

药品GMP (2010年修订) 培训教材

药品GMP

简明教程 (第2版)

YAOPIN GMP
JIANMING JIAOCHENG

编著 李志宁 李钧



药品GMP**全员培训**实用教材
强化企业员工药品**质量意识**
全面提升药品**GMP执行力**

中国医药科技出版社

药品GMP(2010年修订)培训教材

药品 GMP 简明教程

(第2版)

李志宁 李 钧 编著

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书为药品 GMP (2010 年修订) 培训教材, 共 4 篇 17 章, 以叙述与问答相结合的方式对我国药品 GMP (2010 年修订) 进行阐释。基础篇阐述并回答了 GMP 的法律基础 (主要是《药品管理法》)、科学基础 (主要是 ISO 9000《质量管理体系标准》和 ICH - Q10《药品质量体系》以及 ICH - Q9《质量风险管理》) 的相关问题; 总论篇与各论篇则对药品 GMP (2010 年修订) 总则及各要素进行论述; 认证篇简要介绍了药品 GMP 认证内容。本书内容丰富而简要, 语言通俗而易懂, 适用于制药企业的全员培训, 也可供中高等医药院校师生及相关人员参考。

图书在版编目 (CIP) 数据

药品 GMP 简明教程/李志宁, 李钧编著. —2 版. —北京: 中国医药科技出版社, 2011. 8

药品 GMP (2010 年修订) 培训教材

ISBN 978 - 7 - 5067 - 5061 - 5

I. ①药… II. ①李…②李… III. ①制药工业 - 质量管理体系 - 中国 - 教材②药品管理法 - 中国 - 教材 IV. ① F426. 7② D922. 161

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2011) 第 124711 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行: 010 - 62227427 邮购: 010 - 62236938

网址 www.cmstp.com

规格 787 × 1092mm¹/₁₆

印张 24

字数 446 千字

初版 2003 年 2 月第 1 版

版次 2011 年 8 月第 2 版

印次 2011 年 8 月第 2 版第 2 次印刷

印刷 北京高岭印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 5061 - 5

定价 45.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

第2版前言

《药品生产质量管理规范（2010年修订）》[以下简称药品GMP（2010年修订）]的颁布，2008年版的质量体系的国家标准出台，特别是国际上ICH-Q10药品质量体系文件的出台以及随后的转化（主要是纳入欧盟、美国和日本等的GMP），这些都促使《药品GMP简明教程》一书的修订提到了日程。

随着时代的发展，人们对于药品质量的观念在不断地进步。药品质量的概念就是：产品、体系和工艺过程的一系列内在性质符合要求的程度。也就是说，药品的质量不仅要符合国家药品标准，而且其生产工艺过程也要符合GMP标准，其体系要符合质量管理体系等一系列标准。当然，这一切都要以“顾客满意”为目标。

21世纪的药品GMP观念也有了新的发展。主要体现在GMP强调了质量管理体系和风险管理。药品GMP（2010年修订）明确规定制药企业必须建立涵盖GMP规范在内的全面的质量管理体系；同时也规定企业应建立并实施质量目标；要建立质量风险管理体系，运用前瞻或回顾的方式对药品整个生命周期进行质量风险的评估、控制和审核。质量体系对于制药企业的重要性一直是公认的，要求以质量为中心，以顾客为关注焦点，全员参与，满足和超越顾客要求和期望；而质量风险管理成为质量体系的重要组成部分，这一点也变得越来越明显了。

重要的是我国药品GMP（2010年修订）具有跨越式的现实意义，它的实施进一步提升药品质量的总体水平，体现出了与国际接轨。强化了对软硬件及从业人员素质的要求。在新形势下，我国的制药企业必须奋发图强，脚踏实地，才能在实施药品GMP的过程中实现从制药大国到制药强国的质的转化。

本书在内容安排上是基于以下的认识。

第一章药品管理的法律基础。简介了与GMP有关的药品管理法律条文，体现法治精神。

第二章质量管理的科学基础。简介了ISO 9000标准中的基础术语及系列中的两个标准和ICH的Q9及Q10。ISO 9001是包括制药企业在内的所有组织实施质量管理体系的共性标准；而ICH-Q10则是制药企业实施质量管理体系的个性标准。实质都是GMP涉及的内容。

第三章药品GMP总论是我国药品GMP（2010年修订）的第一章总论的概论。

第四章质量管理概论则是我国药品GMP（2010年修订）第二章的内容。

第五章至第十六章则是我国药品GMP（2010年修订）有关章节的内容；最

后一章简介了药品 GMP 认证。

药品 GMP 正文部分是所有制药企业实施 GMP 的共性标准，而药品 GMP 附录则涉及到不同类别（如无菌药品等）制药企业实施 GMP 的个性标准，对企业员工的培训应结合本企业的实际有待持续进行。

本书第 1 版先后 7 次印刷，为国内制药企业开展全员培训提供了蓝本，此次修订再版仍然秉持了面向基层的理念，希望能满足制药企业开展药品 GMP（2010 年修订）培训的需要。

编者
2011 年 6 月

第 1 版前言

药品生产质量管理规范 (Good Manufacturing Practice for Drugs, 药品 GMP) 是国际公认的药品生产和质量管理的基本准则, 是一套系统的科学管理制度, 是保证药品生产质量并把发生差错、混药、各类污染的可能性降到最低程度所规定的必要条件和最可靠的办法。

药品 GMP 的生产, 是人类社会在药品生产方面进行的科学总结和智慧结晶; 药品 GMP 的发展, 也是从质量管理的理论与实践的结合中取得动力, 通过持续改进与创新使 GMP 的发展充满了活力。药品 GMP 的实施与认证, 不仅体现了药品生产企业达到了现阶段的国家要求, 也体现了医药产业先进的生产力和先进的企业文化, 代表了人民群众的根本利益。药品 GMP 沿着法制化、科学化的轨道, 与时俱进, 显示了强大的生命力。我国大部分制药企业认真实施 GMP 并通过了 GMP 认证, 为保证人们用药安全有效、维持人民健康事业发挥了重要的作用。

若是把药品 GMP 比喻成一座建筑物的话, 其法律基础和科学基础就是台基和立柱; 当这本书把读者引入到 GMP 大厦的门厅, 您就会对药品 GMP 各要素领域有一个初步的概念和印象。至于企业是否要通过 ISO 9001 标准的认证, 何时进行培训, 则由企业自主决定。

制药企业的 GMP 培训工作必须结合实际, 由浅入深, 突出重点, 抓住要领, 充分认识药品的特殊性以及 GMP 深刻的内涵及其实质, 使员工有一个不断创新的、持续改进的质量理念和强烈的 GMP 意识, 不断提高企业员工的素质, 以达到保证药品生产质量的目的。

编 者

2002 年 7 月

目 录

基础篇

第一章 药品管理的法律基础	(3)
第一节 我国的法律体系	(3)
一、法律如何分类?	(3)
二、行为规范分为几类?	(3)
三、法律关系由什么构成?	(3)
四、什么是法律形式?	(4)
五、我国的法律体系有哪些?	(4)
六、什么是实体法和程序法?	(4)
七、法律如何实施?	(5)
八、什么是法律责任?	(5)
九、什么是法律制裁?	(5)
十、法治的原则是什么?	(6)
第二节 我国药品管理法律法规体系	(6)
一、我国的第一部《药品管理法》是何时颁布,何时施行的?	(6)
二、现行《药品管理法》是何时修订通过,何时施行的?	(6)
三、现行《药品管理法》的意义是什么?	(6)
四、国务院批准颁布的有关药品管理的现行行政法规有哪些?	(7)
五、以部令局令形式发布的有关药品管理的现行规章有哪些?	(7)
六、现行《药品管理法》对药品监督体制是如何规定的?	(9)
第三节 《药品管理法》的主要内容	(9)
一、现行《药品管理法》共多少章,多少条?	(10)
二、哪些单位或个人必须遵守《药品管理法》?	(10)
三、国家对现代药、传统药以及野生药材资源和中药材培育持何态度?	(10)
四、国家对研究、创制新药的政策是什么?	(11)

- 五、药品检验工作由何机构承担? (11)
- 六、开办药品生产企业需要办理哪些手续? (11)
- 七、《药品生产许可证》是否要标明有效期限和生产范围? (11)
- 八、开办药品生产企业必须具备哪些条件? (11)
- 九、批准开办药品生产企业,还应当符合哪些政策? (11)
- 十、药品生产企业如何对药品生产质量进行管理? (11)
- 十一、如何确定药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求? (11)
- 十二、药品应当按照什么标准、生产工艺生产?对生产记录有何规定? (12)
- 十三、中药饮片的炮制应遵守哪些规定? (12)
- 十四、哪些药品及中药饮片不得出厂? (12)
- 十五、生产药品所需的原料、辅料应符合什么要求? (12)
- 十六、药品生产企业接受委托生产药品须经过何部门批准? (12)
- 十七、新药的研制和临床试验应通过哪些必要的程序? (12)
- 十八、对药物进行非临床研究和临床试验时应执行哪些规范? (12)
- 十九、新药或者已有国家标准的药品是否须获得批准才可生产? (13)
- 二十、什么是国家药品标准? (13)
- 二十一、由何部门对新药进行审评、对已批准生产的药品进行再评价? (13)
- 二十二、药品生产、经营企业及医疗机构必须从何种渠道购进药品? (13)
- 二十三、国家对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品如何管理? (13)
- 二十四、国家对中药品种及药品实行什么制度? (13)
- 二十五、国家对药品储备实行什么制度? (13)
- 二十六、国内供应不足的药品是否可以出口? (13)
- 二十七、新发现和从国外引种的药材须经何部门批准方可销售? (14)
- 二十八、什么是假药?什么情况下的药品按假药论处? (14)
- 二十九、什么是劣药?什么情况下的药品按劣药论处? (14)
- 三十、什么是药品通用名称?药品通用名称能否作为药品商标使用? (14)
- 三十一、药品生产企业等有关单位直接接触药品的工作人员是否要进行健康检查? (15)
- 三十二、药品的包装材料和容器应符合哪些要求? (15)

- 三十三、实行政府定价、政府指导价的药品，其价格如何制定和执行？ (15)
- 三十四、实行市场调节价的药品，其价格如何制定和执行？ (15)
- 三十五、药品生产、经营企业及医疗机构应向政府何部门提供药品购销价格、数量等资料？ (16)
- 三十六、药品购销中，哪些获利行为是被禁止的？ (16)
- 三十七、药品广告如何审批？ (16)
- 三十八、处方药能否在大众传播媒介发布广告？ (16)
- 三十九、药品广告的内容应遵守哪些规定？ (16)
- 四十、对药品广告如何监督管理？ (16)
- 四十一、药品监督管理部门在进行监督检查时有何权力和义务？ (17)
- 四十二、对药品质量进行抽查抽验时收不收费？ (17)
- 四十三、对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料可以采取什么措施？ (17)
- 四十四、药品质量抽查检验结果如何公告？ (17)
- 四十五、当事人对药品检验结果有异议怎么办？ (17)
- 四十六、药品监督管理部门是否应对药品生产、经营企业进行认证后的跟踪检查？ (17)
- 四十七、能否限制或排斥非本地区生产的药品进入本地区？ (18)
- 四十八、药品监督管理部门及药品检验机构不得参与哪些与药品有关的活动？ (18)
- 四十九、对药品不良反应采取什么制度和措施？ (18)
- 五十、未取得许可证而生产、经营药品的，如何处罚？ (18)
- 五十一、生产、销售假药的，如何处罚？ (18)
- 五十二、生产、销售劣药的，如何处罚？ (19)
- 五十三、对生产、销售假、劣药的责任人如何处罚？ (19)
- 五十四、对生产假、劣药的原辅材料、包装材料、生产设备如何处理？ (19)
- 五十五、知道属于假、劣药品而为其提供便利条件的，如何处罚？ ... (19)
- 五十六、对假、劣药的处罚通知有何规定？ (19)
- 五十七、药品生产、经营企业及药物非临床研究机构、药物临床试验机构未按规定实施《规范》的，如何处罚？ (19)
- 五十八、从无《许可证》的企业购进药品的，如何处罚？ (20)
- 五十九、伪造、变造、买卖、出租、出借许可证或药品批准证明文件的，如何处罚？ (20)

- 六十、用欺骗手段取得许可证或药品批准证明文件的，如何处罚？ … (20)
- 六十一、药品标识不符合规定的，如何处罚？ …… (20)
- 六十二、行政处罚及吊销许可证，撤销药品批准证明文件由何部门决定？
…… (20)
- 六十三、对在药品购销中暗中给予、收受回扣或者其他利益的，如何处罚？ …… (20)
- 六十四、对违法药品广告如何处罚？ …… (21)
- 六十五、药品监督管理部门对药品广告不依法履行审查职责的，如何处罚？ …… (21)
- 六十六、因违反《药品管理法》规定，给药品使用者造成损害的，应承担什么责任？ …… (21)
- 六十七、对违规发给证书及药品批准文件的，如何处罚？ …… (21)
- 六十八、企业生产、销售假、劣药，药品监督管理部门要承担什么相关责任？ …… (22)
- 六十九、对违反《药品管理法》的行政行为，由何部门纠正？ …… (22)
- 七十、药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，如何处罚？
…… (22)
- 七十一、违法生产、销售药品的货值金额如何计算？ …… (22)
- 七十二、药品、辅料、药品生产企业、药品经营企业的含义是什么？
…… (22)
- 七十三、国家对预防性生物制品的流通如何管理？ …… (23)
- 七十四、中国人民解放军如何执行《药品管理法》？ …… (23)
- 第四节 药品管理法实施条例的有关要点 …… (23)
- 一、《实施条例》对药品检验机构的设置和确定是如何规定的？ …… (23)
- 二、《实施条例》对药品 GMP 认证的事权划分是怎样规定的？ …… (24)
- 三、对新开办的药品生产企业（车间）的 GMP 认证如何进行？ …… (24)
- 四、《实施条例》对药品 GMP 认证检查员是如何规定的？ …… (24)
- 五、开办药品生产企业应当按照什么规定办理《药品生产许可证》？
…… (25)
- 六、变更《药品生产许可证》许可事项如何办理？ …… (25)
- 七、《药品生产许可证》有效期为几年？如何申请换发《药品生产许可证》？
…… (25)
- 八、《实施条例》对生产药品所使用的原料药如何规定？ …… (26)
- 九、《实施条例》对委托生产药品的管理有什么规定？ …… (26)
- 十、《实施条例》对新药如何定义？ …… (26)

- 十一、对新药监测期是如何规定的? (27)
- 十二、《实施条例》对 GLP、GCP 是如何规定的? (27)
- 十三、对临床试验用药品有何规定? (27)
- 十四、如何进行新药临床试验申请? (27)
- 十五、如何申请生产已有国家标准的药品的批准文号? (28)
- 十六、对生产有试行期标准的药品有什么规定? (28)
- 十七、如何申请变更研制新药、生产药品和进口药品批准证明文件及其附件中载明事项? (28)
- 十八、对药品申报中未披露信息的保护是如何规定的? (28)
- 十九、如何申请进口药品? (29)
- 二十、医疗机构因临床急需进口少量药品的, 如何办理? (29)
- 二十一、进口药品到岸后如何办理手续? (29)
- 二十二、对疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂等有什么规定? (30)
- 二十三、在中药材管理上有什么规定? (30)
- 二十四、对药品再评价有什么规定? (30)
- 二十五、对药品批准文号、《进口药品注册证》、《医药产品注册证》的有效期有什么规定? 如何进行再注册? (30)
- 二十六、对非药品的宣传有何规定? (31)
- 二十七、对直接接触药品的包装材料和容器有什么规定? (31)
- 二十八、对生产中药饮片的包装有什么规定? (31)
- 二十九、对药品包装、标签、说明书有什么规定? (32)
- 三十、对医疗机构配制制剂的包装等有什么规定? (32)
- 三十一、《实施条例》对药品价格管理上有哪些规定? (32)
- 三十二、如何发布药品广告? (33)
- 三十三、什么情况不得发布药品广告? (33)
- 三十四、哪些情况为违法发布药品广告? (33)
- 三十五、药品监督管理部门依法实施监督检查的范围有哪些? (34)
- 三十六、《实施条例》对药品抽样有什么规定? (34)
- 三十七、使用补充检验方法和检验项目所得出的检验结果, 能否作为法定依据? (34)
- 三十八、由谁发布药品质量公告? 对检验结果有异议的如何处理? ... (34)
- 三十九、什么情况下采取行政强制措施及立案? (34)
- 四十、对药品检验收费有什么规定? (35)
- 四十一、药监部门在哪些情况下收取费用? (35)

第二章 质量管理的科学基础	(36)
第一节 质量管理体系标准构成与质量管理原则	(37)
一、ISO 9000 族标准的构成有哪些?	(37)
二、有哪几项质量管理原则?	(37)
三、如何理解“以顾客为关注焦点”?	(38)
四、如何理解“领导作用”?	(38)
五、如何理解“全员参与”?	(39)
六、如何理解“过程方法”?	(39)
七、如何理解“管理的系统方法”?	(39)
八、如何理解“持续改进”?	(40)
九、如何理解“基于事实的决策方法”?	(40)
十、如何理解“与供方互利的关系”?	(41)
第二节 质量管理体系的基础和术语	(41)
一、ISO 9000:2005 适用范围是什么?	(41)
二、质量管理体系的基础包括几个方面?	(41)
三、如何理解对“质量管理体系的理论说明”?	(42)
四、如何理解并区分“质量管理体系要求与产品要求”?	(43)
五、如何理解“质量管理体系方法”?	(43)
六、如何进一步理解“过程方法”?	(44)
七、如何理解“质量方针和质量目标”?	(45)
八、如何理解“最高管理者在质量管理体系中的作用”?	(46)
九、如何理解“文件”?	(46)
十、如何理解“质量管理体系评价”?	(47)
十一、如何理解“持续改进”?	(48)
十二、如何理解“统计技术的作用”?	(49)
十三、如何理解“质量管理体系与其他管理体系的关注点”?	(49)
十四、如何理解“质量管理体系与卓越模式之间的关系”?	(49)
十五、什么是质量?	(49)
十六、什么是要求?	(50)
十七、什么是等级?	(50)
十八、什么是顾客满意?	(50)
十九、什么是能力?	(50)
二十、什么是质量管理体系?	(51)
二十一、什么是最高管理者?	(51)

二十二、什么是质量管理？	(51)
二十三、什么是质量策划？	(51)
二十四、什么是质量控制？	(51)
二十五、什么是质量保证？	(52)
二十六、什么是质量改进、持续改进？	(52)
二十七、什么是有效性、效率？	(52)
二十八、什么是组织、组织结构？	(52)
二十九、什么是基础设施	(52)
三十、什么是工作环境？	(52)
三十一、什么是顾客、供方、相关方？	(53)
三十二、什么是过程？	(53)
三十三、什么是产品？	(53)
三十四、什么是项目？	(53)
三十五、什么是设计和开发？	(54)
三十六、什么是程序？	(54)
三十七、什么是特性、质量特性？	(54)
三十八、什么是可信性？	(54)
三十九、什么是可追溯性？	(54)
四十、什么是合格（符合）、不合格（不符合）、缺陷？	(55)
四十一、什么是预防措施、纠正措施？	(55)
四十二、什么是纠正、返工、降级、返修？	(55)
四十三、什么是报废？	(55)
四十四、什么是让步？	(55)
四十五、什么是偏离许可？	(55)
四十六、什么是放行？	(56)
四十七、什么是信息、文件？	(56)
四十八、什么是规范？	(56)
四十九、什么是质量手册？	(56)
五十、什么是质量计划？	(56)
五十一、什么是记录？	(56)
五十二、什么是客观证据？	(56)
五十三、什么是检验、试验？	(57)
五十四、什么是验证、确认、鉴定过程？	(57)
五十五、什么是评审？	(57)
五十六、什么是审核？	(57)

五十七、什么是审核方案、审核准则、审核证据、审核发现、审核结论？	(58)
五十八、什么是审核委托方、受审核方、审核员、审核组、技术专家？	(58)
五十九、什么是测量控制体系、测量过程、计量确认、测量设备？	(58)
六十、什么是计量特性、计量职能？	(59)
第三节 质量管理体系要求	(59)
一、ISO 9001:2008 “引言”的总则是如何表述的？	(59)
二、过程方法的作用和使用要求有哪些？	(60)
三、什么是“PDCA”的方法模式？	(61)
四、ISO 9001 与 ISO 9004 的关系是什么？	(62)
五、如何理解质量管理体系与其他管理体系的相容性？	(62)
六、如何理解 ISO 9001 范围总则的表达？	(62)
七、如何理解 ISO 9001 的应用？	(62)
八、质量管理体系总要求有哪些？	(63)
九、质量管理体系文件应包括哪些？	(63)
十、质量手册包括哪些内容？	(64)
十一、如何进行文件控制？	(64)
十二、如何进行记录控制？	(64)
十三、通过什么活动来提供管理承诺的证据？	(64)
十四、最高管理者怎样以顾客为关注焦点？	(65)
十五、最高管理者怎样确保质量方针？	(65)
十六、如何策划质量目标？	(65)
十七、对质量管理体系策划，应确保什么？	(65)
十八、由谁来确保组织内的职责、权限得到规定和沟通？	(65)
十九、管理者代表有什么职责和权限？	(65)
二十、如何进行内部沟通？	(65)
二十一、管理评审的总则是什么？	(66)
二十二、管理评审的输入应包括哪些方面的信息？	(66)
二十三、管理评审的输出应包括哪些方面的信息？	(66)
二十四、组织应确定并提供哪些方面所需的资源？	(66)
二十五、对人力资源要求的总则是什么？	(66)
二十六、对员工的能力、培训和意识方面应注意什么？	(66)
二十七、为使产品符合要求所需的基础设施包括哪些？	(67)
二十八、对工作环境有什么要求？	(67)

二十九、对产品实现进行策划时,组织应确定哪些方面的内容? ...	(67)
三十、组织应确定哪些与产品有关的要求?	(67)
三十一、组织如何进行与产品有关的要求的评审?	(68)
三十二、组织在哪些方面确定并实施与顾客沟通?	(68)
三十三、在进行设计和开发策划时,组织应确定什么?	(68)
三十四、设计和开发输入应包括哪些内容?	(69)
三十五、对设计和开发的输出有什么要求?	(69)
三十六、设计和开发评审的目的是什么?	(69)
三十七、为什么要进行设计与开发验证?	(69)
三十八、为什么要进行设计和开发确认?	(69)
三十九、对设计和开发更改的控制有什么要求?	(70)
四十、对采购过程有什么要求?	(70)
四十一、采购信息应包括哪些内容?	(70)
四十二、对采购产品的验证有什么要求?	(70)
四十三、组织应策划并在哪些受控条件下进行生产和服务提供?	(70)
四十四、生产和服务提供过程的确认,应包括哪些内容?	(71)
四十五、在产品实现的全过程中对标识和可追溯性有什么要求?	(71)
四十六、对顾客财产有什么要求?	(71)
四十七、对产品的防护有什么要求?	(71)
四十八、对监视和测量装置的控制有什么要求?	(71)
四十九、测量、分析和改进的总则是什么?	(72)
五十、对顾客满意的监视和测量有什么要求?	(72)
五十一、对监视和测量的内部审核有何要求?	(72)
五十二、如何进行质量管理体系过程的监视和测量?	(73)
五十三、对产品的监视和测量有什么要求?	(73)
五十四、对不合格品控制有什么要求?	(73)
五十五、对数据分析有什么要求?	(74)
五十六、如何进行持续改进?	(74)
五十七、对纠正措施有什么要求?	(74)
五十八、对预防措施有什么要求?	(74)
五十九、GB/T 19001 (idt ISO 9001) 与 GB/T 24001 (idt ISO 14001) 之间有什么异同点?	(75)
第四节 质量管理体系的业绩改进	(75)
一、ISO 9004 的总则有什么内容?	(76)
二、过程方法在质量管理体系中应用时,强调哪些方面的重要性? ...	(77)

- 三、ISO 9001 与 ISO 9004 的关系是什么? (78)
- 四、质量管理体系与其他管理体系的相容性是什么? (78)
- 五、ISO 9004 标准的适用范围是什么? (78)
- 六、如何理解 ISO 9004 引用标准? (78)
- 七、ISO 9004 采用什么标准的术语和定义? (78)
- 八、管理者如何应用过程方法有效和高效地控制过程, 以改进其业绩?
..... (79)
- 九、文件和记录如何支持组织过程的有效和高效运作? (79)
- 十、如何理解质量管理原则的应用? (80)
- 十一、最高管理者应考虑质量管理体系的哪些活动? 并应当规定对组织
业绩的哪些测量方法? (80)
- 十二、在建立、实施和管理组织的质量管理体系时, 需考虑哪些事项?
..... (81)
- 十三、相关方的需求和期望的总则是什么? (82)
- 十四、如何理解需求和期望? (82)
- 十五、如何理解法律法规要求? (83)
- 十六、在制定质量方针时, 最高管理者应当考虑些什么? (83)
- 十七、在建立质量目标时, 管理者应当考虑些什么? (84)
- 十八、如何进行质量策划? (84)
- 十九、组织赋予人员相应的职责与权限, 其目的是什么? (85)
- 二十、在业绩改进中对管理者代表赋予什么权限和职责? (85)
- 二十一、在业绩改进中如何进行内部沟通? (85)
- 二十二、管理评审的总则是什么? (86)
- 二十三、评审的输入应当包括哪些内容? (86)
- 二十四、评审的输出应当包括哪些内容? (86)
- 二十五、资源包括哪些? 对资源管理需考虑哪些事项? (87)
- 二十六、组织通过什么活动鼓励其人员的参与和发展? (87)
- 二十七、对能力需求的考虑包括哪些方面? (88)
- 二十八、如何理解教育和培训? (88)
- 二十九、确定有效和高效地实现产品所必需的基础设施的过程应当包
括哪些? (89)
- 三十、如何理解工作环境的影响? (90)
- 三十一、如何对信息进行管理? (90)
- 三十二、如何与供方和合作者建立合作关系? (90)
- 三十三、对自然资源的可获得性对组织业绩的影响, 如何认识? (91)

三十四、提高质量管理体系的有效性和效率可对组织的财务结果产生什 么影响?	(91)
三十五、如何用过程理论来理解产品的实现?	(91)
三十六、对产品实现过程需考虑哪些事项?	(92)
三十七、如何进行过程的管理?	(92)
三十八、如何进行过程的输入、输出和评审?	(93)
三十九、如何进行产品和过程的确认和更改?	(94)
四十、对与相关方有关的过程, 如何理解?	(95)
四十一、在设计与开发方面的通用指南有哪些?	(95)
四十二、如何在设计和开发的输入和输出方面进行业绩改进?	(95)
四十三、如何进行设计和开发评审?	(97)
四十四、如何实施采购过程的业绩改进?	(98)
四十五、控制供方过程的输入可包括哪些内容?	(98)
四十六、在生产和服务的运作方面, 如何深化对实现过程的控制? ...	(99)
四十七、标识和可追溯性的需求可能来自哪些方面?	(99)
四十八、顾客财产可包括哪些?	(100)
四十九、在产品防护上要注意什么?	(100)
五十、如何进行测量和监视装置的控制?	(100)
五十一、对“测量、分析和改进”怎样认识?	(101)
五十二、对测量、分析和改进, 需考虑哪些事项?	(101)
五十三、体系业绩的测量和监视的总则是什么?	(102)
五十四、管理者如何进行顾客满意程度的测量和监视?	(102)
五十五、最高管理者如何考虑进行内部审核?	(103)
五十六、财务测量可包括哪些?	(103)
五十七、组织如何利用质量管理体系的自我评定方法, 以提高组织的整 体有效性和效率?	(103)
五十八、如何进行过程的测量和监视?	(104)
五十九、如何进行产品的测量和监视?	(104)
六十、如何进行相关方满意程度的测量和监视?	(105)
六十一、组织如何对过程和产品的不合格进行控制?	(106)
六十二、组织如何对不合格进行分析, 以吸取教训并对过程和产品进 行改进?	(106)
六十三、组织如何对数据进行分析, 以便评价组织的业绩并识别改进 的区域?	(106)
六十四、改进的总则是什么?	(107)