

浅析制药企业质量管理体系标准化建设

目前,由于各制药公司的产品种类越来越多,生产过程中影响药品质量的因素也日益趋增——因此制药公司有必要建立完善的质量管理体系,系统预防质量问题,全面提高药品的可靠性。

PROCESS-Tip

* 更多信息请登录:
pharm.vogel.com.cn
* 反馈编码: 220125

文 / 王俊

药品是一种特殊的商品,关乎着人们的生命健康安全,顾客对它的外观、可靠性要求都很高。因此,为提高药品质量并控制和降低公司管理成本,制药公司完全有必要建立质量管理体系。通过建立质量管理体系,制药公司可以对药品质量成本进行分析,这有助于推进质量改进计划的实施;而通过质量改进又可进一步提高产品的可靠性,预防潜在不合格问题的发生。除此之外,这一体系还能帮助管理层掌握质量管理中存在的问题;通过质量成本计算与分析,企业的管理层能够看到各项管理费用所占的比例,具体地了解产品质量和质量管理中存在的问题,以及对企业经济效益带来的影响。管理层可借此对企业的质量管理做出正确的决策,这又将反过来助力质量推进计划的贯彻实施,

为质量管理体系的建设提供充分的资源,形成一个良性的循环。

下文将介绍建立制药企业质量管理体系所需着手的内容。

质量体系文化建设

通过开展质量体系文化建设,宣传质量体系文化价值观,从潜意识中影响员工,提高员工的质量意识。公司每年都在不断引进新员工,面对这些新员工,质量文化的建设至关重要。“培养一种良好的习惯比纠正一种坏习惯要轻松得多”,要让员工从根本上改变工作中的不良行为与习惯,预防质量事件发生。根据国家市场监督管理总局定期开展“全国质量文化宣传月”主题活动的要求,加强公司内部质量月主题宣传,营造推动树立“质量第一”的责任意识,让员工在质量宣传文化月活动中,积极参与“质量管理提升”活动,树立人人都是质量管家的意识,营造全员关注质量的良好文化氛围,加强企业全面质量管理,推动企业内

部质量提升,提升企业质量竞争力。

质量体系文件建立

建立企业的标准化体系文件,制定质量方针与目标,通过文件的实施,规范公司的各项工作;确保各部门在编制体系文件时,能够结合公司实际,保证体系文件的可操作性与适应性;定期进行公司质量体系内审与管理评审,判别质量体系的符合性与有效性,持续改进,不断优化质量管理流程,最终实现质量管理的高效化、运行规范化与标准化。

生产流程管理体系建立

因为影响生产过程的因素很多,所以必须建立生产风险要素控制要点,并进行风险评估。生产前,对生产人员进行指导与培训,降低人员风险。生产中,确保各生产人员能够按照岗位 SOP(标准作业程序)正确操作,双人复核,避免差错;使员工牢记在生

本文作者王俊系武汉人福利康药业有限公司质量管理体系专员;本文审稿人系武汉人福利康药业有限公司质量经理熊瑾。

产过程中突发停电、停汽、停水、停空调等事件时，需要立即停止生产并立即上报上级领导，经质量管理部门批准继续生产后，方可继续进行生产。生产结束后，生产人员应首先进行清场，将与生产无关的物品清除出现场，并按照清洁标准操作规程清洁房间与设备，做好清洁状态标识与清洁有效期标识，使影响产品质量的全部要素在可控范围内。同时，控制生产的每个要素也需要加强各个职能部门间的配合与协作，解决各流程、环节、沟通、协调过程出现的问题，充分发挥每个部门的职能，为生产保驾护航。

质量风险体系建立

根据《中华人民共和国药品管理法》中风险管理的原则，守住药品质量安全的底线。首先，收集与风险评估相关的信息与资料，组织信息与资料的分析、评价并做出结论，成立风险评估小组，确定负责人与必要的资源，确定风险管理程序处理的工作时限；其次，进行风险识别、风险分析与风险评价，针对不同的风险项目采取不同的分析工具进行风险评估，比如流程图、统计分析图、因果图、鱼骨图等；最终，制

定风险管理措施，保障公司生产药品的质量安全，质量风险管理的具体流程（如图1所示）。在生产过程中还应

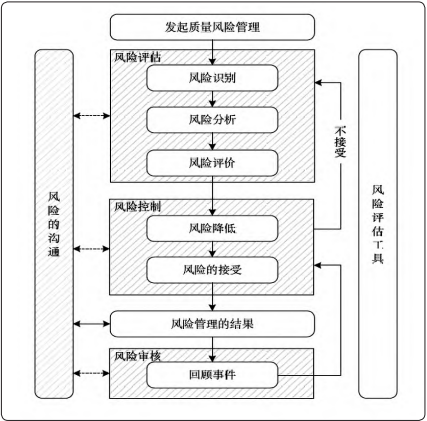


图1 质量风险管理流程图

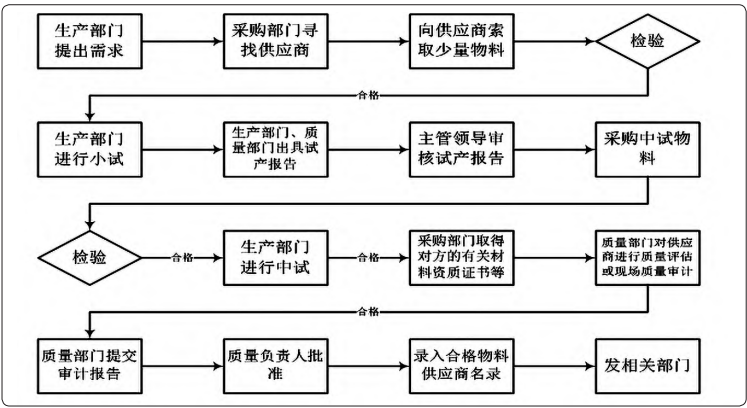


图2 确认供应商流程图

积极开展风险评估：对供应商等定期进行审核，从源头进行质量把控；对已识别的风险及时采取有效的风险控制与预防措施，开展风险评估和控制。另外，也需要提前制定上市后的药品风险管理计划，主动开展上市后研究。

供应商质量管理体系建立

建立原料药、辅料、包装材料及其他辅助材料供应商的批准和管理程序也是非常重要的。在选择供应商之前，应优先考虑供应商的信誉、供应商的生产能力以及供应商的生产周期等条件，与供应商签订购买合同时，需要供应商提供：质量体系证书及声明、近期3批符合公司质量标准的检验报告单、化学品安全技术说明书、质量标准、注册批准登记号及变更文件登记号、营业执照、生产许可证等。供应商确认的具体流程（如图2所示）。根据供应商的供货情况，还应将供应商的供货情况及供应商资质证照等资料做成供应商质量档案，定期进行更新。

实验室质量管理体系建立

实验室安全与工作流程管理程序的建立，也关乎药品的高质量研发。实验室工作区应保持清

洁，不杂乱，无障碍物。在完成任何一项操作或每天工作结束后，应及时进行清理；实验员每天下班前应检查水、电、窗、门等，确保安全。在开始新操作前，要明确潜在的物理、化学或生物危险，掌握正确的安全保护措施。实验员应充分了解实验室中应急设备的位置、用途和操作，以及正确的应急步骤；在取样时，我们应规范原辅料、包材的取样行为，保证所取样品具有代表性、均一性。质量工作者应建立取样室管理规程及取样的清洁规程，避免被取样物料受到污染；同时，建立检验样品留样的管理程序，确保留样具有代表性，确保其管理和使用符合规范。另外，实验室产品稳定考察的管理规程及分析方法转移的管理规程等也是应当在第一时间建立的。在操作中，我们还应规范滴定液的配制、标定及管理行为，确保滴定液配制、标定工作的准确与无误，以保证使用的滴定液符合药典和现行的GMP要求。除此之外，我们可以做到的还有规范标准品、对照品的管理，规范微生物实验室所有菌种的管理，规范色谱柱的使用与维护行为等，保证最终检测数据的准确可靠，确保实验记录与数据处理真实合规。

访武汉人福利康药业有限公司质量管理体系专员王俊

药品质量对企业发展具有重要意义

本刊编辑:您认为质量管理在制药生产中扮演着什么样的角色?

王俊:在当今经济贸易中,竞争激烈,没有好的质量,公司明天可能就要破产,所以质量是企业生存与发展的第一要素。在药品从临床研究、技术转移、商业化生产直到退市的整个生命周期中,每一个环节都是息息相关的,这些环节会共同影响产品质量,我们必须保证最终的药品质量符合预期用途。

从原材料采购到生产、再到公司产品上市的整个供应链过程中,好的质量管理能够降低生产成本,减少不良品产生,从而降低损耗,减少原材料浪费;减少返工成本,从而降低人工成本;减少退换货,降低物流流通成本;可以提高工作效率,加快公司产品流通,降低客户投诉率,提高顾客忠诚度和顾客再次购买频率,提升公司的信誉及客户满意度,从而提高药品的市场占有率。

本刊编辑:您认为质量管理人员的具体职责是怎样的?

王俊:作为质量管理人员,QA(质量保证)



更多的职责应该着眼于法规的建立。在处理问题时,QA是一个组织者;在裁定问题时,质量QA则是“法官”。而QC(质量控制)则是发现问题、抓住问题的那个“警察”;QC应是连接工序间的桥梁,负责及时制止上一道工序的不合格品流入下一道工序。

本刊编辑:您认为制药生产过程中有哪些重要的质量要素?

王俊:主要是人、机、料、法、环以及质量意识与质量观念。我们应培养人员的质量意识,并确保他们有相应的资质;确保厂房的选址、布局、改造与维护等符合要求,定期对厂房与设备进行维护与保养;物料供应商的批准及变更应经过风险评估,并经质量管理部门批准后方可采购;定期收集相应的法律法规与实施条例,相应地对公司文件及SOP进行升级,使其合规,指导生产;定期对生产药品的区域进行环境监测回顾与评价,每次生产结束后对设备及生产房间进行清洁;将GMP落实到每个工作过程和细节中。

领导质量意识提升体系建立

领导的一大主要工作就是管好人,管人主要是管人的意识、心态、能力及知识等。管人需要有一定权威的人才能做,很多企业的管理者都听说过羊群效应:头羊往哪里走,后面的羊就跟着往哪里走,整个羊群就会不断模仿这个领头羊的一举一动,领头羊到哪里去“吃草”,其他的羊也去哪里“淘金”。常言道:“上面偏出一尺,下面偏出一丈。”领导作为单位的“领头羊”,其素质能力、工作作风、个人形象的高低好坏,往往关系到一个部门或者一个单位的发展状态。“领头羊”一旦出现问题,整个羊群的方向就容易跑偏。所以管好人、带好团队不

仅是老板的事,也是各部门负责人的事。公司的最高领导应为公司的未来描绘清晰的蓝图,制定富有挑战性的战略目标,并赋予各级人员职责与权限,为员工提供履行职责所需的资源,激发员工为实现目标与持续改进作出贡献,最高管理者应证实其对质量管理体系的领导作用和承诺;对质量管理体系的有效性承担责任,制订质量管理体系的质量方针,并确保其与组织环境、战略方向相一致,确保质量管理体系要求融入组织的业务过程;促进员工在业务中使用过程方法和基于风险的思维;确保及时获得质量管理体系所需的资源;时刻牢记沟通有效的质量管理方法和落实质量管理

体系要求的重要性;在工作中,促使、指导并支持员工努力提高质量,不断推动改进,支持其他管理者履行其相关领域的职责,最终确保质量管理体系的预期结果得到实现。

在当今的经济贸易中,越来越多的制药公司迅速崛起,市场竞争日趋激烈,优越的质量是脱颖而出的一大关键,所以公司必须认识到质量管理的重要性。制药公司应用系统的质量管理体系,使生产过程中的生产人员按照标准操作规程进行操作,确保所得到的产品符合质量标准,符合药品的生产及上市的许可要求。 ●