

品質文化：一種自上而下的文化

Oct2023

建立從組織高層到每個員工的品質文化，確保安全有效的產品，並節省成本

FDA 的 Rick Friedman 在一次會議上表示，品質文化是一種以患者為中心的品質方法，它是主動的，而不是被動的或程序性的。Friedman 認為，當一個組織關注品質時，可更早地發現問題，經歷更少偏差和昂貴補救措施，並保護其品牌。創建品質文化意味著對品質的投資，含組織結構、行動、品質標準、為公司的各層面提供支援，並將品質作為業務決策的一部分。品質文化從高層開始

“擁有良好品質文化的公司通常具有透明度和部門間的協作”，法規合規協會的傑出研究員 Susan J. Schniepp 說。“當存在影響生產的問題時，這一點至關重要。擁有強大文化的公司(通常)能更快地解決問題，有助於保持較高生產率”

品質文化不僅只與品質部門有關

生物/製藥公司的品質部門在確保生物製品和藥品的安全性和有效性方面，起著至關重要的作用，然不是唯一作用。整個組織都須參與品質的建立

“讓我們馬上澄清一個問題”，Schniepp 說。“當我們提到品質文化時，我們指的是公司文化，而不是品質部門文化。有既定的品質部門並不意味一個公司有品質文化。在強大文化中，關注品質是所有員工的責任，而不僅是(那些)在品質部門工作的人。在強大品質文化中，品質部門是運營部門的合作夥伴，是 1 種監督職能

“品質文化是一種普遍的態度和目的感，在這種態度和目的感中，品質是每個人活動中最重要的。品質部門是組織中監控品質的一部分(例如：通過最終產品檢測)。然，品質不能經由產品檢測來實現，它是固有的，須經由設計來實現”，Finnbrit 諮詢公司製藥科學副總裁 Chris Moreton 博士同意這一觀點

根據 Friedman 的說法，“高級管理層有一個關鍵的持續監督角色，以確保操作設計、管控和維護的適用性”。他指出，可導致品質文化向好發展的行為，含共同責任、團隊合作、傾聽、持續改進、指導和誠信

Moreton 表示同意。“在我看來，品質文化意味著從首席執行官到最基礎的員工，每個人都把品質(和患者安全)放在他們議程的首位。品質需‘自上而下’和‘自下而上’的方法。若高級管理人員沒有承諾/不感興趣，那麼基層員工將發現很難實施和維持品質活動。同樣，如果基層員工沒有得到適當的培訓，

沒有對品質作出承諾和感興趣，那麼品質就不會得到適當的實施。我看到一些組織缺乏對品質的承諾，導致缺乏品質文化”，Moreton 說

打造品質文化

根據 Moreton 的說法，創建品質文化從組織的負責人開始。“首席執行官須言行一致。(首席執行官)須雇用能在維持業務的同時，幫助承擔負擔的人。這一過程會一直延續到最基層的員工。員工還須做好執行規則的準備。(有一條界線是每個個體不能逾越的，因為一旦他們跨過，他們就會被一次又一次地要求這樣做—你自己要忠於自己!)”，他說

溝通是關鍵，Schniepp 說。“健全的品質文化有開放的溝通，歡迎所有員工的回饋，無論他們在公司的職位如何。當一家公司的文化不好時，溝通是自上而下，員工的意見和投入不受重視

度量品質

如何評估生物/製藥公司品質文化的穩健性?“有研究和資料表明，可經由觀察品質管制系統中屬性的成熟度，來衡量一個組織的品質文化”，Schniepp 說。“前提是，若你能衡量一個公司的屬性(CAPA 系統，溝通)，你就能衡量一個組織的品質文化

監管機構在評估公司品質實踐的有效性時，特別是在檢查期間，(可能)會考量組織的歷史。“有多少 FDA 483 缺失項，他們如何有效地回應和矯正問題?” 檢查過程中，檢查員還會注意到人們是如何工作..等。某種程度上，這一切都歸結為檢查過程和檢查員”，莫爾頓說，“(監管機構)希望品質(和患者安全)得到認真對待，而不僅是口頭上的承諾。他們會看是誰做出影響品質的決定。現場檢查期間，設施的總體狀況和工作人員(高級和初級)的態度。他們還將考察申訴是如何處理的，及回收準備情況，即企業在發生回收時，如何應對

“監管機構將缺乏品質文化與資料可靠性問題，聯繫起來。PIC/S、MHRA、WHO 和 FDA 發佈的指導文件強調強大的品質文化與可靠一致的資料間的聯繫。他們強調一件事是開放的文化，接受員工的回饋，重視員工的貢獻。他們強調高級管理人員須參與，須充分參與建立品質文化”，Schniepp 說

不良品質導致的問題

是否值得花費時間和精力，在全公司範圍內建立品質文化?另一選擇(似乎)更糟糕，沒有健全的品質文化的影響，含更高成本和監管機構更嚴的審查。“最終，(可能)是財務方面的影響，因將有 FDA 483 缺失需補救，(可能)會回收產品，最終(可能)會有進口禁令。(這些)都需時間和金錢。(若人們認為品質是昂貴的，試想(長長的)FDA 483 清單、產品回收，或進口禁令)。公司的股價也(可能)受打擊

“缺乏良好品質文化的公司，(通常)有很高的偏差/調查率，影響他們為患者提供安全有效藥物的能力。同時，調查也花費更多錢，從而降低效率”。最後，患者安全才是最重要

Reference: Pharmaceutical Technology 46 (5) (2022).