

质量风险管理在医药工程设计中的应用研究

苗瀚文

山东安信制药有限公司 山东 济南 250000

摘要: 近几年来,我国经济建设工作取得较大的成绩,社会大众的经济实力不断提高,而对于生活品质和生命健康的追求也在不断提高。基于此,我国的医药工程设计研究工作也需要与时俱进,进一步提高对医药质量安全管理的研究,充分发挥出医药产品的效力,为我国社会大众的生命健康安全带来较大保障。

关键词: 质量风险管理;医药工程;设计应用

引言:质量风险管理工作是提高医药工程产品质量的关键环节,是帮助医药工程设计水平稳步向前的核心要素,其能够充分贯穿于整个医药工程的方方面面,对于医药工程的高质量发展有着关键影响。而通过科学、合理的质量风险管理工作模式,能够有效防止药品质量出现安全隐患,大大提高药品安全质量水平,从而使得社会大众的生命健康得到进一步保证,有利于我国文明社会的发展。

1 质量风险管理的基本概念

质量风险管理所采用的多是借助当前的文件数据资料进行管理和分析,其将数据以文件的形式透明、公开展现给公众和专业人员,从而进一步落实质量风险管理的相关工作。而借助这些数据和文件的同时,需要专业人员按照相关规章制度落实质量风险管理措施,从而保证风险管理的精确性和稳定性。随着我国逐步融入于世界市场之中,我国的质量风险管理工作标准也愈发国际化,很多药品监管单位和生产单位都引入国外的药品标准,力图构建专业化、科学化突出的药品质量管理体系^[1]。

2 我国药品生产质量规范现场管理中的问题

由于医疗器械制造管理与现场控制问题出现的情况较多,冻干外用制剂药品是无菌制剂,不是消毒药剂,其在实际应用中会直接使用在病人身上,通常的使用方法是静脉注射。粗类药物的安全性一般,很难对瓶内的杂质和不溶性细小粒子进行逐一检测,这种药物常见的安全风险主要有三个。首先是药物的成份浓度低于规定指标,这一类现象属于风险最大的危险事件,尽管没有对人类健康产生很大的危害,不过药物的不安定可能降低了药物作用;其次是由于药品中存在着不溶性肉眼可见的微小颗粒,这类事件往往会导致医药制品中出现质量问题,但是这种此类情况如果能够在药品检验中及时被发现,对病人产生的影响也比较;最后是微生物污染,虽然这种危险情况的发病率极小,但对病人健康产

生的影响却很大,因此若不及时发现药品中的微生物,如果及时进行去除就可能造成到的药物被毒素所破坏,达不到一般药物的无菌敷料要求,从而导致药品间发生了交叉感染的现象,从而严重影响了治疗效果,以至危及到病人的健康。

3 质量风险管理的基本方法

无论是面对那种行业的风险管理,首先都需要对各类风险进行排序工作,针对风险的影响力度进行统计、分析,从而进一步开展识别、分类工作。通过这样的统计管理,能够将风险进行编号,有利于后期的针对性处理。并且,对于之后的类似风险问题,相关工作人员也具有及时应对的能力和手段。其次,风险识别管理还贯穿于整个工作生产环节之中,其需要在每个工作环节和工作技术上预测,帮助工作人员对可能发生的质量风险隐患进行提前认定和排查,进一步提高工作效率和风险应对能力。最后,管理人员还应该及时进行风险认定学习,了解到各项风险隐患会对当前的生产工作带来多大的影响,提高风险管理意识。

质量安全风险管理不是一个人的事情,而是一个队伍、一个企业的工作。并且,质量风险管理工作涉及到各个方面的工作内容,有风险识别、风险分析和风险预估等等,这些工作涉及到的影响因素较多,需要较为专业的人员才能够落实到位。基于此,相关管理企业和部门应该配备专业化的管理小组开展质量风险管理工作,确保各项风险管理标准能够落实到位,将生产质量水平控制好,为企业发展、社会进步贡献力量^[2]。

风险认定与预估是进行风险识别后的关键性工作,其需要在产品的生产环节、技术环节稳定之后才能够落实与贯彻,否则会导致分析、预估数据不准确的情况。而在进行分析过程中,需要积极利用现代信息技术开展工作,通过现代信息技术的矩阵图方案落实分析工作,确保通过数据了解风险的基本程度数据和等级情况。其

次, 风险预估工作还需要借助到之前风险管理保存的数据库, 根据数据库内部的风险对比, 来推理出该风险在质量控制方面可能带来的隐患问题和故障程度, 从而帮助工作人员更好地了解到风险的应对措施和手段, 提高风险控制效率。

4 质量安全风险管理的实际操作

4.1 组织专家成立质量风险管理小组

(1)合理选用队伍人员。从企业管理风险管理能力、人员素质风险管理专业知识、产品风险管理能力、对医药工程的专业知识熟悉程度、人员积极性等多方面进行人员考察。(2)重视对团队成员考核培训。质量风险管理的运用范围应该包括整个药品生命周期, 涵盖了药品质量风险评估、药物质量风险管理、药物质量风险通报等一系列内容。针对此, 还应该进行小组成员考核培养等工作, 以提高小组成员的各种能力水平。(3)确定小组成员工作目标。应在项目人员的一致商议下, 根据项目质量风险管理的具体工作任务、目标、任务等, 以增强项目实施实施的规范性、合理性、高效性。

4.2 风险性的辨别

在实际工作中, 我们往往先对各种风险加以列表排序, 之后再对相应的风险进行整理与排序后, 再对其进行划分, 这样就使每一个工艺过程中都有了自己一个独立的序号, 这样人们才能够比较清楚的判断在工程中所使用的技术与设备, 除此之外, 必须从每个工艺的环节中指出将来可能出现的问题, 并分别讨论造成这种问题的根源, 这就有利于人们比较准确的对将来在实际操作中可能发生的问题进行评估, 而可能出现的故障一般也会在图表中标明, 与此同时, 人们还应该在图表中显示所有可能出现的故障、对其风险性的认定分析、以及该故障将会产生什么结果等。

4.3 风险的认定分析和评价预估

预测在进行风险的认定分析与评价预测中, 应考虑是在产品质量与技术各方面都安全的情况下进行的, 在处理大数据分析问题时, 通常通过矩阵图等方法完成。通过绘制矩阵图形, 人们能够确定出风险程度与风险级别, 二者通常是成反比关联的, 这就需要在设计流程中在保持充分注意力的同时, 也需要对其加以合理的控制。另外, 风险过滤评估报表也是评估流程中不可或缺的工具, 该报表将有助于对所有可能出现的问题以及风险出现的严重性做出更精确的判定, 而评估的分值也将反映在整个设计过程的所有环节, 以便整体地计算出危险程度的得分。

4.4 响应风险的措施

依据矩阵图和风险评价表人们能够在平时的管理工作中通过很多方式来管理经营风险, 达到减少经营风险的目标。在实际操作中需要用到对应的矩阵图和安全评价图, 而且能够增强监测过程的力度, 为正确计算和严格控制生产过程的安全性和监控数据, 还应该采用自动化设备, 以便于为控制系统工作的稳定性提供保证。除此之外, 对所有主要装置都进行校验也必不可少, 尤其是要校验好传感器。在完成所有设计工作的过程中, 必须采取合理措施来保证主要装置都能平稳工作, 同时还要给工作人员和环境的安全性提供保证^[1]。

4.5 对风险管理准确程度进行确认

在控制质量问题的处理过程中, 有关部门需要进行以下操作: 必须对危险问题作出合理的评价, 合理评估与科学分析问题产生的根本原因, 目前的解决措施已经相当成熟, 需要适时调整执行计划, 把措施与计划的目标加以明确, 确定措施的责任人, 明确实施的时间, 从而能够有效地监测和管理整个方案的进程, 按照现行方案来进行实施, 对方案的如期完成进行合理的保证。

5 质量风险管理在医药工程设计中的应用

5.1 制药生产过程质量风险控制

风险管理是药品制造过程中质量风险管理的终极目的。医药产品中, 借助一定管理技术手段的运用, 医药产品公司可把实际的经营风险限制在可承受范围以内, 从而减少医药产品应用过程中的经营风险事件发生率。在风险实际管理时, 要注意下列问题的把控: 其一, 要对控制风险的评价结果与风险管理指标进行比较研究, 继而在了解二者差异的同时, 通过相应的办法, 减少风险出现几率。第二, 所有经营风险都会降低公司的效益, 所以应该在认识风险危害性后, 通过有效的方法, 减少公司制药经营活动中所出现的损失额, 提高公司效益。其三, 产品质量问题对药品质量的深远影响, 在实际产品中, 产品质量问题存在难以预测性的特征, 所以要系统性的做好问题研究, 掌握其根源, 进而提出预防措施, 从根源上减少产品质量风险的出现可能性。

5.2 质量风险管理在操作人员管理中的应用

药品作业技术人员管理中必须强化对作业技术人员的管理, ①认真研究了解患者作业技术人员的培养管理, 仔细掌握患者受培状况, 做好对制药场所作业技术人员的熟练程度和技能水平的考评与训练, 严格根据规定对无菌灌装区作业技术人员的专业素质进行培养。②做好对洁具、工具和消毒水的测试, 保证无菌范围内的材料都满足无菌条件。③进行除菌过滤网的气泡点测试, 在每个使用前都必须加以检测, 保证滤网的编号都

符合要求,以避免产品混杂的状况,从而造成药品之间出现交叉感染。④做好对配液岗位人员的品质管理工作,仔细检查操作人员是否遵照有关规定开展工作,以确定现场物品的标记情况,以保证对各种物品尾料的处理符合规定,以防止因温度等不合理药物而发生的降解情况。⑤检测冷冻干燥曲线和工艺规程的流程是否一致,部分重要控制点情况较为特殊,包括真空度和升温速率、时间和预冻温度、时效和保温温度、判断冷冻干燥终点等。是否可以精确的监控冷冻干燥曲线,对产品外观有着直接的影响,但与此同时,也可能会影响产品质量的重复溶度^[4]。

5.3 在生产无菌制剂时,控制污染物非常重要

在制造流程中非,活微粒、活性微粒、内毒素这三类污染物都会对无菌制剂的生产过程产生重要影响,它们主要来自工厂设备、压缩的空气、水源,一般根据安全性分类和评价,在选择工厂和装置前,相关技术人员需要对以下方面加以考量:首先,必须保证有适当的,对污染加以最大程度的管理,并采取合理措施来减少虫害的干扰,以避免造成交叉感染的问题。其次,必须采用科技的手段来对开放装置和零点五封闭装置进行过滤,对室内净化水平的保证,同时必须根据产品要求采用正确的隔离装置,对于用户的特殊要求,需提高隔离装置的技术含量,对产品的使用,按照技术研究和设计的实际要求来进行。

在工程中应对更衣间与缓冲空间加以设计,当货物与人进抵洁净场所后需要监控和管理的绝境区域,应需要设置独立的空调设备,进而才能有效的提高产品效率和制造能力。应该重视药品工程的品质风险管理,这对品质管理而言十分关键,而且将严重影响药品的总体品质。所以,为保证该项目的实施效率,应该采取切实可行的措施。在控制药物产品质量的安全性方面,相关部门需要通过合理方法和有效措施来确定安全性,并对其加以分析和判断,需根据实际的情况采取各种方法来实现对风险的管理,从而对企业的药物的安全提出更为合理的保证,使药物产品质量能够达到相应的标准和相应的要求。

5.4 质量风险管理在硬件设施检查中的应用

制药生产质量规范现场检验中,对硬件设备的检验内容大致有以下几类,①明确了制药洁净室的标准布局,并进行了无菌敷料区的设置与管理等工作,以保证满足制药的正常生产条件,根据需要调整给排风量,保证空调设备的正确使用,减少产品制造过程受到暴露的空气污染危害;②做好对烘箱和胶囊清洗机的装配与测试,严格遵照规定进行安装操作,正确设定气压差值,保证气压差掌握在规定范围;③严格遵照要求做好系统的管理,认真检查各个装配过程,在细菌滤器装配过程中必须保证放置在全菌敷料区,并严格按照设计要求的标准;④做好对纯化用水装置和注射用水装置的管理,仔细观察管道的通常情况,防止管路的止点,保持装置的密封,明确呼吸机和取样点的正确设置^[5]。

结语

在医药行业管理中,产品风险管理十分关键,同时这也是产品质量控制的主要重点。目前,制药产业的安全生产管理体系已被应用于多个领域,尤其是医药工程设计领域,品质风险管理的效果已经十分明显,从而助力了我国医药行业的进一步发展,而对于我国的医疗行业来说,其品质风险管理的问题虽然依旧存在,但是其建设和改进的步伐却始终不会停止,未来品质风险管理将会给我国医疗行业的健康发展带来更为优良和有效的保障。

参考文献

- [1]质量风险管理在药品生产质量管理中的运用[J].邹向阳,何秋月.我国卫生标准管理.2020(21)
- [2]质量风险管理在科研生产中的应用[J].梅文佳,王茜.船舶标准化与质量.2021(03)
- [3]马兰.质量风险管理在医药工程设计中的应用[J].科学技术创新,2017,22:60-61.
- [4]丁之洁.质量风险管理在医药工程设计中的应用[J].化工与医药工程,2014,3502:34-39.
- [5]于津津.HAZOP风险分析在医药工程设计中的应用[J].我国工程咨询,2014,05:52-54.