫生所												

(2) 内审实施计划

制订时应考虑以下内容：

- a. 审核的目的与范围；
 - b. 审核准则；
 - c. 被审核的单位和职能部门名称；
 - d. 对质量管理体系负有重要责任的职能部门；
 - e. 质量管理体系中应审核的条款；
 - f. 审核活动的预定时间和起止时间；
 - g. 审核组成员分工；
 - h. 审核中的会议安排：首次会议、审核组内部会议、末次会议。
- 一般内审实施计划应提前 7 天，由内审组长通知各相关部门负责人。

表 4-3 为一个集中式内审实施计划的示例。

表 4-3 内审实施计划示例(集中式)

内审时间：2004 年 8 月 2 日～8 月 3 日
内审组成员： 组长：A 组员：B C D
内审范围： 老人的住养、生活护理和康复治疗 涉及区域：院长、办公室、业务部、卫生所、总务部、办公室、护理区
审核依据：GB/T 19001—2000 质量手册、程序文件、作业文件、相关法律法规
审核目的：为验证本院上次内审以来质量管理体系的符合性和有效性。
具体安排：

第一节 内审准备

日期	第一组		第二组		备注
	人员、时间	区域/要求条款	人员、时间	区域/要求条款	说明:
8月2日	8:30~9:00	首次会议		首次会议	审核中各组还需关注 5. 3, 5.4.1, 5.5.1
	A、B、C、D				
	9:00~12:00	院长 5. 1 ~ 5. 6, 6. 1, 8. 5. 1	9:00~12:00	业务部 7. 1, 7. 2, 7. 5. 1, 7. 5. 2, 7. 5. 4, 7. 5. 5,	
	A、C	管代 4. 1, 4. 2. 1, 4. 2. 2, 8. 1	B、D		
	12:00~13:00	午餐		午餐	
	13:00~17:00	办公室 4. 2. 3, 4. 2. 4, 6. 2, 8. 2. 2, 8. 4, 8. 5. 2, 8. 5. 3	13:00~17:00	业务部 8. 2. 1, 8. 2. 3, 8. 2. 4, 8. 3	
	A、C		B、D		
	17:00~18:00	内审组内部会议		内审组内部会议	
8月3日	8:30~12:00	总务部 6. 3, 6. 4, 7. 4, 7. 5. 1, 7. 5. 3, 7. 6, 8. 2. 3, 8. 2. 4, 8. 3	8:30~12:00	卫生所 7. 4. 3, 7. 5. 2, 8. 2. 3, 8. 2. 4, 8. 3	
	A、C		B、D		
	12:00~13:00	午餐		午餐	
	13:00~15:30	继续上午审核	13:00~15:30	护理区 7. 5. 1 ~ 7. 5. 5, 8. 2. 3, 8. 3	
	A、C		B、D		
	15:30~16:30	内审组内部会议	15:30~16:30	内审组内部会议	
	16:30~17:00	与院领导沟通	16:30~17:00	与院领导沟通	
	17:00~18:00	末次会议	17:00~18:00	末次会议	
注:本养老机构的质量管理体系已删减 7. 3。					

2. 成立审核组

(1) 审核组成员

审核组由审核组长和内审员组成。审核组长由管理者代表任命。审核组成员应经过培训,考试合格,获得质量管理体系内审员资格,并由院长聘任。内审员由质量管理者代表和审核组长共同选择、确定。

(2) 对内审员和审核组长的要求

对内审员的主要要求:

- a. 能正确理解质量管理体系标准;
- b. 掌握质量管理体系审核的程序方法和技巧;
- c. 了解相关的法律、法规和其他要求;
- d. 具有一定的本行业的相关知识;
- e. 具备审核工作所必需的个人素质和能力(包括表达能力、交际能力和判断能力等),在学历方面要求至少接受过完整的中等教育或者有同等学历。

对于审核组长除了上述要求外还应具备:

- a. 组织管理协调能力;
- b. 较广的技术知识和医务护理知识;
- c. 能够对质量管理体系的整体有效性作出判断的能力。

3. 审核组长的职责

审核所有阶段的工作均由审核组长全权负责,其职责包括:

- (1) 与管理者代表商定审核准则和范围;
- (2) 负责质量管理体系的文件的审查;
- (3) 负责制定审核计划,分配审核任务;
- (4) 指导内审员编制审核检查表;
- (5) 及时与受审核方领导沟通;

- (6) 及时向受审核方通报已确定的不符合的审核发现;
- (7) 组织编写和提交审核报告;
- (8) 组织跟踪审核。

4. 内审员的职责

- (1) 服从审核组长的指导,支持审核组长开展工作;
- (2) 在审核组长的指导下编制审核检查表;
- (3) 独立完成分工范围内的现场审核任务,收集和分析有关的审核证据,编制不符合报告,进行审核组内部交流,报告内部审核结果;
- (4) 验证受审核方所采取的纠正措施的有效性;
- (5) 保管好与审核有关的文件,并按规定归还这些文件;
- (6) 协助审核组长编写审核报告。

5. 准备审核工作文件

审核工作文件包括:审核计划、会议记录册、首末次会议签到表、现场审核检查表、空白的不符合报告,空白的内审报告等。其中,现场审核检查表是现场审核前应准备的主要工作文件,认真编写检查表是内审员在审核准备阶段的主要工作。

五、检查表的编制

1. 检查表的作用

- (1) 使审核员保持正确的审核目标;
- (2) 确保审核工作系统和完整;
- (3) 保持审核的节奏和连续性;
- (4) 有计划地取得审核证据;
- (5) 明确审核的抽样样本;
- (6) 作为审核记录归档。

2. 检查表的内容

- (1) 受审核部门、审核时间、审核员；
- (2) 审核准则；
- (3) 审核内容；
- (4) 审核方法；
- (5) 审核记录。

3. 检查表的编制方法

(1) 编制前的准备工作

在编制之前要认真阅读受审核方的质量管理体系文件,了解受审核部门所从事的活动和体系文件对该部门的各项要求。

(2) 编制要点

检查表的编制主要是根据审核准则列出“审核内容”和“审核方法”。

a. 审核内容

- 应根据标准的要求和受审核方体系文件的要求逐项列出要审核的内容；

- 按部门审核时,应根据职能分配表,重点审核该部门的主要质量职能；

- 注意顺序,如按部门审核时可考虑依部门的职责——质量目标和目标分解的实施监督等要求列出审核的内容。

b. 审核方法

对应审核要点列出审核的具体方法,具体的审核方法应包括以下几方面：

- “去哪查”？说明去哪个部门、哪个岗位检查；
- “找谁查”？说明找哪些人来了解和证实；
- “怎么查”？说明要查哪些文件、资料、记录等证据,包括提问

和现场观察。

4. 编制和运用检查表的注意事项

(1) 检查表中提出的审核内容应以 GB/T 19001 标准、相关的法律法规要求和受审核方的体系文件的规定为依据,而不能以审核员自己的观点或要求作为审核依据;

(2) 审核组长负责对检查表进行审查以保证审核的完整性;

(3) 在现场审核中根据实际情况可以对检查表的内容进行调整和补充;

(4) 检查表是审核员的工作文件,应妥善保管,不应提交受审核方;

(5) 灵活运用检查表,不要逐条照本宣科地变成生硬的你问我答式的检查过程。

表 4-4 为业务部内审检查表的示例。

表 4-4 业务部内审检查表示例

检查项目	检查记录	标准条款	评估
1. 问业务主管对本部门 QMS 职责、权限。	5.5.1		
2. 问对质量方针的检查,了解质量方针及其内涵的程度。	5.3		
3. 查质量目标分解的合理性、质量目标实施情况、达到水平与检查情况。	5.4.1		
4. 查对养老服务实现过程的策划,策划的具体内容是否确定了: ① 服务项目,明确质量目标和目标值,质量要求以及其他要求,满足顾客和法律法规要求。 ② 服务实现所需的过程和文件按《上海市养老机构管理的服务基本标准》、《中华人民共和国老年人权益保障法》配置所需的资源和设施。	7.1		

续表 4-4

检查项目	检查记录	标准条款	评估
<p>③ 查必要的验收准则。</p> <p>④ 各种所需的记录与顾客有关的过程。</p> <p>5. 查对养老服务有关要求的确定是否包括了：</p> <p>① 住养环境、医疗条件、护理服务、膳食服务等。</p> <p>② 对老人没有明示的要求，确定是否包括了对服务的改进建议，服务对象投诉及处理等过程，分析与养老服务有关的法律、法规要求，是否包括了养老机构服务规范、服务对象有关的法律、法规要求。</p> <p>③ 查其他任何与服务有关的附加要求。</p> <p>6. 查养老服务要求的评审</p> <p>① 查是否签订入院协议书，明确养老机构和服务对象之间的权利和义务。以及服务对象应该接受的服务是否明确。</p> <p>② 当住养老人因身体及疾病原因不适合原来的协议时，需要更改护理级别及收费标准时，是否进行了二次评审，签订合同。</p> <p>③ 当住养老人以口头方式提出要求的确认，当服务类型、项目等发生变更时，是否将信息及时传递到相关部门。</p> <p>7. 查与住养老人的沟通</p> <p>① 查沟通的内容。</p> <p>② 查家属及相关人员咨询，产生的协议书，对协议书修改后的沟通。</p> <p>③ 查投诉记录，查来电咨询及访问记录。</p> <p>8. 查相关文件，如服务规范、服务要求、相关制度等，部门所持文件是否符合文件控制要求。</p>	<p>7.2.1</p> <p>7.2.2</p> <p>7.2.3</p> <p>4.2.3</p>		

注：重点是 7.2。

第二节 内审的实施

内审实施阶段的主要活动为：召开首次会议、现场审核、审核组会议，确定不符合项和召开末次会议如图 4-1 所示。

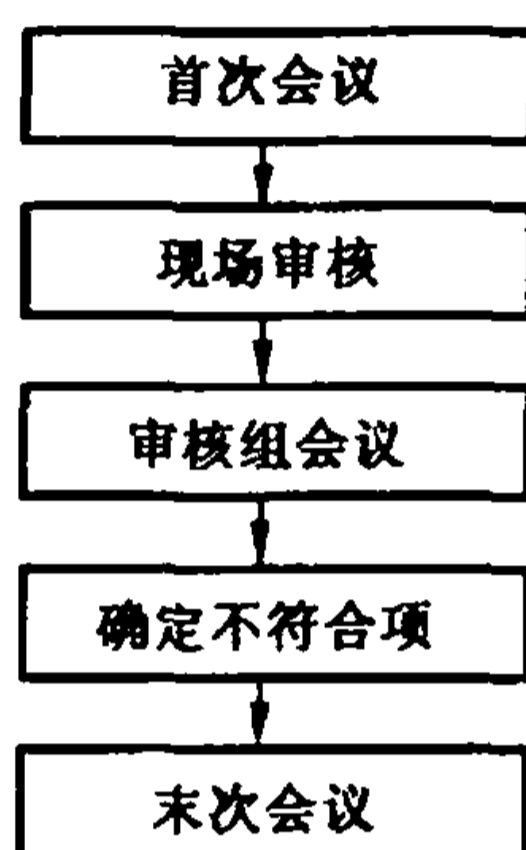


图 4-1 内审实施过程

一、内审程序

1. 首次会议

参加首次会议的人员：最高管理者、管理者代表、各部门负责人和审核组全体成员。首次会议由审核组长主持。

首次会议内容：

- (1) 明确审核目的、范围和准则；
- (2) 说明内审的方法和程序；
- (3) 在审核组和受审核方之间建立联络渠道；
- (4) 确认内审计划的安排和末次会议的时间。

2. 现场审核

首次会议后审核组进入审核现场实施审核，审核员按日程计划的安排在审核检查表的指引下，去审核现场在有限的时间内通过各

种方法、手段、收集质量管理体系及其过程的信息,并对其识别、记录与验证得到审核证据,根据审核准则对审核证据进行评价,形成审核发现。

现场审核中有关的信息可以通过不同方式从不同渠道获取,如:

- (1) 与受审核部门的责任人员面谈;
- (2) 审核现行的各种质量管理体系文件如质量方针、质量目标、质量计划;形成文件的程序,作业规程等;
- (3) 各类记录,如过程活动记录、会议沟通记录、顾客投诉、抱怨记录、审核记录与报告、检查记录;
- (4) 对活动和工作环境与条件的观察、审查;
- (5) 数据信息的汇总、分析;
- (6) 来自顾客的反馈、外部报告与评价;

上述收集到的信息都应加以识别和及时记录在检查表中。

3. 审核面谈的控制

审核面谈是获取审核证据的重要方式,为提高面谈效果应注意:

- (1) 注意面谈方式,避免接受面谈人员紧张;
- (2) 应经选择考虑在不同层次和职能的人员中安排面谈,优先考虑对质量管理体系过程的执行人员的面谈,以获得第一手的信息;
- (3) 面谈应尽可能在接受面谈人员的正式工作场所进行,避免全部人员集中在办公室的“对话”式审核;
- (4) 面谈可以从接受面谈人员介绍其承担的质量管理体系过程的识别开始,而在审核员寻求答案的主题上展开;
- (5) 面谈过程应予记录,面谈的结果应予以归纳和评价;
- (6) 面谈中获得的不符合的审核证据应进行及时的验证;
- (7) 面谈全过程都应注重礼貌,创造良好的交流气氛,可使审核员获得更多的面谈信息。

4. 现场资料及活动查核

审核员通过对审核现场的文件、记录、计划、报告、现场工作环境和活动进行详细观察,以此来获得信息,例如:

(1) 把要查核的文件记录及现场活动、作业列入检查表并按检查表去审核;

(2) 根据文件清单抽查其中若干种文件检查编制、审核、批准、分发、更改、评审,并关注过期作废文件的控制情况;

(3) 观察须确认的过程的某作业要求时,了解作业要求控制参数并对不一致处进行核查追问;

(4) 根据进货检验记录,追查相应采购订单、合格供方名单、检验计划、检验报告及不合格品的处理;

(5) 检查顾客的抱怨记录、跟踪处理结果,检查内部沟通及对外部信息、顾客满意程度的监视、测量、分析与利用;

(6) 现场审核应将重点和精力放在对过程进行监测控制的重点和出现的薄弱环节,而不是关心所有过程的所有环节。

5. 审核证据的验证

对审核中通过各种途径获得的信息,尤其是那些含不符合的审核发现的信息应实施验证,以确保其客观性、可证实性。

(1) 现场审核中的不符合信息要调查到必要的深度,以获取更全面、更精确的证据,以便评价其对质量管理体系运行预期结果的影响以及可能产生的影响;

(2) 对受审核部门面谈时的所述事实要求提供证实;

(3) 与受审核部门共同确认审核证据在不符合的审核发现的事实,如果受审核方不认同审核员的审核发现,内审员应就审核调查中所获得信息的客观事实与受审核部门共同作验证,若提供了审核所获信息不客观、不完整的证据,则应接受审核部门提供的新信息,验

证应围绕所获信息的客观性进行,而不是就是否开列不符合报告展开。

二、现场审核记录

现场审核中,应对所获的审核信息作出适当的记录,记录是审核证据的主要体现,是审核发现的依据。由于审核发现包括符合的审核发现和不符合的审核发现,因此,审核记录应全面地、完整地反映质量管理体系及其过程的状态,为对质量管理体系的总体评价提供素材,审核记录应完整地反映导致不符合的审核发现的相关信息,一般应包括:时间、地点、被审核人员及其职务、文件或记录的名称、编号、被审核的过程、产品、材料、设备的相关信息、不符合的事实的重要细节等。审核记录作为内审档案的一部分,应按记录控制要求,清楚地记录在规定的表式上,由审核员编号签名,审核结束时交审核组长。

第三节 审核发现的汇总与初步评审

审核组应将收集到的现场信息进行汇总,并将这些审核证据对照审核准则进行评价形成审核发现。

一、审核的发现

审核的发现表明组织的质量管理体系及其过程按照规定的目标程序正常进行并且取得了期望的结果,符合性的审核发现应进行汇总并在规定的条件下形成文件。

二、不符合的审核发现

对于未满足审核准则要求的不符合的审核发现,审核组应在事实证据已由受审核部门确认的基础上加以识别和记录。由于审核是

分别进行的,为此,审核组需要对审核中发现的不符合进行初步评审,对不符合项按其反映的特性、可能的影响后果提出不符合报告的价值、对受审核方的帮助等进行分析,初步确定提出的审核中不符合项的方案。

质量管理体系内部审核的重要特点之一是不符合报告,在提出不符合的审核发现后,评审不符合项,编写不符合报告是现场审核后期的一项重要活动,是评价内审员的能力的重要内容。

三、不符合的定义及说明

1. 定义

GB/T 19000—2000《质量管理体系 基础和术语》3.6.2 给出如下定义:

不合格(不符合):未满足要求。

2. 说明

(1) 定义中的“要求”可以是产品的要求、质量管理的要求、过程要求和顾客要求,未满足质量管理体系要求,一般称为不符合。

(2) “要求”的定义是:“明示的,通常隐含的或必须履行的需求或期望。”由于质量管理体系的内部审核以 GB/T 19001—2000、质量管理体系文件及相关法规为审核准则,因此内部审核中的“不符合”的概念内涵与定义内涵不完全一致。原因是前提的变化,一般说来,若在内审中出现“通常隐含”要求的不符合项,可以采用观察项形式表述或在审核报告中适当描述。

3. 不符合项的性质

不符合项分为严重不符合项和一般不符合项两种:

(1) 严重不符合项通常有下列状况:

a. 质量管理体系或其主要过程的运作出现系统性失效;

- b. 质量管理体系运作出现区域性失效;
- c. 严重违反了国家法律法规要求;
- d. 顾客产生强烈不满或出现重大事故,表明质量管理体系的运作效果严重偏离了质量方针、质量目标。

(2) 一般不符合项通常表现为:

- a. 对于质量管理体系的运行控制而言,是个别、偶然、孤立的事件,属于一般的不符合;
- b. 对于质量管理体系过程的有效性而言,是一般的、次要的,不会造成较大后果的不符合。

四、不符合报告

1. 不符合报告的作用

(1) 对于受审核部门

- a. 是对质量管理体系及其过程作出的客观评价与内审报告的重要组成部分;
- b. 可按不符合信息制订纠正措施,作为组织质量改进的起点;
- c. 是履行职责评价质量管理体系业绩的依据之一。

(2) 对审核组

- a. 是审核发现的重要组成部分;
- b. 是作出审核结论、提出审核报告的重要依据和基础;
- c. 是审核后续活动,实施审核追踪与报告的起点;
- d. 也是评价审核员能力、业务水平的依据之一。

2. 不符合报告的内容

- (1) 审核的基本信息,包括审核部门、审核时间,审核陪同人员;
- (2) 不符合事实及证据的描述;
- (3) 未满足的要求及具体条款;
- (4) 不符合项的性质;

(5) 审核员及受审部门确认人的签名。

3. 不符合事实描述的要求

(1) 可先描述规定的要求,再列举不符合的事实及证据,也可先列举不符合的事实,再描述规定的要求,审核发现及结论在描述中自然产生,没有必要作出不符合的评价或感慨;

(2) 描述的事实与证据应确切,一般应包括时间、地点、当事人及必要的细节,例如“有些操作未能完全按作业指导书操作”,这样的描述是不可接收的;

(3) 描述的事实证据具有可核查性;

(4) 若需列出当事人,不应将当事人姓名全盘托出,只要受审核部门能够识别即可;

(5) 尽可能使用行业的术语;

(6) 文字力求简明、精练、流畅、字迹清楚,便于阅读与理解。

4. 评审不符合报告的注意事项

应该说,凡是发现的不符合的事实,均可形成不符合的审核发现,也都可形成不符合报告,但在最终形成不符合报告的数量及性质时,应作出评审。使形成的不符合报告:

(1) 有代表性,对受审核部门有较大帮助;

(2) 可有效提高质量管理体系运行效果或防止、减少风险;

(3) 有利于受审部门采取纠正措施。

五、汇总分析审核结果

审核期间审核组内部应加强沟通,在末次会议之前,审核组应对审核结果作汇总分析,为在末次会议上宣布审核结论作准备。

其主要内容包括:

(1) 对审核期间收集的重要信息进行评审,这些重要信息涉及

符合性和不符合性的审核发现。

(2) 就开列的不符合报告数量和性质达成一致。

(3) 就质量管理体系内部审核达成一致的审核结论提出审核报告。

(4) 对质量管理体系内部审核作出必要的总结与分析,可涉及:

- a. 本次审核概况与效果;
- b. 不符合项的分析;
- c. 质量管理体系内部审核的趋势分析;
- d. 产品(服务)的顾客满意度分析;
- e. 需多关注的领域与过程。

(5) 审核后不符合项纠正措施的跟踪安排计划与分工。

(6) 末次会议的议程。

若管理者代表不是审核组成员,则上述汇总分析活动可邀请管理者代表参加。

六、召开审核末次会议

末次会议也称结束会议,末次会议标志着现场审核的结束。末次会议前审核组通常都会召开与组织的管理者及重要职能部门负责人的审核情况沟通会,将审核概况及不符合报告在末次会议上阐述的内容先与院领导沟通,并要求对不符合报告作确认和澄清。

末次会议由审核组长主持,参加人员一般同首次会议,也可根据需要,适当扩大参加人员范围,末次会议的时间控制在1个小时左右。

末次会议的内容包括:

(1) 表示感谢。对受审核各部门相关人员在审核期间所给予的支持、配合表示感谢。

(2) 重申审核目的、准则、范围。

(3) 本次内审情况的总体说明,正式报告审核的过程,重申审核

抽样的方式及可能的风险。

(4) 提出不符合的审核发现,逐项宣读不符合报告。

(5) 就不符合报告征求受审核部门的意见。

(6) 审核组长提出审核结论,对质量管理体系的建立、保持及运行作出总体评价。对纠正措施和质量管理体系的持续改进提出意见,对纠正措施跟踪作出安排。

(7) 组织的最高管理者或管理者代表讲话,对本次内审作出简要评价,对纠正措施提出要求,对质量管理体系下一阶段的活动提出要求,表明管理层的态度。

(8) 审核组长宣布本次审核活动结束。

不符合报告经受审核部门领导确认签名后,复印一份交受审部门,正本由机构质管部门保存备用,末次会议的情况(包括与会者的签名)都应建立记录并保存。

七、审核报告

内部质量管理体系的审核报告是说明审核的正式文件,由审核组长亲自编写或在审核组长指导下进行。审核报告可根据已设计的表式填写,内容上要求既简明扼要,又使审核报告的阅览者能对本次内审有全面清晰的了解,审核报告内容可包括:

(1) 内审的基本信息:审核由来、时间、地点、审核组成员;

(2) 本次内审的目的、准则、范围;

(3) 审核过程概述,审核日程计划及实施;

(4) 不符合项报告综述及分析;

(5) 质量管理体系及其过程符合性、有效性的结论,质量管理体系的改进要求。

审核报告经管理者代表或最高管理者批准后由文件管理部门分发至有关部门和人员,若质量管理体系内部审核是按计划滚动式进行,则可按照程序文件的要求和滚动计划安排在适当的周期结束时

编制审核报告。

第四节 内审纠正措施及其跟踪

现场的质量管理体系内部审核活动结束后,根据不符合报告制订实施纠正措施并进行跟踪,也是质量管理体系内部审核过程的组成部分。

一、纠正措施在质量管理体系内部审核中的意义

实施质量管理体系内部审核的一个重要目的是通过审核调查获得质量管理体系过程的信息,收集评审不符合的审核发现,促使有关职能部门和人员发现问题,查明原因,举一反三,采取纠正措施,防止再发生。从而提高质量管理体系的持续适宜性、充分性和有效性,因此,从这一点上说,内审就是为了持续改进。

在获得审核报告后,组织的综合管理部门及管理者代表仍应继续关注审核的后续活动:跟踪、监督、指导、协调纠正措施的展开和实施。

二、纠正措施要求的提出

审核组在现场审核中发现不符合项时,除要求受审部门负责人确认不符合事实外,还要求他们调查分析造成不符合的原因,有的放矢地提出纠正措施的计划,其中包括完成纠正措施的时限、纠正措施计划的项目负责人。质量管理体系内部审核与外部审核的不同点之一是:审核员能及时地对纠正措施提出建议。外部审核员对纠正措施不宜提供任何建议,否则就有“咨询”之嫌。但内审员与受审部门的负责人都同属一个组织,内审的重要目的是获取信息,实施内部的改进,所以当审核员提出不符合报告时,受审部门的负责人首先要对事实加以确认,其次是就不符合的内涵及改进与审核员讨论,确定纠

正措施的方向,这时内审员就纠正措施提出建议有利于达到审核目的。但不能代替受审部门制订纠正措施,更不能承担纠正措施实施后果不良的责任。有的内审员提出几个方向性建议供受审部门领导人参考选择,这种做法也可以采用。

三、纠正措施计划的认可与批准

受审部门的负责人提出的纠正措施的计划,一般先要经过审核组的认可,认可的目的主要在于审核该计划是否针对不合格的原因,采取纠正措施的可行性及有效性。对无实际意义的空洞口号式纠正措施,审核员不应加以认可。但涉及较大投资的纠正措施,内审员应判断其可行性。

经过内审员认可的纠正措施还要经过管理者代表的批准,尤其是涉及面广的纠正措施,管理者代表可能还要加以协调,甚至还要请示院长后决定。经管理者代表批准后,该措施计划正式成立,即可将该计划发至有关部门和人员付诸实施。

四、纠正措施计划的实施

质量管理体系内部审核中对纠正措施计划的实施期限应根据不符合的审核发现及其原因和随后的措施而定,有一些组织限定期限为两周,这可能是一个较合适的期限。

实际上,纠正措施可以分为短期的和长期的两种,短期的纠正措施常常是发现不合格,针对直接原因立即采取措施,以保护顾客的利益;而长期的纠正措施,则常常针对较深层次原因采取措施,防止不合格的再发生,这往往需要更多的时间。例如:×××福利院在一次内审中,在货架上发现了过期变质的食品,膳食科立即采取了下列纠正和纠正措施:

- (1) 把过期变质的食品全部搬走——纠正;
- (2) 全面检查类似食品的情况,如有过期变质食品也搬下货

架——举一反三。

这就是简单的纠正,一般在1~2天内即可完成。为了防止类似情况的再发生,膳食科科长可能还要在调查原因的基础上采取纠正措施,如:

- (1) 加强进货检验或验证;
- (2) 调整合格供货方的名单;
- (3) 进行鉴别变质食品技能的培训;
- (4) 改进贮存条件,如增加冷藏或空调设备等。

其中(1)~(3)项可在1~2周短期内完成,但(4)却不是短期可以完成的,可作出计划逐步推行。

在不符合报告纠正措施计划中,一般应包括上述两类计划,但实施的次序是先完成短期纠正措施计划,然后再完成长期计划。

纠正措施的实施一般也应涉及短期和长期计划,但在下一次内审时会重新审查纠正措施的有效性,这时会涉及某些较长期的纠正措施计划是否已经实施或正在实施,审核员应作出相应的验证。

纠正措施实施如发生障碍不能按期完成,受审部门须向管理者代表说明原因,请求延期,管理者代表批准后,应通知责任部门修改措施计划。

如在实施中发生困难,非一个部门自身力量能解决,则应由管理者代表提请院长协调。

如在实施中几个有关部门之间有争执,难以解决,也应提请管理者代表协调,明确责任,从而确保纠正措施按期完成。

纠正措施实施情况应保存有关记录。

五、纠正措施的跟踪、验证和报告

审核组应对纠正措施实施情况进行跟踪,如有问题及时向管理者代表反映,纠正措施完成后,审核员应对纠正措施完成情况进行验证,验证的内容包括:

(1) 计划是否应按规定日期完成?

(2) 计划中的各项措施是否都已完成?

(3) 完成后的效果如何? 最直观的检查方法就是看自采取措施以来,是否还有类似不符合项发生?

(4) 实施情况是否有记录可查,记录是否按规定控制并妥善保存?

(5) 如引起文件修改,是否通知了文件管理部门,按文件控制规定办理了修改、批准和发放手续并加以记录?

在所有的不符合报告的纠正措施都按计划完成后,审核组长应收集全部的纠正措施实施情况和验证结果,并形成纠正措施验证结果的报告。

验证结果报告一般可包括以下内容:

(1) 纠正措施及其跟踪情况概述;

(2) 纠正措施实施效果的总体分析;

(3) 无效及未完全实现的纠正措施的分析;

(4) 建议与措施。

纠正措施验证效果报告经管理者代表或院长批准后,按审核报告的分发范围发放。

第五节 内审案例

1. 医务室涉及的相关法律、法规有:中华人民共和国执业医师法、药品法、传染病防治法、护士管理法、医疗机构管理办法,但提供不出发放领用记录。

2. 质量管理体系内部审核实际上已改为每月一次局部审核和一年一次集中审核,而质量手册的“每年至少组织两次间隔不多于6个月的内审活动”的规定尚未进行修改。

3. 记录控制程序 CH-QZ-2 文件的首页记录显示该程序文件在

2000年2月3日进行了修改,但提供不出修改后重新审批的记录。

4. 外来文件识别不完整,如适用于养老服务的中华人民共和国行业标准 MZ 008—2001《老年人社会福利机构基本规范》,在外来文件清单中,仅注明中华人民共和国行业标准未注明标准编号、名称,及发布、实施日期等内容。

5. 《文件控制程序》(4.7.1)文件的保存规定:办公室每季度对各部门的文件保管情况进行抽查,现场审核中办公室提供不出每季度抽查的证实材料,不符合《文件控制程序》的规定。

6. 受控文件目录中《中华人民共和国老年人权益保障法》日期为“2001.8.31”,所提供文本为“1996.10.1 主席令第36号”,难以确保对该外来文件识别其有效性。

7. 2003年3月10日业务科对“业务科工作手册”进行了更改,办公室未能提供对更改后重新发放和对旧文件的回收记录。

8. 审核质量目标实现活动:组织所下达的部门质量目标与该部门实际承担的质量职责缺乏相互关系。

9. 查综合服务意见征询表,×××老人的家属对所请的护工不满意,但未将相应信息传递到护理部。

10. 查智残康复目标20%实现情况时发现社会适应班未建立班的质量目标。

11. 《人力资源控制程序》(4.3.1)规定:办公室制定“年度培训计划”报管理者代表审核、福利院院长批准后下发至各部门,并监督实施,现场审核中发现2004年培训计划无审核批准,不符合《人力资源控制程序》的规定。

12. 提供不出对各岗位人员能力的考评基准,也提供不出相应的岗位人员能力考评记录,仅具有岗位人员业绩考核记录。

13. 岗位职责规定护理员(老人区)任职要求为:工作3个月以上,抽2003年××月××日报到的58岁护理员在“试工期考核表”中记载试用期1个月,未满足能力要求。

14. 查《锅炉管理制度》(ZD-007A0)规定每月炉水彻底排放一次,大油槽过滤器和锅炉自动过滤器每月保养一次,但未能提供这几项的维护证据。

15. 未能提供老人住养护理康复服务设备设施的年度维护保养计划,例如:水箱清洗、锅炉检修等。

16. 查基础设施维护控制要求时发现:公寓医梯(一台)、客梯(一台),老年人、儿童使用的空调和热交换器的维修保养计划未能提供。

17. 护理部住养老人使用的电梯缺少 2003 年××月××日~2004 年××月××日的准用证。

18. 查健身房内跑步机、运转机、健身车、按摩椅等健身设备没有提供检查保养规定和相关记录。

19. 对业务科如何保证老人冬天室温达到 MZ 008—2001 标准规定的要求,未见到检查及管理的证实性资料。

20. 查采购管理制度中规定对采购物资的品名、规格、数量、质量、外观标准号进行核对和验证,但抽查 03.11.12 对采购麝香保心丸等 4 种药品的“验收单”上无对该批药品外观及标准的检查记录。

21. 《入住老人级别评定及级别调整规定》中明确“评定小组评审后经院长批准后,征得老人和家属同意后进行护理级别调整”。查 2003 年 7 月 3 日×××老人一级调整为“专护”,未能提供院长批准的证实性资料。

22. 查精神类药品专用药柜发现:2003 年××月××日自××××药业有限公司进货的奋乃静片(4mg * 100)账本和进货验收均为 5 瓶,而实际为 10 瓶。不符合《采购控制程序》第 4.3 条的规定。

23. 查总务部与×××大酒店签定的搭伙就餐协议其有效期是 2003 年 1 月 1 日至 2003 年 12 月 31 日,2004 年 3 月内审发现分包方不符合采购控制程序中需年度复审的规定要求。

24. 查见电梯维修单位为××电梯维修部××区分部,空调维

修单位为××空调设备维修社,常压热水炉维修单位为××上海分公司提供不出评价记录和合格供方名单。

25. 查 2003 年 11 月 4 日采购肋条肉 65 斤,进货检验现场未能提供经过检验的记录,不符合第三层次作业指导书 ZD-027A0 中 4.1、3.1 条款的规定。

26. 查 2003 年 9 月的“请购单”和“食品采购验收记录表”发现“请购单”中的物品和相应的“验收记录表”中记载的物品不一致,同时也反映不出是向哪一家供方进行的采购。

27. 对药品与医疗设备的采购供方之一的评价有结论,但评价的具体项目及相应资料不够完整。

28. 查 2003 年 9 月 8 日从××商场购入商品 28 种 46 件,总金额 1004.80,发现该商场未在合格供方名单中,提供不出合格评价记录。

29. 查入库记录显示 2003 年 10 月 24 日入库了 200 副用于护理的一次性手套,但现场提供不出供方的评价记录。

30. 查一级护理童×××老人的服药控制工作时发现“服药记录”中没有收到老人所用药物的数量记录,另外老人所用药品全部存放于老人的居室内,不利于有效控制。

31. 查食堂配膳工作现场发现:午餐有一盒“红烧狮子头”放置于木橱,同时对这味菜没有进行留样控制。

32. 查食堂服务过程控制发现:提供不出 2004 年××月××日晚餐“留样菜”。

33. 查 2003 年×××老人的个体康复训练记录提供不出对其康复训练前的《老人日常生活活动评估表》。

34. 《夜班护理员护理情况表》护理员×××当班的 2003 年 12 月 17 日发现 203 室住养老人×××有呕吐现象,但未见到进一步的解决措施,领班×××评为“正常”;护理员×××当班的 2004 年 1 月 3 日发现 205 室住养老人×××有头昏现象,也未见到进一步的

解决措施。

35. 护理员×××2004年1月1日至今未作护理情况记录,无法证实在受控条件下,进行了服务提供。

36. 查“护理交接班记录”发现:无资料证明已按《上海市养老机构管理和基本标准(暂行)》规定对一级护理老人×××实施了晨晚洗、每周洗澡或擦身、每周床上用品更换等工作。

37. 查“医务值班记录”发现:护理二区××从2004年2月1日到2004年2月5日有发热打针记录,但查该人员的“病史记录”却发现只有2月1日有用针药记录,其后日期在病史上无记录。

38. 查“护理交接班记录”时发现休养员×××在2003年8月3日发烧,但无体温记录,8月4日白天体温37.7℃,但晚上未作记录,8月5日白天体温38.5℃,但晚上11点发烧,嘴唇发紫,但未作体温记录,8月6日白天体温38℃,晚上38.3℃,8月7日没作记录,也未反映病人的处理情况,记录有涂改现象,记录不规范,记录未能反映休养员的护理过程。

39. 查观察室(抢救室)的服务提供现场未能见到必备的氧气瓶。

40. 查服务过程控制发现:2004年2月3日6:30~18:00护理交班记录总人数37人,请假3人实际34人,有401和406室2人出入记录,未见另一老人出入活动记录。

41. 查2003年9月1日老人的个体康复计划共4项的实施未能提供患者肢关节活动按摩肌肉日常训练的记录。

42. 查医务交班记录发现2003年8月15日班×××体温38.3℃,经追溯,8月17日记录体温39.8℃,未能提供按ZD-02A0中4.8.1条款(重病人员病情处理措施,要记入交接班本上)规定的记录。

43. 查2003年7月13日6:00~14:00的交班记录“545床×××中午腹泻几次,医生已给吃药了,望中班多注意”,但中班

14:00~21:00 的护理记录未能提供跟踪的记录。

44. 查护理记录发现,2003 年 8 月 12 日中班记录有×××老人存在大小便失禁情况,但在夜班记录中对该老人的后续情况没有作相关记录。

45. 查护理记录发现,2003 年 7 月 14 日白班记录有 105-1 号×××老人经医生检查初步确定为“右股骨错位现象”,但在以后记录中,该老人的后续情况提供不出相关的记录。

46. 查见 9 月 4 日“护理工作交接记录”中反映×××老人体温为 39℃送中心医院,17:30 回本院,但在中班及夜班交接记录中未见该老人体温跟踪观察的情况记录,又见 9 月 5 日上午该老人体温 38.9℃,进行了输液,但 5 日的中夜班交接记录中又无对该老人体温的跟踪记录。

47. 一级护理对象×××由家属从中山医院配药带人××福利院使用,交院医务室发药,但对药品名称、药品带入量、药品有效期以及药品交接手续等未能提供相应管理记录。

48. 查专护老人自带药头孢克洛(6 粒/盒)2 盒,现场未能提供使用后的结存数。

49. 查医务部对老人自带药品的管理现场提供有 8 份自带药品的分盒存数,但未能提供药品登记验证的记录。

50. 医务室提供的×室×床对×××老人自带促福达药品的控制记录,发现没有相应用药次数、数量、服药等情况的记录。

51. 院级文件 GH-ZD01-02 规定为老人代办保管存折服务工作,应有老人或家属书面委托手续完备,领导签字见证。但老人×××家属×××2002 年 11 月 15 日寄存的××元,无老人或家属的书面委托。

52. 查药品库房管理时,抽查“去甲肾上腺素”药剂 2003 年 7 月结存数为 100 支,发现实际库存为“0”,无服用记录,抽查“速尻”药品 2003 年 8 月结存数为 40 盒,发现实际库存为“0”,无饮用记录,账物

不符。

53. 查食堂现场发现,有部分熟食放置于没有温度控制装置的橱柜中存放,不利于熟食的保质贮存。

54. 查食堂的仓库物品摆放没有设置货位卡,抽查白乳腐 4 瓶账面上没有此库存记录,没有做到账卡物三相符。

55. 查半成品的专用存放冰柜,发现内有一些生肉糜放在其中。

56. 查心电图机、单筒显微镜、血糖仪、半自动生化分析仪 4 件监测装置没有列入《计量器具台账》和《计量器具周期检定计划表》,也提供不出校验或检定合格证。

57. 在医务室现场看到型号为 CRDX-280 型不锈钢电热手提型灭菌消毒器(容积为 18 L,压力为 0.25 MPa)。0.25 MPa 压力表上没有检定合格标志;经追溯,该设备未列入检测设备管理台账。

58. 查抢救室现场发现存 2 套抢救用输氧装置,上面的氧气压力表没有检定合格标志。

59. 审核监视测量装置控制过程:现场的血压计、蒸气消毒、压力锅的压力指示表以及氧气瓶的压力指示表均未经过周期检定或校准。

60. 2003 年 1 月 16 日~17 日进行的全面内审计划中未明确各职能部门的应审核的质量管理体系要求,对维修部应查 6.3,医务室应查 7.4、7.5.4,都提供不出内审记录。

61. 查内审控制情况发现,2003 年 6 月 25 日实施内审,但提供不出护理部主管有关 7.5.2、总务科主管 7.4 及管理层 5.3~5.6 条款内容的审核记录。

62. 查 2003 年 3 月 12 日内审记录时,未见护理区的内审检查实施记录。

63. 查 2003 年护士长查房记录时发现 9 月 27 日×××房毛巾未定期搓洗,未见该项不合格服务进行处置后重新检查的证据。

64. 2003 年 8 月医疗康复科科长在对科内工作检查时记录了个

别老人治疗未和家属沟通好,但未见该项不合格服务的处置和重新检查。

65. 查质量手册 8.2.4 条规定每月一次由院长组织各部门对其服务质量进行抽查并做好记录,但抽 2003 年 11 月院长未能按上述规定提供已实施抽查的证实性记录。

66. 作业指导书(×××/W16.2-RS-2)“考核制度”规定:每月定期不定期考核不少于 2 次有记录;办公室文员工作规范(×××/W1BG-501)规定 10 项工作内容并规定了标准要求、扣分标准,但提供不出每月的考核记录,不符合上述“考核制度和工作规定”的规定要求。

67. 查与顾客交谈访问记录时,发现 2003 年 10 月 5 日上午 10 时有部分家属建议:a. 希望保持定时喂水,几次来探望时老人嘴干;b. 护理人员不够,服务不到位,老人摔跌,拐杖都摔断了,但对此家属的建议提供不出改进结果的记录。

68. 查总务科膳食服务满意度为 79.25%,未达到部门规定目标中大于等于 82%的要求,部门进行了原因分析,并提出了改进措施,但无对措施实施及效果的验证。

附录一 行业术语

1. 老年人

60 周岁及以上的人口年龄段。

2. 自理老人

生活行为完全自理,不依赖他人护理的老年人。

3. 介助老人

生活行为依赖扶手、拐杖、轮椅和升降设施等帮助的老年人。

4. 介护老人

生活行为依赖他人护理的老年人。

5. 养老机构

专为老年人提供住养、生活护理、康复等综合性服务的机构(包括托老所、老年公寓、老年住宅)。

6. 养老设施

为老年人提供住养、生活护理、医疗康复等综合服务的设施。

7. 老年公寓

专供老年人集中居住,符合老年体能心态特征的公寓式老年住宅,具备餐饮、清洁卫生、文化娱乐、医疗保健服务体系,是综合管理的住宅类型。

8. 托老所

专为老年人提供短期托管服务的社区养老服务场所,设有起居生活、文化娱乐、康复训练、医疗保健等多项服务设施,可分为日托和全托两种。

附录二 行业相关法律、法规、标准与规定

1. 中华人民共和国老年人权益保障法(1996年8月29日中华人民共和国主席令第73号公布)
2. JGJ 122—1999 老年人建筑设计规范(中华人民共和国建设部 中华人民共和国民政部批准 1999年10月1日施行)
3. MZ 008—2001 老年人社会福利机构基本规范(中华人民共和国民政部 2001年2月6日发布 2001年3月1日实施)
4. 社会福利机构管理暂行办法(1999年12月30日民政部令第19号发布)
5. 农村敬老院管理暂行办法(1997年3月18日民政部令第1号发布)
6. 中华人民共和国执业医师法(1998年6月26日中华人民共和国主席令第5号)
7. 中华人民共和国护士管理办法(1994年1月1日中华人民共和国卫生部令第31号)
8. 中华人民共和国药品管理法(2001年12月1日第九届全国人大常委会第二十次会议修订)
9. 中华人民共和国药品管理法实施条例(2002年9月15日)