



第二章 质量管理





目 录



第一节

质量与药品质量

第二节

质量管理与药品质量管理

第三节

全面质量管理

第四节

医药企业常用质量管理方法





学习目标

掌握

全面质量管理理论的概念、特点和工作程序。

熟悉

医药企业常用质量管理方法和药品质量管理体系。

了解

质量和药品质量的定义、特征，质量管理发展的历史。



第一节

质量与药品质量



一、

质量的定义

质量

产品、过程或服务满足规定或潜在要求（或需要）的特征及特征的总和。

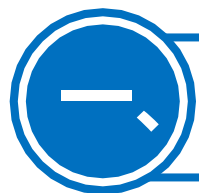
质量

动态性

随着顾客需求的变化，质量的要求也随之改变

相对性

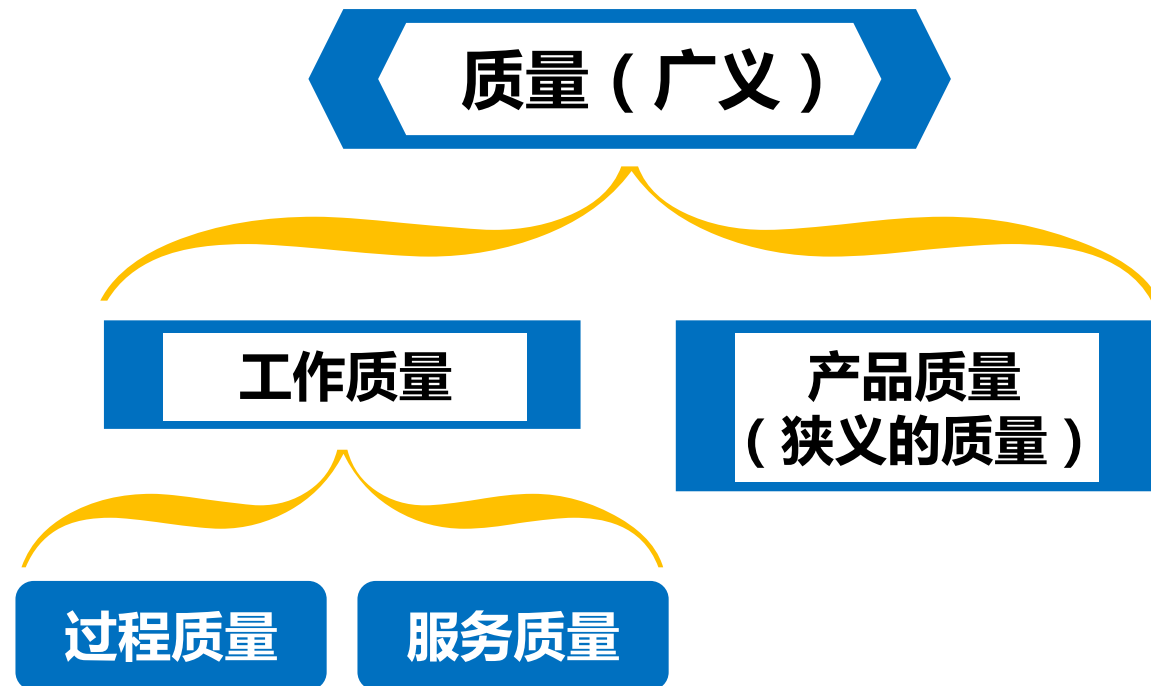
质量的优劣是相对一定范围内的顾客而言



一、质量的定义

质量

产品、过程或服务满足规定或潜在要求（或需要）的特征及特征的总和。





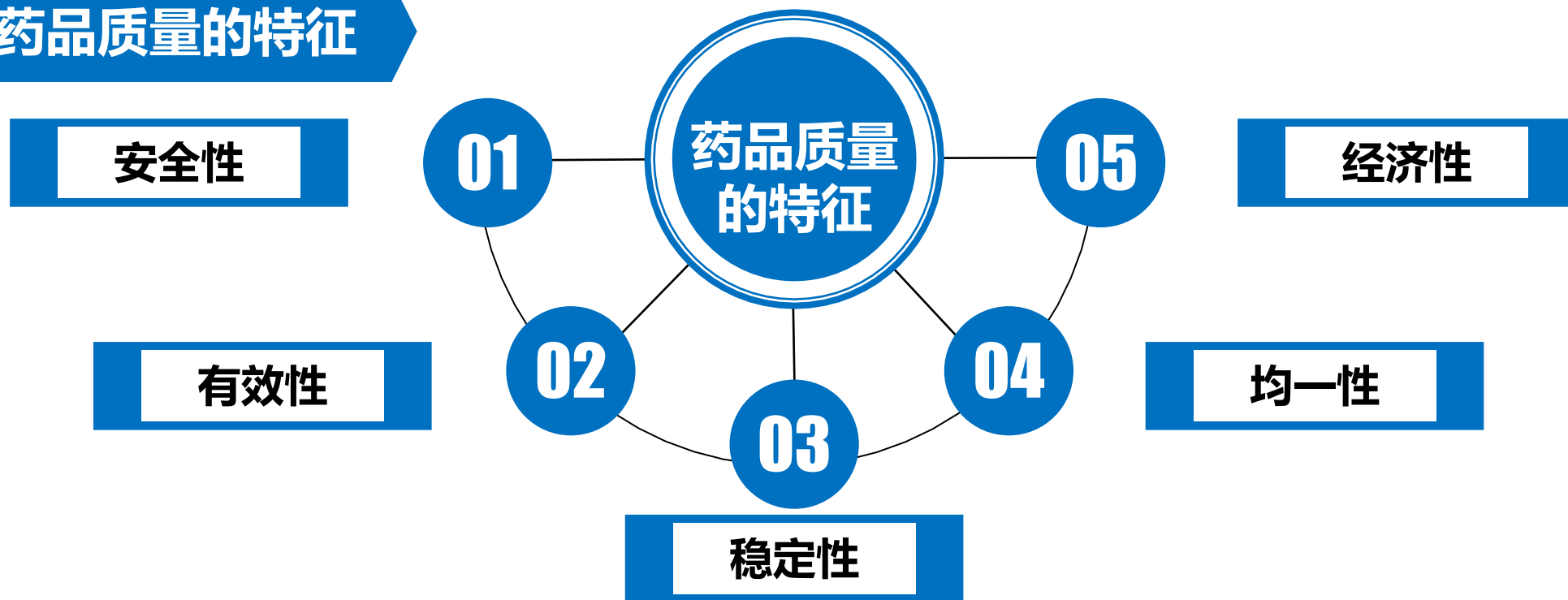
二、

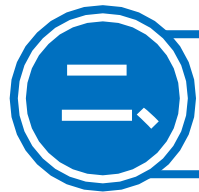
药品质量

(一) 药品质量的定义

药品满足国家法定标准的要求和患者防治、诊断疾病需要的特征的总和。

(二) 药品质量的特征





二、药品质量

(三) 药品质量标准

1. 《中华人民共和国药典》即《中国药典》：由国务院药品监督管理部门组织药典委员会负责制定并修订，国务院药品监督管理部门颁布，是国家为保证药品质量，保障人民用药的安全有效和药品质量可控而制定的法典，是国家药品标准体系的核心，具有强制性和法律效力。
2. 国家药品监督管理部门颁布的药品标准。



第二节

质量管理与药品质量管理



一、质量管理

(一) 质量管理的定义

对产品质量和影响产品质量的各项职能活动进行科学管理的总称。包括制定质量方针和质量目标，为实现质量目标进行质量策划，实施质量保证和质量控制，开展质量改进等活动。





一、质量管理

(二) 质量管理的发展历史

1. 质量检验管理阶段

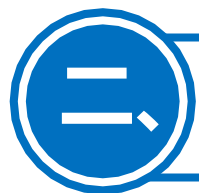
- 操作者的质量检验阶段
- 工长的质量检验阶段
- 检验员的质量检验阶段

2. 统计质量管理阶段

- 采用数理统计方法控制生产过程，以发现并预防不合格品的出现

3. 全面质量管理阶段

- 把企业各部门的研究、维持和提高质量的活动构成一体的有效体系



药品质量管理

药品质量管理是指在国家现行的法律法规指导下，对药品研发、生产、经营及使用等过程的指挥和控制组织的协调活动。其特点主要体现在以下三点：

药品质量管理的全过程性

01

药品
质量管理

02

03

宏观与微观管理的协调性

药品质量管理手段的多样性



三、

质量管理体系

质量管理体系是组织为实现质量目标而在内部建立的必需的、系统的在质量方面指挥和控制组织的质量管理模式。





第三节

全面质量管理



一、

全面质量管理的含义

一个组织以质量为中心，以全员参与为基础，目的在于通过顾客满意和本组织所有成员及社会受益而达到长期成功的管理途径。包含如下几个方面的含义：

(一)

全面质量管理
的中心是质量

(二)

全面质量管理
的基础是全员参与

(三)

全面质量管理
的最终目标是让顾
客满意

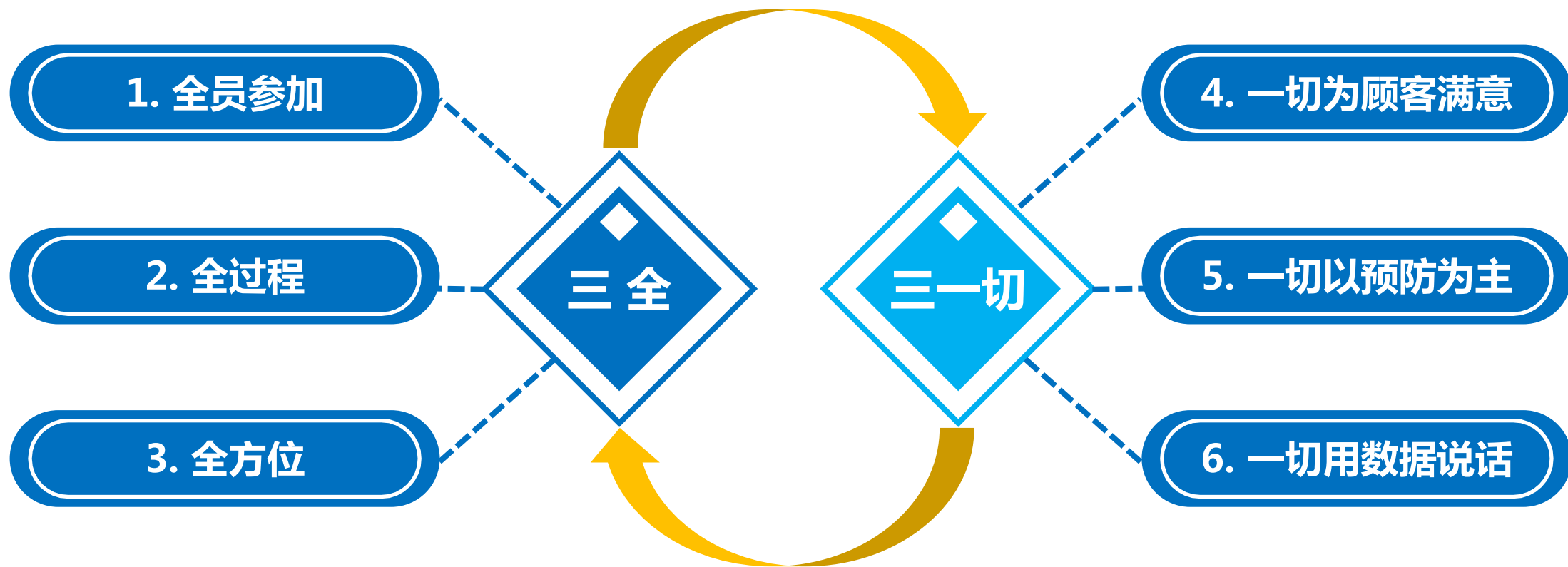
(四)

全面质量管理
的最终受益者是企
业成员和社会



二、

全面质量管理的特点



以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：
<https://d.book118.com/376141114221010144>