

我国制药企业物料质量管理存在的问题及对策研究

吴 珊 张 抗 刘艳梅 罗 岸

湖南九典制药股份有限公司 湖南汉寿 410329

【摘要】随着我国整体医疗水平的不断提升,人们安全意识、健康意识的增强,制药企业的药品安全问题受到了社会各界的广泛关注。本文从制药企业物料采购管理存在的问题、生产过程中的物料质量管理问题等方面对物料质量管理面临的困境展开探讨。根据具体问题,从加强对采购阶段物料质量的管理、物料仓储管理的改进措施等方面对解决具体问题的有效对策展开了探讨,旨在为相关人员提供参考。

【关键词】制药企业;物料质量管理;存在问题;对策措施

【中图分类号】R197

【文献标识码】A

【文章编号】1002-3763 (2023) 05-163-02

分析制药企业物料质量管理存在的问题,有助于管理人员明确物料管理的重点、要点、关键环节,制定基于药品生命全周期的质量管控模式,进而提高物料管理工作的有效性,从源头上把控药品质量,避免出现药品质量不合格的问题影响药品的安全性和有效性,保证患者的生命安全。

1 制药企业物料管理中的问题

制药企业物料质量管理工作是一项复杂性、系统性的任务,管理工作所包含的药品种类多、质量管控要求较为严格,质量管理工作要贯穿于药品生产全过程,从采购管理控制好供应商原材料质量、物料杂质控制、生产中的质量管理等多方面出发,做好各项工作的统筹协调才能保证药品物料质量管理工作的有效性、全面性和合理性。结合目前情况来看,我国制药企业物料质量管理存在的问题主要体现在以下几个方面。

1.1 物料采购管理存在的问题

采购管理是物料管理的关键组成内容,对制药企业的经济效益、产品质量控制有着重要的影响,采购在销售额所占比例超过一半以上,制定科学、合理、有序的采购计划可以为制药企业的生产、加工、销售提供支持。但在采购活动中存在对物料分类不科学的问题。现阶段我国制药企业采用 ABC 分类法进行物料分类,该方法在优化库存、提高管理效率、降低管理成本等方面有着明显的优势,但同时也存在着不足,ABC 分类法的标准单一,无法实现企业与市场的有效对接,在 ABC 物料管理法中,通常将价值高的物料设为 A 类,受重视程度高,处在中间的 B 类物料受重视程度相对较低, C 类物料的价值最低,通常仅进行例行管理。ABC 物料管理法的劣势主要体现在当有些物料划分为 A 类物料时市场供应充足,加大对此类物料的重视程度会存在重复管理,浪费人力资源等情况。有些物料划分为 C 类,但市场供应不足,对 C 类物料的重视程度不足会影响该类物料的采购。其次,在采购管理环节还存在组织协调效率不高的问题,制药企业物料采购工作包含的环节比较多,不同采购环节投入的人力、物力、财力情况都会影响最终的成本控制效果。结合制药企业采购工作实践来看,在采购过程中经常发生各采购环节衔接不当、组织协调效率不高等问题,进而造成的物料浪费的问题,在一定程度上增加了采购成本的损耗。

1.2 生产过程中的物料质量管理问题

药品生产过程中的质量管理,首先要确定物料检验控制指标。对药品进行化学检验,明确药物的成分,确保药物的治疗效果,减少药物使用过程中产生的副作用和危害。药品能发挥治疗作用的主要成分是化学成分,在物料质量控制进行化学检验可以确定化学成分的组成和各类化学元素的种类和

含量。不同类型药品化学检验指标存在很大的差别,检验类型主要包含对有机物的官能团检验、对无机物的阴、阳离子检验、颜色反应检验、常见盐检验。物料称量是药品生产的关键工作内容,在称量时,有些生产人员责任意识不高、工作经验不足,对整个生产流程的关键点把控不到位,导致称量时对物料密封性问题不重视,或物料取护方式不当,有些情况下会对物料造成污染,影响最终的产品质量。

2 提高制药企业物料质量管理力度的有效措施

2.1 加强对采购阶段物料质量的管理

市场需求处在动态变化的过程中,制药企业要根据市场需求的变化调整物料分类的方法,制定切实可行的物料采购方案,在已有物料分类方法的基础上不断优化和调整。在制定采购计划时要综合考虑物料价格、物料技术含量、稀缺程度以及物料的替代性等多方面的因素。对于重点战略性物料,制药企业要做好市场调研工作,与物料供应商建立良好的沟通。在采购稀缺物料时,要全面了解市场环境,制定稀缺备用计划,以免给药品的生产加工造成不利影响。此外,对于一般物料,要根据物料使用情况做好库存优化工作。针对物料采购环节组织效率不高的问题,制药企业采购管理人员首先要明确不同采购环节之间的衔接性,强化采购过程中各个环节的有效管理,实现采购流程的精简,剔除不必要的流程,保证物料采购工作的效率。

2.2 信息技术应用于物料质量管理的有效对策

随着信息技术、电子化技术和物联网技术的迅速发展,基于信息技术的管理系统在各个领域中得到了广泛应用,制药企业物料质量管理工作是一项长期性、复杂性、系统性的工作任务,对管理工作的全面性、有效性要求较高,包含物料种类多、信息数据量大,基于以上原因,物料管理人员要制定信息共享系统,采用信息化、数字化的管理手段,强化不同采购环节的有效管理,以提高组织协调效率。最后,要根据物料质量管理工作的开展需求和现阶段物料管理工作执行过程中面临的主要问题建立健全全责任机制,明确划分不同部门、不同人员所要承担的责任以及所具备的权利,避免出现物料质量问题时不同环节的负责人、不同部门之间出现互相推诿责任的情况。通过构建切实可行的责任机制和绩效考核制度对全体工作人员的工作行为、工作思想形成强有力的约束,以提升整体管理水平。从供应商的原材料引、物料的杂质控制等方面出发,通过一致性评价强化生产过程的质量控制,生产出治疗效果好的药品。

3 结语

(下转第 165 页)

包括有注射部位不准、进针角度不准、注射后停留时间不够、重复使用针头等方面。

3.3 规范化胰岛素注射技术培训对患者血糖、糖化血红蛋白的影响

本研究结果显示,经胰岛素注射技术规范培训后,观察组的血糖控制情况明显优于对照组,差异具有统计学意义,这表明规范化胰岛素注射技术能有效控制患者的血糖情况,降低血糖水平。这可能是因为实施规范化胰岛素注射培训后,漏打、剂量不准、漏液的情况减少,患者能保证准时定量地将胰岛素注入体内,胰岛素充分发挥相应效能,使身体的糖代谢指标维持在正常范围。

4 小结

精神分裂症合并糖尿病患者存在生活懒散、自理能力差等问题,胰岛素注射技术的掌握情况不容客观,通过规范化胰

岛素技术培训,患者的规范化意识明显提高,能较好地进行胰岛素注射,低血糖、皮肤感染,出现红肿硬结等情况减少,血糖控制情况改善,患者的胰岛素治疗满意度提高。胰岛素注射技术规范培训能促进患者形成良好的结局,值得临床采用并推广。

参考文献

[1] 吕怀宝.慢性精神分裂症共患 2 型糖尿病患者的降糖治疗[J].糖尿病新世界,2020,23(06):32-33.
[2] 林晨,张荣珍,付卫红,等.精神分裂症患者胰岛素抵抗及分泌水平对认知功能的影响[J].神经疾病与精神卫生,2017,17(9):623-628.
[3] 冯银解,岑结容,李金浓,冯惠燕.精神分裂症合并 2 型糖尿病患者自我管理现状的调查[J].中国医药科学,2020,10(06):215-217+258.

表 4: 2 组患者的胰岛素满意度得分 (n=50)

项目	条目数	条目	实验组得分	对照组得分	χ^2	P
治疗方便程度	5	1-3、15、16	75.77±9.00	55.82±11.41	4.82	0.097
生活方式灵活程度	3	4-6	74.55±8.98	54.95±9.80	5.51	0.105
血糖控制水平	3	12-14	82.55±9.31	72.38±14.35	3.45	0.320
对胰岛素给药装置的满意度	5	17-22	81.52±9.70	68.95±7.12	4.75	0.041
低血糖控制水平	5	7-11	87.20±7.00	75.00±12.54	5.17	0.039
总分	22	1-22	80.35±4.34	69.52±9.37	5.29	0.027

(上接第 162 页)

安全管理组儿童的不良反应较少, $P<0.05$ 。见表 2。

表 2: 不良反应对比 [n(%)]

分组	例数	硬结	发热	恶心呕吐	腹泻	皮疹	总发生率
常规管理组	90	4	2	1	1	1	9(10.00)
安全管理组	90	1	1	1	0	0	3(3.33)
P 值	-	-	-	-	-	-	<0.05

2.3 家属好评率对比

安全管理组的家属好评率较高, $P<0.05$ 。见表 3。

表 3: 家属好评率对比 [n(%)]

分组	例数	好评	中评	差评	家属好评率
常规管理组	90	42	40	8	82(91.11)
安全管理组	90	59	21	0	90(100.00)
P 值	-	-	-	-	<0.05

3 讨论

预防接种是我国疾控中心为了防控疾病而采取的一项重要举措,对提高全民的健康水平有积极影响。但是,预防接种会引有疼痛,常引起儿童哭闹,导致接种过程不顺利。安全管理模式是一种有效的管理模式,以提高护理的安全性为主要目的,能够对潜在的危险因素进行分析,并做到提前预防的效果^[4]。将该管理模式应用于儿童预防接种中,可避免护

理差错,提高安全性,继而减轻患儿痛苦,提高预防接种效率^[5]。

本文结果:安全管理组儿童的接种率、配合度以及家属好评率均较高,且不良反应发生率较低,提示该组的管理效果更好,说明安全管理模式能够发挥更显著的应用优势,具有可行性。

综上分析认为,安全管理模式用于儿童预防接种中的效果较好,能够在一定层面上提升儿童的接种率、配合度,且能减少不良反应的发生,家属好评率高,可采纳、运用。

参考文献

[1] 李福利.儿童预防接种护理安全管理对预防接种效果的影响分析[J].婚育与健康,2022,28(4):5-6.
[2] 黄银花.儿童预防接种护理安全管理对预防接种效果的影响探析[J].母婴世界,2022(23):161-163.
[3] 魏香焕,郑艳景.预防接种护理安全管理对预防接种效果的影响分析[J].妇幼护理,2022,2(12):2789-2791.
[4] 蓝奕秀,邱小媛,陈莉萍.儿童预防接种护理安全管理对预防接种效果的影响[J].数理医药学杂志,2020,33(3):448-449.
[5] 杜芳,况丽.儿童预防接种护理安全管理对预防接种效果的影响探讨[J].医学美学美容,2020,29(13):129-129.

(上接第 163 页)

综上所述,药品生产制作是一项复杂性、严谨性的工作任务,对整个生产制作流程的规范性要求较高,制药企业在药品生产制作过程涉及到的物料管理环节比较多,不同管理环节之间存在紧密的联系,想要保证药品质量,需要提高物料管理工作的有效性,构建良好的物料质量管理体系,保证投入生产物料的整体质量,以提升制药企业的经济效益和社会效益。

参考文献

[1] 刘帅.信息化技术下制药企业药品质量管理探究[J].中国科技纵横,2021(19):151-152.
[2] 张月梅,田华,朱海丽,等.制药企业生产环节中的物料控制管理探究[J].养生保健指南,2020(47):291.
[3] 梁建英.制药企业物料管理要点探讨[J].大众标准化,2022(3):19-21.