

制药工程管理中的质量控制体系构建与优化

刘 鋆

广西爱宠生物科技有限公司 广西 贺州 542899

摘要: 随着医药行业的快速发展,药品质量和安全性的要求日益提高。制药企业作为药品生产的主体,必须建立和优化全面、系统、高效的质量控制体系,以确保药品的质量符合相关标准和法规。本文将从制药工程管理中的质量控制体系构建与优化两个方面进行详细探讨,旨在提供一套科学、可行的质量控制体系框架。

关键词: 制药工程管理;质量控制体系;构建;优化

引言

药品的质量直接关系到患者的生命健康,因此制药企业在药品生产过程中必须严格遵守制药标准的相关规定,对生产过程进行全面管理。质量控制体系作为制药工程管理的重要组成部分,其构建与优化对于提高药品质量、降低生产成本、增强企业竞争力具有重要意义。

1 制药工程管理中的质量控制体系构建

1.1 明确质量目标和政策

在制药工程管理领域,构建一个高效且全面的质量控制体系是确保药品质量、安全性及合规性的基石。这一体系的构建始于对质量目标和政策的明确界定,它不仅是指导企业日常运营的原则,也是全体员工共同遵循的准则。首先,制药企业必须确立清晰、可衡量的质量目标。这些目标应聚焦于药品的核心属性,如纯度、效价、稳定性以及微生物限度等,确保每一批次的产品都能达到既定的质量标准。同时,质量目标还应强调安全性优先的原则,将患者的用药安全视为企业生存与发展的生命线,通过严格的风险管理和控制措施,预防任何可能危害患者健康的风险。此外,合规性作为制药行业的基本要求,也需被纳入质量目标之中。企业应确保所有生产活动、质量控制流程以及产品标签和说明书的编制均符合国内外相关法律法规及行业标准的要求,维护企业的法律地位和市场信誉。为了实现这些质量目标,制药企业还需制定一套全面而具体的质量政策。该政策应阐述企业对质量的承诺,明确质量管理的基本原则和框架,包括但不限于持续改进、全员参与、预防为主等理念。通过培训、宣传等方式,确保每一位员工都能深刻理解并践行这些政策,形成自上而下的质量文化,为质量控制体系的有效运行奠定坚实的思想基础。

1.2 制定完善的质量管理程序和流程

为了确保药品质量的持续稳定与可靠,制药企业必须构建一套详尽且科学的质量管理程序和流程,这一体

系需全面覆盖从原料采购到产品出厂的每一个环节。在原料采购阶段,企业应制定严格的供应商评估与选择标准,确保所采购的原料符合质量要求,并具备完整的合格证明与追溯体系。同时,建立原料入库检验机制,对每一批原料进行严格的质量检测,确保无误后方可投入使用。生产过程中,企业应依据产品特性和生产工艺,设定关键控制点,并实施实时监控与记录。通过制定详细的操作规程和作业指导书,确保生产人员能够准确执行每一步操作,减少人为失误。此外,还应建立生产过程中的偏差处理机制,对任何偏离正常流程的情况进行及时记录、调查与纠正。产品检验和检测环节是确保产品质量的关键。企业应设立独立的质检部门,配备先进的检测设备与专业的检测人员。按照相关法规和标准,对成品进行严格的质量检测,包括但不限于含量测定、微生物限度检查、稳定性测试等,确保每一批产品均符合质量要求^[1]。同时,企业还需建立完善的记录管理制度。从原料采购、生产过程到产品检验,每一个环节都应有详细的记录,以便在必要时进行追溯和评估。这些记录不仅为企业的质量管理提供了数据支持,也是应对监管检查、客户查询和内部审计的重要依据。通过这样一套完善的质量管理程序和流程,制药企业能够确保药品质量的全程可控,为患者提供安全、有效的药品。

1.3 建立科学的组织架构和职责分工

为确保质量管理体系的有效运行与持续改进,制药企业必须构建科学合理的组织架构,并明确各部门及员工在质量管理中的具体职责。首先,企业应设立专门的质量管理部门或岗位,作为质量管理的核心力量。这一部门应负责质量管理体系的整体规划、建立、实施与监督,确保各项质量活动均符合法规要求与企业标准。质量管理部门应具备较强的专业性和独立性,能够客观、公正地执行质量管理职能,不受其他部门的干扰。在明确质量管理部门职责的同时,企业还需进一步细化各部

门及员工的质量管理职责。例如，生产部门应负责按照既定的生产工艺和操作规程进行生产，确保产品质量符合标准；研发部门应在新药研发过程中充分考虑质量因素，为后续的生产与质量控制提供有力支持；销售部门则应在产品推广过程中，准确传达产品质量信息，维护企业品牌形象^[2]。此外，企业还应通过制定质量管理手册、岗位职责说明书等文件，将质量管理职责具体落实到每一个岗位和员工。这些文件应明确各岗位的质量管理目标、任务、权限与责任，使员工能够清晰地了解自己的质量管理职责，并主动履行。通过建立科学的组织架构和明确的职责分工，制药企业能够确保质量管理责任得到有效落实，形成全员参与、齐抓共管的质量管理格局，为持续提升药品质量奠定坚实基础。

1.4 引入先进技术与设备

在制药工程管理中，引入先进技术与设备是提升生产效率和产品质量的重要途径。企业应当紧跟行业发展趋势，积极引进自动化生产设备，以替代传统的人工操作，从而提高生产效率和工艺水平。自动化生产设备的引入，不仅能够实现生产流程的精确控制，减少人为因素导致的误差，还能大幅提升生产速度，满足市场对药品的大量需求。例如，通过采用自动化生产线，企业可以实现原料的自动投料、混合、成型、包装等一系列生产步骤，确保每个环节的精确度和一致性。同时，在线检测技术的引入也是提升产品质量的关键。在线检测技术能够实时监测生产过程中的关键参数，如温度、湿度、压力等，以及产品的关键质量属性，如含量、纯度、微生物限度等。一旦发现异常，系统能够立即发出警报，并自动调整生产参数或停止生产，从而有效避免不合格产品的产生。除了引进先进技术，企业还需对关键设备进行严格的验证和管理。设备验证是确保设备性能稳定、可靠的重要手段，包括安装确认、运行确认、性能确认等多个环节。通过验证，企业可以确保设备在生产过程中能够持续、稳定地满足质量要求。同时，建立完善的设备管理制度，定期对设备进行维护保养和校准，也是确保设备稳定性和可靠性的关键。

2 制药工程管理中的质量控制体系优化

2.1 强化风险管理

在制药工程管理的质量控制体系中，强化风险管理是确保药品生产安全性与有效性的核心环节。企业需构建一套全面而系统的风险管理体系，以科学的方法识别、评估并有效控制质量风险。首先，风险识别是风险管理的起点。企业应组织专业团队，运用头脑风暴、流程图分析、故障模式与影响分析（FMEA）等工具，深入

剖析药品生产全过程中的潜在风险点。这些风险可能源自原料采购、生产工艺、设备故障、人员操作、环境变化等多个方面。通过细致入微的排查，确保无一遗漏。接下来，对识别出的风险进行科学评估。企业应根据风险的严重性、发生概率以及可检测性等因素，对风险进行分级管理。对于高风险点，应给予特别关注，制定针对性的风险控制措施，降低其发生概率和影响程度。同时，企业还需制定完善的应急预案。针对可能发生的质量问题，如原料污染、设备故障、生产偏差等，预先设定应急响应流程和处置措施。应急预案应明确责任部门、责任人以及具体的应急操作步骤，确保在突发事件发生时，能够迅速、有效地进行应对，最大限度地减少损失和影响。通过强化风险管理，制药企业能够构筑起一道坚实的药品质量安全防线。这不仅有助于提升企业的风险管理水平，还能有效保障药品生产过程中的安全性和有效性，为患者提供更加安全、可靠的药品。

2.2 质量管理手段和工具的应用

在制药工程管理的质量控制体系优化中，全面质量管理（TQM）的核心理念在于通过持续改进和全员参与，实现产品质量的全面提升。为了实现这一目标，企业必须广泛应用并不断优化一系列质量管理手段和工具。“S.O.P.”（Standard Operating Procedure，标准操作规程）是确保生产操作一致性和准确性的基础。企业应针对每个生产环节和质量控制点，制定详细、可行的S.O.P.，并定期对员工进行培训，确保每位员工都能熟练掌握并严格遵守。通过S.O.P.的严格执行，企业能够减少人为失误，提高生产效率，确保产品质量的稳定。六西格玛作为一种先进的质量管理方法，通过定义、测量、分析、改进和控制（DMAIC）五个阶段，帮助企业识别并消除生产过程中的变异，追求零缺陷的目标。制药企业应积极引入六西格玛理念，运用其强大的数据分析工具，如统计过程控制（SPC）、实验设计（DOE）等，深入挖掘生产过程中的质量问题，实施精准改进。质量环画（如PDCA循环，即计划-执行-检查-行动）则是一种持续改进的循环过程^[3]。企业应鼓励员工积极参与质量环画活动，针对发现的问题提出改进建议，并付诸实践。通过不断的循环迭代，企业能够持续优化生产流程，提升产品质量。为了将这些质量管理手段和工具真正推广到企业的每个角落，并使其发挥最大效用，企业还需建立相应的激励机制和培训体系。通过设立质量奖励、开展质量培训等方式，激发员工参与质量管理的积极性，提升员工的质量意识和技能水平。同时，企业还应定期对质量管理手段和工具进行升级和优化，确保其始终与行

业发展保持同步,为全面质量管理体系的持续优化提供有力支撑。

2.3 优化供应链管理

在制药工程管理中,供应链的优化是质量控制体系不可或缺的一环。企业需从原料采购、生产制造到产品销售的全过程出发,实施精细化、协同化的管理策略,以构建高效、稳定的质量链条。在原料采购环节,企业应建立严格的供应商评估与选择机制。通过实地考察、资质审核、样品测试等多维度评估,筛选出信誉良好、质量可靠的供应商。同时,与供应商建立长期稳定的合作关系,共同制定质量标准和检验流程,确保原料质量的持续稳定。此外,企业还应定期对供应商进行复审,确保其始终符合质量要求。在生产制造环节,优化生产工艺是提升产品质量的关键。企业应运用先进的生产技术和设备,对生产流程进行全面梳理和优化,减少生产过程中的浪费和变异。通过实施精益生产、六西格玛等管理方法,提高生产效率,降低生产成本,同时确保产品质量的稳步提升。此外,企业还应加强生产过程中的质量控制,实施严格的在线监测和成品检验,确保每一批次的产品都符合质量标准。在产品销售环节,企业应密切关注客户反馈和满意度。通过建立完善的客户反馈机制,及时收集并分析客户对产品的意见和建议,为产品的持续改进提供有力依据。同时,企业还应加强与客户的沟通与交流,了解客户的需求和期望,不断推出符合市场需求的新产品,提升客户满意度和忠诚度。

2.4 建立持续改进机制

在制药工程管理中,建立持续改进机制是确保质量管理体系持续有效、不断提升的关键。企业应深刻认识到持续改进的重要性,将其作为企业文化的一部分,贯穿于质量管理的全过程。为实现持续改进,企业应首先建立定期的评估机制。通过内部审核、管理评审、客户满意度调查等多种方式,对质量管理体系进行全面、

客观的评估。评估过程中,要敢于揭示问题,勇于面对不足,确保评估结果的真实性和准确性。在评估的基础上,企业应组织专业团队对发现的问题进行深入分析,找出问题的根源,并提出切实可行的改进建议。这些建议应涵盖流程优化、技术升级、人员培训等多个方面,旨在全面提升质量管理体系的效能。改进建议的提出只是第一步,更重要的是将其落实到实际操作中。企业应制定详细的改进计划,明确责任部门、责任人和完成时限,确保改进措施得到有效执行^[4]。同时,企业还应建立跟踪监督机制,对改进措施的实施情况进行定期检查和评估,确保改进效果达到预期。通过持续的评估、优化和改进,企业能够不断完善质量管理体系,提高其成熟度和可持续性。这不仅有助于提升产品质量,还能增强企业的市场竞争力,为企业的长远发展奠定坚实基础。因此,制药企业应始终坚持持续改进的理念,将其作为推动质量管理体系不断升级的重要动力。

结语

制药工程管理中的质量控制体系构建与优化是制药企业实现高质量发展的必由之路。通过明确质量管理政策、建立科学的质量管理程序和流程、优化质量管理体系的各个环节,制药企业能够确保药品的质量和安全性,提升企业的竞争力和市场信誉度。同时,持续的改进和创新也是质量管理体系永葆活力的关键。

参考文献

- [1]董汶桥.过程管控为核心的制药工程质量控制途径[J].中国市场,2020,(33):90-91.
- [2]张怀义.制药企业质量管理体系研究[J].质量与市场,2024,(06):21-23.
- [3]王松雪.W制药公司质量管理体系优化研究[D].河北经贸大学,2024.
- [4]杜丽丽.制药企业药品质量风险管理体系探讨[J].产品可靠性报告,2024,(01):43-45.