

车文芳 郑水利 主编

护理体系 ISO9000 认证指南



科学出版社

www.sciencep.com

张其成 王德胜 主编

护理体系 ISO9000 认证指南

中国医药出版社

护理体系 ISO9000 认证指南

车文芳 郑水利 主编

科学出版社

北京

内 容 简 介

全书共分上、下两篇,共四章。上篇叙述了 ISO9000 族标准的产生和发展、护理体系 ISO9000 实施要点、ISO9000 质量管理体系认证程序以及 ISO9000 族在护理体系推行的效果,为护理管理者提供了管理方法与经验,为推动医院护理向科学化、标准化、规范化管理的方向发展提供了理论基础;同时还介绍了护理质量管理体系的建立,剖析了 ISO9000 族标准的要点,并提出对护理工作中的应用,便于读者掌握和运用。下篇为护理质量管理体系文件各部分细则,分别从不同角度分节进行阐述,并附有文本范例,具有很强的可操作性。

全书内容全面、具体,理论联系实际,可供护士和护理管理者使用,对护理管理工作具有重要的指导作用。

图书在版编目(CIP)数据

护理体系 ISO9000 认证指南 / 车文芳, 郑水利主编. —北京: 科学出版社, 2008

ISBN 978-7-03-022448-4

I. 护… II. ①车… ②郑… III. 护理-业务管理-质量管理体系-国际标准, ISO9000-指南 IV. R47-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2008)第 099428 号

策划编辑: 夏 宇 / 责任编辑: 郑 红 / 责任校对: 桂伟利
责任印制: 刘士平 / 封面设计: 黄 超

版权所有, 违者必究。未经本社许可, 数字图书馆不得使用

科学出版社出版

北京东黄城根北街 16 号

邮政编码: 100717

<http://www.sciencep.com>

双青印刷厂印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2008 年 7 月第 一 版 开本: 787×1092 1/16

2008 年 7 月第一次印刷 印张: 12

印数: 1—2 000 字数: 272 000

定价: 45.00 元

(如有印装质量问题, 我社负责调换〈双青〉)

《护理体系 ISO9000 认证指南》编写人员

主 编 车文芳 郑水利

副主编 朱淑群 郑雪梅 申良荣

编 者 (按姓氏汉语拼音排序)

车文芳 范小红 寇雅莉

黎巧玲 李民霞 刘美丽

申良荣 辛爱利 杨娥溪

姚爱萍 张亚婷 郑水利

郑雪梅 周秋娣 朱淑群

主 审 马爱群 吕 毅

秘 书 范 荣

前 言

随着医疗卫生事业的发展和人们生活水平的提高,对护理服务的要求也越来越高。如何满足护理服务要求是护理管理面临的新的挑战。护理管理作为一门科学和艺术,目前在我国发展还不够成熟,现任管理人员经过管理学系统培训尚不多。同时,护理服务的环节和接口质量复杂,受到诸多因素的影响。因此,探索护理管理规律,学习和引进先进的管理理论和方法,增强管理的技巧性和艺术性,成为现代护理管理者研究的课题。

多年来,我院对护理管理不断进行探索与实践。20世纪90年代,开展了护理职务序列上岗、整体护理等;2000年以后,启动了护理文化建设项目,树立了护理服务理念,提高了护理队伍的整体素质;2002年,将护理体系ISO9000族质量管理体系引入到质量管理中,并于2004年6月通过认证。

在三年的贯彻、实施中,我院护理坚持“以患者为关注焦点”,确立了热情、周到,严谨、求实,至诚、至爱,精典、卓越的护理方针,制定了护理目标,使护理服务质量得到有效保证并持续改进。

为了把在实践中探索的经验和研究成果与同行分享,我们组织编写了《护理体系ISO9000认证指南》一书。本书共四章,内容包括概述、护理服务质量管理体系的建立、ISO9000族标准的理解与实施要点、护理质量管理体系文件目录描述及范例。在本书的编写过程中,编审人员付出了艰辛的劳动,全书文字叙述严谨,条理清晰,便于理解,实用性强。它是我院全体护理管理者和护士智慧的结晶,也是一本质量管理方面有价值的参考书。在贯标中得到上海创新咨询公司专家的指导,上海质量体系审核中心专家也在历次的审核中提出了不足之处,使我们得以不断改进,提高了质量。在此表示感谢!

将ISO9000族质量管理体系应用于护理质量管理是一个探索,我们将不断总结和持续改进。由于我们对ISO9000族标准理解有限,经验不足,恳请各位同行和专家对本书的错误之处给予批评指正,以使我们不断完善、提高。

西安交通大学医学院第一附属医院

马爱群

目 录

上 篇

第一章 概述	(3)
第一节 ISO9000 族标准的产生和发展	(3)
第二节 医院为什么要实施 ISO9000 标准	(5)
第三节 护理体系 ISO9000 实施要点	(7)
第四节 ISO9000 族质量管理体系实施程序	(8)
第五节 ISO9000 族质量管理体系认证审核程序	(9)
第六节 ISO9000 族标准的八项原则的理解	(12)
第七节 ISO9000 族标准在护理体系推行的效果	(16)
第二章 护理服务质量管理体系的建立	(18)
第一节 护理服务的特征	(18)
第二节 护理质量管理体系的架构	(19)
第三节 护理质量方针与质量目标的建立	(23)
第四节 护理资源管理	(24)
第五节 护理文件的管理	(24)
第六节 护理服务过程管理	(34)
第七节 内部审核与管理评审	(36)
第八节 预防措施与持续改进	(41)
第三章 ISO9000 族标准的理解与实施要点	(43)
第一节 质量管理体系	(43)
第二节 管理职责	(48)
第三节 资源管理	(66)
第四节 护理服务的实现	(70)
第五节 测量、分析和改进	(79)

下 篇

第四章 护理质量管理体系文件目录描述及范例	(95)
第一节 质量管理手册	(95)
第二节 程序文件	(99)
第三节 管理文件	(114)
第四节 作业指导书	(126)
第五节 记录表格	(136)
第六节 技术文件	(161)

上 篇

第一章 概述

第一节 ISO9000 族标准的产生和发展

ISO9000 族标准是国际化标准组织(International Organization for Standardization, 简称 ISO)在总结了工业发达国家先进企业质量管理实践经验的基础上,为提供系统性、实用性、适用性、有效性的质量管理和质量保证而颁布的一套管理标准。

随着地区化、集团化、全球化经济的发展,市场竞争日趋激烈,顾客对质量的期望越来越高,每个组织为了在竞争中立于不败之地,并在行业中独占鳌头,努力设法提高自身的竞争实力。ISO9000 质量标准在全球的应用使组织通过建立、实施规范的质量管理体系保持并改进其业绩,成为组织在竞争中能获取成功的重要保障。

一、什么是 ISO9000 族标准

ISO9000 族标准是国际标准化组织(ISO)在 1994 年提出的概念,是指“由 ISO/TC176(国际标准化组织质量管理和质量保证技术委员会)制定的所有国际标准”。该标准族可帮助组织实施并有效运行质量管理体系,是质量管理体系通用的要求或指南。它不受具体的行业或经济部门的限制,可广泛用于各种类型和规模的组织,在国内和国际贸易中促进相互理解和信任。

2000 版 ISO9000 族标准包括以下一组密切相关的质量管理体系核心标准:

——ISO9000《质量管理体系基础和术语》,表述质量管理体系基础知识,并规定质量管理体系术语。

——ISO9001《质量管理体系要求》,规定质量管理体系要求,用于证实组织具有提供满足顾客要求和适用法规要求的产品的能力,目的在于增进顾客满意。

——ISO9004《质量管理体系业绩改进指南》,提供考虑质量管理体系的有效性和效率两方面的指南。该标准的目的是促进组织业绩改进和使顾客及其他相关方满意。

——ISO9011《质量和(或)环境管理体系审核指南》,提供审核质量和环境管理体系的指南。

二、ISO9000 族标准产生的背景

随着商品经济的不断扩大和日益国际化,为提高产品信誉,减少重复检验,削弱和消除贸易技术壁垒,维护生产者、经销者、消费者的合法权益,逐渐形成了这种不受产销双方经济利益支配、以公正科学的方法对产品和服务进行质量评价和监督的体系。

1. 科学技术和生产力的发展是形成和产生 ISO9000 族标准的社会基础。随着生产力

的发展,产品结构日趋复杂,商品一般都通过流通领域销售给用户,这时,用户很难凭借自己的能力和经验来判断产品的优劣程度。生产者为了使用户放心,采用了对商品提供担保的对策(如我们常见的三包),这就是质量保证的萌芽。

2. ISO9000 族标准是世界质量管理发展最新阶段的必然产物。在世界范围内,质量管理的发展先后经历了质量检验、统计质量控制和全面质量管理三个阶段,尤其是 20 世纪 60 年代初,美国的质量管理专家菲根堡姆博士提出的全面质量管理的概念逐步被世界各国接受,并不断完善、提高,为各国质量管理和质量保证标准的相继产生提供了坚实的理论依据和实践基础。

3. 世界各国质量保证的成功经验推动了 ISO9000 族标准的制定和发展。英国是开展质量认证最早的国家。1903 年,英国工程标准委员会首开先河,用一种“风筝标志”表示符合尺寸标准的产品;1919 年,英国政府制定了商品法,规定要对商品执行检验,合格产品佩以“风筝标志”。受英国的影响,世界各发达工业国也争先采用质量认证制度。1959 年,美国国防部发布 MIL-Q-9858A《质量大纲要求》,这是世界上最早的质量保证标准。

4. 国际经济贸易事业的发展加速了 ISO9000 族标准的产生和推广。20 世纪 60 年代后,国际经济交流蓬勃发展,贸易交往日趋增加,有关国际间产品质量保证和产品责任的问题引起了世界各国的普遍关注,而世界各国间贸易竞争的日益加剧加速了 ISO9000 族标准的产生和推广。

5. 组织生存和提高效益的需要是产生 ISO9000 族标准的重要原因。组织为了生存和发展,以获得更大的经济效益,除重视质量管理和内部质量保证外,还应重视外部质量保证。为避免因产品缺陷而引起质量事故,赔偿巨额钱款,宁可先投入一定资金,走预防为主路线。这就促进了 ISO9000 族标准的产生、形成和贯彻,也是 ISO9000 族标准的真谛所在。

综上所述,世界各国、组织和消费者都要求有一套国际上通用的、具有灵活性的国际质量保证模式,这就是导致质量管理和质量保证国际标准也是 ISO9000 族标准产生的根本条件。

三、ISO9000 族标准的应用与发展

国际标准化组织(ISO)于 1980 年成立专业技术委员会 ISO/TC176,TC176 即 ISO 中第 176 个技术委员会,专门负责制定品质管理和品质保证技术的标准。1987 年,正式成立发布了第一部管理标准——ISO9000 质量管理和质量保证标准。目前,国际化标准组织的 104 个成员国中有 70 多个国家,其中包括中国,均等同采用了 ISO9000 系列标准作为本国国家标准。

我国是较早采用和贯彻 ISO9000 族标准的国家之一。从 1991 年起至今正式开展认证工作,1992 年等同采用 ISO9000 系列标准,建立了符合国际管理的认证制度。

ISO 族标准越来越成为需方对供方提出质量体系要求和供方证实自己能力的依据,能否得到质量体系的认证书,已成为国际贸易中的一个重要标志。

国际标准化组织对全球实施 ISO9000 族标准的发展趋势进行了预测,认为全球实施 ISO9000 族标准将经历潜在期、低成长期、成长加速期、成长缓慢下降期和饱和期五个发展

期。预测认为,从 20 世纪 80 年代末开始,已经经历了潜在期和低成长期;到 90 年代末,开始进入成长加速期。预计在 2008 年左右,将进入成长缓慢下降期,届时的获证组织数约在 60 万家左右;截至 2015 年左右将趋于饱和,届时的获证组织约在 80 万~100 万家。由此可知,ISO9000 的应用有巨大潜在市场,主要表现在以下方面。

1. ISO9000 标准很快在工业界得到承认,被各国标准化机构采纳并成为 ISO 标准中销路最好的一个。

2. 至少有 50 个国家根据 ISO9000 标准开展了第三方评定和注册服务工作。例如,有些国家排队等待注册的公司要等上几个月才能得到评定。

3. ISO9000 标准被欧洲测试与认证组织(EOTC)作为开展组织工作的基本模块。在某些领域(如医疗器械),欧洲联盟立法中引用 ISO9000 标准,供货商必须取得 ISO9000 注册。

4. 许多国家一级和国际一级的产品认证制度(例如英国 BSI 的风筝标志,日本 JIS 标志)都把 ISO9000 结合到产品认证制度中去。

5. 许多大的工业公司,尤其是跨国公司,制定了公司计划,同时要求在各个作业场所实施 ISO9000 标准。例如大众汽车公司、杜邦公司、雷诺公司、康宁公司、艾克森石化公司和其他许多公司。

6. 许多大型政府采购集团都用 ISO9000 标准中的要求与其他供货商签定合同。

第二节 医院为什么要实施 ISO9000 标准

由于全球经济的发展和国际竞争的加剧,导致市场和顾客对质量的期望越来越高。世界著名的质量管理专家朱兰曾指出:21 世纪是“质量的世纪”,这一观点正得到世界上很多企业的认同。国际标准化组织制定的 ISO9000 族标准是唯一得到世界上绝大多数国家和地区所公认的国际标准,是一个完整的、先进的质量管理和质量保证标准;实施该标准就是建立科学的质量管理体系,使各项工作走上标准化、程序化、规范化的轨道。自该标准推行以来,受到世界各国普遍欢迎,其实施领域已从工业企业扩展到服务行业,医疗行业也不例外。

传统的医院质量管理概念认为,医院质量管理就是“医疗质量管理”,即以传统的医疗指标作为医疗终末质量统计评价指标,并局限于医疗技术和医疗效果的质量管理。随着社会经济的发展和人们维权意识的提高,患者对医疗质量的要求也越来越高,更多的投诉和抱怨来自对服务方式和医疗费用等方面。为了满足顾客更加广泛的质量要求,现代医院质量管理必须兼顾基础质量、环节质量和终末质量,涉及医疗技术质量、服务质量和质量的全方位系统化的质量管理。除了考虑医疗终末质量统计评价指标外,服务对象的满意程度被视为重要考核指标之一。

ISO9000 质量管理体系标准是发达国家质量管理成功经验的总结,它的核心理念就是“以顾客为关注焦点”、“质量管理和持续改进”,强调运用过程和方法管理的系统方法来科学管理企业,这个理念正符合当前社会和卫生行业对医院的要求。建立 ISO9000 质量管理体系,是医院走上现代化管理的必由之路。

一、有利于理顺各级管理关系,提高管理水平

按照 ISO9000 标准要求建立起来的质量体系,上至医院院长,下至普通员工都能够在质量体系运行中“对号入座”,按文件的规定和要求承担相应的管理职责和服务职责,各负其责,各尽所能。从制度、流程的角度将医院的医疗、护理、服务、管理工作完全规范化、程序化和标准化,由此形成一个全员参与、全面控制、有效运转、持续改进的有机整体。使各级管理人员职责明确,变人治为法治,消除过去职责不清、权限不明所造成的操作和管理上的空白点,提高工作效率,使医院管理水平上一个新的台阶。

二、有利于提高医疗服务质量,赢得患者信赖

ISO9000 标准要求组织“以顾客为关注焦点”,并对产品形成的全过程进行控制。就医院而言,医疗服务是主要产品,医疗服务质量是医院的生命,是医院管理的基础和核心,是医院全部活动的综合反映。影响医疗质量的因素很多,医院只有建立了完善、有效的质量体系,对各种影响因素加以有效的控制,才能为社会和患者提供优质、高效、低耗的医疗服务。

提高医疗服务质量的最终目的就是使患者满意。要想不断完善和提高医疗质量,首先要识别患者就诊的全过程,并按质量管理体系标准的要求编制并严格执行程序文件和作业指导书,准确而连续地控制各项医疗活动,规范医疗行为。通过文件化管理,实现以法治院,强调出现问题后如何采取纠正和预防措施,以防止问题的再发生。真正把“以患者为中心”的工作落到实处,实现从最高领导到中层领导以及每一名工作人员都自觉地将医院各项制度的要求融合到实施 ISO9000 标准的行为规范和运行方式之中,使人员素质不断提高、就医环境和技术装备不断改善,充分满足广大患者的需求。

三、有利于提高市场竞争力,扩大市场占有率

自从国际标准化组织发布 ISO9000 族质量管理和质量保证标准以来,在短短的十几年时间里,该标准已经成为国际通行的确认企业质量保证能力的依据。在国际市场中,是否按照这套标准建立质量体系并取得第三方认证证书,已逐渐成为投标和签约的前提条件。

医院实施 ISO9000 质量认证是由美国底特律汽车行业发起的。在就医时,大家都希望以固定的医疗保险费用换取更满意的医疗服务,但由于没有一个可供衡量的量化标准,患者对于众多医疗机构难于评价和选择,这促使当地医院为争取吸引更多的患者而实施 ISO9000 质量认证。

随着中国加入 WTO 和市场化进程的加快,医疗市场的竞争日趋激烈,促使医院从经营到管理与国际接轨。在这种形势下,如果我们不以积极认真的态度采用和贯彻 ISO9000 族标准,并在条件成熟的时候开展质量认证,取得第三方认证证书,那么就会使自己在激烈的市场竞争中处于被动的地位。

建立质量管理体系和实施质量管理体系认证是医院质量管理工作规范化、科学化的一

个契机。我们结合卫生部医院管理年活动,引入了 ISO 质量管理体系,以全面改进医院管理工作,实现医疗质量的持续改进和医院的可持续发展。

第三节 护理体系 ISO9000 实施要点

ISO9000 标准在中国实施已经十几年了,不同的企业、不同的个人对其理解各有差异。但是,其核心内容却被世人所公认,总结起来大概可以用十五个字来概述,这十五个字是:“写所做、做所写、记所做、查所记、改所错”。结合护理服务的行业特点,护理部体系 ISO9000 的实施要点可以简单地描述如下。

一、写 所 做

写所做是指护理质量管理体系文件具有法规性,整个质量管理体系必须以文件的形式规定出来,即所有和护理服务质量有关的过程,凡是标准要求的、组织认为没有文件可能会产生问题的地方,都应以文件规范化,将上至主管护理的院长、护理部主任,下至每一个临床护理人员在其岗位上所承担的职责和所做的工作内容及相关资源作为过程进行管理,制定出完整的、系统的管理流程,并且以文件的形式建立体系,达到责任分明、行为规范、标准明确的程度。原则是该做的务必写到。只有这样,全院护理人员才能够有章可循,有法可依;护理质量管理也才能从人治走向法治,从而克服以往管理的随意性。

二、做 所 写

护理质量管理体系文件一经发布,即成为本院护理工作的“法典”,必须人人遵照执行,依“法”办事,充分体现“该做的务必写到,写到的一定做到”的原则。否则,标准的权威性受到挑战,护理服务的质量无法保障。无论哪一层员工离职或换岗,或新员工上岗前必须对其进行培训,使其理解本岗标准并遵照执行,以确保护理工作质量的连续性。

三、记 所 做

ISO9000 标准一个显著的特点就是要对工作有关的过程用文字和数据及时记载下来。这既是对已完成工作的真实记录,也便于对工作进行改进和跟踪落实,充分体现量化管理和过程控制,使管理科学化。记录工作的量很大且很繁琐,护理管理干部和内审员应当有思想准备,要做到随做随记,避免事后补记,保持记录的严肃性和时效性。记录要严格按照标准所设置的规范格式进行。

四、查 所 记

记录的目的是为了实施对护理质量的控制和改进,是护理管理层和咨询、认证机构衡量和确认护理工作质量及文件体系是否符合有效性的合法依据。任何涂改、造假的记录均

应视为无效,无效记录既是护理质量保证的漏洞,也是咨询、认证机构所不能允许的过错。即使有了相应记录,还要看实际效果是否与记录相符合,比如文件规定对新上岗护理人员进行培训也有相应记录,如果新上岗护士说不清自己岗位的工作要求,仍属不合格。

五、改 所 错

ISO 是动态的管理体系,它具有防错和纠错的功能。通过内部质量审核、管理评审和外部质量认证等多种审核检查,可以及时发现质量管理中的缺陷和不足,并针对不合格和潜在不合格的原因采取有效措施纠正。护理服务的终极目标是使患者及其家属满意,在达到服务对象满意的过程中所发生的任何“不合格项”,均在限期改正之列,直到获得服务对象满意为止。在不断地发现问题、解决问题的过程中,形成良性循环,达到持续改进的目的,使医院的护理管理水平不断提升。

第四节 ISO9000 族质量管理体系实施程序

组织在建立实施 ISO9000 族标准的过程中,应紧密结合组织的产品实现过程、行业的特点和组织的实际情况。在实施的过程中有以下程序。

一、最高管理层决策

1. 体系确认 根据组织的管理和发展需要,由最高管理层决策,决定是否需要实施 ISO9000 族标准,并确定建立质量管理体系的进度目标。
2. 总结现有的组织结构存在的问题和管理状况。
3. 系统总结、整理现有文件、记录的应用情况及存在的问题。

二、准备、策划工作

1. 成立推行 ISO9000 族标准的领导小组和工作小组。
2. 选择合适的咨询机构。
3. 制定实施计划 组织根据时间进度目标制定,并组织建立、实施质量管理体系的具体工作计划。
4. 确定质量管理组织架构。
5. 员工培训、辅导 分层次组织全体员工(即全员、骨干人员、文件编写人员、内部审核人员)进行 ISO9000 族标准的培训。

三、过程分析和体系设计

1. 对组织现有的管理状况进行调查,协调接口部门,在调查的基础上进行质量体系设计。
2. 识别和确认质量管理过程,明确过程的控制要求。

3. 确定质量管理各个过程和子过程中应开展的质量活动。
4. 以顾客为关注焦点,制定质量方针和质量目标。
5. 确定应编制的体系文件,列出文件清单。

四、文件编写

1. 制定文件编写计划,确定文件编写人员、时间和任务。
2. 根据样本,按规定的格式进行编写。
3. 文件编写完成后,与咨询顾问讨论、修改体系文件。
4. 相关部门评阅文件,逐级审查和修改。
5. 最后由最高管理者或授权人批准发布。

五、体系运行

1. 文件发布后,组织各级人员进行学习。
2. 在充分理解文件要求的基础上,实施质量管理体系文件。
3. 按建立的质量管理体系试运行,一般3个月以上。
4. 内部质量管理体系审核人员要进行培训,由最高管理者聘任。
5. 进行内部质量管理体系审核,并由最高管理者亲自主持管理评审。
6. 在体系实施过程中进行日常监督检查,不断地发现问题,采取纠正和预防措施,使质量体系不断完善。

六、认证审核

体系运行一段时间后,经过完整的内部质量体系审核和管理评审后,在质量体系符合ISO9000族标准的条件下,可以申请认证。

第五节 ISO9000族质量管理体系认证审核程序

组织在认证审核前的1个月,应开始做认证审核的准备工作,一般应从以下方面做起。

一、认证审核前的准备

(一) 文件的清理和准备

ISO9000工作小组在受审核的所有范围内,对于质量管理体系有关的文件进行全面清理和检查,包括程序文件、作业指导书、技术文件、记录表格、外来文件和公开文件等,保证各部门使用的文件均为有效文件,特别是原运行的指导性文件、工作制度、操作规程等是否与体系文件一致,凡是旧版文件或其他作废文件应全部清除,有保留价值的文件应纳入体

系文件中或做出标识。

（二）记录的清理和准备

受审核的各部门应对本部门形成的记录进行全面检查,并分类、分时间段整理摆放;记录的填写应完整,包括日期、时间、内容、签名等,严格按照记录控制要求填写,并应准确清晰。记录的保管应安全和方便取用,并对照记录清单检查记录的有效性和保管期限,防止已修改或作废的记录继续使用。

（三）陪同人员安排及作用

根据审核机构审核计划的安排,按组配置合适的陪同人员,陪同人员有 4 个方面的作用:一是起导向作用,为审核组提供支持;二是起见证作用,可代表受审核方对审核员发现的不合格给予证实;三是起宣传作用,在陪同过程中,向审核员介绍本单位的基本情况和部门情况,以便审核员更深入地了解本单位的质量管理体系;四是起提示作用,对受审核人员未能清楚回答或正确理解审核员的问题时及时提示,使审核员全面而又清楚地了解质量管理体系过程的实施情况,以便给出正确判断。因此,选择合适的陪同人员是比较重要的。

（四）重点抽查

在认证前,对一些薄弱环节或重点环节进行检查,特别是出现不合格较多的部门和环节重点抽查。对抽查中发现的不合格,应进行纠正或采取纠正措施。

二、认证审核程序

质量管理体系认证审核主要包括以下几个部分:认证审核的启动、认证审核的策划与准备、实施审核、纠正措施的跟踪与批准注册、认证后的监督管理、期满重新评定。

（一）认证审核的启动

1. 提出认证申请 申请认证的组织首先要与认证机构接洽,了解认证机构的背景,审核员素质、管理水平,认证机构的公正性、权威性,选定合适的认证机构,并向认证机构提出体系认证申请;了解认证机构的质量管理体系、认证审核程序及其他有关要求,按认证机构的有关要求填写认证申请并附上相关资料。认证的申请由受审核方直接向认证机构提出,也可以委托咨询机构帮助代理。

受审核方在认证审核过程中应做好以下工作:

- （1）确定审核目的。
- （2）与审核组长确定审核范围。
- （3）确认质量管理体系审核准则。
- （4）确认审核计划安排。
- （5）选择合适的陪同人员担任现场向导,让审核员了解有关运作情况及相关要求。
- （6）为审核组提供必要的条件、有关信息及体系文件,保证审核有效进行。
- （7）接受审核报告,准备迎接审核。