

浅析制药企业精益质量管理策略

陈朝

(浙江海正药业股份有限公司,浙江台州 318000)

摘要:药品能够有针对性地治疗并预防疾病,确保人们身体健康。药品质量得到了保证,人们的用药安全才能够得到保障。因此,对于制药企业来说就必须做好自身产品质量管理工作,并借助精益质量管理的模式来保证质量管理工作的有序开展。文章从精益质量管理的内涵分析、精益管理与质量管理之间的关系和制药企业精益质量管理策略三方面详细的讨论了制药企业通过采取有效的精益质量管理策略来做好药品质量管理工作。

关键词:精益质量管理;质量管理;有效策略

[DOI]10.12231/j.issn.1000-8772.2021.18.085

1 精益质量管理的内涵分析

对于制药企业来说,其质量管理工作中的精益管理内涵就是在充分保证客户价值的基础上,借助全面生产维护、车间标准化管理体系、精益项目改进、员工专业化培训体系以及 5S 等各类基础项目的运行和维护从而不断完善业务管理的基础内容并提升其整体管理质量,其最终目的还是要不断提升制药企业的生产效益,保证产品生产质量,降低其生产成本并减少其库存,这种低成本并且高效率的企业运营模式是具有重要的推广价值的,不但能够提升企业全体员工参与运营工作的积极性和主动性,同时也促使企业内部形成了良好的文化氛围。从现实的情况来看,精益质量管理的模式在我国很多领域的各个类型企业中都得到了很好运用,并且也取得了一定的应用效果。

2 精益管理与质量管理之间的关系

首先,精益管理能够保证各项质量管理策略的有序落实。药品与其他类型的产品是有很大差异性的,大多数药品都会被老百姓直接食用并且还会对大家的身体健康产生直接影响,这就要求了制药企业在生产和制造药品的各项活动中都必须严格遵循《药品生产质量管理规范》中的各项规定,在这一文件中对制药企业的生产材料、员工素质以及设备设施等内容都有着明确规定,虽然规定是明确的,但是具体怎么去落实这些规定却没有明确说明,这就需要制药企业去制定相应的落实对策,而精益管理工作中的全面生产维护、车间标准化管理体系、全员培训体系和 5S 等内容对于文件中内容地落实是能够起到很好保障作用的;其次,精益管理开展工作中的一项主要内容就是质量管理。精益管理活动中所包含的内容是多方面的,如质量、成本、进度和市场等等,而质量管理便是其中的一项重要业务,所以,以质量管理作为基础去开展各项精益管理工作,其自身的作用和价值就能够得到充分体现;最后,精益管理对质量管理工作能够起到较好地改进和完善作用。借助于各类精益管理工具能够真正夯实质量管理的基础内容,从而不断完善质量管理工作的绩效指标,当然在实际工作中也可以通过不断引入先进技术来达到这一目的,不过通过不断推行精益管理工作能够很好地强化全体员工的质量意识,对于公司软实力的提升是有着重要意义的。

3 制药企业精益质量管理策略

3.1 从精益角度制定质量战略规划

从大量的资料和书籍中我们能够看到,只有一个企业有效整合并利用各项精益管理工具,其才能在质量、成本和效益方面取得长足进步。首先,应从精益角度确定企业的质量管理专注指标。制药企业上到公司主管部门下到每一个车间班组都应制定相应的质量管理专注指标,充分激发全体员工的专注力,将更多的精力和资源都放在质量提升工作上,举例来说,公司主管部门的层面上可以设置很多指标,如药品不良反应数量、药品投诉率、客户满意度和市场质量抽检合格率等,借助于 SWOT 等工具对其进行详细分析后来科学确定各项指标,而企业中的下一级部门也必须承接好上级部门的质量管理专注指标;其次,要找到所制定目标与现实情况之间的差距。在领导要求的指引下去整理和总结各项历史数据,明确各个部门所制定的各项专注目标的

目标值,同时利用相应工具将目标值与工作中的实际数据进行对比分析,明确其中的差距以及日后工作的改进方向;最后,要制定年度活动的规划和策略。要从制药企业的现场、现实和现物三个角度出发去分析目标值与实际现状之间的差距,通过采用 5why 分析法和鱼骨图等工具明确差距出现的原因,制定有针对性的改进策略,得出本年度企业生产活动的基本策略并严格执行。还应根据所采取的策略制定本年度企业的行动计划,并依据计划的实际情况确定落实周期。对于计划的落实情况应有专人对其进行全程跟踪,明确每一个事项的完成情况,没有及时完成的事项也要及时记录下来,在日后的工作中应重点解决。

3.2 应用精益工具夯实质量管理基础

对于制药企业来说,一定要借助好相应的精益质量管理工具来做好其三项基础内容:首先,要推行标准化的作业方式。在《药品生产质量管理规范》中明确指出了药品生产过程中人为因素才是最大的污染源,而人员操作的差异性对于药品生产质量的影响也是最为直接的,由于制药企业所制定的岗位操作流程过于繁琐,很多员工都还无法深刻理解其中的内容,他们在实际工作中也都会以自己理解的方式进行作业,他们对于岗位操作规程中的内容也存在一定抵触情绪。而借助精益工艺则能将其中关键内容有效分解,提炼出每一个步骤中的核心内容并进行重点培训,同时在质量管理体系中也纳入这方面内容,大大提升了企业的培训效果;其次,要提升设备运行的可靠性。为保证药品的实际质量就必须保证设备运行的稳定性和可靠性,而流水线作业的方式加大了设备维修和养护的难度,制药企业可采用对设备实行全面生产维护活动的措施来有序落实《药品生产质量管理规范》中的各项要求;最后,避免出现混淆和差错的问题。通过可视化管理和 5S 的精益管理手段来清理生产现场的物品,统一规范化管理现场的各类标识,也要形迹化管理物料、文件和工器具,尽可能避免出现差错和混淆的问题。

4 结束语

通过以上的论述,我们对精益质量管理的内涵分析、精益管理与质量管理之间的关系和制药企业精益质量管理策略三个方面进行了详细的分析和探讨。在制药企业生产经营过程中大力推广和应用各项经营管理策略,确保《药品生产质量管理规范》中的每一项规定和内容都得到有效落实,从而真正做好制药企业质量管理工作,提升企业自身的市场竞争力。

参考文献

- [1]刘伟伟,罗小冬.加强制药企业质量管理的信息化建设[J].科技风,2019,4(20):240.
- [2]刘晓娟,刘晓同,孙福佳.制药工艺项目质量控制存在的问题及完善措施[J].当代化工研究,2020,4(24):136-137.
- [3]葛旭.制药企业药品研发阶段质量管理存在的问题及对策[J].化工设计通讯,2021,47(01):165-166.

作者简介:陈朝(1988,8-),男,汉族,籍贯:湖南衡阳,本科,研究方向:原料药质量管理。