

制药企业基层现场质量管理存在的问题探索

王静锋

天津红日康仁堂药业有限公司

[摘要]在现在生活中，人们越来越关注医疗行业，制药企业也开始受到更多人关注，制药企业基层现场质量管理中存在的问题也被提出来研究，制药企业的管理层也开始探索如何提高基层管理，保证质量管理。这个问题首先需要明确什么是基层现场质量管理，然后从关键点逐个击破，采取相应的措施，提高各环节的管理水平，最终保证制药企业产品拥有良好的质量。

[关键词]制药企业；基层现场；质量管理

【DOI】10.12252/j.issn.2096-6288.2021.10.2224

引言：

我国的制药企业一般都是老国企，他们存在的时间比较久远，管理上虽然已经制度化程度比较高，但是实际执行比较困难，管理水平有待提高。现在全球医疗水平都在提高，我国制药企业的产品质量一定要得以保证。为了提高产品质量，就需要从制药企业基层现场出发，完善每个环节，来做好企业产品的质量管理，生产管理需要做，人员管理也需要重视，从根本上解决企业的细节问题，自然质量管理就做起来比较容易。

一、制药企业基层现场质量管理概述

药品质量是生产出来的，而不是检验出来的，质量管理工作是制药企业必须要重视的一项工作，但是检验工作只是一个监督环节，关键还是要重视生产现场的质量管理。生产过程是否符合生产工艺流程要求，关系到最终产品的质量是否合格，进而关系到整个制药企业的生存和发展。制药企业基层现场质量管理涉及到生产系统、公共系统、检验系统、仓储系统等药品生产的全过程，从人、机、料、法、环等方面进行管理。

第一，从人员方面是否具有相应的资质，是否经过了相关的培训并考核合格，是否体检合格等，然后就是人员是否具有符合岗位的工作能力和责任心，如果没有是哪方面欠缺，需要进一步培训还是需要调岗都需要及时进行，不能因为人员方面的问题影响生产或者生产质量。企业方面，应该鼓励员工学习，努力去考一些资质，提供企业员工整体工作能力。

第二，从设备方面是否进行了相应的设备确认，设备的清洁状况是否符合卫生要求，是否建立了预防性的维护保养计划，是否建立了相应的设备使用及维修的操作规程并严格执行等，设备清洁度或者运行状态不佳都可能会影响产品质量，设备是直接接触原材料的，必须重视对设备的管理工作，保证设备在足够清洁的状态下安全稳定运行。

第三，从原辅材料方面是否建立了合格供应商清单，并对供应商进行相关的管理，是否建立原材料质量标准及检验方法，是否经检验合格后才进行使用，使用过程是否有相关的记录等等。供应商至少需要联系三家，综合比较口碑和产品质量，确定一个主要供应商，还需要一到两家备用供应商，严格控制原辅材料的质量和供应量。原辅材料的质量高低直接关系到药品的质量好坏，所以严把原辅材料质量关是基层现场质量管理的第一步。

第四，从生产工艺方法方面，是否建立了相应的工艺规程和标准操作规程并严格执行，是否生产过程中所有的变更都进行了相应的变更程序，是否生产过程中的偏差都进行了充分的调查等等。工艺是生产技术是真正决定生产出什么产品，以及产品质量的环节，重视生产工艺就是重视技术的力量。生产工艺中各流程的工作人员不仅要明白正常生产的状态和数据范围，还应该知道如何进行生产调整，让生产过程中各数据指标都符合规定的标准，确保产品的质量合格。

第五，从生产环境方面，洁净区是否按相应的监测频率和项目进行了环境监测，公共系统是否符合相应的卫生要求等等。药品生产有一个重要的环节叫消毒，这是一个专门的工作，消毒工作必须要彻底，严格按照规定来做，消毒不彻底会遗留众多细菌，给下一次生产带来致命的危害。生产中其他工作也需要干净卫生，符合卫生标准，防止生产区细菌过多，给生产工作造成影响，最终影响到产品的质量。

总之，制药企业基层现场方面涉及到药品生产以及检验过程的方方面面，是一项非常繁琐但又必须要做好和重视的工作，需要从各个生产环节的根本提高质量管理水平，进而提高药品的质量水平。在复杂的制药工艺中，每个流程都需要严格符合规定，才能最终生产出高质量的药品，一个环节出错就会造成质量下降，甚至出现不合格产品，所以质量管理不容忽视，质量管理体系即使建立起来并严格执行。

二、制药企业基层现场质量管理的现状和问题

（一）生产和管理人员素质有待提高

制药企业是生产企业，工作岗位很多，各岗位所需的工作人员也很多，所以每年为了招聘都会费一番心思，尤其是近几年的“用工荒”更是对生产企业雪上加霜，很多制药企业一线员工招聘都十分困难，现有的工作人员不够，让员工疲劳加班生产，疲劳工作。为了维持正常的生产，很多制药企业把招聘的标准一再下降，所以就造成工作人员素质参差不齐，新员工流动太快，素质不高，不仅会影响生产，也会让老员工心态动摇，出现懈怠心理。如果制药企业的员工素质差，对工作不熟悉、不上心，就会严重影响生产进度和产品质量，这是现在我国制药企业普遍存在的一种现象，但是这也是动摇企业的根本，作为基层现场管理工作人员，要及时发现并改变这种现象。

（二）药品合格率偏低

制药企业的工作人员素质不高，责任心差都会影响生产质量，降低药品的合格率。比如在工作人员如果不按照规定去清洗，消毒，灭菌，就会把有害菌种带进生产过程，造成药品质量不合格，如果质检部门监测出药品不合格，不能出厂，那一个药罐中的所有产品都是不合格的，都不能出厂，这可能会造成到几万或者几十万人民币的损失，这样对资源造成严重浪费，也会降低企业利润。如果质检部门在工作中也责任心差，那这些不合格的药品就会流向市场，影响病人将来的治疗效果，那后果将会很严重，可能会给病人带来生命危险，所以药品合格率的问题需要及时解决，否则企业未来的路将不会太长。

（三）设备检验流程管理不健全

所有的生产企业都要定期检验设备的运行情况，对生产设备进行保养和检修，制药企业因为对产品质量要求比较高，更是需要严格保证生产设备运行良好并清洁度高，但是目前我国的很多制药企业对于制药设备检验流程管理还不健全，没有确定检验的具体项目和标准，对于可能出现的故障维修培训也不够，所有的检验流程都是浮于表面的保养，

简单的检查，没有彻底进行测试和检修，这就造成设备运行的潜在风险很大，故障率上升，而且也会造成生产出的产品质量较差。

我国制药企业对设备的检验缺少验证过程，也缺少检验计划，更是没有配合生产计划做一些辅助准备，对于设备清洗方面更是做得不到位。这就可能会造成生产中出现设备故障不能及时知道问题所在，更不能及时维修，造成长时间停产，严重影响生产计划。复检工作很少企业重视，但是对于产品质量要求高，产品对人民影响大的制药企业，在基层现场管理中，应该安排好复检工作。多级检查，提高检查工作的质量，切实保证产品的质量。

比如一些加压罐如果检验工作做得不到位，可能会造成原材料泄露，整个罐的原材料就会报废，或者更严重的可能会发生爆炸事故，制药企业这些加压罐很多，所以安全性是个大问题，制药企业的复检工作可以监督检验工作，还能再次检验工作，及时发现不符合规定的行为，复检会减少各种隐患问题的存在。尤其是制药设备的检验流程管理急需完善起来。设备检验不到位，造成很多安全隐患的前提下，还会影响产品的质量，企业的所有工作都是为了生产和产品质量，所以每个环节都需要做好。

三、提高制药企业集成现场质量管理水平的措施

质量管理需要建立一个完善的体系，制药企业也要根据自己的生产流程特点，制定适合自己实际情况的质量管理体系，这一体系中应包含制定的质量方针、质量策划、质量标准、质量改进计划等内容。具体提高管理水平的措施有以下几个方面：

（一）健全员工管理制度和培训制度

员工管理做得好是企业的一大财富，相反如果员工管理制度不健全，那企业运营就会问题不断，那产品的质量也很难保证。为了提升药品的质量，制药企业需要多方面去提高员工素质。首先需要定期培训，不仅培训现有的工作技能，提高工作能力，还需要培训先进技术和先进思想，鼓励员工积极学习，提高员工的工作热情。其次需要订立考核制度，在考核制度下有相应的奖惩制度，不管是批评教育，还是金钱和职位方面的惩罚，都需要制定得非常明确，并严格执行，以儆效尤。表现好的员工，为企业做出贡献的员工也需要有奖励机制，评出先进个人，劳动模范等在大会进行公开表彰，金钱和职位方面的奖励也需要跟上，让员工努力奋斗有成果，为继续努力提供动力。

员工管理是一项非常重要的工作，虽然短期内不能看到经济利益方面的成效，但是影响是深远的，只有给工作能力差和责任心差的员工一些警醒才能去除糟粕，让工作能力强，责任心强的员工得到应有的实惠才能提高员工的工作动力，让所有员工都明白公司的奖惩制度，才会让员工发自内心地想提高工作积极性，把本职工作做好。如果整个制药企业的大部分员工都积极、热情工作，那企业生产的基层现场一定会很好管理，产品质量也能得到很好的提高。

（二）优化管理生产过程

制药企业的生产过程比较复杂，每种药品的工艺都是特有的，每种药品的工艺流程也都比较繁琐，所以生产管理也是一个难点。优化生产管理首先要明确产品注册状况，然后根据制药工艺流程确定岗位职责，明确工作内容及需要记录的数据等内容，确定责任人，保证工艺流程可以正常生产，同时还需要有监督、验收人员，对于生产各个环节进行监督管理。生产的优化管理需要和企业员工管理系统配合，才会事半功倍。要坚持质量是生产出来的理念，生产过程中必须严格按照工艺规程以及标准操作规程制定的各项操作步骤和

控制参数来进行生产操作，并如实及时准确的进行生产记录的填写，出现任何偏离规定的行为和参数进行偏差调查，并评估对质量的影响程度，制定相应的纠正与预防措施，做到闭环管理，形成注册工艺、工艺规程、标准操作规程、生产记录、实际操作相一致的质量管理体系。

（三）加强现场管理监督检查力度

制药企业基层现场质量管理的一项很重要的内容是现场管理，现场管理水平的好坏既是一个企业良好形象和管理状态的体现，更是质量管理的基本要求。做好厂房、设备设施的清洁和维护，防止污染物对生产的药品造成污染；做好现场的各种标识及定置定位管理，现场各种物料以及管道等采用目视化直观的方式做好标识，使得生产过程中差错产生的几率降到最低，避免对药品质量产生影响；做好现场综合管理，可以及时发现现场出现的各种生产以及质量问题，第一时间进行解决和处理，切实的保障药品生产的质量。做好现场物料的管理，做到账物卡相一致，并确保合格的物料投入生产使用，从而保证生产产品的质量。

（四）做好计算机系统及数据完整性的现场质量管理工作

随着自动化水平的不断提高，制药企业无论是生产系统还是检验系统，以及其他辅助的系统，计算机系统的应用越来越普遍，计算机系统的管理以及数据完整性在现场质量管理中的地位和重要性逐步提高。在计算机系统的管理中，必须完善审计追踪功能，建立用户清单并分级管理，不同的人员具有不同的权限，使用前使用自己的用户名和密码进行登陆，所有的操作内容均在操作日志等进行体现，都可以查询和管理，操作完成以后及时地进行退出，防止无关人员进行数据的修改以及误操作，计算机系统密码也要定期修改，定期进行备份和归档等等管理工作。

在现场质量管理中，可以以操作日志为切入点，对计算机系统以及数据完整性方面进行深入的检查，对操作人员的操作质量进行全面的检查，对检查出的问题进行考核并进行整改及预防措施的制定，防止类似的问题再次发生，从而起到切实提高现场质量管理的作用，并从根本上提高企业整体的质量管理水平。

结束语

人们生活在这个世界上，接触各种吃的、用的，难免会生病、变老，所以越来越多的人需要药品来治疗，所以每个人都希望保证药品的质量，让自己“脱离苦海”，制药企业基层现场质量管理就是间接让人民可以早日康复的因素，制药企业从基层现场质量管理出发，做好每一步，努力提高产品质量，生产出高质量的药品才能达到治疗效果好的作用，所以制药企业要提高员工素质，及时检修制药设备，做好数据记录和留样工作，优化每个环节，生产出高质量的药品，为广大的人民提供健康保证。

参考文献：

- [1] 张颖. 制药企业基层现场质量管理存在的问题探索[J]. 经济与社会发展研究, 2020(10): 1.
- [2] 杜晓霞, 邢花. 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]. 中国药物评价, 2018, 35(3): 3.
- [3] 葛旭. 制药企业药品研发阶段质量管理存在的问题及对策[J]. 化工设计通讯, 2021.
- [4] 孙文婷, 孙宝芝, 王倩, 等. 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]. 饮食保健2019年6卷26期, 66-67页, 2019.
- [5] 刘磊. 制药企业质量管理存在的问题及对策研究[J]. 科学与财富, 2019, 000(017): 255.