

制失去有效性，数据分析可以及时发现。根据数据分析所得到的资料信息是提供解决问题的办法和防止问题再次发生的基础。

尽管 CGMP 法规中是对有代表性批号的产品有年度审阅的要求^[36]，现代质量管理体系实际上要求对产品质量趋势有更经常的评估。产品质量趋势分析可以保证尽早地发现可能的质量问题并采取相应的改正和预防措施。另一个重要的概念就是产品质量趋势分析可以对整个生产过程提供一个评估，这与年度审阅的目的是一致的。同时产品质量趋势分析也可能帮助制药企业了解在内部审查时应注意的地方。

(2) 进行内部审查

现代质量管理体系要求质量部门定期地在制药企业内部进行审查以保质量管理体系有效的运作和生产操作以及产品达到质量要求。像其它所有的操作程序一样，审查的程序也必须以书面的形式记录下来以保证审查能按时照计划进行，跟踪以前的审查结果，确保改进措施的完成和保障每年对整个系统进行一次全面检查。审查员应该得到足够的培训。培训内容应该包括如何收集客观证据、审查员的职责和审查的程序等等。审查的操作程序还应该对审查的范围和方法、审查员的选择以及具体的审查过程（审查计划、审查开始会议、面谈、审查结束会议和报告）等等做出规定。审查结束之后必须保存好审查报告和记录以及在审查中发现的问题，为防止问题的再度发生还要明确采取跟踪行动的人和职责。

质量管理体系规定对处理内部审查中发现的问题，负责纠正处理的是各个部门的管理层。部门的管理层必须及时地采取行动来应对在内部审查中发现的问题，保证所有的应对措施都能及时完成、验收和被记录下来。

根据 FDA 的政策，内部审查报告是不会被 FDA 定期地审阅的^[37]。

(3) 风险评估

实际有效的决定是在了解了所有的质量问题之后才能做出的。在做出有关质量问题的决定之前必须对风险有全面的评估。在制药工业中，最根本的风险是药品的安全性和有效性。管理层应该根据所有生产活动所带来的后果决定这些生产活动的重要性和紧迫性。这里的后果就是对风险的评估。在做风险评估时非常重要的一点是要让所有相关方面都参与，这些相关方面包括使用者和相关的生产人员等等。风险评估是制药企业根据风险评估模型发展出一个战略措施来决定采取什么样的行动，并做出最终评估结果。因为风险评估是一个不断重复的过程，当有新的信息时，应该重新进行风险评估。

在生产的质量管理体系中，风险评估可以作为一个工具用于测试标准和关键生产环节的设定。同时结合对生产工艺的了解和认识，风险评估也被用于管理和控制各种各样的变化。

(4) 改正性措施

改正性措施是为了防止重大问题出现的一种被动措施。现代质量管理体系和 CGMP 都很强调改正措施。具体的要求是要有一套操作程序来保证评估必要的行动，调查发生问题的根本原因、决定要采取的行动、及时地采取行动和最终评估采取行动的效果。所有这些都将被记录下来。CGMP 也要求有书面记录^[33]。

在决定采取什么样的措施以防止同样的问题再次发生时要特别考虑以下五个方面的信息：

- 未达测试标准的报告；
- 投诉；
- 内部和外部的审查；
- 与生产和质量管理相关的数据材料以及风险分析；
- 管理层审阅后的决定。