试论制药企业生产质量管理问题及其对策

吴淑阳 (浙江普洛家园药业有限公司, 浙江 东阳 322118)

摘要: 质量管理工作在制药企业中占据核心地位, 是企业管理工作重中之重。随着国家新版药品管理法的颁布与实施, 监管力度持续加大, 制药企业面临的形势日趋严峻。很多企业都在思考, 如何做好质量管理工作。文章重点就制药企业生产质量管理问题及其对策进行研究分析, 以供参考和借鉴。

关键词: 制药企业; 生产质量; 管理问题; 对策

0 引言

制药工艺在药品研发过程中是十分关键的内容, 也可以说在药品开发上展现出了关键性的地位和价值。制药工艺质量所呈现出的具体情况, 会对药品试剂研发成功的结果形成决定性作用。在理论和技术进步之下, 药品研发制药工作开展中, 要在原理和成果等方面有所体现。制药工艺发展历程向我们十分清晰的展现出了药品自身会对制造生形成经济效益影响, 也会对我们的实际生活产生直接影响。因此, 对药品研发制药工艺质量进行提高发展, 对人们生命健康予以保证, 并带动药品研发制药行业的稳定运转。

1 制药企业生产质量管理的重要意义

1.1 对人们的生命健康负责任

现阶段, 各个行业都获得了稳定的发展机会和空间。我国经济发展获得了一定的指引, 在一些领域上也看到了十分明显的希望。在此过程中, 药品的研发制作工作也在逐渐地发展起来。和其他的工作进行对比, 药品研发工作实际开展过程中, 所彰显出重要性不可忽视。因为这和药品市场有着直接性联系, 也会对人民群众的生命健康产生直接性影响。经济利益角度上我们清晰地看出了, 人民的生命健康是最为重要的, 也是最为值得重视的。当我们的身体出现不适的时候, 通过药品进行修复治疗, 因此人们实际生活中对药品有很大依赖性。尤其当前人们的生活和工作压力比较大的情况下, 但是在近些年中, 药品研发制造过程中在质量上发生了问题, 这对人们的生命健康产生了一定的影响。所出现的一系列假药事件, 让人们把关注点逐渐转移到了药品研发制药工艺质量上。

1.2 对制药厂商权益得以保证

从制药行业角度入手, 要对相应的经济利益进行保证, 正确的药品研发和制造会让制药厂商权益得以保障。药品市场运行过程中, 和其他的物品市场存在一定的相似性, 也拥有独特市场原则。实际进行药品生产的时候, 在市场门槛、市场准入等方面都会存在相应问题。针对这些不足, 要解决就应该以合理性构建举措为支撑, 比如制药工作人员以合理性的药品制作过程为主, 对人们的身体健康进行保证, 并在此情况下对制药厂商的经济利益进行最大化的保障, 这为人民群众服务的情况下,

也会满足制药厂商的实际经济要求。这其中存在了一个前提, 就是在制药材料运用上和设备运用上, 不能出现掺假现象。在关注人民群众的生命健康, 将其作为首要的制药关注点。倘若过分的关注经济效益情况下, 对制药目的进行扭曲, 难以服务大众。

2 制药企业生产质量管理问题影响因素

2.1 人为因素

很多药品在实际制药期间都是由人操作完成的, 因此人的管理与培训不足引起的因操作不当导致的制药质量问题也比较常见, 由于制药工艺流程复杂繁琐, 人员一旦没有严格按照既定流程进行作业, 或者操作出现不规范的情况, 必然会导致药品生产出现严重的质量问题。为此, 作为制药企业管理人员, 需在加强质量监督与管控的同时加强人员培训, 提高制药人员的技术水平, 思想认知水平, 都是降低人为失误的有效管理手段。

2.2 工艺因素

药品生产本身的工艺流程以及检测手段都比较复杂, 尤其是一些特殊药品的制作工艺, 除了高标准、严要求的保存、运输要求以外, 科学合理的生产流程以及制药工艺都是企业的重要管理发展需求。想要在提升药品质量的同时, 完善制药工艺, 不仅需要管理人员具有高素质的管理能力, 也需要操作人员具有一定的责任意识, 通过不断提升自身的专业素养, 减少失误操作问题。另外, 科学合理的制药工艺流程、机械设备设施、生产环境都是决定药品质量的重要因素。

2.3 材料因素

问题原材料往往也是决定药品质量水平的决定性因素, 一般的制药企业都会应用现代化的制药工艺开展作业, 在有效提升制药效率的同时, 也能够保障药品质量。但是相对应原材料的需求就比较大, 想要保障药品原材料质量可能存在难度较高的问题, 一些企业可能会为了保障经济效益, 会选择一些成本相对较低或者质量本身存在差异性的药品原材料, 材料质量的问题也渐渐成为行业内部比较常见的问题现象。想要从根源上解决该问题不仅需要检测部门做好相应的检测工作, 也需要在原材料引进采购等方面下功夫。另外, 大批量的药品生产也可能引发质量问题, 数量较多、制作时间较长以及设备、环境等问题, 都会损耗药品质量的有效性。

2.4 设备因素

现代化生产发展背景下,多数企业都会采用自动化生产方式完成制药项目,一方面生产效益较为突出,另一方面机械化管理在节省人工成本、时间上都存在优势。但是机械设备相对于人工具有的自动学习能力,机械设备往往存在损耗、故障甚至是交叉污染等问题,其中一些制药工艺流程的操作指令较多,直接应用计算机系统完成制药管理与操作,虽然有效提升了药品生产效率,但是如果出现故障问题,不仅会直接影响制药效率,对于药品质量的影响也比较大。与此同时,高素质的维修、管理人才也是众多制药企业比较稀缺的专业化人才,想要定期完成自动化生产设备检修与维护,不仅需要专业人员进行及时的清洗维护,也需要根据实际制药情况进行合理的调试,一旦发生养护不到位或者预警意识下降等问题,都会直接提升药品生产质量风险。

3 制药企业生产质量管理对策

3.1 清晰质量目标,完善生产管控体系

首先,加强质量管控的宣传与监督,全方位提升企业领导者以及基层工作职员的质量意识,避免一些员工由于缺乏责任意识,影响企业发展;其次,细化责任管理制度。多数制药企业都会实施责任管理制度,但往往都会重点追究管理人员的责任,由于对基层职员责任管理存在一定的疏忽。不合理的管控措施可能会让员工存在一些偏激的想法与意见,影响企业整体质量管理效果;最后,细化员工工作内容。员工每天在生产线上辛苦劳作的主要就是为了得到经济收益,基本上与企业发展的目标一致,为了从根源上提升制药质量与管理水平,企业可以在控制好原材料质量、制药装备设施水平以及各个制药生产环节有效性的同时,为员工营造良好的工作生产环境,例如在员工作业前,及时做好相关检查记录工作,重点与员工强调生产质量的重要性,如果员工发现了制药流程与工作期间存在的问题,需要第一时间进行上报解决,避免不合理的思想态度以及处理方式影响药品生产质量。

3.2 重视工艺制度管理,优化岗位细节内容

首先,规范化生产管理操作,最大化减少外界因素对药品生产质量的影响;其次,每个岗位虽然承担的工作任务差异性较大,但是整体的责任管理并不能够被忽视,想要保证并且不断提升药品生产质量,就需要在动态化管理期间,真切落实每个岗位以及工序责任制度;最后,由于较多生产设备都是由计算机软件控制的,一些预警设施、监控设备以及质量检测仪器都需要定期进行检查与测试,避免由于过于依赖机械设备,影响药品质量控制有效性。另外,清晰的制度管理也有助于激励制度以及考核制度的推行,在有效激发员工工作积极性的同时,提升各个岗位管理人员的警惕意识。

3.3 做好原材料质量把关,实时跟进生产进度

作为药品企业的采购部门管理者以及相关工作人

员,强烈的责任意识属于员工的基本职业素养,不能够为了个人利益或者其他原因,忽视原材料的质量水平。针对原材料供应商较多且质量水平差异性较大的问题,采购部门可以利用相关审计标准进行初选,在符合标准的众多供应商中对比性价比最高的合作商。期间需要审计人员注意的是,并不是做好前期准备、抽检、核对工作就是完成工作任务,需要审计人员在不同批次原材料进厂期间,做好抽检核查工作,只有各项指标都符合标准后才能够发放准入证;其次,作为仓库验收人员也不能掉以轻心,外观检查,资质、数量确认等步骤都需要按照标准进行执行,只有相关资料、数据核对无误后才可以进入药品生产车间,其中一些药品原材料可能本身的性质比较特殊,可以根据生产需求做好相应的保存工作,避免仓库管理人员或者运输人员的疏忽,影响原材料的质量。另外,派遣专业人员实时跟进生产进度,在有效监督管理的同时,也能够及时发现解决生产过程中可能会遇到的问题情况,避免不达标的药品产品进入下一道生产工序或终端销售市场。

3.4 树立高度的责任意识,严格防范质量风险

药品在实际生产期间,做好的成品、半成品都需要根据相应程序进行取样抽检,只有样品检验结果符合国家质量标准以后,才能够让现场管理人员,逐一发放检验结果报告单,其间如果检验结果存在争议问题,相关人员就需要立刻分析其中的问题与原因,针对实际情况做好记录报告后,再次经过审核、签字、审批才能够正常进行生产。树立责任意识已经成为药品生产企业的核心思想,除了生产管理、维修、售后服务以及风险管控以外,高效性的沟通机制也是决定企业管理水平的重要因素。另外,风险防范意识应当渗透在企业日常管理期间,避免应付性的管理观念影响企业管理质量与服务水平的提升。

4 结束语

综上所述,制药工艺项目质量受多方面因素影响,明确管理发展目标,清晰责任管理制度,加强综合性管理与监督控制,能够在不断完善企业管理体系的同时,为社会医疗发展建设贡献一份绵薄的力量。另外,作为药品生产企业,在实际制药工艺项目管理期间,及时发现问题、分析问题、总结问题、解决问题,能够在有效提升制药管理水平,保障疾病患者生命健康安全的同时,维护社会发展以及医疗行业发展的稳定性。

参考文献:

- [1] 李杨平. 制药企业药品研发阶段质量管理存在的问题及对策探讨 [J]. 科技资讯, 2020, 18(03): 81-82.
- [2] 孙志伟. 关于制药企业药品研发阶段质量管理的探讨 [J]. 质量与市场, 2020(01): 50-53.
- [3] 毕寅辉. 制药企业药品追溯码在线赋码系统安装项目质量管理研究 [D]. 北京: 北京化工大学, 2019.