

制药设备管理存在的问题及对策

马志娇¹ 宋雪玉²

华北制药河北华民药业有限责任公司 河北 石家庄 052165

摘要: 随着我国医药制造业的不断发展, 制药设备的使用越来越广泛和重要。在制药生产中, 设备的稳定性和运行效率起着至关重要的作用。制药设备管理的质量将直接影响企业的运转效果和产品质量。因此, 加强制药设备管理的工作具有重要的意义。

关键词: 制药设备; 管理; 存在问题; 对策

1 制药设备管理的重要性

1.1 保证产品质量

(1) 制药设备是制药企业生产的重要工具之一。设备的选择与使用直接影响制药产品的生产效率和质量。例如, 在制药过程中药品成分的精度, 流动性问题、工艺温度、速度和湿度等微妙因素都影响药品的质量, 并可能导致制药产品的损失, 甚至损坏制药设备。因此, 制药器械的质量必须有保证, 才能生产高品质的药品。

(2) 制药设备管理可以掌握设备使用和维护的信息, 以便进行更好的管理和维护。设备的正常运行需要定期进行保养和维修, 以保证其长期使用寿命。通过设备的维护和管理, 可以确保制药设备的工作状态稳定, 降低设备损坏的风险, 提高生产效率, 更好地保证制药产品的质量^[1]。

(3) 制药设备管理还能够为制药企业的生产安全提供保障。制药设备管理需要遵守安全操作规程, 包括设备维护、清洁和消毒, 以确保人员不会接触到有害物质。通过检查和识别设备中的隐患, 能够更好地避免事故的发生, 并保证生产安全和企业的形象。

1.2 提高生产效率

(1) 制药设备管理可以提高生产效率。制药设备是生产过程中必不可少的工具, 如果管理不善, 设备故障或操作不当都可能导致生产效率下降。例如, 设备维护不当会导致机器故障, 生产中断, 甚至可能导致产品质量下降。设备维护人员应该按照说明书的要求定期维护设备, 以确保设备的正常运行, 从而提高生产效率。

(2) 制药设备管理可以确保产品质量。制药过程中, 设备的性能和精度对产品的质量起着至关重要的作用。制药设备管理的重点在于预防和控制设备故障, 以确保设备在生产过程中能够稳定运行, 从而保证产品的质量^[2]。管理人员应该定期检查设备的性能和精度, 及时发现和修复设备问题, 以确保产品的质量。

(3) 制药设备管理可以降低生产成本。制药设备的正常运行需要耗费一定的能源和材料, 而如果管理不善, 设备故障可能导致产能下降, 停机时间延长, 能源和材料的浪费也将随之产生。制药企业应该建立设备管理制度, 制定设备维护计划, 确保设备的正常运行, 以最大程度地降低生产成本。

1.3 降低生产成本

(1) 制药企业的生产过程中, 设备的完好运转和稳定性是非常重要的。设备损坏或者出现故障等问题, 不仅会导致制药生产进度的延误, 还会造成生产上的浪费, 增加企业的成本。因此, 对设备进行有针对性的管理, 将设备故障率降到最低, 达到设备稳定运行的状态, 可以有效降低生产成本, 并提高生产效率。

(2) 制药企业在进行设备投资时, 通常需要考虑生产能力、成本和质量, 对设备的投入非常大。如果设备管理不当, 会导致设备寿命短、效率低下、维护费用增加等问题, 增加企业的生产成本^[3]。因此, 保证设备投入产出比, 延长设备的使用寿命, 是有效降低生产成本的途径之一。

(3) 通过设备管理优化生产过程, 可以减少废品率, 提高产品质量。废品率的增加会对企业带来不必要的浪费和成本, 而且会影响企业的生产效率和竞争力。因此, 通过有效管理制药设备, 降低废品率, 实现优质高效生产, 是企业不断提高经济效益和在市场上立足的必要条件之一。

1.4 控制安全风险

(1) 制药设备可能存在危险的化学物质。在制药过程中, 会使用到一些有害的化学物质, 如果这些物质的存储和使用不当, 可能会对人体健康造成严重的危害。因此, 对于这些危险物质的管理和控制是非常重要的, 必须严格按照相关的安全操作规程进行。

(2) 制药设备可能存在高压设备。在制药过程中,

会使用到一些高压设备,如果这些设备的维护和操作不当,可能会发生爆炸、火灾等事故,对人身安全和财产造成严重的威胁^[4]。因此,对于这些高压设备的管理和控制是非常重要的,必须制定完善的安全操作规程,并定期进行维护和检查。

(3) 制药设备管理控制安全风险可以降低企业的风险。如果制药设备管理不善,可能会发生事故,导致人员伤亡、财产损失等不良后果。企业的风险管理部门应该加强对制药设备的管理和监督及时发现和解决设备问题,以最大程度地降低企业的风险。

2 制药设备管理存在的问题

2.1 设备维护保养不到位:由于人力、物力、财力等方面原因,一些制药企业在设备维护保养上存在缺乏重视、投入不足等问题,导致设备寿命缩短,使用效率低下,影响了企业生产效益。

2.2 设备运行条件不完善:部分制药企业在设备运行环境中存在温度、湿度、空气洁净度不达标等问题,这些不良的环境条件不仅影响设备运行效率、降低产品质量,还对员工健康造成威胁。

2.3 设备故障率偏高:各种原因导致制药设备出现的故障率较高,而企业的应急备用机制不完善,也没有进行足够的设备维修保养,这样的做法不利于企业工作的顺利开展^[5]。

2.4 设备信息化程度相对落后:虽然随着科技的发展,越来越多的企业开始引入信息化系统,但是许多企业在设备信息化程度上相对落后,往往只注重最基础的设备管理,而忽略了设备的信息化管理。

3 制药设备管理需要采取的对策

3.1 加强设备维修保养

(1) 制定完善的设备维修保养计划。设备维修保养计划是设备维修保养的基础,应该根据设备的使用说明书和实际使用情况制定完善的计划。计划中应包括维修保养的内容、时间、方法、人员等,以确保设备得到及时有效的维修保养。

(2) 加强设备维修保养的技术培训。设备维修保养需要专业的技术人员和维修工人,因此需要加强对技术人员和维修工人的培训,提高他们的技术水平和维修能力。可以通过定期的培训课程、技术交流会等方式来加强技术培训,使他们能够更好地为设备维修保养服务。

(3) 建立设备维修保养的标准化流程。设备维修保养需要遵循一定的流程和规范,以确保维修保养的质量和效率。可以制定设备维修保养的标准化流程,明确每个环节的操作规范和时间要求,使设备维修保养工作更

加规范化和标准化^[1]。

(4) 加强设备维修保养的质量检查。设备维修保养的质量直接影响设备的使用寿命和性能,因此需要加强对维修保养工作的质量检查。可以建立维修保养质量检查制度,对维修保养的效果、时间、成本等进行全面的评估和考核,以确保设备维修保养的质量。

3.2 优化设备环境条件

(1) 保持设备清洁干燥

设施设备的积尘、水渍等都会影响设备操作环境的干燥度和清洁度。因此,在制药设备管理中,要养成定期清洁设备、及时更换各种附属设备的防尘罩或防护膜的好习惯,保持设备表面清洁干燥,减少细菌的产生,降低污染的风险。

(2) 加强空气质量管理

制药企业中,有效的防尘和除尘措施是强制性的,这有助于减少粉尘对设备操作环境的影响^[2]。若设备操作环境中大量的油雾或粉尘存在,可能导致工人和设备的污染和损坏,降低生产效率和设备使用寿命。因此,企业应该设计和实施可检测和控制空气质量的防尘和除尘设施,以保证整个设备操作环境的空气质量能得到有效的控制。

(3) 保持合适的操作温度和湿度

在不同的生产场景中,会有不同的操作温度和湿度要求。在制药设备管理中,为了要保持合适的操作温度和湿度,企业可以考虑安装防尘和除湿设备、加强设备的隔绝及隔离,提高设备的密闭性,避免外部环境影响到设备的操作温度和湿度。

(4) 提高设备操作环境的通风和换气能力

在制药设备操作环境中,为防止粉尘、异味等异物沉积、累积,排风设备的使用是非常必要的^[3]。通过增强设备操作环境的通风和换气能力,不仅能保持通风的效果,而且还能有效地降低制药设备操作环境的污染程度,从而有利于提高设备操作环境的清洁度和健康性,有助于保障制药生产的质量和健康安全。

3.3 建立设备故障处理机制

(1) 制定设备故障处理方案

制定设备故障处理方案是建立设备故障处理机制的基础。企业应该根据设备的特性、使用情况等制定不同的故障处理方案,并对方案进行详细的培训和教育,让备件保养人员、设备操作人员等人员熟悉方案的各个环节,从而确保故障处理的顺利进行。

(2) 建立故障报警和记录机制

在制药设备管理中,建立故障报警和记录机制是十

分必要的。现代化设备一般都配有自动故障诊断系统，但也不能排除设备出现隐藏故障的可能性。建立故障报警和记录机制，可以捕捉和记录故障信息，对设备故障及时响应和处理。

(3) 设立反馈机制和协调机制

在处理设备故障时，经常存在各种复杂情况，因此建立反馈机制和协调机制是必要的^[4]。反馈机制有助于监督设备故障处理的质量，及时了解设备故障的处理效果，并做出适当调整。协调机制有助于资源的协调和优化，提高故障处理的效率和质量。建立良好的反馈和协调机制，可以在设备故障处理中做到高效和稳定。

(4) 加强备件保养管理

备件保养管理是保障设备正常运转的关键。通过加强备件保养管理，可以降低设备故障的发生率，降低故障处理成本，提高生产效率。在制药设备管理中，应加强备件订购、入库、分类管理以及检验和调配，从而确保备件的完整与准确，以保证设备故障处理的高效率。

(5) 建立设备保护和更新机制

设备损坏和故障的处理无法覆盖所有情况，因此，在制药设备管理中，建立设备保护和更新机制也是必不可少的。通过加强设备的保护和更新，可以最大限度地减少设备故障的可能性，提高设备的可靠性和耐用性，同时保证设备始终能够保持良好的性能状态。

3.4 加强设备信息化管理

(1) 设备信息化管理系统是设备信息化管理的核心，可以实现设备的全生命周期管理^[5]。系统应该包括设备的档案管理、维修保养管理、设备配置管理、设备预警管理等功能，以实现设备的的全过程管理。

(2) 设备信息化管理的目的是提高设备的效率和使用寿命，因此需要加强对设备数据的分析和挖掘。通过对设备数据的分析和挖掘，可以发现设备运行中的问题和瓶颈，以便及时采取措施进行改进。

(3) 设备信息化管理涉及到大量的数据和信息，因此需要加强设备信息化管理的安全保障。可以采取数据加密、数据备份、数据安全传输等措施，以保障设备信息化管理的安全性和可靠性。

(4) 设备信息化管理需要不断地进行监督和评估，以发现管理中的问题和不足，并及时进行改进。可以通过定期的审计、评估等方式来加强对设备信息化管理的监督和评估，以提高管理的效率和质量。

3.5 严格设备管理制度

(1) 良好的设备检查和维修制度是保障制药设备正常运转的重要保障。企业应该建立完善的设备检查和维

修制度，明确设备检查和维修的具体计划、内容、责任人等细节，确保设备得到及时维护和保养，以避免设备故障和停机时间的增加^[1]。

(2) 设备维修人员和操作人员是制药设备管理中不可或缺的一部分。为了提高设备的维修和操作水平，企业应该制定相应的培训计划和培训制度，对设备维修人员和操作人员进行规范的培训，加强对其技能培养和提升，提高设备维修和操作的水平。

(3) 通过设备巡检制度可以及时监测设备的运行状态，发现并排除潜在的安全隐患，避免因设备故障而造成不必要的损失。企业应该采取定期巡检和随机抽查相结合的方式，检查设备的工作状态、设备界面的干净程度、润滑和润滑油的状态等，及时处理巡检所发现的问题，保证设备处于良好的操作状态。

(4) 对设备的维修记录和维修史进行详细的记录和保存，可以为企业提供重要参考资料，有助于制定设备维修保养计划与调整生产进度^[2]。

(5) 企业应该制定完善的设备保养和保护制度，明确设备保养和保护的具体计划和内容，加强对设备的日常维护和保养，并定期对设备进行更换和升级，以确保设备处于稳定的运行状态，提高设备的使用寿命。

(6) 设备管理的标准化和规范化是制药设备管理中的重要环节，应加强对设备管理标准和规范的制定和更新，并通过标准化的问题识别和解决、管理流程的持续改进和质量控制，从而进一步保障设备的正常运行和生产质量。

结语

制药设备是制药企业生产的核心，设备的管理质量对企业生产效益、产品质量以及环境保护都有很大的影响。尤其是当前的制药企业，面临的市场竞争越来越激烈，制药设备管理的质量势必会成为制药企业的重要战略之一。因此，制药企业应当高度重视并采取与其发展水平相适应的科学合理的管理模式，以提高设备管理水平，实现企业特色化、品牌化、规模化发展。

参考文献

- [1]王玲玲,梁文超,曹积东.制药设备管理的问题及对策[J].机械与电子,2020(11):38-40+44.
- [2]郑朝阳,董鹤.制药设备管理的问题及对策研究[J].装备制造技术,2019(1):83-88.
- [3]刘康荣.制药设备管理存在的问题及对策分析[J].药学研究与应用,2019,6(1):127-129.
- [4]杨学民.制药企业设备管理的问题与对策分析[J].科技风, 2020,(8):197.