

以质量管理新理念推动企业发展

■ 山东华信制药集团股份有限公司董事局主席、总裁 马俊华

质量是现代企业竞争力中最根本的要素，只有建立一整套完善的质量管理体系，才能够形成真正的核心竞争优势，在激烈的市场竞争中立于不败之地。而建立质量管理体系又是开展质量管理工作的一种最有效的方法和手段，建立一个全面完善的质量管理体系尤为重要。华信集团公司自 2002 年成立至今，牢固树立质量意识，提供安全可靠、质量优质、疗效显著的产品是企业的一贯追求。以质量开拓市场，致力于建立、健全全面的质量管理体系，矢志不移地追求产品质量“零缺陷”，以 GMP(药品生产质量管理规范)为管理准则，建立、健全全面的质量管理体系，推行了具有华信特色的 OEC 和 GMP 相结合的管理模式，在生产经营中采取了一系列确保和提高产品质量的举措。

1 OEC 与 GMP 相结合，科学规范化地实现质量目标

质量管理是企业的生命线。在推行全面质量管理的基础上，在有效控制成本的前提下，科学化、规范化、程序化地实现企业的质量目标从而使企业取得经济和社会效益的双赢，已经成为制药企业急需解决的问题。正是在这样的背景下，华信集团引入了质量经济这个新概念，并确定“产品质量关系企业生命、药品质量关系人的生命”的质量管理理念。从公司建立初期华信集团就开始引进和消化吸收美国和欧洲的 GMP，逐步与国际接轨，按照美国和欧洲 GMP 规范和指导生产。当质量风险管理、质量管理体系、“质量源于设计”等质量理念刚刚在欧美盛行时，公司就及时引进吸收，并以此指导企业的生产经营，强调质量贯穿于整个产品的生命周期，并对产品的质量进行全系统设计、风险管理。

牢固树立质量意识，走诚信发展之路。在推行全面质量管理过程中，在学习借鉴海尔“日清日结、日事日毕”管理经验的基础上，提出并形成了具有华信特色的 OEC 和 GMP 相结合的管理模式，推出更加符合车间实际、部门实际的实施细则，努力提高企业的产品质量和服务质量。OEC 管理法(Overall Every Control and Clear)，意思为全方位优化管理法。“OEC 管理法”的管理理念是，人人都管事，事事有人管，管人凭考核，管事看效果。“OEC 管理法”的核心在于，日事日毕、日清日高，创新卓越每一天。

以 GMP 为标准，制定了公司级和部门级 OEC 检查、考核方案，成立了 OEC 管理小组，对各部门执行 GMP 情况定期检查，定期考核评比，考核评比结果与工资奖金挂钩，有力地促进了 GMP 的规范实施，保证了各剂型新版 GMP 认证的一次性顺利通过。

以日清日结的检查、考核为加强企业管理的总抓手，成立日清日结考核办公室，设专职检查人员负责日常工作。按照新版 GMP 要求，积极开展“扎扎实实练内功，日清日结迎飞检”的活动，为做好这项工作，2015 年对日清日结方案进行两次修订、完善，细化了对检查项目的具体要求。

实行检查考核公示，并将考核成绩与增资、奖金挂钩，提高了各级人员对日清日结的重视，改变了过去那种工作拖拉、出错率高、办事效率低下的现象，企业的基础管理工作得

到了加强，基本保证了整个 2015 年的各级监督检查、飞行检查没出现大的原则性问题。

2 制定 QRM 规程，质量风险管理贯穿于产品的始终

药品质量风险管理 (QRM) 是在整个产品生命周期中采用前路或回顾的方式，对质量风险进行评估、控制、沟通、审核的系统过程。公司制定《药品质量风险管理(QRM) 规程》，目的是树立风险意识，明确风险管理的内容和范围组织机构与人员，分析查找质量风险并加以控制，力求把药品生产全过程中风险导致的各种不利后果减少到最低程度，使之符合产品质量和服务质量的要求，确保产品质量，保证患者的用药安全。

华信集团专门成立质量风险管理小组(质量受人、常务副总任组长，组员由质量技术部、研发生产部、工程部、供应仓储部的部长和各车间主任组成)，负责风险辨识、风险分析、风险评价，制定风险管理计划对风险进行控制和评审，形成风险管理报告。

为确保产品质量体系持续改进，华信集团不断探索质量管理的新方法，强化产品质量回顾、风险分析与产品稳定性考察，建立了产品质量月报、季报、年报制度，建立了公司内部质量信息网及质量月报。每月召开一次质量分析会，对上月出现的质量问题及质量隐患进行分析，制定改进措施及解决方案，针对生产一线，建立三级质量监督网，出现质量问题及质量隐患及时现场监督解决。

以实施 2015 年版《中国药典》、GMP 附录《计算机化系统》和《确认与验证》为契机，投资 300 多万元，首先改造了质量部的空调系统，扩建了化验室，增加了使用面积，增加液质联用仪、高效液相色谱仪、红外分光光度计等先进的仪器，更新了高效液相色谱的软件系统，组织有关人员对所有 GMP 文件进行修订完善。同时，按照现代企业制度，又聘请有关专家，指导企业规范运作，积极开展实施业务、财务软件升级等现代化信息管理项目，对接资本市场，全面提升企业管理水平，稳步推进上市工作。

3 层级分解总质量目标，实现产品质量“零缺陷”

华信集团以“正和奇胜、以质求存”为制厂方略，以“制造无缺陷产品，满足客户的要求”为公司质量观。安全生产“零事故”、产品质量“零缺陷”、生产设备“零停机”、服务质量“零抱怨”，是企业管理目标。

推行全面质量管理，产品质量大幅度提高。自 2010 年以来，按照企业安全生产、质量、环保管理目标，经严格考核落实，达到“无死亡事故、无重大操作事故、无重大设备事故、无火灾事故、无重大质量事故、无重大环境污染事故”的“6 个零”的工作目标。

公司质量目标如下：
产品质量目标：出厂产品合格率 100%
市场抽检不合格率：≤5 批/年(该目标的制定考虑到产品上市后不受企业控制的贮存、

运输情况)
重大质量事故：0
过程质量目标：外部审计或检查通过率 100%
顾客满意质量目标：客户有效质量投诉 ≤10 次/年
因我方责任退货 (含物流原因)：≤10 次/年

对以上公司总质量目标进行了分解，确保在各相关部门和层次上建立可测量的质量目标，以各部门年度质量目标的实现来支持公司年度质量目标的实现。严格按照《药品生产质量管理规范》的要求组织生产，“控制过程即等于锁定结果，合格的产品来自于对每一个生产环节的完全控制”，为加强对生产环节的控制，公司增加了 QA 质量监管人员，以达到对洁净区和一般区的时刻监管；为保证高风险注射剂的产品质量，严格控制可见异物，公司还增加了注射剂车间的灯检人员把好最后一道关。

建立推行零缺陷管理的组织，我亲自参加，表明决心，做出表率，任命相应的领导人，建立相应的制度，教育和训练员工。与此同时，确定零缺陷管理的目标，包括确定目标项目、评价标准和目标值。在实施过程中，采用各种形式，将完成目标的进展情况及时公布。

进行绩效评价，确定的目标是否达到，要由组织自己评议，为此应明确相应的职责与权限。建立相应的提案制度。直接工作人员对于不属于自己主观因素造成的错误原因，如设备、工具、图纸等问题，可向组织指出错误的原因，提出建议，也可附上与此有关的改进方案。组长要同提案人一起进行研究和处理。

此外，建立表彰制度。无缺点管理不是斥责错误者，而是表彰无缺点者；不是指出人们有多少缺点，而是告诉企业员工向无缺点的目标奋进，从而增强了职工消除缺点的信心和责任感。

4 不断完善质量体系，持续开展质量评审

质量管理体系本身也需要持续改进和不断完善。随着时间的推移，企业内部和外部环境会发生变化，质量方针和目标是否依然是适宜的和有效的、质量目标绩效如何、部门职责是否合适、各程序之间是否协调、资源配置是否合适等需要不断地进行评估和改进。各种质量要素的变化也会给质量管理以及产品质量本身带来影响。集团的高层管理者通过每年评审企业的质量管理体系，以保持管理体系自身的适宜性、充分性和有效性。通过管理评审，使管理体系自身获得持续改进。

正常情况下，华信集团每年对质量体系评审一次。当发生下列情况时，要启动管理评审程序：1)出现新的法规、指南、质量事件，可能会给质量管理体系运行带来影响时；2)外部环境发生重大变化，影响到公司经营策略和方针时；3)产品所有权 (包括专利保护期等) 发生变化时；4)公司组织机构、人员、生产结构(如：生产品种的改变、增加新的生产车间、引进或将某过程委托等) 发生重大变化，可能会影响到质量管理体系有效运行时；5)发生严重的质量事故、事件、投诉时；6)新技术对质量管理体系可能带来的影响时。

管理评审的内容主要有：组织机构、质量管理体系架构和人员、质量保证系统(文件和记录管理、供应商管理、放行控制、偏差和不合格品管理、变更控制、风险管理、投诉、自检和外检、纠正预防管理、验证管理、稳定性管理)、生产系统、物料和产品系统、设备设施系统、实验室控制系统、质量方针和质量目标等。针对管理评审中发现的问题，制定纠正预防措施，保证了质量管理体系的有效运行和持续改进。

此外，质量成本概念的引入帮助华信实现以下目标：1) 用财务语言表达不良质量成本，涉及的不仅是不合格品，而且包括整个组织系统的工作效率及其对销售收入的影响；2)通过对质量成本构成要素的量化分析，使企业管理者清楚地看到组织系统中已显现的问题及存在的隐患，从而为确定质量改进项目提供根据；3) 及时发现组织销售领域中的质量损失，有助于保留现有顾客和开发新的顾客的工作；4) 把质量改进项目的计划融合到企业质量改进的目标与所有部门的目标管理中；5) 更加经济而有效地推行 GMP 管理，避免不计成本的“达标式”质量管理活动。以上目标的实现，为以降低成本为导向的质量改进开辟道路，同时也提高了企业自身的质量管理效率。

5 建立健全全面质量管理体系，加速企业质量管理升级

十几年来，华信集团一直运用国际先进的质量理论、质量管理理念指导华信产品研发、



管理创新：企业发展的“永动机”

管理是企业永恒的主题，对江苏吴江这样民营经济发达的地区来讲更是如此。吴江为数众多的家族式企业之所以能做大做强，就是在“昨天”敏锐地看到了市场、抓住了商机，以敢为人先的胆量和勇气，抢到了发展先机。然而，在产能普遍过剩的“今天”，要突破发展瓶颈、实现企业可持续发展则离不开管理创新，只有这样才能在未来的市场竞争中占据领先地位。

现代企业制度是关键 家族企业管理实现完美蜕变

完善现代企业制度是家族企业需要跨越的一道坎，这是因为家族式管理与现代企业管理之间存在着本质上的不同，即所有权与经营权两者之间的关系问题，家族企业往往是两者合一的管理模式。

如何优化调整企业内部资源配置，提升管理团队整体素质，充分发掘企业内部潜力……一桩桩、一件件事情摆在吴江每一个老板的面前，决断与执行都取决于观念的更新，人的思想的转变成为企业现代化转型的首要条件。走进吴江伟江纺织纺机有限责任公司(以下简称伟江纺织)洁净的厂房，映入眼帘的是安静的车间、数据化的操作系统，伟江纺织现代化的管理模式、人性化的工作环境让人很难想象最初的它只是吴江本地一个普通的家族企业。

建立现代化企业制度、推行现代化管理模式，这是伟江纺织从家族企业成长为现代纺织企业的决定性转变，彻底颠覆了人们心目中作坊、封闭、落后、低效率的家族企业印象。

该公司董事长吴伟江介绍说，吴江的纺织产业是从茅草屋里走出来的，在当今纺织市场白热化竞争的形势下，“家族型”企业的弊端逐渐显现，也遇到了很多的发展瓶颈，从传统的家族型经营状态下解放出来，走经营管理模式创新之路，才能焕发出新的活力，经得起任何考验。

在转型前，伟江纺织做了充分细致的市场调研，吴伟江很有感触地说，他对吴江的纺织产业一直充满信心，传统家族纺织企业管理转型升级的实质，就是抓产品升级、技术升级、品牌升级、管理升级、环境升级，使企业焕发出新的活力与竞争力。

采访中记者看到，伟江纺织的“机器换人”，通过并购、投资拉长产业链，向服务型制造延伸，提高产品竞争力，让节能环保成为企业新引擎，实施资本运作，产业布局多元化贯穿该公司管理和经营的始终，这一转变完成的标志性结果就是建立现代企业管理制度。

据悉，伟江纺织通过“机器换人”实现自动化管理，节约用工成本，用工数量明显减少，生产效率大为提升，通过并购、投资和自主投入研发等多种手段，实现产业链从低端向高端延伸，实现从代工出口向自有品牌经营，从国内市场向海外市场拓展，从单纯制造向产业链两端的升级，提高公司发展质量。

面对纺织业竞争加剧、环境容量压力加大、资源成本超高的发展形势，伟江纺织在把握“微笑曲线”原理、花大力气抓好研发的同时，抓好附加值较高的销售环节，构建终端销售网络，全力拓展市场，形成了“哑铃形”的发展模式。同时，该企业还致力于掌握上游的“产

品企划、研发”和下游的“供应链管理、产品销售、品牌管理”，将中间附加值较低的“成品生产、运输配送”环节外包出去，并且开辟了网上在线服务。

此外，伟江纺织还在环保方面加大投入，向绿色低碳型生产模式转变，采用新技术、新装备，实施清洁生产，提高能源利用率，减少和避免污染。企业还坚持走循环经济、综合利用的道路，在利用“三废”材料、余热发电、改进生产工艺等方面做足文章，实现节能降耗、减污增效的和谐统一，企业的经济效益和社会效益同步提升，通过不同企业的联合和资本市场上的运作，实现企业资源要素的优化组合。

同时，伟江纺织在内部建立管理机制，应对“互联网+”、“中国制造 2025”等规划，始终将创新放在企业发展的首位，坚持管理创新、产品创新、营销创新，积极推进自主品牌建设，全方位塑造公司良好形象，保持着创新和活力。伟江纺织为吴江众多民营企业做了一个好榜样，形成了样本效应。

管理创新进入深水区 “三化”管理助推企业全球化

现代企业制度建立之后，企业的管理进入了一个全新的阶段，对于国际化的民营企业来说更是如此。“如何加快融入全球化发展格局”的命题，对于吴江大部分企业家来说还是一个梦想，而对于亨通集团董事局主席崔根良来说，已经有了行之有效的破题之法。

去过亨通集团企业展厅的人都知道，展厅中最惹眼的属墙面上的巨幅世界地图。上面

分布着红、蓝、白三种不同的标记——红色代表海外营销技术服务分公司、蓝色代表产品覆盖的国家和地区、白色代表海外研发产业基地。通过这幅地图，亨通希望向人们展示企业国际化的阶段成果和宏伟愿景。而要实现这个全球化的宏伟目标，亨通集团的“三化”管理(生产精益化、管理信息化、工厂智能化)发挥了巨大作用。

成本管控是“基因”。生产是联系研发与销售的最重要环节，也是容易出现浪费的节点，因此亨通首先抓住了这一环节，从成本管控开始切入精益生产。

目前，亨通已经在各个车间推广成本管控，以“大处着眼，小处着手”为指导思想，以“全员参与，全方位控制”为原则，进行全过程成本控制。亨通将浪费细化为 151 种，追求“零浪费”，目前已形成成长效应系统化的成本改善体系。据了解，亨通的成本改善体系分四步走，即确立完善组织体系、合理目标确定、系统化实施、定期评估跟踪并持续改善。实现生产进程时间按“秒”计算，将成本核算到部门与工序。

经过几年的思想培育，亨通员工对精益化生产已有所了解，能够将“生产精益化”理念与实际生产、运营相结合，提出生产过程中能“精益化”的项目，并通过实际行动来逐步完成。精益管理是“血液”。精益思想实际上并非仅仅局限于生产环节，研发、管理等各个环节都需要追求精益化，特别是管理环节，在这一环节之中，亨通推行的是“管理信息化”，其实质依然是“摒除一切浪费”。

据悉，SAP 是亨通与 IBM 公司合作开发的企业管理系统，利用信息技术实现了企业经营

生产管理、质量管理、药品销售管理及产品售后服务管理，建立健全高效运行的全面质量管理体系，加速企业质量管理升级，推行具有华信特色的 OEC 和 GMP 相结合的管理模式，结合企业实际用先进适用的质量理论、质量理念指导企业实践取得了成效。

OEC 管理法是我们学习先进单位经验，结合企业实际，创新摸索出的加强企业基础管理，提高人员整体素质的一种管理模式，今年我们还要继续修订完善 OEC 管理考核方案，而且要牢牢抓住这个加强企业管理的牛鼻子，使考核形式更加符合企业实际，更加便于操作，更加科学合理，2016 年还要开展“日清日结练内功、量化、排序比绩效”活动。

企业的发展，离不开产品质量的支撑。华信的成功，在于产品质量的支撑，在于生产和管理的科学化、规范化，在于认真全面落实“质量就是生命，责任重于泰山”的质量管理理念和“任何时候都不能放松质量，任何地点都不能忽视质量，任何事都不能冲击质量，任何人都有责任搞好质量”的质量行为准则。

“在继承中求发展，蓄厚势而薄发”，是华信人的坚定信念。“十三五”期间，华信集团将继续聚焦主推产品，培育实施“大品种、大终端、大健康”的发展战略。规范企业运作，建立完善现代企业制度，对接资本市场。建立健全药品全过程的质量控制体系，实行精细化管理，智能化制造，规范化运作，优质服务，始终如一地追求药品的安全和显著的功能疗效。

马俊华，男，生于 1957 年 5 月，中共党员，国家级企业管理咨询顾问、高级经济师、注册审计师，大学学历，毕业于山东经济学院。菏泽市牡丹区第十四届、第十五届人大代表，菏泽市第十七届、第十八届人大代表，菏泽市牡丹区劳动模范，菏泽市五一劳动奖章获得者，菏泽市市长质量奖获得者。1974 年 6 月参加工作，曾历任菏泽医药管理局办公室秘书、菏泽制药厂副厂长，菏泽医药站、菏泽药材站经理，菏泽医药集团公司总经理、山东鲁银恩奇药业公司执行总经理，现任山东华信制药集团股份有限公司董事局主席、总裁。



马俊华小传

马俊华，男，生于 1957 年 5 月，中共党员，国家级企业管理咨询顾问、高级经济师、注册审计师，大学学历，毕业于山东经济学院。菏泽市牡丹区第十四届、第十五届人大代表，菏泽市第十七届、第十八届人大代表，菏泽市牡丹区劳动模范，菏泽市五一劳动奖章获得者，菏泽市市长质量奖获得者。1974 年 6 月参加工作，曾历任菏泽医药管理局办公室秘书、菏泽制药厂副厂长，菏泽医药站、菏泽药材站经理，菏泽医药集团公司总经理、山东鲁银恩奇药业公司执行总经理，现任山东华信制药集团股份有限公司董事局主席、总裁。

马俊华，男，生于 1957 年 5 月，中共党员，国家级企业管理咨询顾问、高级经济师、注册审计师，大学学历，毕业于山东经济学院。菏泽市牡丹区第十四届、第十五届人大代表，菏泽市第十七届、第十八届人大代表，菏泽市牡丹区劳动模范，菏泽市五一劳动奖章获得者，菏泽市市长质量奖获得者。1974 年 6 月参加工作，曾历任菏泽医药管理局办公室秘书、菏泽制药厂副厂长，菏泽医药站、菏泽药材站经理，菏泽医药集团公司总经理、山东鲁银恩奇药业公司执行总经理，现任山东华信制药集团股份有限公司董事局主席、总裁。

管理部门之间信息的集成，通过分模块的主数据共享、业务数据的实时传递以及集中统一的技术平台，企业实现了信息的“无缝化”衔接。值得注意的是，亨通还自主研发了订单管理系统。亨通光电副总经理沈新华表示，该系统可以实现从客户下单到订单评审、订单生产计划安排、生产过程控制的全过程管控，交付等全套流程，在实际运作过程中，得到了客户的良好评价。

智能设备是“骨骼”。在亨通的规划版图里，精益生产仅仅是智能化改造的开始，未来的终极目标还是要建设智能化工厂，进一步提升产品的质量和产量，提高产品和服务的竞争力。未来，每一台设备都要接入信息化系统，同时物流管理、工艺设置都在信息化系统上完成。

在亨通的“智能化”理念里，智能制造不仅具备信息化平台、智能化装备和精益化生产管理，而且还通过设备操作层、生产执行层、管控决策层层层推进，以达到协同与创新的目的。而在谈及亨通智能制造未来的发展目标时，亨通光电技术总监薛梦驰表示，智能机器人能够减少 50%以上人工，使生产周期缩短 30%以上，数据录入时间减少 70%以上，质量提升 25%以上，库存降低 30%以上，并实现远程实时诊断、控制及监控。

亨通将“三化”管理贯彻到研发、生产、行政、人事、销售等各个环节，希望做到“人尽其才、物尽其用”，根本目标是为了确保高品质的产品和服务质量，提升亨通在全球市场的竞争力。

(王炜 钱毓航