

提高药品生产质量管理的措施研究

徐飞¹ 王迎迎² 吴文琦²

1 青岛奥瑞森医疗科技有限公司 2 山东齐都药业有限公司

DOI:10.12238/fcmr.v6i2.7429

[摘要] 药品生产质量管理对保障药品的安全性和有效性至关重要。本文介绍了提高药品生产质量管理的措施,包括建立完善的质量管理体系、加强员工培训和素质提升、优化生产工艺和设备、确保物料的质量。通过采取这些措施,可以有效提升药品生产质量,确保药品的安全性和有效性。随着社会的发展和科技的进步,人们对药品的需求和质量要求也越来越高。药品作为一种特殊商品,其质量和安全性直接关系到患者的健康和生命安全。然而,药品质量问题一直困扰着药品生产和流通领域,严重制约了药品行业的健康发展。

[关键词] 药品生产质量管理; 质量管理体系; 员工培训

中图分类号: R97 文献标识码: A

Study on the measures to improve the quality management of drug production

Fei Xu¹ Yingying Wang² Wenqi Wu²

1 Qingdao Orresen Medical Technology Co., Ltd 2 Shandong Qidu Pharmaceutical Co., LTD

[Abstract] Quality management of drug production is crucial to ensure the safety and effectiveness of drugs. This paper introduces the measures to improve the quality management of drug production, including establishing a sound quality management system, strengthening staff training and quality improvement, optimizing the production process and equipment, and ensuring the quality of materials. By taking these measures, the quality of drug production can be effectively improved, and the safety and effectiveness of drugs can be ensured. With the development of society and the progress of science and technology, people's demand and quality requirements for drugs are also getting higher and higher. As a special commodity, the quality and safety of drugs are directly related to the health and life safety of patients. However, the drug quality problem has been troubling the drug production and distribution field, which seriously restricts the healthy development of the drug industry.

[Key words] quality management of drug production; quality management system; staff training

引言

药品生产企业可以提高生产质量管理水平,确保生产出符合质量标准的安全有效药品,增强市场竞争力,同时也有助于保障患者用药安全和健康。

1 药品生产质量管理的重要性

药品作为直接应用于人体的特殊产品,其生产质量管理至关重要。首先,药品生产质量管理直接关系到患者的用药安全。合格的药品应具备正确的成分含量、稳定的药效和无害的副作用,以确保患者获得有效治疗和避免不良反应。其次,药品生产质量管理对于保障药品的疗效和治疗效果也至关重要。合格的药品应具备一致的质量标准和稳定的药效,以确保每一批药品都能达到预期的治疗效果。此外,药品生产质量管理还关系到公众信任和医疗行业的声誉。通过严格的生产质量管理,可以建立

起良好的品牌形象,赢得患者和医疗机构的信任。^[1]

2 提高药品生产质量管理的措施

2.1 建立完善的生产质量管理体系

2.1.1 药品生产质量管理标准的制定

建立药品生产质量管理标准,是确保药品安全、有效、一致的根本。制定标准必须按照药典,国家药品监管法规和行业最佳实践进行。第一,企业需要深刻理解并严格遵守药品生产质量管理规范(GMP)的要求,包括从物料采购、检验、储存到生产、出库等各个环节的详细规定。其次,药品生产企业应建立完善的标准操作规程(SOP),这些SOP需要详细描述每项操作的步骤、操作条件、所需设备及其校准方法、材料和环境要求等。另外,质量标准的建立还应考虑对产品稳定性的研究,以保证药品在其整个有效期内都能够维持既定质量标准。制定与执行这些标准需

要在企业内部组建专门的质量管理队伍,而不只是定期检查与修改现行标准,还要追踪新科研成果,技术进步与市场变化,保证生产质量管理标准具有现代性与前瞻性。

2.1.2 药品生产质量控制流程的建立

在药品生产过程中,质量控制过程是保证每批产品质量稳定性的关键环节。建立一个系统的质量控制流程需要企业既要具备严格的物料入库检验机制以保证其符合药品生产的要求,又要对生产过程进行过程控制及关键质量属性(CQA)监控。这就意味着在生产过程中要实时监控关键参数,如温度、湿度、pH值、混合均匀性等等,并保证生产设备性能的稳定性与可靠性。生产完成之后,成品还要进行一系列苛刻的质量检验工作,其中包括但不限于含量、有关物质、溶解度和微生物限度等。为确保控制流程有效进行,企业还要构建一套完整的数据记录与追踪体系来保证对生产全过程数据进行精确地记录与追踪。这些纪录不仅对后续产品追溯有保证,而且对质量持续改进有数据支撑。另外,质量控制流程应包括定期校准与保养设备与仪器、不断培训与评估操作人员等内容,以保证各个环节均满足预定质量要求。^[2]

2.1.3 药品生产质量审计与改进实施

对生产质量管理体系实施定期内外部质量审计能够系统评价生产质量管理体系运行状况及有效性,发现体系中存在缺陷并予以完善。内部审计是指由独立质量管理部门依据设定的审计计划与流程,对该系统的合规性、适宜性与有效性做出客观的评价。外部审计一般由政府监管机构或者第三方专业机构实施,保证企业生产质量管理体系达到相应的法律法规和标准。在审计期间发现的不符合项均要求企业制定出相应的纠正与预防措施(CAPA),并对执行效果进行定期跟踪,确保对不符合项进行有效改进。质量改进还应以数据和风险管理原理为基础,运用质量管理工具和方法,如失效模式和影响分析(FMEA)、根本原因分析(RCA)等,为了有计划地发现潜在的风险与问题并采取一定的措施进行控制或排除。企业要鼓励职工提出改进意见,营造全员质量管理氛围。通过持续的质量审计与改进可以使药品生产企业不断提高产品质量,提高企业的市场竞争力。

2.2 加强员工培训和素质提升

2.2.1 员工培训计划制定

为强化员工培训,提高素质,药品生产企业应制订全面、具体的培训计划。该计划的编制需建立在企业现有员工能力水平评价和未来发展需求预测之上。企业要制定培训目标,确定重点培训领域及预期达标。然后,要对不同职位职工的特定培训需求进行分析,并把它们转化成特定的培训项目与课程。培训计划应兼顾不同级别员工培训内容,如新入职培训、操作员技能提升和管理层领导力开发,针对各个级别制定差异化培训计划。与此同时,该培训计划还应包含培训时间表、培训师资、必要的资源以及预算等内容,以保证该计划具有可执行性。企业也要留出一定的灵活性来满足瞬息万变的外部环境与内部需求。另外,在制定计划时要考虑到职业发展的长远道路,如何通过培训来推动员工职业成长与个人发展。^[3]

2.2.2 培训内容与方式

培训内容要求涵盖药品生产质量管理过程中的方方面面,涉及但不仅仅局限于质量管理体系、生产技术操作、设备维护管理、行业法规遵循、工作场所安全和职业健康等方面。具体来讲,培训内容要做到理论联系实际,既要解读制度规范,又要实操演练操作技能。对不同职位、不同层次职工的培训应重点突出不同专业技能与知识。在培训方式上,现代企业普遍采取多元化培训手段将线上线下相结合,如传统课堂讲授、现场操作指导、互动式研讨、在线教育平台和模拟培训。这些方法可以适应各种学习风格,时间安排等多方面的要求。另外,案例研究,角色扮演以及团队合作项目这些互动性较强的培训方法也能提高员工参与度以及培训实效。有效培训内容和途径的组合能够增强员工学习动力、深化专业知识理解、把所学运用到工作实践中。

2.2.3 考核与激励机制

培训是提升员工素质、增强企业竞争力的重要手段。然而,仅有培训是不够的,我们需要建立一套科学合理的考核机制和激励机制,以确保培训计划的顺利实施并达到预期效果。

首先,要建立健全培训考核机制。这一机制应涵盖培训过程中的各个环节,从培训参与度、知识掌握程度,到技能运用能力等方面,进行全面、深入的评估。考核形式可以多样化,包括但不限于书面考试、实操考核、项目展示,以及同事和上级的360度反馈等。这样,既能确保培训内容的全面性,又能真实反映员工的培训效果。其次,设立与考核结果挂钩的激励机制。对于在培训中表现突出,或能有效运用培训知识开展工作的人员,企业应当给予物质奖励和职业发展激励。这些奖励可以包括奖金、晋升机会、增加培训资源,或赋予更大的责任等。这样,既能激发员工参与培训的积极性,又能鼓励他们在工作中发挥所学,提升工作效率。此外,树立积极的培训文化。企业应当对培训成果给予充分肯定和表彰,让员工感受到培训的价值和意义。这种积极的培训文化,有助于提高员工对培训的认同感和参与度,进一步推动培训工作的深入开展。^[4]

2.3 优化生产工艺和设备

2.3.1 工艺优化

优化生产工艺对于提高产品质量、提高生产效率、降低成本,实现可持续发展具有十分重要的意义。在工艺优化过程中,企业首先要综合考察分析已有生产流程,确定影响效率与质量的关键因素。通过运用精益生产、六西格玛管理等先进生产管理理念能够系统减少浪费,提高流程质量。从工艺层面上看,工艺优化可包括更加合理地选择物料,简化生产步骤,准确地控制关键工艺参数和降低废品率。另外,实时数据监控、过程控制系统等信息化手段的运用,可以为生产过程提供更准确、更及时地反馈信息,有利于工艺参数的适时调整,保证产品质量一致。同时企业也需注重持续改进、定期对生产工艺效果评价、随市场变化及技术进步做出调整。这一过程还离不开职工的参与,因为在实际工作中职工对流程的了解与实施是影响优化成果成败的

关键因素。简单地说,工艺优化就是一项涉及到诸多因素考虑的系统工程,它要求企业在生产过程中必须投入相关的时间与资源,并在生产过程中用科学态度与方法持续地寻求改进。

2.3.2 设备升级与维护

在生产活动中,设备是生产的根本,先进设备对提高生产效率,确保产品质量,降低能耗与成本至关重要。从设备升级的角度来看,企业需结合生产实际需求及技术发展趋势有步骤的改造老设备或者引进新技术新设备。设备升级并不只是单纯的硬件更换,还应该将自动化与智能化管理系统相结合,比如使用先进传感器、执行器以及控制系统等,提高了装置自动化水平和最佳运行状态。同时在更新时,还要注意与原有生产系统兼容,以保证新老设备能协同作业,以免造成不必要的停运时间。设备维护是保证设备长期平稳运行不可缺少的环节。企业要执行定期、预防性维护计划检查、更换关键部件,以免设备故障导致生产中中断。维修工作要系统化、规范化,要通过建立维修数据库及维修日志来记录设备使用情况及维修历史,并运用数据分析对可能出现的故障点进行预测,做到准确维修。另外,职工维护技能与意识是确保设备良好运转的关键所在,所以加强职工操作培训与维护知识更新十分必要。企业通过对设备进行更新与维修,不但可以促进生产效率与产品质量的提高,而且可以延长设备寿命、提高市场竞争力。

2.4 确保物料的质量

2.4.1 供应商评估与选择

企业在挑选供应商时,不能仅仅关注价格和质量,还需全面考虑供应商的信誉、交货期、供货能力、服务水平以及其质量管理体系的成熟度。这些因素是供应链稳定的基石,也是保证产品质量和客户满意度的关键。企业应对供应商的历史业绩和市场地位进行深入调研,了解其在业内的口碑和实力。同时,财务稳定性也是不能忽视的一个重要因素,因为这直接关系到供应链的长期稳定性。企业需要确保供应商能够长期稳定地提供优质产品和服务。企业可以通过对供应商提供的样品进行检测,以评估其产品的一致性和符合性。这有助于确保供应商能够按照企业要求的标准生产产品,满足产品质量要求。此外,供应商的质量认证,如ISO标准认证,可作为评估其质量管理水平的一个重要指标。这些认证证明了供应商具备一定的质量管理水平,能够为企业提供的产品和服务。企业还需要关注供应商的生产设施,确保其生产过程符合环境保护和员工健康安全的要求。这既体现了企业的社会责任,也有利于降低供应链风险。^[5]

2.4.2 物料检验

物料的质量对最终产品的质量有着直接影响。因此,企业必须对进厂的所有物料进行严格检验,确保它们满足既定的质量标准。这一过程需要建立标准化的检验流程,包括但不限于理化检验、生测检验。对原材料的检验可以采用先进的检测设备和

方法,如光谱分析、色差仪和自动取样检测系统,提高检验效率和准确性。同时,采用批次追踪系统可以在发现问题时,快速追溯到具体的供应批次,及时隔离问题产品,防止不合格物料流入生产线。对于包装材料,除了基本的尺寸、厚度、强度等物理性能检验外,还需对其安全性进行评估,确保不会对产品造成污染。此外,制定应急预案,以便在检验失败时迅速采取措施,限制问题的扩散,并采取改进措施避免未来的重复。质量控制部门应持续收集和分析检验数据,定期回顾,不断优化检验标准和流程,以提高检验工作的准确性和高效性。

2.4.3 存储和运输管理

物料的质量还依赖于其在存储和运输过程中的管理。企业需要为不同种类的物料提供适宜的存储条件,如恒温、恒湿、避光、通风等,以及专门的安全措施,例如易燃易爆物料的安全隔离。存储区域应设有清晰的标识系统,包括物料名称、批号、有效期等信息,以便于管理和追溯。在物流环节,选择有经验、信誉良好的物流服务提供商至关重要,同时要确保运输工具达到相应的保护标准,防止物理损伤、污染或是温度变化对物料造成损害。企业还需建立完善的物料管理系统,监控存储和运输全过程,实现库存的实时更新,保证物流信息的透明化和可追踪。在整个物料的搬运过程中,操作人员的培训也非常关键,正确的操作方法可以减少人为错误,保障物料的完好。

3 结束语

药品生产质量管理是保障患者用药安全和疗效的重要保障。建立完善的生产质量管理体系、加强员工培训和素质提升、优化生产工艺和设备、确保物料的质量是提高药品生产质量管理的关键措施。药品生产企业应加强对药品生产质量管理的重视,不断完善管理机制,并与监管机构密切合作,共同保障患者用药的安全性和有效性。

[参考文献]

- [1]刘瀛龙.新时期加强药品生产质量管理的有效措施研究[J].临床医药文献电子杂志,2017,4(38):7495.
- [2]王世华.SJZ药业公司药品生产质量管理研究[D].河北经贸大学,2017.
- [3]王伟,钟永成.新时期加强药品生产质量管理的有效措施研究[J].企业导报,2016,(06):44-45.
- [4]裴燕.加强药品生产质量管理措施的探讨[J].药物与人,2014,27(06):318.
- [5]崔艳玲.药品生产质量管理强化的措施探析[J].化工管理,2014,(14):211.

作者简介:

徐飞(1981—),男,汉族,山东省淄博市人,大学,工程师,研究方向:药学研究。