

互交流的模式和途径。

具体负责质量保证部门日常操作的人还要被赋予足够的权利去发现问题和提供解决问题的办法。通常应该由一个企业高层管理人员来管理质量保证部门。

(3) 如何建立一个能满足企业需要的质量保证部门

建立一个行之有效并且严格遵守 CGMP 要求的质量保证部门对保证产品质量是非常重要的。企业高层管理在设计 and 建立质量保证部门时必须要有明确的目标，同时建立起一套有效和系统处理质量问题的操作程序。根据现代质量保证部门模式的概念，一个质量保证部门应该包括以下四个方面并且应以书面形式记录下来。

- 质量保证部门管理的范围，包括对外包工作的管理；
- 采用的质量标准；
- 企业对建立质量保证部门的标准和目标；
- 在质量保证部门内要建立的操作程序。

质量保证部门应该有一套正规正式的文件管理程序来保护、保存所有的生产操作记录以及质量保证部门的记录。

(4) 建立质量管理政策、目标和计划

在一个现代质量部门中质量管理政策、目标和计划是公司企业高层管理如何看待质量在公司企业各个方面的作用和目的。

公司企业高层管理应该保证整个企业的发展都把质量要求规划在其中。公司企业高层管理应该建立一套符合适应整个企业发展的质量管理政策；保证达到质量保证部门的要求并且不断完善质量保证部门；建立符合质量管理政策的要求而应达到的质量管理目标。为达到与整个企业的需求一致，质量管理政策应该传达到每一个企业职工，并且也应该与外包公司进行企业交流，让外包公司企业也充分理解企业的质量管理政策。当然质量管理政策不应该是一成不变的。根据具体情况，质量管理政策应该在有需要时及时修订。

质量保证部门的管理层应该根据企业的质量管理政策制定企业要达到的质量管理目标。公司企业高层管理应该保证在本企业的最高层经过一个正式的程序制定企业的质量管理目标。质量管理目标应该与整个企业的发展战略相符。公司企业管理高层应该保证在质量管理中投入足够的人力物力。而质量保证部门应该有具体的阶段性目标来评估企业是否达到质量管理目标。

质量保证部门的管理层应该充分利用质量管理计划来合理安排人力物力和确定具体的方法来实现质量管理目标。同样质量管理计划最好也用书面的形式记录下来并且传达给公司企业的每一个员工，以保证企业的战略发展与质量管理的目标一致。

(5) 评估质量保证部门或体系

对质量保证部门或体系的评估是保证质量保证部门或体系长期有效地为企业提供所需的质量管理的关键手段。质量保证部门的管理层应该根据制定好的时间表对整个企业质量保证部门或体系进行评估。一般来说，这样的评估都应该包括对产品和用户需要的评估。在这里用户是指企业内部下一个生产环节的部门是前一个生产环节的用户。比如生产部门是材料部门的用户，包装部门既是材料部门又是生产部门的用户。下面八点是在评估质量保证部门时需要注意的地方。

- 适当合理的质量管理政策和目标；
- 各种审查和评估结果；
- 用户反馈，包括投诉；
- 产品质量趋势的数据分析；