



全国高职高专药品类专业卫生部“十一五”规划教材

供药品经营与管理专业用

药品经营质量管理

主编 杨万波



人民卫生出版社

全国高职高专药品类专业卫生部“十一五”规划教材

供药品经营与管理专业用

药品经营质量管理

主 编 杨万波

副主编 龚 萍 黄竹青

编 者 (以姓氏笔画为序)

王 浩 大庆油田总医院

兰小群 广东岭南职业技术学院

吴 虹 山西生物应用职业技术学院

杨万波 广东食品药品职业学院

柯小梅 广东食品药品职业学院

黄竹青 辽宁中医药大学职业技术学院

龚 萍 重庆医药高等专科学校

梁春贤 广西药科学校

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

药品经营质量管理/杨万波主编. —北京:人民卫生出版社,2009.1

ISBN 978-7-117-10919-2

I. 药… II. 杨… III. 药品-商业经营-质量管理-中国-高等学校:技术学校-教材 IV. F721.8

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2008)第 190072 号

本书本印次封底贴有防伪标。请注意识别。

杨万波 主编

黄竹青 副主编

(药事管理学教材) 杨万波 主编

王 雷 主编

兰 小 兰 主编

吴 瑾 主编

杨万波 主编

兰 小 兰 主编

黄竹青 主编

黄 菁 主编

黄菁 主编

药品经营质量管理

主 编: 杨万波

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-67616688)

地 址: 北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼

邮 编: 100078

网 址: <http://www.pmph.com>

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-67605754 010-65264830

印 刷: 北京市安泰印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 15

字 数: 346 千字

版 次: 2009 年 1 月第 1 版 2009 年 1 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-10919-2/R·10920

定 价: 24.00 元

版权所有, 侵权必究, 打击盗版举报电话: 010-87613394

(凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换)

出版说明

在国家大力发展职业教育和高等职业教育办学指导思想不断成熟、培养目标逐步明确的新形势下,为了进一步贯彻落实教育部《关于全面提高高等职业教育教学质量的若干意见》(教高[2006]16号)精神,将教材建设工作与强化学生职业技能培养和以就业为导向的课程建设与改革的工作密切结合起来,使教材建设紧紧跟上课程建设与改革的步伐,适应当前高等职业教育教学改革与发展的需要。因此,在规划组织编写教材之前,在教育部和卫生部的领导下,在教育部高职高专药品类专业教育教学指导委员会专家的大力支持下,首先由卫生部教材办公室组织、全国高职高专药品类专业教育教材建设指导委员会指导、部分院校牵头、全国80余所高职高专院校和20余家医药企业的560余位教师及工程技术与管理有关人员共同参与,历时近2年对高职高专药品类的药品经营与管理、药物制剂技术、化学制药技术、生物制药技术、中药制药技术专业和药学专业的课程体系和课程标准展开了调查分析研究。深入分析研究各专业职业岗位(群)的任职要求和有关职业资格标准,明确各专业职业岗位的知识、技能及素质培养目标,初步构建符合我国职业教育实际、适合专业培养目标要求的课程体系;以适应当前高职高专教学改革实际、突出职业技能培养为核心,分析研究各门课程的课程标准。在此基础上先后起草编制了教学计划和教学大纲草稿。其间多次召开专门会议,就教学计划和教学大纲草稿反复讨论修改,并广泛听取有关学校的意见,几易其稿,使其不断完善。最后,卫生部教材办公室邀请教育部高职高专药品类专业教育教学指导委员会和全国高职高专药品类专业教育教材建设指导委员会的部分专家及教学计划牵头起草负责人参加6个专业教学计划和教学大纲的统稿审定稿会议,对教学计划和教学大纲的内容进行了最后审定,对体例、风格等做了全面统一。

在上述扎实工作的基础上,卫生部教材办公室规划了高职高专教育药品类6个专业69种卫生部“十一五”规划教材,并在全国范围内进行了教材主编、编者的遴选,全国80余所高职高专院校(含中医药高职高专院校)和20余家医药企业的930余位教师及工程技术与管理有关人员积极申报了主编、副主编或编者,通过公开、公平、公正的遴选,近600名申报者被卫生部教材办公室聘任为主编、副主编或编者。然后依据教学计划和教学大纲组织编写了具有鲜明的高职高专教育特色的教材,并将由人民卫生出版社陆续出版发行,供以上6个专业教学使用。下面教材目录中除最后14种仅供中药制药技术专业教学使用的教材将于2009年6月出版外,其余55种教材均将于2008年12月底出版。

本套教材具有以下特点:

1. 科学、规范,具有鲜明的高职高专教育特色,体现课程建设与改革成果

由于本套教材的规划和编写,是建立在科学、深入研究上述6个专业的课程体系和

课程标准之后编制的教学计划和教学大纲基础上,因此编写教材内容科学、规范,而具有鲜明的高职高专教育特色。

2. 简化基础理论,侧重知识的应用,突出培养职业能力

教材基础理论知识坚持“实用为主,必需、够用为度”的原则,不追求学科自身内容的系统、完整,简化理论知识的阐释或推导,注重理论联系实际,充实应用实例的内容,“以例释理”,将基础理论融入大量的实例解析或案例分析中,以培养学生应用理论知识分析问题和解决问题的能力。

3. 教材内容整体优化

专业基础课教材围绕后续课程教材设计编写内容;专业课教材突出实践性,根据岗位需要或工作过程设计内容,与生产实践、职业资格标准(技能鉴定)对接。听取“下家”(包括后续课程和职业岗位一线经验丰富的专家)对教材编写的意见。使教材的内容得到整体优化,围绕后续课程、职业资格标准和职业岗位的需要编写教材。

4. 教材编写形式模块化

(1)理论课程教材:除教材主体内容外,本套教材在各部分内容中设立了“学习目标”、“知识链接”、“课堂互动”、“实例解析(案例分析)”、“知识拓展”、“学习小结”、“目标检测”等模块。以提高学生学习的目的性和主动性,增强教材的知识性和趣味性,强化知识的应用和技能培养,提高分析问题、解决问题的能力。

“学习目标”主要让学生首先了解所要学习的知识、接受训练的技能,与本课程后续内容、与后续课程或职业岗位的联系,并了解在知识、能力方面的要求,增强学生学习的目的性和主动性。

“知识链接”主要是对教材内容的必要补充,介绍学生应当掌握的常识性知识或有利于帮助理解和掌握课堂内容的知识,以便于更好的学习理解、掌握教材内容,而不是随意扩充教材的内容。

“课堂互动”是针对课堂涉及的知识,联系生活实际、岗位实际和社会实际,以老师提问学生回答或学生间相互讨论等多种形式给出题目,在师生或学生之间进行互动,以提高学生理论联系实际和增强学生应用知识分析问题、解决问题的能力,同时激发学生的学习兴趣,提高学生学习的自觉性和目的性。

“实例解析(案例分析)”主要结合基本理论知识,列举实例或案例,既有利于培养学生应用理论知识分析问题和解决问题的能力,又增强教材内容的可读性,收到以例释理的效果。

“知识拓展”适当增补有关进展类知识,让学生了解与职业有关的本学科理论、技术的发展前沿。

“学习小结”分“学习内容”、“学习方法体会”两部分。以图表形式简明归纳各章主要内容;以文字叙述形式简要介绍学习本章内容的方法体会,让学生应用比较恰当的方法学好有关知识、熟练掌握有关技能。

“目标检测”主要包括选择题、简答题、实例分析3种题型,其中适当增加了知识的应用和职业技能操作、训练方面测试的内容。让学生通过练习题形式对学习目标进行检测。

(2)实验实训课程教材:分实训目的、实训内容、实训步骤、实训提示、实训思考、实

训体会、实训报告、实训测试等模块编写。

5. 多媒体教材配套

部分教材因理论性或操作性强,在有条件情况下,组织编写了多媒体配套教材,以便于教学及学生学习掌握有关知识和相关技能。

本套教材的编写,教育部、卫生部有关领导以及教育部高职高专药品类专业教育教学指导委员会领导和专家给予了大力支持与指导,得到了全国数十所院校和部分企业领导、专家和教师的积极支持和参与。在此,对有关单位和个人表示衷心的感谢!希望本套规划教材对高职高专药品类专业高素质技能型专门人才的培养和教育教学改革能够产生积极的推动作用,能够在校的教学使用中以及在探索课程体系、课程标准和教材的建设与改革的进程中,获得宝贵的意见,以便不断修订完善,更好地满足教学的需要。

卫生部教材办公室
全国高职高专药品类专业教育教材建设指导委员会
人民卫生出版社
2008年11月

附:全国高职高专药品类专业卫生部“十一五”规划教材 教材目录

序号	教材名称	主 编	适用专业
1	医药数理统计	薛洲恩	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
2	基础化学*	陆家政 傅春华	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
3	无机化学 [☆]	牛秀明 吴 瑛	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
4	分析化学 ^{☆***}	谢庆娟 杨其锋	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
5	分析化学实践指导	谢庆娟 杨其锋	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术

序号	教材名称	主 编	适用专业
6	有机化学 [☆]	刘 斌 陈任宏	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
7	生物化学	王易振 李清秀	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、中药制药技术
8	药事管理与法规 [☆]	杨世民 丁 勇	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
9	公共关系基础	秦东华	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
10	实用写作	刘 静	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
11	文献检索	胡家荣	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
12	人体解剖生理学	郭少三 武天安	药学、药品经营与管理
13	微生物学与免疫学	甘晓玲 黄建林	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、中药制药技术
14	微生物学与免疫学实践指导	甘晓玲 黄建林	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、中药制药技术
15	天然药物学 ^{***}	艾继周	药学
16	天然药物学实训	艾继周 沈 力	药学
17	药理学 [☆]	王迎新 弥 曼	药学、药品经营与管理
18	药剂学 [☆]	张琦岩 孙耀华	药学、药品经营与管理
19	药剂学实验实训	张琦岩 孙耀华	药学、药品经营与管理
20	药物分析	孙 莹 吕 洁	药学、药品经营与管理
21	药物分析实验实训	孙 莹 吕 洁	药学、药品经营与管理
22	药物化学 ^{***}	葛淑兰 张玉祥	药学、药品经营与管理

序号	教材名称	主 编	适用专业
23	天然药物化学 [☆]	吴剑峰 王 宁	药学、药物制剂技术
24	医院药学概要	张明淑	药学专业医院药学方向
25	中医药学概论	许兆亮	药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术专业及药学专业医院药学方向
26	药品营销心理学	丛 媛	药品经营与管理专业及药学专业药品经营与管理方向
27	会计学基础与财务管理	邱秀荣	药品经营与管理
28	临床医学概要	唐省三 郭 毅	药品经营与管理、药学专业
29	药品市场营销学	董国俊	药品经营与管理、药学、药物制剂技术、化学制药技术、生物制药技术、中药制药技术
30	临床药物治疗学	曹 红	药品经营与管理专业及药学专业医院药学方向
31	临床药物治疗学实训	曹 红	药品经营与管理专业及药学专业医院药学方向
32	药品经营企业管理学基础	王树春	药品经营与管理专业及药学专业药品经营与管理方向
33	药品经营质量管理	杨万波	药品经营与管理
34	药品储存与养护	徐世义	药品经营与管理、中药制药技术专业及药学专业药品经营与管理方向
35	药品经营管理法律教程	李朝霞	药品经营与管理专业及药学专业药品经营与管理方向
36	实用物理化学 ^{***}	沈雪松	药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术
37	医学基础	邓步华	药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
38	药品生产质量管理	罗文华	药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
39	安全生产知识	张之东	药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术专业及药学专业药物制剂方向

序号	教材名称	主 编		适用专业
40	实用药理学基础**	丁 丰		药物制剂技术、生物制药技术
41	药物制剂技术***	张健泓		药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术
42	药物检测技术	王金香		药物制剂技术、化学制药技术专业及药学专业药物检验方向
43	药物制剂设备	邓才彬	王 泽	药物制剂技术专业及药学专业药物制剂方向
44	药物制剂辅料与包装材料	王晓林		药物制剂技术、中药制药技术专业及药学专业药物制剂方向
45	化工制图	孙安荣	刘德玲	药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
46	化工制图绘图与识图训练	孙安荣	刘德玲	药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
47	药物合成技术***	唐跃平		化学制药技术
48	制药过程原理及设备	印建和		化学制药技术
49	药物分离与纯化技术	张雪荣		化学制药技术
50	生物制药工艺学	陈电容	朱照静	生物制药技术
51	生物制药工艺学实验实训	周双林		生物制药技术
52	生物药物检测技术	俞松林		生物制药技术
53	生物制药设备***	罗合春		生物制药技术
54	生物药品***	须 建		生物制药技术
55	生物工程概论	程 龙		生物制药技术
56	中医基本理论	唐永忠		中药制药技术
57	实用中药	严 振	谢光远	中药制药技术
58	方剂与中成药	吴俊荣		中药制药技术
59	中药鉴定技术	杨嘉玲	李炳生	中药制药技术
60	中药药理学	宋光熠		中药制药技术
61	中药化学实用技术	杨 红	冯维希	中药制药技术

序号	教材名称	主 编	适用专业
62	中药炮制技术	张中社	中药制药技术
63	中药制药设备	刘精婵	中药制药技术
64	中药制剂技术	汪小根 刘德军	中药制药技术
65	中药制剂检测技术	梁延寿	中药制药技术
66	中药鉴定技能训练	刘 颖	中药制药技术
67	中药前处理技能综合 训练	庄义修	中药制药技术
68	中药制剂生产技能综 合训练	李 洪 易生富	中药制药技术
69	中药制剂检测技能 训练	张钦德	中药制药技术

共 57 门主干教材,12 门实验实训教材。^{*}为普通高等教育“十一五”国家级规划教材;^{*}部分专业或院校将无机化学与分析化学两门课程整合而成基础化学,因此上述《基础化学》、《无机化学》、《分析化学》三种教材可由学校决定使用《基础化学》,或《无机化学》、《分析化学》;^{**}《实用药理学基础》由药物化学、药理学、药物治疗学三门课程整合而成编写的教材;^{***}本教材有配套光盘。

全国高职高专药品类专业教育教材建设指导委员会

成员名单

主任委员

严 振 广东食品药品职业学院

副主任委员

周晓明 山西生物应用职业技术学院

刘俊义 北京大学药学院

邬瑞斌 中国药科大学高等职业技术学院

委 员

李淑惠 长春医学高等专科学校

彭代银 安徽中医学院

弥 曼 西安医学院

王自勇 浙江医药高等专科学校

徐世义 沈阳药科大学高等职业技术学院

简 晖 江西中医学院

张俊松 深圳职业技术学院

姚 军 浙江省食品药品监督管理局

刘 斌 天津医学高等专科学校

艾继周 重庆医药高等专科学校

王 宁 山东医学高等专科学校

何国熙 广州医药集团有限公司

李春波 浙江医药股份有限公司

付源龙 太原晋阳制药厂

罗兴洪 先声药业集团

于文国 河北化工医药职业技术学院

毛云飞 扬州工业职业技术学院

延君丽 成都大学医护学院

前 言

为了贯彻教育部[2006]16号文件精神,适应新形势下全国高等学校高职高专药品类专业教育改革的需要,坚持以培养高素质技能型专门人才为核心,以就业为导向、能力为本位、学生为主体的指导思想和原则,按照药品经营与管理专业的培养目标,在卫生部教材办公室的组织规划下,确立本课程的教学内容,编写教学大纲和本教材。

本教材较好地体现了以就业为导向、能力为本位、学生为主体的高职高专教育特色,突破了传统理论说教,“以例释理”将基础理论融入实例当中,从工作岗位需求和实际需要出发,强调实战性和可操作性,是学生“在学中做,在做中学”的一部好教材,可以充分发挥学生个人学习的主动性和能动性。为了增强学生学习的目的性、自觉性及教材内容的可读性、趣味性,激发学生学习的主动性,突出培养学生分析问题和解决问题的能力,提高学习质量,在教材中设立了“学习目标”、“课堂互动”、“实例解析”、“知识链接”、“知识拓展”、“学习小结”、“目标检测”等模块,希望对教学有所裨益。同时,为了使理论教学与实践教学紧密联系,在相关内容的章末安排了实践教学的内容,供各校在教学中选用。书末附有经过反复讨论修改、最后审定的教学大纲,可供各校教学参考。各专业可以按照教学大纲的要求,以及专业学习的需要选取教学内容。

本教材分为五大模块,模块一:概论(第一章兰小群编写,第二章王浩编写);模块二:药品进货管理(第三章龚萍编写,第四章杨万波编写);模块三:药品储存与养护(第五章、第六章黄竹青编写,第七章梁春贤编写);模块四:药品销售管理(第八章、第九章柯小梅编写,第十章吴虹编写);模块五:综合质量管理(第十一章龚萍编写)。

在本教材编写的过程中,本教材得到各编委单位院、校领导的热情关怀和大力支持,得到了卫生部教材办领导的高度重视,在此深表诚挚的谢意。

由于编者水平有限,编写时间仓促,教材内容有不妥及错误之处,敬请读者批评指正。

编 者

2008年9月

目 录

模块一：概 论

第一章 药品经营质量管理概述	1
第一节 药品质量与药品质量监督管理	2
一、药品的特殊性	2
二、质量与药品质量	4
三、药品质量管理立法	6
第二节 《药品经营质量管理规范》概述	6
一、GSP 的形成过程	7
二、实施 GSP 的意义和作用	8
三、GSP 的主要内容	10
四、GSP 指导思想	11
五、GSP 基本原则	12
第三节 GSP 的实施	12
一、GSP 的实施	12
二、实施 GSP 关键事项	13
第二章 药品经营质量管理的相关法律与法规	19
第一节 《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例	19
一、《中华人民共和国药品管理法》总则	20
二、药品经营企业管理	22
三、医疗机构的药剂管理	24
四、药品价格与广告管理	26
五、药品监督管理	29
第二节 药品经营质量管理的其他相关法律与法规	31
实训一 参观药品零售企业	36
实训二 参观药品批发企业	36
模块二：药品进货管理	
第三章 药品经营质量管理与机构	37
第一节 GSP 对人员的要求	37
一、GSP 对药品批发企业人员的要求	38

二、GSP 对药品零售连锁企业人员的要求	39
三、GSP 对药品零售企业人员的要求	39
第二节 GSP 对机构的要求	40
一、GSP 对药品批发企业机构的要求	40
二、GSP 对药品零售连锁企业机构的要求	41
三、GSP 对药品零售企业机构的要求	42
第三节 人员培训与健康检查	43
一、培训教育	43
二、健康检查	45
实训三 模拟招聘	48
实训四 药品批发企业质量领导组织机构	50
第四章 药品进货管理	51
第一节 药品进货的原则和程序	51
一、药品进货的原则	51
二、药品采购的基本方式	52
三、影响药品采购的因素	53
四、药品的采购步骤	54
第二节 药品采购计划管理	54
一、药品采购计划编制原则	54
二、商品采购计划编制依据	54
三、商品采购计划的编制方法	55
第三节 供应商的选择	55
一、供应商要求	56
二、供应商的选择原则	56
三、供应商优化及淘汰	56
第四节 合同的洽谈与签订	57
一、经济合同的作用	57
二、签订经济合同的原则和要求	58
三、药品采购合同的洽谈	58
四、采购合同基本内容	59
五、合同的质量条款	59
六、合同管理和执行	60
第五节 药品质量问题的责任划分和处理方法	61
一、供应方的责任及处理方法	61
二、购入方的责任及处理方法	61
第六节 新品种的经营	62
一、新药经营	62
二、新药经营应具备的条件	62

三、首营品种审核与经营	63
实训五 药品进货流程操作	66
模块三：药品储存与养护	
第五章 设施与设备	73
第一节 仓库和仓库的设施设备	73
一、仓库的分类	74
二、仓库整体环境的选择	75
三、库区的布局	76
四、仓库的设施与设备	76
五、中药饮片分装	77
第二节 检验与养护设备	78
一、验收养护场所的设施和设备	78
二、检验场所的设施和设备	78
三、化验室	79
四、验收养护室	79
第三节 药品零售企业的设施与设备	79
一、仓库	80
二、营业场所	80
三、设施和设备	80
实训六 仓库应配备的设施与设备及管理	83
第六章 验收与入库	88
第一节 验收方式与程序	88
一、验收方式	88
二、验收程序	89
第二节 验收的内容	90
一、药品验收内容	90
二、销货退回产品验收内容	96
三、进口药品验收内容	96
第三节 验收管理	96
一、验收记录的管理	96
二、验收有关问题的处理	97
第四节 药品入库	97
一、入库手续	97
二、入库程序	98
三、验收人员拒收的情形	99
实训七 包装、标签、说明书的验收	103

第七章 储存与养护管理	105
第一节 药品储存管理	105
一、药品搬运与堆放基本要求	105
二、药品仓储色标管理	108
三、药品分类储存管理	109
四、药品储存条件控制	111
第二节 药品养护管理	113
一、药品养护内容	114
二、药品养护方法	115
三、药品养护档案与信息	120
四、药品效期管理	121
第三节 不合格药品的管理	122
一、不合格药品的控制	122
二、不合格药品的分析及处理	122
第四节 药品的出库验发	123
一、药品出库验发的原则与要求	123
二、药品出库验发业务的基本程序	124
实训八 药品的堆垛	128
实训九 温湿度计的使用及库房温湿度记录和措施	129
实训十 检查库存药品	130
实训十一 办理药品出库	130

模块四：药品销售管理

第八章 药品广告与宣传管理	133
第一节 药品的广告审查	134
一、药品广告的广告审查范围和审查机关	134
二、药品广告的广告审查依据	134
三、药品广告的广告审查程序	135
第二节 药品的广告宣传	138
一、药品广告宣传的监督管理机关	138
二、药品广告宣传的媒体	138
三、药品广告宣传的管理	140
第九章 特殊药品的管理	148
第一节 麻醉药品和精神药品的管理	148
一、麻醉药品和精神药品的定义及品种范围	148
二、麻醉药品和精神药品的经营管理	150
三、麻醉药品和精神药品的储存、运输管理	150
第二节 医疗用毒性药品的管理	152

一、医疗用毒性药品的定义和分类	152
二、医疗用毒性药品的经营和使用管理	152
第三节 放射性药品的管理	153
一、放射性药品的定义	153
二、放射性药品的经营管理	153
三、放射性药品的包装和运输管理	154
第十章 销售和售后服务	157
第一节 销售管理	157
一、药品批发企业的销售管理	157
二、药品零售企业的销售管理	159
第二节 运输管理	161
一、药品的运输管理	161
二、零售连锁企业药品配送管理	163
第三节 售后服务	164
一、客户意见调查	164
二、用户质量投诉及处理	165
第四节 药品不良反应监测制度	166
一、国家对药品不良反应监测的规定	166
二、什么是药品不良反应	167
三、药品不良反应报告制度	168
实训十二 药品销售管理技能	172

模块五：综合质量管理

第十一章 综合质量管理	175
第一节 企业质量方针目标的管理	175
一、质量方针目标的制定	176
二、定质量方针目标的基本原则	177
三、质量方针目标的实施	177
四、质量方针目标的检查与考核	177
第二节 质量管理文件体系	178
一、质量管理文件体系概述	178
二、建立质量管理文件体系的原则	178
三、质量管理文件体系的类型	179
四、质量管理文件体系的主要内容	182
五、质量管理文件体系的控制	184
第三节 质量管理工作的检查与考核	185
一、考核的具体内容	186
二、考核的程序与方法	186