

制药企业质量体系文件的梳理与优化策略

孟园园

克洛怡制药有限公司 河北 沧州 061108

摘要: 制药企业质量体系文件需全面梳理与优化,以适配药品生产质量管理全流程管控需求。本文首先解析药品生产质量管理对文件结构、内容完整性、动态更新与可操作性的核心要求,随后提出文件现状盘点、差距分析、关联性与冗余性审查的梳理策略,并从结构、内容、可操作性、数字化支持层面给出优化方法,最后阐述文件生命周期管理、定期审查与更新、质量文化融入的动态维护举措,助力企业构建科学合规、高效运行的质量体系文件体系。

关键词: 制药企业;质量体系文件;梳理优化;动态维护;合规管理

引言:药品质量关乎公众健康,制药企业质量体系文件作为质量管理的基石,其科学性、完整性与适应性直接影响药品生产合规性与质量稳定性。当前,部分企业文件存在结构松散、内容缺失、更新滞后等问题,难以满足药品生产全流程管控需求。因此,系统梳理现有文件、精准识别差距、针对性优化并建立动态维护机制,成为企业提升质量管理水平、保障药品质量的关键路径。

1 药品生产质量管理对质量体系文件的核心要求

1.1 文件结构与层级要求

依据药品生产质量管理全流程管控需求,对质量体系文件分类进行系统性细化规范,明确区分政策类、程序类、记录类文件的核心界定与管控边界,确保各类文件定位清晰、职责明确^[1]。政策类文件聚焦质量管控总体准则与核心原则,程序类文件侧重具体管控环节的实施路径与操作规范,记录类文件用于留存各项活动的实施痕迹与结果数据,三类文件共同构成完整的质量管控文件体系。文件层级间需构建严密的逻辑关联,形成自上而下的管控传导与自下而上的追溯闭环,确保上级文件的原则要求可有效分解至下级文件,下级文件的实施记录可精准回溯至上级文件的管控要求,符合药品生产质量全程可追溯的核心监管导向。

1.2 内容完整性要求

药品生产质量管理强调质量体系文件内容的全面性与深度覆盖,重点强化关键流程的管控细节与实施要求,对变更控制、偏差管理、纠正和预防措施等核心流程的覆盖深度提出明确要求,需完整涵盖流程启动、实施、审核、验证、归档等全环节,明确各环节的实施标准、责任主体与时间要求,杜绝管控盲区。风险管理理念需全面融入文件编制全过程,通过系统性识别、评估质量管控各环节潜在风险,将风险管控措施嵌入各类文

件规范,实现风险事前预防、事中控制、事后追溯。

1.3 动态更新与可操作性要求

药品生产质量管理明确质量体系文件需建立常态化动态更新机制,明确文件修订的具体触发条件,包括法规标准更新、生产工艺变更、设备升级改造、风险评估结果、偏差分析发现文件缺陷等情形,当触发条件满足时需启动修订流程。文件修订需遵循标准化流程,严格执行起草、审核、批准、发放、回收、归档等环节管控,确保修订内容科学合规、贴合实际,修订过程可追溯、可验证。文件编制需注重用户友好性设计,通过流程图直观呈现流程逻辑,借助标准化模版规范记录填写,依托可视化指引明确操作要点,简化复杂操作表述,避免模糊化、笼统化表述,确保文件内容通俗易懂、便于执行,兼顾合规性与实操性,满足一线岗位实际应用需求,保障文件有效落地执行。

2 质量体系文件梳理策略

2.1 文件现状全面盘点

文件现状全面盘点需立足药品生产全流程管控需求,结合药品生产质量管理对文件管理的基础要求,按职能模块开展系统分类整理^[2]。生产、质量、仓储等核心职能模块需单独梳理现有文件,明确各模块文件的覆盖范围、实施现状与管控节点,确保所有现行文件均被纳入盘点范围,无遗漏、无缺失。盘点过程中需重点梳理各类文件的核心内容与实施效果,精准识别冗余文件、规范冲突及内容缺失等问题。冗余文件主要指重复规范同一类质量活动、无独特管控价值的文件,规范冲突体现为不同文件对同一操作要求的规定不一致,内容缺失则指未覆盖药品生产管控或实际操作所需的文件内容,通过全面盘点为后续文件梳理优化奠定坚实基础,确保梳理工作靶向明确、有的放矢。

2.2 文件与管控要求的差距分析

文件与管控要求的差距分析需以药品生产质量管理规范为核心依据,遵循合规性、全面性、精准性原则,逐项核查现有文件的符合性。核查工作需细化至每一项文件规范,对照药品生产质量管理对文件分类、内容完整性、动态更新等各项要求,逐一比对现有文件的规定,明确现有文件与管控要求的契合程度。核查结束后需系统标记文件优化清单,区分需修订、新建及撤销的三类文件。需修订文件为符合管控核心要求但规范不完善、表述不规范的文件,需新建文件为管控明确要求但现有体系未涵盖的文件,需撤销文件为与管控要求冲突、无合规依据或已无实际管控意义的文件,清单需明确文件名称、优化类型及核心依据,为后续文件优化提供清晰指引。

2.3 文件关联性与冗余性审查

文件关联性与冗余性审查需聚焦跨部门文件协同管控需求,结合药品生产质量管理对文件逻辑关联的要求,着力消除文件冗余与规范矛盾。跨部门文件往往涉及多模块协同操作,需重点梳理不同部门文件中针对同一操作、同一管控节点的相关要求,删除重复表述与冗余规范,统一管控标准,避免因规范重复导致执行混乱。同时需排查文件间的矛盾规范,针对不同文件对同一事项的不一规定,结合管控要求与实际操作需求,明确统一的执行标准,确保文件规范协调统一。此外需优化文件间的引用与衔接逻辑,明确文件引用的范围、方式与规范,确保文件间引用准确、衔接顺畅,形成严密的文件管控体系,保障文件要求能够逐层传导、有效落地,提升质量体系文件的整体管控效能。

3 质量体系文件优化策略

3.1 结构优化

结构优化需以药品生产质量管理对文件结构的管控要求为导向,结合药品生产质量管理的实际需求,构建模块化文件架构。模块化架构需按职能属性与流程逻辑划分文件模块,明确各模块的核心管控范围与衔接关系,打破传统文件管理的分散性局限,支持文件的快速检索与动态更新,提升文件管理的效率与规范性^[3]。同时需制定统一的文件编码规则与版本控制标准,编码规则需兼顾唯一性、逻辑性与可扩展性,明确编码构成要素与分配原则,确保每一份文件都有专属编码标识,便于追溯与管理。版本控制标准需明确版本编号规则、版本更新流程及版本追溯要求,清晰界定不同版本文件的生效时间与适用范围,防止过期文件误用,保障文件版本的规范性与一致性,契合药品生产质量对文件可追溯性的核心要求。

3.2 内容优化

内容优化需聚焦文件的实用性与合规性,结合药品生产质量管理对核心流程的细化要求,进一步细化关键质量流程的操作步骤与责任分工。操作步骤需分解至具体执行环节,明确各环节的操作标准、时间要求与控制要点,避免操作过程中的模糊地带与执行偏差。责任分工需明确各岗位在流程执行中的具体职责,界定流程发起、实施、审核、批准等各环节的责任主体,确保各项操作有专人负责、有迹可查。同时需将风险评估工具与决策树模型嵌入文件内容,其中FMEA作为药品质量管理中常用的风险评估工具,需合理融入核心流程管控规范,实现风险的提前识别、评估与防控;决策树模型需结合具体质量场景设计,为流程执行中的关键决策提供清晰指引,提升文件内容的科学性与指导性,落实药品生产质量管理对风险管理的融入要求。

3.3 可操作性提升

可操作性提升需立足一线操作人员的使用需求,简化复杂质量流程的表述方式与执行环节,剔除冗余且无实际意义的操作要求,确保流程简洁高效、易于执行。针对专业性较强、流程复杂的操作内容,需增加标准化流程图与示例说明,流程图需清晰呈现流程走向、各环节衔接关系与控制节点,示例说明需贴合实际操作场景,直观展示操作规范,帮助操作人员快速理解与掌握文件要求。同时需设计标准化记录模板,模板需明确记录项目、填写规范与填写要求,细化需记录的关键数据与信息,减少主观描述空间,避免记录填写的随意性与不规范性,确保记录数据的真实性、完整性与可追溯性,符合药品生产质量管理对记录管理的核心要求,推动文件要求真正落地执行。

3.4 数字化与智能化支持

数字化与智能化支持是适应药品生产质量管理动态管理要求、提升文件管理效能的重要举措,需积极推动电子化文件管理系统的集成应用。ELMS系统需实现与药品生产各核心环节的协同对接,涵盖文件起草、审核、批准、发放、收回、归档等全生命周期管理,实现文件的线上流转与数字化管控,提升文件管理的效率与规范性,同时保障文件修改、查阅、追溯的便捷性。在此基础上,可利用AI技术赋能文件管理,实现文件合规性自动检查与更新提醒功能。AI技术可对照药品生产质量管理规范及企业内部管控标准,自动核查文件内容的合规性,及时识别规范偏差与不符之处;针对法规更新、工艺变更等触发文件修订的场景,可自动发出更新提醒,确保文件能够及时响应各类管控变化,持续满足合规要

求,提升质量体系文件管理的智能化水平。

4 持续改进与动态维护

4.1 文件生命周期管理

文件生命周期管理需严格遵循药品生产质量管理对文件全流程管控的要求,系统定义文件从起草到撤销的完整流程节点,规范各环节操作标准与管理要求。起草环节明确文件编制依据、格式与核心内容导向,确保文件起草贴合合规要求与实际操作需求。审核环节组织专业人员核查文件内容合规性、准确性与逻辑性,剔除不合理规范并完善表述。批准环节由具备相应权限的管理人员确认文件合规性与适用性,签署批准意见后方可进入发布环节。发布环节明确文件发放范围、方式与时限,确保相关岗位人员及时获取有效文件^[4]。修订环节衔接前期文件更新要求,规范修订流程与内容审核标准。撤销环节明确撤销条件与流程,及时收回过期或失效文件并做好归档管理,防止误用。同时建立文件变更影响评估机制,结合文件变更内容,分析变更对相关流程、岗位及质量体系的潜在影响,制定针对性防控措施,确保变更实施后质量体系持续合规。

4.2 定期审查与更新机制

定期审查与更新机制是保障文件持续贴合药品生产质量管理要求的核心举措,结合内部审计与外部检查反馈结果,精准识别文件存在的不足与偏差,触发文件修订流程。内部审计定期对文件执行情况、合规性进行全面核查,梳理审计过程中发现的文件漏洞与执行问题,形成审计反馈意见,作为文件修订的重要依据。外部检查及时收集监管部门提出的整改建议,对照建议优化文件规范,确保文件符合监管要求。安排专人跟踪药品生产相关法规修订动态,关注法规规范更新内容与实施时限,结合企业生产经营实际,预判文件调整需求,提前开展文件修订筹备工作,避免文件与管控要求脱节,确保文件始终符合最新合规要求,保障质量体系稳定运行。

4.3 质量文化融入

质量文化融入需将文件执行情况与员工绩效考核深度结合,遵循药品生产质量管理对全员质量责任的要求,明确绩效考核中文件执行相关指标,细化考核标准与评分依据,通过考核引导员工重视文件执行,规范操作行为。考核结果与员工奖惩、岗位晋升相关联,强化考核约束作用,推动员工主动遵守文件要求,杜绝违规操作。通过常态化分享与经验交流,传递文件执行的重要意义,分享文件合规执行对质量管控的支撑作用,交流文件执行过程中的有效方法与优化思路,强化全员对文件重要性的认知,引导员工树立“合规操作、按章执行”的质量理念,推动质量文化与文件管理深度融合,确保文件要求真正落地生根。

结束语

制药企业质量体系文件的梳理与优化是持续改进的过程。通过构建模块化文件架构、细化关键流程内容、提升文件可操作性、引入数字化技术,并强化文件生命周期管理与质量文化融入,企业能够建立与药品生产质量管理要求高度适配的质量体系文件体系。这不仅有助于企业规避合规风险,更能通过标准化、科学化的文件管理,推动质量管控从被动合规向主动防控转变,为药品质量稳定与行业健康发展提供坚实保障。

参考文献

- [1]张艳,李海峰,庄辉,等.山东省药品经营企业“质量管理体系文件”缺陷项目现状分析[J].中国药业,2025,34(18):33-37.
- [2]刘长宏,杜以凤,韩慧,等.探讨制药企业质量控制实验室规范化管理的实现[J].实验室检测,2025,3(18):149-151.
- [3]俞沛沛,裘小玉,冯伟.医药化工企业实验室质量管理体系的应用研究[J].化工管理,2025(12):7-9,32.
- [4]常金锦,邢花.制药企业药品研发阶段质量管理问题与对策[J].中国市场,2025(12):55-58.