

Deficiencies and Optimization Suggestions in the Safety Production Management of Pharmaceutical Enterprises

Qijun Zhang

Zhejiang Menovo Pharmaceutical Chemical Co., Ltd., Hangzhou, Zhejiang, 310000, China

Abstract

The safety production management of pharmaceutical enterprises is of great significance in the development of the whole enterprise. It is necessary to carry out in-depth research on the related problems in the production management of pharmaceutical enterprises, and formulate scientific and reasonable measures to ensure the implementation of the safety production management system of pharmaceutical enterprises and reduce the risk factor of safety production from the source. This paper mainly analyzes the problems in the safety production management of pharmaceutical enterprises, and puts forward targeted optimization suggestions, aiming to further improve the safety production management level of pharmaceutical enterprises and promote the sustainable development of enterprises.

Keywords

pharmaceutical enterprise; safety in production management; deficiencies; optimization advice

制药企业安全生产管理中存在的不足及优化建议

张启军

浙江美诺华药物化学有限公司, 中国·浙江 杭州 310000

摘要

制药企业安全生产管理在整个企业发展中具有重要的意义,需要对制药企业生产管理中的相关问题进行深度研究,并制定科学合理的解决措施,确保制药企业安全生产管理制度的贯彻性,从源头上降低安全生产风险系数。论文主要对制药企业安全生产管理中的问题进行分析,并提出针对性的优化建议,旨在进一步提高制药企业安全生产管理水平,推动企业可持续发展。

关键词

制药企业; 安全生产管理; 不足; 优化建议

1 引言

在现代化高新技术的支持下,越来越多的新技术、新设备、新工艺在制药企业中得到广泛应用,逐步推动制药企业向高新产业发展。与此同时,也对制药企业的安全生产管理水平提出了更高的要求。因此,制药企业要提高生产管理人员的综合素质,强化安全生产管理意识,做好安全生产监督管理,对安全生产中存在的风险进行有效辨识和评价,及时发现安全隐患,并进行有效处理,从而减少安全生产事故的发生概率,保障制药企业的整体生产效益。

2 制药企业的安全生产管理的不足

2.1 安全风险辨识、评价工作不到位

对生产过程中的安全风险进行有效性辨识和评价,是

开展安全生产管理工作的基础与前提,其中包含 LEC 评价法、工作危害分析法(JHA)、安全检查表分析法(SCL)等方式^[1]。然而在具体工作运行中,很多制药企业在安全风险辨识、评价方面的工作不到位:岗前培训工作不合理,生产管理人员在实际工作中难以对岗位风险进行全面辨识,从而加大安全风险隐患;EHS 部门是评价工作的主体,但是在实际工作开展中与其他相关业务部门,如生产、技术等部门缺乏有效的沟通交流,即使在评价工作中发现了安全隐患问题,但是在没有沟通的情况下,导致安全生产管控措施难以有效执行和落实;在安全风险评价工作中,主要是各部门的安全员负责,难以做到全员参与,而且不能对评价方式、过程的科学性不能进行全过程监督,影响最终的评价效果;很多制药企业不能对产品工艺、过程控制、工程改造活动开展全面的评价工作,难以做到事前安全预防与管控。

2.2 安全岗位风险管控不足

在制药企业员工上岗之前,会对他们进行一系列的岗前安全培训,并需要掌握一定的岗位安全风险辨识、分析和

【作者简介】张启军(1981-),男,中国陕西汉中,本科,助理工程师,从事医药中间体及原料药方面的工艺优化和生产管理研究。

评价方法,然而在具体工作执行中员工不能对岗位风险点进行全面性辨识,不能对安全设施的有效性进行科学分析和评价,不能完全掌握岗位安全巡查内容,甚至在出现岗位上出现了安全生产风险时,不能在第一时间采取积极有效的控制措施进行应急处理。

2.3 对安全风险评价结果不够重视

部分企业虽然开展了风险辨识、分析和评价工作,但是对具体的评价结果不重视,不能将其与实际的岗位安全风险管控工作相结合,以至于岗位员工难以对岗位风险辨识内容和结果进行全面了解,导致安全风险管控措施在生产管理中难以落实和执行。而且在具体工作中,不能对员工的岗位安全风险辨识、管控能力开展有效性监督测试,导致员工在该方面的意识不足^[2]。

2.4 安全生产监督不科学

在制药企业,安全生产监管职责主体是EHS部门,这样一来导致企业生产、技术等其他部门对安全监管工作不重视,认为不是自己的职责范围,难以把安全监管渗透到日常工作中,无法保障一岗双责以及三级监管模式的实施,不能对生产过程中的安全隐患及时发现和消除,甚至对生产中出现的“三违”现象不能及时制止,导致安全风险管控措施难以切实执行^[3]。部分制药企业在安全生产管控考核方面工作不细致,不能对安全隐患、三违现象进行及时的处罚,降低了安全考核效果,不能引起员工对安全生产管理工作的足够重视。

3 制药企业安全生产管理的优化建议

3.1 加强安全风险辨识、分析、评价工作的重视

首先要做好前期策划工作,结合本企业的具体情况,选择适宜性的评价方法。LEC评价方法操作简单,但缺乏良好的系统性,比较适合刚开始实施安全风险评价的企业进行使用;工作危害分析法(JHA)、安全检查表分析法(SCL)系统性强,需要有一定的基础,适合在该方面较为成熟的企业进行使用,其中工作危害分析法(JHA)的工作流程如图1所示^[4]。

在风险评价工作中,从总经理到一线员工,需要全员参与,才能保障岗位风险评价结果的全面性和系统性,并为风险管控措施的制定提供科学指导;在评价工作开展过程中,EHS部门需要加强与各个部门的沟通交流,并为其提供必要的技术指导,及时解答疑难问题,并对各个部门的安全风险评价表进行详细核对,保障内容的全面性;在开展厂房、设备维修等非常规工作活动时,需要开展有效的前期规划,保障安全风险评价工作的高效开展,确保安全风险完全消除。

3.2 构建岗位安全风险模型

在安全风险辨识、评价基础上,需要结合评价结果,制定科学合理的岗位安全风险模型,从而为日常安全生产管

理工作的开展提供指导。其中涉及以下内容,如风险辨识和控制、岗位安全设施、岗位安全检查、岗位应急措施等。

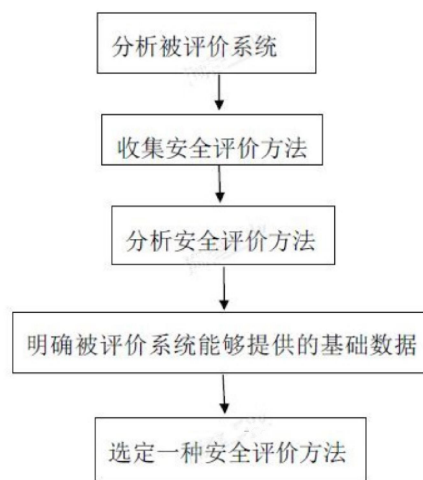


图1 工作危害分析法(JHA)的工作流程图

在具体工作中,需要对岗位安全风险评价内容进行全面性整理,确保岗位人员全面认知,并掌握岗位作业活动中的安全管控方法;确保岗位安全设施能够正常使用;制定完善的岗位安全检查表,明确检查内容,定期开展安全巡查;制定针对性的岗位应急措施,能够对岗位风险问题进行沉着处理^[5]。在此基础上,EHS部门需要加强培训考核力度,采取个性化的培训形式,明确评估方法,保障安全生产管理工作的落实与执行。

3.3 加强系统化的安全培训

为了加强各个部门对安全风险评价结果的重视,提高评价结果的应用价值,需要开展全面系统的岗位安全培训工作,EHS部门要充分发挥自身的职能作用,每年、每季度都要定期开展岗位安全风险评价培训活动,同时对培训内容进行随机检测,一旦出现考核不合格的人员,需要进行重新培训和补考,通过这种方式可以提升对岗位人员的安全监督效果。

3.4 加强安全绩效考核力度

完善的安全绩效考核方案和制度,可以强化员工对安全风险辨识和管控的重视,保障安全生产管理规范制度的贯彻执行。其中在制定安全绩效考核方案时,一方面是要对部门、班组的安全责任内容进行明确,其中主要涉及防止出现重伤、死亡、政府处罚等事故的管控规范内容;另一方面主要是对制药生产过程中的安全风险管控考核目标进行明确,其中涉及多方面的内容,包含风险管理、培训管理、作业安全、设备安全等^[6]。同时在安全绩效考核方案指导下,需要对生产过程中的安全风险问题进行及时发现,当月处罚,从而强化班组、员工的安全生产责任意识,避免重复出现“三违”现象。为了加强部门负责人、班组长对安全生产管理的重视,可以采取“连坐处罚”的方式,强化其安全生产管理的责任意识。

3.5 完善安全生产管理机制

要完善药品质量监督与检测机制,尤其要对原辅料包材的质量进行严格检测,同时需要对生产环节中的半成品进行科学检验,合理控制洁净室洁净度,构建全方位、多角度、层次化的生产风险防控管理体系;还需要建立严格的检测标准,对原辅料包材的质量进行科学抽检和验收,避免不符合质量要求的物料混入;要指定专门人员对各个生产工序进行质量抽检,确保半成品批次、规格、数量符合要求,一旦发现不达标产品,需要直接淘汰;要完善风险信息反馈机制,要对风险管理决策的执行效果进行及时反馈,积极鼓励各个部门积极参与到风险管控工作中,尤其是生产部门需要结合实际的安全需求,提出针对性的风险管理优化意见,实现风险管理策略的持续性优化,提高风险管理效果,保障安全生产管理工作水平的提升。

同时需要结合制药企业具体生产特点和需求,完善风险分级管控和隐患排查治理的双重预防体系,从而确保安全管理工作的有效性落实与执行,能够保障纵深防御、关口前移、源头治理的全面实现,通过双重预防体系可以明确制药企业安全生产的主体责任,督促其自我约束、自我纠正和自我提高,有效预防和控制安全事故的发生概率。同时加强员工的安全风险识别能力,实施可行性的风险管控措施,及时排查安全隐患并对其进行针对性治理,为企业的安全生产奠定良好基础。

3.6 选择安全性较高的设备类型

为了保障制药企业的安全生产,需要选择安全性能较高的设备类型,如在对含有有机溶剂的药液进行固液分离作业时,往往需要使用到平板离心机,为了保障生产安全,减少安全事故的发生概率,需要选择具备含氧检测和充氮功能的离心机类型,这样可以避免形成爆炸条件,避免出现爆炸事故。在引进新技术时,需要召开选型论证会,对选型设备依次分析。在论证过程中需要明确设备原理,并剖析其安全性、可靠性,并提出规避风险事故的方法方案,从而选择本质安全型设备。例如,在对全自动拉带刮刀下卸料离心机(防

爆)进行安全论证时,其流程如表1所示。

4 结语

综上所述,制药企业建设发展中,需要加强安全生产管理力度,做好岗位安全风险评价工作,并制定科学的岗位安全风险模型,为岗位员工的安全风险辨识、评价提供指导,并强化安全风险培训,提升员工的安全生产管控意识,促进制药企业安全生产管理水平的全面性提升。

表1 全自动拉带刮刀下卸料离心机(防爆)安全论证

设备名称	全自动拉带刮刀下卸料离心机(防爆)
型号	LLGZ1250
主要功能	通过高速旋转来实现固液分离
工艺条件	常温,使用甲醇进行洗涤
危险化学品	甲醇
安全性	常规设备,高速旋转,密闭环境中易发生爆炸
采取的措施	(1)有充氮和机组内含氧检测,采用99.99%纯度的氮气 (2)含氧检测超标和设备电机连锁,设备不能启动 (3)设备静电接地 (4)使用防爆型电气设备
可行性	采取一定措施后可行

参考文献

- [1] 胡进维.新形势下BX公司安全生产管理研究[D].南昌:江西财经大学,2019.
- [2] 袁纯克,刘芳,周歌.论质量管理、体系认证与制药安全[C]//第九届沈阳科学学术年会论文集(经济管理与人文科学分册),2012.
- [3] 制药生产全程质控监管软件[Z].浙江省,浙江大学,2012-01-01.
- [4] 赵璐,戴雅芳.高职院校药物合成反应实训与企业药品生产[J].科技信息,2011(35):659.
- [5] 李长滨.制药企业GMP与安全生产监管[C]//中国职业安全健康协会2005年学术年会论文集,2005.
- [6] 吴阿源.谈谈中药制药企业抓好安全管理的经验和体会[J].工业安全与防尘,2000(2):19-20.