

医药行业QC小组 基础培训教材

中国医药质量管理协会 编写



化学工业出版社

现代生物技术与医药科技出版中心

医药行业 QC 小组基础培训教材

中国医药质量管理协会 编写

化学工业出版社

现代生物技术与医药科技出版中心

·北京·

(京)新登字 039 号

图书在版编目 (CIP) 数据

医药行业 QC 小组基础培训教材 / 中国医药质量管理协会
编写. —北京: 化学工业出版社, 2003. 8
ISBN 7-5025-4741-X

I. 医… II. 中… III. 制药工业-质量管理-中国-技
术培训-教材 IV. F426.7

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2003) 第 066940 号

医药行业 QC 小组基础培训教材

中国医药质量管理协会 编写

责任编辑: 张文虎 余晓捷 叶露 莫小曼

责任校对: 蒋 宇

封面设计: 蒋艳君

*

化 学 工 业 出 版 社 出版发行
现代生物技术与医药科技出版中心

(北京市朝阳区惠新里 3 号 邮政编码 100029)

发行电话: (010) 64982530

<http://www.cip.com.cn>

*

新华书店北京发行所经销

聚鑫印刷有限责任公司印刷

三河市延风装订厂装订

开本 787 毫米×1092 毫米 1/16 印张 15 $\frac{1}{4}$ 字数 362 千字

2003 年 8 月第 1 版 2003 年 8 月北京第 1 次印刷

ISBN 7-5025-4741-X/R · 168

定 价: 48.00 元

版权所有 违者必究

该书如有缺页、倒页、脱页者, 本社发行部负责退换

肩是是生人命

郑段黄

1001年六月

為醫藥自由質量管理小組培訓基礎教材
出版發行題

質量化於心中

無一刻敢鬆懈

張鶴謙



二〇〇三年六月

《医药行业 QC 小组基础培训教材》
编 委 会

名誉主编：张鹤楠

主 编：牛淑敏

执行主编：刘玉珍

特约编审：白慧良 李武臣 郭云沛

主 审：张公绪

编 委：（以下按姓氏笔画排列）

刘玉珍 李一奎 张 秋 赵敬明

赵 毅 钱力福 徐镜人 高国彪

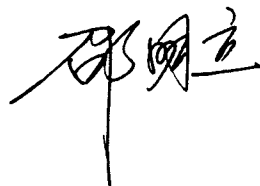
常 幸 董绍志 董润生 葛 辉

序

《药品生产质量管理规范》(简称药品 GMP) 是药品生产和质量管理的基本准则。自上世纪 60 年代提出后, 至今已有 40 多年发展历史。我国于上世纪 80 年代初开始推行药品 GMP 管理制度, 1988 年卫生部首次颁布了药品 GMP, 1995 年我国正式开展药品 GMP 认证工作, 但进展不快。国家药品监督管理局成立后, 把监督实施药品 GMP 作为加强药品监督管理的头等大事, 制定了分剂型、分步骤、限期实施药品 GMP 的工作规划, 并出台了一系列相关政策规定, 极大促进了药品 GMP 的实施, 并取得了显著成效。这举措使我国药品生产逐步走上科学化、标准化的轨道, 取得了明显的社会效益和经济效益, 同时规范了药品生产秩序, 促进了医药市场的健康发展。据 2001 年全国统一换发《药品生产许可证》资料统计, 全国共发许可证 6731 张, 其中原料药和中西药品制剂共 5100 多张。截止到 2003 年 7 月底, 已有近 2000 家药品生产企业通过 GMP 认证。根据《中华人民共和国药品管理法》以及国家食品药品监督管理局的有关规定, 所有原料药和制剂生产企业将必须在 2004 年 6 月 30 日前通过认证, 否则将停止生产。当前我国监督实施药品 GMP 面临着艰巨而繁重的工作任务。实施药品 GMP 是一个动态的管理过程, 即使在通过药品 GMP 认证后, 如何始终如一地贯彻执行 GMP, 坚持药品 GMP 的标准和要求不放松, 把药品 GMP 原则和要求落实到每一个药品生产及管理人员的实际行动中, 是药品生产企业质量管理永恒的主题。深入贯彻实施药品 GMP, 提高制药水平, 保证药品生产质量, 将是我们长期的奋斗目标。

开展 QC (质量控制) 小组活动是质量管理的重要基础性工作之一, 是贯彻实施质量保证目标的重要手段和有效途径。在实施药品 GMP 前, 药品生产企业已参照 GMP 质量控制要求开展了 QC 小组活动, 为 GMP 认证工作打下坚实基础。企业通过 GMP 认证后, QC 小组的活动将会围绕如何始终如一地贯彻执行药品 GMP 要求开展, 仍将继续起到重要作用。实践证明, QC 小组活动是巩固和提高实施药品 GMP 的有效方法。同时 QC 小组活动也必须以贯彻实施药品 GMP 为宗旨, 才能达到提高员工素质、对生产全过程进行有效质量监控、提高绩效的目的。

为在深入贯彻实施药品 GMP 过程中更好地发挥 QC 小组的作用, 进一步发展和巩固药品 GMP 成果, 应广大医药工作者的要求, 中国医药质量管理协会组织编写了这本书, 旨在为企业提供一本实用又较为系统的实施质量管理参考书, 以提高企业的质量管理水平, 把好药品质量关, 同时促进 QC 小组活动的持续健康发展。本书内容翔实, 具有较强的指导性、实践性和可操作性, 开卷有益。相信本书的出版发行将会有助于 QC 小组继续在实施药品 GMP 过程中发挥重要作用, 为保证药品质量, 促进我国制药工业健康发展做出积极的贡献。



2003 年 8 月

前 言

中国加入 WTO 后，国内外激烈的市场竞争归根到底仍是产品质量的竞争。中国的医药行业要与国际接轨、应对入世挑战，其根本就是必须把产品质量搞上去，这就要树立“大质量”观点，大力倡导和深入推进全面质量管理，构建药品质量保障体系，贯彻《药品生产质量管理规范》(GMP)、《药品经营质量管理规范》(GSP) 等规范，加强过程控制。

全面质量管理是现代管理科学的重要组成部分，在 1997 年 3 月 20 日由国家经贸委、财政部、中国科协、中华全国总工会、共青团、中国质量管理协会联合颁发的《印发〈关于推进企业质量管理小组活动意见〉的通知》中指出，质量管理小组（以下简称 QC 小组）是“在生产或工作岗位上从事各种劳动的职工，围绕企业的经营战略、方针目标和现场存在的问题，以改进质量、降低消耗、提高人的素质和经济效益为目的组织起来，运用质量管理的理论和方法开展活动的小组”。QC 小组活动是企业管理的一项重要基础工作，它所采取的方法是以休哈特控制图为基础的数理统计方法，它所贯穿的思想是强调整个过程、整个体系的控制，这与统计过程控制（SPC）和统计过程诊断（SPD）原理所强调的在生产中的应用，强调经济与质量成本的理念是完全一致的。GMP 是在生产中贯彻了预防控制的原则；QC 小组是利用 SPD 这一统计技术对过程中的各个阶段进行监控和诊断，从而缩短诊断异常的时间，以便迅速采取纠正措施，减少损失，降低成本，保证产品的质量。SPD 是 SPC 的进一步发展，尤其是在我国加入 WTO 后，国际市场的竞争将愈益激烈，推行工业发达国家普遍采用的 SPC 与 SPD 势在必行。所以，QC 小组是医药行业进一步贯彻实施 GMP、GSP 等规范工作最有效的途径之一，也是有利于先进生产力发展和体现先进产业文化的一种形式。QC 小组活动必须以提高质量、降低消耗、提高经济效益为宗旨。QC 小组这个新生事物是中国多年来开展的群众参加管理的经验（“两参一改三结合”）同国外（QC 小组活动首先起源于日本）先进的科学管理方法相结合的产物。二十多年来的实践证明，QC 小组活动由点到面蓬勃发展，经久不衰，越来越显示出强大的生命力。十几年来，全国医药行业已有各种类型的 QC 小组 19092 个，为国家创造直接经济效益达几亿元。至 2002 年年底，国家一级优秀 QC 小组 367 个，局（协会）优秀小组 1894 个。中国医药质量管理协会也首次评选出了 2000~2002 年度全国医药行业质量管理小组活动优秀企业 12 家、质量管理小组活动卓越领导者 12 名、全国医药行业质量管理小组活动优秀推进者 17 名。QC 小组活动在开发智慧、培育人才、提高医药产品质量、降低消耗、增加效益等各方面发挥着无可替代的作用。

随着全球经济一体化时代的到来，质量的内涵已发生了深刻的变化，已由“符合性质量”转为“适用性质量”，特别是新技术、新经营理念的不断涌现，企业面临着更加严峻的经营环境，加紧研制新产品、创造更具魅力的质量已为当务之急。为顺应时代发展的需求，QC 小组的活动内容也要与时俱进，开拓创新。“创新型”课题 QC 小组活动以独具的魅力应运而生，不少 QC 小组开始积极的尝试，经过一年的探索和实践，取得了一定的成果。但在活动中也存在着对“创新型”课题的界定、如何选题、怎样确定实施方案认识不清、把握不定的问题。为此，中国医药质量管理协会曾于 2002 年 3 月召开了“创新型”课题 QC 小

组活动的研讨会，对“创新型”课题的概念、与传统“攻关型”课题的区别、活动目标范围的确定依据、活动程序的具体运作、活动重点以及成果的评审等进行了深入的研讨，明确了概念，达成了共识：作为药品生产、经营企业所必须遵循的 GMP、GSP 是药品生产、经营和质量管理的基本准则，各国在推行 GMP 过程中，不断对其进行修改和完善；中国的 GMP 已由开始的质量检验、事后把关，发展成为贯彻预防原则，利用 SPC、SPD 的理论对生产全过程进行监控，并建立了涵盖 GMP 以及质量控制（QC）在内的综合质量保证体系（QA）。药品生产只有在质量保证体系的全面严密监控下进行，才能保证其质量，GMP 是一套科学、系统的质量管理工程。最近几年来，国内已出版了介绍 GMP 的著作及国外 GMP 的资料选编，但迄今为止如何贯彻实施 GMP 软件、巩固 GMP 成果及解决在 GMP 认证工作中存在的问题，在管理方面尚无一本系统的、符合国际 GMP 标准并具有操作性的专著。在我国如何构建一个质量保证体系，加快 GMP 实施，尽快与国际接轨，是对广大医药工作者提出的新课题，也是当前医药企业的首要任务。为全面贯彻十六大和“两会”精神，更好地配合国家质量监督检验检疫总局、国家食品药品监督管理局和中国质量协会的中心工作，为企业把好药品质量关，以适应我国医药行业 QC 小组活动发展的需要，中国医药质量管理协会应广大医药工作者的迫切要求，决定组织有关专家编写本书，旨在架起 GMP 与 QC 小组活动融合的桥梁，为医药企业提供一本较为实用又较为系统的如何贯彻实施 GMP 软件及其他“规范”的参考书，充分利用 QC 小组活动这一有效的方法为 GMP、GSP 等“规范”服务。与一般的教学参考书不同，本书所阐述的系统来自医药企业的实践，具有可操作性，主要宗旨是将 QC 小组活动融合到贯彻实施 GMP 软件的轨道上来，可供企业在贯彻实施 GMP 及相应规范中参照使用，以巩固 GMP 认证成果，把 QC 小组活动推向一个新的发展阶段。

我协会经与有关部门协商，以中国质量协会的《QC 小组基础教材》为参考，组织有关专家编写适合医药行业的《医药行业 QC 小组基础培训教材》。本教材独具专业特色，将 GMP、GSP 与 QC 小组活动融为一体并介绍了 QC 小组活动新的思维方式——创新方法，以指导开发新产品、新工具、新材料、新软件、新方法等，以满足市场的需要，提高企业的竞争力。因此，在教材中增加了“创新型”章节；为使 QC 小组活动在医药行业都能轰轰烈烈地开展起来，并使医药行业的广大职工更好地掌握 QC 小组活动的基础知识，使教材更具可操作性，增加了医药行业的案例和综合评价；为了运用和掌握国内外的先进技术，提高 QC 小组活动的水平，特增加了过程控制与过程诊断章节及与 GMP 相关的专业知识和国际 ISO 标准系列标准等内容。

本教材的编写得到了国家食品药品监督管理局郑筱萸局长、邵明立副局长、白慧良司长、董润生处长，国家食品药品监督管理局认证中心李武臣主任等领导们的关注和具体指导及有关专家的大力支持和配合，在此表示衷心的感谢。本教材在编写过程中，还得到了扬子江药业集团公司、华北制药集团有限责任公司、丽珠医药集团股份有限公司、上海新亚药业股份有限公司、天津乐仁堂制药厂等单位及其领导的大力支持，在此一并表示感谢。

由于时间紧迫、水平有限，又是首次编写医药行业的教材，在内容上难免欠妥，欢迎广大医药工作者在使用中提出宝贵意见，以便改进。

目 录

第 1 章 QC 小组概述	1
1.1 质量与质量管理	2
1.1.1 质量的概念	2
1.1.2 质量管理	4
1.2 GMP 实施与发展	9
1.2.1 GMP 发展进程	9
1.2.2 中国实施 GMP 的进展	11
1.2.3 GMP 认证进展情况及 SFDA 的有关规定	14
1.3 统计过程控制与过程诊断	16
1.3.1 SPC 与 SPD 工程概论	16
1.3.2 推行 SPC 与 SPD 工程的目的和意义	17
1.3.3 SPC 与 SPD 工程的进行步骤	19
1.4 ISO 系列标准	21
1.4.1 概述	21
1.4.2 国际标准化组织与国际标准	21
1.4.3 国家标准采用国际标准的程度	24
1.4.4 开展全面质量管理与实施 ISO 9000 族标准的关系	25
1.5 QC 小组的概念与分类	25
1.5.1 QC 小组的概念	25
1.5.2 QC 小组的性质和特点	26
1.5.3 QC 小组的分类	27
1.6 QC 小组活动的宗旨和作用	28
1.6.1 QC 小组活动的宗旨	28
1.6.2 QC 小组活动的作用	30
1.7 有关国家开展 QC 小组活动的情况	30
1.7.1 QC 小组的产生与发展	30
1.7.2 QC 小组国际会议	30
1.7.3 几个主要国家 QC 小组活动的概况	30
1.7.4 国际 QC 小组活动发展动向	33
1.8 中国 QC 小组活动的概况	34
1.8.1 中国 QC 小组的由来	34
1.8.2 中国 QC 小组活动的发展	34
1.8.3 我国医药工业质量管理概况	36
第 2 章 QC 小组的组建	40
2.1 组建 QC 小组的原则	40

2.1.1	自愿参加, 上下结合	40
2.1.2	实事求是, 灵活多样	40
2.2	QC小组的成员及对其要求	41
2.2.1	QC小组组长的职责及对其要求	41
2.2.2	对QC小组组员的要求	42
2.3	QC小组组建程序与注册登记	42
2.3.1	QC小组组建程序	42
2.3.2	QC小组的人数	43
2.3.3	QC小组的注册登记	43
第3章	QC小组活动	45
3.1	QC小组活动的基本条件	45
3.1.1	领导对QC小组活动思想上重视, 行动上支持	45
3.1.2	职工对QC小组活动有认识, 有要求	45
3.1.3	培养一批QC小组活动的骨干	45
3.1.4	建立健全QC小组活动的规章制度	46
3.2	QC小组活动的程序	46
3.2.1	普通型QC小组活动程序	47
3.2.2	“创新型”QC小组活动程序	57
3.3	QC小组活动的推进	57
3.3.1	自始至终抓好质量教育	57
3.3.2	制定企业年度的QC小组活动推进方针与计划	58
3.3.3	提供开展活动的环境条件	58
3.3.4	对QC小组活动给予具体指导	58
3.3.5	建立健全企业QC小组活动管理办法	58
第4章	QC小组活动成果	59
4.1	QC小组活动成果报告	59
4.1.1	QC小组活动成果类型	59
4.1.2	QC小组活动成果报告的整理	59
4.2	QC小组活动成果发表	61
4.2.1	成果发表的作用	61
4.2.2	成果发表的组织工作	61
第5章	QC小组活动成果的评审与激励	64
5.1	QC小组活动成果的评审	64
5.1.1	评审的目的与基本要求	64
5.1.2	评审原则	64
5.1.3	评审标准	66
5.1.4	“创新型”课题的QC小组活动评审标准	66
5.1.5	评审办法	68
5.2	QC小组的激励	70
5.2.1	激励概述	70

5.2.2 对QC小组的激励	71
第6章 统计方法基础知识	74
6.1 统计方法及其用途	74
6.1.1 什么是统计方法	74
6.1.2 统计方法的性质	75
6.1.3 统计方法的用途	75
6.2 产品质量波动	76
6.2.1 正常波动	76
6.2.2 异常波动	77
6.3 统计数据及其分类	77
6.3.1 计量数据	77
6.3.2 计数数据	77
6.4 总体与样本	78
6.5 随机抽样方法	79
6.5.1 简单随机抽样法	79
6.5.2 系统抽样法	79
6.5.3 分层抽样法	80
6.5.4 整群抽样法	80
6.6 统计特征数	80
6.6.1 样本平均值	81
6.6.2 样本中位数	81
6.6.3 样本方差	81
6.6.4 样本标准偏差	81
6.6.5 样本极差	82
6.7 两类错误和风险	82
第7章 用于非数字资料的技术和方法 (一)	84
7.1 调查表	84
7.1.1 不合格品项目调查表	84
7.1.2 缺陷位置调查表	84
7.1.3 质量分布调查表	85
7.1.4 矩阵调查表	85
7.2 头脑风暴法	86
7.2.1 准备阶段	86
7.2.2 引发和产生创造思维的阶段	87
7.2.3 整理阶段	87
7.3 分层法	87
7.4 亲和图	88
7.4.1 绘制亲和图的程序	88
7.4.2 应用实例	90
7.5 因果图	90

7.5.1	因果图的应用程序	90
7.5.2	因果图的注意事项	90
7.6	树图	92
7.6.1	树图的应用程序	93
7.6.2	应用实例	93
第8章	用于非数字资料的技术和方法 (二)	94
8.1	水平对比法	94
8.1.1	确定对比的项目	94
8.1.2	确定对比的对象	94
8.1.3	收集资料	94
8.1.4	归纳、整理和分析资料	94
8.1.5	进行对比	94
8.2	流程图	95
8.2.1	描述现有过程的流程图应用程序	95
8.2.2	设计新过程的流程图应用程序	96
8.2.3	应用实例	96
8.3	矩阵图	96
8.3.1	矩阵图的主要用途	97
8.3.2	矩阵图的分类	98
8.3.3	矩阵图的应用程序	98
8.4	对策表	99
第9章	用于数字资料的技术和方法 (一)	101
9.1	排列图	101
9.1.1	概述	101
9.1.2	用排列图的步骤	101
9.1.3	排列图的注意事项	102
9.1.4	应用实例	102
9.2	直方图	102
9.2.1	概述	102
9.2.2	直方图的制作方法步骤	104
9.2.3	注意事项	105
9.2.4	直方图的分析	106
第10章	用于数字资料的技术和方法 (二)	108
10.1	控制图	108
10.1.1	概述	108
10.1.2	控制图的分类和选用	109
10.1.3	控制图的应用步骤	110
10.1.4	各类控制图的选用	111
10.1.5	控制图的分析	114
10.1.6	使用控制图应注意的问题	115

10.1.7 小结	115
10.2 过程能力分析	116
10.2.1 工序	116
10.2.2 过程质量与过程能力	116
第11章 用于数字资料的技术和方法 (三)	124
11.1 散布图	124
11.1.1 散布图的应用程序	124
11.1.2 散布图的分析判断	124
11.2 回归分析	126
11.2.1 回归分析的用途	127
11.2.2 回归分析的主要内容	127
11.2.3 小结	130
第12章 网络图、过程决策程序图	132
12.1 网络图	132
12.1.1 概述	132
12.1.2 网络图的构成	132
12.1.3 网络图中时间数值的计算及关键路线的确定	135
12.1.4 网络图的优化	137
12.2 过程决策程序图	138
12.2.1 概述	138
12.2.2 基本形式	138
12.2.3 注意事项	138
第13章 正交试验法	140
13.1 正交表及其选用	140
13.1.1 基本概念	140
13.1.2 正交表	141
13.1.3 正交表的选用	142
13.2 应用正交表设计试验	142
13.2.1 明确试验目的	142
13.2.2 确定考察的指标	142
13.2.3 挑因素、选水平、制定因素水平表	142
13.2.4 选用正交表	143
13.2.5 用正交表安排试验方案	143
13.3 正交试验设计的分析	144
13.3.1 计算 K_1 、 K_2 、 K_3 、 R (极差) 值	144
13.3.2 分析与结论	145
附录	146
附录1 印发《关于推进全国医药行业 QC 小组活动的意见》的通知	146
关于推进全国医药行业 QC 小组活动的意见	147
附录2 医药行业 QC 小组活动案例及综合评价	150

案例 1 华北制药：化学法测定 DM 溶剂相效价	150
案例 2 天津乐仁堂：提高（出口）乌鸡白凤片基片的一次合格率	158
案例 3 扬子江药业：提高盐酸左氧氟沙星注射液澄明度一次合格率	165
案例 4 丽珠集团：减少包装人为差错	173
附录 3 全国医药行业质量管理小组优秀企业、卓越领导者、优秀推进者 典型经验介绍	182
附录 4 统计用表	191
附表 1 随机数表	191
附表 2 标准正态分布函数表	192
附表 3 GB 2828 抽样检验（主表）	193
附表 3-1 样本大小字码	193
附表 3-2 正常检查一次抽样方案	194
附表 3-3 加严检查一次抽样方案	195
附表 3-4 放宽检查一次抽样方案	196
附表 3-5 特宽检查一次抽样方案	197
附表 3-6 界限数 (L_R)	198
附表 4 常用正交表	199
附表 5 F 分布分位数表	206
附录 5 药品生产质量管理规范（1998 版）及附录	209
附录 6 中国医药质量管理协会简介及为企业提供的服务内容	225

第 1 章 QC 小组概述

质量是人类社会永恒的主题。在国际上，质量的概念已由“符合性质量”转为“适用性质量”。美国 1962 年就将《药品生产质量管理规范》（cGMP）立法，并将制药企业按 cGMP 要求生产作为法定要求。世界卫生组织（WHO）的《药品生产质量管理规范（GMP）指南》（1992 年版）对质量的内涵作了新的阐述。在我国药品质量的内涵也已不局限于“抽样检验合格”。我国自 1978 年从日本引进全面质量管理的同时开展了 QC 小组活动，在推行全面质量管理的同时，QC 小组发挥了强有力的支柱作用。QC 小组活动是以改进质量为核心、全员参与全过程质量控制的质量管理活动。而 GMP 是适应药品生产质量管理的需要而产生的，是药品全面质量管理时代的必然产物，也是人类社会科学技术进步和管理科学发展的必然结果，是全面质量管理的重要组成部分。QC 小组是贯彻实施 GMP、《药品经营质量管理规范》（GSP）的最有效途径之一。国家食品药品监督管理局（以下简称 SFDA）已明确规定，至 2004 年 6 月 30 日止，药品生产企业必须全部通过 GMP 认证，没有通过 GMP 认证的企业一律不得进行生产；至 2004 年年底药品经营企业必须通过 GSP 认证。这就意味着药品生产企业、药品经营企业必须按照 GMP、GSP 要求实行质量管理，并把它们作为一种强制性的法定要求。

面对药品质量内涵的深刻变化，QC 小组活动也要与时俱进，开拓创新。要学习、借鉴国际上的质量方面的新思路、新方法开展活动。

SFDA 在 2003 年全国药品监督管理工作会议上指出：“继续把推进监督实施药品 GMP、实现规划目标作为安全监管的重点工作，扎扎实实做好药品 GMP 两级认证的实施。2003 年监督实施 GMP 进入关键年，要在深入调研和全面总结经验的基础上，打好攻坚战。针对出现的新情况、新问题，要进一步转变思想观念和工作职能，调整工作重点，加强与有关部门的沟通，研究制订促进药品 GMP 实施的具体措施，做好对实施药品 GMP 两级认证中的政策指导和协调服务工作，巩固和扩大药品 GMP 工作已取得的成果，促进药品生产企业的兼并重组、结构调整和整体水平的提高，确保全面监督实施药品 GMP 目标的顺利实现。”紧紧围绕 SFDA 的中心任务做好各项工作，是我们办好一切事情的前提。GMP、GSP 的实施，是当前工作任务中的重中之重，且都与 QC 小组活动的内容直接相关，所以企业一旦通过了 GMP、GSP 认证，就要把 QC 小组活动引导到 GMP、GSP 的轨道上来。如何贯彻实施 GMP、GSP，巩固已取得的成果，这是企业面临的新的挑战。QC 小组活动要持续不断发展，就必须不断吸收各种好的管理思想和方法，把活动内容与实施巩固 GMP、GSP 认证成果紧密结合起来，并将其应用到实践中去，只有这样我国医药行业的 QC 小组活动才能持续、健康地发展，取得更大成效。

本章主要内容包括 QC 小组的概念、QC 小组活动的宗旨以及国内外 QC 小组发展的状况。由于本教材作为医药行业 QC 小组活动培训的基础教材，而且 QC 小组活动的内容随着时代潮流的发展，与时俱进、开拓创新，其活动内容也要随之发生深刻的变化，只有这样 QC 小组活动才能发挥其应有的作用，故在本章中增加了药品质量、药品管理、过程诊断与过程控制、GMP 实施与进展及国际 ISO 系列标准的相关内容。

1.1 质量与质量管理

1.1.1 质量的概念

随着全球经济一体化时代的到来，国内外市场竞争激烈，在这场没有硝烟的战场上，质量是最佳裁判，它最公正地使所有参战者优胜劣汰。因此，提高产品质量是企业赖以生存、国家保持竞争优势的重要条件。

1.1.1.1 质量的概念

什么是质量呢？全世界的质量专家在不同时期、从不同的角度对质量的定义做出不同的表述。例如，1981年欧洲组织的质量控制技术中，将质量定义为“质量是指产品或服务内在特性和外在特性的总和，以此构成其满足给定需求的能力”。美国著名的质量管理专家朱兰在1977年的第三版《质量控制手册》中，将质量定义为“适用性”，它包括可得性、可靠性、维修性；而1988年的第四版《质量控制手册》中，他指出：“对于一个公司，质量应定义为：一、符合顾客需求，二、无产品缺陷。”这里的“产品缺陷”包括：供货不及时，发票错误，产品的意外损坏，厂内的返工，废料和设计缺陷。国家标准 GB/T 6583—1994 idt ISO 8402:1994 给出质量的定义是“反映实体满足明确和隐含需求的能力的特性总和”。这里的“实体”可以被定义为“活动或过程，产品（含有形产品与无形产品）、组织、体系或人，以及上述各项的任何组合。”“明确和隐含需求”可以分为两种情况：需求是明确的，通常是指在合同环境中，通过合同明文规定，满足需方对产品或服务提出的明确的需求；如果在核安全领域，需求是隐含的，则通常是在非合同环境中，由供方通过市场调查和预测，加以识别并确定，以满足需方对产品或服务的需求。“需求”通常要转化为针对产品特性的定性、定量的标准和规格，这就是人们所说的“一系列质量特性”。如果“需求”是一个药品，顾客对其最大的需求之一是疗效，它构成药品质量的第一大特性，其在药品质量上的度量应为标准中的某些能够检测的理化指标，即含量、水分、杂质、溶出度、崩解时限、pH、颜色、澄明度等及药品说明书、包装等内容及形式。顾客对药品的另一大需求是“安全性”，因为有些药品是具有毒性的，超过规定量使用和患者不需要时给药都会给人体构成危害，这一显著特性在质量上的度量除上述特性外，还包括药品使用剂量及给药方法的规定、产品说明书、包装规格、有效期等内容及形式。如果“需求”是服务，它的质量特性可以包括功能性、时间性、安全性、经济性、舒适性、文明性等。当然，“需求”是可以随时间而变化的。这是因为人们对质量的要求不可能永远停留在一个水平上，它要受社会、政治、经济、技术、文化等条件的制约。美国著名的质量管理专家朱兰博士曾提出的“质量即适用性”所强调的质量不能仅从标准的角度出发，只看产品或服务是否符合标准的规定，而是要从顾客出发，看产品或服务是否满足顾客的需要以及满足的程度。这是对传统的质量概念的突破，影响是十分深远的。

1.1.1.2 药品质量的内涵

在我国，药品质量的内涵是使抽样检验符合注册标准。这一提法依据了相关的法律法规。《中华人民共和国产品质量法》规定：“产品质量应当检验合格，不得以不合格产品冒充合格产品。”第六届全国人大第七次会议1984年9月26日通过的《中华人民共和国药品管理法》（简称《药品管理法》）规定：“药品出厂前必须经过质量检验；不符合标准的，不得出厂。”1989年2月27日颁布的《中华人民共和国药品管理法实施办法》规定：“……药品