

养老机构质量管理体系与标准 体系文件融合的探索与实践*

◆姜学勤 邬嘉琳 黄宁洁 陈凤 何彬 / 文

摘要:标准化建设已成为上海市养老机构纵深发展、服务品牌建设的重要举措。越来越多的养老机构开展了服务标准化试点工作,但机构在建立和实施标准体系过程中遇到很多困惑和阻力,尤其是已通过第三方质量管理体系认证的养老机构,质量管理体系文件与标准体系文件之间不同程度地存在交叉和重叠等问题,未能把两个体系的文件科学地进行融合,影响了管理的效率和有效性。本文通过对上海市第四社会福利院两体系融合应用经验和成果的分享,探讨双体系文件融合的技术方法,便于已经建立和实施ISO 9001质量管理体系的养老机构构建科学合理的养老服务标准体系,以融合方式实现标准化建设目标,全面提升管理效率和服务水平。

关键词:质量管理体系;标准体系;文件融合

一、体系融合的背景和意义

2018年年初,上海市委提出了打响上海“四大品牌”的战略目标,几乎在同时,民政部、国家标准委共同制订发布了《养老服务标准体系建设指南》,GB/T 35796-2017《养老机构服务质量基本规范》和首个服务安全强制性国家标准GB 38600-2019《养老机构服务安全基本规

范》也相继发布。这些政策和标准的出台,标志着全国养老服务已迈入标准化管理的新时代,建立并实施质量管理体系和(或)标准体系(以下简称“两体系”)将成为养老机构提升服务质量、创建养老服务品牌的主要方法和有效途径。上海市第四社会福利院(以下简称“四福院”)在建立和实施标准体系过程中,对两体系

文件的融合进行了探索和实践。

二、上海市养老机构两体系融合应用现状

为了解目前养老机构标准化建设的现状,四福院于2019年初开展了一项以上海市养老机构为调查对象的标准化现状调查。调查结果显示,已建立质量管理体系的养老机构,在建立标准体系的过程中,未能很好地将两体系文件进行融合,存在文件交叉、重叠以及制度文件游离在标准体系之外等问题。另外,由于缺乏质量和标准化管理的综合人才,即使机构或企业自身认为两体系已经进行了融合,其实质也仅仅是将质量体系文件直接“搬到”标准体系中,并没有在综合考虑两个体系要求的基础上,对有关文件的内容进行设计和完善,导致体系文件缺乏系

*本论文来源于上海市民政局《质量管理体系与服务标准体系在养老机构的融合应用研究》课题研究成果。

统思考，文件之间缺乏统一和协调性。这些文件往往会导致规定内容无法执行或者不能准确地执行等问题，无法发挥标准规范的作用。调查发现，这些机构或企业也在“呼唤”两体系文件融合的实践经验。

三、两体系融合的基础

1.理论基础

质量管理体系是组织建立的、为实现质量目标所必需的、系统的质量管理模式，一般以文件化的方式，成为组织内部质量管理工作的要求。它主要关注组织环境、领导作用、策划、支持、运行、绩效评价和改进等方面内容。标准体系是指一定范围内的标准按其内在联系形成的科学有机整体，它除了关注质量管理的所有方面以外，还关注环境、能源、职业健康安全、财务等方面的管理。**GB/T 19000-2016/ISO9000:2015《质量管理体系 基础和术语》**在说明质量管理体系与其他管理体系的关系时提出：“组织的管理体系中具有不同作用的部分，包括其质量管理体系，可以整合成为一个单一的管理体系。”**GB/T 35778-2017《企业标准化工作 指南》**在企业标准体系构建总则中提出：“企业标准体系能吸纳和提供其他管理体系所需的标准，并与之相互协调、完整配套。”

综上所述，质量管理体系是企业标准体系的一部分。标准体系文件具有很好的包容性和延展性，可作为融入质量管理体系文件要求的载体。无论已经建立了质量管理体系，准备再建立标准体系的机构还是寻

求第三方质量管理体系认证的机构，都需要将质量管理体系文件与标准体系文件进行融合，使其成为一个单一的综合管理体系。

2.实践基础

养老机构已有的质量管理体系文件，是在原有的各类规章制度基础上，总结相关工作经验，依据标准要求编制而成的，是机构开展质量管理的基础和保障。虽然这些文件从编写结构和格式上不能满足**GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》**要求，但文件的内容和要求都是企业需要的，也是**GB/T19001**标准要求的。机构开展服务标准化建设工作，需要建立标准体系，该体系是养老机构其他管理体系，如质量管理体系、环境管理体系等的基础和融合体。养老机构可以将标准体系作为两体系融合的基础平台，对于质量管理和标准化管理的通用要求，如文件管理、记录管理、不符合和纠正措施管理等，可采取融合、兼容和拓展的方式，将相应标准修订后纳入标准体系；对于质量管理体系

的特定要求，如管理评审，可通过适当修改完善，直接将相关文件纳入标准体系；对具有相同性质或内容相互覆盖的标准，如各自体系内的设备管理、人员管理、采购管理、合同管理等，可融合制定为一套文件，同时满足两个体系的要求，使文件具有“兼容性”，以解决文件之间交叉与重叠的问题。

四、四福院两体系文件融合实践

(一) 建立机构标准制修订管理的基础文件

目前，大多数养老机构编制机构运行所需要的标准，往往都在标准前言中指出“本标准按照**GB/T 1.1-2009**标准给出的规则起草”，而事实上，机构标准属于企业层级的标准，可以参考**GB/T 1.1-2009**标准编写，但还有一些**GB/T 1.1-2009**标准没有明确或者不适合企业标准编写的内容，需要机构自行做出规定。如机构标准的封面各项标识如何给出、标准名称和定义是否需要同时给出英文、前言如何编写、引用标准层级如何确定，以及不同类型的标



准结构要素有哪些等问题，如果在开展标准化建设之初没有做出统一规定，则机构编写的标准将五花八门，难以统一规范。因此，规定标准起草和修订的基本要求的同时，还可给出机构标准的编号规则、各种类型标准的结构要素等，建立机构标准制修订管理的基础文件，为机构建立融入质量管理体系的标准体系提供技术保障。

（二）建立融入质量管理体系要求的标准体系

1. 构建标准体系结构图

四福院依据GB/T 24421.2给出的服务通用基础标准、服务保障标准、服务提供标准三个子体系以及各子体系下包括的功能范围来设计标准体系结构图。经研究分析，服务保障标准子体系中未提及外包服务的管理，而这些恰是养老机构需要管理的内容。因此，四福院根据GB/T 24421.2中4.2.5条的要求，在服务保障标准子体系中增加了“采购管理标准”功能范围，包括设施设备和用品采购控制要求及服务外包的采购控制要求，其他子体系内各功能范围不变化。

2. 策划形成标准体系的标准明细表

四福院梳理了原有质量管理体系文件，包括质量手册、程序文件和操作性文件、记录表单、外来文件，以及消防安全管理、突发事件应急预案、节能管理、职业健康安全管理、财务管理等相关制度文件。首先根据文件名称及规范的对象，对照标准体系结构图各子体系下的功能范围，将收集的文件列入标准明细表中。其次，按照GB/T 24421.2标准要求及

机构运作实际，并遵循机构标准制修订管理要求，逐一对列入标准明细表的文件及其内容进行研究、分析和讨论，确定需要制定、修改或废除的文件。最后，组织各有关部门人员起草和修改相关文件，形成符合要求的标准文本。但是在策划形成标准明细表的过程中，遇到了四个技术难点，四福院通过研究、分析和实践提出了以下解决方案：

（1）《质量手册》与《标准化管理办法》的融合

GB/T19000-2016标准中给出：质量手册是“组织的质量管理体系的规范”，包括组织结构图、部门职责、质量方针和目标，以及各过程的主要描述及其相互关系等内容。而《标准化管理办法》是组织开展标准化建设，建立标准体系的纲领性文件，包括组织结构图、管理职责、标准化方针和目标，以及标准体系建立、标准的实施、监督和改进等内容。两个纲领性文件具有可融合的基础，但没有可借鉴的案例。四福院以《质量手册》（包括GB/T 19001-2016标准十个章节）框架为载体，将标准化管理的相关要求纳入其中。例如，对各部门职责的划分，在原质量管理职责的基础上增加标准化管理的职责；建立了质量和标准化方针与目标；将内审与标准体系自评价相结合，一次评价满足两个体系要求。将两个文件内容融合形成的《综合管理手册》，满足两个体系的相关标准要求。

（2）两个体系《文件管理规范》内容的融合

质量管理体系中的《文件管理

规范》包括对质量手册、与质量有关的程序文件、作业文件、记录表单、外来文件的管理要求。标准体系中的《文件管理规范》核心内容是对各子体系下功能范围内的标准进行管理，包括养老机构收集的纳入标准体系的国家、行业、地方和团体标准，以及机构自行制定的企业标准（含质量管理体系文件），该规范内容不局限于与质量有关的方面，还包括质量管理体系中没有关注的方面。四福院在原有质量管理体系文件《文件管理规范》的基础上，拓展文件的范围，包括公文收发管理、机构自行制定各类标准的管理、外来文件管理（包括纳入标准体系的标准）等，其中机构自编标准的管理中有关标准编号和制修订的要求引用《标准制修订管理规范》，在《文件管理规范》中不再重复描述，形成满足两个体系要求的《文件管理规范》。

（3）质量管理体系内审与标准体系自评价相融合

GB/T 19001-2016标准要求组织定期开展内部审核，以发现质量管理体系文件及体系运行存在的问题和不足、持续改进。GB/T 24421-2009标准也提出组织应对标准的实施效果进行评价，坚持不断改进，并给出了标准体系评价的具体要求。通过标准体系自评价，检查标准体系文件能否实现体系的完整性、规范性、协调性和有效性，检查标准实施是否达到预期效果。无论是质量管理体系内审还是标准体系自评价，都需要定期评审，都对人员能力有要求，也都需要事先策划方案，编制每次内审或者自评价计划等。由