

建立高效、精益的药品生产管理体系浅探

陆宇¹ 许敏²

1. 昆明邦宇制药有限公司 650211; 2. 昆明市延安医院 650000

DOI:10.12238/ems.v7i6.13794

[摘要] 为了应对日益激烈的市场竞争, 药品生产体系必须具备快速响应、准时交付的能力, 同时能够灵活满足多品种生产的复杂需求。此外, 还需通过优化流程, 彻底消除企业在各个环节中的非增值活动, 从而实现资源的最大化利用与效率的全面提升。本文围绕药品生产管理系统的职责展开, 深入探讨了如何构建一个高效且精益的药品生产管理体系, 为企业发展提供强有力的支持与保障。这一管理体系不仅注重速度与精度, 更强调通过科学规划和持续改进, 为企业在竞争中赢得核心优势奠定坚实基础。

[关键词] 药品生产管理体系; 质量控制; 成本核算; 交货期

1 药品生产质量管理工作中体现高效、精益的药品生产管理体系

在药品生产质量管理领域, 应着力构建一套高效运转且精简优化的生产管理体系。该体系要求遵循正式得体的表达风格, 注重流程的标准化与规范化, 力求在保障产品质量的同时, 最大化提升管理效率与资源配置的合理性。

1.1 药品生产企业必须通过 GMP 认证,

按 GMP 要求组织生产是药品生产的最基本要求《药品生产质量管理规范》(Good Manufacturing Practice, 简称 GMP) 是制药行业必须遵守的一套强制性标准。它要求制药企业从原料选择、人员管理、设施设备配置、生产流程控制、包装运输以及质量检测等各个环节, 严格按照国家相关法规执行, 确保达到卫生和质量的要求。GMP 强调, 药品生产企业必须具备先进的生产厂房与精密的设备、科学合理的生产工艺、全面的质量管理体系以及严格的检测机制, 从而保障最终产品的质量完全符合药品标准。实施 GMP 的目的在于最大限度地减少药品生产过程中的污染和交叉污染, 有效降低各类操作差错的发生概率, 这是提升药品质量的关键举措, 也是对药品生产企业质量管理提出的最基本且最严格的要求。通过严格执行 GMP, 不仅能够确保药品的安全性和有效性, 更能增强公众对药品的信任度, 为人类健康保驾护航。因此, GMP 不仅是制药行业的基石, 更是维护公众健康的必要保障。

1.2 重视产品工艺设计, 细化工艺参数, 从技术层面上保证产品质量

当前, 我国制药企业在生产过程中普遍存在一些共性问题, 例如部分品种的产品设计不够完善、工艺参数缺乏精细化管理, 导致成品质量稳定性较差, 并时常出现因生产过程中的返工而影响产品质量的现象。这些问题的根本原因在于产品工艺设计水平的高低, 直接决定了其在后续生产中的工艺适应性、稳定性和可操作性。此外, 物料的质量波动同样会对制剂产品的整体质量产生显著影响。因此, 在新产品的工艺设计阶段, 必须充分考虑工艺处方的可操作性, 确保其能够适应大规模生产的实际需求。

1.3 加强员工素质教育, 保证产品质量

操作人员的素质高低, 不仅直接影响其操作技能的熟练程度, 更能深刻反映产品的质量水平。因此, 在生产制造系统中, 必须高度重视对员工的技能培训, 同时强化其质量意识教育。要牢固树立“第一次就把事情做对”的核心理念, 将质量视为生命线; 倡导“上工序把下工序当作客户”的协作精神, 确保每一环节都以高标准要求自己; 同时, 下工序在面对有质量问题的产品时, 应坚决秉持“不接受、不制造、不传递”的原则, 彻底杜绝不合格品流入下一环节。唯有如此, 才能从源头提升产品质量, 打造卓越的生产体系, 从而

赢得市场信任与竞争优势。

1.4 提高生产现场管理水平, 并引入 TPM、5S 管理理念

1.4.1 TPM 管理理念的引入 设备管理水平直接影响产品质量的高低。随着生产机械化程度的不断提升, 设备管理的重要性日益凸显。作为现代企业管理的核心理念之一, 全面生产维护 (TPM) 为企业提供了系统化的改进路径。TPM 的核心理念可以概括为三个关键要素: T (全面): 强调全员参与的设备改进活动, 贯穿整个管理过程, 旨在优化设备的全生命周期性能, 并有效降低其生命周期成本。P (效率): 通过持续改进设备检查与维护的方式, 推行计划性维修, 并将积累的生产和维修经验应用于新设备的选择中, 从而不断提升产品质量和工艺水平, 实现工作效率的最大化。M (维修): 维修部门通过构建完善的设备管理体系, 开展预防性和预见性维修工作, 显著提高维修效率和设备可靠性。TPM 是一个以全员参与为基础、以提升设备利用率为目标的综合改进体系。它不仅关注设备的技术性能, 更注重员工观念的转变——从传统的“我操作, 你维修”的被动模式, 转变为“我们对设备、工厂以及未来都负有责任”的主动意识。这种转变不仅是管理模式的升级, 更是企业文化的一次深刻变革。唯有如此, 企业才能在激烈的市场竞争中立于不败之地, 实现可持续发展。

1.4.2 5S 管理理念的引入 5S 管理理念中的五大核心要素——整理、整顿、清扫、清洁和素养, 为我们提供了实现高效现场管理的强大工具。这一方法不仅能够优化工作环境, 还能显著提升工作效率与员工素质。整理 (SEIRI): 区分必需与非必需 在工作现场, 必须明确区分需要的物品和不需要的物品, 并坚决将后者移除。工厂中常常充斥着各种物品, 如果空间不足, 就会带来诸多不便。此时, 整理便是解决问题的关键。通过合理分类, 我们可以释放更多空间, 从而为高效工作创造条件。整顿 (SEITON): 科学布局, 随手可取, 整顿的核心在于将必需品以科学的方式摆放, 确保任何人能够迅速找到并使用它们。这不仅提高了工作效率, 还保证了操作的安全性和质量。合理的整顿能够让空间得到最大化利用, 同时避免因寻找物品而浪费时间。清扫 (SEISO): 保持环境整洁无尘清扫是维护工作场所卫生的基础。一个干净的工作区域不仅能提升员工的士气, 还能减少设备故障和安全隐患。因此, 每日坚持清扫, 确保没有垃圾、灰尘或污渍, 是打造优质工作环境的必要步骤。清洁 (SEIKETSU): 持续改进, 巩固成果** 清洁并非简单的打扫, 而是将整理、整顿和清扫的标准制度化, 并长期贯彻执行。只有做到这一点, 才能真正实现工作环境的规范化和稳定化。清洁是一种对细节的关注, 也是一种对品质的追求。素养 (SHITSUKE): 培养良好的习惯** 素养是 5S 管理的最终目标, 也是最深层次的要求。它强调通过反复实践, 让员工养成遵守规则、主动改

善的习惯。这种习惯一旦形成,将内化为个人行为准则,从而推动整个团队向更高水平迈进。综上所述,5S 不仅仅是一套管理工具,更是一种哲学。它通过系统化的方法,帮助我们优化资源、提高效率,并塑造一支高素质的团队。

2 药品生产成本管理工作中体现高效、精益的药品生产管理体系

2.1 建立全员参与的生产成本控制体系

企业若要实现可持续发展,必须持续开源节流。通过有效降低产品生产成本,不仅可以提升公司的利润空间,还能增强产品在市场中的竞争力。为此,企业可建立一种将生产成本与生产体系工资总额相挂钩的薪酬分配机制,此举能够充分调动员工参与控制生产成本的积极性,从而构建起全员参与、共同管理的生产成本控制体系,为企业的长期稳定发展奠定坚实基础。

2.2 优良的物料采购制度的建立

在物料采购环节,应建立和完善招标制度,确保供应商在价格、质量和服务等方面实现公平竞争。同时,针对招标品种总价较高的供应商,实施淘汰机制,有效打破供应商之间可能存在的默契及串标行为。细化货款承付周期与形式的确定,并将其与采购价格挂钩。实践表明,在企业资金运作允许的情况下,通过付款优惠的方式可以显著降低采购成本。

2.3 生产车间的成本控制

在车间实施制造成本考核制度,将员工薪酬与生产成本的节约情况相挂钩,促使成本控制成为员工自发自觉的行为。同时,在车间内积极开展节能降耗工作,例如:推行产品工序收率考核机制,对收率提升者予以奖励,对收率下降者进行扣罚;建立废品回收激励制度;以及设立产品工艺技术创新奖励制度等,以多种形式促进成本优化与效率提升。

2.4 库存与资金成本管理

较高的库存水平可能会掩盖生产系统中存在的效率低下、产品质量不稳定、设备维护不当以及交货周期管理不善等问题。而较低的库存水平则会充分暴露这些问题。此外,持有库存意味着资金被占用,从而产生资金成本(如利息支出),同时还需要承担库存管理的相关费用。因此,科学合理地设定库存水平,并建立符合企业实际需求的最低合理库存量,具有至关重要的意义。

2.5 提高生产效率

2.5.1 建立有效的员工激励机制,提高劳动生产率

实践表明,实施计件工资考核体系能够显著提升员工的生产积极性。与此同时,随着今年《劳动合同法》以及员工带薪年假等相关制度的颁布与施行,我们应当进一步关注计件工资考核体系的持续优化,确保其全面符合国家法律法规的规定,从而有效维护员工的合法权益,同时降低企业在用工过程中的潜在风险。这一举措不仅有助于构建和谐劳动关系,也将为企业长远发展提供坚实的制度保障。

随着近年劳动用工数量的减少及劳动用工成本的大幅上涨,引入高效、自动化生产设备将成为制药企业控制生产成本,提高生产效率的重要举措。

2.5.3 简化生产操作环节,避免产生浪费

生产过程应通过工艺流程设计减少物料运输次数和运输距离,通过工艺技术水平提高减少产品的返工,通过中间产品在线检测或免检,减少中间产品的生产等待,通过制订标准操作规程,减少生产操作的多余动作等。

3 药品生产交货期管理工作中体现高效、精益的药品生产管理体系

3.1 我们应建立并强化的理念

一个制药企业其经营目标是在保证药品质量的前提下,最大程度的追求其利润最大化和市场占有率。企业是以经营部门为龙头,而生产部门就成为销售部门的直接后勤保障部门。企业内部的其他职能部门如质量部门、设备部门等的工作效率直接影响到生产部门的产品生产进度。因此应建立“公司为销售服务,部门为生产服务的经营管理理念”。

3.2 生产总调度岗位的设置

实践表明,设立生产总调度岗位取得了显著成效。生产流程涵盖计划制定、物料采购、质量检验、实际生产及入库等多个环节,任何一个环节出现问题,都会对整体生产进度造成直接影响。通过设立生产总调度岗位,并赋予其协调生产进度的权限,能够将各生产环节有机串联起来,依据产品品种的优先级合理安排生产任务,明确并监督各环节的工作时限。

3.3 加强组织生产的计划性,做好均衡生产工作

为提升管理效率与生产组织的科学性,应进一步强化与经营部门之间的信息沟通。经营部门需及时提供准确的经营销售计划,这对于合理制定生产计划、精准开展各项预算以及均衡有序地组织生产具有重要意义。为此,我们应当建立健全涵盖年度、季度、月度及周计划的多层次生产规划体系。其中,年度生产计划主要用于指导设备、人员、物料及资金的全面预算,使生产系统能够有针对性地进行调整,以更好地满足经营发展的新需求;季度生产计划有助于实现生产的均衡安排,并对生产周期较长的产品提前做好充分准备;月度生产计划作为具体实施层面的重要工具,需精确测算生产工时,从而合理安排正常生产和加班任务;周生产计划则直接服务于员工的日常作业,旨在明确工作目标并实时跟踪产品的生产进度,确保生产任务按时高质量完成。通过上述体系的完善与落实,可全面提升生产管理的精细化水平,推动企业经营目标的有效达成。

3.4 利用 ERP 系统实现信息资源共享

通过运用 ERP 系统实现信息资源的共享,并开展实时信息交流,将有助于生产系统迅速、高效地作出调整,从而更好地适应市场变化,满足销售需求。

3.5 打造柔性生产体系

构建柔性生产体系,旨在满足市场对产品多元化的需求,并实现快速响应。为此,需建立健全的生产布局,确保生产流程的连续性,消除生产瓶颈,同时培养具备多项技能的操作人才。通过优化资源配置与提升团队能力,进一步增强企业竞争力,以灵活应对市场变化。

[参考文献]

- [1]郑克衍,谢娜,吴应全.7023 例住院患者退药原因帕累托图分析及对策[J].今日药学,2013,23(6):361-363.
- [2]宋碧辉,罗雪飞.精益管理用于我院高危药品管理实践及体会[J].中国药业,2014,23(16):5-6.
- [3]李芳.含毒性中药材制剂的风险管理[J].中国中医药现代远程教育,2014,12(14):148-148.
- [4]李洪琳,王世鑫,吴晓宁.基于六西格玛的降低 X 医院门诊药房发药差错研究[J].吉林医学,2015,36(3):599-600.
- [5]庄菁,邹慧龙,方飞.“5S”管理在降低药房药品周转率中的应用[J].中医药管理杂志,2015,23(1):88-89.
- [3]赵亮,郑俊杰,方勇,焦剑,甄蓓.精益化生物医学实验室管理初探[J].军事医学,2014,38(11):918-919.