

现代生物制药

工艺技术、质量监控、新药开发与制药设备
实务全书



四、冻干粉针剂生产验证要点

这里选择介绍冻干粉针剂生产验证要点,作为所有药物剂型生产工艺验证的典型剖析。

冻干粉针剂是环境及工艺控制条件要求很高的剂型。冻干的工艺需要验证,通过验证确定冻干的程序,以保证产品的成型、水分、其他物理化学指标,以及产品的贮存稳定性。除这些与具体产品品种相关的内容以外,还有一些共性的内容择要如下。

1. 厂房与设施验证

(1) 净化空调系统(HV/AC系统)

验证要点说明:高效过滤器检漏、压差、换气次数等。

(2) 生产厂房

验证要点说明:布局及气流方向合理、温湿度、洁净度达规范标准。

(3) 充氮保护用氮气(N₂)系统

验证要点说明:纯度符合工艺要求,微生物 < 1 个/m³。

(4) 压缩空气系统

验证要点说明:微生物 < 1 个/m³、压力、无油性(对与产品直接质量相关的压缩空气的要求)。

(5) 纯蒸汽系统

验证要点说明:胶塞、无菌药液接受罐的灭菌应用纯蒸汽,其他可用经适当过滤的工业蒸汽。纯蒸汽的冷凝水应达注射用水标准。

2. 生产设备及工艺验证

(1) 纯化水系统

验证要点说明:供水能力达设计标准,水质达中国药典标准。

(2) 注射用水系统

验证要点说明:供水能力达设计标准,水质达中国药典标准并须做澄明度检查。

(3) 洗瓶及灭菌设备

验证要点说明:洗瓶效果是使最终淋洗水样澄明度检查/不溶性微粒及细菌内毒素符合中国药典要求(最终淋洗水样应在瓶内充分振摇,以使水样具代表性);干热灭菌应不得检出微生物,细菌内毒素下降3个对数单位。

(4) 洗塞机及洗塞程序

验证要点说明:洗塞效果应使澄明度检查/不溶性微粒、菌检、细菌内毒素符合标准。

(5) 配制罐系统

验证要点说明:能力及功能上,如升降温速度、搅拌、喷淋清洁效果及称量准确度符合要求。

(6) 灭菌器

验证要点说明:用于口罩、工作服、手套、过滤器、灌装机部件等的灭菌器应做灭菌程序是否达到设定标准的验证试验;胶塞如用工业蒸汽灭菌,须先装入可灭菌的塑料袋,参照中国药典灭菌法的要求。

(7) 药液除菌过滤器

验证要点说明:除菌能力应符合除菌过滤器的要求,如起泡点压力不低于 0.31MPa。

(8) 灌装机

验证要点说明:速度、充氮性能、不同灌装速度下装量达到中国药典要求、灌装品密封的完好性(仪器监测试验或微生物浸泡试验)。

(9) 冻干

验证要点说明:产品物理化学指标及稳定性达到标准。

(10) 压盖

验证要点说明:完好性外观检查、手拧铝盖时,不得有松动现象。

(11) 清洁验证

验证要点说明:冻干机如带在线清洁设备的,可以最终淋洗水达中国药典要求作为标准,一般可只测电导、热原、微生物或 pH、氯化物、铵盐。

配制系统可测首批残留物或总有机碳。通过验证应确定已清洁设备存放时限,即再次使用时,关键表面微生物仍能达标的最长存放时间。

(12) 在线灭菌

验证要点说明:配制系统及冻干如带在线灭菌设备的,可按中国药典灭菌法要求验证。如冻干腔室只能靠消毒剂消毒的,应通过验证确定清洁及消毒程序。验证合格的标准可参照我国 GMP 对 100 级洁净室(区)微生物的控制要求。

(13) 培养基灌装试验

验证要点说明:按 WHO 的 GMP(1992 年版)要求。本试验为无菌保证能力的综合考察试验,每年 2 次,每次 3 批,每批灌装量不得低于 3000 支或正常生产批量,微生物污染概率不得超过 0.1%(置信度 95%)。

(14) 贴签机

验证要点说明:条形码识别、标签计数功能。

3. 人员方面

对无菌操作人员进行培训与考核。人员通过培养基灌装试验考核,3 批培养基无菌

灌封结果不达标时,人员不得上岗。

4. 计量设备及仪表校准

冻干粉针剂生产中所用的计量设备及仪表,如天平、地磅、压力表、温度计、pH 计等应按规定进行校准,并定期进行再校验。

第五章 制药行业 QC 小组及其组建

第一节 QC 小组概述

一、QC 小组的概念与分类

1. QC 小组的概念

现代质量管理的发展历程大体经历了质量检验阶段,统计质量控制阶段和全面质量管理三个阶段。我国自新中国成立至 1977 年以前所指的质量管理基本上处于单独的质量检验阶段,是自 1978 年开始从日本引进了全面质量管理的同时开始了我国的 QC 小组活动。

关于 QC 小组的概念,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、共青团中央、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,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。”现代质量管理已由 20 世纪 40 年代开始的统计质量管理发展到全面质量管理。

中国质量协会曾经给出的定义是:“企业全体职工及有关部门同心协力,综合运用管理技术、专业技术和科学方法,经济地开发、研制、生产和销售用户满意的产品的管理活动。”

2. QC 小组的性质和特点

(1) QC 小组的性质

随着时代的发展,质量的内涵已由“符合性质量”转为“适用性质量”,对于制药企业已由过去的单纯追求生产合格药品转为必须按 GMP 的理论和规范去研究和规范药品生产的全过程。这一法律性规定已写入《中华人民共和国药品管理法》。质量内涵的深刻变化促使 QC 小组的性质也要发生质的变化。

QC 小组是企业中群众性质量管理活动的一种有效的组织形式,是企业民主管理的经验同现代科学管理方法相结合的产物。也是职工参加贯彻实施 GMP、GSP 等六个管理规范的最有效途径之一, QC 小组同企业中的行政班组、传统的技术革新小组有所不同。

QC 小组与行政班组的主要不同点在于以下三个方面。

①组织的原则不同。行政班组一般是企业根据专业分工与协作的要求,按照效率原则,自上而下地建立的,是基层的行政组织;QC 小组通常是根椐活动课题涉及的范围,按照兴趣或解决存在问题需要的原则,自下而上或上下结合组建的群众性组织,带有非正式组织的特性;按照 GMP 文件系统分类组合。

②活动的目的不同。行政班组活动的目的是组织职工完成上级下达的各项生产经营任务与技术经济指标;而 QC 小组则是以提高人的素质,改进质量,降低消耗和提高经济效益为目的,以贯彻实施 GMP、GSP 工作为核心,组织起来开展活动的小组。

③活动的方式不同。行政班组的日常活动,通常是在本班组内进行的;而 QC 小组可以在行政班组内组织,也可以是跨班组、甚至跨部门、跨车间组织起来的多种组织形式,以便于开展活动。

医药行业的 QC 小组与传统的技术革新小组也有所不同。虽然有的 QC 小组也是一种“三结合”的搞技术革新的组织,但传统的技术革新小组侧重于用专业技术进行攻关;而 QC 小组不仅活动的选题要比技术革新小组广泛得多,而且将 QC 小组活动贯穿于 GMP 工作的始终,强调运用药品生产质量管理规范的理论和方法,强调活动程序的科学化。

(2) QC 小组的特点

从 QC 小组活动的实践来看, QC 小组具有以下几个主要特点。

①明显的自主性。QC 小组以职工自愿参加为基础,实行自主管理,自我教育,互相启发,共同提高,充分发挥小组成员的聪明才智和积极性、创造性。

②广泛的群众性。医药行业的 QC 小组是吸引广大职工群众积极参与药品生产质量管理的有效组织形式,不仅包括领导人员、技术人员、管理人员,而且更注重吸引在生产、服务工作第一线的操作人员参加。广大职工群众在 QC 小组活动中学技术,学管理,在贯

彻执行 GMP 文件过程中,提高技术水平,群策群力分析问题,解决问题。

③高度的民主性。这不仅是指 QC 小组的组长可以是民主推选的,可以由 QC 小组成员轮流担任课题小组长,以发现和培养管理人才;同时还指在 QC 小组内部讨论问题,解决问题时,小组成员间是平等的,不分职位与技术等级高低,高度发扬民主,各抒己见,互相启发,集思广益,以保证既定目标的实现。

④严密的科学性。QC 小组在活动中遵循科学的工作程序,步步深入地分析问题,解决问题;在活动中坚持用数据说明事实,用科学的方法来分析与解决问题,而不是凭“想当然”或个人经验。

3. QC 小组的分类

对 QC 小组进行分类,是为了便于对小组活动进行指导,以及在成果发表交流与评选优秀 QC 小组时便于管理。因此,按照 QC 小组参加的人员与活动课题的特点,把 QC 小组分为“现场型”、“管理型”、“服务型”、“攻关型”、“创新型”五种类型。

(1)“现场型”QC 小组

“现场型”QC 小组可以按照 GMP、GSP 文件系统,可以班组和药品生产工序现场及经营的操作工人为主体的组成,以稳定工序质量,改进产品质量,降低消耗,改善生产环境为目的,活动的范围主要是在生产现场。这类小组一般选择的课题较小,难度不大,是小组成员力所能及的,活动周期也较短,比较容易出成果,但经济效益不一定大。

(2)“服务型”QC 小组

这种 QC 小组类型,原本是指药品生产、经营企业中不是从事生产一线的职工组成的 QC 小组,即是由企业中的辅助人员和服务人员组成的 QC 小组;以推动服务工作标准化、程序化、科学化,提高服务质量和以确保一线生产工人需要为目的,这类小组与现场型 QC 小组相似,一般活动课题较小,围绕身边存在的问题进行改善,活动时间不长,见效较快。虽然这类成果经济效益不一定大,但社会效益往往比较明显,甚至会影响社会风气的改善。

(3)“攻关型”QC 小组

“攻关型”QC 小组通常是由领导干部、技术人员和操作人员三结合组成,它以解决技术关键为目的,课题难度较大,活动周期较长,需投入较多的资源,通常技术经济效果显著。这类 QC 小组也可在企业内与 GMP 文件中的工艺路线的改进、降低物耗、提高收率、新药研制开发、质量标准的修订提高等攻关项目相结合进行。

(4)“管理型”QC 小组

它是由管理人员组成的,以提高业务工作质量,解决管理中存在的问题,提高管理水平为目的。这类小组的选题有大有小,如只涉及本部门具体管理业务工作方法改进的,

可能就小一些;而涉及到全企业各部门之间的协调的课题,就可能较大,课题难度不相同,效果差别也较大。

(5)“创新型”QC 小组

“创新型”课题就是 QC 小组成员以新的思维方式、创新的方法,用于新药开发,中药保护,药品生产的新工艺、新方法的改进,已有药品质量标准的提升与修订以及中药现代化的有效途径——中药注射剂指纹图谱质量标准的制定等方面,要解决的课题及达到的目标是从未有过的,因此就没有现状可调查等。但是,为了实现预定的目标,可以有多种方案,为此必须对各种方案进行可行性分析及评价,必要时要进行模拟实验,选出最佳方案就成为主要内容。“创新型”课题是对原有四种类型课题的一种补充。

把 QC 小组分为以上五类的目的,是为了突出小组活动的广泛性、群众性;是为了便于分类发表交流,分类进行评价选优,以体现“公平”,并照顾到各个方面,有利于调动各层人员的积极性。

这种分类也不要绝对化。“现场型”QC 小组,有时也可能是“攻关型”或“服务型”,攻关型与创新型也可交叉进行,没有严格界限可分。中心应将 QC 小组活动内容与实施 GMP 软件紧密对接起来,在执行中加以修改与提高,不断完善,使之成为落实 GMP 工作的有效途径。这里特别要强调,企业应十分重视发动生产、经营、服务现场的广大职工参加 QC 小组活动。因为他们是企业生产、经营、服务活动的主体,占企业员工的大多数。只有把他们都发动起来,围绕企业和职工所关心的各种问题,积极开展各种改进活动,提高自身素质,保证工作质量,为企业发展献计献策,并付诸行动,才能使整个企业做到优质生产、优质经营、优质服务。

二、QC 小组活动的宗旨和作用

1. QC 小组活动的宗旨

QC 小组作为有利于先进生产力发展和体现先进文化的一种有效形式,正在顺应时代发展的需要与时俱进、以创新为核心解决质量问题。寻求创新,追求卓越是企业的目标。美国质量专家朱兰博士预言:“21 世纪将是质量的世纪”。以质量和人才为核心的企业竞争将是新世纪的主题。中国已经加入 WTO,成为世界经济贸易大家庭中的一员,企业乃至整个社会都将面对和接受激烈竞争的挑战,为适应新的形势,政府正在采取各种措施来加速经济体制改革的步伐。而 QC 小组活动本身就是市场经济的产物,是以质量改进为目标,以提高职工素质、调动人的积极性和创造性、发扬团队精神、开发人的无限潜能为目的的活动,是符合时代潮流的活动。

GMP 在今天已成为世界各国制药企业共同遵守的准则,QC 小组将责无旁贷地贯彻

实施 GMP、GSP 为活动为宗旨,要继续全力予以推进。

在药品生产、经营、服务现场均蕴藏着无限的人力资源。通过 QC 小组活动,职工群众互相学习,互相帮助,共同提高;QC 小组活动使每一个职工都关心自己的工作和周围的环境,努力把工作做好,并不断改善周围环境,为企业、为社会做贡献。这种人力资源开发是办好企业的根本保证。QC 小组活动还可以克服职工由于从事简单重复工作而产生的单调乏味情绪,增加工作的乐趣,进行富有创造性的劳动,从而使人的潜能得到比较充分的发挥。

QC 小组活动的宗旨,即 QC 小组活动的目的和意义可以概括为以下三个方面。

(1) 提高职工素质,激发职工的积极性和创造性

这是开展 QC 小组活动的着眼点,是企业管理从以物为中心的传统管理向以人为中心的现代管理转变的体现。假如说人们按规定做好自己的本职工作是为了保住自己的工作岗位和一定的收入,是“为生活所迫”,那么开展质量管理小组活动,则是在平凡的工作岗位上进行创造性劳动。他们自找问题,与同志一起进行研究分析,解决问题,因而改进了工作及周围环境,从中获得成功的乐趣,体会到自身价值和工作的意义,体验到生活的充实与满足。人们有了这样的感受,便会产生更高的工作热情、激发出巨大的积极性和创造性,自身的潜在智慧与能力才会得到更大限度的发挥。这样,企业才能充满活力,呈现出生机勃勃的局面。这是任何一个企业得以在激烈的市场竞争中立于不败之地的基础。

(2) 改进质量,降低消耗,提高经济效益

一个国家的产品质量、服务质量如何,是这个国家的国民素质的反映,这关系到国民经济全局的发展及该国在全球经济中的地位。一个企业的产品、服务质量如何,则关系到企业在市场经济中的地位,甚至关系到企业的兴衰。因此,人人牢固树立质量意识,通过开展 QC 小组活动,不断改进产品质量、工作质量、服务质量,就不单是关系个人利益的行为,而是一件具有关系企业兴衰重大意义的工作。

降低消耗,既包括物质资源的消耗,也包括人力资源的消耗。它是降低成本的主要途径,也是提高经济效益的最大潜力所在。这一方面要依赖于技术进步,依赖于严格遵守 GMP 文件去实施生产;另一方面则依赖于人们的效率观念与节约观念的增强。通过开展 QC 小组活动,从自己和自己身边做起,不断提高生产、服务效率,节约点滴物质消耗,提高物质资源的利用率。这样的群众性的实践活动,不仅可带来直接的降低消耗的效果,而且能增强人们的效率意识与节约意识,提高人们爱惜资源,节约资源消耗的自觉性。这将长远地影响人们的行为。

因此,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,注意选择有关

方面的课题,开展扎实的活动,取得实效。

(3)建立文明、心情舒畅的生产、服务、工作现场

现场是职工从事各种劳动,创造物质财富和精神文明的直接场所。人的一生几乎有三分之一的时间是在现场度过的。因此,通过开展 QC 小组活动,改善现场管理,建立一个文明的、心情舒畅的现场是至关重要的。

日本企业普遍开展的“5S”活动,是加强现场管理,创造良好劳动环境的重要内容和有效方法。所谓“5S”,就是整理、整顿、清扫、清洁、素养。因这五个词的日语罗马字拼音均以“S”开头,故简称“5S”。

整理(SEIRI):将现场需要的东西与不需要的东西分开,把不必要的东西处理掉。如撤去不需要的设备、废弃物、工具和个人物品等。

整顿(SEITON):把要用的东西,根据使用频度分别放置,使常用的东西能及时、准确地取出,保持必要时马上能使用的状态和谁都能了解的状态。如放置场所与通道的标志、放置物品及其管理者的标志等。

清扫(SEISO):去除现场的脏物、垃圾、污点,经常清扫、检查,形成制度,采取根治污物的对策。如彻底改善设备漏水、漏油、漏气以及易落下灰尘等状况。

清洁(SEIKETSU):企业、现场、岗位、设备时时保持干净状态,保持环境卫生。如定期进行卫生、安全检查,采取防止污染、噪声和震动的对策,使现场明亮化。

素养(SHITSUKE):要加强修养,美化身心,做到心灵美、行为美。人人养成良好的习惯,自觉遵守和执行各种规章制度和标准。

上述活动内容,都可以纳入“现场型”QC 小组的活动课题,使现场职工都能开展 QC 小组活动,从而有效地改善现场环境。职工在这样的环境中劳动、工作,会心情舒畅,有助于产生向心力与归属感,进而做到“以企业为家”,激发士气,提高质量与效率,形成良好的氛围,优化企业的形象。

(4)以 GMP、GSP 涉及的药品生产、经营全过程的各个环节为核心开展各项活动

在以上四条宗旨中,关键的一条是通过实施 GMP、GSP 涉及的药品生产、经营全过程的各个环节的实践的不断探索和发展,提高职工的素质,激发职工的积极性和创造性。因为只有人的责任心很强、技术业务能力很高,又有极大的积极性和创造性,才会千方百计地提高质量,降低消耗,提高经济效益,也才会建立起文明的、心情舒畅的生产、服务、工作现场。而后两个方面的实践,又会反作用于职工素质、积极性、创造性的进一步提高。所以,QC 小组活动的这四条宗旨是相辅相成的,缺一不可的。

2. QC 小组活动的作用

在开展 QC 小组活动中,只要坚持以上宗旨,就可以起到以下几方面的作用:

- ①有利于开发智力资源,发掘人的潜能,提高人的素质;
- ②有利于预防质量问题和改进质量;
- ③有利于实现全员参加管理;
- ④有利于改善人与人之间的关系,增强人的团结协作精神;
- ⑤有利于改善和加强管理工作,提高管理水平;
- ⑥有助于提高职工的科学思维能力、组织协调能力、分析与解决问题的能力,从而使职工岗位成才;
- ⑦有利于提高顾客的满意程度;
- ⑧有利于贯彻实施 GMP、GSP 等规范,巩固 GMP 成果。

三、有关国家开展 QC 小组活动的情况

1. QC 小组的产生与发展

1962年,日本首创 QC 小组,并把广泛开展 QC 小组活动作为全面质量管理的一项重要工作。之后,在韩国、泰国、中国(含香港和台湾)、马来西亚、新加坡、美国、新西兰、土耳其、澳大利亚、文莱、菲律宾、印度、印度尼西亚、意大利、英国、法国、墨西哥、毛里求斯等 70 多个国家和地区,也开展了这一活动。虽然取名有所不同,如:日本、中国大陆称之为“QC 小组”,新加坡称之为“品管圈”;中国台湾与香港地区称之为“品质圈”;还有一些国家称之为“质量小组”、“改进小组”等,但其活动的宗旨及活动课题所涉及的范围大体上是相同的。

2. QC 小组国际会议

QC 小组国际会议是由日本、韩国、中国台湾于 1976 年联合发起的,同年在日本召开了第一次会议。1981 年,1985 年在日本召开了第二次、第三次会议。从第三次会议以后逐渐扩大成为国际会议。1986 年在韩国汉城召开了第四次会议。后来国际质量管理小组大会的组织有了新的变化,分为南北地区两个组:北组有日本、韩国、中国(含香港和台湾)、菲律宾等国家和地区;南组有泰国、新加坡、马来西亚、印度、印度尼西亚等国家。1987 年在泰国曼谷,1988 年在中国台湾,1989 年在马来西亚,1990 年在日本,1991 年在印度尼西亚分别召开了第五次、第六次、第七次、第八次、第九次会议。在第九次会议上,已确定 1992 年由韩国主办;1993 年由泰国主办;1994 年由香港主办;1995 年由日本主办。会议还决定,从 1992 年起,国际 QC 小组会议主席将轮流担任,当年的主办国(或地区)任会议主席,次年的主办国任副主席,到第二年原主办国为会议顾问,原副主席晋升为主席,下一年的主办国为副主席。现在 QC 小组活动已成为世界各国质量工作的一个重要部分,而且越来越多的国家引入这一活动。

3. 几个主要国家 QC 小组活动的概况

(1) 日本 QC 小组活动

日本自 1962 年创建 QC 小组以来,一直坚持活动,长盛不衰。近几年,每年都有近 20 万个注册的 QC 小组和几十万个未注册的小组,活跃在各条战线。日本不仅是世界上最早开展这一活动的国家,也是参加 QC 小组活动的人数占职工总数比例最大的国家。日本 QC 小组活动首先是在工业企业开展的,服务业的 QC 小组活动起步于 1982 年,并在 1985 年的“质量月”(11 月)召开了首届服务业 QC 大会,其中有企业推行全面质量管理的成果发表、经验交流、专题研讨等。此后服务业的 QC 大会每年都召开一次,截止到 1997 年已召开了 13 次。虽然服务业比工业企业起步晚,但发展很快。目前日本服务业已推行全面质量管理的企业约占企业总数的一半,参加 QC 小组活动的人数约占服务业总人数的 60%。其中大饭店、大商店、电信、电话、铁路等大型企业基本上都推行了全面质量管理,开展了 QC 小组活动。参加 QC 小组活动的人员有正式工、季节工、合同工、临时工、海外企业职工等。活动的课题也很广泛,如:日本富士电机株式会社把 16 年 QC 小组所取得的 63000 个成果进行了分类,其中提高产品质量的占 30%,降低成本的占 24%,提高生产效率的占 20%,提高工作质量的占 10%,搞标准的占 10%,安全生产的占 6%。日本的 QC 小组活动对各国都有广泛的影响。

1997 年,为适应企业内外经营环境的变化,日本全国 QC 小组本部对 1971 年发布的《QC 小组纲领》重新进行了修订和补充,并更名为《QC 小组的基本》还配套发行了新版《QC 小组活动运营的基本》一书,从更加全面的角度概括了新时期 QC 小组活动的以下 4 个特点:①提倡多角度、全方位地增强小组活动的多样性及适合性;②明确经营者、管理者、推进者对于 QC 小组活动的开展各自所应承担的义务与责任,特别要强调经营者的作用;③面向服务行业人员,使用更加简洁通俗的词语,重新解释有关 QC 小组的定义及术语;④适应时代发展的需要,在 QC 小组活动的作用方面,增添了“提高顾客满意度”、“为社会做贡献”的内容。

(2) 新加坡 QC 小组活动

新加坡全国推动 QC 小组活动开始于 1981 年 9 月,推动 QC 小组活动的组织是国家生产力局和研究院。

新加坡 QC 小组活动的发展可以分为三个阶段。

①探索阶段(20 世纪 70 年代):1973 年日本在新加坡的一家轮胎公司建立了第一个质量管理小组。1980 年 9 月日本科学技术联盟的一个专家指导了一个质量管理小组研讨班。这次研讨使新加坡开始向日本学习 QC 小组活动经验。

②有计划的推动阶段(1981~1982 年):1981 年 9 月在开展生产力运动的同时,国家

生产力局努力培训 QC 小组骨干,推动 QC 小组活动,提高员工开展 QC 小组活动的积极性和生产力意识。

由于国家生产力局认识到培训 QC 小组活动骨干和领导者的重要性,以及管理者的承诺是 QC 计划成功的关键,所以提供了培训设施并编辑了培训资料,定期举办管理层的研讨会,使他们熟知 QC 小组知识、哲学和开展 QC 小组活动的好处。那时,对很多小公司也进行了培训。

③维持阶段(1982年起):诸多的计划和方案的实施,帮助维持了新加坡的 QC 小组活动。包括 QC 小组国家注册中心的成立,组织全国和国际 QC 小组会议,成立 QC 学院和新加坡 QC 小组协会。

国家 QC 小组注册中心于 1982 年成立,旨在监管和规划 QC 小组活动,为 QC 小组成员提供服务。为鼓励 QC 小组的建立,注册是免费的。截止 1997 年 7 月,共有 387 个实施 QC 小组的公司进行注册,这 387 个公司中共有 19500 个小组,参加人员达 142 900 人,占劳动力的 9.32%。1995 年,为了鼓励私有企业组织更多的 QC 小组,特设了彩奖。彩奖数额 1000 新元,奖给幸运注册的小组。自 1982 年以来,国家生产力局每年举办两次全国 QC 小组会议。

新加坡于 1984 年举办了第一届国际质量管理小组展示会。它为 QC 小组实践者提供了向外国 QC 小组和讲演者学习新技术和新观念的机会。从那时起,这一活动成功地将来自各国的 QC 小组积极分子聚集在一起展示他们的成果和交流经验。

为推动和保持 QC 小组活动的积极性,新加坡于 1983 年设立了全国 QC 小组奖。这些 QC 小组奖每年授予杰出地和卓有成效地开展 QC 小组活动的组织、QC 小组和个人实践者,以表彰他们对新加坡 QC 小组活动积极的和有意义的贡献。

国家生产力局 QC 学院于 1984 年成立,目的是为了提提高 QC 培训水平和提高工人改进工作质量的意识和技能。QC 培训课程适合于制造、银行、饭店和服务业。现在已有 35000 名经理、主管和工人受到了各种 QC 培训。

1994 年该学院开发了一系列标准模式的 QC 小组培训计划。在培训计划中,还设有 QC 小组活动评价课程,QC 小组先进工具和技能课程等。

国家生产力局鼓励各公司进行内部培训,把课本售给小组成员,对内部培训者进行如何使用教材的培训。

新加坡于 1985 年成立了质量管理小组协会。它对新加坡的 QC 小组活动起到了很大的推动作用。

该协会的主要活动有培训,为会员制定实施促进计划,如研讨会、论坛和每年一次的新加坡质量管理小组周。

为了将 QC 小组活动与社会活动相结合,协会在开展 QC 小组活动的公司中组织了 QC 小组俱乐部。该俱乐部一般都是由同行业的公司组织在一起的。通过这一方法,各公司可以互相交流经验和开发共同的项目与活动,以维系这些 QC 小组的兴趣。这些活动包括坚持公司内的 QC 小组成果发表会、组织论坛、参观工厂、小组郊游、游戏活动和体育比赛等。

为了使 QC 小组了解各种活动,鼓励新的公司成立 QC 小组,免费赠送给所有注册的小组一份双月刊简报《小组工人》。简报内容包括国外专家的文章和各种教育文章,以及 QC 小组活动的宣传报道等。由国家生产力局推动 QC 小组活动的其他工作,还包括制作、提供电影和录像带给公众。为了使公众了解发展生产力知识和发表 QC 小组活动成果报告,还分发和销售特别设计的质量招贴画和明信片。

总之,新加坡开展 QC 小组活动的经验可以归纳为:①人的因素第一;②管理层人员必须做出承诺(支持);③为确保有效地参与,培训再培训(包括在职培训)是至关重要的;④总经理关心并参与 QC 小组活动;⑤中层管理者应全面、深入了解 QC 小组原理和目标;⑥中层管理者要亲自管理并全面负责本部门的 QC 小组活动;⑦全员参与 QC 小组活动的推广工作;⑧为了促进 QC 小组文化的实现,需要确定挑战性目标;⑨高层与中层管理人员,应对照目标进行定期评审,并提供指导;⑩QC 小组成员的贡献必须得到承认和奖励。

(3) 泰国 QC 小组活动

1974 年由泰国与日本合资的企业开展 QC 小组活动。1980 年成立泰日技术促进协会;1987 年成立泰国质量管理小组总部协会。在这两个组织的推动下, QC 小组活动逐渐发展到民间制造业、商业、服务业、银行、政府机关、学校、皇家空军和警察部队。据统计,到 1996 年 12 月,全国有 QC 小组 15000 个,其中工业 13000 个,服务业和政府机关 2000 个。

此外,在韩国现在有十几万个 QC 小组在活动。美国从 1980 年开始,开展了职工参与 QC 活动。据统计,美国已有几百家公司开展了 QC 小组活动。

法国自 1981 年积极学习日本的经验,并在本国积极开展 QC 小组活动。

新西兰于 1984 年成立了质量保证组织委员会,也积极推行全面质量管理,开展 QC 小组活动。

综上所述,世界上越来越多的国家更加广泛深入的开展 QC 小组活动,这已成为一种世界潮流。

4. 国际 QC 小组活动发展动向

随着经济的发展,质量含义不断延伸,企业的质量意识不断提高, QC 小组活动的内

容也更加广泛、更加丰富。现在世界各国 QC 小组活动发展的形势,大体上反映了以下几个新的特点。

(1)更加注重 QC 小组活动要以提高职工素质,激发职工的积极性和创造性为主要目的

日本人称 QC 小组活动是一种尊重人、开发智慧、调动人的积极性的活动。他们认为,操作人员勉强在规定的时间内从事所规定的操作,是不能生产优质产品的,只有大家劳动干劲大、热情高、专心工作,才能生产出质量高的产品。所以提高现场管理人员的领导管理能力,进行自我启发提高,增强操作人员在内的全体职工的质量意识、问题意识和改善意识,提高职工的劳动热情非常重要。新加坡运用行为科学开展“品管圈”活动。他们充分看到人的作用,根据人们的兴趣爱好,让人们发表意见,调动人们开展“品管圈”活动的积极性。

20 世纪 80 年代以来,世界进入了“人是管理的核心的年代”。尊重人、相信人是管理的基础。QC 小组活动提供了这种可能性。美国质量管理专家朱兰在 1978 年 8 月说,美国质量管理最大的问题是没有把工人的智慧挖掘出来,而日本做到了。国际上一致公认,提高职工素质是 QC 小组活动的一个重要目的。

(2)更加强调 QC 小组活动的自主性

QC 小组要坚持、提倡自主活动。QC 小组自主地选定课题是其活动原则之一。自觉性、自主性是 QC 小组活动的思想基础。QC 小组就是致力于自主地解决身边存在的问题。如果掌握了改善方法,也可以承担一部分企业的任务,但是绝不要损伤 QC 小组活动的自主性。1991 年在印度尼西亚召开的国际质量管理小组会议上,从发表的成果看,QC 小组是自愿组织的,不是企业领导要求成立的;都是围绕自己生产工作岗位上存在的实际问题开展改进活动,并大都是业余时间进行活动。日本提出自主管理的主要特点如下。

①发挥每个人的积极性,尊重每个人的个性,并对共同工作的人抱以信赖,这是达到目标的关键。

②自主管理在检测方面发挥了作用。他们取消了曾经设置的专职监督检查,而以生产者自检为主,把下工序当作用户,自己负责。

③“自己提案”自己实行,使职工充分意识到自己的责任。

④为了调动职工的积极性,他们组织了开发智力的兴趣活动,采取颁发荣誉奖进行精神鼓励等措施。

(3)QC 小组活动向多行业 and 全社会发展

世界各国 QC 小组活动逐步向多行业 and 全社会发展。不仅在工业制造、工程设计和

施工,而且在交通运输、邮电通信、农林、养殖、商业服务、旅游、金融、医疗卫生等行业,都普遍开展起来,甚至在一些政府部门、学校、军队也开展了 QC 小组活动。

四、中国 QC 小组活动的概况

中国从 1978 年开始推行全面质量管理和开展 QC 小组活动,至今已有 20 多年的历史了,QC 小组活动取得了不可预料的效果。

1. 中国 QC 小组的由来

(1) 民主管理是建立 QC 小组的基础

中国是社会主义国家,人民群众是国家和企业的主人。在长期的生产实践中,中国有职工参加民主管理的好传统,有班组建设和群众性质量管理活动的丰富经验。20 世纪 50 年代初期的马恒昌小组、毛泽东号机车组、郝建秀小组、赵梦桃小组等,在社会主义建设中始终发挥着模范、带头和桥梁作用。他们一贯坚持“质量第一”的方针,对工作认真负责,一丝不苟,在提高产品质量上不断作出贡献,提供了班组质量管理的好经验,20 世纪 60 年代,大庆油田坚持“三老四严”,“四个一样”和“质量回访”制度,在班组内,开展岗位练兵,天天讲质量,事事讲严细,做到“项项工程质量全优”,出了质量问题就“推倒重来”,为班组质量管理提供了新经验。1964 年,洛阳轴承厂滚子车间终磨小组首创了“产品质量信得过”活动。小组成员牢固树立“质量第一”的思想,多年来,他们加工的轴承滚子做到了“自己信得过,检验员信得过,用户信得过,国家信得过”,成为全国第一批“产品质量信得过小组”。20 世纪 60 年代以来,各行各业都结合各自的特点开展了以质量为中心的班组管理活动,并且取得了成效。例如,纺织系统的“万米无疵布”活动,邮电系统的“工作无差错”活动等。所有这些群众性质量管理活动,都是民主管理的重要组成部分。1977 年国家经委又倡导了开展“信得过”班组活动。这些都为以后 QC 小组的建立和发展奠定了基础。

(2) 改革开放是建立 QC 小组的外部条件

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”)同国外先进的科学管理方法相结合的产物。正如日本石川馨教授多次讲过的,他所倡导的 QC 小组“在一定程度上也受了中国‘三结合’小组的影响”。我们保留了传统管理中的科学合理部分,并将它融合到全面质量管理中去,认真贯彻“以我为主、博采众长、融合提炼、自成一家”的方针,逐步走出了一条具有中国特色的 QC 小组活动的路子。1978 年 9 月,北京内燃机总厂在学习日本的全面质量管理经验的基础上,诞生了中国第一个 QC 小组。当年 12 月,该厂召开了第一次 QC 小组成果发表会。QC 小组随着全面质量管理的开展逐步扩展到电子、医药化工、基建等部门,从而把中国群众性质量管理活动推

进到一个新的阶段。

2. 中国 QC 小组活动的发展

中国从 1980 ~ 1999 年全国累计注册的 QC 小组数量为 1557 万个, 累计为企业直接创造可计算的经济效益达 2546 亿元, 共命名全国优秀 QC 小组 11889 个。全国开展 QC 小组活动的基本情况可见表 13-5-1。

尽管各地区、各部门、各行业 QC 小组的发展是不平衡的, 但就全国范围来看, QC 小组活动的发展大体上可以分为三个阶段。

表 13-5-1 中国开展 QC 小组活动基本情况简表

全国 QC 小组代表会议				全国注册 QC 小组数量/万个		直接创经济效益/亿元	
会议届次	时间	地点	命名全国优秀 QC 小组数量/个	当年	累计	当年	累计
一	1979.8	北京					
二	1980.9	北京	70		4		
三	1981.9	北京	206		8		
四	1982.9	北京	226		16		
五	1983.9	北京	233		27	26	
六	1984.8	北京	251		48	29	55
七	1985.9	天津	269		59	34	89
八	1986.11	武汉	395	38	97	22	111
九	1987.11	咸阳	407	52	149	89	200
十	1988.9	北京	515	62	211	74	274
十一	1989.8	包头	530	74	285	82	356
十二	1990.10	北京	599	95	380	114	470
十三	1991.10	成都	646	106	486	140	610
十四	1992.8	哈尔滨	720	110	596	150	760
十五	1993.9	郑州	783	120	716	127	887
十六	1994.9	济南	783	113	829	167	1054
十七	1995.10	长沙	853	136	965	205	1259
十八	1996.9	南昌	988	152	1117	321	1580
十九	1997.8	北京	1044	170	1287	380	1960
二十	1998.9	北京	1160	120	1407	288	2248
二十一	1999.10	武汉	1211	150	1557	298	2546
二十二	2000.10	南京	1233	150	1707	328	2874
二十三	2001.10	济南	1294	170	1877	360	3234
二十四	2002.10	昆明	1274	118	1995	315	3549