

企业达到和符合 CGMP 的要求的指导手册草案中明确提出了现代质量保证部门或体系的概念^[12]。该文件多次强调了指导手册草案并不是法律法规,但按照这个指导手册去建立企业的质量保证部门或体系将有助于企业实现让整个企业达到和符合 CGMP 要求的目标。

建立一个有效的质量保证部门或体系需要投入大量的人力物力。但从长远来看,建立一个有效的质量保证部门或体系给企业带来的收益将会远远大于最初的投入。一个有效的和广泛适用的质量保证部门或体系会给产品质量带来长期的稳定的一致性的保证。有了这样一个体系,产品质量是从对每一个生产步骤的控制中来保证的,而最后的测试并不仅仅是要控制产品质量。实际上最后的测试也控制不了产品质量,因为当产品生产出来之后,产品质量已经既定不能改变了。有了这样的质量体系,最后的测试是验证经过质量保证部门或体系的控制,获得该产品达到预期的质量水平的实验论证。

现代质量保证部门或体系的模式是由下面四片模块组成的。

- (1) 管理层的职责
- (2) 投入的资源
- (3) 生产操作
- (4) 检验评估生产活动

1. 管理层的职责

管理层对现代质量保证部门的设计、建立和管理起至关重要的作用。比如说,一个企业需要一个具体什么样的质量保证部门是企业管理层的决定。能否建立一个有效的质量保证部门,企业管理层的责任最大。本节要讲的是企业管理层在设计、建立和管理一个行之有效的质量保证部门中所起的作用和扮演的角色。

(1) 提供领导、指导和支持

企业高层领导必须表现出并且有决心发展和建立一个有效的质量保证部门或体系。高层管理应该把如何建立质量保证部门和企业的战略发展计划有机地结合起来,并且确保建立的质量保证部门能为企业的战略发展服务。高层管理必须清楚地认识到在建立和发展质量保证部门中要优先考虑的重点环节。具体地讲高级管理层可以在以下三个方面提供帮助。

- 积极参加和参与到质量保证部门的设计、建立和监督中来,并且参与对整个部门或体系定期的回顾和审阅;
- 应坚持长期性地对企业操作运行和质量保证部门的改进提高;
- 投入足够的人力物力

企业管理层应该对质量保证部门提供足够的长期的支持,并保证整个企业在不同国家不同地域的分厂或分部或分公司等等都建立同样高标准高水平的质量保证部门。

企业管理层还应该鼓励在企业内部对质量问题的交流和讨论。企业管理层应该为企业内所有有可能会影响产品质量的部门和个人建立畅通的交流渠道。这些部门包括研究发展部门、法规事务部门、生产部门和质量部门等等。

(2) 建立完善的企业组织结构

当设计质量保证部门或体系时,决定建立什么样的组织结构是企业高级管理层的职责。所建立的质量保证部门或体系必须有足够的权利能为生产等部门提供支持以保证生产出合格的产品。这同样也是质量保证部门的职责。企业的高层管理还要提供质量保证部门的组织结构,并以书面形式记录下来。

企业管理层的另一个职责是当质量保证部门建立起来之后要培训质量保证部门的职员,让他们知道每个人的角色、职责和权利,并让他们理解和认识到在部门内交流以及和其他部门相