

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2024)17-0036-03
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2024.17.009



疫苗生产企业管理评审优化策略研究

王 晔, 罗 静, 钱正旭

(成都生物制品研究所有限责任公司, 四川 成都 610023)

摘要:目的 探讨优化疫苗生产企业管理评审的策略,提升企业质量管理综合竞争力。方法 结合疫苗生产企业的实际情况,采用经验总结法分析企业管理评审策划、实施、追踪阶段的策略。结果与结论 通过实践和调整,形成了两大系统、八大板块、三级评审、逐级负责的管理评审框架,可有效保证疫苗生产企业管理评审的实施。通过正确认识管理评审、合理构建评审框架、优化报告书写思路、明确输出和做好跟踪验证工作,可有效提高疫苗生产企业管理评审的效能,提升企业综合竞争力。

关键词:疫苗生产企业;管理评审;质量管理体系;企业管理

Optimization Strategy of Management Review for Vaccine Manufacturers

WANG Ye, LUO Jing, QIAN Zhengxu

(Chengdu Institute of Biological Products Co., Ltd., Chengdu, Sichuan, China 610023)

Abstract: Objective To investigate the optimization strategies for management review of vaccine manufacturers, and to improve the comprehensive competitiveness in quality management of vaccine manufacturers. **Methods** Based on the actual situation of vaccine manufacturers, the experience summary method was used to analyze the strategies of management review planning, implementation, and tracking stages of manufacturers. **Result and Conclusion** Through practice and adjustment, a management review framework of "two major systems, eight major sectors, three-level review, and hierarchical responsibility" has been formed, which can effectively ensure the implementation of management review in vaccine manufacturers. By correctly understanding management review, constructing a reasonable review framework, optimizing report writing ideas, clarifying outputs, and doing a good job in tracking and verification, the efficiency of management review in vaccine manufactures can be effectively improved, and the comprehensive competitiveness of manufacturers can be enhanced.

Key words: vaccine manufacturers; management review; quality management system; business management

随着《疫苗管理法》等法规的修订与出台,我国对疫苗生产企业的监管力度不断加大,民众对疫苗质量的关注度也逐渐增强。管理评审源于ISO9001,要求最高管理者对质量管理体系进行评审^[1],已广泛应用于国家药品质量检定机构^[2-5]、实验室^[6]、疾病预防控制中心^[7]及各类生产企业^[8-9],是质量管理的重要内容,也是企业自我监督、自我完善的重要举措。疫苗生产企业在实施管理评审的过程中,可能会因评审组织不科学、时间不充分等导致管理评审工作流于形式,而不能充分发挥管理评审的识别、改进作用^[10-15]。为此,本研究中结合疫苗生产企业的实际质量管理情况,从正确认识管理评审、合理构建评审框架、优化报告书写思路、明确输出和做好跟踪验证4个方面提出了提高管理评审有效性的措施。现报道如下。

1 正确认识管理评审是有效开展管理评审的前提

管理评审是企业最高管理者对质量管理体系的适宜性、充分性、有效性及与组织的战略方向一致性的定期审核,即领导层将质量方针、目标、体系绩效、组织结构、质量度量等顶层要素,以及资源充分性、应对

风险和机遇所采取措施的有效性、改进的机会作为讨论和审查的对象,审核质量管理体系是否适宜内外部因素变化,是否能满足广大人民群众、国家药品监督管理局、疾病预防控制中心、中国食品药品检定研究院等相关方的要求和期望,是否存在需要改进或提高的方面。面对突发重大公共卫生防疫事件,应立即调整战略方向、质量目标,以应对骤增的疫苗需求,适时开展评审,调整人力、设施设备等资源配置,确保企业质量管理体系能充分满足疫苗供应。

通过分析、挖掘监测数据,查找质量方针、管理方式、资源配置等方面的不足,对疫苗生产企业进行评审。若评审中始终关注中低层面、局部的问题,很可能忽略根本原因,难以根据实际情况判定企业在市场中的定位,无法适宜、充分、有效判断质量管理体系,提出改进建议。最高管理者和所有参与评审的人员都须时刻围绕管理评审的适宜性、充分性、有效性对质量管理体系进行评价、纠偏和提升。

2 合理构建评审框架是提高管理评审效能的基础

疫苗生产企业的组织机构包括研发、生产、储运、

第一作者:王晔,女,硕士研究生,助理研究员,研究方向为药品生产质量管理,(电子信箱)1916243010@qq.com。

工程、质量等多个业务部门和行政管理部
门,可根据业务特点和联系将各个部门分为两大系统、八大板块的评审组织方式,以及三级评审、逐级负责的评审模式。详见图1。

三级评审、逐级负责的评审模式指的是部门评审、板块评审和公司评审,每级评审人员对评审报告内容负责。1)部门根据业务工作编写部门输入报告,在部门内进行初步评审,确保输入内容的真实性
和完整性;2)板块内部召开评审会,分管领导和板块内各部门负责人对部门的信息进行整合、分析,挖掘板块内影响企业经营和未来发展潜力的因素,形成板块输入报告,保证内容凝练、输入明确;3)企业召开评审会,最高管理者和其他管理层人员听取板块责任部门的专题汇报,围绕质量管理体系运行中存在的问题进行深层次原因分析,并结合公司战略目标明确改进方向,解决影响企业发展的问
题。在《疫苗管理法》《生物制品批签发管理办法》《生物安全法》等疫苗相关法律法规的实施背景下,以开展管理评审为例,介绍三级评审、逐级负责评审模式的运用情况。

1)形成评审计划,明确评审范围、目的、组织方式和模式。构建两大系统和八大板块的评审框架,明确板块划分和板块责任部门。

2)生产、检定、质量、工程、储运、科研在内的各部门结合相关业务内容,召开部门评审会,分析部门质量指标的适用性、资源配置的合理性和充分性等,评议改进措施的有效性,形成部门输入报告,提出部门改进需求。

3)板块责任部门邀请分管领导和板块内各部门负责人出席板块评审会,结合不同部门的风险识别角度和资源配置需求,就存在的共性、突出问题进行分类汇总、趋势分析,重点就质量管理体系层面的不足形成板块输入报告及改进建议。如发现生产部门与国家药品监督管理部门沟通时缺乏统一、高效的沟通交流机制,效率低下,造成时间和人力资源的浪费。可提出建立统一沟通渠道的建议,以降低沟通成本,提高申报效率。

4)板块责任部门负责人汇总应对新法规进行的调整、资源充分性、应对变化所采取措施的有效性,在管理评审会上向最高管理者汇报。企业管理层和各部门负责人结合企业战略方向、企业发展需求和法规要求,结合管理职责范围提出改进策略和资源配置建议,形成公司评审输出报告。如最高管理者发现,质量管理和生产管理两大板块报告中均指出生产、检定、储运过程不符合法规要求,即不能确保所有数据实现信息化。经评审后成立专项项目组,在规定时间内完成信息化系统建设,确保企业生产和质量管理符合法规要求。

3 优化报告书写思路能使管理评审工作事半功倍

3.1 明确逻辑表述线,清晰评审思路

结合业务要素和评价要素,以过去执行情况 - 目前改进现状 - 下一步提升计划进行系统阐述,保证全面展示评审要素,提高评审效率。结合内外部因素变化、相关方要求,同时评价工作的持续符合性、有效性及资源的充分性,识别后续改进机会。

以供应商审计评审为例,质量管理部门先统计审计完成率业务要素,明确业务执行情况,结合评审周期内该项业务所采取的纠正预防措施分析其有效性,判断是否需要改进。如因受不可抗力影响,企业无法对供应商进行现场审计,导致审计完成率低于合格标准,可增加视频审计、第三方审计、函调审计等审计形式,以确保审计完成率符合要求,且审计效果良好。经评审,认为修正后的审计策略执行有效,可作为常规审计形式的补充。

3.2 巧用图表,结果直观且趋势明显

量化文字,即采用图/表 + 实施措施的表述形式,确保绩效或改进措施的实施效果一目了然,将数据变化趋势或异常情况以图和表的形式直观地呈现出来,并重点加以分析,挖掘深层次的原因。

以质量管理板块输入报告中审核结果为例。经统计,某企业自2021年开始,接受外部检查次数逐年增加,2022年和2020年分别为15次和6次,提高了1.5倍;

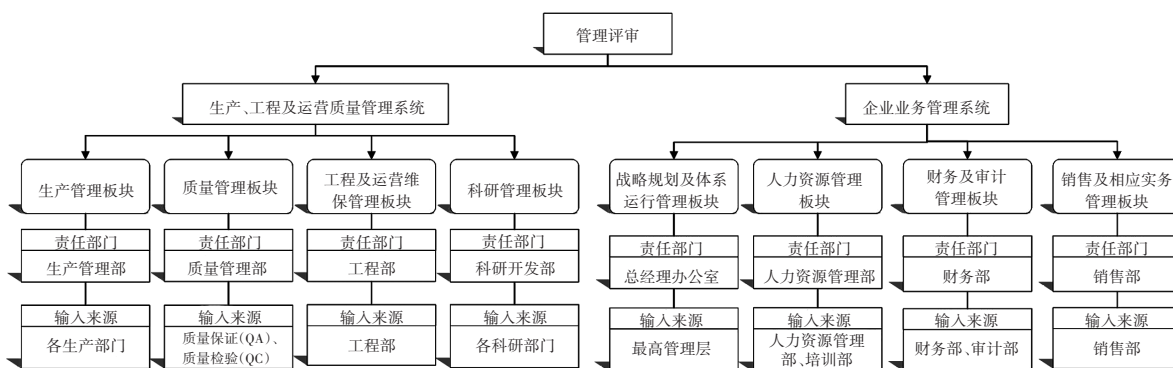


图1 疫苗生产企业管理评审框架

Fig. 1 Framework for management review of vaccine manufacturers

检查平均缺陷数量逐年减少,2022年和2020年分别为8项和16项,降低了50%;自检平均缺陷数量逐年增加,2022年和2020年分别为27项和9项,提高了2倍。可见,国家药品监督管理部门对疫苗生产企业的监管力度持续加强;企业生产质量管理水平有所提高;企业内审员队伍总体《药品生产质量管理规范》(GMP)素质有所升高。进而复盘2021年企业的改进措施,主要体现在以下3个方面:1)增加企业组织的各类生产技术专题讲座和实例培训频次;2)试行缺陷对标整改工作;3)试行内审员检查表现评估工作。经评审,认为增加人力资源培训投入可有效提升企业的GMP软实力,提高内审员的执行力和责任感。企业将上述改进措施以工作制度固定下来,持续提高相关人员的综合素质。

3.3 抓好重点,深入分析

管理评审详略得当,突出异常情况分析、改进效果评价,简化常规工作或运转正常的内容。与生产总结不同的是,要时刻围绕对质量管理体系的充分性、适宜性、有效性进行评审,重点关注不足与改进。如针对质量目标完成情况,可从以下3个方面展开:1)被评审事项未达到预期的,分析未达到预期的原因;2)被评审事项超出预期的,分析成功的原因,以及是否有借鉴或推广意义;3)结合前两点,对评审项进行总体评价和提出后续管理的提升思路。经过优化,企业评审报告内容全面、条理清晰、趋势明显、重点突出,在有限的篇幅内完成了对质量管理体系及其各生产经营管理要素在持续符合性、有效性及资源的充分性方面的评价。

4 明确输出和做好跟踪验证是管理评审取得实效的保证

管理评审输出措施不能就事论事,而是需要提出治本的方法^[14-15]。如某企业评审时提出某生产部门近6个月因原辅料、原液提前领用申报的偏差数升高至以往的2.5倍,偏差调查原因均是生产管理部门、生产车间和质量管理部门沟通不到位,未根据物料情况及时调整生产计划。原改进措施为“请有关部门加强沟通,尽量避免此类偏差”;经优化后,改为“各部门建立生产质量沟通周会制度,每周就生产、质量方面存在的问题进行讨论”。通过建立各部门的沟通机制,措施明确,易跟踪确认改进效果,能避免其他生产部门出现同类问题。因此,找出问题只是评审成功的前提,分析问题核心,提出明确且能保证体系持续、高效运转的改进措施才是评审成功的关键。

对输出项实施效果的跟踪验证是管理评审工作的最后一个环节,也是最容易忽略的一环。经实践,提出4个提高跟踪验证执行效率的措施:1)每项输出均应明确整改措施、责任部门、需达到的目标和计划完成时限;2)由管理者代表定期对实施效果进行综合评

价,对最高管理者负责;3)若输出效果未达到预期,需重新研讨、制订措施并落实执行,直到验证结果切实有效;4)充分利用企业内部审计,对改进措施落实情况确认。

5 结语

疫苗作为公共卫生产品,是国家应对重大流行性疾病的重要战略物资,是民众在重大传染性疾病面前的生命屏障。产品质量是民众、政府监督管理部门及生产企业持续关注的焦点,企业的质量管理体系持续保持适宜性、充分性、有效性是保证产品质量的必要条件。疫苗生产企业通过正确认识管理评审、合理构建评审框架、优化报告书写思路及明确输出、做好跟踪验证工作,可有效提高管理评审的有效性,持续符合相关要求,始终保持行业竞争力。

参考文献

- [1] 王 林. 关于质量管理体系管理评审的建立[J]. 中国标准化, 2018(7):108-110.
- [2] 刘宗梅,孙金萍. 如何提高管理评审在质检机构的重要作用[J]. 化工管理,2016(32):69.
- [3] 李丹萍,陈 燕,袁 军,等. 我国疫苗批签发检验机构实验室质量管理体系建设研究[J]. 中国药学杂志,2021,56(18):1453-1455.
- [4] 崔 敏. 管理评审在食品药品检测实验室质量管理体系运行中的作用[J]. 现代食品,2021,6(24):124-126.
- [5] 刘 恒. 简述农产品检验检测实验室中管理评审与内部审核的差异[J]. 新农业,2022(7):85-86.
- [6] 陶亚娟. 浅谈质量管理体系内审和管理评审的实施[J]. 现代测量与实验室管理,2020,28(4):71-73.
- [7] 梁庆香,冉晓敏,蒙晓晖. 疾控中心管理评审结果分析与体会[J]. 中国卫生质量管理,2016,23(2):101-103.
- [8] 李天君,张文学,杨玉清,等. 血站管理评审中存在的问题和解决方法探讨[J]. 北京医学,2014,36(2):139-140.
- [9] 颜若曦. 药品生产企业质量保证系统要点分析[J]. 医药导报, 2022,41(1):132-135.
- [10] 黄红妍,黄球冬. 浅谈实验室质量管理体系管理评审存在的问题及对策[J]. 商品与质量,2019(40):232.
- [11] 杨敬磊. 质量管理体系实施的常见问题与处理[J]. 中国计量,2019(12):67-70.
- [12] 王 乔,王怀栋. 关于实验室管理评审存在的问题及对策研究[J]. 起重运输机械,2020(3):94-96.
- [13] 赵云玲. 实验室管理评审和内部审核中存在的问题及对策[J]. 中国计量,2014(12):47-49.
- [14] 赵 敏,虞爱旭,曾文芳,等. 探讨提高检测实验室管理评审输入和输出有效性的方式[J]. 中国卫生检验杂志, 2012,22(12):3027-3029.
- [15] 陈智勇,薛 辉. 企业质量管理体系内审和管理评审有效性探讨[J]. 质量探索,2014(12):50-53.

(收稿日期:2023-08-21;修回日期:2024-03-01)