

何謂品質文化？

Sep2023

之前的文章（見：製藥行業的品質文化：益處與挑戰）討論了品質文化的益處與挑戰，那麼到底什麼是品質文化？Parexel 的技術副總裁 Siegfried Schmitt 表示，監管機構和行業正在就品質文化的**概念**及如何**實施**此概念，進行**辯論**

Q 最近的會議，(許多)演講者都**提到**“品質文化”概念，然在(適用的)法規和指南中**找不到**此術語。能詳細介紹？

A 品質文化和如何**衡量**其成熟度的主題，已**討論**和**發表**多年，(也許)最值得**注意**的是 FDA 與 University of St. Gallen, Switzerland 的合作。然，品質是**符合**監管要求的藥品法律法規的基礎。故，公司**需有**(適當的)組織、流程、程序、設施和系統，以**保證**產品和服務的品質

一些人的觀點是，此**應含** 1 種品質文化。辯論仍在**進行**，目前利益相關者(即行業和監管機構)對此概念**未**達成一致，特別是**如何衡量和執行**

(任何)一家製藥公司，每天都有很多關於如何**衡量**品質的例子。以下為(一些)**缺乏**品質文化的案例

在某(特定的)公司，所有員工至少每年**接受** GMP 培訓，含**良好**現場管理和**良好**文件規範(GDocP)。生產區域的員工**遵循**指導和培訓，分析實驗室的操作人員也是如此。然，倉庫人員經常**不**記錄活動(如：抽樣)，**不**檢查卻記錄(如：木棧板是否經熱處理)，並將貨物置於走道和走廊，而**非**(指定的)存儲位置。為何此群體行為**異於**其他群體？傳言說倉庫團隊**抗拒**改變。是品質文化的問題？有可能

1 個生產廠所(site)多年來一直為當地市場生產，當地監管機構並**未**發現問題。作為(面向**更廣**市場)生產產品計畫的一部分，顧問**要求**對特定海外市場的法規進行合規**評估**。該評估**確定**(一些)不符合的情況，故**需**改進和升級該設施。這項工作估計耗資數百萬美元。工廠管理團隊**聽取**(這些)建議，並以**不**合理為由，**駁回**。他們的論點是，對我們的人民有益的東西，對其他人也足夠好。是品質文化的問題？很有可能

一家跨國公司在 2 個地方生產同 1 種產品，製程是一致的，然批紀錄在 A 廠是 50 頁，B 廠卻是 500 頁。(儘管)2 家工廠都有**相同**的全球品質系統和訓練有素的員工，然在操作說明的細節，卻**存在**顯著差異。此為品質文化驅使？有潛在可能

作為行業內的專業人士，我們都認為自己在品質方面知道什麼是正確的，然在文化方面，我們也能如此確定？如果這很容易，監管機構現在肯定已將其寫入法律法規

Source: 什麼是品質文化？(qq.com)