

浅谈安全质量管理对药品管理的积极作用

王 晴

南通市第六人民医院

〔摘 要〕 药品是关系着民众生命安全的特殊商品。药品安全质量管理要借助科学理论和措施对所生产药品功效性和状态稳定性进行全面、持续的管理。对药品质量监督管理加强力度,是确保药品有效、安全的基础,保障人民群众的健康权与生命权的重要措施。本文主要针对安全质量管理对药品管理的积极作用进行分析和讨论。

〔关键词〕 安全质量管理;药品管理;管理制度;风险管理;应急管理

〔中图分类号〕 R95 〔文献标识码〕 A 〔文章编号〕 2095-7165 (2020) 01-193-02

一、我国药品管理中存在的安全问题

1、我国药品法规建设与执行不够完善

当前我国药品管理存在安全风险问题的主要原因就是法律法规制度不完善。我国当前关于药品相关的法律法规中,缺少对药品管理的管理规范和细则,导致药品管理较为粗略。值得注意的是,我国药品安全机构中还存在分工不明确、职能交叉等问题,缺乏有效的药品监管。药品在上市之前没有进行严格的检查,导致药品的质量存在一定的问题。

2、药品生产及流通环节不够规范

生产与流通中的环节是药品管理的关键环节,这一过程需要加强对药品的安全监管。尽管我国药品生产企业都已经通过了 GMP 认证,但是个别企业为了追求经济效益,在生产中仍然存在违规操作,在市场上仍然存在假药、劣药,这在很大程度上阻碍了我国医药行业的健康发展,假冒伪劣药品的流入在社会中产生了严重的影响。

二、安全质量管理对药品管理的积极作用

1、安全质量管理有助于完善药品管理的制度建设

在药品管理中实行安全质量管理,必须要建立配套的安

全管理制度。完善的药品安全管理体系应包括相应的法律法规、组织机构系统等各个方面,并且要实现各个系统之间的协调运作。结合我国的实际发展情况,建立与药品风险管理相配套的安全管理制度,如药品救济与补偿、药品安全沟通等相关的制度。完善药品管理的制度建设可以提升药品管理的水平。同时,还可以制定药品安全风险行业指南,将药品安全风险

3、安全质量管理有助于促进药品管理的信息沟通

在药品管理中实行安全质量管理,可以促进药品管理的信息沟通。在药品安全质量管理中能否进行信息的有效沟通是决定各环节实现完整衔接的关键。风险信息传递的高效性在很大程度上决定了是否能够及时发现药品管理中存在的安全风险问题。只有让消费者及时了解药品安全质量问题,才能尽量避免出现不良影响。安全质量管理有助于形成有效的双向沟通机制,进一步加强信息沟通渠道。同时,利用新媒体等各种形式,建立有效的沟通渠道,充分发挥信息渠道作用,提升药品管理的透明化、公开化。

三、如何加强药品质量管理

1、健全质量管理方面的相关制度

药品生产企业要想搞好质量工作,还应制订和执行质量管理的各项制度,因为制度是为保证和提高药品质量提供基本保证。质量管理制度主要包括以下几个方面:工艺卫生管理制度、产品清场管理制度、留样观察制、质量事故报告制、计量管理制度、用户访问制、产品质量档案制、生产管理制度、文件管理制度等。企业建立的各种软件制度既要满足行业规范方面的要求,又要符合企业的实际情况,具有可操作性。药品生产企业除制订和执行质量管理的各项制度外,还应建立健全质量体系,切实把产品的质量建立在依据标准、精确计量和严格监督的基础之上。企业建立各项制度应当得到有效的执行,并在执行过程中不断地修订和完善;否则,再完善的制度被束之高阁,成一纸空文,不能有效执行,生产过程得不到有效监控,产品质量最终将无法保障。

2、加强全生命周期管理

保障药品安全必须要有系统思维、通盘考虑,研发、生产、销售、配送、使用,哪一个环节都不能出问题。企业必须牢固树立药品全生命周期管理理念,建立全过程的质量控制体系,确保每一个环节的药品都安全可靠。要建立形成全过程的责任链条,对药品质量安全承担全部责任。药品生产质量风险管理工作进行中,需要从整体的角度考虑,加大对药品生命周期管理的注重程度,逐步创新优化管理措施,增加监管力度。外部条件干扰因素往往都被忽略,药品从产出、投入市场到临床运用期间,会涉及到贮存和运输,这就可能会使得药品受到污染,所以,企业人员就应当加大对药品运输安全管理的重视。如在生产线上的包装环节,就应在包装外的指定位置写明临床使用方式、剂量、不良反应等,最大化的避免由于不合理使用而引发的安全问题。不仅如此,还应注意员工

(下转第 196 页)

具有统计学意义 ($P < 0.05$)。结果见表 2:

表 2: 两组患儿的治疗效果比较 [n (%)]

组别	例数	显效	有效	无效	治疗总有效率
对照组	65	23 (35.38)	25 (38.46)	17 (26.16)	48 (73.84)
观察组	65	35 (53.85)	28 (43.08)	2 (3.07)	63 (96.93)
χ^2					13.8691
P					0.0001

3 讨论

在幼儿时期发生营养不良, 会严重阻碍小儿的成长发育。究其导致小儿发生营养不良的诸多原因, 饮食不合理、疾病影响和先天不足等因素是主要诱因。由于小儿的机体和认知未发育完全, 无法对自身的身体情况作出正确阐述。在此情况下, 患儿家属就需掌握一定的营养知识, 保证小儿机体成长所需的各类营养物质。研究表明, 对患儿家属实施临床保健指导, 可显著提升患儿家属的营养知识认知水平, 掌握正确的喂养方式。同时, 对患儿实施有效的皮肤和口腔保健干预, 也可在治疗期间起到有效降低褥疮、感染等并发症发生率的作用

(上接第 193 页)

和物料的管理。员工与物料是影响药品无菌化存在的主要因素。所以, 就应当在相关规划工作中, 将主体人员与生产线物料之间进行科学的隔离, 更重要的是, 还应当切实强化药品生产线主体人员的职责意识和岗位素养, 在现实层面上强化质量风险管理能力, 运用和储备职责意识强、素养高的人才。制定执行具有长期现实意义的考察方案, 对规定时期内的药品施以持续性的安全监控, 确保药品在生命周期内能够始终保持最佳功效和状态。

3、提升生产企业突发事件应对能力

要提升生产企业突发事件应对能力, 首先要加强应急能力建设。建立健全企业应急管理制度, 充实应急管理人员, 建立内外部应急协调机制, 提升应急处置能力; 其次要做好舆情应对处置工作。企业是舆情处置的第一责任主体, 要切实加强与舆情监测, 高度关注舆情, 注重抓早抓小, 及时调查处置、及时对外解释说明、及时控制问题产品, 严防事态扩大。

(上接第 194 页)

新生儿出生缺陷, 从而提高我国的人口素质。近年来, 随着医学技术的发展和人们健康观念的转变, 进行婚前检查及孕前检查的人口数在逐年增加, 故严重生理缺陷儿童的出生率在显著下降, 人口素质得到了明显的提升^[3-5]。婚前检查包括病史、体格检查、常规血液检查、大便常规、尿液分析+尿沉渣定量及胸片等, 孕前检查在此基础上增加了风疹病毒抗体、巨细胞病毒 IgG 抗体、IgM 抗体及沙眼衣原体抗体、弓形虫 IgG 抗体、IgM 抗体等抗原抗体水平, 甲状腺激素水平及女性 B 超检查等项目, 较之婚前检查来说, 孕前检查对疾病的筛查更加严格。目前, 越来越多的医院开始实行婚前检查结合孕前检查, 并将其进行资源整合, 显著提高了疾病的检出率。据本研究显示, 观察组疾病检出率可高达 23.08%, 单纯婚前检查和单纯孕前检查所遗漏的疾病基本都被筛选出来, 由此可显著减少一些严重传染病及遗传病的传播, 提高我国的人口素质。

[4]. 在本文研究中, 行保健方法和临床护理保健的观察组患儿, 不良饮食纠正率和并发症发生率均优于行常规治疗的对照组, 且治疗时间仅为 (1.35±0.22) 周, 差异 $P < 0.05$; 同时, 观察组的治疗总有效率为 96.93%, 显著高于对照组, 差异 $P < 0.05$ 。

综上所述, 对营养不良的患儿实施保健方法和临床保健指导, 可显著提升不良饮食纠正率和治疗总有效率, 在降低并发症发生率和缩减治疗时间方面, 效果也极为显著。

[参考文献]

- [1] 王茹茹. 小儿营养不良的健康教育与保健指导措施分析 [J]. 名医, 2018, 67(12):91.
- [2] 潘虹. 分析小儿营养不良的保健方法、临床保健指导 [J]. 世界最新医学信息文摘, 2018, 18(30):69+71.
- [3] 崔建云. 临床保健指导对治疗小儿营养不良临床疗效及患儿家庭满意度的影响 [J]. 首都食品与医药, 2018, 25(23):171.
- [4] 翟艳云. 研究分析小儿营养不良的保健方法与门诊保健指导效果 [J]. 临床医药文献电子杂志, 2018, 25(46):181+186.

四、结束语

药品企业应以质量为本, 加强各环节的监控和管理, 正确落实监督管理手段。质量控制, 环环相扣, 每个细微环节都需要认真敬业的工作, 都要视责任如泰山。细节在精益求精中, 真诚在每一道工序中, 让企业因为质量在可持续发展的道路上充满生命和活力。

[参考文献]

- [1] 冯琳. 药品合理分类及药品监管制度在医院西药房管理中的应用效果观察 [J]. 中国医药指南, 2019 (1): 289-290.
- [2] 赵艳梅, 韩昆, 董敏, 由春娜. 完善制药企业药品研发质量管理体系的探讨 [J]. 中国药事, 2019, 33 (08): 896-903.
- [3] 李芳蓉, 高春辉. 药品生产过程质量风险产生的原因及控制 [J]. 石化技术, 2019, 26 (08): 215+217.
- [4] 汪彦. 安全质量管理理念在医院药房日常管理中的应用价值 [J]. 现代医药卫生, 2018, 34 (5): 785-787.

综上所述, 婚前检查、孕前检查对疾病均有一定的检出率, 但是将婚前检查与孕前检查的资源进行整合, 可明显提高疾病的检出率, 有利于国家优生优育政策的实施。

[参考文献]

- [1] 陈继华, 樊荷莲, 骆汉军. 婚前检查与孕前检查资源联合应用对优生优育的影响 [J]. 中外女性健康研究, 2017, 1(22):83-84.
- [2] 刘爱军. 探讨婚前检查联合孕前检查资源整合对优生优育的应用价值 [J]. 智慧健康, 2017, 3(19):99-100.
- [3] 张静. 婚前检查联合孕前检查的效果观察 [J]. 中国保健营养, 2016, 20(09):1108-1109.
- [4] 杨菁, 聂子淮. 分析婚前检查联合孕前检查的资源整合效果 [J]. 世界最新医学信息文摘, 2015, 15(A4):68+78.
- [5] 黄春明, 林华英. 婚前检查联合孕前检查资源整合效果分析 [J]. 中国优生与遗传杂志, 2014, 22(08):131-132.