

医药化工生产质量管理优化对策分析

蒋钟英¹ 曹家明²

1.浙江致为新材料有限公司; 2.浙江今晖新材料股份有限公司

DOI:10.12238/jpm.v3i10.5370

[摘要] 在现代科技的发展下, 医药行业和化工领域相互融合的进度和产生的效果是非常喜人的。在中国人口持续增加的前提下, 无论是衣食住行还是医疗保健, 人民大众的需求持续增加。对于医药行业而言, 无论是正在研发的产品还是已经投入量产的医药产品, 均需要不断提升产品质量, 采用先进的生产技术提高生产效率。医药化工生产产品具有一定的特殊性, 其质量管理难度极大, 需要相关企业付出更多的精力和金钱来提升质量管理水平, 需要企业在根源上恰当处理各类安全风险与质量风险, 以此来切实保障医药化工生产质量管理的的效果。本文通过对以上问题的深入探讨, 并根据存在的问题, 提出了多种经营策略, 以期为药品化工的生产提供有效的保障。

[关键词] 医药化工; 生产质量管理; 安全管理

Analysis of Optimization Countermeasures of Pharmaceutical and chemical Production Quality Management

Jiang Zhongying, 1 Cao Jiaming 2

1. Zhejiang Zhiwei New Material Co., LTD.; 2. Zhejiang Jinhui New Material Co., LTD

[Abstract] Under the development of modern science and technology, the progress and effect of the mutual integration of the pharmaceutical industry and the chemical field is very gratifying. On the premise of China's population continuing to increase, the public demand continues to increase, both food, clothing, housing or health care. For the pharmaceutical industry, both the products under development and the pharmaceutical products that have been put into mass production, it is necessary to continuously improve product quality and adopt advanced production technology to improve production efficiency. Pharmaceutical and chemical production products have certain particularity, and their quality management is extremely difficult, so related enterprises need to pay more energy and money to improve the level of quality management, and enterprises need to properly deal with all kinds of safety risks and quality risks at the root, so as to effectively ensure the effect of pharmaceutical and chemical production quality management. Through the above problems, and according to the existing problems, this paper proposes a variety of business strategies, in order to provide effective guarantee for the production of pharmaceutical and chemical industry.

[Key words] medicine and chemical industry; production quality management; safety management

引言

医药化工产业不仅是我国经济发展的支柱产业之一, 也是保证我国人民大众身体健康和生活的基础产业, 医药化工产业的发展在我国政府和社会各界的支持下一直处于良性发展状态, 但是就医药行业内部而言, 其发展依然存在一些问题。医药化工产业的主要特征是: 产品危险性很高、操作仪器庞大且繁杂、科技含量较高、工艺的危险程度更高等, 这些特征使得医药化工产业具有更高的危险性。如今在党中央的支持下, 我国医疗环境得到了明显的改善, 特别是高价药问题和看病难的

问题均得到了明显的改善, 但是医药行业的部分问题依然较为突出。医药化工企业应当正视医药市场的情况, 积极采取措施应对行业的不良情况, 同时提高医药产品质量管理水平, 从而为实现我国人民看病便利和医药不再成为巨大的负担的未来提供支持和帮助。

1 医药化工生产质量管理中存在的问题

1.1 设备老化影响生产效果

随着社会的进步, 人民大众经济条件好转, 大众越发重视自身的健康状况。并且在社会竞争加大的前提下, 工作人员的

压力越大导致患病的风险增加,所以医药化工生产的压力和过去相比更大。医药化工生产所用的设备不仅生产成本很高,维护费用也不低,所以很多医药化工企业所使用的设备往往较为落后且出现了严重的老化问题。生产设备长期不更换或到达使用寿命后依然不更新会导致生产的医药产品质量达不到国家卫生标准和这类药品的药效标准,最终给用药人群带来巨大的安全隐患,给社会稳定带来了不利影响。另外,部分医药厂家经营时间较长,在建厂初期便购买了大量的生产设备,若更新生产设备,所需资金规模很大,整改难度非常高,所以难以进行新技术和新设备的优化。

1.2 管理制度不健全

根据笔者调查了解到,多数医药化工企业更加重视产品的效果和质量,所以在企业管理和制度完善上存在一定的问题。同时部分管理人员自身没有丰富的安全生产管理经验,所以当发生质量问题或生产事故后,难以高效处理问题,更有甚者会推卸责任将问题大而化小。以上情况出现的原因在于管理制度不完善、不健全,责任并没有落实到每个员工身上。除此之外,医药化工企业也会出现不严格按照要求生产的情况,比如部分生产人员过分相信自己的判断而改变生产环境等,这会给生产质量带来严重的隐患。例如,制药公司在生产过程中,没有按照 SOP 的要求进行操作,造成了温度、压力、湿度等因素的干扰,从而导致产品质量下降,从而影响到药品的使用寿命,造成药品安全隐患。

1.3 安全管理存在缺陷

企业运营的目的在于盈利,所以企业的生产管理更侧重成本控制 and 经济效益提升,所以安全管理等方面企业不会投入更多的精力。比如,医药企业在市场竞争加剧和国家保证社会稳定而抑制医药产品大幅提价的前提下,为了提高经济效益部分企业选择压缩安全生产的费用和工序,所以医药企业的安全风险大幅提升。另外,很多药物和医疗企业的生产需要借助高精度和高科技设备,这些智能化设备在输入特定的程序和参数后即可自动进行一些生产工作,对于提高生产效率,保证产品质量具有重要的意义。但是这也导致人员安全意识渐渐消失,给企业带来巨大的安全隐患。

1.4 监督力度不够

在制药工业生产中,其生产工艺、成品质量和含量要求都较高。但是因为部分医药化工企业的监督管理制度存在漏洞,所以导致部分员工采用以次充好或减少价格高昂的有效成分的占比来谋求私利;部分人员则没有严格按医药行业生产标准工作,比如没有做好防护便进入生产现场,随意堆放生产原材料导致原料发霉或变质等,这些情况都对于医药产品的质量产生了严重的不利影响。

1.5 应对突发事件的能力较弱

根据笔者的工作实践和查询到的资料可知,医药化工企业的生产一般不会发生质量问题,一旦发生质量问题就代表这一批次的产品具有问题,所以医药化工企业的产品质量问题往往

具有突发性且质量问题。但是即便是突发性的问题也应当积极解决,同时严格审查各个生产环节。同时应当提高企业应急管理水平和,做好应急预案,从而在发生紧急实践时可以尽快处理问题,降低企业的损失,避免质量问题的影响进一步扩大,给医药企业的社会形象等带来更加严峻的影响。

2 医药化工生产质量管理的优化方案

2.1 重视设备的更新换代

医药化工生产行业的技术和设备更新速度非常快,企业想要提高生产质量,提高质量管理水平就想需要不断优化现有的生产设备并积极引进更加先进的智能化生产设备。在实施过程中,制药企业要从整个生产过程中,对各种关键设备的使用周期进行详细的记载,并从制造商的资料中得知各种设备的使用年限,如果是快要过期的,就要着重解决性能下降的问题,做好设备的整个生命周期管理,防止出现质量隐患,用高性能的设备来提高产品的质量。

2.2 完善管理制度

完善管理体系对于促进医药化工企业生产质量的提升具有积极的意义。所以可以从生产人员进入生产车间开始,要求企业管理人员在了解企业实际情况和产品特性的前提下制定合理的管理体系,并建立应急预案,从而为企业生产质量的提升保驾护航。比如,部分企业存在的责任混乱,事故发生后相互推诿的问题,可以全面落实责任制度,确保每一个员工都有自身的特定的职责和负责的范围,这样可以有效改善员工工作的积极性。另外,对在质量管理方面有突出贡献的人,可以采取物质和精神上的奖励,确保能够最大限度地调动员工的工作热情。另外,医药化工企业的生产产品具有极强的特殊性,所以做好产品信息管理是非常有必要的,比如,将生产产品的原料信息技术信息和质量监督管理相结合,从而在提高生产标准化的同时保证产品的可追踪性。

2.3 完善安全管理方案

(1) 根据现行的生产技术要求,制定相关的技术标准,对职工进行全方位的培训,以提高其对安全技术的认识。(2) 严格落实药品化学品的安全管理体系,对药品化学品的具体工作进行详细的了解,特别是防止员工疏忽造成的事故。(3) 加强医疗器械的维护和保养,对药品和化学药品进行定期的安全检测和品质评定。然而,在实际应用中要注重方法,比如不能随便拆装,要用非破坏性的手段来加强设备的安全监管,以达到更迅速的发现隐患。(4) 加强装备维护和保养,维护期间应根据设备的正常工作状态来判定有无异常的资料,并据此进行设备的维护保养,确保系统的安全性,加强对硬件的维护。

2.4 强化突发事件的应对能力

医药企业生产的突发事件会给企业生产和企业利润带来严重的影响,更有甚至会因为安全事故爆发而导致企业员工生命受到威胁。所以应当提高企业员工应对突发事件的能力,并制定切实可行的安全管理体系。可以要求企业全体员工参与到风险管理中来,比如,根据某些重大医药企业生产案例进行分

析,明确案例发生的表层和深层原因,并分析后续企业采取的措施,从而提高企业员工应对风险的能力。同时,通过各公司微信群,将应急视频、图片等定期发布到微信平台,让员工可以在任何时候都能看到相关的资料,也可以在闲暇的时候,学会处理突发事件的相关知识。另外,定期开展突发事件演练,在不过分影响企业正常运营的基础上参与到演练活动中来,从而更好的提升员工自我防护和自救的能力,从而降低企业的损失,避免事故发生后对企业的声誉造成严重的影响。

2.5 做好风险评估管理

在未来实现医药化工生产质量管理中,建立风险评估机制是一个重要内容。为实现这一目标,制药企业必须建立完善的风险评估和控制机制,以确保及时发现问题。为此,本文提出了以下几点建议:1、加强医药化工生产质量控制体系建设,积极预防医药化工生产过程中出现的各种差错,规避生产风险。

(2)强化风险评估质量,促进员工之间的工作交流。每天安排基层现场员工和管理层人员报告,让企业管理人员更好的了解现场生产情况,降低人工失误等情况发生的概率,从而在保证生产效率的同时降低风险。(3)强化供应商合作,建立良好的合作关系。只有保证原材料供应才能有效提升产品质量;只有强化和供应商的合作才能降低医药企业员工和供应商同流合污的可能。所以企业在选择合作供应商时应当慎重审查其资质和信用等,从而为长远合作的达成奠定良好的基础。

2.6 注重工作人员技能提升

为了提高医药企业的产品质量,不仅需要强化管理,还需要提升基层员工的专业技能,管理人员的管理水平。只有这样才能为提升生产质量打下坚实的基础。首先,企业应当严把招聘关卡,企业人力资源部门在招聘人员时应当根据需求招聘适合的人才。比如,在招聘应届毕业生时应当重点关注其专业理论是否扎实,职业道德素质是否合格以及是否具有一定的创新能力等。在招聘社会人才时,应当重视其是否具有丰富的经验,是否能够胜任岗位等。只有针对性地聘用人才才能发挥人才的最大价值。其次,应当定期安排人员专业培训,企业应当根据生产产品的特性和企业发展的需求来制定合理且全面的培训计划,同时应当定期开展员工交流,让员工在交流中了解自身的问题和局限性,从而更好的提升自我。最后,制定完善且可行的奖惩制度。在培训后应当定期给予员工一定的考核,从而充分了解员工的综合素质。若员工表现极佳应当给予员工一定的物质和精神奖励。若考核不合格,则应当给予该员工一定的惩罚,这样可以有效提升员工工作和学习的积极性,促使员工在为企业提供价值的同时实现自我的价值。

2.7 强化监督管理体制

①采购原料时,要保证原料来源合法,并保证其具有相应的资质和信誉,并保证原料的品质达到国家有关标准和标准,从而从根本上杜绝产品的质量问題;②针对原材料的运输、储

存和加工,必须严格按照相关规范执行,防止原材料变质。对于医药化工生产质量管理,除了要加强内部监督外,还要加强政府和相关部门的监督,换言之,国家药品监督管理局要加强对医药化工行业的监督,一旦发现药品生产违法现象,必须严厉打击。

3 结语

综上所述,医药化工行业是我国的基础产业之一,对于民生起到了重要的作用,但是医药化工企业生产经营中存在的问题对于提高生产质量非常不利,为此应当不断培养更多的优秀人才,强化生产管理,建立完善的风险评估制度和安全管理方案等,从而达到提高生产质量的目的,为实现我国医药行业的长远发展奠定良好的基础。

[参考文献]

- [1]林迎,杨农纲.医药化工企业安全生产及管理模式探讨[J].化工管理,2020(21):66-67.
- [2]陈卉,管绪龙.浅谈如何加强医药化工生产质量管理[J].当代化工研究,2020(11):19-20.
- [3]谢南生.医药化工的安全生产管理措施[J].化工设计通讯,2019,45(08):205-206.
- [4]陈伟,周锡钢.浅谈如何加强医药化工生产质量管理[J].化工设计通讯,2017(02):128,138.
- [5]孟洋.强化医药化工生产质量管理的有效措施探讨[J].化工设计通讯,2017,43(01):137+158.
- [6]黎冰,韩峰,于慧丽.分析强化医药化工生产质量管理的有效对策[J].科技展望,2015,25(15):53.
- [7]杨振宇.强化医药化工生产质量管理的有效措施探讨[J].化工管理,2019(09):37-38.
- [8]陈卉,管绪龙.浅谈如何加强医药化工生产质量管理[J].当代化工研究,2020(11):19-20.
- [9]王丽丽.医药化工产品质量管理中存在的问题及干预对策[J].化工管理,2021(11):69-70.
- [10]陈伟.医药化工产品质量管理存在的问题及对策[J].化工设计通讯,2017,43(03):146+167.
- [11]王丽丽.医药化工产品质量管理中存在的问题及干预对策[J].化工管理,2021(11):69-70.DOI:10.19900/j.cnki.ISSN1008-4800.2021.11.034.
- [12]陈卉,管绪龙.浅谈如何加强医药化工生产质量管理[J].当代化工研究,2020(11):19-20.
- [13]杨振宇.强化医药化工生产质量管理的有效措施探讨[J].化工管理,2019(09):37-38.
- [14]曹建华.加强医药化工生产质量管理的措施[J].化工设计通讯,2018,44(12):196+224.
- [15]陈伟.医药化工产品质量管理存在的问题及对策[J].化工设计通讯,2017,43(03):146+167.