

ISO 9002 國際品質管理系統在萬芳醫院護理部門的實務應用

楊素月¹／高靖秋²

1.弘光護理專科學校

萬芳醫院護理部

督導

2.臺北醫學院護理學研究所進修中

萬芳醫院護理部

主任

在迎接千禧年來臨之際，萬芳醫院隨著國際化的腳步，迎向國際對品質系統規範與標準的挑戰，藉由國際標準組織(International Organization for Standardization簡稱 ISO)之驗證，以建構本院醫療服務程序的完整性，同時經由各項文件標準化規範，以期讓整個醫院呈現專業化、有效率及高品質的醫療管理與經營，進一步邁向全方位顧客滿意服務的新時代。

ISO 9000系列源起於歐洲共同市場，其目的在於建立一套共通性的商品品質管理標準，減少國際間因不同品質標準所產生之貿易障礙與差異。此品質管理系統自1987年推動以來，原先是針對製造業品質監測所設計的，但因其推動後有助於提昇商品的品質與管理，因而將其基本理念與原則導入醫療服務業中，期能將此醫療實務工作程序標準化、服務流程明確化、服務品質一致化，並透過定期內部品質稽核，以維持醫療服務品質，進而提昇病患服務之滿意度。

萬芳醫院是臺北市第一所公辦民營之醫療機構，自醫院開辦三年來，同時面臨臺灣醫療環境競爭壓力，及民衆對於醫療服務品質之注重。爲了符合顧客之要求，與維持醫院永續經營和成長，在院長領導下全體員工參與配合，將ISO基本理念及全

面品質管理於本院實際推展開來，希望能建構一個符合國際品保規範的品質管理系統。

本院正式導入ISO共分為二個階段，第一期於87年12月12日申請ISO 9002認證，先從院內四個部門做起(包括檢驗科、放射腫瘤科、藥劑部及核子醫學科)，在將基礎奠定後，於88年5月12日進行第二期全院申請2000年版之ISO 9002認證。由於護理部同仁人數佔全院員工之半數，且大多屬於線上基層服務人員，對於ISO之品質要求並不清楚，亦不知其所要求規範爲何？因此事前之準備及教育宣導工作是相當重要的一環。護理部爲了因應護理業務納入第二期推展，在本院推展第一期ISO認證工作之際，即選派護理長及護理人員共同參與準備工作，並接受相關之品質教育訓練，做爲護理工作導入ISO前之準備。故在本院第一期認證圓滿落幕後，又緊鑼密鼓開始著手第二期全院申請ISO 9002 驗證事宜時，護理部各單位亦配合全院進度進行準備，其推行計劃與執行方法如下：

一、導入準備：品質系統評估與規劃

- (一) 先由本院品質管理委員會之文管中心代表，協同輔導顧問師進行參與各護理單位的系統診斷作業。

通訊作者：高靖秋

職稱：主任

服務機關：萬芳醫院護理部

地址：臺北市興隆路三段 111 號

電話：(02)29307930 轉 8601

(二) 將護理部各單位之醫療護理服務內容，依其特性及作業項目先行區分，如：門診作業、急診作業、病房作業、加護中心作業、洗腎室作業、手術室作業、產房作業、嬰兒室作業、供應中心作業、社區護理作業.....等。

(三) 將ISO 9002實施之精神導入護理部各單位，取得同仁間之認同與配合，並由以下的方法來達到說、寫、做一致的目標。

1. Say what you do：說你所做的，須以現況為基礎。

2. Do what you say：做你所說的，須100%實際去執行。

3. Record what you did：寫你所做的，可參考ISO 9002標準相關法規及一般原則擬定。

4. Show it：展現成果品質化、標準化、合理化、文件化及落實化。

(四) 進行全院在職教育推廣計劃，將ISO 9002簡介暨導入要領、條文具體說明，且對各單位主要負責窗口進行教育訓練，並依條文制定護理品質手冊、程序規範及各類指導書。

(五) 前往已通過認證之醫療機構或公司行號進行參觀訪問，做為標竿學習參考對象或現況改善之指標。

二、執行期-系統書面化完整建立：

ISO 9002品質系統要求過程中，制定組織內品質目標及各類作業程序標準書是非常重要的，因此項文件是做為所有工作程序之依據，以確保在此標準程序執行下，所產生的服務方式是一致的。護理部各單位亦依據ISO 4.2品質系統對文件要求，建立本單位文件書面化品保系統，並依其作業服務項目不同而訂定。文件書面化品保系統又區分為以下四階：

(一)一階『品質手冊』：

為機構最高品質宗旨，其內容包含品質政策、品質目標、組織簡介及未來展望與執行方向。萬芳醫院是一個以社區為重、病人為尊之區域性醫療服

務機構，其最高宗旨品質宣言即是『品質是萬芳的尊嚴』。而護理部門亦配合全院品質政策及目標前進，秉持熱忱服務態度提供病患優良之護理服務，並推廣教學研究計劃之活動。

(二)二階『程序書』：

此階文件之撰寫在於部門與部門間之串連與溝通後，所訂立的作業程序與工作內容。而護理部業務與各部門均有相關連，如醫囑處理作業程序，相關到醫師開立醫囑，護理人員處理醫囑後需執行追蹤，如需藥品輔助治療時則需由藥師配藥，若有檢查項目則又需各檢查單位排程。在處置醫囑中所消耗之器材或藥品，亦需醫事室的書記批價，醫院才有營收。單單一項作業程序，就需要如此多的部門單位配合執行，其中若有一個環節出現問題時，則可能會影響病患診治速度與品質。因此在訂立此文件程序書時，應力求完整、明確指出個人職責及工作內容、用字淺顯易懂，當任何人接下此業務時，都能立即反應如何去做，才足以達到效益。

(三)三階『工作指導規範』：

著重於單位同仁在執行工作的標準，及應有的工作技巧與注意事項。護理部針對基層護理人員，均訂有工作標準規範，以提供實務工作時之依據。如：各專科病房常規標準規範、各項護理技術操作標準規範、各項儀器操作標準規範、護理行政、教學研究、品管及法令政策之規定...等等，均列入三階文件的要求中。

(四)四階『表單及記錄』：

係指用於各項程序或工作標準規範中，所需配合運用的表單及各項品質記錄單。藉由此次ISO推行中，我們將現有各式表單重新加以歸類編號，並依表單使用之內容格式統一化，同時將不需要的表單廢除，以管控其使用的必要性及方便性。

以上所提及各階系統書面資料，皆由院方文管中心負責管控，其目的在於監控內部各類行政資料傳遞與保管處理品質，並維護全院各線上作業程序能有一致的標準規範。

三、落實推動期:

在準備期與系統文件化均完成後，則進入全面實施期。在此期間由各單位主管先行做內部稽核，再透過顧問師或院方內部稽核員，至各單位進一步審計查核，當發現有問題時即加以檢討改進，期望在全院接受認證前，先解決各單位內部問題。

四、評核驗證期：

由ISO 9002國際品質系統檢測單位至本院查核，透過外部稽核來確認本院落實ISO程度與成效，其檢測結果可做為品質系統改善之方案，並提供醫療同業互相觀摩成長。

萬事起頭難，何況是從無到有要建立符合國際

標準組織的品質管理制度，對各組織部門而言具有相當的挑戰性，而在推動ISO的過程中，首先都必須先進行自我部門或組織審慎的評估與規畫，才能事半功倍，達到自我期許之效果與目標。在院長及醫院全體同仁一致的努力下，萬芳醫院於88年10月12日終於全面通過ISO的品質認證，並於88年12月5日接受授證，成為臺灣首家通過ISO品質認證的區域教學醫院。ISO驗證合格，對萬芳醫院全體同仁而言有了正向的肯定，但驗證通過只是品質要求之開始，並非永久的保證而後更應有持續性的品質管理與改善，才是我們追求的理想境界。

The Implication of ISO 9002 in Nursing Department at Wan-Fang Hospital

Su Yueh Yang¹ / Ching-Chiu Kao²

1. Supervisor, Nursing Department, Wan-Fang Hospital

2. Director, Nursing Department, Wan-Fang Hospital

Correspondence : Ching-Chiu Kao

Director, Nursing Department, Taipei Municipal Wan-Fang Hospital

111, Hsing-Long Rd. Sec.3 Taipei, Taiwan TEL : (02)29307930 ext 8601