

女质量工作者

我对质量工作的三点感悟

◆金于兰/文

编者按

“女质量工作者”小栏目自3月份刊出以来，每月一篇。本期是第4篇，作者是上海市医药质量协会会长、长期从事医药质量管理的资深专家，曾多次荣获上海市科学技术成果奖。本文根据3月8日她在上海市质协举办的“三八”妇女节女质量工作者座谈会上的录音整理而成。



我在医药行业长期从事质量工作，原来是中国生物技术股份有限公司所属的生物制品研究所有限责任公司负责人。2016年底社团组织改革，成立上海市医药质量协会，我被选举为协会会长。上海市医药质量协会的前身是上海市质量协会医药委员会，长期以来得到了市质协的大力支持和帮助。

上海市医药质量协会经市社会团体管理局批准成立以来，作为

科技类专业性社会团体，在市社团局和市药品监督管理局的监管和指导下，在会员单位的大力支持下，两年多来在开展调研、提供信息、专业培训、技术交流、咨询服务、课题研究等方面做出了积极的努力。协会工作有两个主要抓手，一个是信用等级评估，即对本市100多家医药生产企业进行质量信用等级评估，从而服务于信用分级分类监管工作，有效提高监管的综合效能，促进行业健康发展。另一个是QC小组活动，上海医药系统一直坚持组织开展QC小组活动，协会顺应行业发展要求，积极组织培训、资料申报、现场评审、推送优秀，今年是第40次发表全国医药行

业质量管理QC小组成果。通过发表与交流，在促进企业产品研发、加强生产质量管理、提升临床用药安全、节能减排、企业文化建设等方面发挥了重要作用。

疫苗和血液制品都是高风险产品，是中生股份公司所属的生物制品研究所有限责任公司主打产品。从2010年底至2012年底，我曾在长春生物制品研究所有限责任公司任总经理，作为企业老总，直接对质量工作负责。期间也因工作关系与当时的长春长生总经理高俊芳有过接触，所以结合长春长生疫苗事件，谈谈我对质量工作的三点感悟。

第一，做质量工作一定要坚守底线，千万不能越红线

2018年7月15日国家药监局发布通告指出，长春长生生物科技有限公司冻干人用狂犬病疫苗生产存在记录造假、违反GMP规范等行为。此次事件国家主席习近平和总

理李克强都做出了指示和批示，公安机关对犯罪嫌疑人高俊芳等18人提出批捕，多名政府官员因此事被免职。问题疫苗案震惊了全社会，刺痛了国人心。

长春长生疫苗案中的高俊芳给人印象精明能干，因为是财务专业出身，擅长资本运作又高度集权，加上她的性格和经历，使她成为了一个好商人，但没有成为一个好企业家。都说商人眼中是利益，企业家眼中有使命。为了利益，她可以无视法律突破底线，越过红线，把责任和自律统统抛到脑后，到头来害了企业，害了员工，也害了她自己。

质量是企业核心竞争力和管理水平的重要体现，更是企业健康发展的基本前提和重要保障。

一个企业家、一个质量工作者只有严格自律，增强责任担当、风险管理意识，坚决守住底线才能成为一个合格的把关者，才能让企业走得更远。

第二，做质量工作一定要有学习、再学习的能力

质量工作的知识性很强。女质量工作者耐心细致、善于交流、容易沟通又认真踏实，做质量工作具有优势。但其实也很不容易，因为女同志对家庭要有很多付出，在工作上又要跟男同志竞争，要让男同志佩服。所以学习、再学习的能力真的很重要。扎实的知识和技术是我们能够真正做好质量工作的基础。

五年一届的药典委员会委员，我连续当了四届，应该说不断积累

的知识和经验，对质量工作帮助很大。举个例子，年初卫健委发布某企业的血液制品有问题，我第一时间将该产品药典规定的检测项目和方法要求以及出现问题的可能原因跟相关部门领导作了汇报和分析，为其后有针对性的调查处理提供了科学依据。

所以说，作为一个企业质量工作者，一定要有不断学习的能力。只有拥有了强大的专业知识和技术储备，才能对事物有准确、全面、深刻的认识，也就可以对事物作出科学的判断。

第三，做质量工作一定要持续改进，不断完善

做质量工作需要不断地改进自己，我们每次接受检查，存在的缺陷和问题通过认真整改落实就又进步了一次。作为女性质量工作者，一定要有“持续改进是成功的关键”这样一种理念。除此之外还要善于总结，不断完善自我，突破自我。一个追求自我完善、自我突破的人，会变得出类拔萃，事业也就蒸蒸日上。

总之，要有严格遵守法规的底线意识，要有搞好质量工作的专业能力，还要持续不断地改进完善，这三点如果我们在自己日常的质量管理工作中做到了，我们才能成为一个基本合格的质量工作者。与此同时，要知道认真做事只能把事情做对，用心做事才能把事情做好。所以我们每个人，无论你是女同志还是男同志，只要能够对照自己，找到用心的点努力工作，那才是最美丽的，也是最重要的。📌

