

浅议药厂质量监管体系的优化

刘 刚

山西省安装集团股份有限公司 山西 太原 030000

摘要: 药厂现有质量监管体系以多层级协作搭建架构,虽成效显著,但存在流程繁琐、风险预警滞后等问题。本文从优化方向与目标出发,提出组织架构、监管流程、人员能力、风险管理和供应商管理等方面的优化策略。同时指出优化需循序渐进、贴合实际生产、注重员工沟通参与,以此提升监管效率与质量,保障药品安全稳定生产。

关键词: 药厂; 质量监管体系; 优化策略; 风险防控; 供应商管理

引言: 药品质量关乎患者生命健康,药厂质量监管体系至关重要。当前药厂质量监管体系虽以多层级协作搭建架构,贯穿生产全周期,保障了药品质量稳定,但在运行中也暴露出监管流程繁琐、风险预警滞后等问题。为提升监管效能,适应新药生产需求,对药厂质量监管体系进行优化十分必要。

1 药厂质量监管体系现状分析

1.1 现有质量监管体系的基本架构

药厂质量监管体系以多层级协作模式搭建核心架构,各部门权责清晰且衔接紧密。质量管理部门处于统筹位置,负责制定监管标准、监督流程执行并处理质量异议,确保全链条符合药品生产质量管理规范^[1]。质量控制实验室专注于各类检测工作,运用专业仪器完成原料纯度、中间产品稳定性及成品质量等指标的精准核验,为质量判断提供数据支撑。生产部门是质量管控的一线主体,需严格按照工艺标准操作,实时记录生产数据,主动配合监管要求调整生产节奏。此外,采购部门承担源头把关责任,供应链管理部门则负责物流环节的质量维护,各部门形成覆盖全流程的监管网络。该架构体现了系统性与专业性的结合,通过分工与协作,为药品质量的稳定提供了基础的组织保障,但其效能也依赖于各节点间的信息流通与协同效率。

1.2 现有监管流程与环节

质量监管流程贯穿药品生产全周期,每个环节都设有明确的控制节点。原材料采购阶段需核查供应商资质,对每批次原料进行抽样检测,只有符合标准的原料才能入库待用。生产过程中采用实时监控模式,关键工序设置专人值守,通过在线检测设备跟踪温度、湿度、配比等参数,一旦出现偏差立即启动调整程序。半成品阶段需完成多项指标核验,不合格品直接转入返工流程并追溯原因。成品环节先由质量控制实验室完成全项检测,检测合格后提交质量管理部门审核,审核通过方可

生成放行文件。流通前还需检查包装完整性与储存条件,确保药品在交付前质量稳定。

1.3 现有体系存在的优势与不足

现有体系在保障药品质量方面成效显著,通过标准化流程和专人专责模式,有效降低了人为失误导致的质量问题,多年来成品合格率保持在较高水平。严格的原料审核机制从源头阻断了不合格物料流入生产环节,为药品安全筑牢基础。但体系运行中也暴露诸多问题,监管流程繁琐导致审批周期过长,部分紧急生产任务因流程限制无法快速推进。传统监管依赖人工记录与核查,难以实时捕捉生产过程中的潜在风险,风险预警滞后。面对新药生产工艺时,现有监管标准调整不及时,难以快速适配新的质量控制需求,影响生产效率与创新节奏。这些优势与不足并存,一方面证明了体系的基础框架是有效的,另一方面也凸显了在动态响应和效率层面急待优化,为后续改进指明了现实切入点。

2 药厂质量监管体系优化的方向与目标

2.1 优化方向

提升监管效率需要聚焦流程精简,剔除重复审批节点与冗余手续,让各项操作衔接更顺畅。依托数字化工具搭建统一信息平台,整合原料采购、生产加工、成品检验等全链条数据,打破信息孤岛,加快数据传递与处理速度,避免人工核对延误^[2]。缩短监管指令从下发到执行的周期,确保问题能够快速响应。增强风险防控能力要构建全流程风险管控网络,在原料入库阶段强化供应商资质审核与物料抽检,生产过程中设置关键质量控制点实时监控,成品出厂前完善多维度检验标准。结合历史数据与行业案例建立风险数据库,通过数据分析提前识别潜在隐患,制定针对性应对方案,搭建灵敏的风险预警体系,做到早发现早处置。促进持续改进需建立常态化评估机制,定期汇总监管过程中出现的问题与反馈,分析根源并形成改进报告。将评估结果与监管流程

调整相结合,把成熟有效的改进措施固化为标准流程,推动监管体系随技术发展、法规更新和生产需求动态优化,形成良性循环。

2.2 优化目标

明确优化后质量监管体系应达到的具体目标,需从质量、效率、市场反馈及风险防控等多维度综合考量。着力降低质量事故发生率,通过强化全流程监管与风险预警,从源头杜绝重大质量问题,保障患者用药安全。稳步提高产品抽检合格率,确保出厂产品既符合国家药典标准,也满足企业内控要求,以高标准巩固质量根基。减少客户投诉中的质量相关问题,通过提升产品稳定性与一致性,进一步提升市场认可度。加快监管流程处理节奏,通过精简环节与信息化手段,实现高效精准的监管成效。健全风险预警机制,提升风险识别的精准度,为生产质量筑牢坚实保障。

3 药厂质量监管体系优化的具体策略

3.1 组织架构优化

调整质量管理部门设置需紧密结合企业规模和业务特点,摒弃“一刀切”模式。针对大型综合药厂,可按原料检验、生产过程监控、成品放行等模块划分内部职责,配备专属技术团队深耕细分领域,提升专业化监管水平。中小型药厂则可采用职能整合模式,突出核心监管环节,避免机构冗余。在此基础上,还应明确岗位职责与汇报路径,确保各层级职责不重叠、不遗漏,形成权责清晰的监管网络^[1]。加强跨部门协作要建立常态化质量监管协调机制。通过定期召开质量沟通会,将生产、采购、销售等部门纳入监管体系,明确各部门质量职责清单。搭建共享信息平台,让生产进度、原料检测结果等数据实时流转,打破部门壁垒,形成从原料入厂到成品出厂的全链条协同监管格局。通过流程衔接与信息互通,真正实现质量管理的全员参与和全过程覆盖。

3.2 监管流程优化

简化流程环节需对现有监管流程全面梳理,绘制详细流程图标注各环节耗时与衔接点。重点精简审批层级,将重复的检验项目与报告流程合并,去除仅流于形式的签字环节,确保流程精简不降低监管标准。例如将原料入库检验与供应商资质审核流程衔接,减少重复等待时间,提升整体响应速度。引入信息化手段是提升监管效率的关键。全面推行质量管理软件,实现检验数据自动录入与实时上传;在生产关键节点配备自动化检测设备,精准捕捉温度、湿度等关键参数变化。通过数据可视化系统,让质量异常情况即时预警,助力管理人员快速做出决策,实现质量监管的数字化转型。信息化手段不仅能提升效率,也为

持续优化流程提供了数据支撑。

3.3 人员能力提升

加强培训教育需制定分层分类的系统计划。针对新员工开展质量法规与基础操作培训,确保上岗即掌握核心要求;对老员工定期组织进阶培训,涵盖新型检测技术与质量改进方法。每年至少开展2次全员质量培训,总课时不少于24小时,培训后通过理论考核与实操演练双重验收,保证培训效果切实落地,提升全员质量意识与专业技能。培训内容还应随法规更新和技术发展动态调整,保持时效性与实用性。建立激励机制能充分调动员工积极性。设立质量专项奖励,对提出有效质量改进建议、及时发现质量隐患的员工给予物质与精神双重表彰。将质量表现与岗位晋升、绩效评定直接挂钩,让重视质量、参与质量改进成为全体员工的自觉行动,营造主动参与的良好氛围。通过开展质量竞赛、设立质量标兵等方式,持续激发团队的责任感与荣誉感。

3.4 风险管理体系完善

风险识别与评估需建立科学方法体系。组建跨领域风险评估团队,结合生产经验与行业案例,梳理出原料质量波动、设备故障等潜在风险因素。采用风险矩阵法对各因素发生概率与影响程度量化分析,形成风险等级清单,为精准监管提供依据。这一过程应贯穿于产品全生命周期,实现风险的动态识别与持续跟踪。风险应对措施需分级制定实施。对高等级风险制定专项预防方案,如关键设备实行预防性维护;对已发生的质量问题迅速启动纠正措施,追溯问题根源并彻底整改;针对突发质量事件完善应急预案,要求每半年至少开展1次应急演练,确保紧急情况下能快速响应、有效处置。还需建立风险回顾机制,定期评估措施有效性,推动风险管理体系持续完善。

3.5 供应商管理强化

供应商评估与选择要建立严格标准体系。从生产资质、质量控制能力、信誉记录等多维度设定评估指标,组织专业团队进行现场考察。通过样品检验、历史供货数据核查等方式全面审核,优先选择质量稳定、信誉良好的供应商建立长期合作关系。评估过程应力求客观系统,确保从源头把控物料质量。供应商动态管理需形成闭环机制。每季度对全部供应商开展1次综合考核,重点评估供货质量、交货及时性等指标,考核结果与供货份额直接关联^[4]。对出现质量问题的供应商及时约谈并要求限期整改,整改不合格的坚决终止合作,确保供应链质量稳定可靠。通过开展供应商培训、共享质量要求等方式,帮助提升质量管理水平,构建互利共赢的供应生态。

4 优化过程中的注意事项

4.1 循序渐进推进

优化工作需建立清晰的阶段划分与详细计划，按照由浅入深、由点及面的逻辑有序开展。药厂生产流程环环相扣，每个环节都承载着质量控制与效率提升的双重责任，任何仓促的调整都可能打破现有平衡。可以先从生产流程中问题突出且改进难度较低的环节入手，比如某类制剂的灌装参数微调，在完成小范围试验并验证效果后，再逐步扩大优化范围。每个阶段设定明确的目标与评估标准，完成后进行全面复盘，总结经验教训后再进入下一阶段。急于求成容易忽略潜在风险，比如跳过小试直接调整整条生产线参数，可能导致批量产品质量波动，反而增加返工成本与时间成本，平稳有序的推进节奏才能为优化效果提供保障。这种渐进式的策略，不仅有助于控制风险，还能在不断验证与调整中积累经验，增强组织对变革的适应能力。它本质上是一种“试点-评估-推广”的科学方法论，确保每一步优化都建立在坚实的实践基础之上，最终实现从量变到质变的平稳过渡。

4.2 保持与实际生产的适应性

优化方案的核心价值在于贴合药厂实际生产情况，脱离现实的方案即便理论上再完善，也无法产生实际价值。在制定方案前，需全面梳理现有生产条件，包括生产设备的型号与运行状态、原材料的供应周期与特性、生产环境的调控能力等关键要素。例如针对生产线产能提升的优化，若仅参考行业先进标准增加设备负载，却忽视现有设备的老化程度与维护周期，可能引发设备故障导致停产。方案设计时应充分考虑这些实际因素，预留一定的调整空间，确保方案能够与生产流程顺畅衔接。同时要注重方案的可操作性，避免引入过于复杂的技术或流程，确保一线人员能够快速掌握并顺利执行，让优化措施真正融入日常生产，实现提质增效的目标。因此，优化方案的制定必须深入一线进行实地调研，与车间技术人员和操作人员共同探讨，确保方案的每一个细节都符合生产实际。优秀的优化方案不应是天马行空的蓝图，而应是企业量身定做的、能够无缝对接现有体系并解决实际痛点的具体行动指南。

4.3 注重员工沟通与参与

员工是生产流程的直接参与者，对现有环节的问题与改进潜力有着最直观的认知，其主动参与是优化工作成功的关键。在优化方案启动前，通过专题会议、现场交流等方式，向员工清晰说明优化的目标与方向，倾听他们在实际操作中积累的经验与建议。比如在调整药品包装流程时，一线包装人员提出的操作动线优化建议，往往能有效提升工作效率。优化实施过程中，建立常态化反馈机制，鼓励员工及时反映方案执行中出现的问题^[5]。对员工提出的合理意见给予积极回应与采纳，让员工感受到自身价值被重视，进而增强对优化方案的认同感。这种全员参与的模式能减少方案推行的阻力，提升执行过程中的配合度，确保优化措施落到实处并发挥最大效用。沟通与参与不应局限于方案制定阶段，而应贯穿于优化实施的全过程。通过建立跨层级、跨部门的沟通渠道，定期收集反馈、分享进展、解决困惑，能够将员工从被动的执行者转变为主动的贡献者和监督者。这种深度参与不仅能提升方案的可行性，更能培养员工的主人翁意识和持续改进的文化，为质量管理体系的长期良性发展注入最根本、最活跃的推动力。

结束语

药厂质量监管体系优化是一项长期且系统的工程。通过组织架构、监管流程等多方面的改进，能提升监管效率与质量。在优化过程中，循序渐进、贴合实际、注重员工参与，可确保优化措施有效落地。持续完善质量监管体系，将为药厂稳定生产、保障药品质量提供坚实支撑。

参考文献

- [1] 俸翰超, 韦祎. 医疗器械经营企业质量监管现状与优化策略探讨[J]. 企业改革与管理, 2021, (23): 223-224.
- [2] 切实加强医疗器械质量监管[J]. 旗帜, 2021, (06): 59-60.
- [3] 王俊. 浅析制药企业质量管理体系标准化建设[J]. 流程工业, 2022, (01): 25-27.
- [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.
- [5] 纪国宏. 制药企业质量管理体系中纠正与预防措施[J]. 轻工科技, 2021, 37(04): 156-157.