



蔚为壮观的厂区鸟瞰图

本报记者 吴若晨 通讯员 庄义春 刘良鸣

2011年7月在哈尔滨召开的第32次全国医药行业QC(品质控制)成果发表交流会上,扬子江药业集团以78项QC成果一等奖的成绩拔得头筹;同时被授予“全国医药行业质量管理优秀企业”称号。扬子江药业集团以再次刷新国内QC成果大奖记录的佳绩,实现全国医药行业QC成果一等奖“七连冠”。

光环的背后,是扬子江人对产品质量永无止境的追求。对于以振兴民族医药工业、护佑老百姓健康为己任的扬子江药业集团而言,质量不仅是企业永恒的主题,更是企业的命脉和职责,是企业赖以生存和发展的基础。正如集团董事长徐镜人所言:“没有什么能击倒我们,唯有质量。质量是企业命脉,唯有老老实实把质量做好,企业才能长命百岁。”今天,当扬子江药业集团逐鹿市场,勇摘“中国医药工业百强榜第一名”、“2011中国化学制药企业品牌百强第一”的桂冠时,奔腾的扬子江水也记录了它执着追求质量的风雨历程。“高质惠民,护佑众生”的质量理念就像一面旗帜飘扬在扬子江畔。

质量管理: 严把“五道”质量关口

“一瓶药,三条命。一条是患者的命,一条是企业的命,还有一条是员工自己的命。”扬子江药业集团的职工如是说。

简单、朴素、直白的语言,道出了扬子江人对待药品质量的态度。走进扬子江药业集团的厂区,可以看到园林般的工厂里竖着一块块醒目的质量警示牌,闪烁着的电子显示屏滚动着一条条质量警言,无不提醒着参观者这是一家把质量作为生命的企业。

扬子江药业集团有个著名的“质量五关”,即新品研发关、物料采购关、生产过程控制关、产品检验关和产品放行关。通过实施质量受权人制度,严把药品生产质量管理的五道关口,全面提升企业的质量管理水平。

从源头上抓好产品质量,把好物料采购关。在原料、辅料采购过程中,扬子江药业集团首选资质优、技术强、规模大的供应商。集团质管部定期组织生产质量审计人员,对供应商的质量保证能力、检验能力、仓储运输管理等进行评估;通过评审后,对供应商进行分类管理,对不合格的供应商坚决取消其供应资格。对一些高风险产品的关键原料供应商,他们派出专业技术人员驻厂进行生产全过程管控,确保采购的物料达到企业内控标准要求。

在生产过程中,为提高生产过程控制,扬子江药业集团从美国、德国、荷兰、意大利等发达国家采购先进的生产设备,提升企业生产的自动化水平,并要求生产制造人员正确执行生产工艺规程和岗位操作规程,通过建立首件复核、技能比武、挑战性试验、劳动竞赛等多种方式,发现和解决生产过程中存在的问题,对车间生产人员反复进行岗位SOP(标准作业程序)、工艺规程、BPR(业务流程重组)等培训,着力提高

员工的操作技能和质量控制水平。

为了保证药品100%合格出厂,扬子江药业建立了一套远高于国家法定标准的的企业内控标准。在产品检验上,他们一方面从国外购进最先进的检测仪器,一方面开展国家实验室认证等工作,同时与中国食品药品检定研究院合作建立中国食品药品检定研究院扬子江实训基地,提升企业QC人员的检验水平。此外,他们还开展质量标准研究工作,不断提高和完善现有的质量控制标准及方法,向国外领先水平看齐。目前,该集团已有21个产品达到美国、英国、欧盟和日本药典标准。

在产品检验上,扬子江药业集团通过质量受权人与转授权人制度,明确转授权人相关工作职责,对产品放行实施分类管理,确保“不合格的物料不投入使用、不合格的中间体不流入下道工序、不合格的产品不流向市场”;通过建立偏差、变更等管控措施,及时对生产过程中的各种异常情况进行控制、分析与评价。此外,该集团还建立了风险评估、产品年度回顾等措施,全面有效地降低了生产过程中存在的风险,确保产品安全、高质、高效。

扬子江药业集团对质量一丝不苟的追求,不仅表现在过程控制、质量检测上,更表现在每年两次的质量月活动上。该集团每年分别在3月和9月开展两次声势浩大的质量月活动,进行有主题的动员大会,如今已连续举办了26届。主题鲜明、内容丰富、形式多样、针对性强的质量月活动,不仅牢牢绷紧了职工的质量弦,提高了全员质量意识,而且通过职工的自检、自查、自纠和互检、互查、整改等多种途径,把质量隐患消灭在萌芽状态。

QC攻关: 助推全员质量管理

“年年有活动,年年有课题,年年有成果,质量有提升。”这是集团董事长徐镜人对QC小组活动提出的“四有”目标。



质检人员严把质量关

“我们要依靠员工广泛开展群众性的QC小组活动,充分发挥全体员工在技术创新、管理创新上的作用,实现从‘要我学习、要我参与、要我创新’向‘我要学习、我要参与、我要创新’的转变。我们要在质量、技术领域广泛开展QC活动,以此推动企业质量管理工作迈上新台阶,为全国的药企树立榜样。”负责生产质量的总经理

奏响企业发展主旋律

扬子江药业集团提升质量管理水平纪实

助理梁元太说到质量管理时,常常激动不已,满腔豪情。

多年来,扬子江药业集团紧密结合工作实际,围绕影响质量、控制、管理、消耗等各方面的问题选择课题,成立QC小组,开展研究攻关活动。他们响亮地提出了“每个岗位都是试验场,每个职工都是课题人”的口号,把QC活动的触角伸向生产班组第一线。

2010年夏天,窗外的知了扯着嗓子叫“热”,头孢粉针二号车间办公室里的气氛却“冷”到了极点。他们筹备的《研究清除瓶外花粉的新方法》课题遇到了技术瓶颈,骨干们面对进行了一半的课题,一筹莫展。“还要继续吗?”“要!”“我们不仅要继续,还要把这个课题做好!”车间主任李森信心满怀。于是,大家又一头扎进课题里。错过了吃饭的时间就啃口方便面,困了就趴在桌子上打个盹。20个日日夜夜,图纸设计了一张又一张,方案拿出了一张又一个,他们终于自行设计出淋瓶干燥装置,一举解决了瓶外挂粉现象,提高了灯检速度,提升了生产效率。在2010年全国医药行业QC成果发布会上,该成果在200多项参评成果中脱颖而出,获得一等奖。

液体三号水针车间使用安瓿拉丝灌装封口机,在灌装过程中容易出现焦头,影响产品得率。他们立即抽调精兵强将组成QC小组,以《降低安瓿拉丝灌装封口机焦头率》为课题,展开了攻关活动。成员们凭着“钉子精神”,艰难摸索,运用系统图找出10个末端因素,并最终确认了4个关键因素;通过提高靠排强度,降低灌装速度等措施,使得焦头率降到0.5%以下,为企业节约成本151万元。该项目在2011年全国医药行业优秀QC成果发布会上,因“课题新颖,实施科学,成效显著,便于推广”得到了评委的高度评价,获得一等奖的第一名。

科技创新引路,质量创优取胜。在企业的发展壮大过程中,扬子江药业集团科技创新、稳步推进,QC成果全面开花。《伏格列波糖胶囊含量检测方法研究》、《胃苏颗粒鉴别项新标准的研究》、《半自动配料系统项目的实施》等获得全国QC一等奖,多个项目获得江苏QC一等奖,一些项目的核心技术已申报国家发明专利。

为了激励科技人员进行技术攻关,每年年底,集团生产质量管委会都会下发《QC小组年度创优规划》,对当年的QC小组活动进行总结与梳理,对下年的QC课题进行申报。为表彰在科技攻关和QC活动中作出贡献的集体和个人,集团还专门出台了《QC成果奖励实施办法》,明确规定各级QC成果的奖励金额,每年用于QC成果的奖励金额达30多万元。这种奖励措施在扬子江药业集团已实施了多年。



董事长 徐镜人

早在上世纪90年代初,对于大部分中国制药企业来说,GMP还是一个新名词。“搞GMP早死,不搞GMP等死”成了流行于当时医药行业的一句话。就在有些人对GMP驻足观望之时,扬子江药业集团领导层果断决策,投入数亿元技术改造资金,按国家GMP要求将扬子江药业集团建设成国内一流的现代化医药城。

通过3年多的建设,一座座符合GMP要求的提取综合楼、固体制剂车间、冻干粉针车间、液体制剂车间、大输液车间拔地而起,并一次性通过国家GMP验收。扬子江药业集团不惜巨资在GMP的航道上起航,为企业逐鹿市场做大、做强、做优奠定了坚实的基础。

2008年8月,扬子江药业集团正式启动固体制剂车间欧盟GMP认证项目。也就是从那时候起,扬子江药业集团紧紧围绕欧盟GMP的质量管理系统、设备设施系统、物料系统、生产管理系统、包装与贴标系统和实验室控制系统等六大体系,在硬件、软件上进行了大量的改造和升级。

面对时间紧、任务重、困难多的实际情况,扬子江人坚信“办法总比困难多”。从项目立项开始,他们就着手硬件改造、购买设备、安装调试、仓库改造,采购符合欧洲药典要求的原料,中心化实验室按照欧盟标准对29种物料进行检验。旧的困难刚解决,新的问题又出现。没有人记得具体从哪一天开始,日程表上没有了星期六、星期天。

2010年10月12日,扬子江人终于迎来了德国药政机构欧盟GMP现场检查的一刻。德国检察官表现出了令人敬佩的严谨作风,每一个基础数据他们都要用计算器进行核对,甚至戴上白手套亲自擦拭机器下面的卫生死角,以确认没有灰尘。

两年的认证准备终于尘埃落定,两年的大考终于交出合格答卷。当欧盟检察官宣布最后结果时,泪水和喜悦洋溢在扬子江人的脸上。这一天,被永远载入扬子江发展史和扬子江国际化历程的史册。

2011年3月1日,中国新版GMP开始施行。面对新的GMP大考,扬子江药业集团未雨绸缪,沉着应战,按着自己的规划,以点带面,分阶段逐步实施新版GMP。随着对新版GMP理解的加深以及技术水平的提高,扬子江药业集团持续改进质量管理,不断完善具有扬子江特色的质量管理体系,全面提升药品生产效率和质量保障能力,为集团的健康、稳定、可持续发展构筑更牢固的基础。

身为两届全国人大代表的集团董事长徐镜人表示,他们将围绕“生产自动化、技术专业化、质量国际化、发展规模化”的最新发展战略,力争在5年时间内让企业所有产品的质量达到国际标准,让产品真正走向国门,闪耀国际市场。为此,扬子江人又开始了新一轮的“质量长征”。

新版 GMP: 向国际先进标准看齐

“质量是生产出来的,不是检验出来的。”如今,这句话已成为了扬子江药业集团GMP(良好作业规范)文化的精髓。



扬子江人向中国食品药品检定研究院实训人员请教检测问题



2011年,扬子江药业集团QC成果又一次荣获一等奖



德国专家现场检查