

- 所有为防止发生质量问题而采取的预防性措施的完成情况；
- 在前一次评估中确定的要采取措施的完成情况；
- 由公司企业的变化而带来的对质量保证部门或体系的影响；
- 产品是否达到用户的需要。

当设计和建立一个新的质量保证部门或体系时，对部门或体系的评估要比成熟的部门或体系的评估更经常。除了计划性的评估，在整个公司企业的高层管理会议中也应该有议题来专门讨论质量保证部门或体系。

质量保证部门或体系的评估通常应该有以下三个方面的结果。

- 如何改进和改善质量保证部门以及与其相关的操作程序；
- 如何改进和改善生产工艺和产品质量；
- 人力物力的重新合理安排。

评估的过程和结果应以书面形式记录下来。用有效的改正性和预防性办法，和对变化的监控程序来完成要采取的措施。

2. 人力和物力的资源

合理地安排人力和物力对建立一个有效的质量保证部门并达到 CGMP 的要求是非常关键的。下面将讨论人力和物力在发展、建立和管理质量保证部门的重要性和所起的作用。

(1) 常规和一般性的安排

首先公司企业应该在质量管理中投入足够的人力和物力。具体地讲企业高层管理有以下四个方面的职责来保证在质量管理中投入足够的人力和物力。

- 提供和保养为保证生产合格产品所需的厂房、仪器和设备；
- 购买和获得适用于生产的原材料；
- 购买和获得与使用用途相符的材料；
- 提供实验室测试所需的仪器设备试剂等等。

(2) 职员培训和提高

质量保证部门的管理层应该帮助建立鼓励解决问题和交流的企业文化。管理层应该建立一个能够让所有职员表达建议和意见的渠道。管理层应该建立一个可以让不同部门的职员共同参与如何改进和改善操作程序和生产工艺中来的机制。

公司企业应该提供必要的培训以保证每个员工都能合格地胜任他们的工作。每个员工还应该知道他们的职位所担负的职责对整个质量的影响。公司企业的管理层应该明确规定每一个职位所需要的教育背景、工作经验和资历等等。每一个职位的职责也应该明确规定。每一个员工不仅要知道他们的职责对产品质量的重要性，也应该知道他们的操作行为对产品质量的影响。

公司企业应该为企业员工提供充分的培训和再培训以保证每一个员工都始终胜任他们的工作和充分理解 CGMP 法规。通常质量管理培训应该包括质量管理政策、生产工艺、生产流程、书面的生产操作程序、产品、质量保证系统和理想的企业文化。培训要有针对性，要针对每一个职位具体的职能和 CGMP 法规中针对该职位的规定来安排。

公司企业的管理层应该保证企业的培训规划包括以下四个方面。

- 对培训需求的评估；
- 根据需要提供必要的培训；
- 对培训效果的评估；
- 培训记录。

公司企业的管理人员还应该保证员工在日常操作中充分利用在培训中所学到的技能。