

<<医药行业QC小组基础培训教材>>

图书基本信息

书名：<<医药行业QC小组基础培训教材>>

13位ISBN编号：9787502547417

10位ISBN编号：750254741X

出版时间：2003-1

出版时间：化学工业出版社

作者：牛淑敏 编,中国医药质量管理协会 编

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问：<http://www.tushu007.com>

<<医药行业QC小组基础培训教材>>

内容概要

中国的医药行业要应对加入WTO、与国际接轨，把产品质量搞上去是根本。因此，必须树立“大质量”观点，大力倡导和深入推进全面质量管理，构建药品质量保障体系。全面质量管理是理代管理科学的重要组成部分，其中QC小组活动是企业管理的一项重要的基础工作。

QC小组活动以提高质量、降低消耗、提高经济效益为宗旨，强调全员、全过程、整个体系的质量控制。

QC小组活动是医药行业进一步贯彻实施GMP、GSP等规范工作最有效的途径之一，是确保人民群众用药安全的重要基础。

随着经济一体化时代的到来，新技术、新经营理念不断涌现，质量的内涵也发生了深刻的变化，由“符合性质量”转为“适用性质量”；中国的GMP已由质量检验、事后把关，发展成为贯彻预防原则，利用过程控制（SPC）、过程诊断（SPD）的理论对生产全过程进行监控，并建立发展涵盖GMP以及质量控制（QC）在内的综合质量保证体系（QA）。

为适应时代发展的要求，提高医药行业QC小组活动的水平，为进一步贯彻实施GMP、GSP等规范服好务，中国医药质量管理协会组织有关专家撰写了本教材。

与一般的教学参考书不同，本书独具专业特色：将GMP、GSP与QC小组活动融为一体，既系统介绍QC小组的基础知识，其所阐述的系统又来自医药企业的实践，因此具有较强的可操作性，可供企业在贯彻实施GMP及相应规范中参照使用；特设“创新型”QC小组等章节，体现了QC小组与时俱进、开拓创新的发展轨迹；介绍了过程控制与过程诊断知识、与GMP相关的专业知识和国际ISO标准系列标准等内容，以便于读者了解和运用国内外的先进技术；介绍了一些医药行业QC小组活动的典型案便以及QC小组活动综合评价原则和评价方法，对提高QC小组活动的水平和使本教材更具可操作性很有裨益。

本书既是医药行业QC小组基础培训教材，也可供医药行业质量保证体系各级领导、科技人员参考。

<<医药行业QC小组基础培训教材>>

书籍目录

第1章 QC小组概述 1.1 质量与质量管理 1.2 GMP实施与发展 1.3 统计过程控制与过程诊断
1.4 ISO系列标准 1.5 QC小组的概念与分类 1.6 QC小组活动的宗旨和作用 1.7 有关国家
开展QC小组活动的情况 1.8 中国QC小组活动的概况 第2章 QC小组的组建 2.1 组建QC小组的
原则 2.2 QC小组的成员及对其要求 2.3 QC小组组建程序与注册登记 第3章 QC小组活动 3.1
QC小组活动的基本条件 3.2 QC小组活动的程序 3.3 QC小组活动的推进 第4章 QC小组活动
成果 4.1 QC小组活动成果报告 4.2 QC小组活动成果发表 第5章 QC小组活动成果的评审与激
励 5.1 QC小组活动成果的评审 5.2 QC小组的激励 第6章 统计方法基础知识 6.1 统计方法
及其用途 6.2 产品质量波动 6.3 统计数据及其分类 6.4 总体与样本 6.5 随机抽样方法
6.6 统计特征数 6.7 两类错误和风险 第7章 用于非数字资料的技术和方法(一) 7.1 调查
表 7.2 头脑风暴法 7.3 分层法 7.4 亲和图 7.5 因果图 7.6 树图 第8章 用于非数字资
料的技术和方法(二) 8.1 水平对比法 8.2 流程图 8.3 矩阵图 8.4 对策表 第9章 用于数
字资料的技术和方法(一) 9.1 排列图 9.2 直方图 第10章 用于数字资料的技术和方法(二)
10.1 控制图 10.2 过程能力分析 第11章 用于数字资料的技术和方法(三) 11.1 散布图
11.2 回归分析 第12章 网络图、过程决策程序图 12.1 网络图 12.2 过程决策程序图 第13章
正交试验法 13.1 正交表及其选用 13.2 应用正交表设计试验 13.3 正交试验设计的分析 附
录 附录1 印发《关于推进全国医药行业QC小组活动的意见》的通知 附录2 医药行业QC小组活
动案例及综合评价 附录3 全国医药行业质量管理小组优秀企业、卓越领导者、优秀推进者典型经
验介绍 附录4 统计用表 附表1 随机数表 附表2 标准正态分布函数表 附表3 GB
2828抽样检验(主表) 附表4 常用正交表 附表5 F分布分位数表 附录5 药品生产质量管
理规范(1998版)及附录 附录6 中国医药质量管理协会简介及为企业提供的服务内容

版权说明

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问:<http://www.tushu007.com>