

药品生产过程中的风险评估与管理

姚智超

420107*****0036

摘要: 药品质量安全直接关乎公众生命健康,生产环节作为药品质量形成的关键链路,其风险管控水平是保障药品安全的核心支撑。当前药品生产工艺日趋复杂,供应链覆盖范围不断扩大,各类潜在风险因素相互交织,给风险防控带来诸多挑战。本文立足药品生产全流程,梳理各环节风险特征,明确风险评估与管理的核心逻辑,构建涵盖风险识别、评估、控制的全链条管理体系,探讨风险管控保障措施,为提升药品生产风险防控效能、稳定药品质量提供理论参考与实践指引。

关键词: 药品生产; 风险评估; 风险识别; 风险控制

DOI: 10.64216/3080-1486.26.03.096

引言

药品作为特殊商品,其质量稳定性直接影响临床治疗效果与公众健康权益。随着医药行业的快速发展,药品生产技术不断革新,生产流程日趋精细化,但同时也面临原辅料质量波动、工艺参数偏差、人员操作不规范等多重风险隐患。当前,药品监管部门对生产环节的监管力度持续加大,行业内对风险防控的重视程度不断提升。在此背景下,系统研究药品生产过程中的风险评估与管理方法,构建科学高效的风险管控体系,对于防范质量安全事故、推动医药行业高质量发展具有重要的现实意义。

1 药品生产风险的核心内涵与分类标准

1.1 药品生产风险的内涵与分类

药品生产风险是指在药品生产全流程中,由于各类内外部因素影响,导致药品质量不符合标准要求、存在安全隐患的可能性。其核心内涵体现为不确定性、危害性与可防控性三大特征,不确定性源于生产环节的多因素交织,危害性直接关联公众健康,可防控性则为风险管控提供了实践基础。从不同维度可对药品生产风险进行分类,按影响环节可分为原辅料采购风险、生产加工风险、成品检验风险等;按风险来源可分为人为风险、设备风险、环境风险等;按危害程度可分为一般风险、较大风险与重大风险。科学的分类有助于精准识别风险点,为后续评估与管控提供针对性方向。明确风险的内涵与分类标准,是构建风险管控体系的前提,也是提升风险防控针对性的基础。

1.2 风险评估与管理的原则与价值

药品生产风险评估与管理需遵循预防为主、全程管

控、科学严谨、责任明确的核心原则。预防为主原则强调提前识别潜在风险,避免风险转化为质量事故;全程管控原则要求覆盖生产全流程,不遗漏任何关键环节;科学严谨原则体现为采用合理的评估方法与管控措施,确保风险管控的有效性;责任明确原则则明确各岗位人员的风险管控职责,保障措施落地执行。其核心价值主要体现在三个方面,一是保障药品质量安全,降低质量隐患对公众健康的威胁;二是提升企业生产管理水平,优化生产资源配置,降低质量成本;三是契合药品监管要求,助力企业实现合规生产,增强行业竞争力。坚持科学的原则与价值导向,是风险评估与管理工作的有序推进的重要保障。

2 药品生产全流程风险识别体系构建

2.1 原辅料采购与验收风险识别

原辅料作为药品生产的基础,其质量直接决定药品最终质量,因此原辅料采购与验收环节的风险识别至关重要。采购环节的风险主要包括供应商资质不达标,部分供应商缺乏完善的质量保障体系,导致原辅料质量波动;采购渠道不规范,存在非正规渠道采购的情况,增加质量安全隐患;原辅料价格波动引发的成本压力,可能导致企业为控制成本而降低采购标准。验收环节的风险主要体现为检验标准不完善,未能全面覆盖原辅料的关键质量指标;检验设备精度不足或未定期校准,影响检验结果的准确性;检验人员操作不规范,导致误判原辅料质量。

2.2 生产加工与中间控制风险识别

生产加工与中间控制是药品质量形成的核心环节,该环节流程复杂、影响因素多,风险点分布广泛。生产

加工环节的风险主要包括生产工艺参数偏离标准要求,如温度、压力、时间等参数控制不当,影响药品的有效成分含量与稳定性;生产设备运行异常,设备维护保养不及时导致性能下降,或设备清洁不彻底引发交叉污染;生产环境不符合要求,洁净区温湿度、微生物限度超标,影响药品质量。中间控制环节的风险主要体现为中间产品检验频次不足,未能及时发现质量问题;检验方法不合理,无法精准反映中间产品质量状况;对检验结果的分析与处理不及时,导致不合格中间产品流入下一道工序。精准识别该环节的风险点,是保障药品生产过程质量稳定的关键。

2.3 成品检验与仓储物流风险识别

成品检验与仓储物流环节是药品生产的收尾环节,直接关系到药品出厂后的质量安全,其风险识别不容忽视。成品检验环节的风险主要包括检验项目不完整,未覆盖药品质量标准规定的全部指标;检验人员专业能力不足,对检验结果的判断存在偏差;检验数据记录不规范,存在数据篡改或遗漏的情况,影响检验结果的追溯性。仓储物流环节的风险主要体现为仓储条件不达标,温湿度控制不当导致药品变质、失效;仓储管理混乱,药品堆放不合理引发破损或交叉污染;物流运输过程中温度控制失效,尤其是对于冷链运输药品,温度波动会严重影响药品质量;运输过程中的振动、撞击等因素也可能导致药品包装破损,影响药品使用安全性。全面识别该环节的风险点,可有效防范药品出厂后的质量安全隐患。

3 药品生产过程风险评估方法与实践路径

3.1 评估指标体系的构建

构建科学合理的风险评估指标体系是开展药品生产风险评估的基础,指标体系的构建需遵循全面性、针对性、可操作性的原则。全面性原则要求指标覆盖药品生产全流程的关键环节与核心风险点,不遗漏重要影响因素;针对性原则要求指标聚焦药品生产的特性,精准反映各环节风险的核心特征;可操作性原则要求指标具有明确的定义与计量方法,便于数据收集与分析。指标体系的核心维度主要包括质量风险维度、操作风险维度、设备风险维度、环境风险维度与管理风险维度。每个维度下设置具体的评估指标,如质量风险维度包括原辅料质量合格率、中间产品合格率等指标;管理风险维度包括人员资质达标率、制度完善程度等指标。通过分层构建指标体系,可实现对药品生产风险的全面、精准评估。

3.2 评估方法的适配与应用

药品生产风险评估方法多样,不同方法具有不同的适用场景与特点,需结合生产实际情况选择适配的评估方法。常用的评估方法包括故障模式与影响分析、危害分析与关键控制点、风险矩阵法等。故障模式与影响分析适用于识别生产过程中各环节的潜在故障模式及其对药品质量的影响,便于提前制定预防措施;危害分析与关键控制点适用于精准识别生产过程中的关键控制点,对关键风险点实施重点管控;风险矩阵法通过将风险发生的可能性与危害程度进行量化分级,实现对风险等级的科学划分。在实际应用过程中,可采用多种方法相结合的方式,充分发挥不同方法的优势,提升风险评估的准确性与全面性。

3.3 风险等级划分与结果验证

风险等级划分是风险评估的重要输出结果,其科学性直接影响后续风险控制措施的针对性。结合药品生产风险的特性,可将风险等级划分为重大风险、较大风险、一般风险与低风险四个等级。划分过程中需综合考虑风险发生的可能性、危害程度、影响范围以及防控难度等因素,采用定量与定性相结合的方式进行判定。重大风险指可能导致严重质量安全事故、影响范围广且防控难度大的风险;低风险指发生可能性低、危害程度小且易于防控的风险。风险评估结果验证是保障评估准确性的重要环节,可通过现场核查、数据复核、专家评审等方式开展。

4 药品生产风险防控与管理机制优化

4.1 针对性风险控制措施制定

针对不同等级、不同类型的生产风险,需制定具有针对性的风险控制措施,确保风险得到有效管控。对于重大风险,需采取停产整改、全面排查等严格的控制措施,明确整改责任主体与整改时限,整改完成后需经过严格验证方可恢复生产;对于较大风险,需制定专项管控方案,加强关键环节的监控,增加检验频次,及时发现并处置风险隐患。针对不同环节的风险,控制措施需各有侧重,原辅料环节可通过建立合格供应商名录、加强供应商审计等措施防控风险;生产加工环节可通过优化工艺参数、加强设备维护保养等措施保障质量;成品环节可通过完善检验标准、规范检验流程等措施把控出厂质量。

4.2 全流程风险追溯与监控

构建全流程风险追溯与动态监控机制,是实现风险

持续管控的重要保障。追溯机制的构建需依托信息化技术,建立覆盖原辅料采购、生产加工、成品检验、仓储物流等全环节的追溯体系,实现药品生产全流程的可追溯。追溯内容应包括原辅料供应商信息、生产工艺参数、检验结果、物流运输信息等关键数据,确保出现质量问题时能够快速追溯源头、精准定位责任主体。动态监控机制需明确各环节的监控要点与监控频次,采用自动化监测设备与人工巡检相结合的方式,实时掌握风险变化情况。对于关键风险点,需设置预警阈值,当风险指标接近或超出阈值时,及时发出预警信号,相关责任人需及时处置。

4.3 跨部门协同管理体系搭建

药品生产风险管控涉及采购、生产、质量、仓储等多个部门,构建跨部门协同管理体系是保障风险管控高效推进的关键。需明确各部门在风险管控中的职责分工,建立权责清晰的责任体系,避免出现职责交叉或遗漏的情况。采购部门负责原辅料采购环节的风险管控,生产部门负责生产加工环节的风险防控,质量部门负责全流程的质量检验与风险评估,仓储部门负责仓储物流环节的风险管控。同时,需建立跨部门沟通协调机制,定期召开风险管控专题会议,通报各部门风险管控情况,研讨解决跨部门的风险问题。

5 药品生产风险评估与管理的保障体系建设

5.1 人员能力与责任体系完善

人员是药品生产风险管控的核心主体,其专业能力与责任意识直接影响风险管控效果,因此需不断完善人员专业能力提升与责任体系建设。加强人员专业培训,制定系统的培训计划,培训内容涵盖药品生产法规、质量标准、风险评估方法、操作规范等方面,提升人员的专业素养与风险防控能力。建立健全培训考核机制,定期对培训效果进行考核,确保培训内容落到实处。完善责任体系建设,明确各岗位人员的风险管控职责,将责任落实到个人,建立“人人有责、层层负责”的责任机制。

5.2 智能化技术融合应用

随着智能化技术的快速发展,将其融入药品生产风险管控中,可有效提升管控的精准性与高效性。在生产环节,引入自动化生产设备与在线监测系统,实现生产工艺参数的自动控制与实时监测,减少人为操作偏差带来的风险;在检验环节,采用智能化检验设备,提升检

验效率与检验结果的准确性,实现检验数据的自动记录与分析。搭建智能化风险管控平台,整合全流程风险信息,通过大数据分析技术对风险数据进行深度挖掘,预测风险发展趋势,为风险管控决策提供数据支撑。利用物联网技术实现对仓储物流环节温湿度、运输状态等信息的实时监测,确保药品储存与运输环境符合要求。

5.3 合规性与持续改进机制建设

合规性管理是药品生产企业的基本要求,也是风险管控的重要保障,需建立健全合规性管理与持续改进机制。加强药品生产相关法规与标准的学习宣贯,确保企业全体人员熟悉并严格遵守相关要求,将合规理念融入生产全流程。建立合规性自查机制,定期对生产过程的合规性进行全面排查,及时发现并整改合规性问题。持续改进机制的建设需依托风险评估结果与质量反馈信息,定期对风险管控体系的有效性进行评估,分析管控过程中存在的不足。结合行业发展趋势与监管要求的变化,及时优化风险评估指标、调整管控措施,不断完善风险管控体系。

6 结论

本文系统梳理了药品生产风险的内涵与分类,构建了全流程风险识别体系,探讨了风险评估方法的适配应用与等级划分标准,提出了针对性的风险控制措施与跨部门协同管理体系,明确了人员、技术、合规性三大保障方向。通过科学构建风险评估与管理体系,可有效提升药品生产风险防控效能,降低质量安全隐患。未来,药品生产企业需持续完善风险管控体系,强化全程管控意识,推动风险管控向智能化、精细化方向发展。

参考文献

- [1]王丹,官文武. 中药制剂共线生产风险评估和控制策略[J]. 中国药业, 2025, 34(10): 34-39.
- [2]张晗,郑向文,刘武义. 药品生产所用的塑料组件之过滤器风险评估的思考及实例[J]. 中国检验检测, 2021, 29(03): 60-63+30.
- [3]黄碧鸿. 药品生产监管中风险管理理念的应用价值分析[J]. 海峡药学, 2020, 32(09): 245-246.
- [4]李磊. 药品生产管理中风险管理的应用[J]. 现代经济信息, 2018, (21): 320.
- [5]胡云刚. 浅谈药品生产管理中风险管理的应用[J]. 山东工业技术, 2017, (17): 29.