

医药工程项目中质量风险管理信息化研究

刘新娜 刘红岩 王兵军 王丽娟

石药集团欧意药业有限公司

[摘要] 由于我国社会经济不断进步, 医药工程项目行业开始逐渐发展, 医药工程项目的崛起, 引发了人们对项目质量的关注。只有加强对医药工程项目的质量风险管理工作, 才能进一步保障医药工程项目的质量。随着人们的生活质量逐渐提升, 医药工程方面的问题也引起了人们的高度重视, 在这个倍受关注的话题基础上, 质量风险管理信息化体系也在发展中, 不断地被完善。本文就医药工程项目中质量风险管理信息化研究展开了简要的论述, 希望对相关企业提供帮助, 仅供参考。

[关键词] 医药工程项目; 质量风险; 管理信息化

[DOI] 10.12252/j.issn.2096-627X.2021.11.592

在我国的发展过程中, 在医药工程项目质量方面的问题, 受到了人们越来越多的重视, 因为人们的生活水平会随着社会的发展而提高, 所以医药企业会将更多的视线投入到项目质量方面^[1]。而且由于市场上的造假现象有很多, 他们在一定程度上影响着人们的健康, 所以在医药项目质量管理上, 不管是哪个环节都会有质量风险的存在, 因此对医药工程项目进行质量检查是非常重要的环节, 这样既可以保证人们的身体健康, 也可以促进医药项目质量管理在社会中的发展。为了更好地预防医药项目质量管理中的风险, 相关人员要对管理体系进行全方面的分析, 从而找出存在风险的地方, 并进行有效的改善。

一、对医药工程项目质量风险进行分析的重要意义

对医药项目质量风险进行分析, 可以帮助医药项目质量体系的建立, 首先, 正确的分析, 可以为体系的创建提供数据的依据, 这样相关人员便可以结合着国内外优秀的经验, 不断地对预警体系进行完善。同时也可以通过风险的分析, 找出医药项目质量方面的不足之处, 并提出有效的解决办法, 从而提高医药项目质量管理的水平^[2]。其次, 通过对风险的分析, 也可以为项目质量法的创建提供依据, 当对风险进行分析的时候, 要对整个监管体系进行全面周到的思虑, 而且要对项目的每一个环节进行考察, 这样才可以提高医药项目的质量, 为人们的健康提供保证^[3]。

二、医药工程项目的现状

在医药工程项目中存在着很多方面的问题, 首先在实际管理的过程中, 无法将相关工作落到实处, 这样在项目实施的过程中也不会得到很好的反馈, 因为医药工程项目实施起来是非常复杂的, 在实施的过程中必须有相应的方案以及完善的管理体系, 才可以使其正常的开展下去, 所以其在受到管理方面的影响, 总会在实施的过程中出现一些质量风险方面的问题, 从而阻碍了医药工程项目的发展(如图一所示)。其次, 由于医药工程项目的形式比较单一, 相关人员在对该项目进行管理的时候, 会由于其工作的简单而忽略了其管理工作的重要性, 一旦对某个环节出现了不重视的现象, 都有可能出现质量风险的问题, 因此会对后续的工作产生一定的影响, 所以在管理的过程中, 要对每一个环节进行重视, 确保每一个环节的安全质量, 这样才可以确保其整体的质量^[4]。最后, 在医药

工程项目中, 专业人才也是非常缺少的, 这成为该项目一个重要的问题之一^[5], 因为在管理项目的过程中, 其中包括项目组织的机构, 项目的技术安排, 项目过程的监管以及协调组织, 项目交叉以及技术创新等方面的内容, 由于管理人员的职业素养不足, 所以在管理的过程中, 就会因自身才能的匮乏而导致管理人员既无法按照相关要求对项目进行监管, 同时也无法对整个项目的成本进行良好的预算, 从而使得企业的投资成本大幅度上涨, 也导致了医药工程项目最后的效果达不到预期的目标。

三、医药工程项目风险管理中存在的问题

(一) 无法意识到质量风险管理的重要性

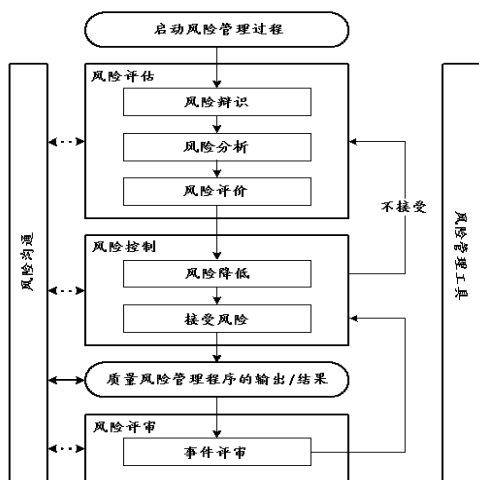
随着我国经济的不断发展, 医药工程项目的风险管理也引起了相关人员的高度重视, 为了可以使经济更加稳定的发展, 相关部门制定了相关的法律法规, 使其在法律的严格要求下, 不断加强对医药工程项目的管理, 但是在发展的过程中也会面临着很多的问题, 比如医药工程项目具有环节多, 周期长的特点, 同时也会关系到很多部门的协同合作, 这样就使得医药工程项目在管理的过程中, 要面临着很多部门的审核, 因此使得医药工程项目管理工作变得非常的复杂^[6]。同时为了促进经济利益最大化, 管理人员在风险管理的过程中, 只是注重了基础建设的利润, 却没有对其进行很好的管理, 对于各项数据以及项目信息等都不能够及时的上传, 使得医药工程项目管理人员的工作难度加大, 如果不能被及时对资料进行收集, 那么在整理的过程中, 就会因数据的不清晰, 而阻碍了基础项目的发展。其次, 相关文件的损坏也影响了项目文件的完整性, 因此相关人员无法意识到质量风险管理的重要性, 成为质量风险管理工作所面临的重大难题。为了可以使质量风险管理工作更好的发展, 必须要从人们的根本意识出发, 对其进行正确的引导, 积极配合质量风险管理的工作, 使企业获得更大的经济收益。

(二) 医药工程项目风险管理者的素质较低

一些医药工程项目风险管理人员由于自身的专业水平不够, 所以便不会对医药工程项目风险管理工作引起高度的重视, 根据要求来说, 医药工程项目风险管理人员必须拥有高水平的职业素养, 这样也可以利用专业的基础知识, 更好地对医药工程项目风险进行管理。但是相关部门为了工作人员更加便捷, 并不会对其作出严格的要求, 因此对于医药工程项目风险的管理工作, 就会很难进行整理。而且所招聘的医药工程项目风险管理人员并不是专业的人员, 其在基础的专业知识方面有很大的缺口, 不仅对管理方面的内容一无所知, 同时也不清楚项目的流程是否符合标准, 因此对于技术人员提供上来的资料无法判断其是否合理科学, 因此, 就对我国项目实施的严谨性和完整性造成了严重的影响。因为其缺乏这方面的知识, 所以在和技术人员进行交流沟通时, 也因为专业知识的达不到, 导致无法理解专业术语, 对于项目的资料收集便会出现专业性的错误, 久而久之, 就会阻碍了医药工程项目风险管理工作的的发展, 使其面临着严峻的形势^[7]。

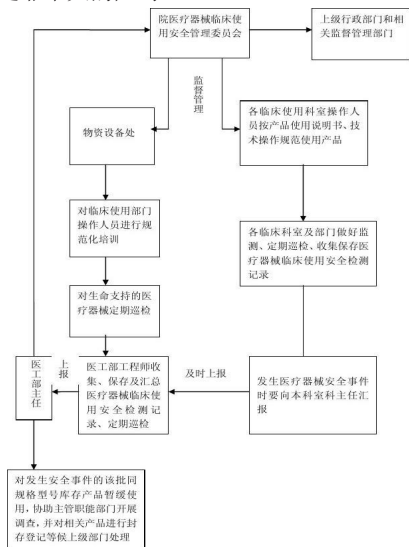
(三) 医药工程项目风险管理中制度不规范

因为技术人员和管理人员的意识都不高, 所以便无法指出管理体系中的不足(如图二所示), 随着网络的发展, 医药工程项目也将迎来网络化的管理, 但是由于管理人员的不专业性, 使得医药工程项目风险管理工作无法很好地在网络上进行开展, 同时在线下也没有专门的工作场地, 因此, 在基础设施项目的管理基础上, 便不能满足项目的需求, 由于医药工程项目风险管理达



(图一: 风险评估流程)

不到要求，也会严重阻碍企业的发展，对经济的收益造成了严重的打击，如果项目的质量持续得不到提升，那对医药工程项目的发展来说，将是非常大的阻碍。



(图二：医药工程项目风险管理制度)

(四) 风险管控存在着本质的问题

根据医药工程项目面临的问题，以及对风险的管控，技术水平的高低就显得十分重要。根据目前的管控手法看，虽然针对了不同的情况采取了不同的解决措施，但是从大部分的解决手段上看，更多的企业喜欢人工处理，还没有及时对企业结构进行升级。互联网的大力发展，企业却没有将其充分地利用起来，使得企业的管理水平还处于相对落后的节奏中，既影响了企业的发展，也不利于医药行业的发展，管理者应及时发现与网络技术深度融合，利用网络手段解决问题，才是最便捷的途径，更有利于转型升级。

四、医药工程项目中质量风险管理信息化的重要意义

(一) 有利于采集对风险管控的信息

医药工程项目中质量的风险与其所处的形式与经营状态有关，而风险信息是指有风险的所有状况的合集，是风险管控的前提。根据法律相关规定，医药工程项目要从各个方面进行风险评估，采集相关的所有的信息，在项目实施的过程中，可以将采集到的信息分为两个大的方面，一个是自动采集，另一个人工采集，这两种方式都是将结合着互联网技术，进行固有风险以及动态风险的划分。通过二者的结合，将数据实现分级管控的目标，同时与预警监测的数据，视频数据以及可能出现的风险的检测对接，从而使其在多个领域得以应用。

(二) 有利于信息的辨别，对风险进行评估

智能化技术的加入，可以帮助企业对安全风险进行评估，将系统反映出来的数据进行整理，通过数据的对比分析，辨别风险信息真伪，其目的主要是在企业中执行分级分类的管理政策，将数据进行对比和分级分类，做好详细的登记，在医药工程项目实施中，实行动态的管理方法，保留质量风险的差异化，积极商讨并落实风险管控的措施。在辨别和确定的前提下，对每一个环节，生产设备做出相应的风险评估，根据不同的风险点判别产生风险的原因，在执行不同的管理策略，并做出相应的评价。如果现场发生了很严重的事故，就要对现场进行整改，将不同类型的材料分开存放，对于劣质的产品，要进行优先的处理。针对不能够马上整改的地方，可以根据实际情况，利用网络技术，将信息及时的通知给相关部门，在结合着企业管理的模式以及负责监督部门协调，提高对问题的处理效率，从而降低风险发生的可能性。

(三) 对风险管控形成一个预警模式

当信息的数量达到一定程度时，智能化技术可以利用质量的模型算法，将风险评估进行本质方面的改变，由一开始的定性变为模型算法中的定量，再通过网络技术进行智能化的评判，从有问题产生的那一刻起，就要拉起风险警戒。其次以最快的速度

对质量的风险等级做出评估，将构成威胁的因子全部标记出来，利用网络手段，根据因子的变化调整企业的风险等级，可以在很大程度上对风险做出预判，将智能化的优势全部发挥出来，利用计算机的自动化以及智能化，提高相关人员的预判能力，在一定程度上改善人工分析问题方面的不足，提高其分析的效率，将风险管控预警的体系在客观上得以完善，从而促进企业的发展，为医药工程项目中质量风险管理信息化提供帮助。

五、加强医药工程项目质量风险管理的相关策略

(一) 促进质量风险管理人员提高自身素质

医药工程项目实施过程最重要的就是质量风险问题，要不断提高质量风险管理人员提高自身素质专业水平，才能进一步确保促进质量风险管理人员工作的质量。提升人员的责任意识和管理意识，能有效地保障项目的质量安全。促进质量风险管理人员要严格把控每一个环节，对待工作要严肃认真，对项目出现的问题及时采取有效的措施进行处理。除此以外，要完善管理制度，公平合理的选择管理人员，对管理工作人员进行定期培训和考核，从而提升管理团队的整体水平和素质。

(二) 提升对医药工程项目风险管理的重视程度

作为一名质量风险管理人员，必须在工作的过程中，加强自己对质量风险管理的重视程度，因为医药项目的质量管理对于项目地开展有着非常重要的意义，所以质量风险管理人员在工作上要对管理进行特别的注意(如图三所示)。随着经济的发展，其要不断改变自身的工作理念，以高质量的管理水平，对医药项目进行严格的管理，保证项目文件的完整性，科学性以及真实性，以便可以更好地提高对质量风险的管理。管理人员要不断提高自身的意识，通过定期的学习培训，使得自己对质量风险管理的重要性有一个全新的认识，在质量风险管理方面有一个很大的突破，严格按照注意事项进行质量风险的管理，从而促进项目严谨性，使其管理工作有一个明显的提升。

1.2 工程风险管理基本框架

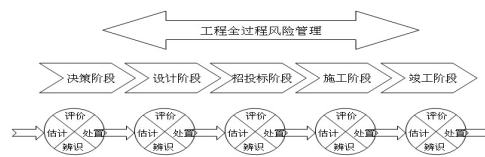


图1.1 工程风险管理基本框架

(图三：医药工程项目风险管理过程)

结束语：对于医药来讲质量管理至关重要，所以在医药的发展过程中，应该不断提升对医药质量的重视程度，面对所存在的风险具备预判能力。虽然我国的医药工程项目起步比较晚，但是只要我们不断努力就能在实际的发展过程中，不断完善医药工程项目中存在的不足，并总结出风险管理的策略，这样才能促进我国医药事业的发展。

参考文献：

[1] 王英. 质量风险管理在医药工程设计中的应用分析[J]. 山东化工, 2021, 50(10): 172-173.
 [2] 黄吉. 质量风险管理在医药工程设计中的要点分析[J]. 养生保健指南, 2021(18): 271.
 [3] 杨森. 质量风险管理在医药工程设计中的应用研究[J]. 化工管理, 2019(5): 120-121.
 [4] 黄吉. 质量风险管理在医药工程设计中的要点分析[J]. 东方药膳, 2019(23): 279.
 [5] 金青霞. 医药工程项目中质量风险管理策略探究[J]. 市场调查信息(综合版), 2019(3): 00245.
 [6] 魏国辉, 闵巍巍. 中医院校生物医学工程学科发展路径与体系建设[J]. 中国医药导报, 2021, 18(25): 55-58.
 [7] 邓文萍, 管华, 胡敏, 等. 医药院校物联网工程专业特色构建探讨[J]. 医学信息学杂志, 2021, 42(4): 86-89, 93.

作者简介：刘新娜，女，汉族，出生于1979年12月，河北保定，本科，药学中级工程师，研究方向：医药工程管理。