

风险管理在生物疫苗生产过程中的应用

徐丽花

重庆智飞生物制品股份有限公司, 中国·重庆 400020

【摘要】生物疫苗是一类特殊的药品,它常常被用来预防一些疾病,在一些场合也可以被用于治疗或者检测。生物疫苗是医药领域中一个重要的产物,生物疫苗的质量关系着使用者的身体健康,但是在一些生物疫苗的生产过程中,存在着一些质量不合格的产品,对接种人员造成了严重的安全隐患。因此对生物疫苗进行完善的风险管理是一项非常重要的工作,它可以在很大程度上减小生物疫苗带来的风险和隐患。所以本文研究了风险管理在生物疫苗生产过程中的应用,希望帮助相关人员做好风险管理工作,更好地让生物疫苗服务人类,保护人民的疫苗使用安全。

【关键词】风险管理;生物疫苗生产;应用

引言

药品一直以来都是我国非常关注的商品,尤其是在生物疫苗方面,我国投入了非常多的人力、物力以及资金,这些都彰显着我国对于生物疫苗领域的重视程度。而在生物疫苗的风险管理方面更是出台了相关的法规,并持续用法规的方式来约束生物疫苗生产销售市场以防止疫苗安全事故的发生,从而更好地保障消费者的安全和利益。正因为如此,积极研究风险管理在生物疫苗生产过程中的应用是一个极其重要的工作。

1 生物疫苗生产过程中的风险管理概述

药物的风险管理主要是指在药品的整个生产周期中对其生产质量进行完善的风险评估,并对其进行相应的管理和控制。在我国,风险管理环节是药品生产企业必须进行完善的一个环节,也是国家制定的相关法规中规定要进行监督核查的一个环节。而生物疫苗是一种帮助人类进行疾病预防的重要药物,是药物中的一个重要分类,对人类的健康有着不可估量的作用。但是生物疫苗的生产企业也存在一些生产方面的问题使得生物疫苗生产过程中会出现质量不达标的问题,这样就会给企业带来资金损失,甚至如果企业没有发现生物疫苗的质量问题而将其流放市场的话更是会造成极大的社会问题,所以由此可见风险管理在生物疫苗生产过程中的重要性可见一斑。风险管理管理的目的在于避免患者承受生物疫苗生产过程中的风险,尽可能减少疫苗生产风险所造成的影响^[1]。在生物疫苗的生产过程中,风险管理可以在很大程度上起到预防药害事故的作用,从而降低具有质量问题的疫苗带来的损失。生物疫苗的生产过程比较特殊,它在生产过程中会受到很多外界因素的影响,而且难以被人工发现,所以这就需要风险管理来对生产过程做出预测和分析,这样才能全面保障整个生物疫苗的生产过程。风险管理为生产带来的好处之一就是能够进行预先的防范,减少最终的产品故障率。除此之外,风险管理中的一个重要环节,即风险回顾环节也是生物疫苗生产过程中必不可少的一个环节。具体来说风险回顾环节就是在生产过程中将疫苗产品的具体信息进行搜集整理并录入到系统之中,由系统对其进行检测,从而构建一个整体的风险管理体系。

2 生物疫苗生产过程中可能出现的风险因素

2.1 环境和人员因素

通过对生物疫苗的整个生产流程进行分析可以发现,环境因素是贯穿整个生产过程的一个影响因素。环境中往往存在着很多肉眼不可见的微生物,这些微生物漂浮在空气中,在生物疫苗进行生产时,就有很大地纪律依附在生物疫苗上。除此之外,在生

物疫苗的整个生产链条之中,人员因素是一个重要的影响因素,这是因为人体上携带者大量的微生物,这些微生物在生产过程中非常容易造成生物疫苗的污染。目前对这一影响因素常见的处理方法是对进入生产区间的人员进行灭菌处理,但是这种灭菌处理也可能会留下一些没有消除的微粒,微粒表面的微生物随着人员活动就会四处扩散,最终对生物疫苗造成污染。这种情况往往发生在对人员消毒杀菌不够重视的生产场所,这些企业的风险管理人员也对环境和人员风险因素一方面没有产生足够的认识,从而使得生物疫苗生产的环境达不到生产要求,最终就会影响生物疫苗的质量,并给企业造成不小的损失。

2.2 原材料因素

无论是哪一种物品的生产过程,原材料环节都是企业人员重点关注的一环。只有保障了原材料的质量才能更好地把控生物疫苗的最终生产质量。在这一点上企业首先要对生物疫苗所使用到的原材料有一个深入的了解,掌握生物疫苗生产所使用到的原材料的特性和存储使用条件,这样才能更好地减少原材料可能带来的生产风险。有研究表明,生物疫苗在生产时所使用的原材料都是具备活性的生物物质,这些物质之间有很多都容易被环境中的微生物影响或是彼此之间会产生反应。总的来说就是这些活性生物物质对于自己的存储环境都有自己独特的需求,所以管理人员一定要具有非常丰富的相关知识才能更好地对原材料进行风险防控。在对原材料进行处理的过程中就容易发生一些问题,比如这些活性生物物质在进入原材料储备库时会经历一系列的登记、储存等操作,在这一系列的处理过程中就很容易产生一些影响生产的问题,比如在对不同的生物物质进行登记时产生的信息登记错误就会导致生产人员在拿取和使用这些生物物质进行生产时出现问题,最终导致生物疫苗无法顺利生产。除了制造过程中使用到的活性生物物质外,还有一些用于辅助生产的材料甚至是生物疫苗的包装物质等也会对生物疫苗的最终出产质量产生很大的影响。总的来说,这些用于生产生物疫苗的原材料一旦出现问题,就会使得最终所生产的生物疫苗出现质量问题或者安全隐患,进而难以保障接种人员的安全和利益。

2.3 生产器材因素

生物疫苗的生产是一个极其依赖生产器材的流程,而这些生产器材中有很大一部分往往需要人工进行操作,但是人工操作的过程存在着很多不确定因素,比如员工在使用生产器材时操作失误,在使用完生产器材后没有及时进行清理和消毒等都会造成

最终生物疫苗生产出现质量问题,这正是风险管理去加强器材因素管理的重要意义。具体来说,生物疫苗的制作生产离不开一套优良的器材设备,生产器材是生物疫苗得以顺利生产并保障质量的基础条件,生产器材本身的型号,其使用方式等环节都会对最终生产的生物疫苗产生影响。目前在生物疫苗生产过程中比较常见的生产器材主要有培养箱、工作台、层流罩等,这些生产环节中使用的生产器械如果出现了污染或者质量问题,就会直接对生物疫苗的质量产生影响。

3 风险管理在生物疫苗生产过程中的应用

生物疫苗是应用普通的或以基因工程、细胞工程、蛋白质工程、发酵工程等生物技术获得的微生物、细胞及各种动物和人源的组织和液体等生物材料制备的,用于人类疾病预防、治疗和诊断的药品^[2]。存在质量问题或者安全隐患的生物疫苗一旦被应用于人体就会对该人员的人身健康乃至生命造成危害,所以研究并建立一个完善的风险管理体系是生物疫苗生产过程中的必要工作,以下正是本文根据生物疫苗生产过程中可能出现的一些重要风险因素而分析的风险管理在生物疫苗生产过程中的应用措施。

3.1 加强环境和人员的管理

一个好的生产环境可以在很大程度上提升生物疫苗生产过程中的质量保障,所以在生物疫苗的生产过程中要加强对于环境和进入人员的管理。要保持生物疫苗生产区间的洁净和规范需要各方面的应用措施共同作用,比如温湿度控制、空气流向控制等等环节都是影响生产环境的重要因素。所以对于环境来说,企业要加强控制生物疫苗生产流程中的空气、温湿度、水温等环境控制系统,保证疫苗生产的环境是最适合生物疫苗生产的环境。除此之外,为了防止环境中可能产生的微生物污染,生产负责人员应该组织人员对生产场所进行消毒、杀菌等处理,最大程度地降低环境对于生产的影响。对于进入生产区域的人员要及时进行消毒,并指定相应的人员进入流程,让所有进入生产区域的人员严格按照标准进行杀菌消毒操作,并在上线操作前检查其服装、清洁等方面,将人员可能携带的微生物阻挡在生产车间之外。而对于人员管理方面,则要加强对于人员风险防控意识的培训,根据不同的生产岗位、生产能力等方面去制定相应的培训计划,并通过这些培训帮助生产人员更好地掌握生产的专业知识、无菌操作意识和技能等等,从而从人员因素方面来尽可能降低生物疫苗生产过程中可能的风险。除此之外生物疫苗的生产企业也需要为生产人员构建一套完善的考核奖惩制度,这样才能让生产人员更加重视疫苗生产过程中的风险防控工作。

3.2 加强原材料管控

生产是一项将一些原材料进行组合最终完成一个新物体的活动,所以在这个过程中,生产所使用的原材料是至关重要的。如果原材料出现了问题,那么给企业带来的损失是非常巨大的,甚至若是生产过程中没有检查到原材料出现问题而让最终的产品流向市场,更是会造成极大的产品安全隐患,极大地影响了企业形象和效益。尤其是对于生物疫苗这种医药类生产物品来说,产品质量问题会给人体的安全健康带来隐患,这是每一个消费者都不能容忍的问题。所以对于要进入原材料系统

的原材料,企业需要对其进行有效的管控,从源头上减少产品可能发生的质量问题。在这一方面,企业在原材料的管理和入库环节上,要首先对原材料进行入库质量检测,确保原材料是处于一种合格的状态,对于不合格或者没有经过检验的原材料要与已经经过检验的原材料分开存放,避免不合格产品对合格产品造成污染。然后对于质量检测合格的原材料要贴上其信息标签,方便后续使用时进行查找和检查。随后就需要根据这些信息标签对原材料进行整理和分类,分类则要根据实际的生产情况来进行,目前常见的分类方式是按照原材料的性质属性进行分类。对原材料进行分类过后就需要进行对应的入库和保存。在存储仓库中也要根据入库的原材料来划分出合适的存储区域,防止不同材料之间出现相互反应,从而避免因原材料储存过程中发生性质变化而造成的生物疫苗质量问题。

3.3 制定严格的生产器械操作规范

风险管理广泛应用于金融、保险、职业安全、公共健康、药物预警等领域^[3]。而生物疫苗在生产过程中所产生的问题有很大一部分都来自于生产器械,所以要对生物疫苗的生产过程进行风险管理就离不开对生产器械进行风险管理。所以对于在生物疫苗生产过程中所使用到的相关生产器械企业要制定严格和规范的生产器械操作守则,让生产人员在使用生产器械时严格按照操作守则来进行操作,这样做可以很大程度上减少因人为操作失误造成的生物疫苗生产质量问题。要想更好地对于生产过程中使用到的工作器械进行风险控制,企业应该要求生产器械的使用人员在工作结束后及时清理工作过程中使用到的相关物品,并对生产器械进行消毒灭菌处理。除此之外负责该生产器材维护的人员应该按时对工作台进行清洁维护,并在每次操作时填写操作记录,这样才能保证每次使用生产器械时都是处于一个洁净安全的状态,从而避免工作台上残留物质对生物疫苗生产的影响。

4 结束语

总而言之,生物疫苗的质量问题是整个社会都密切关注的问题,只有生产出安全可靠的生物疫苗才能让企业获得更高的市场信誉和企业声誉,反之,一旦企业生产的生物疫苗出现了质量问题,接种人员就可能产生身体健康的隐患,这就极大地影响了企业的竞争力。所以从这一点来说,加强风险管理在生物疫苗生产过程中的应用是生物疫苗生产企业应该积极开展的工作,也是企业为人民负责,为社会负责的一种体现。

参考文献:

- [1]王琦,宣黎波,夏巍,王瑾彦,刘虹,王晓旋,张焱.风险管理在生物疫苗生产过程中的应用[J].低碳世界,2017(29):277-278.
- [2]张旭.风险管理在生物疫苗生产过程中的应用[D].中国科学院大学(工程管理与信息技术学院),2015.
- [3]王冠杰,邵明立.我国疫苗质量的风险管理体系研究初探[J].中国生物制品学杂志,2020,33(11):1326-1329+1335.

作者简介:

徐丽花(1986.10.17—),性别:女,籍贯:忠县,学历:本科,职称:中级会计师,职位:副总监,研究方向:主要负责全面预算、账务处理。