

## 借鉴 ISO9001, 完善 GSP

梁毅, 蔡江波(中国药科大学药事管理教研室, 南京 210038)

**摘要** 目的:对 GSP 标准体系中存在的问题提出修订内容。方法:把 GSP 标准和 ISO9001 标准进行对比分析和研究。结论:借鉴 ISO9001 质量管理标准体系中的比较优势,完善 GSP 标准,使我国 GSP 实施工作更加的深入细致。

**关键词** 药品经营质量管理规范;ISO9001;质量管理

**中图分类号**:R95

**文献标识码**:A

**文章编号**:1006-0111(2005)06-0331-03

现行《药品经营质量管理规范》(GSP)是一个国内药品经营质量管理的行业标准,具有专属性、强制性,药品经营企业只有通过 GSP 认证,才能开办企业、经营药品。ISO9000 族国际标准是由 ISO/TC176(国际标准化组织质量管理与质量保证委员会)制定的质量管理标准,目前为 2000 版,包含四个核心标准。该族标准运用质量管理原则,高度抽象各行各业、各种组织的质量管理体系,成为一个通用的质量管理体系工具。其中 ISO9001 规定了以过程为基础的质量管理体系要求,适用于各行各业,既适用于工商组织,又适用于服务型组织,因此,借鉴 ISO9001 质量管理思想,完善 GSP,形成完整的药品经营质量管理体系,具有十分重要的意义。

### 1 GSP 存在的缺陷分析

GSP 虽然采纳了一些质量管理原则,如过程方法、全员参与等,无疑提高了药品的经营质量水平,但相比于其它的质量管理体系标准,仍存在以下不足,有待完善。

**1.1 强调各要素,忽视系统整合** 把药品经营企业内部的系统分为管理职责、人员与培训、设施与设备、进货、验收与检验、储存与养护、出库与运输、销售与售后服务等几个要素。要素没有一个统一的分类标准,既有按硬件、软件和组织,分为设施和设备、文件和人员,又按过程分为进货、验收与检验、储存与养护、出库与运输、销售与售后服务等。这些要素简单罗列,各自强调要点,彼此孤立,没有从全局和整体上理顺和协调,缺乏联系的界面,没有形成一个有序的、有层次的系统。

**1.2 以企业为系统,与外界隔离** GSP 从药品的经营阶段开始进行控制,局限于药品在本企业经营过程的质量管理,把进货、验收与检验、储存与养护、出

库与运输、销售与售后服务环节等作为管理的对象,把管理职责、人员与培训、设施与设备等要素作为规范的重点内容。把企业质量管理活动仅作为一个孤立的系统,把和质量管理活动紧密联系的供应商、顾客分割开,忽视了企业在质量管理活动中与外部环境相互影响、相互作用、相互促进和互相交流。供应商所提供商品质量的下限实际上就决定了本企业所经营商品质量的上限,因此,对供应商质量保证体系的审计和选择一个具有质量保证能力的供应商非常重要。同时,经营企业识别客户的需求和期望,采购优质的产品,按客户要求建立质量管理体系,把客户的这些需求和期望转化为经营质量管理工程和技术上的具体要求,形成推动企业提高质量管理水平的动力,而不是只把与供应商的关系定位在商品采购,与顾客的联系定位在药品质量的投诉和售后服务的层面上,如果仅仅这样,对于建立一个良好的质量管理体系是不够的。

**1.3 文件繁杂,层次不清晰** 文件是企业一切活动的依据。GSP 文件系统把文件分为制度和记录。制度又分为程序和职责。记录则是对所有过程的记载,以满足产品质量追溯的需要。文件规定了所有与经营质量管理相关的制度、职责、程序等,在所有的环节都要有对应的文件,力求全面,因此,系统庞大,数量巨大。GSP 改造主要包括三个部分:硬件、软件、人员和组织,由于受我国国情和文化等因素影响,在实际的 GSP 改造工作中,企业包括药品监督管理部门都自觉不自觉地关注硬件建设,对软件建设的科学化和系统化关注相对较少。因此,药品经营企业在实施 GSP 过程中,认为文件编制和文件系统的运作只是质量管理部门的职责,以致企业制订的文件就事论事,相对比较孤立,没有严格运行质量管理体系,缺少定期审核,无法保证质量管理体系运作的持续有效。由于文件数量众多,层次性要求不高,内部员工微观上熟悉所在岗位职责和制度,但不

太容易从宏观上了解企业的总体质量要求、方针政策以及质量目标,这不利于员工质量意识的强化和提高,也不利于企业对外的质量管理交流。

**1.4 企业主要负责人的推动作用缺位** 企业目标的实现需要全体员工发挥积极性、创造性,以主人翁的态度对待自己的工作岗位。同样,质量管理体系的良好运行也要求全体员工的积极投入,GSP 也体现了全员参与的要求,全体员工必须树立质量观念,对所有经营环节进行 PDCA 循环,也从微观的角度对企业内部的质量管理体系提出进行审核的要求。GSP 从静态上对企业负责人、经营、质量管理负责人作出了要求,如学历、经验、组织能力和职责,但领导作用没有突出,这可能与质量管理活动在我国经营企业中的受重视程度有关,质量管理负责人特别是企业最高负责人在质量管理的"造势"活动中所起作用有限。由于企业所处的内外环境是不断变化的,质量管理体系不仅需要从微观上进行内部审核,还需要从宏观上对质量管理体系所处的内外环境进行评审,以保持质量管理体系的有效性、适宜性、持续性。

## 2 ISO9001 比较优势的分析与 GSP 的改进

ISO9001 是一个国际通用的质量管理体系标准,适合于各行各业、各种组织,是推荐性标准,一般由国家承认的第三方认证机构对企业质量管理体系进行考核认证。ISO9000 总结了 8 项质量管理原则,分别是:以顾客为关注焦点、领导作用、全员参与、过程方法、管理的系统方法、持续改进、基于事实的决策方法、与供方互利的关系。和 GSP 比较,ISO9001 优势在于,以这 8 项质量管理原则为指导,通过体系的有效应用,包括体系持续改进的过程以及保证符合顾客与适用的法律法规要求,提高质量管理水平。虽然,GSP 与 ISO9001 是两个不同的质量管理体系标准,两者在的体系结构、目的、适用范围等方面存在一定的差异,但是充分借鉴 ISO9001 质量管理体系的亮点,对于当前 GSP 的修订工作有着很大的帮助。

**2.1 强调过程方法和管理的系统方法相结合** ISO9001 以过程方法为基础,关注过程中的活动,把系统进行分解为 4 个过程,即管理职责、资源管理、产品实现、测量、分析和改进,每过程都要求进行 PDCA 循环,追求每个过程的有效性。同时采用管理的系统方法,综合 4 大过程,追求系统的有效性和效率。它认为好产品首先是设计出来的,然后才是生产出来的。不仅重视生产过程的控制,而且把产品的设计和开发考虑在内,所以对产品的研发、设计、生产、质量、审核、售后各阶段综合质量合格概念不

仅仅限制在检验结果上,还延伸到满足顾客的需求和期望,以顾客的需求和期望为中心,只有这样,才能真正实现企业的质量方针和质量目标。

GSP 应全面考虑企业实施的所有质量管理活动,走出药品质量活动只是控制药品在验收、养护检验、出库等环节的思维误区。机构与人员、环境与设施、仪器与设备等是经营药品的资源,经营管理、质量管理、产品进货销售是实现过程,职责、投诉、自检是质量管理体系改进和保持有效的手段,文件作为质量管理体系有效运行和人员培训的依据。如果从资源、实现过程、体系改进和保持的角度划分系统的要素对质量管理体系进行整合,使各要素间相互联系、相互作用,从而把经营、质量、销售、审核等过程综合成一个完整的系统,形成有效的质量保证能力,满足顾客的需求和期望。

**2.2 建立体现供应商、企业和顾客相关利益的质量系统** 以顾客为关注焦点、互利的供方关系是 ISO9001 的基础。一个企业建立的质量管理体系应以满足顾客的需要及公司内部管理而设计。ISO9001 强调与外界的联系,重视相关方利益,如顾客、供应商等,将企业、供应商和顾客作为一个大系统,在企业、供方与顾客之间,以产品为中心,将产品实现活动前后延伸,构成质量管理体系的开放性。

在 GSP 修订时,应考虑到以顾客为关注焦点,重视供应商等其它相关方的利益,把供应商和顾客作为一个利益的共同体,既考虑当前利益又考虑长远利益。因为加强与供应商的联系,建立互利的关系,不仅可以得到良好的质量保证,而且可以得到供应商最新的改进成果;以顾客为关注焦点,可以更好地识别顾客需求和期望,使客户对企业所经营药品的质量要求,转化为企业改进质量管理和质量管理体系以及真正实施 GSP 的压力和动力,使所经营的产品质量优越,提高市场竞争力。

**2.3 文件层次清晰,立体性强** ISO9001 并不要求统一所有企业的质量管理文件。一般而言,文件按纵向分为质量手册、质量方针和质量目标、程序文件、作业指导文件和记录。质量手册是企业的质量总纲,作为质量管理的指南,亦可用于对外交流,是第一层次文件。质量方针和质量目标是质量管理贯彻和努力的目标,成为第二层次文件。程序文件为第三层次的文件,规定统一完成活动或过程的信息的文件,保证一致性,不受人员因素影响。作业指导文件和记录则是第四层次的文件,满足具体岗位操作和产品追溯的需要,提供客观证据。整个条理清晰,立体感强,既能满足企业内部质量管理体系运行的需要,又能按照文件的受控程度进行对外交流。

在建立 GSP 文件系统时,企业结合自身实际,着眼于长远利益和全局利益,确定企业提高质量统一的宗旨和方向,制定切合实际的质量手册、质量方针、质量目标,形成企业自己的质量文化,同时继续保留工作标准文件,使文件系统既方便企业对外交流,又具有可操作性。

**2.4 强调企业最高管理者的作用** 同 GSP 的质量管理思想一样,ISO9001 体现了“以人为本”的思想,非常重视全员参与,规定组织内部各职能部门的质量管理职责和权限,对最高领导和管理者代表的领导作用提升了一个更高的层次。它要求最高管理者识别相关方的需求,分析组织本身优劣势,制定组织特点的质量方针,策划富有挑战性的质量目标,建

立共同的质量价值理念,合理分工授权,配备必要的资源,为人尽其才、物尽其用,创造质量管理的物质和人文条件。

在 GSP 的实施过程中,企业最高领导者不必在质量管理工作中事无巨细,事必躬亲,但是必须从宏观上对质量管理工作进行指导,对企业的内外环境进行考核评审,为组织策划正确的方针和目标,营造职工在质量管理活动中施展才能的良好环境,打破旧的质量文化,建立符合 GSP 要求的文化,把管理评审和自检相结合,从宏观上和微观上定期对企业的质量管理体系检查考核,发现问题,及时纠正,保持质量管理体系的有效性、适宜性、充分性。

收稿日期:2005-05-08

## 目前中药复方现代化研究的几种取向

刘福强,张恒弼,张白晶(中国人民解放军第二〇八医院,长春 130062)

**摘要** 在论述了中药复方在防治疾病中存在的现实,综述了近几年来国内外对中药复方制剂现代化研究几种不同的思路,即中药“植物化学”化模式;继承中药传统配伍模式;利用现代科学技术深层次的继承和发扬;拆方研究。中药现代化,是前无古人的事业,客观上应可多种方式的存在。

**关键词** 中药复方现代化;植物化学化模式;传统配伍模式;深层次继承与发扬;拆方研究。

**中图分类号:**R289.1 **文献标识码:**A **文章编号:**1006-0111(2005)06-0333-04

中药是随着社会的进步而发展起来的一门科学,在古代由于科技不发达没有考察药物疗效的手段,从民间流传的神农尝百草推测,开始可能使用单味药,由于现实生活中复杂病、疑难病存在,单味药不能奏效,以及对中药知识的丰富,在治疗疾病过程中,出现几味药同时治疗。同样,逐渐体会到多味药物共用毒性降低和疗效的增加。故复方中药的形成,是临床治疗需要的结果。

随着中医药理论体系的建立和完善,中药复方早已不是简单几味药相加,而是有规律的配伍,与中医治疗疾病确认的病因和治则相吻合,现代实验研究,也证明其科学性。如四逆汤由炙甘草、干姜、生附子三味中药组成,单用附子,强心作用不明显也不持久,且有毒性,与炙甘草、干姜配伍(后者单用无强心作用),强心升压作用显著且持久。据研究认为甘草甜素的类肾上腺皮质激素样作用,有提高心肌对附子的敏感性,干姜兴奋血管运动中枢,促进了血液循环。又如伤寒论的麻黄汤由麻黄、桂枝、甘草、杏仁组成。其功能为发汗解表,宣肺平喘,从实验可知桂枝作用为解热,但较弱,与麻黄配伍,则解

热作用明显增强,麻黄为平喘药,与杏仁配伍后,则止咳平喘作用增强<sup>[1]</sup>。古方复方如此,即使在现在,也体现中药复方的有效性和优越性,如 2003 年 SARS 流行时,国家中医药管理局推荐 6 个预防性中药复方,在治疗方面,分早期、中期、极期、恢复期,推荐 4 个复方方案,其他如北京、广州等地也推出类似的治疗方案。这些处方在防治 SARS 方面起到积极作用。有人用中西药联合治疗 SARS,中药治疗方案按国家中医药管理局推荐的方案,进展期用国药 2 号,极期用国药 3 号,恢复期用国药 4 号。临床效果:中西药联合治疗组治愈率为 95.56%,死亡率为 4.44%,而西药对照组治愈率为 87.12%,死亡率为 12.88%。中西药联合治疗明显优于西药对照组<sup>[2]</sup>。此外,中药在 SARS 的不同病理环节有效,能明显改善非典症状,健康报载广州奇星药业有限公司生产的“新雪颗粒”,对高热症退热作用时间长、起效快、降温幅度大于 35%;伴有肺纤维化患者,在加用中药“SARS4 号”方,通过临床观察,发现部分患者肺部病变出现可逆性改变。国外对古方复方也很重视,如日本 1976 年从 7000 多个处方中,选出的 210