

关于制药企业质量管理体系的探讨

尹姿华

桂林三金药业股份有限公司 广西 桂林 541199

【摘要】近年来,随着人们对健康愈加重视,对于医疗保健的需求也日益增长,我国医药业得到持续快速发展,同时人们对药品质量安全提出了更高要求。药品质量关系着用药者的生命安全,是制药企业赖以生存发展的重要基石及核心竞争力,而质量管理体系则是保障药品生产安全的关键所在。制药企业通过不断完善健全质量管理体系,从而为企业生产出安全有效高质量的药品保驾护航。本文通过分析制药企业质量管理体系,以期为提高药品质量提供参考。

【关键词】质量管理体系;制药企业;培训;文件管理;制度

【中图分类号】R95

【文献标识码】A

【文章编号】2096-1685(2021)47-197-02

药品主要是指诊断、治疗及预防人发生疾病,针对性调节人的生理机能,同时存在适应证或功能主治、用量、用法的物质^[1]。药品在疾病诊疗过程中至关重要,其质量关系到人民群众的身体健康和生命安全,如何获得高质量药品则是每一家制药企业需要重点探讨和深思的问题。20世纪80年代,我国开始推行《药品生产质量管理规范》(以下简称《规范》),其是药品生产及质量管理的基本准则。随着国家药品监管体系的完善和监管力度的加大,制药企业势必要加强药品质量管理,保障药品安全有效,才能在行业中立于不败地位。相对于国外,我国制药企业起步较晚,在质量管理体系运行过程中仍存在一些不足,药害事件频发,严重时甚至会威胁到人们的生命安全,由此,制药企业在实施质量管理体系期间,需要严格明确相关文件内容,全面、准确记录运行质量管理体系期间出现的各种信息,同时还需完善纠正以及预防工作^[2]。如何在制药企业内有效运行质量管理体系,对相关质管人员提出了更高要求,故而,还需要加强人员培训工作,充分发挥制度约束作用,保障企业各项工作能够全面化、规范化地实施运行质量管理体系。

1 质量管理体系内容

质量管理主要是指明确质量方针、目标以及职责,利用质量管理体系中的质量策划、控制、保证以及改进来促使其实现所有活动^[3]。质量管理体系则是一系列用于指导、控制组织内全部有关药品质量工作的措施,包含文件程序、资源、机构及组织等^[4];其将资源同过程相结合,通过过程管理方式实施系统管理,依据企业自身特点选择相关体系要素组合,它通常以文件化形式呈现,指导企业内部质量管理工作。

2 制药企业质量管理现状

当前部分制药企业存在重利润、轻质量的不良现象。但药品质量是制药企业的重中之重,没有质量的效益是不会长久的,药品质量与企业的社会效益和经济效益息息相关。现有部分制药企业药品质量风险管理意识薄弱,未能建立和落实风险管理体系,当药品进入市场后,并未对药品后续使用进行持续监测,对其发生的后续问题了解不足、处理不当;也有部分制药企业药品质量管理机制建立水平较低,未能及时学习先进的管理经验,不能很好地规避药品质量风险;甚至还有部分制药企业的药品质管人员质量意识淡薄,忽视质量管理,不严格按照质量管理体系开展相应操作。综上,制药企业需要采取相关有效措施及时解决问题,从而进一步完善企业质量管理体系。

3 在制药企业质量管理中落实质量管理体系的重要性

质量管理体系在药品的设计、研发、生产、流通、供应及使用等各个环节都发挥着至关重要的作用,任何环节的质量控制出现差错,都有可能对药品产生不利影响。药品首先通过设计、研发等过程,才被制造出来,药品最终质量首先受到最初设计影响,将制造阶段的质量管理前移至设计阶段,可以在较大程度上规避

设计对药品质量的不利影响。《规范》提出:制药企业需要确保自身企业生产的药品既要符合预定用途,同时也要符合药品注册要求,即需要保障药品质量以及治疗效果。实施质量管理体系,能够对药品整个生命周期中影响药品质量的全部因素进行有效管理,从而在药品质量方面提供全方位有效的保障。制药企业需要组建能承担相应职责的管理机构,建立药品质量管理部门,配备药品生产所需设备、设施及厂房,制定符合相关政策法规及药品自身特性的各项文件及程序等。依据建立的质管体系对药品质量进行严格控制,保障药品质量,进而降低药品的质量安全风险。

4 完善制药企业质量管理体系

4.1 落实文件管理工作

对于制药企业而言,仅重视硬件是不够的,软件也同样重要,应建立文件系统并落实管理,使药品所有生产活动均能有章可循。文件应该根据岗位性质确定其工作内容及承担的职责,让每一个工作人员明确自己的责任。药品生产全过程会涉及许多操作,如设施设备清洁消毒、药品包装操作、仪器仪表检查等。为确保同一岗位不同工作人员操作的标准性,就应该将其规范操作过程以文件形式进行规定,且操作规程作为重要文件,其应从多方面综合考虑,内容应严肃谨慎、具有实操性,经审核批准后才能生效实施,确保生产活动均能按照规程持续、稳定地进行^[5]。企业在开展质量管理体系期间,需全面采集信息形成文件,核对其是否符合规范内相关规定及有关标准,并不断验证审阅文件,详细检查变更申请和培训记录等资料的完整性、真实性,促使质量管理体系呈闭环状态。充分开展调查工作是整理文件的基础,明确需要整理的目标文件,依据文件内容实施相应调查,对文件信息的准确性进行核实,及时采取有效措施预防及纠正相关药品质量问题。

4.2 健全组织机构,开展人员培训

药品生产管理的主体是人员,其操作会对药品生产质量产生直接影响,故提升工作人员职业素养是保证药品生产质量的关键。制药企业应当加强对工作人员的培训,提升其专业能力以及管理素养,确保工作人员综合素质能够满足药品生产质量需求。在生产期间,依据质量管理体系需求,企业需要安排充足的专业质量管理人,同时组建专门的质量管理部门,开展质量管理工作^[6]。同时制药企业全部人员需详细了解管理制度以及管理规范,熟悉自身工作职责,严格按照质量管理体系规范自身;并需定期开展培训工作,引入与自身工作有关的案例,促使工作人员能够由实际出发,学习并掌握相关技术,提升现场操作水平。技术人员也需充分掌握药品生产和规范操作程序,积累工作经验,保持严谨的工作态度,能及时发现潜在问题,并能采取有效措施应对突发事件。另外,管理人员及技术人员均需熟知药品相关法律法规要求,在日常工作中严禁出现与现行法律法规不相符的行为,制药企业应当在符合法律法规的前提下进行生产经营,保证药品生产

质量,提升企业的经济效益。为实现上述目标,需要定期开展人才培养工作,不断更新相关人员的知识结构,改变传统观念,促使其掌握先进技术,提升责任感,使制药企业能够安全、有效地进行药品生产运行。在开展培训期间,培训老师可依据企业实际案例制定培训内容,并就案例中出现的问题让培训人员分析其根本原因、共同探讨制定解决方案。例如,当检验人员发现一批药品某一个质量指标不符合质量标准时,可从人、机、料、法、环等多方面去层层分析根本原因;若分析为人员因素,则需要进一步分析是否因操作人员相关知识掌握不足、考核不合格等引起;若确认根本原因是由于操作人员没有掌握基础操作即上岗,则需对操作人员再次进行岗前培训并考核,考核通过后方可上岗,并应对其培训效果进行评估,以免该类问题再次发生。综上,对于人员培训,企业及各个部门都应该根据岗位性质制定年度培训计划,按期开展培训,并对每次培训进行记录,可开展考试、竞赛等多种形式对培训效果进行评估,以达到培训目的。

4.3 质量管理相关规程及制度的规范

4.3.1 建立健全物料供应商管理制度

作为制药企业,从一个符合国家要求且有足够生产能力的供应商中购进符合标准要求的物料才能保障药品质量,故建立健全物料供应商管理制度对药品具有重要意义。企业不仅需对供应商的供货资质进行审查,还需定期组织人员对主要物料供应商的质量体系和生产管理等方面进行现场质量审计,并跟踪其整改情况,确保供应商能持续、稳定地供应合格物料;从而使供应商供应的物料质量在接受审计、改进提高、再接受审计这样一个循环过程中有所提高。制药企业应当建立供应商档案,并及时更新,保证物料供应商的资质合法齐全。

4.3.2 建立健全偏差管理规程

在药品生产期间,可能会因为一种或多种因素影响而出现各种与质量标准或操作规程等文件规定相偏离的事件,企业应该详细对事件进行记录,评估质量风险,并根据风险等级制定相应解决措施。目前,由于制药企业的管理制度不完善或对事件的严重性认识不足,部分员工在发现偏差时选择不向上汇报,若制药企业在应对偏差时反应及处理不到位,尤其是药品存在重大安全和质量隐患时,不仅会对制药企业的经济效益产生巨大影响,更会对人民的身体健康造成影响,从而导致严重恶劣的社会影响。因此,针对偏差事件制定相应管理规程显得尤为重要,制药企业需严格要求员工在发生异常情况时,依据相关规程进行上报、调查、处理等,并及时记录,并对问题的根本原因进行持续跟踪调查及制定预防措施,降低质量风险,避免再次发生该类偏差。

4.3.3 建立健全变更管理规程

药品生产过程中所涉及的设备设施、质量标准、生产工艺等都有可能发生变化,即为变更,企业应依据国家法律法规并结合实际情况建立健全管理规程,对变更进行分类管理,确保变更是可控的,防止任意变更,如若评估为重大变更,需经过国家药品监督管理部门批准后才能实施。为便于管理,企业应对变更进行编号管理,并制定编号原则,将变更流程进行记录并长期保存。

4.3.4 建立健全制药用水质量回顾分析规程

制药用水会直接影响药品质量,需定期对制药用水相关质量指标进行监测,并建立相应的标准限度及警戒限度,避免使用不合格水质。虽然设置警戒限度可发挥一定监测效果,但由于微生物检验周期较长,其水质检测报告出具时间往往会落后于实际生产,不能及时对水质进行评估,因此,为保障药品生产进度,应建立健全制药用水质量回顾分析规程,利用统计工具定期对制药用水的监测数据进行统计及趋势分析,尽早发现变化趋势,并尽快采取相关措施。当出现明显趋势变化或水质的检测结果达到预警值时,应启动原因调查并制定措施;当然,若检测结果出现突变时,也需及时进行突变原因调查并采取相应解决方案。

5 小结

制药企业质量管理体系是保障及提高药品生产质量的关键,是制药企业长期可持续发展的基石,质量管理水平的高低直接影响着药品的最终质量。制药企业开展质量管理体系,需要包括文件管理、组织机构、人员培训、验证实施、综合评估等各个环节,只有各个环节高效联动,才能制定完善的质量管理制度,保证药品的高质量安全生产,保障企业能够持续高质量发展。

参考文献

- [1] 赵琦,樊丽娟,罗云华.试论甲方角度的制药企业智能制造或大型、复杂信息系统项目质量管理[J].中国医药导刊,2020,22(1):63-68.
- [2] 于辉.制药企业在药品研发阶段质量管理中存在的问题及对策分析[J].化工管理,2020,15(8):58-59.
- [3] 李红秀,王欣明,贾欣秒.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].中国化工贸易,2020,17(24):41-42.
- [4] 汪宣宣.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].商品与质量,2020,9(45):219-220.
- [5] 王飞.制药企业药品研发阶段质量管理存在的问题及对策[J].商品与质量,2021,8(28):294.
- [6] 陈镜华.制药企业生产管理技术方面存在的问题及对策探究[J].探索科学,2021,11(7):137.

(上接第 196 页)

参考文献

- [1] Kodak T, Bergmann S. Autism spectrum disorder: characteristics, associated behaviors, and early intervention [J]. Pediatric clinics of North America, 2020, 67(3): 525-535.
- [2] 卢佳,王佳,付旷,等.孤独症谱系障碍男童脑白质结构的弥散张量成像研究[J].中华行为医学与脑科学杂志,2017,26(9):825-829.
- [3] 王艳娟,阎冬梅,吴晓庆,等.50例儿童孤独症谱系障碍疾病临床特征分析[J].中华行为医学与脑科学杂志,2013,22(1):38-39.
- [4] 杜瑜,毛正欢,王慧,等.中文版 Griffiths 发育评估量表在 2~4 岁孤独症谱系障碍儿童中的应用研究[J].中华物理医学

- 与康复杂志,2021,43(9):816-820.
- [5] 章丽丽,郑瑞璇,程灶火,等.孤独症谱系障碍简明访谈量表的编制和信效度分析[J].中华行为医学与脑科学杂志,2021,30(12):1134-1139.
- [6] 李平甘,吴若豪,孙怡,等.孤独症谱系障碍儿童父母的心理防御机制分析[J].中国卫生标准管理,2019,10(16):32-35.
- [7] 王金微,顾丹丹,孙岩岩,等.早期介入丹佛模式治疗儿童孤独症谱系障碍的疗效分析[J].中华行为医学与脑科学杂志,2019,28(8):684-688.
- [8] 苏贤.孤独症谱系障碍儿童家长心理应激的研究进展[J].国际儿科学杂志,2017,44(11):777-779.