

新版GSP药品批发企业质量管理体系设计

培训与指导

唐惠明

2013年9月 海口



目 录

- 1 新版GSP质量管理体系设计框架
- 2 质量管理体系文件编写注意事项
- 3 如何设计方针目标
- 4 如何设计岗位职责
- 5 如何设计管理制度
- 6 如何设计操作规程
- 7 如何设计表格

1 质量管理体系设计框架

依据《药品经营质量管理规范》2012年修订版

第五条 企业应当依据有关法律法规及本规范的要求建立质量管理体系，确定质量方针，制定质量管理体系文件，开展质量策划、质量控制、质量保证、质量改进和质量风险管理等活动。

新版GSP第二章 药品批发的质量管理

第一节 质量管理体系

第二节 组织机构与质量管理职责

第三节 人员与培训

第四节 质量管理体系文件

第五节 设施与设备

第六节 校准与验证

第七节 计算机系统

第八节 采购

第九节 收货与验收

第十节 储存与养护

第十一节 销售

第十二节 出库

第十三节 运输与配送

第十四节 售后管理



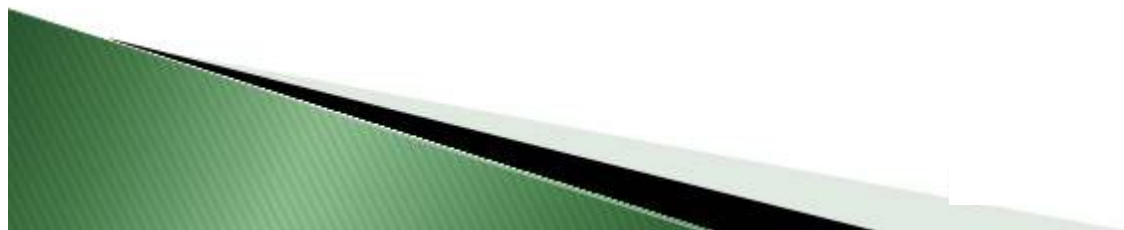
1 质量管理体系设计框架

- ▶ 前七节：质量管理体系

质量管理体系、机构与职责、人员与培训、体系文件、设施与设备、校准与验证、计算机系统

- ▶ 后七节：药品经营活动

采购、收货与验收、储存与养护、销售、出库、运输与配送、售后管理



1 质量管理体系设计框架

药品经营质量体系

发现

报告

确认

处理

不合格药品控制过程

验收发现

养护发现

销售退回

企业/品种
首营审核

药品购进

验收

储存

养护

出库复核

销售

运输

药品经营质量
控制过程

组织机构

人员

设施设备

文件

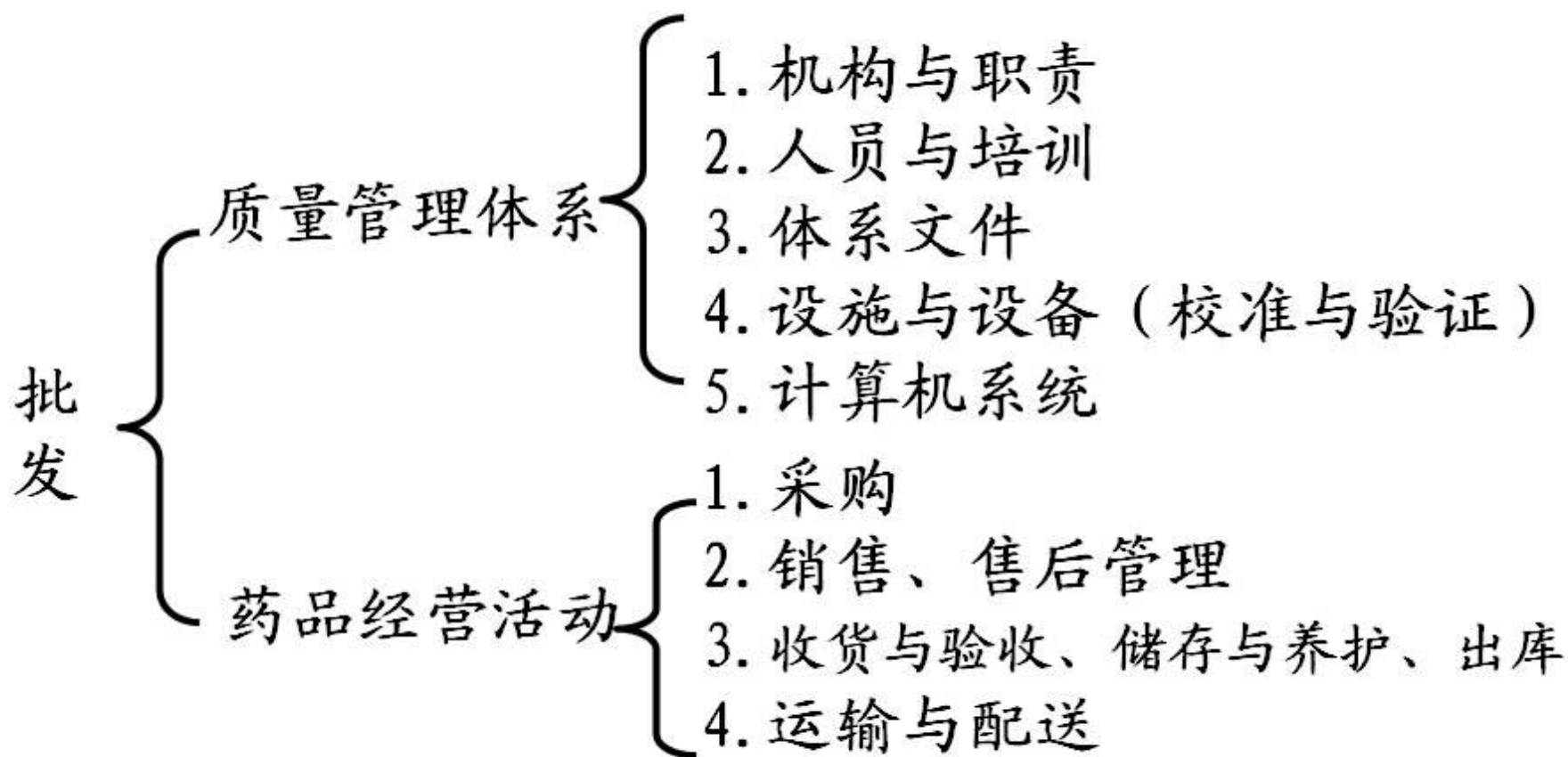
信息

支持过程

建立质量管理提提体系

- **组织保证** 设立独立、高效、合理、运转有序的质量管理机构，与业务部门分设，在企业内部拥有对药品质量的裁决权。
- **制度保证** 通过强化质量管理制度，对药品流转的各个环节达到规范化，约束经营者的行为。“**一切行为有标准，一切行为有记录，一切行为可追溯。**”
- **人员保证** 企业的质量负责人、质量管理机构的负责人，应有专业技术人员担任，从事药品经营、质量、验收、养护等岗位的人员应经过专业培训。
- **设施和设备保证** 包括营业场所、仓库设施、质量验收养护设施、运输设施设备。

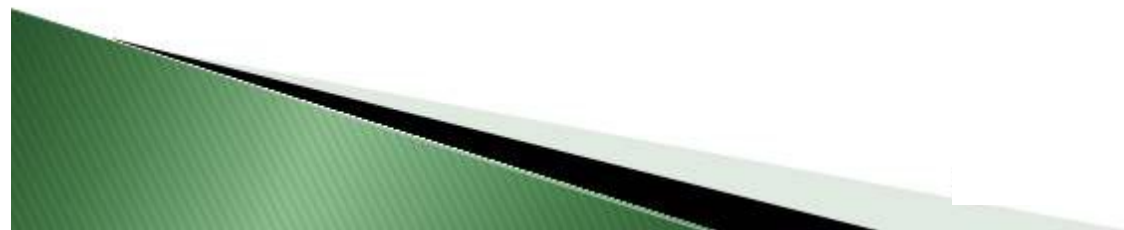
1 质量管理体系设计框架



1 质量管理体系设计框架

质量管理体系及其运行要求（前七节）

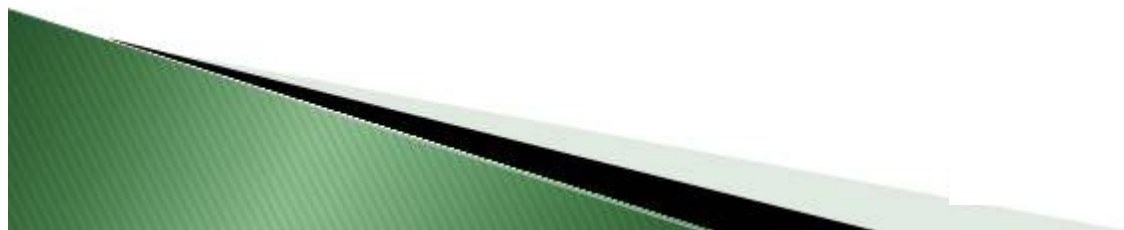
- ▶ 组织→组织机构与质量管理职责
- ▶ 人力→人员与培训
- ▶ 文件→质量管理体系文件
- ▶ 设备→设施与设备、校准与验证
- ▶ 系统→计算机系统



1 质量管理体系设计框架

建立质量管理体系 新版GSP（5～12条）

- ▶ 建立体系，确定方针，制定文件，开展活动
（策划、控制、保证、改进和风险管理等）
- ▶ 体系——机构、人员、设施设备、文件、计算机系统（五大要素）
- ▶ 方针——明确企业总的质量目标和要求，并贯彻到药品经营活动的全过程

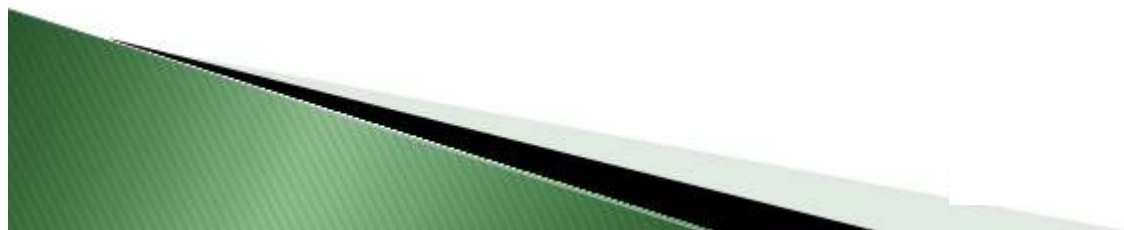


1 质量管理体系设计框架

质量管理“五项活动”要求

- ▶ 策划——规划“方针及落实”；
- ▶ 控制——内审（定期或关键要素发生重大变化时）；
- ▶ 保证——对供货单位、购货单位审核（体系评价，确认能力和信誉）；
- ▶ 改进——分析内审、制定措施、提高水平；
- ▶ 风险——采用前瞻或者回顾的方式，对流通过程中的质量风险进行评估、控制、沟通和审核；

全员参与，履职尽责，并承担相应质量责任



1 质量管理体系设计框架

组织机构与质量管理职责（13～17条）

质量管理体系要素之一

- ▶ 设立机构、岗位，明确职责、权限及相互关系；
- ▶ 企业负责人——药品质量的主要责任人，全面负责企业日常管理，负责提供必要的条件，保证质量管理部门和质量管理人员有效履行职责，确保企业实现质量目标并按照本规范要求经营药品。
- ▶ 企业质量负责人——高层，全面负责药品质量管理工作，独立履行职责，在企业内部对药品质量管理具有裁决权。
- ▶ 企业应当设立质量管理部门，有效开展质量管理工作。质量管理部门的职责不得由其他部门及人员履行。

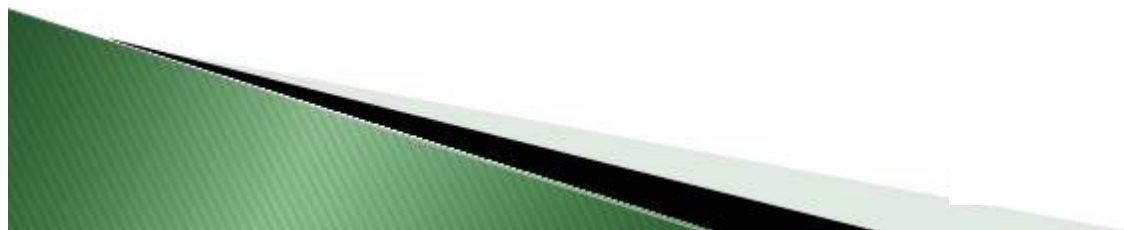
1 质量管理体系设计框架

人员与培训（18~30条）

质量管理体系要素之二

负责人（企业负责人、企业质量负责人、企业质量管理部门负责人）及工作人员（质量管理、采购、验收、养护及销售和储存）的资质要求及培训等管理

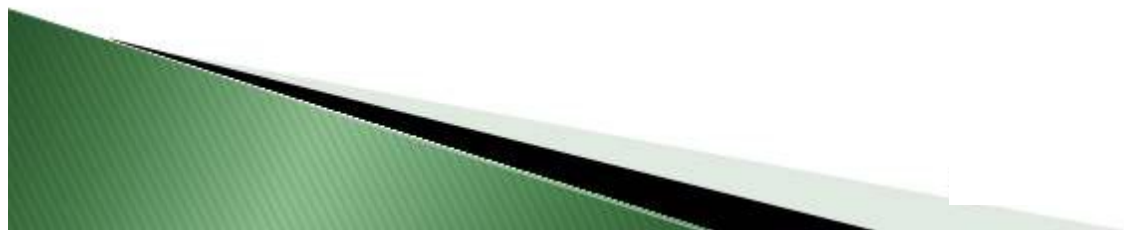
九类人员（三种负责人、四种专业人员、二种非专业人员）



1 质量管理体系设计框架

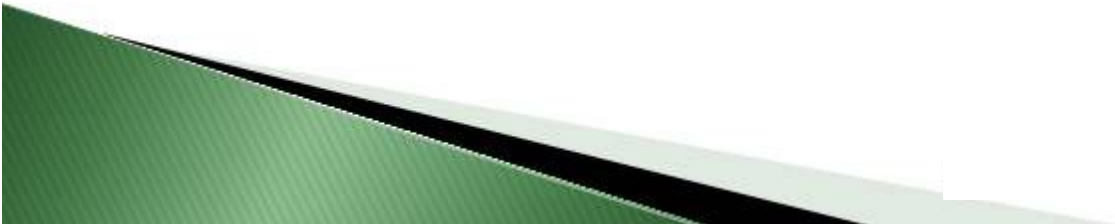
三种负责人资质

- ▶ 企业负责人——专科或中级，药学专业培训，熟悉法规；
- ▶ 企业质量负责人——本科、执业药师和3年经营质量管理工作经验，在质量管理工作中具备正确判断和保障实施的能力；
- ▶ 企业质量管理部门负责人——执业药师和3年经营质量管理工作经验，能独立解决经营过程中的质量问题。



1 质量管理体系设计框架

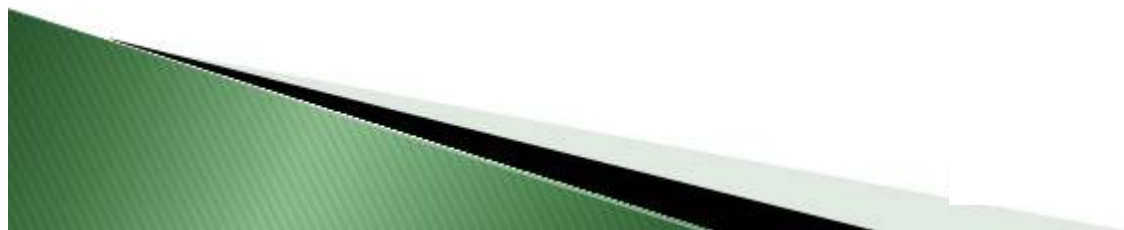
四种专业及二种非专业人员资质

- ✧ 质量管理——中专（相关大专）或初级；
 - ✧ 验收、养护——药学（相关）中专或初级；
 - ✧ 中药材、中药饮片验收——中药中专或中药中级；
 - ✧ 养护——中药中专或中药初级；直接收购地产中药材验收——中药中级；
 - ✧ 疫苗质量管理验收（2名）——专业技术人员（预防医学、药学、微生物学或医学等本科及中级，并有3年管理或技术工作经历）；
 - ✧ 采购——药学（相关）中专。
 - ✧ 销售、储存——高中。
- 

1 质量管理体系设计框架

共同要求

- ▶ 药品经营和质量管理人员，应符合法规规定的资格要求，不得有禁止从业的情形（76、83条）；
- ▶ 质量管理、验收人员应当在职在岗，不得兼职；
- ▶ 制定员工个人卫生管理制度，储存、运输着装应符合劳动保护和产品防护要求；
- ▶ 质量管理、验收、养护、储存等直接接触药品人员应进行岗前及年度健康检查，并建立健康档案。
- ▶ 患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作。

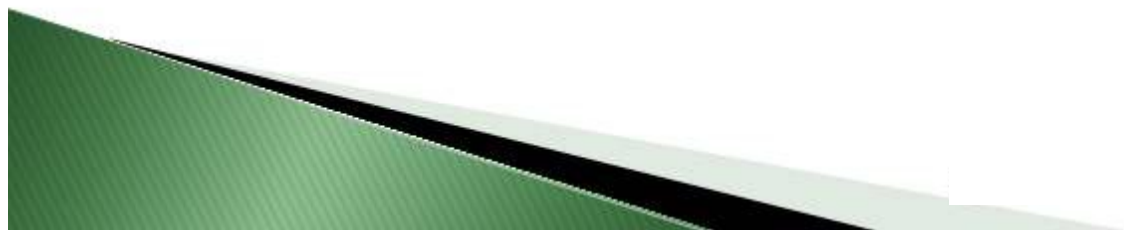


1 质量管理体系设计框架

针对性培训并记录建档（5条）

与职责和工作相关的岗前培训和继续培训；

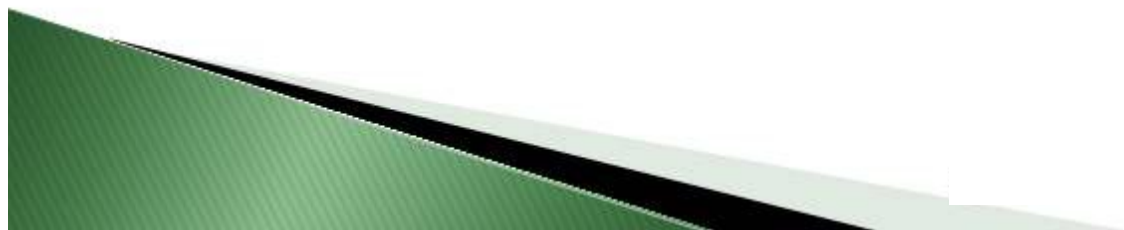
- ▶ 内容——相关法律法规、药品专业知识及技能、质量管理制度、职责及岗位操作规程等；
- ▶ 年度培训计划——使相关人员能正确理解并履行职责。做好记录并建立档案；
- ▶ 特殊管理的药品和冷藏冷冻药品的储存、运输人员——应接受相关法规和专业知识培训并经考核合格后方可上岗；
- ▶ 制定员工个人卫生管理制度，储存、运输等岗位人员的着装应当符合劳动保护和产品防护的要求。



1 质量管理体系设计框架

人员与2000版区别

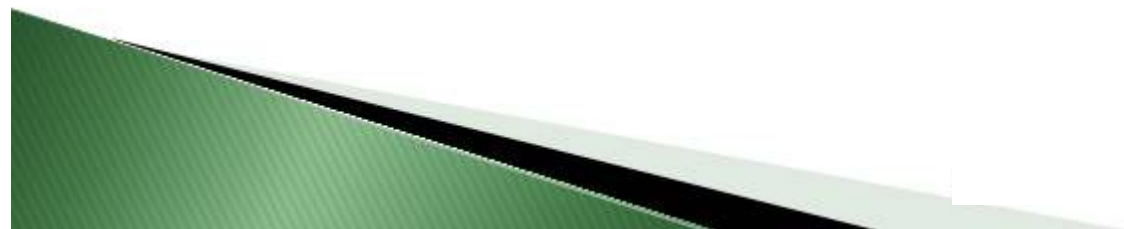
- ▶ 对负责人（企业负责人、企业质量负责人、企业质量管理部门负责人）及工作人员（质量管理、采购、验收、养护及销售和储存）的资质要求更加明确并予以提升
- ▶ 取消检验部门负责人资质
- ▶ 增加中药材、中药饮片，疫苗人员资质
- ▶ 明确质量管理、验收不得兼职



1 质量管理体系设计框架

培训与2000版区别

- ▶ 删除了职业道德的培训
- ▶ 增加从事特殊管理的药品、冷藏和冷冻药品储存和运输等工作人员任职要求
- ▶ 增加应当符合劳动保护和产品防护的要求
- ▶ 明确需要参加体检的人员及体检次数
- ▶ 岗前及继续教育培训改为企业自行培训

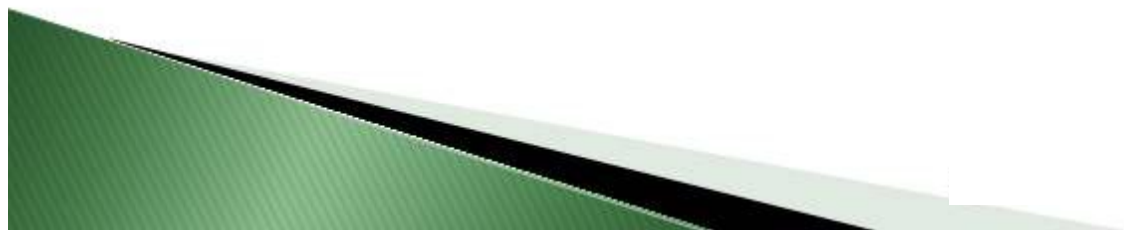


1 质量管理体系设计框架

质量管理体系文件（31～42条）

质量管理体系要素之三

- ▶ 质量管理体系文件——符合实际，包括制度、职责、规程、档案、报告、记录和凭证等（七个要素）
- ▶ 保证各岗位获得与其工作内容相对应的必要文件，并严格按照规定开展工作。



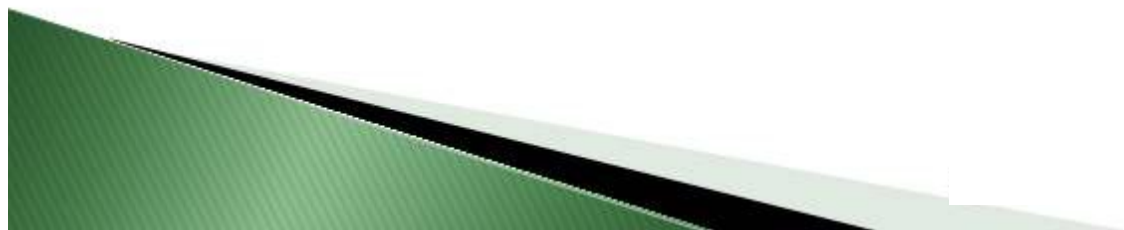
1 质量管理体系设计框架

文件管理

- ▶ 文件的起草、修订、审核、批准、分发、保管，以及修改、撤销、替换、销毁等应当按照文件管理操作规程进行，并保存相关记录。
- ▶ 文件应当标明题目、种类、目的以及文件编号和版本号。文字应当准确、清晰、易懂。

文件应当分类存放，便于查阅。

- ▶ 定期审核、修订文件，使用的文件应当为现行有效的文本，已废止或者失效的文件除留档备查外，不得在工作现场出现。



1 质量管理体系设计框架

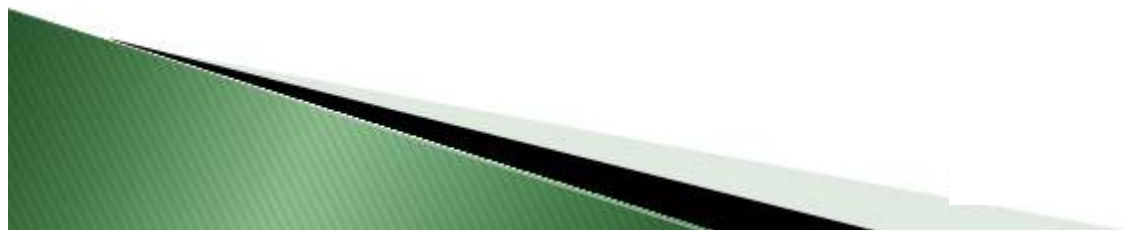
质量管理制度

- (一) 质量管理体系内审的规定；
- (二) 质量否决权的规定；
- (三) 质量管理文件的管理；
- (四) 质量信息的管理；
- (五) 供货单位、购货单位、供货单位销售人员及购货单位采购人员等资格审核的规定；
- (六) 药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库、运输的管理；
- (七) 特殊管理的药品的规定；
- (八) 药品有效期的管理；
- (九) 不合格药品、药品销毁的管理；
- (十) 药品退货的管理；
- (十一) 药品召回的管理；
- (十二) 质量查询的管理；
- (十三) 质量事故、质量投诉的管理；
- (十四) 药品不良反应报告的规定；
- (十五) 环境卫生、人员健康的规定；
- (十六) 质量方面的教育、培训及考核的规定；
- (十七) 设施设备保管和维护的管理；
- (十八) 设施设备验证和校准的管理；
- (十九) 记录和凭证的管理；
- (二十) 计算机系统的管理；
- (二十一) 执行药品电子监管的规定；
- (二十二) 其他应当规定的内容。

1 质量管理体系设计框架

部门及岗位职责

- ▶ **部门职责**——质量管理、采购、储存、销售、运输、财务和信息管理等；
- ▶ **负责人的岗位职责**——企业负责人、质量负责人及质量管理、采购、储存、销售、运输、财务和信息管理等部门；
- ▶ **工作人员岗位职责**——质量管理、采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库复核、运输、财务、信息管理等；
- ▶ 与药品经营相关的其他岗位职责。



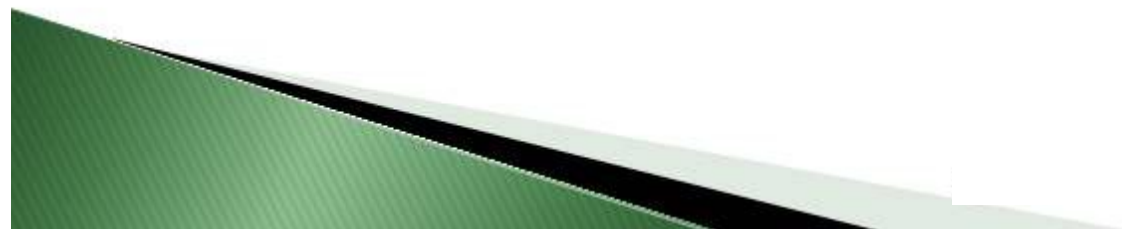
1 质量管理体系设计框架

相关环节操作规程

药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库复核、运输等环节及计算机系统的操作规程。

九个工作程序的操作规程

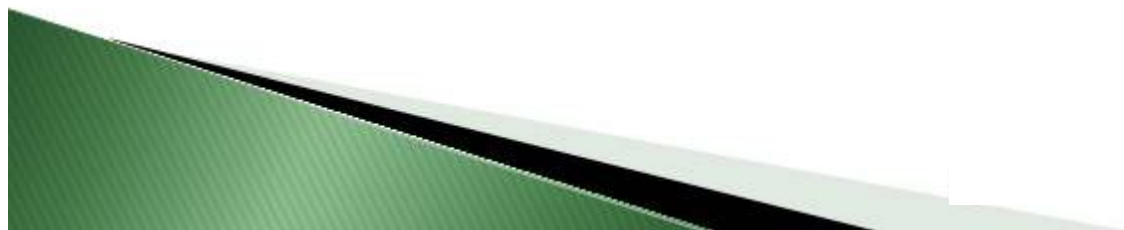
进（采购）、销（销售）、存（收货、验收、储存、养护、出库复核）、运（运输）、计算机系统



1 质量管理体系设计框架

相关环节记录文档

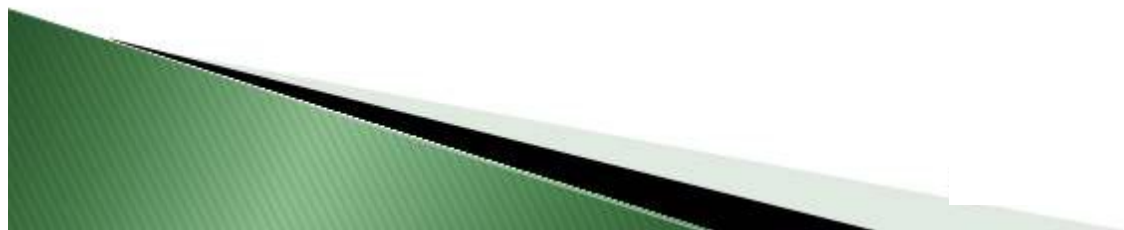
- ▶ 药品采购、验收、养护、销售、出库复核、销后退回和购进退出、运输、储运温湿度监测、不合格药品处理等相关记录，做到真实、完整、准确、有效和可追溯。



1 质量管理体系设计框架

记录、凭证管理

- ▶ 计算机系统记录数据——有关人员按照操作规程，通过授权及密码登录后方可进行数据的录入或者复核；数据的更改应当经质量管理部门审核并在其监督下进行，更改过程应当留有记录；
- ▶ 书面记录及凭证——及时填写，字迹清晰，不得随意涂改，不得撕毁。更改记录的，应当注明理由、日期并签名，保持原有信息清晰可辨；
- ▶ 记录及凭证应当至少保存5年。疫苗、特殊管理的药品的记录及凭证按相关规定保存。

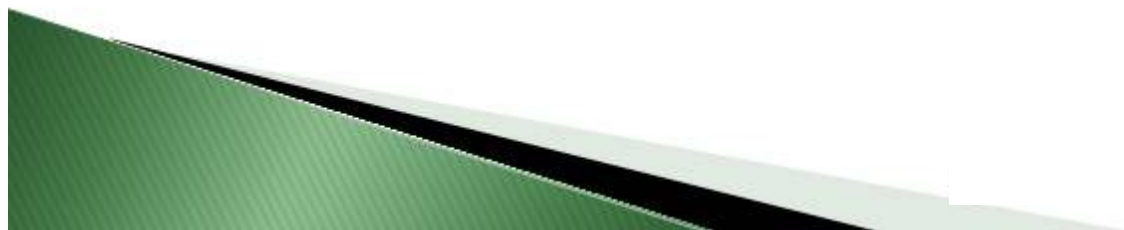


1 质量管理体系设计框架

设施与设备、校准与验证（43～56条）

质量管理体系要素之四

- ▶ 设施与设备包含校准与验证，因为校准与验证是为使设施与设备更好地发挥准确效能
- ▶ 企业应当具有与其药品经营范围、经营规模相适应的经营场所和库房；
- ▶ 储存、运输设施设备的定期检查、清洁和维护应当由专人负责，并建立记录和档案。



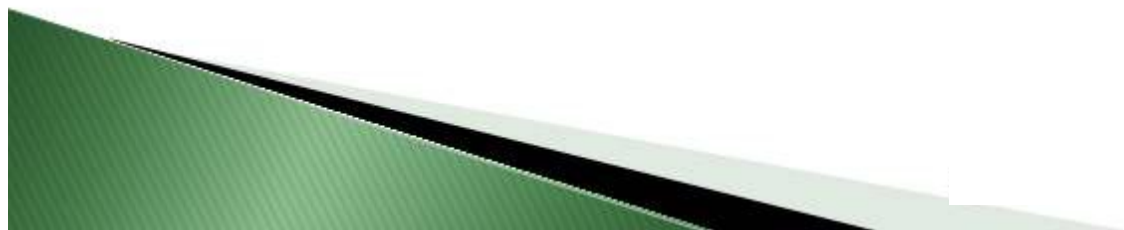
校准与验证

- ▶ 企业应当按照国家有关规定，对计量器具、温湿度监测设备等定期进行校准或者检定。

校准范围——**计量器具、温湿度监测设备**

- ▶ 企业应当对冷库、储运温湿度监测系统以及冷藏运输等设施设备进行使用前验证、定期验证及停用时间超过规定时限的验证。

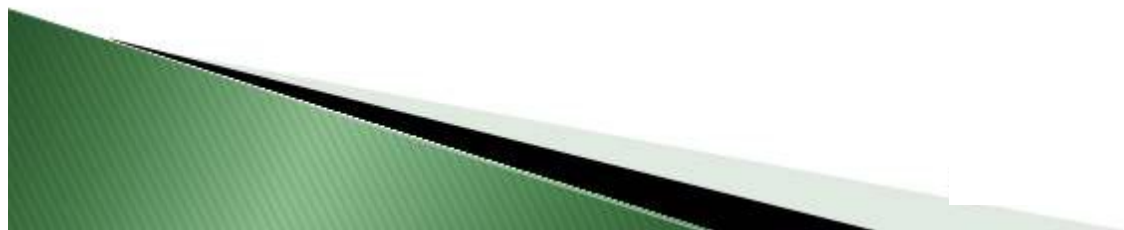
验证范围——**冷库、储运温湿度监测系统以及冷藏运输设施设备**



1 质量管理体系设计框架

验证要求

- ▶ 根据相关验证管理制度，形成验证控制文件（验证方案、报告、评价、偏差处理和预防措施等）
- ▶ 验证应按照预先确定和批准的方案实施，验证报告应当经过审核和批准，验证文件应当存档。
- ▶ 根据验证确定的参数及条件，正确、合理使用相关设施设备。



1 质量管理体系设计框架

验证简介

- ▶ 验证——能证实任何程序、生产过程、设备、物料、活动或系统能导致预期结果的有文件证明的行为。

如：前验证、同步验证、回顾验证、再验证等

- ▶ 仓库温湿度分布验证
(冷库储运温湿度系统)

- 1.意义
- 2.步骤和流程
- 3.要点
- 4.文件撰写(方案、报告)
- 5.实施案例

- ▶ 冷链验证
(冷藏运输设施设备)

- 1.意义
- 2.步骤和流程
- 3.要点
- 4.文件撰写(方案、报告)
- 5.实施案例

1 质量管理体系设计框架

库房设计要求

- ▶ 库房的选址、设计、布局、建造、改造和维护应当符合药品储存的要求，防止药品的污染、交叉污染、混淆和差错。
- ▶ 药品储存作业区、辅助作业区应当与办公区和生活区分开一定距离或者有隔离措施。
- ▶ 库房的规模及条件应当满足药品的合理、安全储存，并达到以下要求，便于开展储存作业：
 - 库房内外环境整洁，无污染源，库区地面硬化或者绿化；
 - 库房内墙、顶光洁，地面平整，门窗结构严密；
 - 库房有可靠的安全防护措施，能够对无关人员进入实行可控管理，防止药品被盗、替换或者混入假药；
 - 有防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施。

1 质量管理体系设计框架

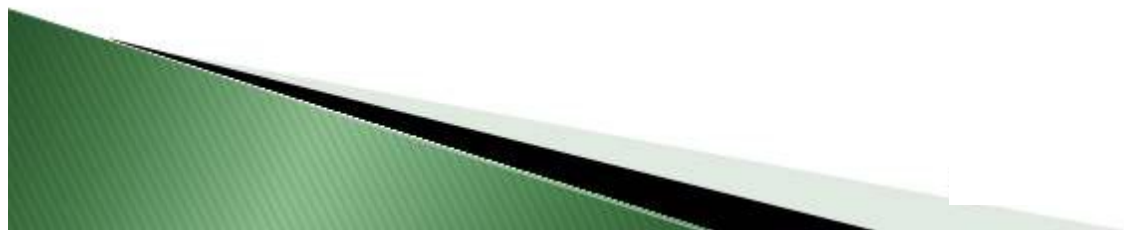
库房设施设备

- 药品与地面之间有效隔离的设备；
 - 避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备；
 - 有效调控温湿度及室内外空气交换的设备；
 - 自动监测、记录库房温湿度的设备；
 - 符合储存作业要求的照明设备；
 - 用于零货拣选、拼箱发货操作及复核的作业区域和设备；
 - 包装物料的存放场所；
 - 验收、发货、退货的专用场所；
 - 不合格药品专用存放场所；
 - 经营特殊管理的药品有符合国家规定的储存设施。
- 

1 质量管理体系设计框架

库房特殊储存条件

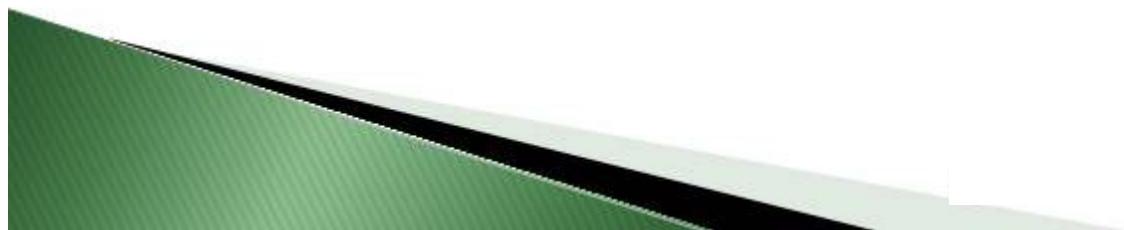
- ▶ 经营中药材、中药饮片的，应当有专用的库房和养护工作场所，直接收购地产中药材的应当设置中药样品室（柜）。
- ▶ 经营冷藏、冷冻药品的，应当配备以下设施设备：
 - 与其经营规模和品种相适应的冷库，经营疫苗的应当配备两个以上独立冷库；
 - 用于冷库温度自动监测、显示、记录、调控、报警的设备；
 - 冷库制冷设备的备用发电机组或者双回路供电系统；
 - 对有特殊低温要求的药品，应当配备符合其储存要求的设施设备；
 - 冷藏车及车载冷藏箱或者保温箱等设备



1 质量管理体系设计框架

运输工具要求

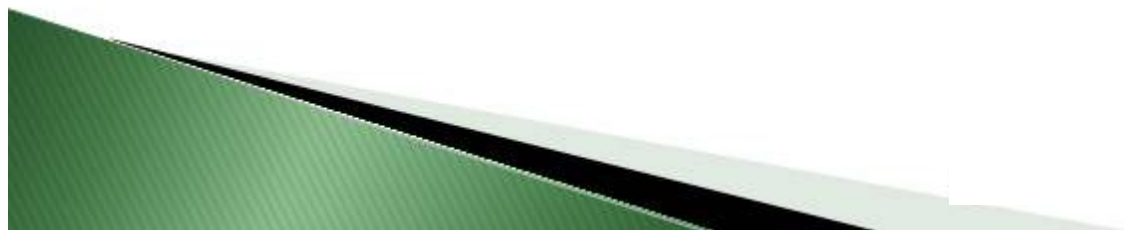
- ▶ 运输药品应当使用封闭式货物运输工具。
- ▶ 运输冷藏、冷冻药品的冷藏车及车载冷藏箱、保温箱应当符合药品运输过程中对温度控制的要求。冷藏车具有自动调控温度、显示温度、存储和读取温度监测数据的功能；冷藏箱及保温箱具有外部显示和采集箱体内温度数据的功能。



1 质量管理体系设计框架

设施设备小结

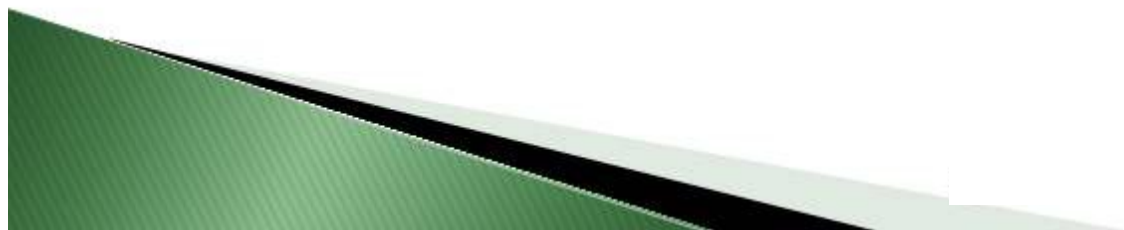
- ◆ 库房要求：库区地面硬化或绿化；库房有可靠的安全防护措施，能够对无关人员进入实行可控管理，防止药品被盗、替换或混入假药；有防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施
- ◆ 分装中药饮片场所删除
- ◆ 经营中药材、中药饮片应当有专用的库房和养护工作场所，直接收购地产中药材的应当设置中药样品室（柜）



1 质量管理体系设计框架

新增设备：

- ▶ 有效调控温湿度及室内外空气交换的设备；
- ▶ 自动监测、记录库房温湿度的设备；
- ▶ 用于零货拣选、拼箱发货操作及复核的作业区域和设备；
- ▶ 验收、发货、退货的专用场所；
- ▶ 不合格药品专用存放场所；
- ▶ 经营特殊管理的药品有符合国家规定的储存设施。



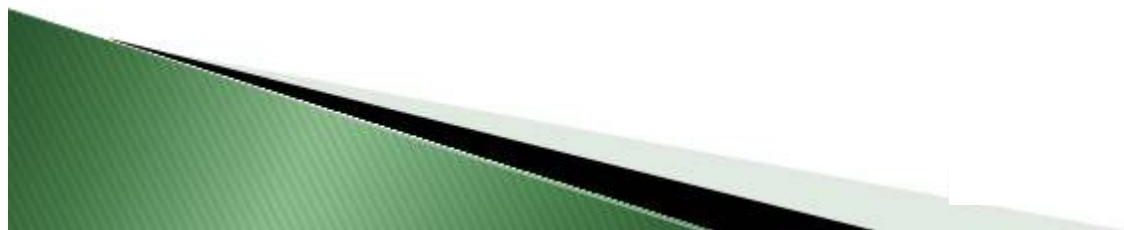
1 质量管理体系设计框架

运输药品的设施设备要求

- ◆ 运输药品应当使用封闭式货物运输工具。
- ◆ 运输冷藏、冷冻药品——体现冷链管理
- ▶ 冷藏车——具有自动调控温度、显示温度、存储和读取温度监测数据的功能；
- ▶ 冷藏箱、保温箱（车载）——具有外部显示或采集箱体内温度数据的功能。
。应当符合药品运输过程中对温度控制的要求。

储存、运输设施设备的定期检查、清洁和维护
应当由专人负责，并建立记录和档案。

增加校准与验证共4条



1 质量管理体系设计框架

计算机系统（57～60条）

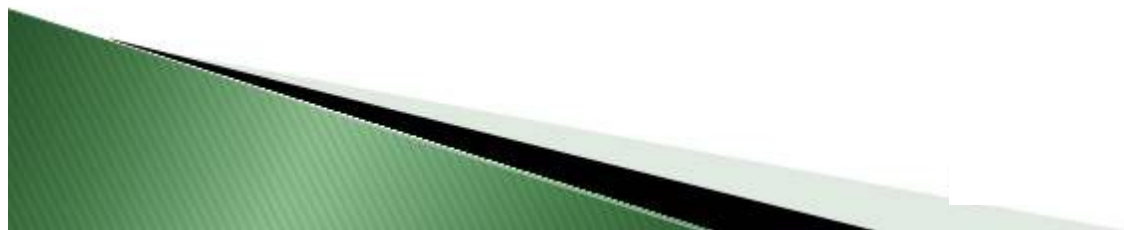
质量管理体系要素之五

- ▶ 计算机系统——符合经营全过程管理及质量控制要求的，实现药品质量可追溯，并满足药品电子监管的实施条件。
- ▶ 各类数据的录入、修改、保存等操作应当符合授权范围、操作规程和管理制度的要求，保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯。
- ▶ 计算机系统运行中涉及企业经营和管理的数据应当采用安全、可靠的方式储存并按日备份，备份数据应当存放在安全场所，记录类数据的保存时限应当符合本规范第四十二条的要求。

1 质量管理体系设计框架

计算机系统要求

- ▶ 服务器和终端机——能支持系统正常运行；
- ▶ 网络环境——安全稳定，
- ▶ 信息平台——安全可靠，
- ▶ 接入互联网——固定方式；
- ▶ 传输共享——部门之间、岗位之间的局域网；
- ▶ 票据生成、打印和管理——功能；
- ▶ 软件数据库——符合本规范要求及企业管理实际需要。



1 新版GSP质量管理体系设计框架

“人人有事干，事事有规范，办事有流程，做事有工具，执行有表格，工作有方案”



1 新版GSP质量管理体系设计框架

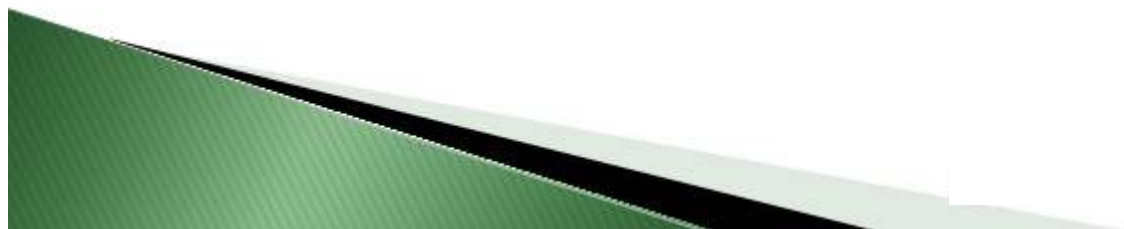
质量管理体系设计原则

第七条 企业质量管理体系应当与其经营范围和规模相适应，包括组织机构、人员、设施设备、质量管理体系文件及相应的计算机系统等。

什么是相适应？

经营规模

经营范围



1 质量管理体系设计框架

质量管理体系的设计和建立，应结合药品经营企业的质量目标、所经营的产品类别、过程特点和实践经验等。

质量管理体系共同点：

◆质量管理组织结构

合理的质量管理组织机构和明确的职责、权限及其协调的关系；

◆质量管理程序

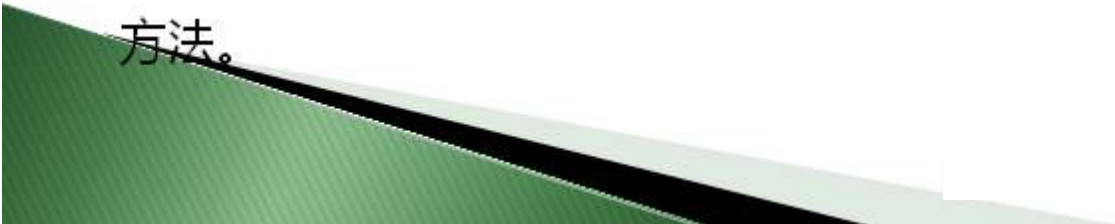
规定到位并形成文件的工作程序和作业指导书，是质量管理过程运行和进行活动的依据；

◆过程管理

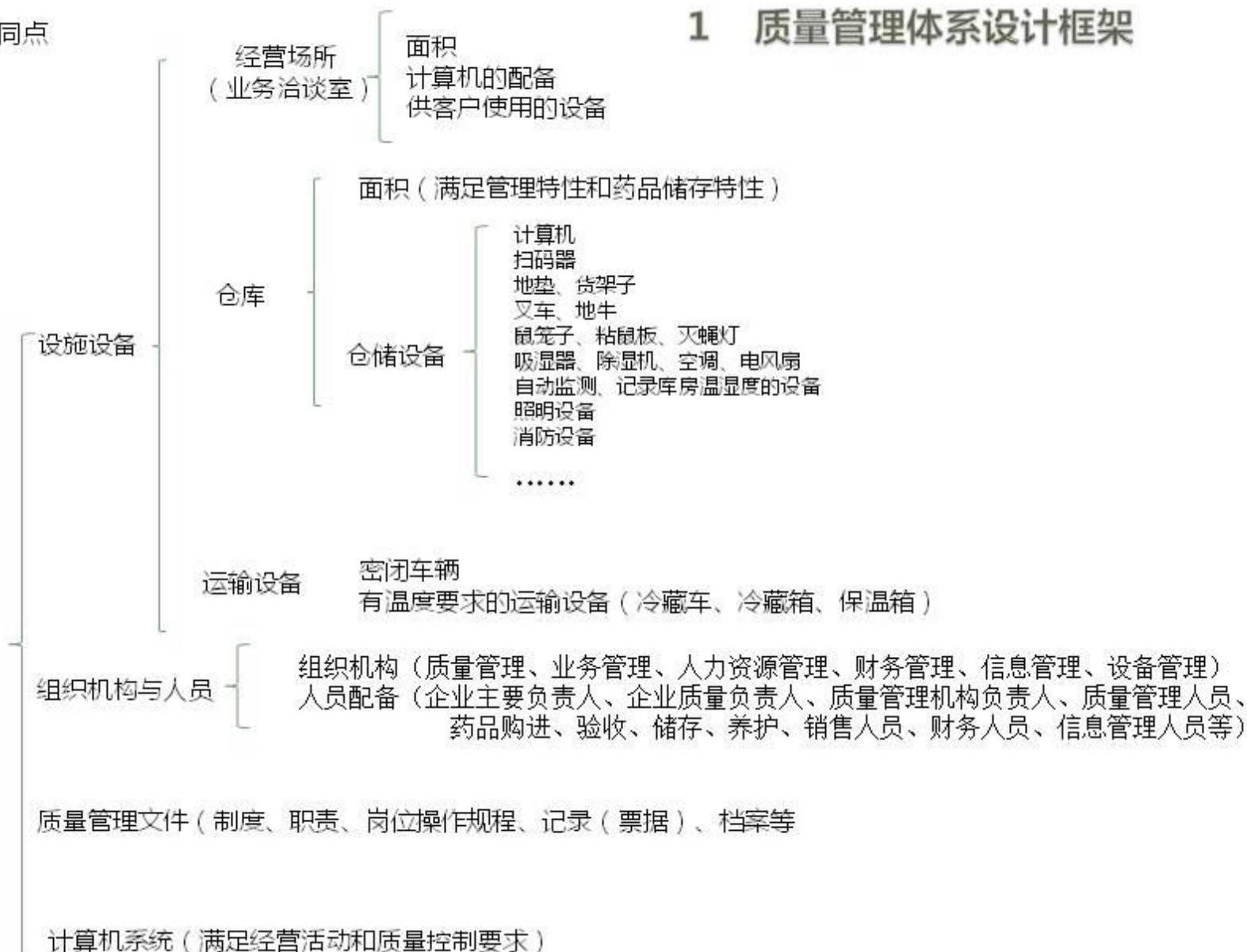
质量管理体系的有效实施，是通过其过程的有效运行来实现的；

◆资源管理

必需、充分且适宜的资源包括人员、资金、设施、设备、料件、能源、技术和方法。



依据经营规模
和经营范围



1 质量管理体系设计框架

药品经营企业通过设计、建立、实施和保持质量管理体系，有效开展药品经营质量管理。

谁来设计？设计的依据是什么？

企业的最高管理者负责本企业质量管理体系的设计、建立、实施和保持，负责为建立合理的质量管理组织结构提供适宜的资源；
依据：企业发展计划、岗位评估、业务活动分析等。

谁来执行？

企业的质量负责人直接负责质量管理体系文件的形成、制定和实施，负责质量管理活动的过程和运行。

1 质量管理体系设计框架

如何体现质量管理体系设计？

企业发展规划

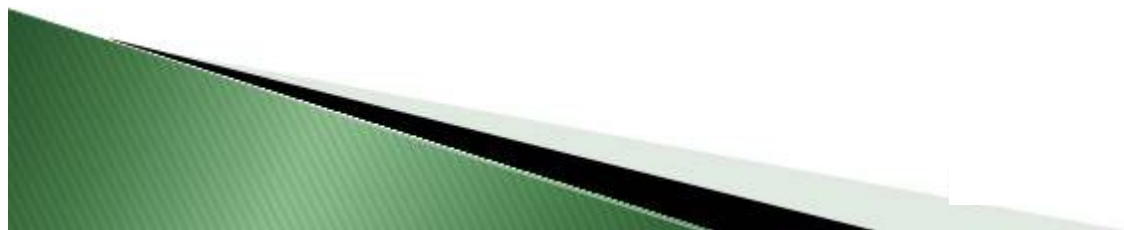
组织机构图

制度

会议记录

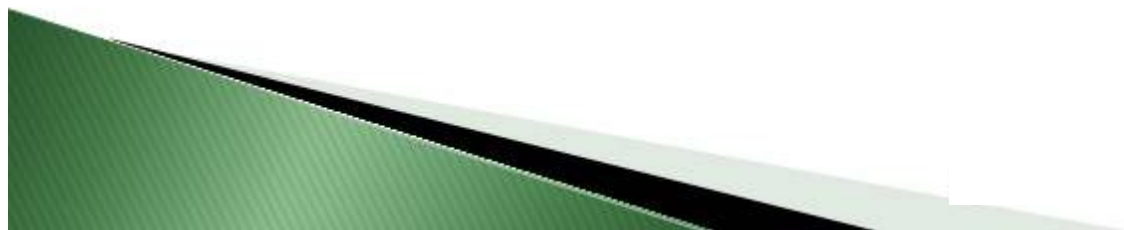
任免通知

.....



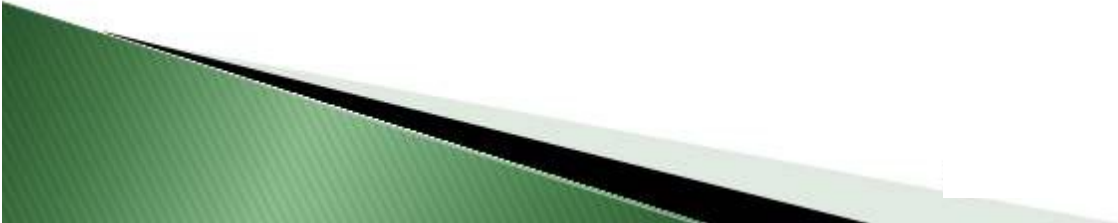
1 质量管理体系设计框架

- ▶ 1. 有质量管理领导组织任命文件，及时更新。组织成员至少应包括：企业负责人、质量受权人、质量负责人、质量管理机构负责人、采购、储存、销售、运输、财务、信息等业务部门负责人。
- ▶ 2. 有质量管理组织机构框架图，应明确质量管理、采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库复核、运输、财务、信息管理等部门、岗位的职责、权限和相互关系，注明相关负责人员的姓名，机构、部门、人员的设置与安排应合理，符合企业实际，及时更新。
- ▶ 3. 有与经营方式、经营范围和经营规模相适应的质量管理制度、部门和岗位职责、操作规程、记录与凭证、档案等，及时更新。
- ▶ 4. 企业人员（资质、知识、经验、职责）、厂房（布局、面积、容积）、设施设备（空调、车辆、温湿度自动监测设备、温度记录仪）、计算机管理系统（信息平台软件、电脑、服务器、网络、不间断电源、无线基站、RF系统、手持终端）等应符合各省药品批发企业新开办许可验收、许可换证验收的相关要求，与经营范围、经营规模相适应。



1 质量管理体系设计框架

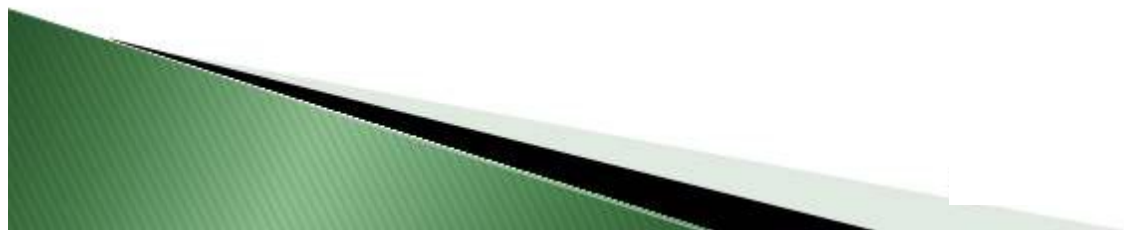
▶ 企业质量管理体系应当与其经营范围和规模相适应

- 1、机构、人员、库房、设备、制度规程与记录、计算机系统等应符合本规范及其他法规文件的规定。
 - 2、特殊管理药品、疫苗、中药材、中药饮片、含麻黄碱类复方制剂等专门管理类药品的管理，应建立相应的专门质量管理体系和质量监控、追溯措施。
 - 3、机构设置与企业实际要一致；部门职责、权限必须界定清晰，不得相互交叉，不得有职责盲区。
 - 4、不得出现人员资质不符、能力不胜任、未履行职责的情况，兼职不得违反规定。
 - 5、不得出现库房布局、面积、容积与经营规模不匹配的情况。
 - 6、不得出现空调系统功率与库房面积、容积不匹配的情况。
 - 7、计算机系统操作权限设置应合理，与部门职责、岗位职责相一致。
- 

1 质量管理体系设计框架

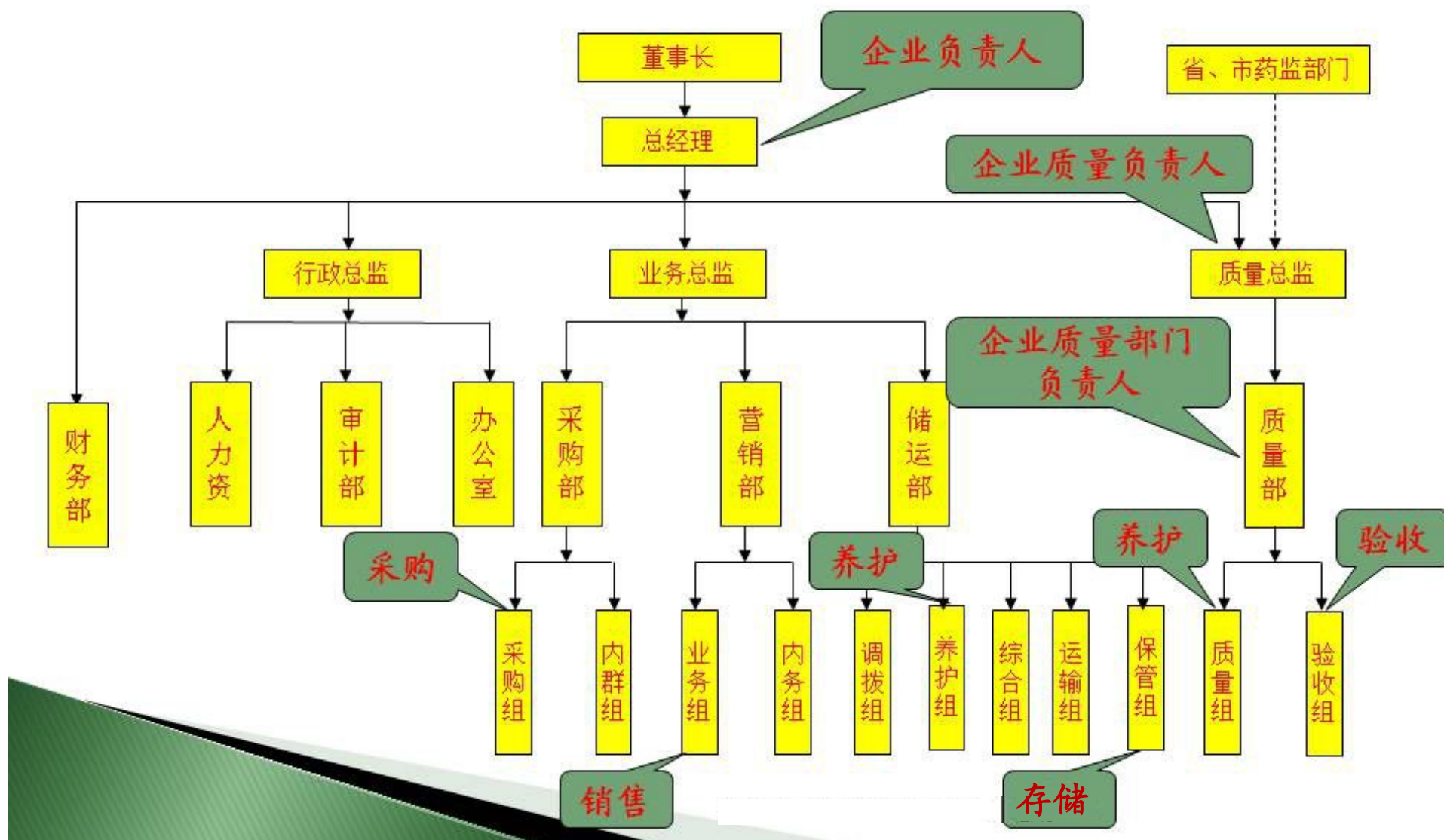
▶ 检查要点

- ▶ 1. 倾听企业负责人企业发展规划，了解企业质量管理体系建立的基本情况。
- ▶ 2. 初步判断质量管理体系文件是否符合本规范的要求，并且符合企业经营实际。
- ▶ 3. 初步了解各个质量活动的顺序和相互作用，
- ▶ 4. 了解企业设施设备、组织机构、质量文件、业务环节是否符合企业实际



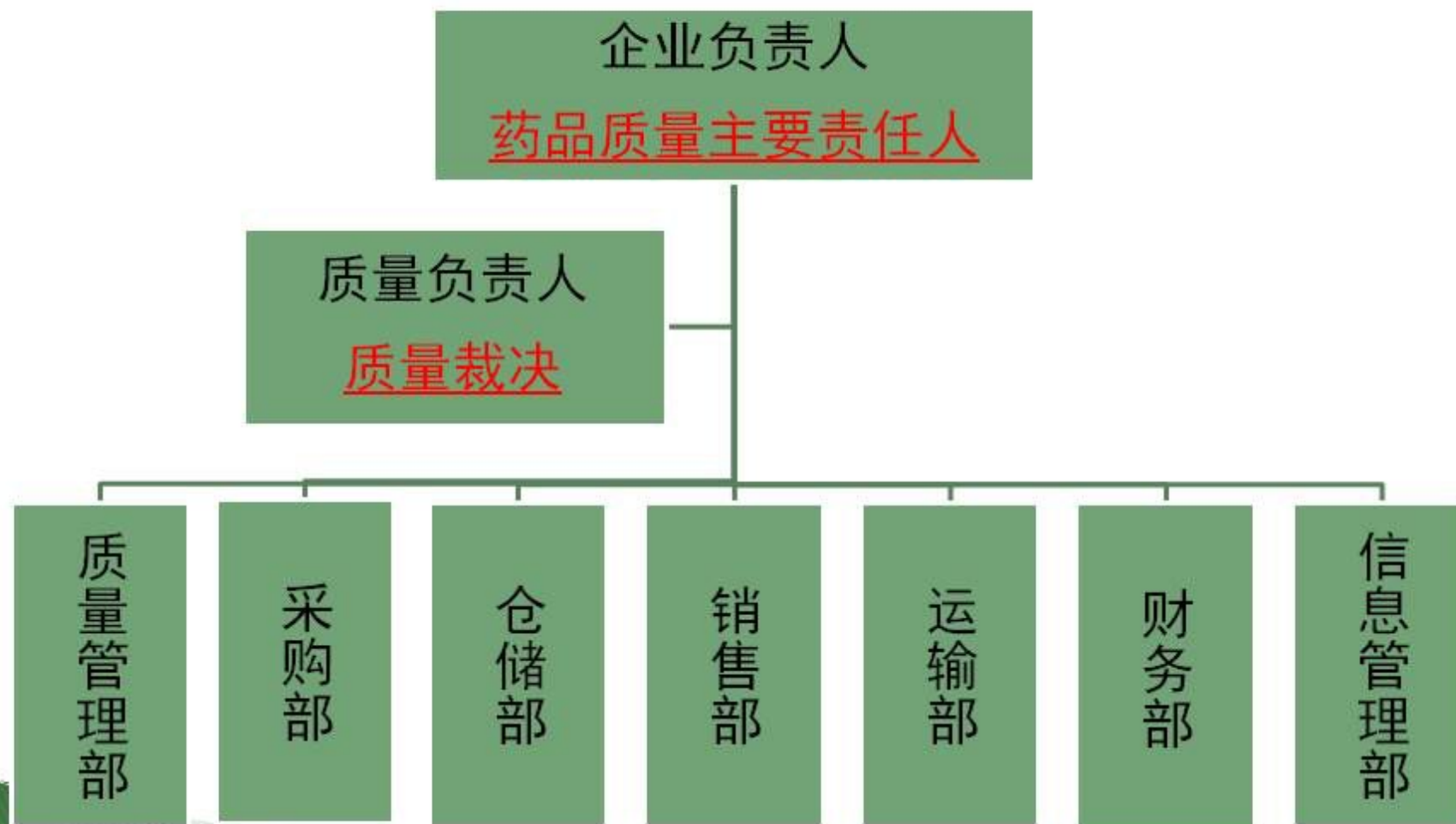
1 质量管理体系设计框架

批发企业组织机构图



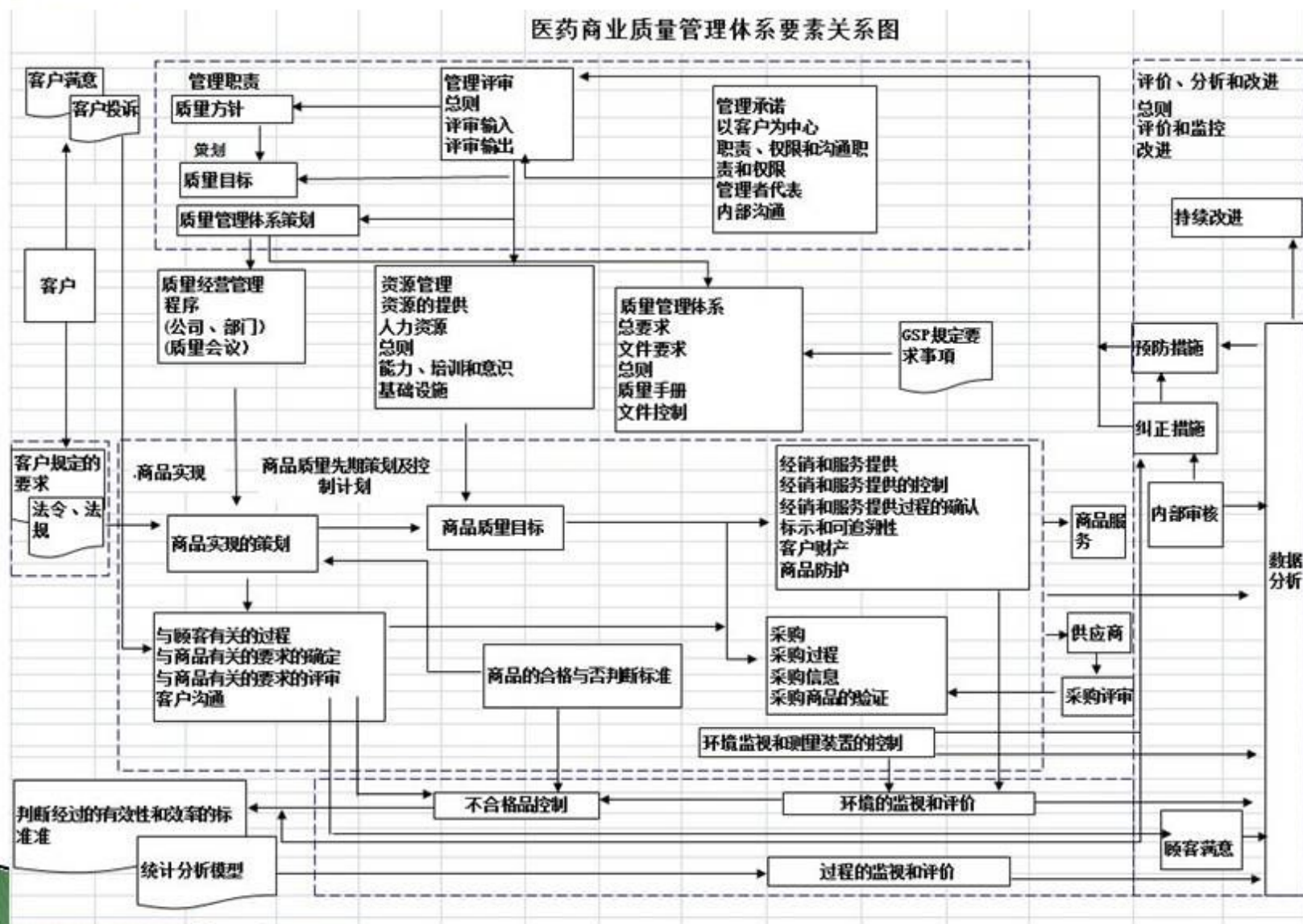
1 质量管理体系设计框架

质量管理领导组织



案例1

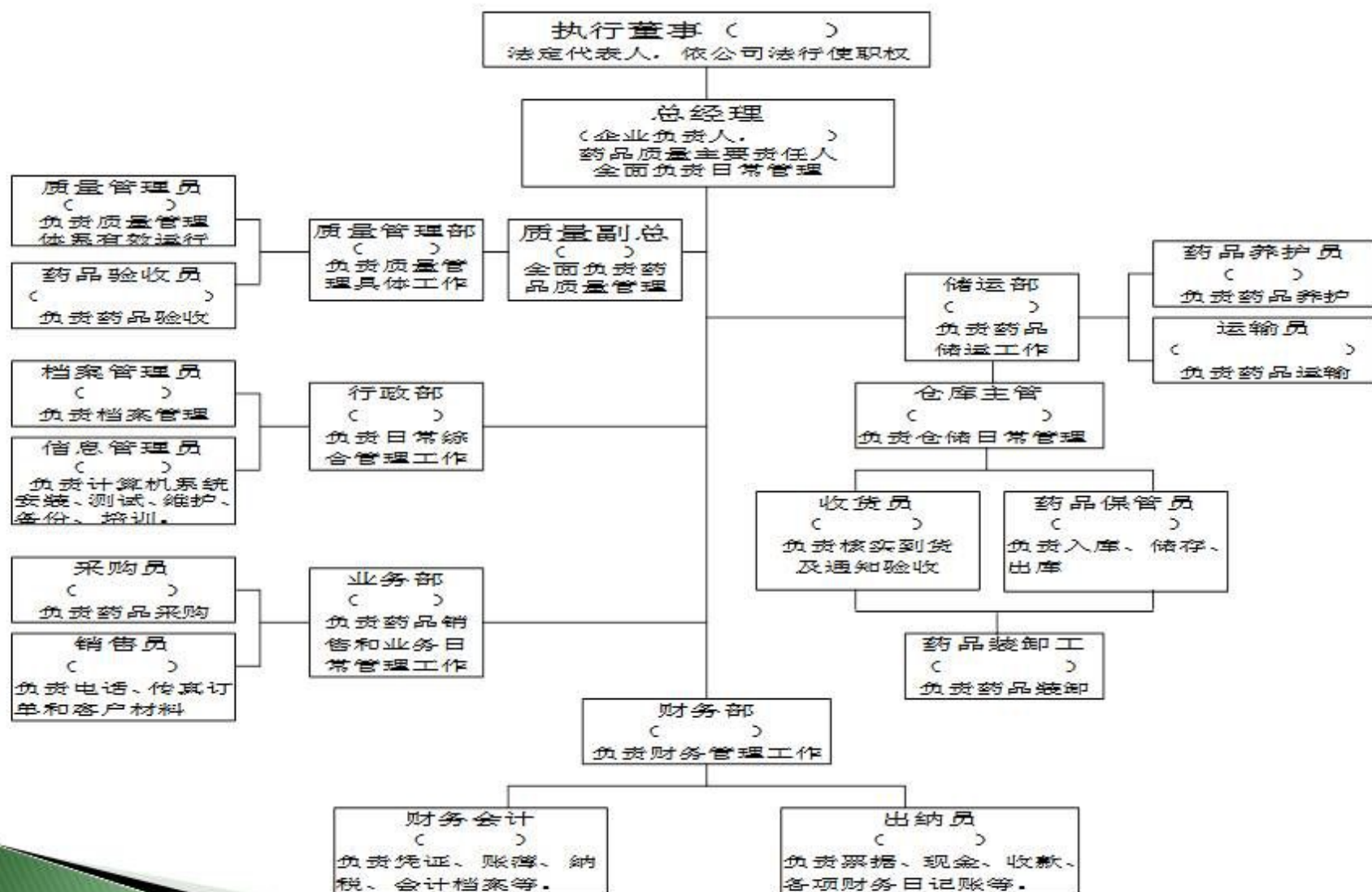
1 质量管理体系设计框架



案例2

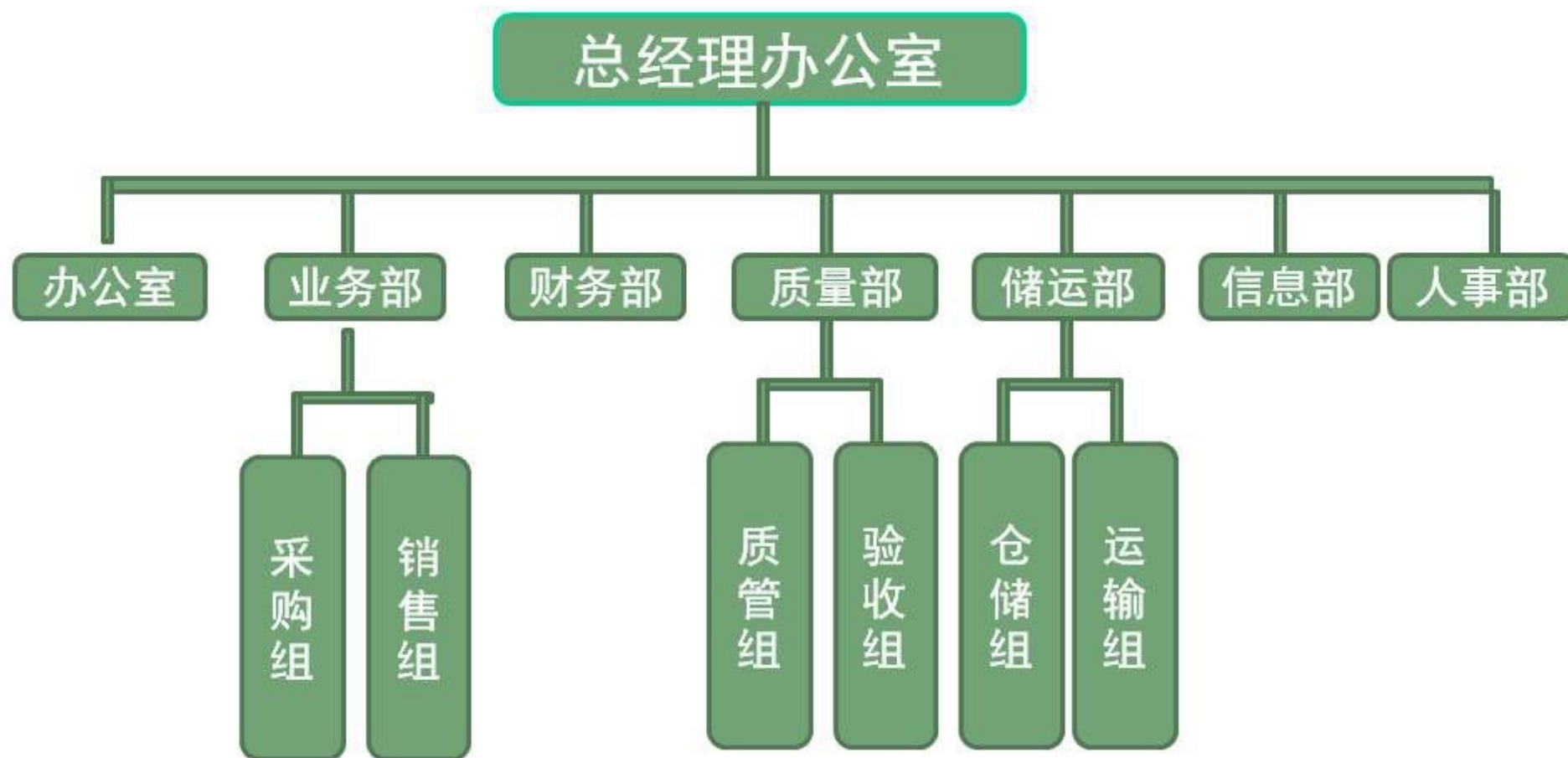
1 质量管理体系设计框架

公司组织机构设置与职能框图



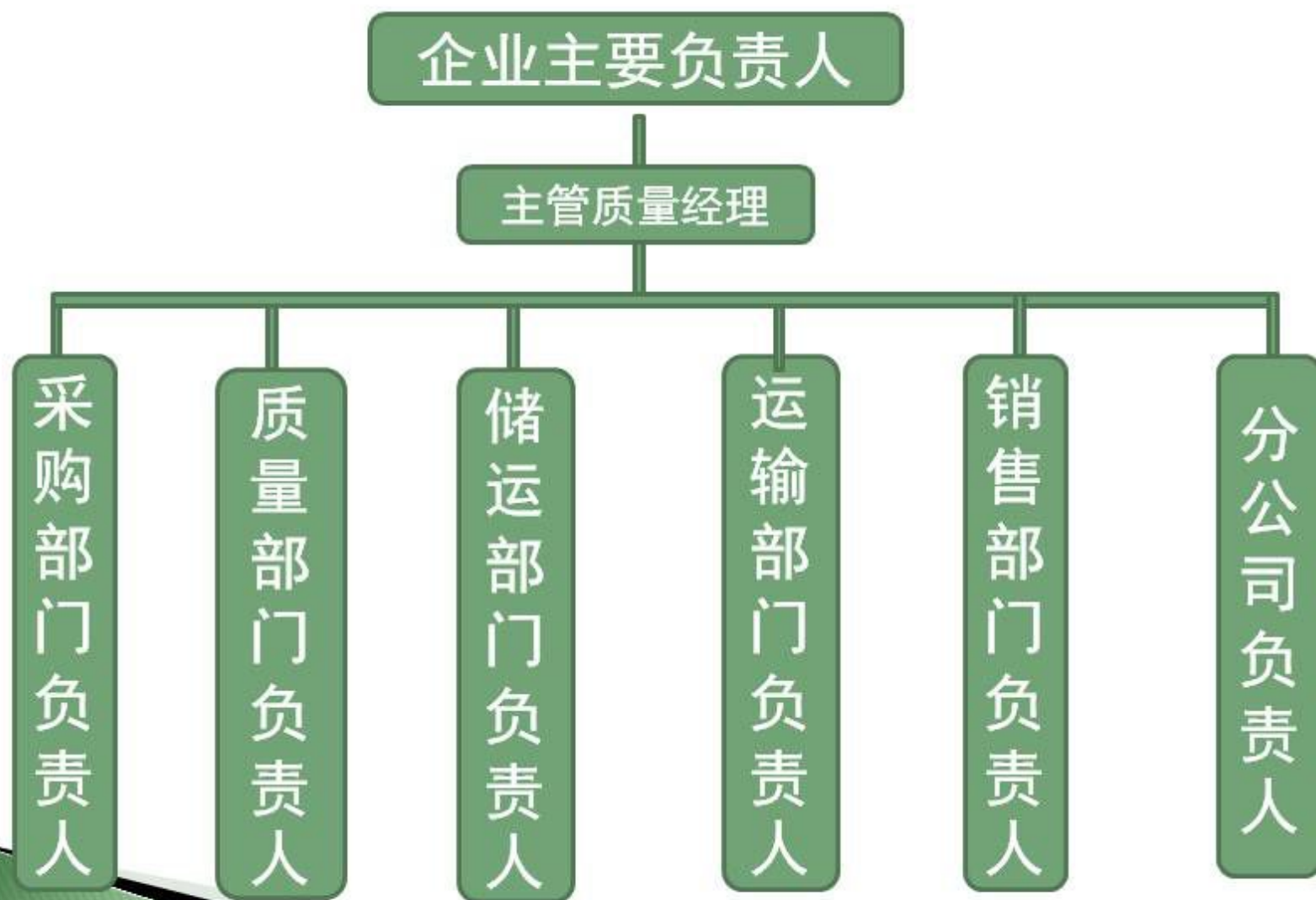
1 质量管理体系设计框架

组织机构图



1 质量管理体系设计框架

质量领导组织结构图



目 录

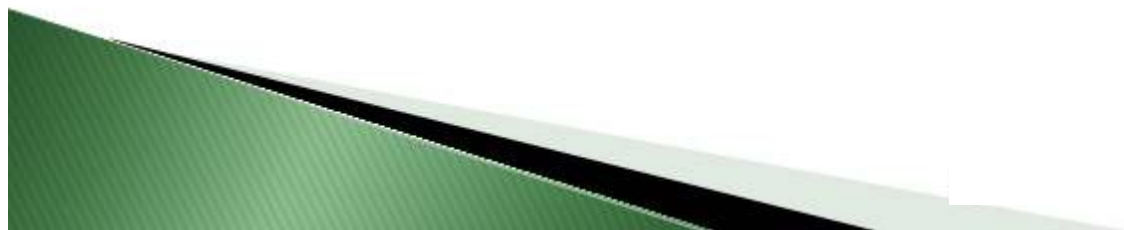
- 1 新版GSP质量管理体系设计框架
- 2 质量管理体系文件编写注意事项
- 3 如何设计方针目标
- 4 如何设计岗位职责
- 5 如何设计管理制度
- 6 如何设计操作规程
- 7 如何设计表格

2 质量管理体系文件概述

► 什么是质量管理体系文件？

质量管理体系文件是指用于保证药品经营质量的文件管理系统。

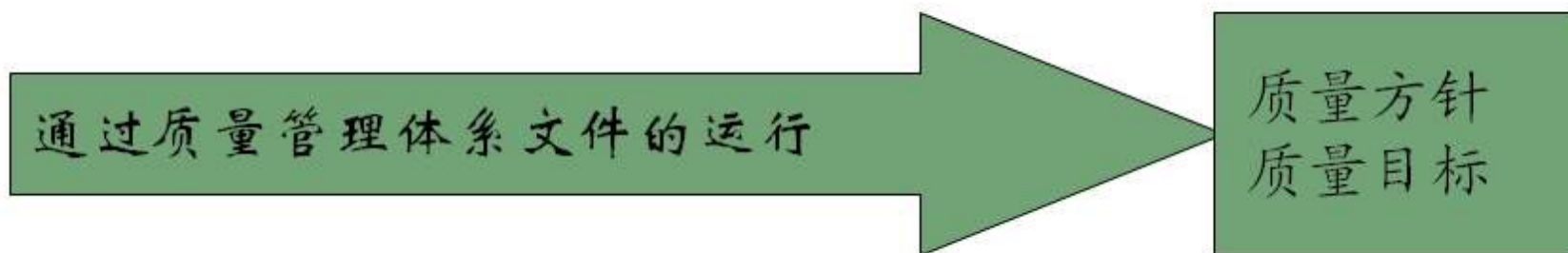
它是由一切涉及药品经营质量管理的书面标准和实施过程中的记录结果组成的，贯穿于药品质量管理全过程。



2 质量管理体系文件概述

什么是质量管理体系文件？

- ▶ 是描述质量管理体系的一整套文件。
- ▶ 是通向质量的交通路线图。
- ▶ 给出了最好的、最切合实际的达到质量目标的方法。



2 质量管理体系文件概述

► GSP要求的质量体系文件组成

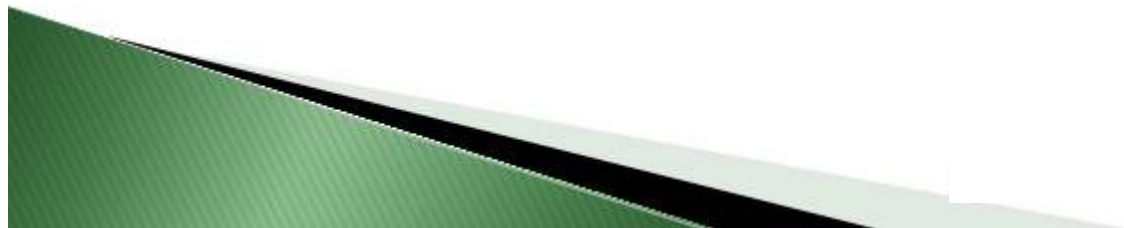
第三十一条 企业制定质量管理体系文件应当符合企业实际。文件包括质量管理制度、部门及岗位职责、操作规程、档案、报告、记录和凭证等。

质量管理制度

各有关组织部门和工作岗位的质量职责

质量管理的工作程序

经营活动中的相关记录和原始凭证等



2 质量管理体系文件概述

▶ 质量管理体系文件的作用

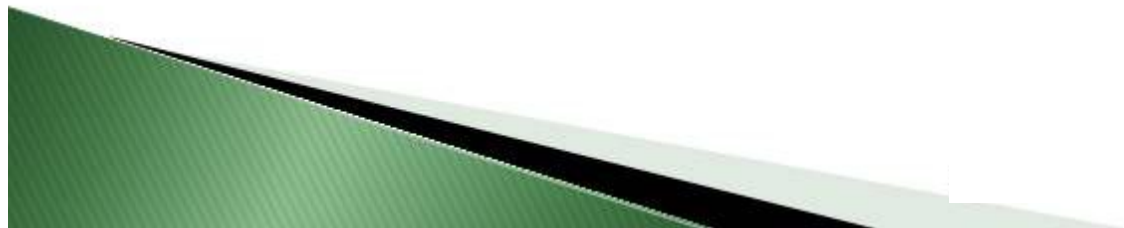
是药品经营质量管理的决定性要素

是实施、保证和保持质量管理体系有效运行的基础

是对企业进行GSP认证审查和检查的主要依据

是为外部需要提供必要的见证

是通过沟通意图，统一行动而产生增加价值的效果



2 质量管理体系文件概述

编制原则

合法性原则

实用性原则

先进性原则

指令性原则

系统性原则

可操作性原则

可检查性原则

2 质量管理体系文件概述

合法性原则

GSP质量管理体系文件要符合国家相关法律、法规，并与之保持同步变动，及时调整，充分做到与国家现行的法律、法规及行政规章相一致。

实用性原则

质量管理体系文件必须实事求是，既要与有关法规、标准的要求相衔接，又要充分考虑其有效性，应与企业药品经营与质量管理的实际紧密结合。简单地照搬、照抄其他企业的文件而与本企业经营管理无任何内在联系的管理文件，都是无效的文件。

2 质量管理体系文件概述

先进性原则

质量管理体系文件的编制既来源于实际，又要适当高于实际。具有一定前瞻性。在编制文件时，应注意学习和借鉴外部的先进管理经验，通过文件的编制和使用不断提高企业管理水平，用质量管理的先进方法促使企业经营管理活动更加科学、规范。

指令性原则

质量管理体系文件在行文中必须明确指出企业、部门、岗位应该做什么，不可以做什么，该做的要在文件中给予明确详细的规定。文件中写到的要做到，即：严格按文件的规定去做。活动的过程和结果应有记录(资料)证实。

2 质量管理体系文件概述

系统性原则

编制的文件既要层次清晰,又要前后协调,各部门质量管理程序、职责应紧密衔接。

可操作性原则

质量管理体系文件必须具有可操作性,文件的所有规定都是实际工作中能够达到和实现的。

可检查性原则

质量管理体系文件对各部门、各环节的质量职责和工作要求应明确具体,质量活动的时限要求尽可能给予量化,以便于监督和检查、审核。

2 质量管理体系文件概述

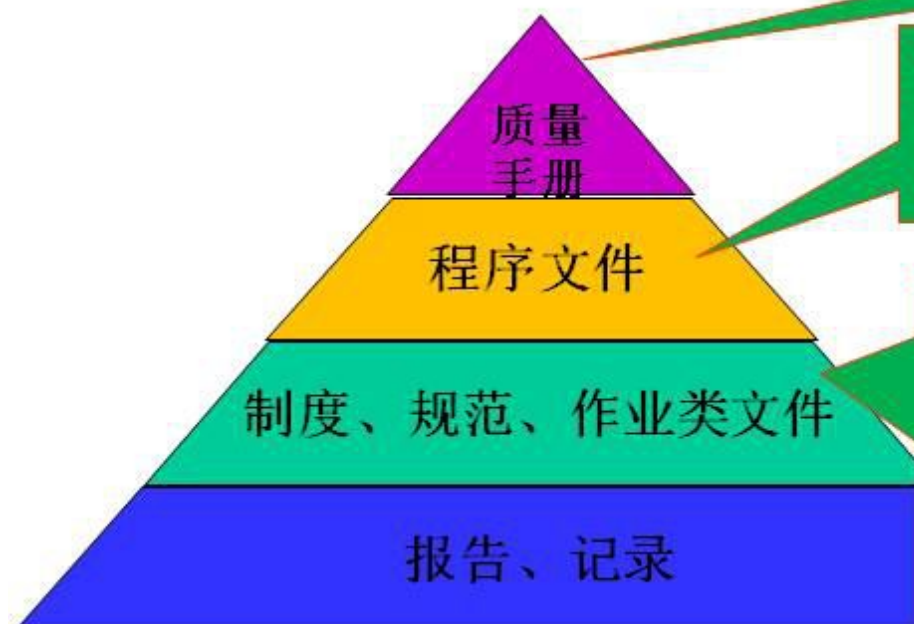
体系文件的结构及编写策划



2 质量管理体系文件概述

国际质量管理体系要求

体系文件结构层次



第一层次：纲领性文件

内容：体系要求及范围、过程描述、职责

第二层次：过程描述的展开文件

内容：描述公司运作的一级过程活动的流程及控制要求5W1H，明确各部门接口关系

第三层次：支持程序的技术性/管理性的细节文件，可有多种表达形式：

制度：全公司范围内要执行的规范；

管理/技术规范：支持程序文件规定的细节子流程活动的描述，涉及多岗位活动；

作业规范：针对单一岗位的某一具体活动的操作步骤和控制内容。

第四层次：体系运作的结果证据

2 质量管理体系文件概述

体系文件的结构及编写策划

GSP要求

文件类型

职责

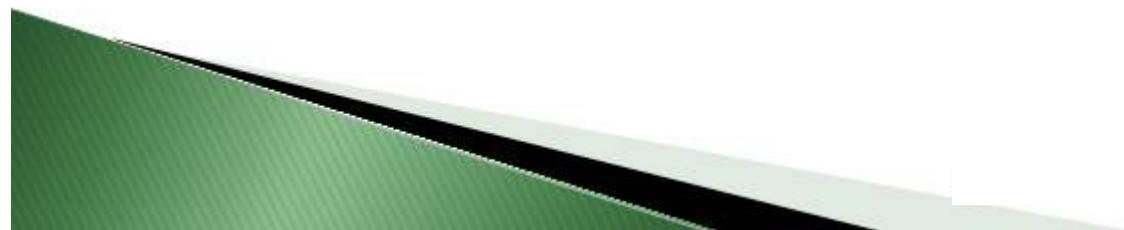
质量管理制度

操作规程

记录

2 质量管理体系文件概述

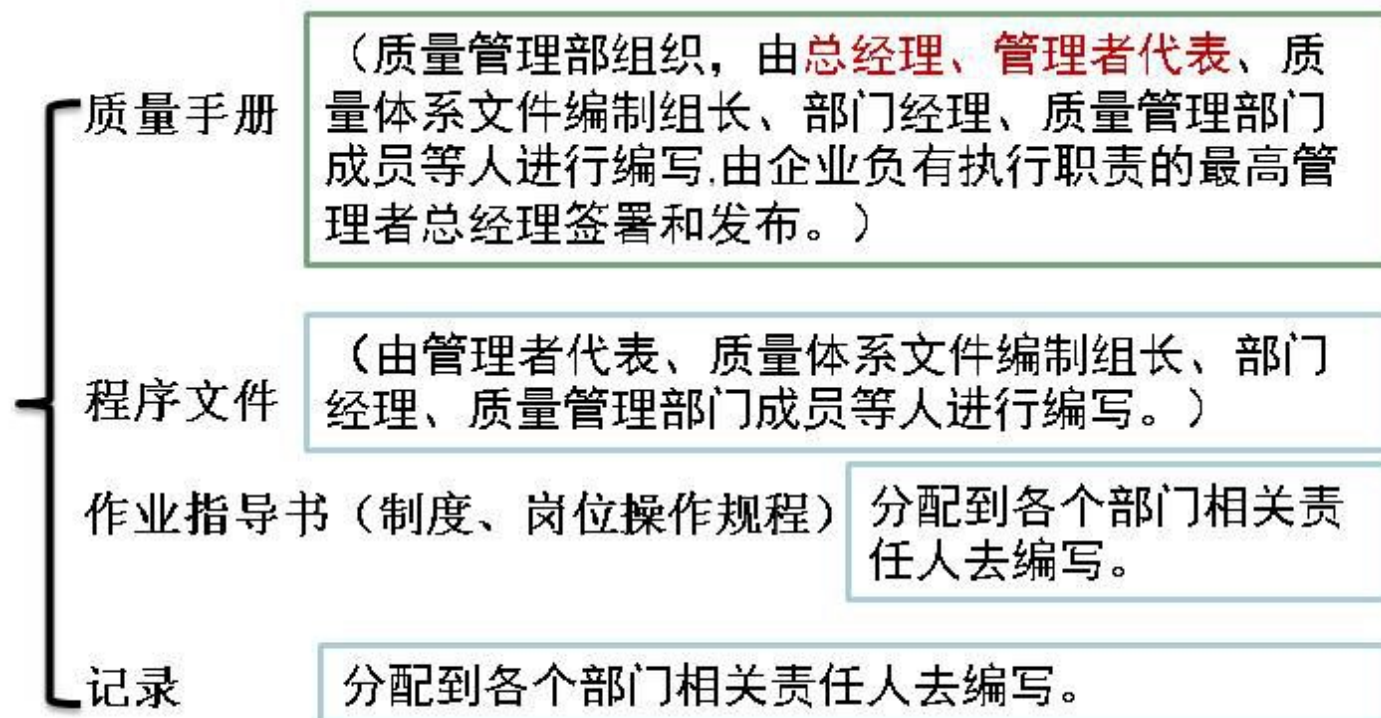
- ▶ 编写方法
- ▶ 培训学习阶段
- ▶ 调查策划阶段
- ▶ 质量体系文件编写阶段



2 质量管理体系文件概述

▶ 策划阶段

1. 结构的策划



2. 格式的策划 (固定格式, 手册、程序文件、作业指导书)

3. 内容的策划 (文件题目、内容、多少文件)

2 质量管理体系文件概述

质量管理体系文件编写的程序

1. 落实编写人员

(1)成立编写领导小组，负责决策、协调和文件的审定工作

领导小组应由最高管理者负责；

管理者代表协助；

相关部门的领导担任成员。

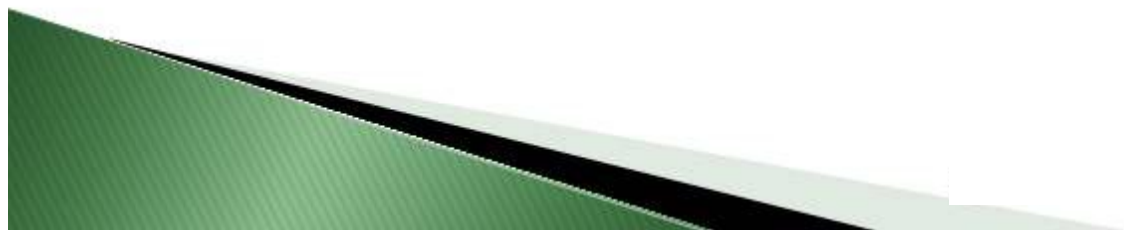
(2)成立编写工作班子，负责文件的具体编写工作

由各职能部门推荐或指定熟悉相关的业务并具有较强的文字能力的人员

(3)确定一名或数名编辑

由质量管理人员承担；

直接负责文件编写工作的计划、指导、协调、编辑、联络、组织等工作。



2 质量管理体系文件概述

质量管理体系文件编写的程序

2. 进行必要培训

培训的内容包括：

质量管理的基本理论

组织所面临的质量形势以及所采取的对策(质量方针草案)

编写质量文件的基本要求

编写质量文件的格式要求

编写质量文件的语言文字要求和注意事项

3. 编写指导性文件

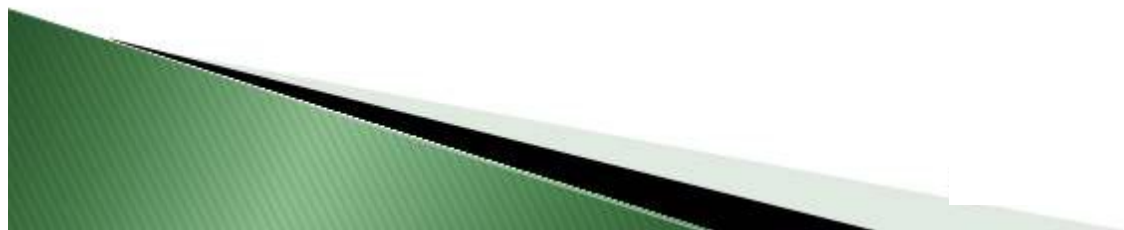
指导性文件中应就编写文件的分类、编号、格式、编写要求、体例，以及起草、批准、修改权限等作出规定，其内容包括：

质量体系文件控制程序；

质量体系文件编号办法；

质量职能的分配和接口的处理方法；

制度及程序文件编写规定(原则)；



2 质量管理体系文件概述

质量管理体系文件编写的程序

4. 制定编写计划

根据质量文件目录，确定具体的编写人员、完成时间，包括：

草案完成时间

校审完成时间

修改完成时间

5. 编写草案

按编写计划和编写要求写出文件草案：

对所涉及的部门、人员、活动(工作)进行调研，确定：

谁在做

怎样做

存在问题

经验

关键环节

需要改进或简化的环节

需要强化或细化的环节。

6. 文件的编辑和审批

7. 文件的试行或评审

8. 正式发布

2 质量管理体系文件概述

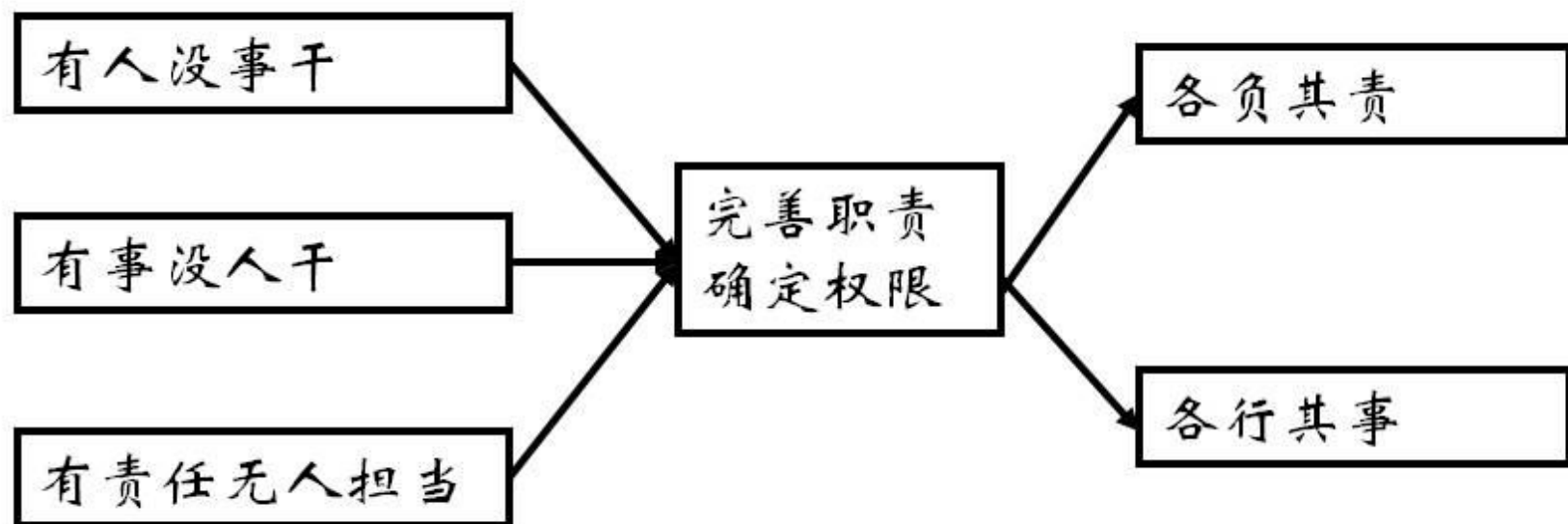
体系文件的结构及编写策划

序号	程 序 内 容	要 求
1	收集、研究、分析有关部门的信息	确定编写方案、编写计划
2	初稿	内容完整，具有可操作性
3	评审稿	修改、补充、完善、协调
4	批准稿	格式统一、标识齐全；编写、审核、批准签署齐全
5	登录、发行	全员培训
6	试运行	各部门严格按文件执行，验证文件的可操作性，适宜性
7	确认	按试运行结果，再修改、确认文件
8	正式运行	持续改进体系有效性并文件化

2 质量管理体系文件概述

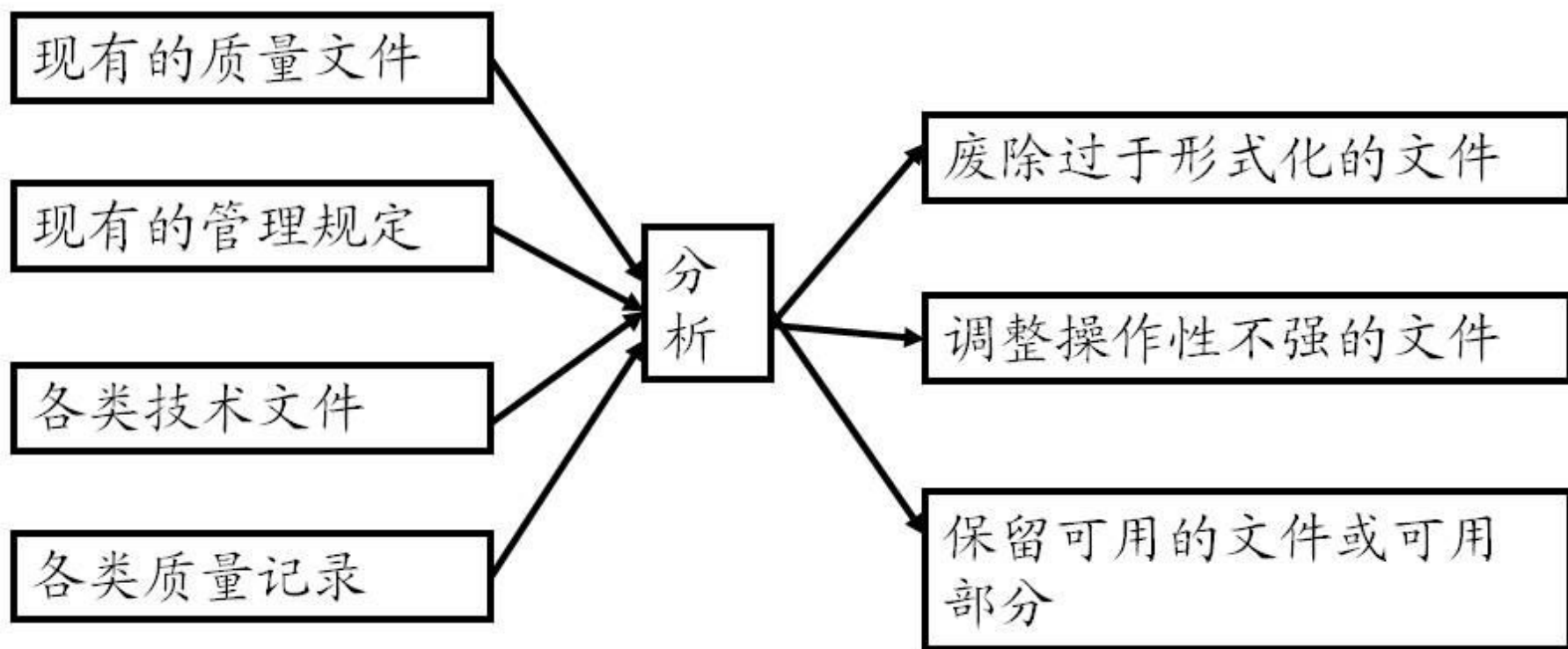
体系文件的结构及编写策划

编写前准备——完善职责、确定权限



2 质量管理体系文件概述

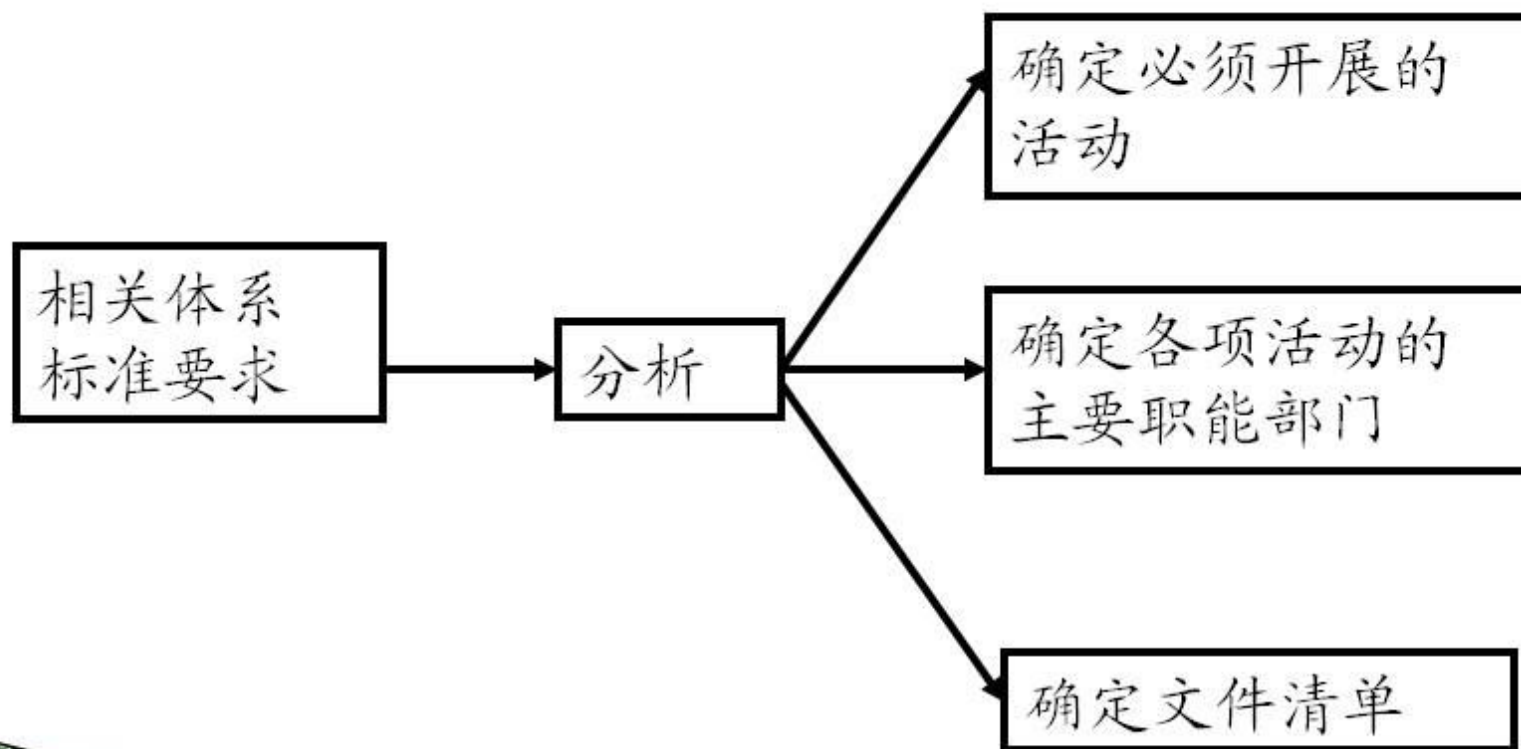
编写前准备——资料收集与分析



2 质量管理体系文件概述

体系文件的结构及编写策划

编写前准备——质量活动分析



2 质量管理体系文件概述

文件编写计划表

[illegible]

2 质量管理体系文件概述

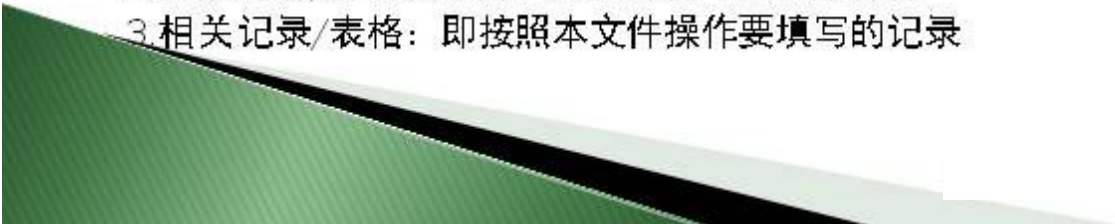
文件格式（页眉、章节安排、编号、页尾）

► 工作性文件结构

第一种：

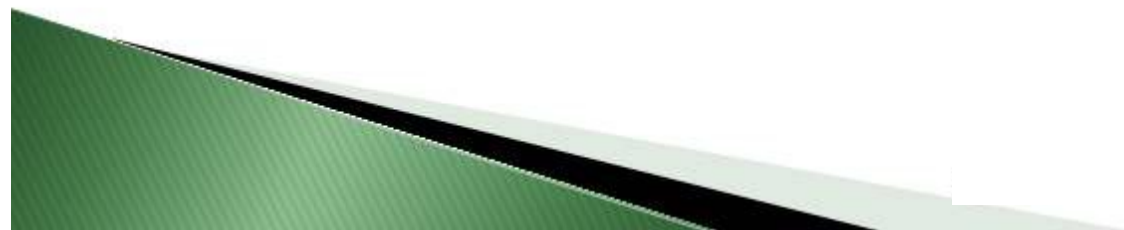
- 1.目的：说明按照本文件运作要达到的目的（即为何要做WHY）
- 2.范围：说明本文件适用那些工作范围（即在何处做WHERE）
- 3.职责：说明本文件涉及的职能部门的职责（即由谁来做WHO）
- 4.工作流程：进一步阐述本文件规定的过程由谁（WHO）何时（WHEN）在何处（WHERE）为何（WHY）做什么事情（WHAT）以及如何（HOW）完成，可用文字描述，也可采用图文并茂形式。
- 5.相关文件/支持性文件：即本文件中引用的文件
- 6.相关记录/表格：即按照本文件操作要填写的记录

第二种：

- 1.工作内容：直接阐述本文件规定的过程由谁（WHO）何时（WHEN）在何处（WHERE）为何（WHY）做什么事情（WHAT）以及如何（HOW）完成，可用文字描述，也可采用图文并茂形式。
 - 2.相关文件/支持性文件：即本文件中引用的文件
 - 3.相关记录/表格：即按照本文件操作要填写的记录
- 

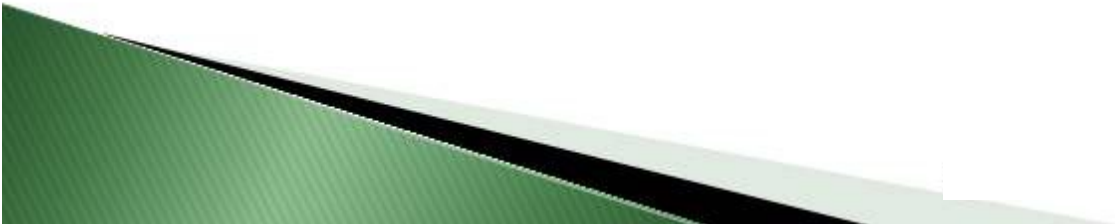
2 质量管理体系文件概述

- ▶ 质量体系文件要点:
- ▶ 谁的工作谁来写
- ▶ 发布前经过批准
- ▶ 谁需要发给谁
- ▶ 保证版本的有效性
- ▶ 持续评审与修订
- ▶ 有统一归口管理部门
- ▶ 记录更改可追溯



2 质量管理体系文件概述

体系文件的结构及编写策划

- ▶ 文件基本要求
 - ▶ 职责分明、结构清楚、文字精炼、文风一致
 - ▶ 用语应严谨
 - ▶ 例：
 - ▶ 表示要求严格程度不同：“必须”、“应当”、“允许”、“注意”
 - ▶ 严禁用模棱两可的词语：“是否”、“大致上”、“基本上”、“可能”、“也许”
- 

文件编写误区提示

- ▶ 意识上不重视：不投入时间精力，做技术的不想理会管理上的事。
- ▶ 本位主义：不站在公司角度写文件。只知本部门活动内容，不了解其他部门的关联活动。
- ▶ 模糊主义：只讲原则，不考虑可操作性。
- ▶ 照搬现状：只写“所做”的，不考虑“应做”的。（维持原状）
- ▶ 内容缺失：易缺失P\C\A，WHO，WHEN，对新人的培训无法起到指示作用。
- ▶ 接口不好：想引用他人文件，而实际根本未关联上。
- ▶ 职责不清：职责规定矛盾、前后不一致或有交叉。
- ▶ 忽略记录：文件编写同时不设计所产生的记录表样，记录没有出现在文件的某步骤中，不知出处，表样设计与文件规定内容不匹配。

新版GSP文件要求

- ▶ 第三十一条 企业制定质量管理体系文件应当符合企业实际。文件包括质量管理制度、部门及岗位职责、操作规程、档案、报告、记录和凭证等。
- ▶
- ▶ 第三十二条 文件的起草、修订、审核、批准、分发、保管，以及修改、撤销、替换、销毁等应当按照文件管理操作规程进行，并保存相关记录。
- ▶ 第三十三条 文件应当标明题目、种类、目的以及文件编号和版本号。文字应当准确、清晰、易懂。文件应当分类存放，便于查阅。
- ▶
- ▶ 第三十四条 企业应当定期审核、修订文件，使用的文件应当为现行有效的文本，已废止或者失效的文件除留档备查外，不得在工作现场出现。
- ▶
- ▶ 第三十五条 企业应当保证各岗位获得与其工作内容相对应的必要文件，并严格按照规定开展工作。
- ▶ 。

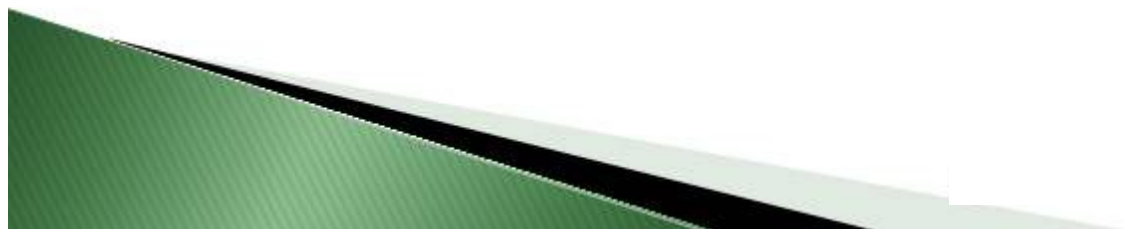
目 录

- 1 新版GSP质量管理体系设计框架
- 2 质量管理体系文件编写注意事项
- 3 如何设计方针目标
- 4 如何设计岗位职责
- 5 如何设计管理制度
- 6 如何设计操作规程
- 7 如何设计表格

3 如何设计方针目标

药品经营质量管理规范（2012年修订）

第五条 企业应当依据有关法律法规及本规范的要求建立质量管理体系，确定质量方针，制定质量管理体系文件，开展质量策划、质量控制、质量保证、质量改进和质量风险管理等活动。

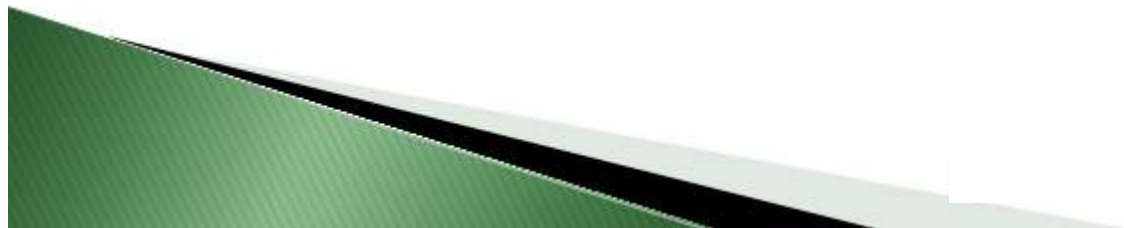


3 如何设计方针目标

第六条 企业制定的质量方针文件应当明确企业总的质量目标和要求，并贯彻到药品经营活动的全过程。

【条款释义】

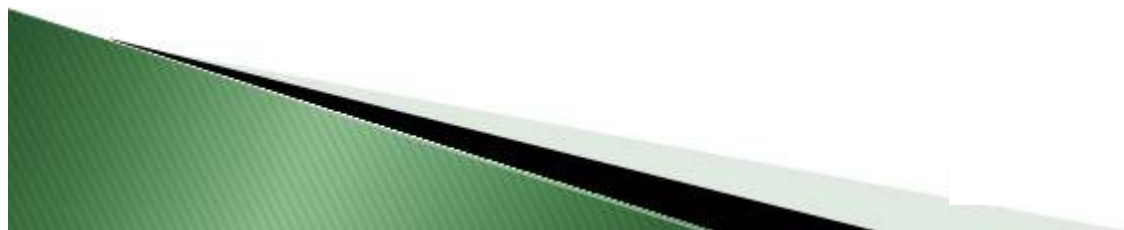
要求企业质量方针应当通过可量化的质量目标贯彻到管理全过程（质量方针是理念要求，要和企业具体的质量目标和要求相结合）。



3 如何设计方针目标

目的和意义

质量管理体系通过制定质量方针、质量目标和质量计划，使质量管理体系的各级组织、人员明确各自的质量义务和承诺，并通过质量计划的落实衡量质量目标的完成，通过质量管理体系内各职能部门制定并完成各自相应的质量目标。



3 如何设计方针目标

质量方针和质量目标的概念

质量方针：是指“由组织的最高管理者正式发布的关于质量方面的全部意图和方向”。由企业高层管理者制定并以正式文件签发，是对质量的总体要求和方向，及其质量组成要素的基本要求；为下一步制定相应的质量目标提供基础架构，是制定质量相关职能的基础。

术语

“质量方针”：由组织的最高管理者正式发布的该组织总的质量宗旨和方向。

“质量目标”：在质量方面所追求的目的。

注1：质量目标通常依据组织的质量方针制定。

注2：通常对组织的相关职能和层次分别规定质量目标。

3 如何设计方针目标

质量方针和质量目标的作用

指出了组织在质量方面的方向和追求的目标，使组织的各项质量活动都能围绕这个方向和目标来进行，让全体员工都来关注它的实施和实现。

质量方针指出了组织满足顾客要求的意图和策略，而质量目标则是实现这些意图和策略的具体要求。两者都确定了要想达到的预期结果，使组织利用其资源来实现这些结果。

质量方针和质量目标的关系

质量方针为建立和评审质量目标提供了框架，质量目标在此框架内确立、开展和细化。质量方针还要具体体现组织对持续改进的承诺。质量目标应与质量方针保持一致，不能脱节和偏离（如顾客至上和顾客满意率）。质量方针相对稳定，质量目标却可能随时调整。

对质量目标的其他要求

质量目标应适当展开。除了有一个总目标外，还应层层分解。就是将上一级实现质量目标的措施变为下一级的质量目标；或者将上一级的质量目标分解成若干个小目标，由下一级完成。这样，有利于测量、分析、检查、考核和奖惩。质量目标的制定应是可测量的，但并不一定必须定量，定性也可以（如提高员工“以顾客为关注点”的认识）。

3 如何设计方针目标

制订程序：



拟制质量方针案例

质量方针应文字简练，高度概括，既能表现雄心壮志、激励人心，又应实事求是、切实可行。

采取在公司征集、择优推荐，总经理选定或确定后发布的办法。从上半年发出征集通知后，收到200多份稿件，从中择优选出20份提交总经理决策。经总经理反复推敲和斟酌，形成了既体现组织精神和产品特点，又概括了向顾客承诺的质量方针。

3 如何设计方针目标

质量目标的具体内容



应有定量或定性的要求，
具有可检查性。

3 如何设计方针目标

质量目标示例

药品购进部门

供货单位、购进品种的合法性100%。

药品购进记录准确、完整。

质量管理部门

首营企业和首营品种审核率100%。

药品入库验收准确率100%。

3 如何设计方针目标

质量目标示例

药品储运部门

药品储存正确
率100%。

药品出库复核
率100%、准确
率100%。

药品销售部门

首购货单位合
法性100%。。

销售记录准确
准确率100%。

3 如何设计方针目标

质量方针和质量目标关系图

质量方针	关系	质量目标
产品开拓创新	引出 —————→	2013年开发5种新产品
质量不断提高	引出 —————→	到2013年底出厂合格率达100%
增强系统管理	引出 —————→	2013年底通过ISO 9001 审核认证
提高顾客满意	引出 —————→	顾客投诉率降低到1%

3 如何设计方针目标

- ④ 质量方针是企业质量管理总的方向和要求
 - ④ 质量方针文件应当经最高管理者正式签发
 - ④ 质量目标依据质量方针制定
 - ④ 企业各级组织和岗位均应制定相应质量目标
 - ④ 各岗位均应了解并努力实现自己的质量目标
 - ④ 质量目标应具体、量化、可行
 - ④ 质量目标管理在企业的作用、考核与效果
 - ④ 质量目标应当依据质量方针定期完善、确定
 - ④ 制定质量目标的依据
- 

质量方针示例

依法经营、质量第一、规范管理、严格操作

质量第一，用户至上。

放心的商品，满意的服务。

品质保证、专业服务、顾客满意。

质量第一、信誉至上、满意服务、献身健康。

让每一件小事都符合GSP要求。

以质量求生存，以质量求发展。

树立质量面向市场，坚持用户需求第一。

品种最多，质量最好，服务最优，环境最美。

信誉第一，主动热情，顾客满意，价格合理。

质量是生命,以优质产品服务于人类

药品质量第一,人民健康至上

商品精益求精 服务永无止境

质量方针 3 如何设计方针目标

质量方针目标案例：

质量方针：

以质量为生命，以信誉促发展。

质量目标：

通过贯彻“以质量为生命，以信誉促发展”的质量方针：

- （1）确保公司所经营药品质量的安全有效，坚决杜绝假、劣药品由本公司流入市场，在库药品市场抽检合格率达96%以上。
- （2）确保企业经营行为的规范性、合法性。
- （3）培养和树立全员质量意识，不断提升公司的质量信誉。
- （4）最大限度地满足客户的需求。
- （5）确保质量管理体系的有效运行及持续改进。

3 如何设计方针目标

► 质量方针和目标示例

质量方针：完善质量管理体系，向客户提供优良的服务。

质量目标：内审符合率 $\geq 95\%$
不符合项整改达标100%
客户投诉处理100%

► 运输部月度质量目标：

目标	E级（检讨）	D级（整改）	C级（努力）	B级（良好）	A级（嘉奖）
运输包装完好率	$<90\%$	$\geq 90\%$	$\geq 95\%$	$\geq 99\%$	$\geq 99.5\%$
冷链运输符合率	$<95\%$	$\geq 95\%$	$\geq 98\%$	$\geq 99\%$	$\geq 100\%$
配送及时性	$<90\%$	$\geq 90\%$	$\geq 95\%$	$\geq 99\%$	$\geq 100\%$
客户有效投诉	≥ 6 次	5次	3次	1次	0次

3 如何设计方针目标

商务部发布的《药品批发企业物流服务能力评估指标》

目标	A级 (%)	AA级 (%)	AAA级 (%)
运输包装完好率	≥ 95	≥ 99	≥ 99
运输信息可追溯率	≥ 70	≥ 80	≥ 90
特殊管理药品信息可追溯率	100	100	100
冷藏药品运输温度控制合格率	100	100	100
客户满意度	≥ 91	≥ 93	≥ 95
客户有效投诉率	≤ 0.4	≤ 0.08	≤ 0.01
帐货相符率	≥ 99.4	≥ 99.93	≥ 99.99
货物准时到达率	≥ 99.4	≥ 99.93	≥ 99.99
出库差错率	≤ 0.4	≤ 0.08	≤ 0.01

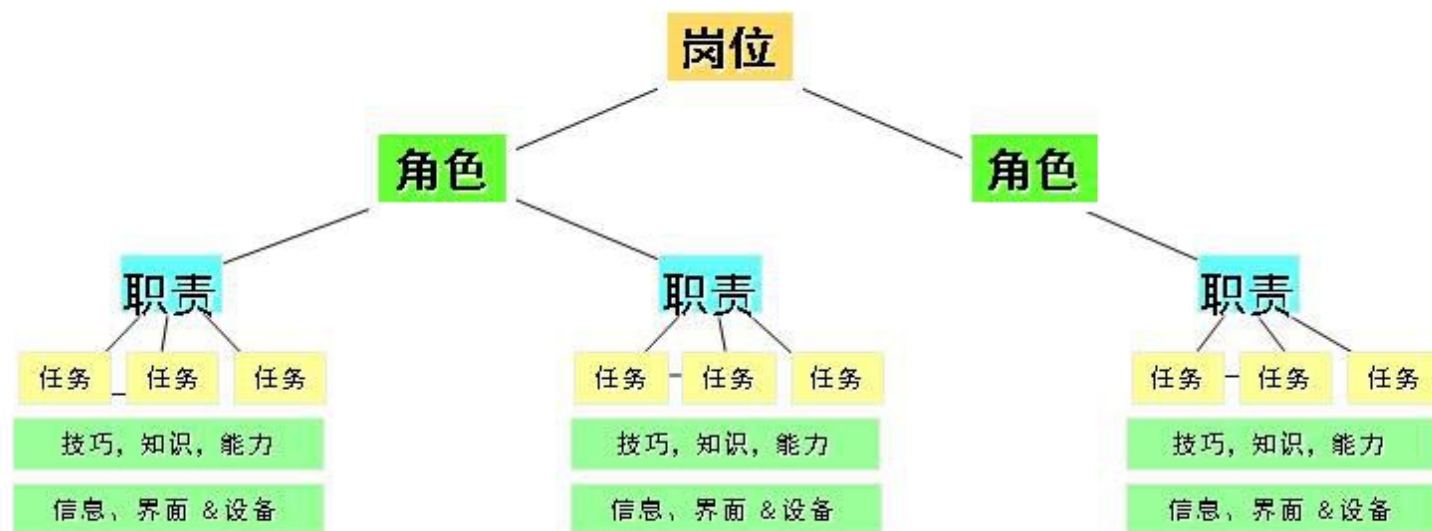
目 录

- 1 新版GSP质量管理体系设计框架
- 2 质量管理体系文件编写注意事项
- 3 如何设计方针目标
- 4 如何设计岗位职责
- 5 如何设计管理制度
- 6 如何设计操作规程
- 7 如何设计表格

4 如何设计岗位职责

什么是岗位？

岗位是由一系列工作职责的组合，其任职资格、职责范围相对一致。
岗位是人力资源管理的最小单位。

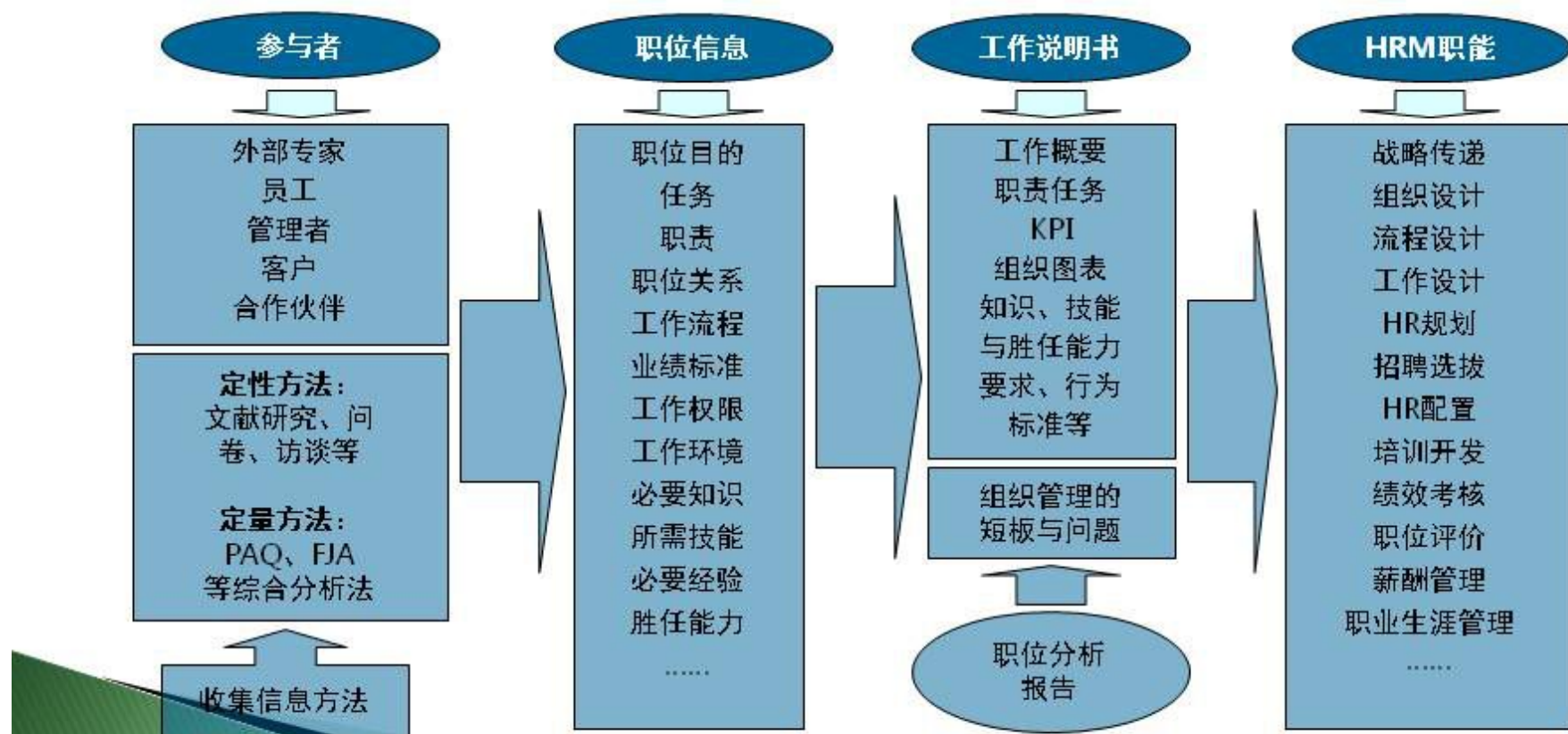


- 职责：由一组工作任务所构成的一个重大的、区别化的行为组
- 任务：可以衡量的一个或多个步骤的最小行为
- 把部门分解到岗位，岗位再分解到职责

4 如何设计岗位职责

岗位职责是指每个岗位所要求的需要完成的工作内容以及在岗位上应当承担的责任范围。企业设计岗位职责为第一个维度的目的，是对质量管理岗位进行合理有效的分工，促使质量管理人员明确自己的岗位职责，认真履行岗位职责，以便出色地完成岗位任务。

工作分析的系统模型：设计岗位职责必须进行系统的工作分析，包括建立系统模型、规范流程、信息来源、设计方法、模板设计、具体编写要求和注意事项等。



4 如何设计岗位职责

部门职责说明

在认真研究公司业务流程和信息传导机制的基础上，在公司组织结构设计完毕后，提出各个部门的工作职责，目的是科学合理地明确分工和协作、界定责任与义务，为公司的整体运作建立协调机制。

主要内容为：分别各个部门提出职责范围、任务描述、工作目标、领导职数与级别、与上下级之间的关系、与左右部门的关系、下辖员工及要求、在公司中的地位等。

部门岗位职责说明

- 主要是在前面界定部门职责和职能说明以后，分别就各个部门的不同岗位提出具体岗位职责说明。
- 主要内容为：分别各个岗位提出职责范围、任务描述、工作目标、工作内容、与上下级之间的关系、与左右岗位的关系需要公司其他方面配备的资源。

4 如何设计岗位职责

岗位说明书的定义



岗位说明书是：

统一规范的、书面性的对于岗位的描述

规定了该职位 **"做什么样的事"** 和 **"什么样的人适合做这件事"**

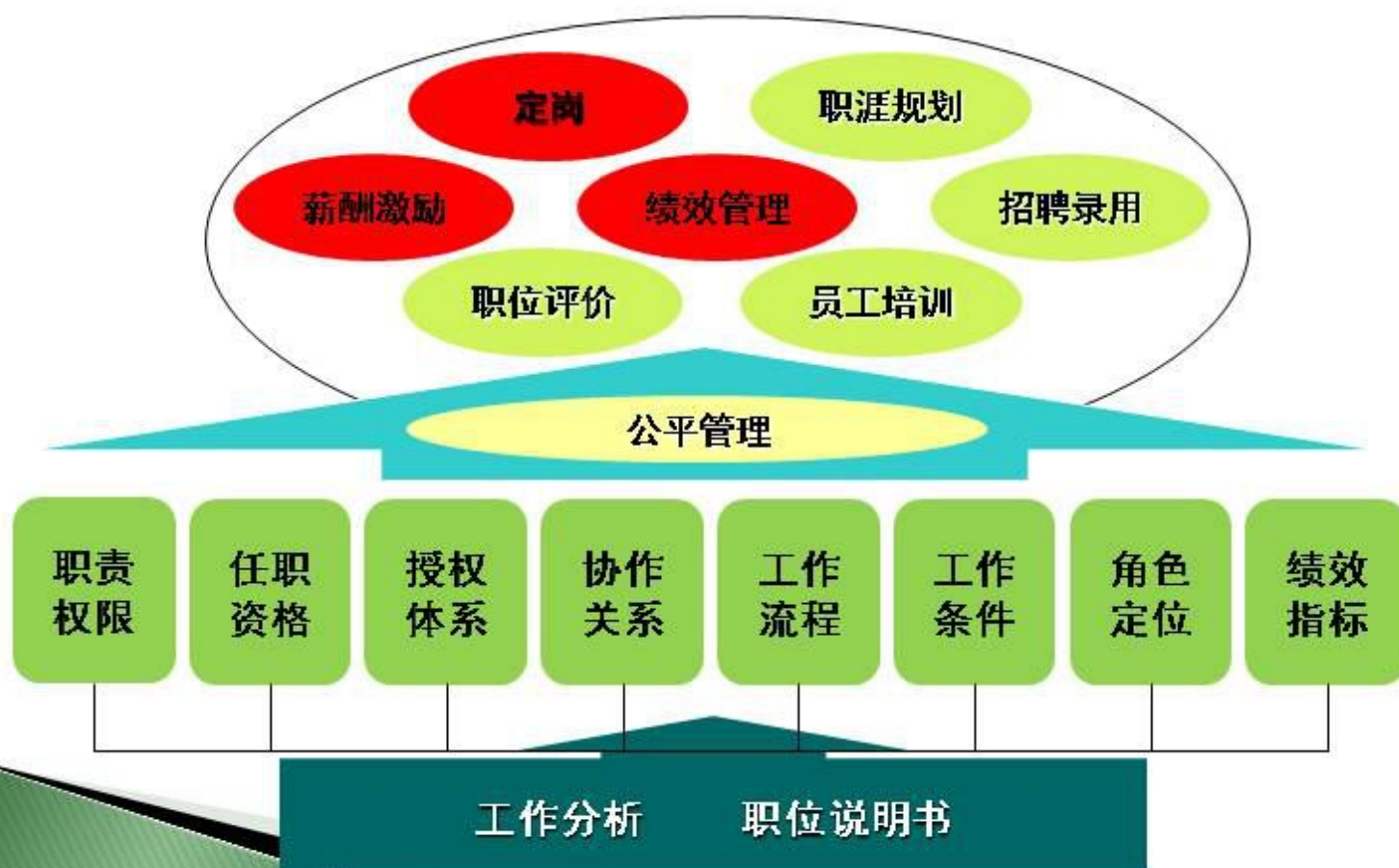
全面而简洁

并非详细的工作任务、程序或行为的罗列

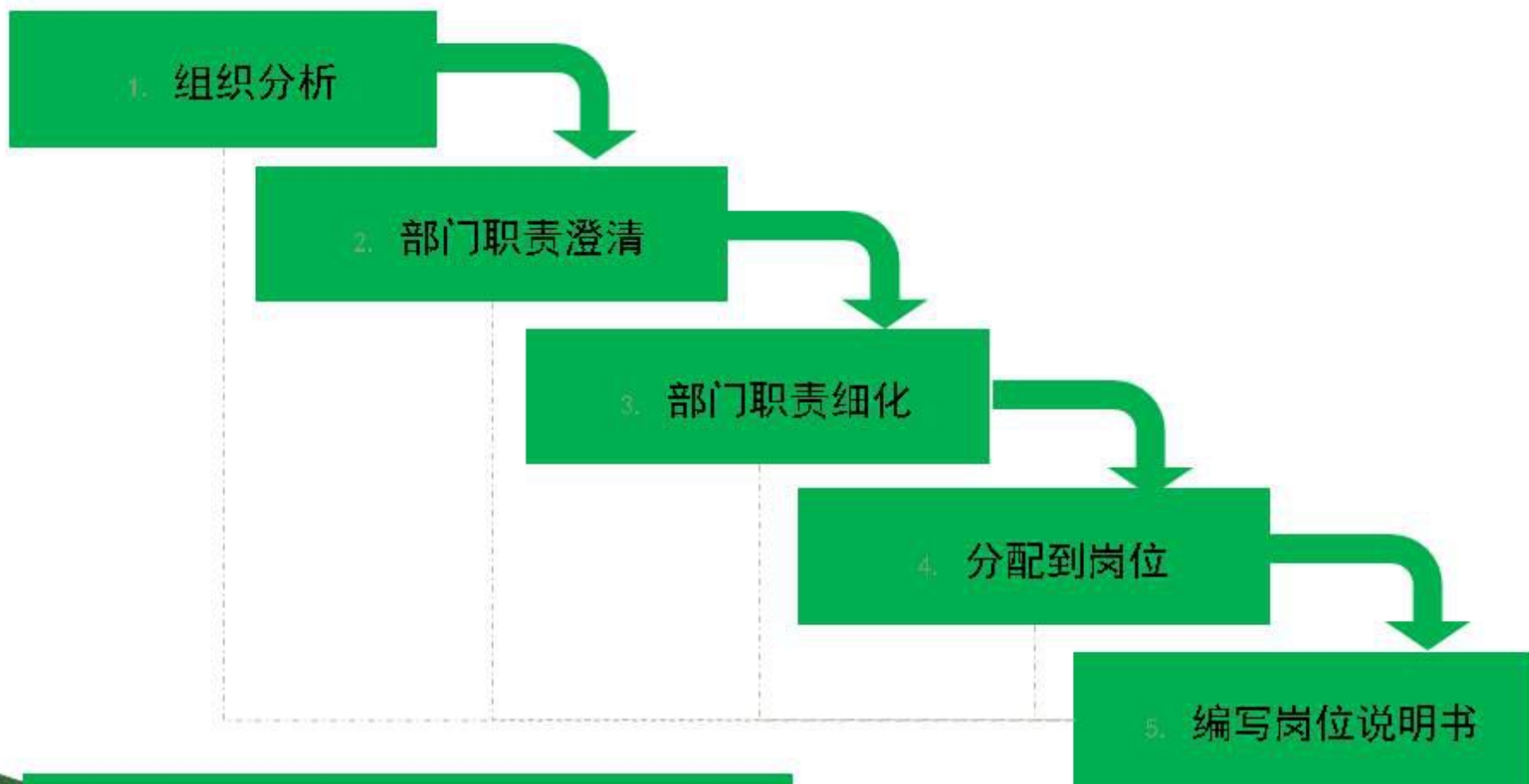
4 如何设计岗位职责

岗位说明书的基本作用：

使根本不了解该岗位的人通过阅读岗位文档，便可**很快了解**该岗位的特征、范围、职责及胜任条件



4 如何设计岗位职责



岗位分析必须以部门职责分析为基础

4 如何设计岗位职责

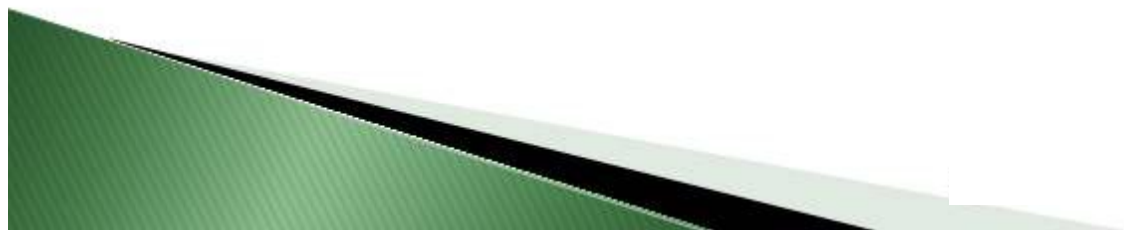
部门职责说明书填写模板

一、基本信息			
部门名称	人力资源部	文件版本号	
部门性质		部门代码	
岗位数量		部门编制	
直接上级	运营副总		
二、组织结构图			
三、部门使命			
四、部门职责			
五、部门岗位设置			
岗位名称	关键职能	岗位编制	
		1	
		1	

4 如何设计岗位职责

第一部分基础信息填写

部门名称		文件版本号	
部门性质		部门代码	
岗位数量		直接上级	部门负责人
生效日期		编制日期	
版本号		拟制	部门协调员岗位、姓名
审核	部门负责人	批准	企业人力资源部



4 如何设计岗位职责

- 部门使命：用一句话简单地概括该部门的主要功能，**简短而准确**地表示该部门为什么存在。
- 部门使命包括三个部分：**工作依据（输入），需要执行的动作（过程）和达成的产出（输出）**

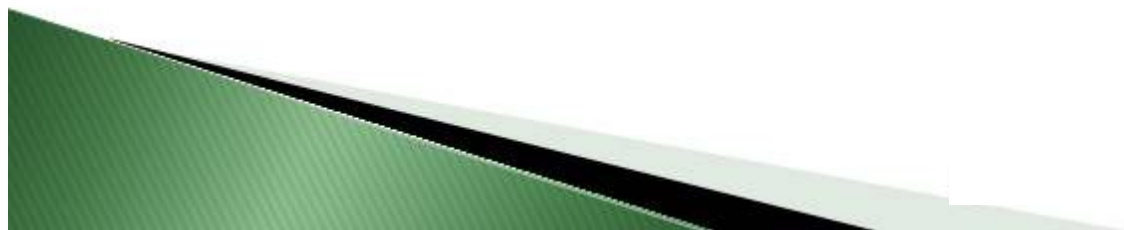
依据……做……，以达到/实现……
(岗位存在的理由、限制条件和目标)

依据公司发展战略，收集各部门的人力资源需求，制定人力资源规划，组织架构、岗位设置，招聘和培训计划、组织实施，进行人事、薪酬、绩效管理，完成招聘和培训计划、保证公司人力资源的良好供给

4 如何设计岗位职责

部门职责编写

- 来源：现有的部门职责相关文件、
- 职责列举要**穷尽而不遗漏**，且**互不交叉和重叠**
 - 每条职责应穷尽此项职责所承担的内容，并保证与其他职责之间没有重复
- 不但告诉员工做什么，还会告诉他们为什么做，以及需要获得怎样的产出
 - 应该符合“**输入-过程-产出**”模型
例如：质量管理部
 - 按照《药品管理法》及相关法律法规和GSP要求，组织制定质量管理体系文件，使经营活动有法可依、有章可循。
 - 职责的描述可以简化为“**动词+宾语**”的格式描述相关



4 如何设计岗位职责

◎ 职责是否完备

- 所有职责是否完整？
- 单项职责结构是否完整？
 - 衡量标准：是否符合“**输入-过程-产出**”模型？
- 从工作流程的角度上看，职责是否完整？
 - 衡量标准：列举的职责从流程上是顺畅的

招聘计划制
定

招聘渠道选
择

招聘信息发
布

人员测试

录用手续办
理

练习题：检验以下职责是否符合要求

□邀请符合要求的供应商参与招投标，完成考察、邀请、投标、开标、评标、商务谈判等一系列招标活动

根据公司招投标制度，邀请符合要求的供应企业参与招投标，通过考察、邀请、投标、开标、评标、商务谈判等一系列流程，为公司择优选择供应商。

4 如何设计岗位职责

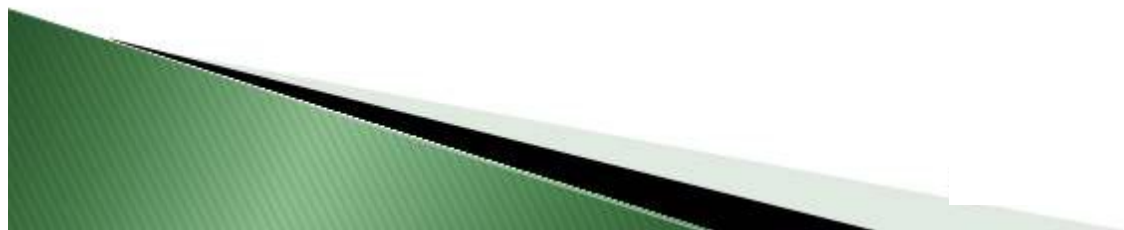
- ◎ 职责是否清晰

- 单项职责描述是否足以分配至下一层级？
 - 衡量标准：
“过程”中的动作是否足够细致？

练习题：检验以下职责是否符合要求

- ◎ 依据市场情况和销售目标，开展一系列销售相关工作，实现区域销售目标。

依据市场情况、公司销售目标，制定销售计划，进行市场细分、客户开发、人员分工、建立销售平台、制定销售、促销政策、沟通谈判、反馈市场信息，实现区域销售目标



4 如何设计岗位职责

- ◎ 职责是否恰当
 - 单项职责的“输出”是否为直接产出
 - 衡量标准：承担该项职责的“单位”，对产出能够负起直接的主要责任
 - 所有职责是否处于同一层面
 - 衡量标准：输入=输出

练习题：检验以下职责是否符合要求

- ◎ 依据公司发展战略，收集各部门的人力资源需求，制定人力资源规划，组织架构、岗位设置，招聘和培训计划、组织实施，进行人事、薪酬、绩效管理，完成招聘和培训计划、保证公司战略得以实现

依据公司发展战略，收集各部门的人力资源需求，制定人力资源规划，组织架构、岗位设置，制定招聘和培训计划并组织实施，进行人事、薪酬、绩效管理，完成招聘和培训计划、保证公司人力资源的良好供给

4 如何设计岗位职责

编写部门职责建议模块



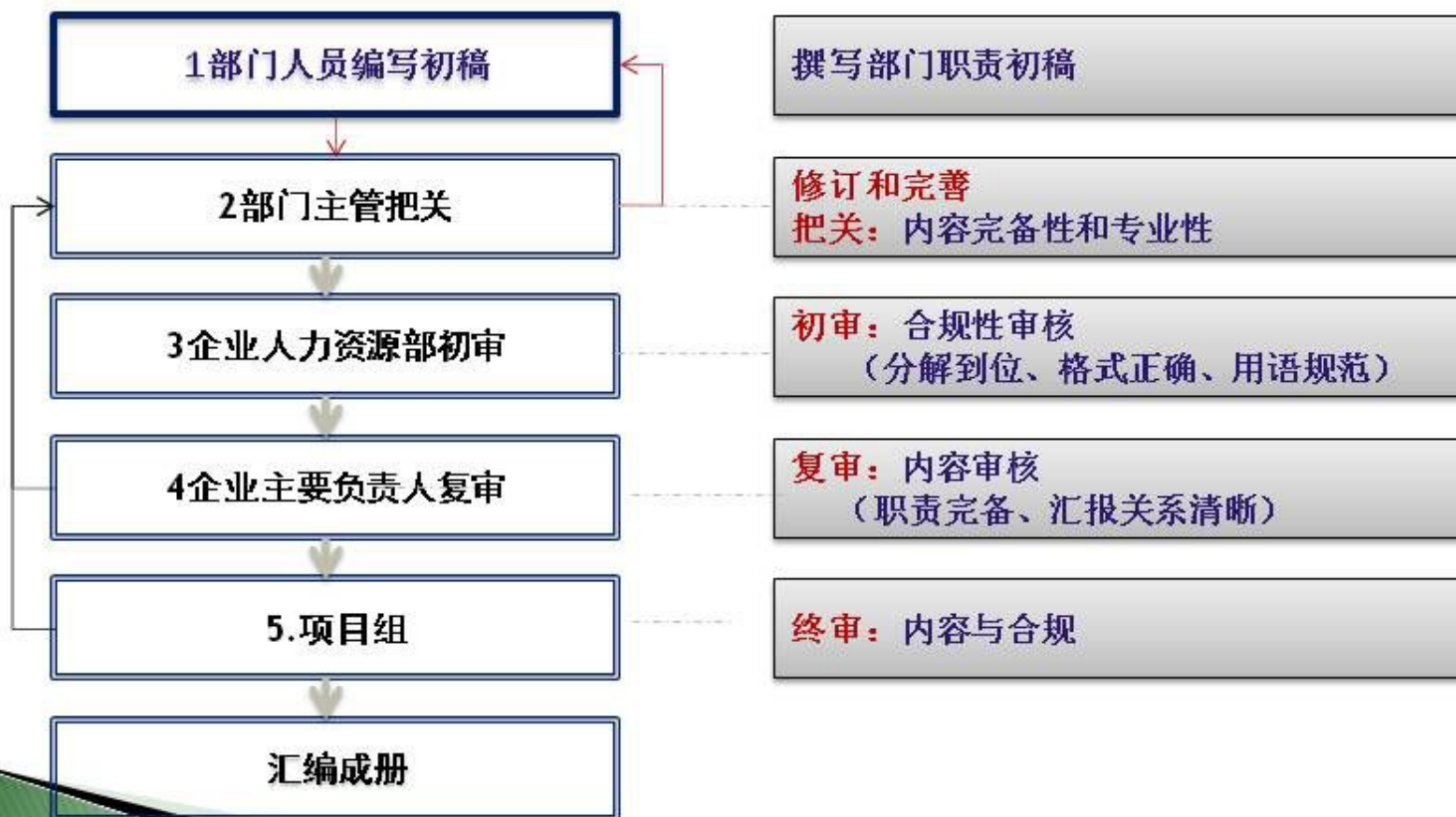
要点:

• 模块化

- 当某项部门职责包含若干项子职责，同时这些子职责又是由多个岗位共同承担时，则需要进行部门职责的细化
- 将相似职责归纳为若干职能分类以清晰表示部门职责内容
- 建议每个职责分类内的任务在**3-8**项之间

4 如何设计岗位职责

采用多级审核、层层把关的方式确保部门职责撰写准确、合规、到位

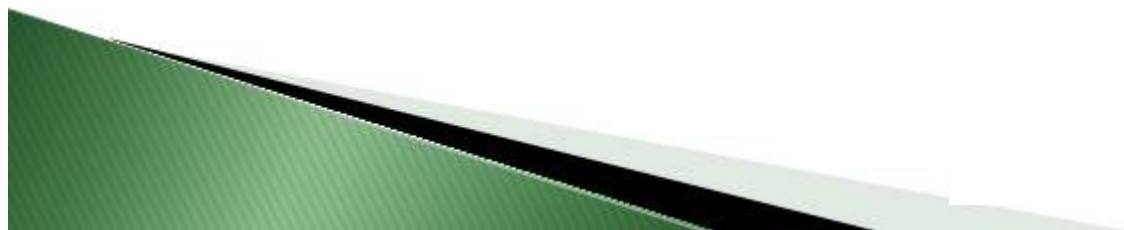


4 如何设计岗位职责

- ▶ GSP要求需要制定的部门职责

第三十七条 部门及岗位职责应当包括：

- ▶ （一）质量管理、采购、储存、销售、运输、财务和信息技术等部门职责；



4 如何设计岗位职责

采购部门职能说明书	
职责分类	关键职责
一、制度建设	1. 收集、整理采购业务方面的法律法规、国家标准及其他相关要求，并组织贯彻落实； 2. 组织制定采购管理制度，并监督落实； 3. 根据采购管理制度，组织制定采购管理流程及纪律规范； 4. 组织制定供应商质量审核管理规程。
二、采购计划	1. 收集整理物料市场信息，并分析市场趋势的变化，为公司制定战略物资采购计划提供依据； 2. 根据公司的生产计划，组织制定公司月度、季度、年度采购计划、招标计划和供应商策略。 3. 指导分解采购计划，并监督落实； 4. 根据年、季、月原材料采购计划，组织编制采购预算和资金使用计划。
三、采购管理	1. 组织建立、健全物资采购管理体系； 2. 根据采购物资的品种、金额、技术特性及供应资源状况，依据基地优先、产地优先的原则，组织制定采购方案与采购方式； 3. 依据招标采购管理规程，实施招标采购，建立比价管理体系，实施比价采购，确保透明交易，努力降低采购成本； 4. 依据物资采购管理规程及合同审核管理规程的要求，制定、审核及执行采购合同（订单），确保采购程序合法有效； 5. 依据物料的技术标准和质量要求，与供应商沟通、协商，组织开展样品的确认工作，确保严格按质量标准实施采购； 6. 根据采购计划及生产计划，组织落实采购工作，为生产运营提供服务和支撑； 7. 依据内控制度的要求，监督落实采购订单、采购入库单、发票的三单匹配； 8. 负责根据采购计划、工厂的生产任务进度、库存高低定额，统筹安排调整进货时间、数量、批次，及时、准确地ERP系统中建立采购订单，并跟进采购计划执行情况； 9. 根据生产计划和仓储信息，控制采购物资的数量、到货时间； 10. 统筹管理化工医药、化工原材料、中间体、化工原料、试剂、粮食制品、包装材料、金属材料、设备、办公用品、劳保用品、原煤、石油产品、杂品等物资后续维保服务采购的实施； 11. 指导落实不合格原材料的退、换、补等处置工作，提供不合格原材料数量、质量索赔依据，完成索赔工作，向供应商索赔，对降低使用的物资重新按质定价； 12. 监管第三方物流运输成本变动情况及废旧物资销售价格，并定期进行统计分析； 13. 落实经主管副总批准的其它部门的临时采购计划； 14. 建立采购台账，做好台帐登记工作； 15. 组织落实公司拟订的采购降价目标，控制采购成本；
	1. 组织开展供应商的开发，积极开展供应市场调研与信息收集，掌握广泛的供应信息与渠道资源； 2. 建立并完善集团整体供应商认证、评估体系； 3. 组织制定集团统一供应商分类标准以及各品类合格供应商的基本资质要求，并依据企业考察意见，确定合格供应商； 3. 依据供应商质量审核管理规程，组织开展供应商初选工作，配合相关部门对供应商进行测试，严格执行供应商质量审核流程，努力拓展采购渠道，增加备用供应商，以降低采购风险； 4. 组织管理供应商资质，及时所募最新供应商资质文件，使其合法有效，保证采购物料质量；

4 如何设计岗位职责

企业管理部门职能说明书库（仅供参考）

职责分类	关键职责
一、制度建设	根据公司发展目标以及需要，起草、制定并完善公司相关制度。
二、计划制定	1. 根据公司战略目标以及企业经营管理目标，总结并制定集团与企业年度工作计划； 2. 指导、协调子公司计划的制定； 3. 落实实施集团与企业年度工作计划； 4. 监督集团、企业以及子公司关于制度的实施与完善。
三、战略管理	1. 建立并完善公司战略管理体系，组织公司发展战略和中长期发展规划的调研、拟定工作； 2. 结合国内外相关行业的发展、运作，总结公司先进的管理理念、经营理念、管理机制、经营模式，对形成公司核心竞争能力提供建设性意见，为公司的进一步拓展提供理论指导和操作依据； 3. 对产业政策、市场环境、行业发展、竞争对手、公司自身等信息进行综合收集与研究分析； 4. 及时分析市场和环境的变化，为公司领导发展战略调整决策提供信息； 5. 根据工作需要，进行专项战略专题研究，并向相关领导提交研究报告； 6. 根据战略的实现需要，对公司内各部门的权责划分和工作重点进行调查研究，为公司领导决策提供建议； 7. 指导、协调下属分公司拟定发展战略、经营规划。
四、企业经营管理	1. 协助管理层制定集团中长期发展战略和确定企业业务组合，并对战略进行沟通和宣贯； 2. 组织制定阶段性实施规划和计划，编制公司年度、月度综合经营计划，并对经营指标进行分解； 3. 编制年度各部门重点工作，落实部门职责，督察各部门年度与月度计划完成情况，监测公司运营管理情况； 4. 监督阶段性规划的实施，并对经营情况进行监控分析，编制月度、年度经济运行分析报告。
五、企业标准体系建设	组织进行公司内部系统效率及有效性的研究（包括组织架构评估、沟通机制评估、控制机制评估、激励机制评估、经营风险评估、运营能力、生产效率等）。
六、组织绩效管理	1. 建立计划运行分析监控体系和指标体系，并对企业进行审核； 2. 依据公司经营发展需求，建立公正有效的绩效管理体系，维护体系运行并实施考核； 3. 制定公司绩效考核方案，建立并完善公司副总及部门级中高层管理人员绩效指标库，组织建立公司各部门及岗位KPI指标库，拟定其关键业绩考核指标和权重； 4. 组织实施各部门开展岗位绩效考核工作，并定期对部门绩效结果进行分析评价； 5. 汇总、统计分管范围内考核结果，提出考评奖惩建议，督促各部门及相关人员根据考核结果改进绩效；
七、流程制度的制定与调整	1. 评估当前绩效考核工作，并提出改进建议； 2. 组织对公司业务运作流程进行设计、优化及实施； 3. 组织公司各项管理制度起草、修订、推行工作； 4. 定期组织对流程、制度的评审工作，持续改进其适宜性与有效性； 5. 根据企业各发展阶段需求，组织对各部门职能进行优化与调整。
八、统计管理	1. 积极探索创新现代企业管理模式、现代化的管理方法和手段，并推广与运用。 2. 建立统计工作管理制度，规范统计工作流程； 3. 分析公司综合统计报表，及时准确反映公司运营状况，向公司提供决策数据等资料； 4. 审核公司对外提供的各种报表及相关资料。
九、新业务发展	1. 定期收集和分析计划运行数据及企业汇总报告，提交政府及集团管理层。 1. 制定集团新业务（自身培育或并购）发展策略，并带头实施； 2. 依据公司《合同管理办法》，对各类合同签订、执行过程中的节点控制；参与考察、调研、合同的谈判工作；收集合同承办部门市场调研与供应商资信审查的信息，进行分析，进行合同签订前审查；

编写:

审核:

审批:

生效日期:

编制日期:

质量管理部职能说明书			
一、基本信息			
部门名称	质量管理部	文件版本号	---
部门性质	---	部门代码	---
岗位数量	2	直接上级	分管副总
二、组织结构图			
			
三、部门使命			
在总经理领导下, 依据公司的质量方针和目标, 组织制订质量管理制度, 完善质量管理体系, 建立健全质量管理制度, 监督落实质量管理制度的落实, 以保证经营过程中药品质量。			
四、部门职责			
职责分类	关键职责		
一、质量管理体系建设	1. 根据集团下达的管理要求, 组织起草、编写、制定公司统一的质量管理制度, 以实现商品质量的规范化管理; 2. 根据国家药品经营质量管理规范要求, 对现有的质量制度进行定期修订, 以保证制度的合规性。		
二、质量管理工作规划	1. 制定质量规划与质量目标; 2. 依据公司中长期质量规划与目标, 制定公司年度质量工作计划; 3. 依据国家药品经营质量管理规范, 依据集团下发的指导性文件, 制定和修订公司各项质量管理制度、质量工作程序和各项质量责任。		
三、质量管理体系执行的监督	1. 督促相关部门和岗位人员执行药品管理的法律法规及药品经营质量管理规范; 2. 指导、监督质量管理体系文件的执行; 3. 指导并监督药品采购、验收、储存、养护、销售、退货、运输等环节的质量管理工作。		
四、质量监督管理	1. 负责对各基层单位的药品相关的管理材料进行审核; 2. 协助基层单位对有异议的药品质量进行确认, 对不合格药品的处理过程实施监督; 3. 监督中药饮片质量管理工作; 4. 负责公司药品质量投诉和质量事故的调查、处理及报告; 负责药品的销售和药品质量管理; 5. 组织开展GMP小组活动, 并做好总结与发布工作。		
五、质量风险管理	1. 负责指导基层单位药品不良反应的报告; 2. 组织质量管理体系的内审和外审评估; 3. 负责检查基层单位对药品供货单位及购货单位质量管理体系和服务质量的审核和评价工作; 4. 负责检查基层单位对委托运输的承运方运输条件和质量管理能力的审核; 5. 负责药品召回的管理;		

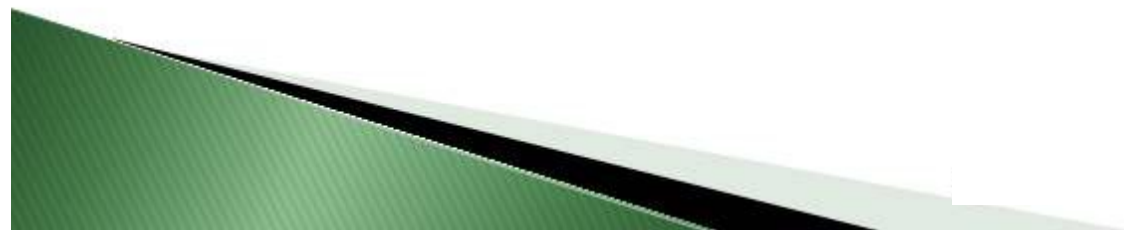
六、质量设备验证	1、指导基层单位相关设施设备的验证和校准;	
七、计算机质量控制功能的指导	1、指导设定计算机系统质量控制功能;	
	2、计算机系统质量人员操作权限的审核;	
	3、指导检查质量管理体系数据的建立及更新。	
八、质量培训管理	1、负责对基层质量管理人员的专业知识培训; 2、负责对优秀质量专业人员的重点培养。	
九、质量信息管理	1、负责质量信息的搜集和整理工作; 2、负责质量信息的反馈工作, 监督检查质量信息反馈速度和反馈质量; 3、及时将质量信息反馈给领导, 为领导决策提供依据。	
十、GSP工作	1、负责GSP条款中与质量相关的各项工作的开展、落实与检查工作; 2、协助企管部迎接各级食品药品监督管理部门GSP检查。	
十一、外部协调	1、针对具体事项, 组织人员对药品监管部门、药品检验部门、药品稽查部门开展相关协调工作; 2、组织落实药品监管部门、药品稽查部门对企业的各项要求; 3、组织落实药品监管部门、药品稽查部门的各项	
五、部门岗位设置		
岗位名称	关键职能	岗位编制
质量管理部部长	制定部门规划、组织部门工作的开展	1
质量管理员	协助部长开展质量管理工作	1

4 如何设计岗位职责

质量管理部门

有效开展质量管理工作。

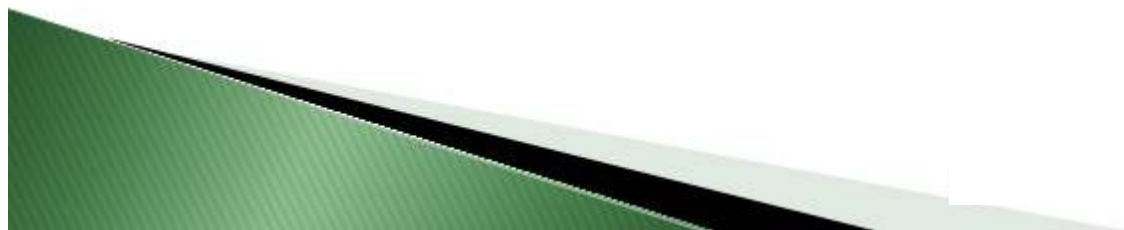
不得由其他部门及人员履行。



4 如何设计岗位职责

特别提示：

质量管理部门应按要求履行规定职责。委托药品现代物流企业储存药品的企业，质量管理部门应指导和监督被委托方的药品验收、储存、养护、出库复核等质量工作



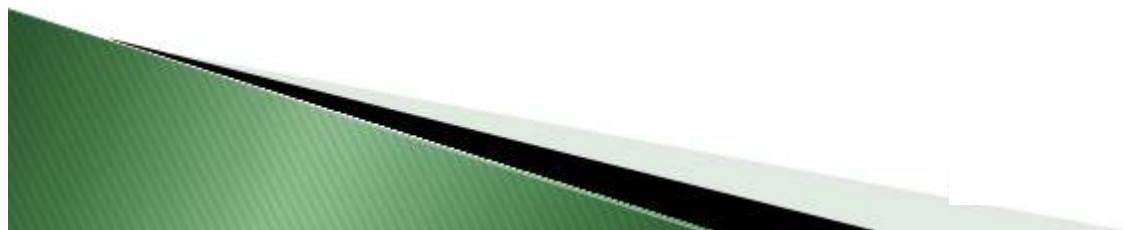
4 如何设计岗位职责

1. 督促相关部门和岗位人员执行药品管理的法律法规及本规范;
2. 组织制订质量管理体系文件, 并指导、监督文件的执行;
3. 负责对供货单位和购货单位的合法性、购进药品的合法性以及供货单位销售人员、购货单位采购人员的合法资格进行审核, 并根据审核内容的变化进行动态管理;
4. 负责质量信息的收集和管理, 并建立药品质量档案;
5. 负责药品的验收, 指导并监督药品采购、储存、养护、销售、退货、运输等环节的质量管理工作;
6. 负责不合格药品的确认, 对不合格药品的处理过程实施监督;
7. 负责药品质量投诉和质量事故的调查、处理及报告;
8. 负责假劣药品的报告;
9. 负责药品质量查询;
10. 负责指导设定计算机系统质量控制功能;
11. 负责计算机系统操作权限的审核和质量管理体系基础数据的建立及更新;
12. 组织验证、校准相关设施设备;
13. 负责药品召回的管理;
14. 负责药品不良反应的报告;
15. 组织质量管理体系的内审和风险评估;
16. 组织对药品供货单位及购货单位质量管理体系和服务质量的考察和评价;
17. 组织对被委托运输的承运方运输条件和质量保障能力的审查;
18. 协助开展质量管理教育和培训;
19. 其他应当由质量管理部门履行的职责。

4 如何设计岗位职责

采购部（参考新版GSP第八节）

确保从合法的企业采购合格的药品。



4 如何设计岗位职责

采购部职责

1.从合法的企业采购合法的药品；

采购药品时应确定供货企业的法定资格及质量信誉。企业购进的药品应为合法企业所生产或经营的药品。

1.1负责索取并初步查验供货单位加盖其公章原印章的以下资料：

《药品生产许可证》或《药品经营许可证》复印件；营业执照复印件；《药品生产质量管理规范》认证证书或者《药品经营质量管理规范》认证证书复印件；相关印章、随货同行单（票）样式；开户户名、开户银行及账号；《税务登记证》和《组织机构代码证》复印件；负责在微机中录入供货企业的基本信息包括供货单位名称、经营范围、各类证件的有效期等；

1.2采购首营品种时，负责索取加盖供货单位公章原印章的药品生产或者进口药品批准证明文件复印件，并填写首营品种审批表；负责在微机中录入首营品种的基本信息包括药品通用名称、生产厂商、剂型、规格、批准文号等；

1.3 采购进口药品前需索取：《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》）、《进口药品批件》复印件；《进口药品检验报告书》；国家食品药品监督管理局规定批签发的生物制品，需要同时提供口岸药品检验所核发的批签发证明复印件。进口麻醉药品、精神药品，应有《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》）、《进口准许证》和《进口药品检验报告书》复印件。进口药材应有《进口药材批件》或注明“已抽样”并加盖公章的《进口药品通关单》复印件；上述复印件均需加盖供货单位原印章或质量管理原印章。

1.4 负责索取并查验供货单位销售人员的合法资格，索取加盖供货单位原印章和企业法定代表人印章（或者签名）的授权书及销售人员身份证复印件。授权书应载明：授权销售的品种、地域、期限、销售人员的身分证号码。对供货单位销售人员进行合法资格的审核，并有记录；

2.负责与供货单位签订符合规定的质量保证协议；

3.负责向供货单位在规定的时间内索取发票

3.1 负责检查发票是否列明了药品通用名称、规格、单位、数量、单价、金额等内容，负责检查发票的印章和税号；

3.2 负责检查发票上的购销单位名称及金额、品名是否与付款流向及金额、品名一致，负责与财务付款人员核对。

4.负责在微机程序中建立采购记录，

5.采购特殊管理药品时，严格按照国家有关规定执行

5.1 采购特殊管理和专门管理药品时，在购货合同上签订送货到门的条款，要求对方按照国家相关规定运输；

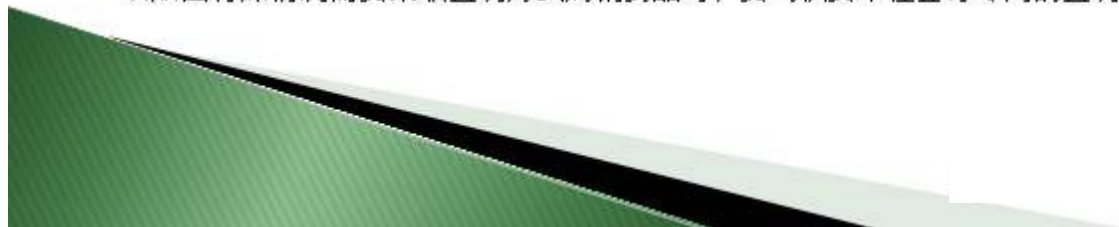
5.2 特殊管理药品和专门管理药品不能采用现金交易

6.采购低温药品时，要严格控制温度

6.1 在购货合同上，写清运输温度要求、运输时限等

6.2 要求供货方提供在途温度证明，并现场导出数据。

7.如因特殊情况需要采取直调方式购销药品时，要与供货单位签订专门的直调质量保证协议，并建立专门的采购记录。

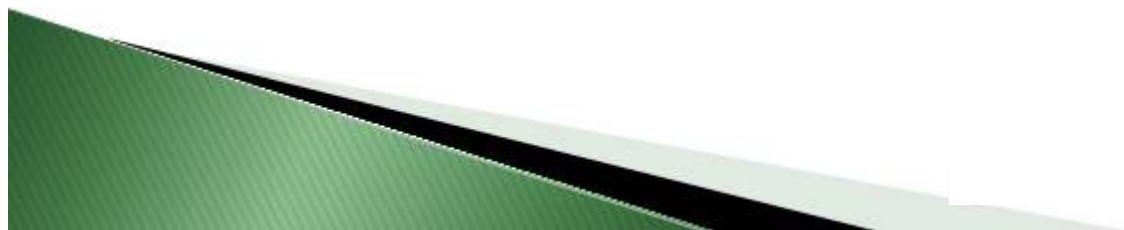


4 如何设计岗位职责

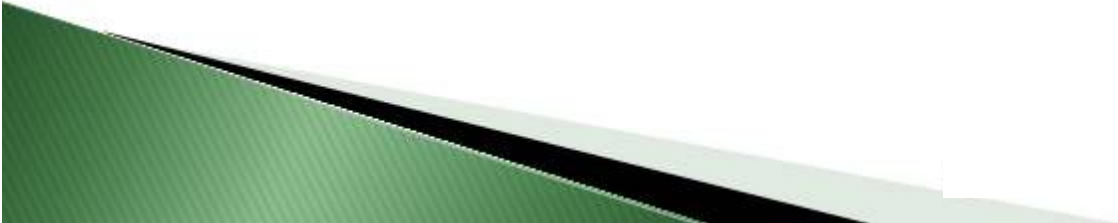
仓储部（新版GSP第72、73、74、75、83、85、86、87、
88、89、90、96、97、98、99、100、101、102、52条）

收货、保管、养护、出库

及设备的使用及维护



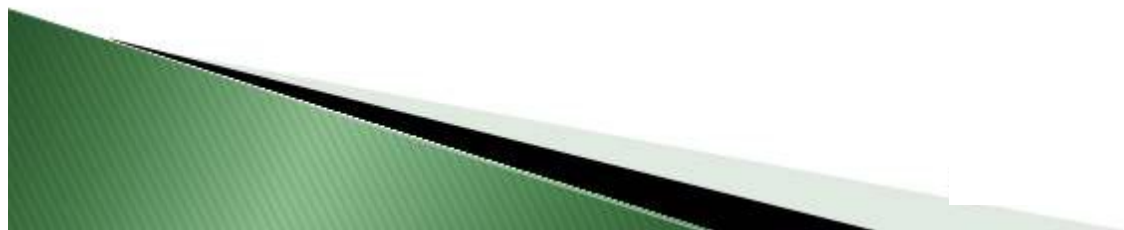
仓储部职责

- 1.对到货药品的品种、数量、运输方式、到货温度等进行核对和记录，通知验收；
 - 1.1 按照规定的程序和要求对到货药品逐批进行收货，防止不合格药品入库。
 - 1.2药品到货时，负责核实运输方式是否符合要求，负责随货同行单（票）和采购记录的核对。
 - 1.3负责对冷藏、冷冻药品的运输方式、运输过程的温度记录、运输时间等进行重点检查及记录。不符合温度要求的应当拒收。
 - 1.4负责按品种特性要求放于相应待验区域，或者设置状态标志，通知验收。冷藏、冷冻药品及特殊管理药品负责放在相应的待验区内。
 - 2.负责根据药品的贮藏要求放置相应库房；
 - 3.负责对药品进行合理储存。
 - 3.1 负责库房内温湿度的调控；
 - 3.2 负责按照GSP要求堆码、存放并合理分区；
 - 3.3 负责仓库内设施设备的保管、清洁和保养；
 - 3.4 负责采取相应的措施进行避光、遮光、通风、防潮、防虫、防鼠等工作；
 - 4.负责药品的养护工作
 - 4.1 负责对库存药品的外观、包装等质量状况进行检查，建立检查记录；
 - 4.2 负责汇总、分析养护信息；
 - 5.负责对质量可疑药品的锁定、隔离、报告等处理工作；
 - 6.负责对库存药品盘点工作；
 - 7.负责药品出库的复核工作，并按要求将合格的随货同行单放入药箱中，并在箱体外贴上醒目的标识；
 8. 按“先产先出、近期先出、按批号发货”的原则发货，药品出库应进行质量检查和有关项目的核对，并做好药品出库复核记录。
 - 9.负责冷藏冷冻药品的装箱、装车工作；
 - 10.负责电子监管药品出库扫码工作。
- 

4 如何设计岗位职责

销售部（新版GSP第91、92、93、94、95条）

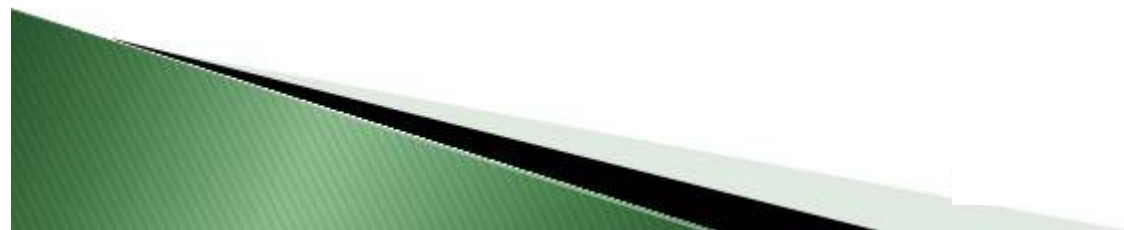
确保将药品销售至合法的单位。



4 如何设计岗位职责

运输部（新版GSP第103、104、105、
106、107、108、109、110、111、
112、113、114、115条）

确保药品在运输过程的质量安全。



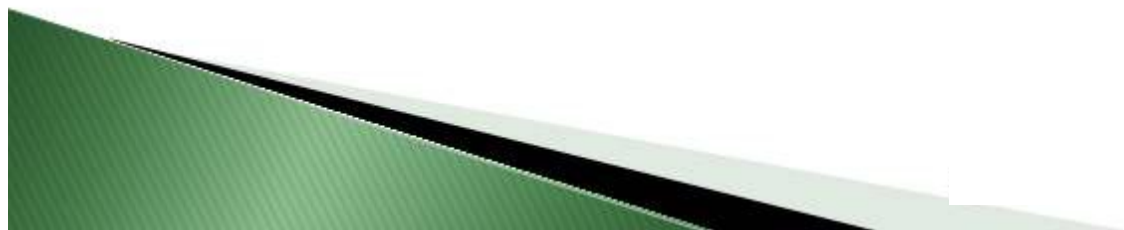
4 如何设计岗位职责

财务部（新版GSP第66、93、70、95条）

负责药品购销的票、账、款一致

提示：

发票与随货同行单是最重要的原始凭证



4 如何设计岗位职责

信息管理部门职责（新版GSP 第40、57、58、58、59、60、81、87、89条）

- ▶ 附录4条：批发企业负责信息管理的部门或人员应当履行以下职责：
 - ▶ （一）系统硬件和软件的安装、测试及网络维护；
 - ▶ （二）系统数据库管理和数据备份；
 - ▶ （三）负责培训、指导相关岗位人员使用系统；
 - ▶ （四）负责系统程序的运行及维护管理；
 - ▶ （五）负责系统网络以及数据的安全管理；
 - ▶ （六）保证系统日志的完整性；
 - ▶ （七）建立系统硬件和软件管理档案。

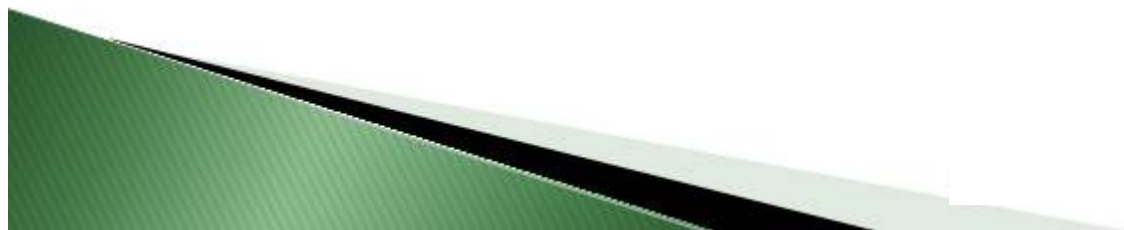
4 如何设计岗位职责

信息部

1. 拟定和执行公司信息化战略。
2. 负责组织公司信息部管理标准和制度的制订、补充、修改、检查并组织考核，IT信息系统的建设及相应规章制度的。
3. 负责信息的收集、汇总、分析研究，定期编写信息分析报告公司领导决策参考，参与公司专用管理标准和制度的制订。
4. 负责公司信息化建设的总体规划及网络体系结构设计。
5. 负责办公自动化系统开发与运行管理。
6. 信息资源开发，信息处理，对信息资源进行组织、规划、协调、配置和控制。
7. 推进ERP系统（公司资源信息统一管理计划）等信息平台的开发及实施。
8. 负责公司网站的开发设计建设及推广。
9. 控制信息设备预算，组织公司相关IT设备的维护，添加，验收，发放登记归档。
10. 负责为电子商务（网上销售）成立队伍做准备，调研分析，计划。
11. 负责公司计算机相关网络的软件、硬件的维护和升级等日常工作。
12. 专人负责药品流通电子监管信息的维护、更新及上报、数据采集传送工作。
13. 负责进行信息化建设方面的培训、咨询、相关信息发布、开发、宣传等工作。
14. 负责制订公司计算机开发应用计划，有步骤地开发计算机应用软件，逐步实现企业管理现代化
15. 负责公司网络信息安全的的管理，软硬件资产管理、行为管理、网络访问管理、安全漏洞管理、补丁管理、对各类违规行为的审计。
16. 协助其他部门管理，实施所需的办公信息管理、设备管理、人事管理、客户管理。

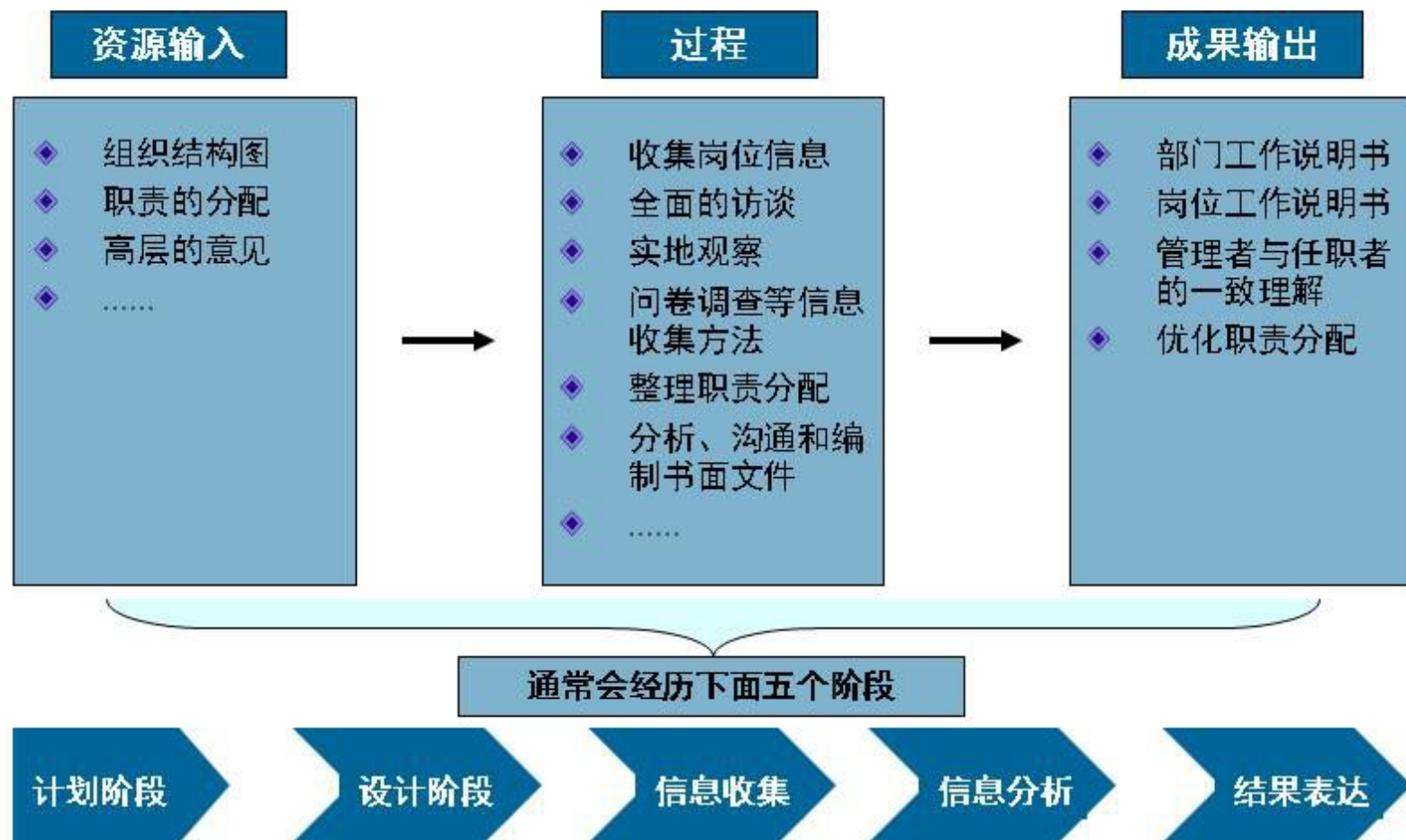
4 如何设计岗位职责

- ▶ 人员岗位职责如何编写？



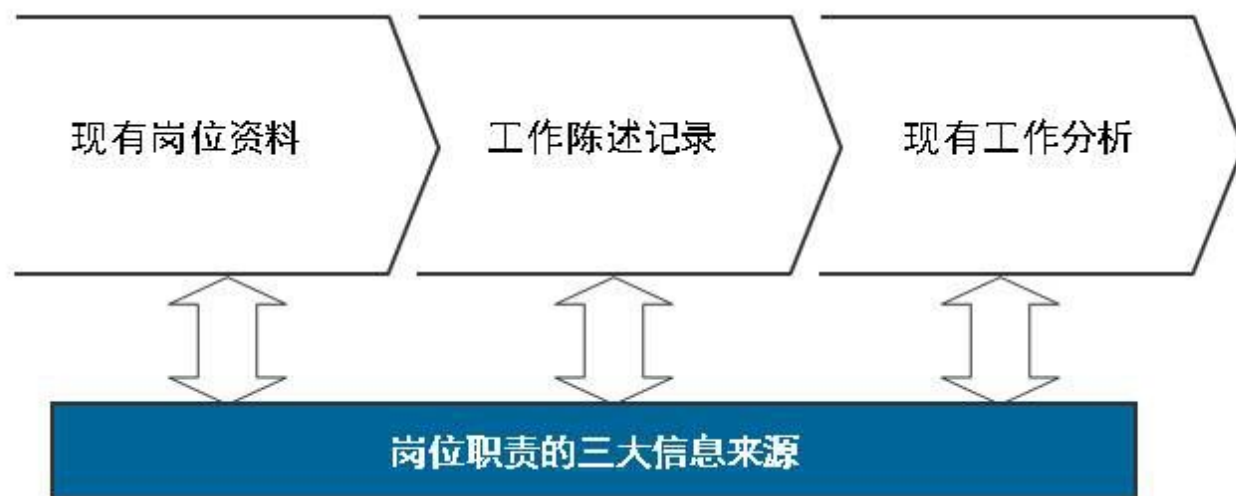
4 如何设计岗位职责

工作分析的规范过程，如下图所示：



4 如何设计岗位职责

岗位职责的信息来源：企业在设计质量管理人员的岗位职责时，首先应了解各种岗位职责的信息。岗位职责的信息来源如下图所示。



4 如何设计岗位职责

岗位职责的设计方法：企业在设计质量管理人员的岗位职责时，主要运用以下三种方法，具体如下图所示。

方法1

围绕工作目标，根据工作大类逐类设计岗位职责，不能将一项很小的工作任务当作一项岗位职责来设计

方法2

先用几个关键字来概括每项职责，说明该项工作的内容，然后再具体描述怎么做以及所要达成的目标

方法3

岗位职责一般包括行动、完成的标准以及完成的期限等部分

4 如何设计岗位职责

岗位职责的编写示例

岗位概述诊断与优化示例如下

填写原则

- 一般用一到三句话表述
- 说明该岗位存在的目的和意义
- 简述该岗位的核心职责及重要的限制条件

填写要领

- 填写的模式如：为了……，在……的指导下（影响下），（负责）……（工作）；
- 完成该岗位的关键职责详述后，再填写职责概述会较容易

示例

采购主管质量职责

岗位概述

协助采购经理组织开展各项采购工作，负责制定采购计划、草拟采购合同等，确保采购工作顺利开展、部门事务顺利推行。

4 如何设计岗位职责

- 工作职责诊断与优化
- 主要是列举本岗位的主要职责，是一个从输入到加工到输出的过程描述
- 工作职责应按照工作内容的重要性进行排序

示例

工作职责填写要求及示例

职责模块	具体的工作职责和工作内容
主要职责填写	要对该岗位在每一项主要职责中所承担的具体工作责任进行限定和区分，即明确应承担的是领导（工作）、组织开展（工作）、具体执行实施（工作）、协调（工作）还是监督（工作） 示例：错误填写：制定（编制）经营计划 正确填写：组织制定（编制）经营计划
目标达成填写	要对该岗位完成每一项主要职责所应达到的工作要求进行具体描述，从时间要求、质量要求、数量要求和成本要求四个方面进行考虑，不一定四个方面都具备 示例：“于每月25号前提交下个月的月度生产计划，尽可能满足销售需求和新产品试生产的需要，使产品按期按量交付”
.....	

4 如何设计岗位职责

编写岗位职责时有一些约定俗成的表述词汇，具体如下图所示，可针对性地加以选用。



句式模板

管理层面：制定.....；安排.....；布置.....；指导.....；批准.....

业务层面：执行.....；完成.....；开展.....；听取.....；提交.....

4 如何设计岗位职责

岗位职责编写注意事项，如下图所示：

1

岗位说明书是质量管理的基础性工作，是人力资源管理的主要内容，岗位说明书的编写，要按照系统思考的原则进行设计

2

这项工作不是人力资源部门单独可以完成的，要以其为主、吸收其他管理专业资深人员参加，也可以请专业的咨询公司，而且有时会不可避免地影响到正常工作，所以要与其他部门做好协调

3

针对“岗位”，而非针对“个人”；着重那些“应该”做的工作，而非“目前正在”做的；分析岗位的职责，而非岗位的明细

4

岗位说明书的编制是一个持续、渐进的过程，需要不断的修改、补充和完善才能逐步优化与提升

5

岗位说明书的编制过程复杂，工作量大，涉及人员多，要有全方面的准备

使用设备	
编写:	

任 职 资 格				
基本条件	最佳学历		最低学历	
	专业要求			
	资格证书			
	自然条件			
必备知识				
专业技能				
能力要求	素质能力	等级	素质能力	等级
个性特征				
工作经验				
培训经历				
工作类型及条件				
工作联系	公司内部			
	公司外部			
工作时间	不固定工时制			
工作环境	场地环境		噪音环境	
	高温环境		气味环境	
	粉尘环境		无窗环境	
使用设备				
编写:		审核:		审批:

4 如何设计岗位职责

岗位分析

应该

不应该

- ✓ 针对【岗位】的分析
- ✓ 着重【应该】做的职责
- ✓ 考虑岗位的【职责】



- ✗ 针对【人】的分析
- ✗ 着重【目前正在】做的职责
- ✗ 考虑岗位的【活动】



- “空位子”原则：关注岗位对任职者的知识和能力的要求是什么，要求任职者做些什么，尽管这可能并不完全反映任职者当前实际的知识、能力和工作行为
- 某些岗位现在没有设置，但将来会设置，也应该将岗位说明书撰写出来（标注）

4 如何设计岗位职责

职责的编写

岗位概要：就是岗位设置的目的

- ▶ 用一句话简单地概括该岗位的主要功能，简短而准确地表示该岗位为什么存在（说明该岗位在整个组织中的地位和作用），即职位存在的目的及对公司成功的独特贡献

应避免的问题：

描述空洞，比如“使公司正常运转”、“实现企业战略目标”
所作描述与别的岗位没有显著区别
对工作职责简单罗列

方法：

该岗位对公司的独特贡献是什么？
如果该岗位不存在，会有什么工作完不成？
我们究竟为什么需要这一岗位？

要领：

完成该岗位的关键职责详述后再填写岗位概要，
会更容易

4 如何设计岗位职责

职责的编写

依据……做……，以达到/实现……
(岗位存在的理由、限制条件和目标)

在……

限制条件？

政策
原理
准则
日常监控

做什么

岗位存在的理由？

组织
指导
推荐
计划
操作

达到……

目的？

结果
市场份额
利润
销售数量
素质
服务

职责的编写

举例：主管会计

依据

在通用会计准则和方法限制下

做什么

组织、指导、控制公司会计工作的开展

以达到

从而能够按时按质地递交会计报表

4 如何设计岗位职责

举例：人力资源部长

依据

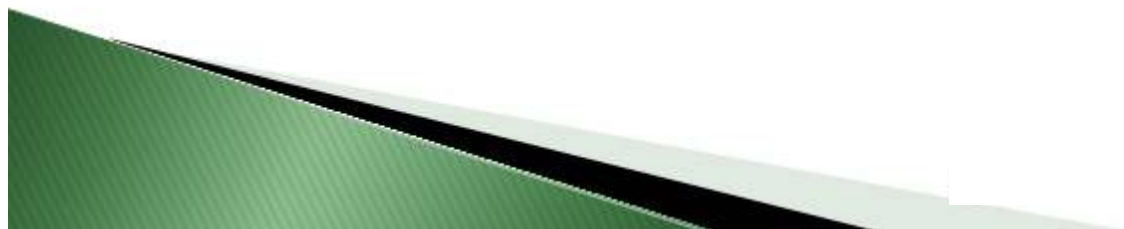
根据公司发展战略与业务需求

做什么

建立健全相应的人力资源战略规划、管理制度与方案组织实施

以达到

以保证公司人力资源总量、结构和素质符合公司战略发展的需求



4 如何设计岗位职责

职责的编写

岗位概要用语示例

“以何为目标”

- 市场份额
- 业绩
- 利润
- 效率
- 生产率
- 质量
- 服务
- 期限
- 安全
- 持续性

“有何依据”

- 法律
- 价值观
- 原则
- 政策
- 策略
- 方针
- 模型
- 方法
- 技术
- 体系
- 作法
- 习惯
- 程序
- 条件
- 模式
- 规定
- 常规
- 指示
- 规则
- 准则

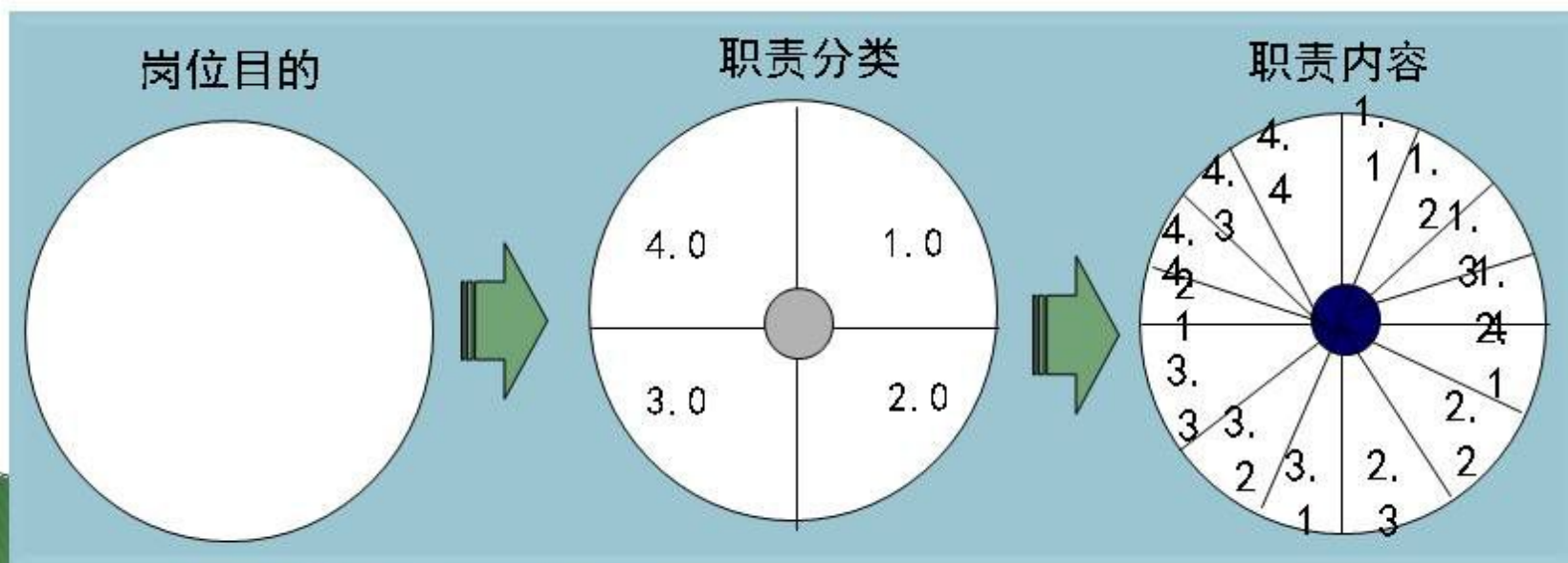
小练习：请撰写一个本岗位的岗位概要

职责的编写

4 如何设计岗位职责

职责范围编写要点

岗位目的	职责分类	职责内容
用非常简洁和明确的一句话来表述该职位存在的价值和理由	通过一系列什么样的活动来实现组织的目标，并取得什么样的工作成果。用一个词或短语来表述	在具体的、不能继续拆分的工作职责，是工作流程中的重要组成部分

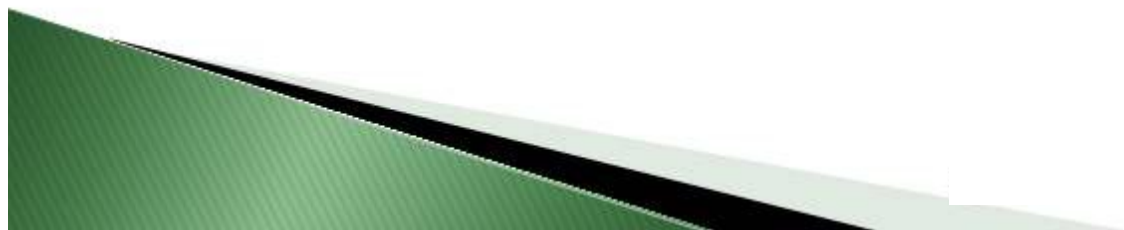


4 如何设计岗位职责

职责的编写

职责范围编写要点

- 工作职责**应该**写：
 - 频繁进行的行为，花费大部分时间和精力的工作
 - 每一项职责都描述了单独的、不同的最终结果
- 工作职责**不应该**写：
 - 占工作内容**5%**以下的职责可不必填写
 - 无法穷尽的简单工作任务、概念单一非常容易理解的职责



4 如何设计岗位职责

职责的编写

职责范围编写要点

- 按照重要性，列举**五至八项**该岗位的核心职责类别。
- 描述主要工作职责类别的过程：
 1. 确定标题：用一个短语来概括相近的职责，并填入职责分类，如“供应商管理”、“绩效考核”。
 2. 每个分类中的职责尽量控制在**3-5**项以内
 3. 按照重要性进行排序，按照工作流程排序
- 描述职责内容的过程

描述该岗位“做什么”，使用**动宾结构**，以恰当的**动词**开头，如“监督干部人事档案材料的收集、整理工作”

4 如何设计岗位职责

职责的编写

工作职责填写的常见问题

- 工作职责使用的语言应尽量简练、书面化、避免口语化的表达方式
- 与部门职责一样，尽量使用给定的行为动词
- 避免无效的动词重复，例如“负责组织XX活动”——“组织XX活动”

部门 职责	人力资源部长
干部管理	1、 <u>做好</u> 干部日常考核、调配及福利待遇调整和培训工作。 2、 <u>做好</u> 干部人事档案材料的收集、整理工作 3、 <u>做好</u> 干部人事计算机信息的数据处理工作 4、 <u>做好</u> 干部涉及劳动保险、居家休息、退休审批工作



部门 职责	人力资源部长
干部管理	1、 <u>组织开展</u> 干部日常考核、调配及福利待遇调整和培训工作。 2、 <u>监督</u> 干部人事档案材料的收集、整理工作 3、 <u>组织并监督</u> 干部人事计算机信息的数据处理工作 4、 <u>处理</u> 干部涉及劳动保险、居家休息、退休审批工作



职责的编写

4 如何设计岗位职责

工作职责填写的常见问题

- ❑ 工作职责不应描述太细，没有归总、分类
- ❑ 将一项工作从不同角度分几项描述
- ❑ 主要工作遗漏

举例：行政助理岗

工作职责	工作任务	具体工作步骤
■ 进行记录，整理分析，归档，确保董事会记录全面、完整 	■ 进行董事会会议速记 ■ 整理速记记录 ■ 打印董事会会议记录 ■ 复印会议记录，分发给成员 ■ 会议记录保管归档	■ 在打字机中插入打印纸 ■ 确认打字机的边距 
适合岗位说明书	需要归纳成岗位职责	不适合岗位说明书

职责的编写

4 如何设计岗位职责

岗位说明书编写——两大极端

犯懒，不想写太多文字

- ▶ 岗位说明书与岗位价值评估高度相关
- ▶ 岗位价值评估的结果将严重依赖于岗位说明书的完整性和准确性
- ▶ 造成价值低估

夸张，描述本不属于本岗位的工作职责

- 工作职责与员工绩效考核指标的设定高度相关
- 如果描述了不属于本岗位的工作职责，加重考核
- 审核人严格把关

4 如何设计岗位职责

常用行为动词参考

分类	动词示例（包括但不限于）
领导/决策	审批、审定、审核 统筹、主管、主持 领导、营造、建立、安排
负责	组织、策划、落实（实施）、保证、推动、完成、负责
执行	制定（编制、编写）、拟订、修订 承担（办理、受理、筹备）、安排、调度、联络（联系）、协调 掌握（了解）、调查（搜集）、分析（整理）、汇总 改进、提高、完善
操作	查验（校对）、分配（分发）、提交、支付 加工、生产、安装、维护、操作
监督	监督（督促、督办、监控、控制）、检查（抽检、抽查）、核实、反馈
支持/协助	协助（支持、配合）、参与

职责的编写

4 如何设计岗位职责

撰写岗位职责时，要注意

- **对岗不对人**

- 填写的任职者的完备**状态**，而不是现实状态

- 岗位职责应该完备，但**不是面面俱到，而是聚集重点**

- 职责之间必须相互独立，不能出现重叠或交叉

- 岗位职责不是工作内容罗列，必须保证岗位职责的**系统性和有序性**

- 占工作内容**5%**以下的职责可以忽略

员工撰写岗位职责的过程，也是深入了解和探讨本岗位工作内容的过程。员工应该好好利用这一时机，认真思路自己的工作职责、工作权限和工作产出。

职责的编写

质量管理部长岗位说明书

岗位基本信息	岗位名称	质量管理部长	岗位编号	--
	所属部门	质量管理部	岗位级别	--
	直接上级	分管副总	所属职位族	--
	直接下属	质量管理部部成员及各基层单位质量管理人员	岗位编制	1人
岗位概要	在主管副总的领导下，依据公司的质量方针和质量目标，按照药品经营质量管理规范的要求，组织部门开展质量管理体系制订和修订，督促和检查质量管理体系的执行，审核公司新品的质量资料，负责基层质量管理人员的培训，开展QC小组活动等职能工作，以保证经营过程中的药品质量。			
主要职责				
职责分类	职 责 内 容			
一、部门管理	1.主持本部门工作，制定本部门年度月度工作计划。			
	2.主持拟订质量管理部的规章制度。			
	3.主持拟订质量管理部费用预算，审批预算内和权限范围内的费用。			
	4. 根据部门工作计划，分配部门内各岗位工作任务，并监督落实；			
	5.组织落实本部门各类统计报表的编制、汇总及上报工作；			
	6.组织开展部门员工队伍建设，落实经营质量管理等相关培训，提高部门员工的职业素养和专业技能；			
	7.组织落实部门内员工绩效考核，并根据考核结果落实相关奖惩制度；			
	8.根据员工日常工作表现与考核结果，提出本部门员工的选拔、调配建议。			
二、质量规划	1.依据公司年度质量方针和目标，制定年度质量管理规划，以实现全面质量管理。			
	2.根据国家政策的变化及集团下达的管理要求，组织起草、编写、制订公司统一的质量管理制度，以实现药品经营质量的规范化管理；			
	3.根据国家药品经营质量管理规范要求，对现有的质量制度进行定期修订，以保证制度的合规性。			
三、制度执行管理	1、督促基层相关部门和岗位人员执行药品管理的法律法规及药品经营质量管理规范；			
	2、指导、监督质量管理体系文件的执行；			
	3、指导并监督药品采购、验收、储存、养护、销售、退回、运输等环节的质量管			

4 如何设计岗位职责

3. 指导并组织开展召回的管理；				
六、设施设备验证	1. 指导基层单位相关设施设备的验证和校准；			
七、计算机质量控制系统功能的指导	1. 指导设定计算机系统质量控制功能；			
	2. 计算机系统质量人员操作权限的审核；			
	3. 指导检查质量管理体系基础数据的建立及更新。			
八、质量培训	1. 负责对基层质量管理人员进行质量方面的专项培训。			
	2. 负责对优秀质量专业人员的重点培训。			
九、质量信息	1. 督促、指导质量管理人员对质量信息的搜集和整理工作。			
	2. 监督检查质量信息反馈速度和反馈质量。			
	3. 负责将质量信息反馈给领导，为领导决策提供依据。			
其他工作	完成上级领导临时交待的工作任务			
任 职 资 格				
基本条件	最佳学历	大学本科	最低学历	大学专科
	专业要求	药学、中药、药剂、医学等		
	资格证书	执业药师		
	自然条件	身体健康 有良好的沟通能力		
工作经验	1-3年	验收员、养护员		
	3-5年	质量管理员		
必备知识	熟悉商品经营所涉及到的政策法规、各种规范。			
	熟悉各种质量管理工具，并能实施。			
	熟悉中药饮片鉴别特性。			
专业技能	精通	1. 国家及药监部门出台的政策法规及相关要求，具有及时应对并能进行正确指导本部门工作的能力。 2. 中药饮片鉴别技术，具有对所经营的中药饮片准确判断真伪的能力。		
	熟练掌握	对药品经营质量管理中的实际问题作出正确的判断和处理技能。		
	了解	处理市场中出现的各种质量问题的操作步骤。		
能力要求	素质能力	等级	素质能力	等级
	沟通能力	5级	执行能力	5级
	学习能力	5级	培养下属	5级
	协调能力	5级	分析判断能力	5级
个性特征	认真负责、正直诚实、坚持原则、公正客观、能够承受较大的工作压力			
培训经历	药品经营相关政策培训			
	专业知识培训			

薪酬福利专员岗位说明书

岗位基本信息	岗位名称	薪酬福利专员	岗位编号	——
	所属部门	人力资源部	岗位级别	——
	直接上级	人力资源部部长	所属职位族	——
	直接下属	无	岗位编制	1
岗位概要	根据公司薪酬福利制度，编制员工薪资福利发放的年度计划、预算及月度计划，具体负责薪资福利的发放。			
主要职责				
职责分类	职 责 内 容			
一、制度建设	1. 协助上级健全薪资、福利规章制度、工作流程或相关表格，确保有效性和可操作性；			
	2. 参与制订和修改公司职员薪资结构、薪资等级调整、福利规划和方案。			
二、预算及计划编制	1. 编制员工年度薪酬、福利计划及预算；			
	2. 制定员工月度薪资福利计划。			
三、薪酬福利发放	1. 落实员工薪资的核算及发放，确保准确无误；			
	2. 落实员工福利费用的核算及发放，确保准确无误。			
	3. 落实员工劳保用品发放。			
四、数据统计及分析	1. 建立各种薪酬、福利信息台帐；			
	2. 进行定期或不定期的数据分析，完成公司人力成本、人均效率分析。			
五、薪资申诉受理	1. 建立薪酬申诉管理流程和制度；			
	2. 及时受理员工薪资申诉。			
	3. 及时将重大薪酬申诉问题反馈至部门负责人，并提出改进意见。			

六、其他工作	完成上级领导临时交给的工作任务。			
任 职 资 格				
基本条件	最佳学历	大学本科	最低学历	大学专科
	专业要求	人力资源管理、劳动与社会保障、统计学等相关专业		
	资格证书	无		
	自然条件	身体健康		
工作经验	1-3年	本企业人力资源工作经验		
	1-3年	薪酬专员相关工作经验		
必备知识	熟悉和掌握国家劳动、人事相关法律法规			
	熟悉薪酬管理知识			
专业技能	精通	EXCEL/信息化操作		
	熟练掌握	预算及计划的编制方法及规则		
	了解	企业战略及人力资源职能战略		
能力要求	素质能力	等级	素质能力	等级
	敬业负责	4级		
	成本意识	3级		
	制定计划	3级		
个性特征	耐心细致、严谨稳健、保密意识强			
培训经历	人力资源管理专业知识培训			
	信息化管理方面的知识培训			
工作关系及条件				
工作联系	公司内部	人力资源部、行政部		
	公司外部	人力资源服务机构、福利外包机构		
工作时间	标准工时（8小时/天）			
工作环境	场地环境	极好	噪音环境	极好
	高温环境	极好	气味环境	极好
	粉尘环境	极好	无菌环境	否
使用设备	计算机、打印机			

编写：

审核：

审批：

职责的编写

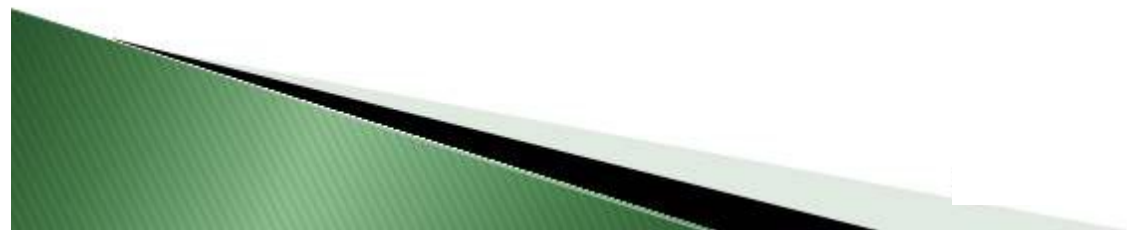
4 如何设计岗位职责

质量管理职责



4 如何设计岗位职责

- ▶ 新版GSP职责要求
- ▶ 第三十七条 部门及岗位职责应当包括：
 - ▶ （二）企业负责人、质量负责人及质量管理、采购、储存、销售、运输、财务和信息管理等部门负责人岗位职责；
 - ▶ （三）质量管理、采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库复核、运输、财务、信息管理等岗位职责；
 - ▶ （四）与药品经营相关的其他岗位职责。

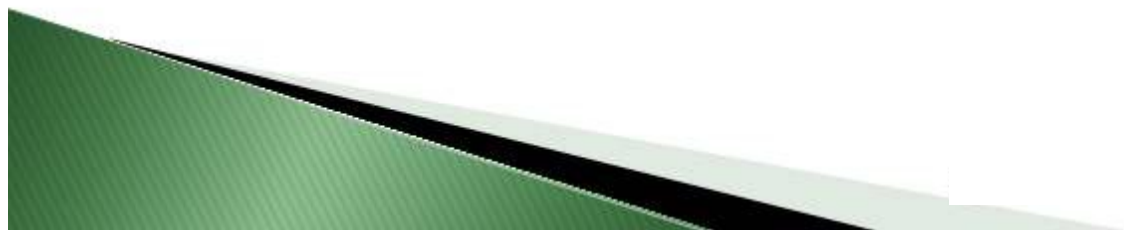


岗位职责

企业负责人

药品质量的主要责任人，全面负责企业日常管理，提供必要的条件，保证质量管理部门和质量管理人员有效履行职责。

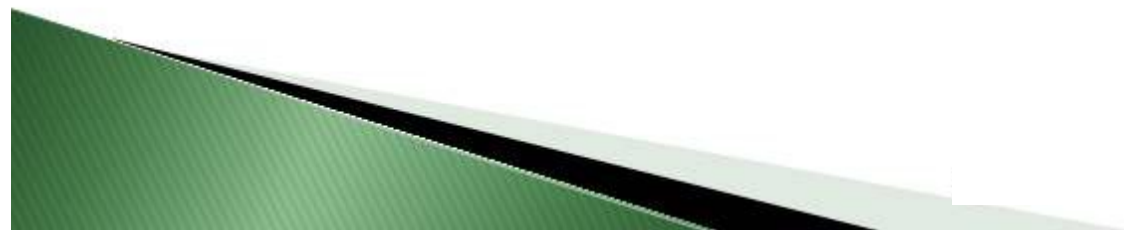
新版GSP第5、6、7、12、13、14条



质量负责人

全面负责药品质量管理工作，独立履行职责，在企业内部对药品质量管理具有裁决权职责：质量裁决、制度审核、首营审批等。

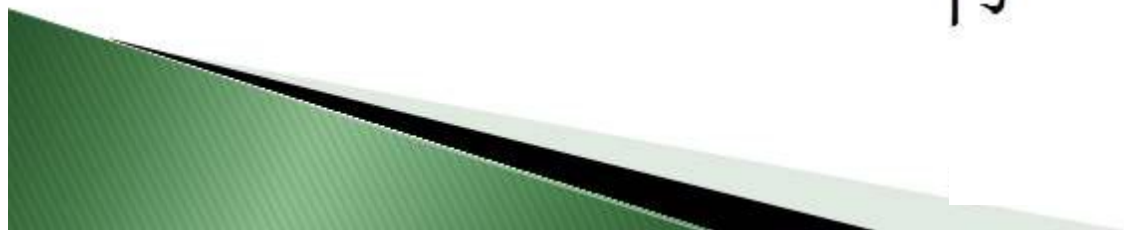
新版GSP第5条、第6条、第7条、第8条、第9条、第10条、第11条、第12条、第13条、第15条、第16条、第31条、第32条、第33条、第34条、第35条。



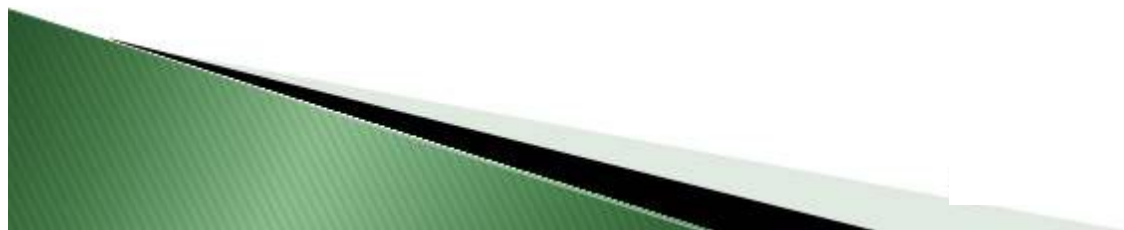
岗位说明书案例

某医药公司

职位说明书



- ▶ 部门职责示例
- ▶ 负责人职责示例
- ▶ 工作人员职责示例

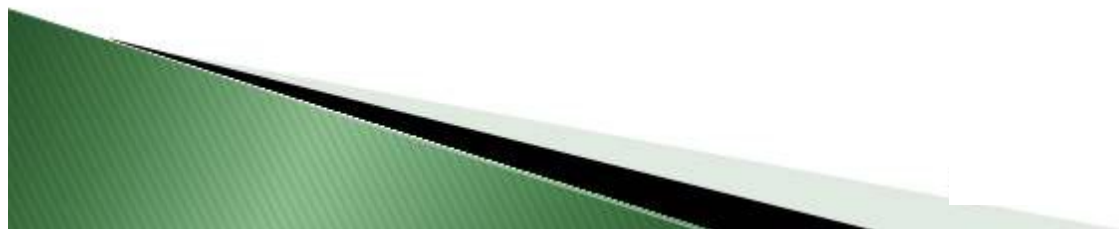


部门负责人职责示例

▶ 企业负责人岗位职责

▶ 总经理质量职责

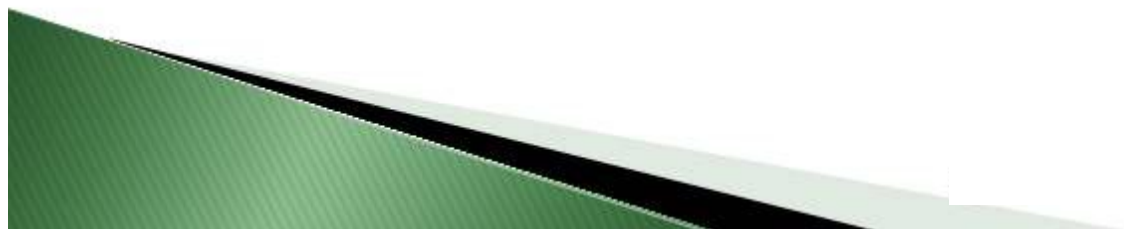
- ▶ 一、坚持“质量第一”的观念，认真贯彻执行国家有关药品监督管理的法律、法规及行政规章，加强企业质量管理，对企业的质量管理工作负全面领导责任；
- ▶ 二、主持制定企业质量方针、目标和质量工作发展规划；
- ▶ 三、主持质量管理体系的建立及评审工作，定期召开企业质量分析会，听取质量管理部对企业药品质量的情况汇报，对存在的问题及时采取有效措施，推进质量改进；
- ▶ 四、合理设置并领导质量机构，保证其独立、客观地行使职权，充分发挥其质量把关职能，支持其合理意见和要求，提供并保证其必要的质量活动经费；
- ▶ 五、领导质量教育，主持对中层以上干部进行质量意识的考核；
- ▶ 六、正确处理质量与经营、效益的关系，在经营与奖惩中落实质量否决权；
- ▶ 七、重视客户意见和投诉的处理，主持重大质量事故的处理和重大质量问题的解决和质量改进；
- ▶ 八、创造必要的物质、技术条件，使之与经营药品质量要求相适应；
- ▶ (九)签发质量管理体系文件。



部门负责人职责示例

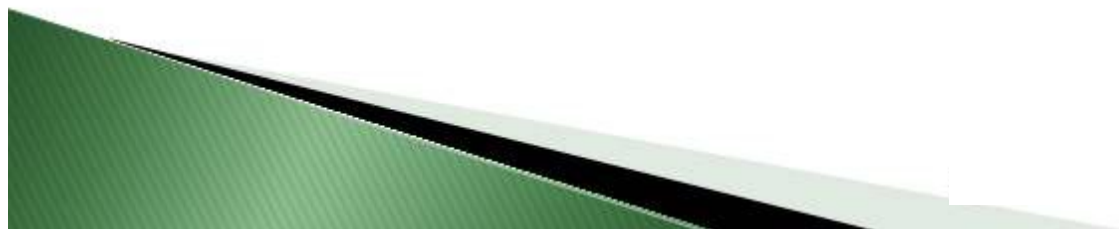
▶ 质量负责人岗位职责

- ▶ 一、组织贯彻执行国家有关质量管理的法律、法规和行政规章。
- ▶ 二、根据公司的质量方针和目标，编制满足顾客需求，符合相关法律、法规要求的质量管理体系文件，并指导、监督执行。
- ▶ 三、全面负责药品质量管理工作，独立履行职责，在企业内部对药品质量管理具有裁决权。
- ▶ 四、对质量管理体系的运行进行有效监测、分析和改进。
- ▶ 五、负责重大药品质量事故或质量投诉的调查、处理及报告。当经营管理或质量管理需改善时，提出和采取必要的纠正、预防措施。
- ▶ 六、负责首营企业、首营品种审核批准。
- ▶ 七、监控企业作业流程和管理技术的改进。
- ▶ 八、质量工作的对外业务联系。

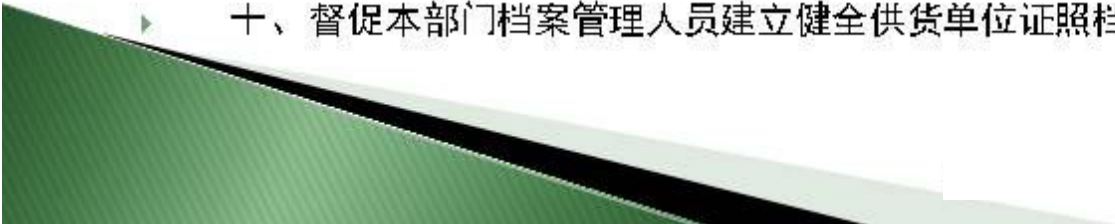


▶ **质量管理部负责人岗位职责**

- ▶ 一、督促相关部门和岗位人员执行药品管理的法律法规及本规范。
- ▶ 二、组织制订质量管理体系文件，并指导、监督文件的执行。
- ▶ 三、负责对供货单位和购货单位的合法性、购进药品的合法性以及供货单位销售人员、购货单位采购人员的合法资格进行审核，并根据审核内容的变化进行动态管理。
- ▶ 四、负责质量信息的收集和管理，并建立药品质量档案。
- ▶ 五、负责药品的验收，指导并监督药品采购、储存、养护、销售、退货、运输等环节的质量管理工作。
- ▶ 六、负责不合格药品的确认，对不合格药品的处理过程实施监督。
- ▶ 七、负责药品质量投诉和质量事故的调查、处理及报告。
- ▶ 八、负责假劣药品的报告。
- ▶ 九、负责药品质量查询。
- ▶ 十、负责指导设定计算机系统质量控制功能。
- ▶ 十一、负责计算机系统操作权限的审核和质量管理体系基础数据的建立及更新。
- ▶ 十二、组织验证、校准相关设施设备。
- ▶ 十三、负责药品召回的管理。
- ▶ 十四、负责药品不良反应的报告。
- ▶ 十五、组织质量管理体系的内审和风险评估。
- ▶ 十六、组织对药品供货单位及购货单位质量管理体系和服务质量的考察和评价。
- ▶ 十七、组织对被委托运输的承运方运输条件和质量保障能力的审查。
- ▶ 十八、协助开展质量管理教育和培训。
- ▶ 十九、其他应当由质量管理部门履行的职责。



▶ 采购部负责人岗位职责

- ▶ 一、领导本部门按照本企业的《药品购进管理制度》和《药品购进程序》，组织药品的购进。
 - ▶ 二、加强对药品购进人员的质量意识教育，坚持“质量第一”的原则，正确处理质量与经济效益的关系。
 - ▶ 三、掌握购进过程的质量动态，发现质量问题及时与质量管理部门联系。
 - ▶ 四、配合质量管理部门开展本部门质量考核工作，负责对重大质量问题改进措施在本部门的贯彻实施。
 - ▶ 五、把质量作为选择药品和供货单位的首要条件，审查药品购进计划。
 - ▶ 六、督促药品购进人员严格执行药品购进程序，严格审查供货单位的合法资格和所购进药品的合法性和质量可靠性；签订购进合同应有规定的质量条款或与供货单位提前签订质量保证协议书；按规定及时和准确做好药品购进记录。
 - ▶ 七、督促药品购进人员向供货单位索取符合规定要求的资料，严格按照规定进行首营企业、首营品种的审核。
 - ▶ 八、分析销售情况，合理调整库存，优化药品结构。
 - ▶ 九、每年定期会同质量管理部门、储运部门等对进货情况进行质量评审。
 - ▶ 十、督促本部门档案管理人员建立健全供货单位证照档案。
- 

▶ 各类人员岗位职责案例

▶ 运输员岗位职责

- ▶ 一、按指定的运输工具和运输线路做好药品的运输准备工作。
- ▶ 二、依据运输凭证，核实所需运输药品的通用名称、规格、剂型、数量和购货单位等内容，并检查药品包装及图示标志，准确无误后在运输凭证上签名确认。
- ▶ 三、搬运、装卸药品应轻拿轻放，严格按照外包装图示标志要求堆放，不得将药品倒置、重压。
- ▶ 四、药品装车应堆码整齐、捆扎牢固，并采取相应防护措施，防止药品撞击、倾倒、污染、水湿和破损，保证药品的运输安全。
- ▶ 五、应针对运送药品的包装条件和道路状况，采取相应措施，防止药品破损和混淆。运送有温度要求的药品，应采取保温或冷藏措施，确保药品在运输过程中的质量。
- ▶ 六、车辆运输时，应当保持密闭，禁止敞篷运输。
- ▶ 七、在冷藏、冷冻药品运输途中，应当实时监测并记录冷藏车、冷藏箱或者保温箱内的温度数据。
- ▶ 八、应与托运部门或购货单位相关人员及时清点药品，办理托运、交货手续，货、单相符后，在托运、交货凭证上盖章、签名确认，并妥善保管凭证。
- ▶ 九、应与本企业药品发货员办理药品运输后交接手续。
- ▶ 十、运输特殊管理药品应按《麻醉药品管理办法》、《精神药品管理办法》、《医疗用毒性药品管理办法》和《放射性药品管理办法》的规定执行。运输危险品应按《化学危险品管理条例》的规定执行。
- ▶ 十一、对在运输过程中发现药品有质量问题时，应中止该药品的发货，及时上报质量管理部门处理，并做好相应记录，不得自行整理后继续运送给购货单位。

▶

▶ 收货员岗位职责

- ▶ 一、按照规定的程序和要求，对到货药品逐批进行收货。
 - ▶ 二、认真核对运输方式是否符合要求。
 - ▶ 三、对照随货通行单和采购记录和对药品，做到票、账、货相符。
 - ▶ 四、认真核对随货通行单内容，应包括供货单位、生产厂商、药品的通用名称、剂型、规格、批号、数量、收货单位、收货地址、发货日期等内容，并加盖供货单位药品出库专用章原印章。
 - ▶ 五、随货通行单是手写的要拒收。
 - ▶ 六、严格记录冷藏、冷冻药品的运输方式。
 - ▶ 七、认真读取并记录冷藏、冷冻药品运输过程的温度记录、运输时间等质量控制状况。不符合温度要求的要拒收。
 - ▶ 八、对符合收货要求的药品，按照品种特性放于相应的待验区域，或设置状态标志，通知验收员验收。
 - ▶ 九、冷藏、冷冻药品要放在冷库内待验。
- 

目 录

- 1 新版GSP质量管理体系设计框架
- 2 质量管理体系文件编写注意事项
- 3 如何设计方针目标
- 4 如何设计岗位职责
- 5 如何设计管理制度
- 6 如何设计操作规程
- 7 如何设计表格

5 如何设计管理制度

制度是企业为完成其组织目标、维系其组织稳定，针对生产经营及管理活动制定的具有普遍约束性、反复适用性、权利义务并存的行为准则。

管理制度一般指企业为完成某项任务或目标，要求相关人员共同遵守的办事规程或行动准则。

质量管理制度设计作为质量管理各体系中的一个维度，主要作用是使质量管理人员能够按照制度的规定开展工作，确保工作的规范化、标准化。

注：制度必须以公文形式发布才能正式生效，而用来发布制度的公文、通知本身不算制度。

- 在企业质量管理实践中，属于制度范畴的有章程、规定、办法、细则、规范等；
- 不属于制度范畴的有公司简介、指导意见、战略发展规划、年度计划、工作计划、说明书、帮助手册、合格标准、配置规范等。

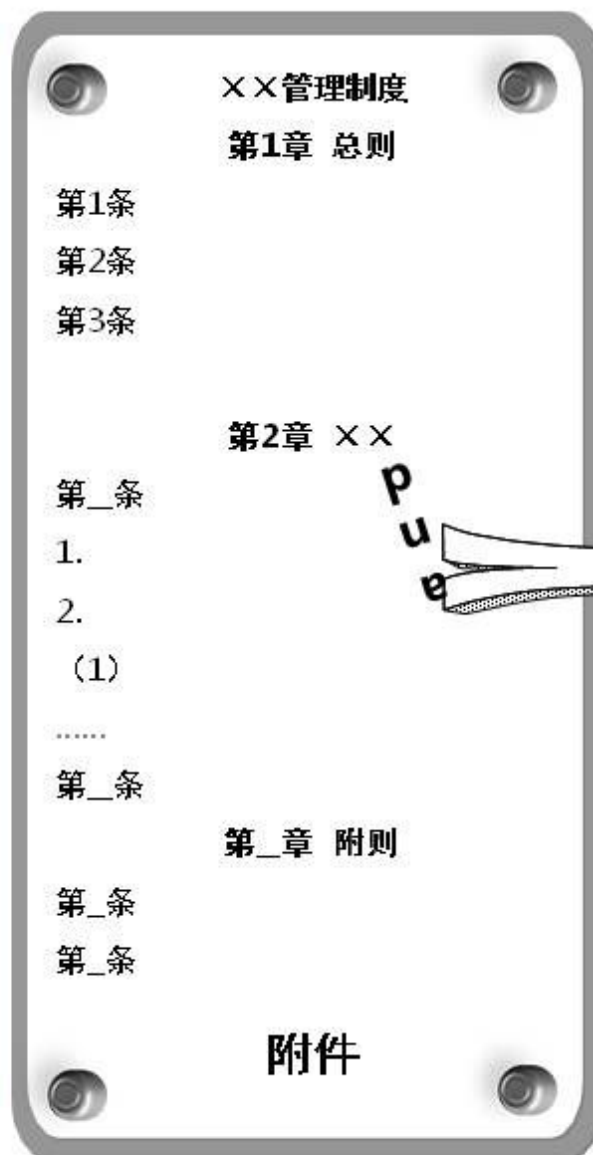
5 如何设计管理制度

管理制度框架设计

管理制度的内容结构常采用“一般规定+具体制度+附则”的模式，一个规范、完整的制度所需具备的内容要点包括制度名称、总则/通则、正文/分则、附则与落款、附件这五大部分。管理制度设计人员应注意每一要点，以使所制定的制度内容完备、合规、合法。

需要说明的是，对于针对性强、内容较单一、业务操作性较强的制度，正文中可不用分章，可直接分条列出，而总则与附则中的有关条目不可省略。

根据制度的内容结构，以下给出了常用的管理制度内容框架及编制规范模板，供读者参考，具体内容如右图所示。



制度名称设计

◎ 要求：清晰、简洁、醒目

◎ 受约单位/个人（可略）+ 内容+ 文种

制度总则设计

◎ 包括制度目的、依据的法律法规和内部制度文件、适用范围、受约对象或其行为界定、相关术语解释、职责描述等

制度正文设计

◎ 制度的主体部分，主要包括对受约对象或具体事项的详细约束条目

◎ 正文分章，条目全面、合乎逻辑，语言表述清晰、没有歧义

◎ 可按对人员的行为要求分章分条或按具体事项的流程分章分条

制度附则设计

◎ 说明制度的制定、审批、实施、修订、使用日期，增强真实严肃性

◎ 包括对未尽事宜的解释，制定、修订、审批单位或人员，生效条件、日期等

制度附件设计

◎ 包括制度执行中需要用到的表单、附表、附表、文件、相关制度、相关资料等

5 如何设计管理制度

质量管理制度编制规范

质量管理人员在设计管理制度时需遵循一定的编制要求，即“三符合”、“三规范”，具体如下表所示。

设计规范	具体说明	
三符合	符合管理者最初设想的状态	
	符合企业管理的原理	
	符合客观事物发展规律或规则	
三规范	规范 制度制定者	◎为人处事公正、客观，有较好的文字表达能力和分析能力 ◎熟悉企业各部门的业务及具体工作方法 ◎了解国家法律法规和员工的风俗习惯 ◎明确制度的制定、审批、修改、废止等程序及权限 ◎制度所依据的资料必须全面、准确，能够反映生产经营活动的真实面貌
	规范 制度内容	◎制度内容不违反国家法律法规和公德民俗 ◎制度体系完善、科学、系统，内容规范、有效、有的放矢 ◎形式美观，制度框架格式统一、简明扼要、易操作、无缺漏 ◎语言简洁，条理清晰、前后一致、符合逻辑规律 ◎制度的可操作性强，注意与其他规章制度的衔接 ◎规定制度涉及的各种文本的效力，并以书面或电子文件的形式向员工公示或向员工提供接触标准文本的机会
	规范 制度实施过程	◎明确培训及实施过程、公示及管理、定期修订等内容 ◎营造规范的执行环境，减少制度执行过程中可能遇到的阻力 ◎规范全体员工的职责、工作行为及工作程序 ◎制度的制定、执行与监督工作应由不同人员负责 ◎记录并保存制度执行的情况

5 如何设计管理制度

质量管理制度的设计步骤

企业在设计质量管理制度时，首先要明确需解决的问题及所要达到的目的，其次要定好位，并开展内、外部调研，明确制度规范化的程度，统一制度格式等。具体而言，质量管理制度的设计步骤如图所示。

明确问题

企业制定各项管理制度的主要目的在于预警性地规避风险或将已发生的问题及其危害控制在一定范围内，以避免或减少不必要的损失，确保企业经营活动的正常、有序运行

角度定位

制度设计人员在设计或修订制度时要站对、站稳制度设计的立足点，如战略角度、企业管理角度、部门管理角度、业务管理角度、人员管理角度等

调研访谈

制度设计人员应进行调研访谈，了解企业实际存在的、业务运作过程中出现的、需要解决的问题等，从而设计出真正能满足企业需求的合适制度

统一规范

一套体系完整、内容合理、行之有效的企业管理制度应达到“三符合”、“三规范”及其他要求

制度起草

制度起草工作包括明确制度类别，确定制度风格和写作方法，明确制度目的，在调研的基础上进行制度内容规划并形成纲要，拟定条文形成草案并将制度格式标准化

制度定稿

制度草案完成后，制度设计人员需通过意见征询、试行等方式获得相关建议，发现不足和纰漏并进行修改完善，直到最终定稿审批通过

制度公示

制度要为企业运营和发展服务，企业应以适当方式向全体员工公示，以示制度生效，便于员工遵守执行

5 如何设计管理制度

如何编写制度

通用条文表述1

(一) 目的与依据



是制定制度的
宗旨



是制定制度依
据的法律法规
或上位制度。

制度的宗旨与依据，应置于制度正文的第一条。设章的制度置于总则中。

宗旨与依据表述为：“为……，根据……，制定本规定（或办法等）”。

5 如何设计管理制度

通用条文表述2

▶ （二）适用范围

是指制度适用的组织和管理对象，应置于制度正文的第二条。设章的制度，置于总则中。

常用的组织用语包括：A集团本部，下属企业。A集团本部是指A集团机关单位；下属企业是指A集团全资或控股的、有独立法人地位的子公司。制度的管理对象是指制度规范的物、行为或关系。

表述方式：“……，适用本规定（或者办法等）”或者“本规定（或者办法等）适用于……”“某组织参照本规定（或者办法等）执行”；“某物、行为或关系，适用本规定（或者办法等）的有关规定”。“其他制度另有规定的，适用其规定”以及“某物、行为或关系不适用本规定（或办法等）”。



5 如何设计管理制度

通用条文表述3

(三) 术语解释

对制度中出现的需要明确的术语和缩略语，应当作定义性解释，可用“内涵+外延”的形式表述。

术语必须符合的原则

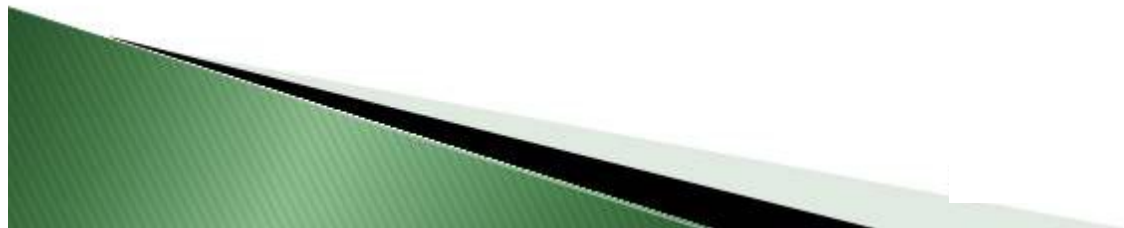
定义相称原则

定义项不能直接或者间接包含定义项原则

定义不能包含否定概念

定义必须使用科学术语

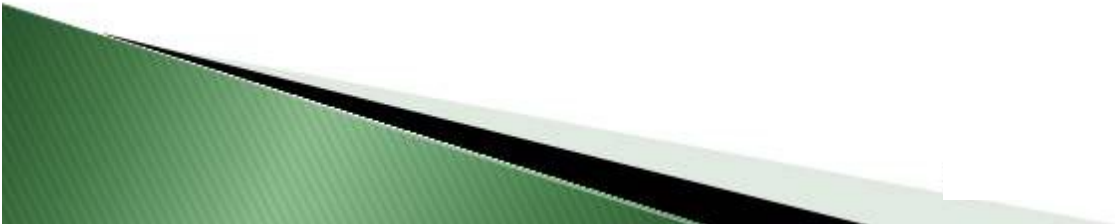
一个术语在同一制度中只能有一个意义，一个意义在同一制度中只能用一个术语表示。



5 如何设计管理制度

通用条文表述4

（四）职责

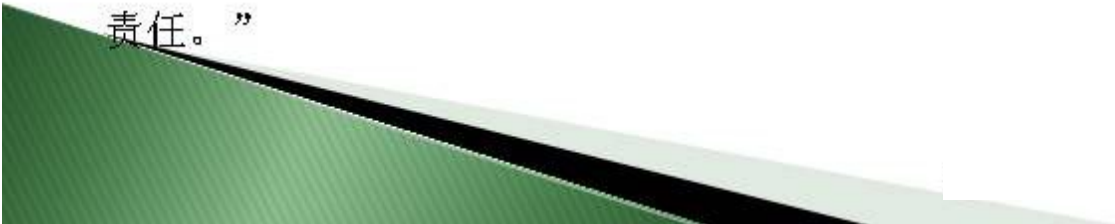
1. 由一个部门独立管理、实施。可以表述为：“.....部门负责.....监督管理工作”或“.....由.....部门归口监督管理”
 2. 由二个以上部门分别负责管理、实施。可以表述为：“.....部门、.....部门在各自的职责范围内，依照本规定（办法等），分别对.....进行监督管理”。
 3. 由一个部门负责组织实施，其他部门协同实施。可以表述为：“.....部门负责.....监督管理工作。.....部门、.....部门按照各自的职责，协同实施。”
 4. 由受主责部门委托的组织在授权范围内管理、实施。应当另起一款表述，可以表述为：“.....公司（中心等）受.....部门委托，在授权范围内，负责.....管理工作”。
- 

5 如何设计管理制度

通用条文表述5

（五）责任追究

制度中若规定了义务性条款和禁止性条款，应当相应规定违规责任。违规责任一般位于解释权、施行日期等条文之前。设章的制度，应在附则之前设“责任追究”一章。违规责任一般应当明确责任主体、处罚主体、责任的种类和幅度四个要素：

1. 责任主体一般表述为：“直接负责的主管人员”和“其他直接责任人员”。
 2. 处罚主体是指有权做出处罚决定的归口管理部门、监督检查部门或专门委员会。处罚主体的名称应当明确指出。
 3. 责任追究包括行政处分、经济责任和资格限制，三者可以单独使用，也可以合并使用。不对民事及刑事责任做出规定，涉及民事及刑事责任的，可以概括表述为“对公司（他人）造成的损失承担民事赔偿责任”和“构成犯罪的，移交检察（公安）机构，依法追究刑事责任。”
- 

5 如何设计管理制度

通用条文表述6

- ▶ （六）解释权条款
- ▶ 制度应当规定制度的解释部门。制度制定部门、机构或归口管理部门为制度的解释部门。一般表述为：“本规定（或者办法等）由.....负责解释”。解释权条款置于制度的末尾，制度施行日期条文之前。设章的制度，置于附则中。
- ▶ （七）施行日期及废止事项
- ▶ 制度应当明确规定施行的具体日期，一般表述为：“本规定（或者办法等）自.....年.....月.....日起施行”。施行日期条文置于制度的最后一条。设章的制度，置于附则中。
- ▶ 凡是采用废旧立新模式制定制度的，应当在附则中作出废止原制度的表述。废止事项一般紧接在规章施行日期之后，与施行日期在同一条中来表述，并应当注明被废止制度的文号和发布日期，表述为：“本规定（或者办法等）自.....年.....月.....日起生效。.....年.....月.....日.....发布的《.....》同时废止。

5 如何设计管理制度

通用条文表述7

- ▶ 惯用字词
- ▶ 1. 制度语言中宜使用双音节构词，如“可以”、“应当”、“或者”、“如果”、“按照”、“为了”等，不宜使用如“可”、“应”、“或”、“如”、“按”、“为”等单字。
- ▶ 2. “和”、“与”、“同”的使用：
 - ▶ 1) 在作为连词时，条文中一般使用“和”，以连接两个并列的名词、动词或短语。
 - ▶ 2) 在一个断句之内需多次使用的，分别使用“和”、“与”。
 - ▶ 3) 在章名、条标中，一般使用“与”。
 - ▶ 4) “同”一般不使用。
 - ▶ 5) 在作为介词时，一般使用“与”。

5 如何设计管理制度

通用条文表述7

惯用字词

- ▶ 3. 依照、按照、参照、遵照的使用：
 - ▶ “依照”通常引出制度条文作依据，可以是具体制度的名称，也可以是“本规定（或者办法等）”。
 - ▶ “按照”通常引出某种具体的规则、标准、命令、指示。
 - ▶ “参照”通常是指以某一规定或标准作为参照物，以其作为处理事务的重要依据。参照适用的情形一般不在适用范围内，且执行部门有一定的自由裁量权，可以根据实际情况进行调整。
 - ▶ “遵照”通常与“执行”连用，表示对某种决定、命令遵照执行。
 - ▶ “应当”、“必须”两者在程度上有差别，一般情况下使用“应当”即可，在有特殊针对性时，往往使用“必须”予以强调。
- ▶ 4. 指示代词，不论是指人或者物，一般均用“其他”，不用“其它”。
- ▶ 5. 不使用具有性别差异的人称代词（他、她）和物主代词（他的、她的）。行为主体一般均实写，需要指代时，以指示代词“其”表示。
- ▶ 6. 制度中应当尽量避免使用意思笼统、不明确的词，能够具体规定的，尽可能量化、具体化这些词指代的含义。慎用词有：“有关”、“及时”、“按规定”等。
- ▶ 7. 数字的使用：
 - ▶ 条款中的日期、序数、量数、比例数、百分数，以及经济责任的幅度和数额，均用阿拉伯数字表示。
 - ▶ 如果没有特别说明，“以上”、“以下”、“以内”“届满”均包含本数；“超过”、“不满”、“以外”不包含本数。

5 如何设计管理制度

文件名称: 质量文件管理制度		编号: LBL-QM-001-2013	起草部门: 质管部
起草人:	审核人:	审定人:	批准人:
起草日期: 2013.6.15	审核日期: 2013.6.18	审定日期: 2013.6.18	批准日期: 2013.6.20
变更原因: 根据2012修订版GSP管理规范要求			版本号: 第三版

1、目的: 质量管理体系文件是质量管理体系运行的依据, 可以起到沟通意图、统一行动的作用。

2、依据: 根据《药品管理法》及其实施条例、新版GSP等法律法规制定本制度。

3、范围: 适用于本企业各类质量相关文件的管理。

4、责任者: 质管部。

5、规定内容:

质量管理体系文件是指一切涉及药品经营质量的书面标准和实施过程中的记录结果组成的、贯穿药品质量管理全过程的连贯有序的系列文件。企业各项质量管理文件的编制、审核、修订、换版、解释、培训、指导、检查及分发, 统一由质管部负责, 各部门协助、配合其工作。

5.1 本企业质量管理体系文件分为五类, 即:

5.1.1 质量管理制度类;

5.1.2 部门及岗位职责类;

5.1.3 质量管理工作操作程序类;

5.1.4 质量记录、凭证、报告、档案类;

5.1.5 操作规程类。

5.2 当发生以下状况时, 企业应对质量管理体系文件进行相应内容的调整、修订。

5.2.1 质量管理体系需要改进时;

5.2.2 有关法律、法规修订后;

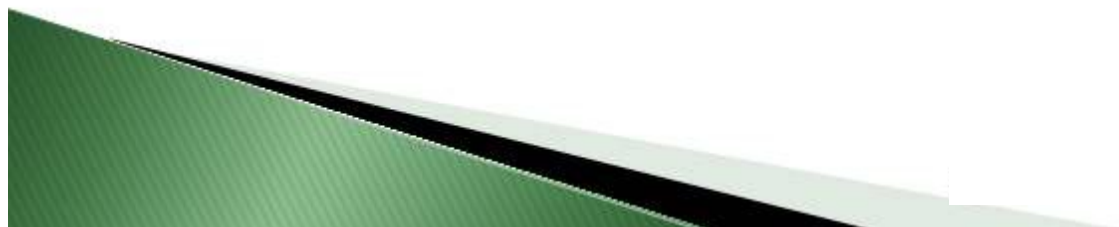
5.2.3 组织机构职能变动时;

5.2.4 使用过程中发现问题时;

5.2.5 经过GSP认证检查或内部质量体系评审后以及其它需要修改的情况。

5.2.6 质量管理文件一般每两年对现行文件进行复检, 检查后做出确认或修订评价。

5.3 文件编码要求。为规范内部文件管理, 有效分类、便于检索, 对各类文件实行统一编码管理, 编码应做到格式规范, 类别清晰, 一文一号。



件标题	质量体系文件管理制度	总页数	
文件编号		分页数	

- ▶ 5.3.1 编号结构
- ▶ 文件编号由2个英文字母的公司代码、2个英文字母的文件类别代码、3位阿拉伯数字的序号和4位阿拉伯数字的年号编码组合而成，详如下图：
- ▶ □□ □□ □□□ □□□□-
- ▶ 公司代码 文件类别代码 文件序号 年号
- ▶ 5.3.1.1公司代码：LBL
- ▶ 5.3.1.2文件类别代码：
- ▶ 5.3.1.2.1质量管理制度的文件类别代码，用英文字母“QM”表示。
- ▶ 5.3.1.2.2质量职责的文件类别代码，用英文字母“QD”表示。
- ▶ 5.3.1.2.3质量管理工作程序的文件类别代码，用英文字母“QP”表示。
- ▶ 5.3.1.2.4质量记录类文件类别代码，用英文字母“QR”表示。
- ▶ 5.3.1.2.5电脑标准操作程序类别代码，用英文字母“SOP”表示。
- ▶ 5.3.1.3文件序号：质量管理体系文件按文件类别分别用3位阿拉伯数字，从“001”开始顺序编码。
- ▶ 5.3.1.4年号：是该文件成版时的公元年号，如2013。
- ▶ 5.3.2文件编号的应用：
- ▶ 5.3.2.1 文件编号应标注于各“文件头”的相应位置。
- ▶ 5.3.2.2 质量管理体系文件的文件编号不得随意更改。如需更改或废止，应按有关文件管理修改的规定进行。
- ▶ 5.3.2.3 纳入质量管理体系的文件，必须依据本制度进行统一编码或修订。
- ▶ 5.4标准文件格式及内容要求：文件首页格式见附录。



件标题	质量体系文件管理制度	总页数	
文件编号		分页数	

- ▶ 5.5.质量管理体系文件编制程序为：
- ▶ 5.5.1 计划与编制：质管部提出编制计划，根据质量制度、管理办法、质量记录等，对照所确定的质量要素，编制质量管理体系文件明细表，列出应有文件项目，确定格式要求，并确定编制和人员，明确进度。
- ▶ 5.5.2 审核与修改：质量负责人负责对质管部完成的初稿组进行审核，审核后质管部汇总审核意见进行修改。在审核中意见分歧较大时应广泛征求各级各部门的意见和建议。
- ▶ 5.5.3 审定颁发：质量制度、操作程序、操作规程、职责文件由质量管理领导小组审定，由公司总经理批准执行，批准日期既为开始执行日期。
- ▶ 5.6质量管理体系文件的下发应遵循以下规定：
- ▶ 5.6.1质量管理体系文件在发放前，应编制拟发放文件的目录，对质量管理制度、质量工作程序及质量管理职责和质量记录，详细列出文件名称、编码、使用部门等项内容；
- ▶ 5.6.2 质量管理体系文件在发放时，应按照规定的发放范围，明确相关组织、机构应领取文件的数量；
- ▶ 5.6.3 质量管理体系文件在发放时应履行相应的手续，领用记录由质管部负责控制和管理；
- ▶ 5.6.4 对修改的文件应加强使用管理，对于已废止的文件版本应及时收回，并作好记录，以防止无效的或作废的文件非预期使用。
- ▶ 5.6.5 已废止或者失效的文件除留档备查外，不得在工作现场出现。
- ▶ 5.7质量管理体系文件的控制规定：
- ▶ 5.7.1 确保文件的合法性和有效性，文件发布前应得到批准；
- ▶ 5.7.2 确保符合有关法律、法规及规章；
- ▶ 5.7.3 必要时应对文件进行修订；
- ▶ 5.7.4 各类文件应标明其类别编码，并明确其使用范围；
- ▶ 5.7.5 对记录文件的控制，应确保其完整、准确、有效。
- ▶ 5.7.6 应当保证各岗位获得与其工作内容相对应的必要文件，并严格按照规定开展工作。

件标题	质量体系文件管理制度	总页数	
文件编号		分页数	

- ▶ 5.8质量管理体系文件的执行规定：
- ▶ 5.8.1质量管理体系制度和程序下发后，质量管理部门应组织各部门负责人和相关岗位人员学习，各部门负责人组织本部门人员学习，并于文件制定的日期统一执行，质管部门负责指导和监督。不得随意复印和涂改。
- ▶ 5.8.2各项质量工作的记录凭证应真实、完整、规范，无内容填写的项目用“/”表示，填写错误的地方不能随意涂改，应使用水笔划“—”线，并在旁边签名以示负责。除非特殊要求，在各项质量工作的记录凭证应使用蓝色或者黑色水笔进行填写。
- ▶
- ▶ 5.8.3 采取每季度考核和日常检查相结合方式对制度的执行情况进行监督检查，特别是要检查记录的真实性、完整性和规范性，对检查出的问题及时制定整改措施，限期整改。
- ▶
- ▶ 附录：文件首页格式示例

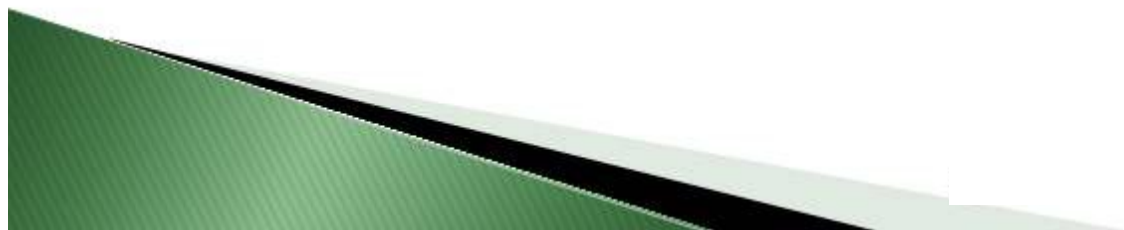
文件名称：		编号：		起草部门：	
起草人：	审核人：	审定人：		批准人：	
起草日期：	审核日期：	审定日期：		批准日期：	
变更原因：				版本号：	

- 1.目的:
- 2.依据:
- 3.范围:
- 4.责任者:
- 5.规定内容:

分页标题格式示例

件标题	质量体系文件管理制度	总页数	
文件编号		分页数	

▶ 某公司管理制度制定指导书



新版GSP第三十六条 质量管理制度应当包括以下内容：

- （一）质量管理体系内审的规定；
 - （二）质量否决权的规定；
 - （三）质量管理文件的管理；
 - （四）质量信息的管理；
 - （五）供货单位、购货单位、供货单位销售人员及购货单位采购人员等资格审核的规定；
 - （六）药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库、运输的管理；
 - （七）特殊管理的药品的规定；
 - （八）药品有效期的管理；
 - （九）不合格药品、药品销毁的管理；
 - （十）药品退货的管理；
 - （十一）药品召回的管理；
 - （十二）质量查询的管理；
 - （十三）质量事故、质量投诉的管理；
 - （十四）药品不良反应报告的规定；
 - （十五）环境卫生、人员健康的规定；
 - （十六）质量方面的教育、培训及考核的规定；
 - （十七）设施设备保管和维护的管理；
 - （十八）设施设备验证和校准的管理；
 - （十九）记录和凭证的管理；
 - （二十）计算机系统的管理；
 - （二十一）执行药品电子监管的规定；
 - （二十二）其他应当规定的内容。
- 

某医药公司质量管理制度目录

质量体系文件管理制度.....	3~5
质量记录管理制度.....	6~7
质量方针和目标管理制度.....	8~9
质量体系审核制度.....	10~11
质量否决制度.....	12
质量信息管理制度.....	13~14
药品质量培训及考核管理制度.....	15~16
首营企业审核管理制度.....	17~18
首营品种审核管理制度.....	19~20
药品购进管理制度.....	21~22
进货评审制度.....	23~24
药品验收管理制度.....	25~27
药品入库管理制度.....	28
药品仓储管理制度.....	29~30
药品养护管理制度.....	31~32
客户资质审核管理制度.....	33~34
药品销售管理制度.....	35~36
药品发货复核管理制度.....	37~39
药品运输配送管理制度.....	40~42
药品承运方资质审核管理制度.....	43~44
药品退货管理制度.....	45~46
药品质量事故的报告和处理管理制度.....	47~49
质量查询和质量投诉管理制度.....	50~51
药品不良反应报告制度.....	52~54
效期药品管理制度.....	55~56
设施设备管理制度.....	57~59
人员健康管理制度.....	60
环境卫生管理制度.....	61~62
不合格药品控制性管理制度.....	63~65
药品直调管理制度（征求意见稿）.....	66~67
药品电子监管管理制度.....	68~69
计算机系统管理制度.....	70~71
供应商、采购商及销售、采购人员审核制度.....	72~73
药品质量档案管理制度.....	74
药品召回管理制度.....	75~76
温湿度监控系统校准管理制度.....	77~78
验证管理制度.....	79~84
温湿度控制系统管理原则.....	85~88
风险管理制度.....	89~92
冷链应急预案.....	93~94

- ▶ 企业应做
- ▶ 有质量管理体系总目录。
- ▶ 质量管理体系应齐全，至少应涵盖（一）-（二十二）项制度。
- ▶ 质量管理体系内容应符合法律法规的规定和企业实际。
- ▶ 操作规程、工作程序、文件记录等应与相对应质量管理体系中的内容
和要求保持一致。
- ▶ 检查要点
- ▶ 1.查阅制度，企业质量管理体系应当至少包括上述内容；
- ▶ 2.抽查制度内容，检查是否符合相关法规和企业实情；
- ▶ 3.通查（或抽查）制度内容，判定是否与岗位职责、操作规程等发生
原则性混淆；
- ▶ 4.提问质量管理部门人员应当知道企业质量管理体系应当包括哪些内
容？关键岗位操作人员应清楚岗位管理制度具体内容。

目 录

- 1 新版GSP质量管理体系设计框架
- 2 质量管理体系文件编写注意事项
- 3 如何设计方针目标
- 4 如何设计岗位职责
- 5 如何设计管理制度
- 6 如何设计操作规程
- 7 如何设计表格

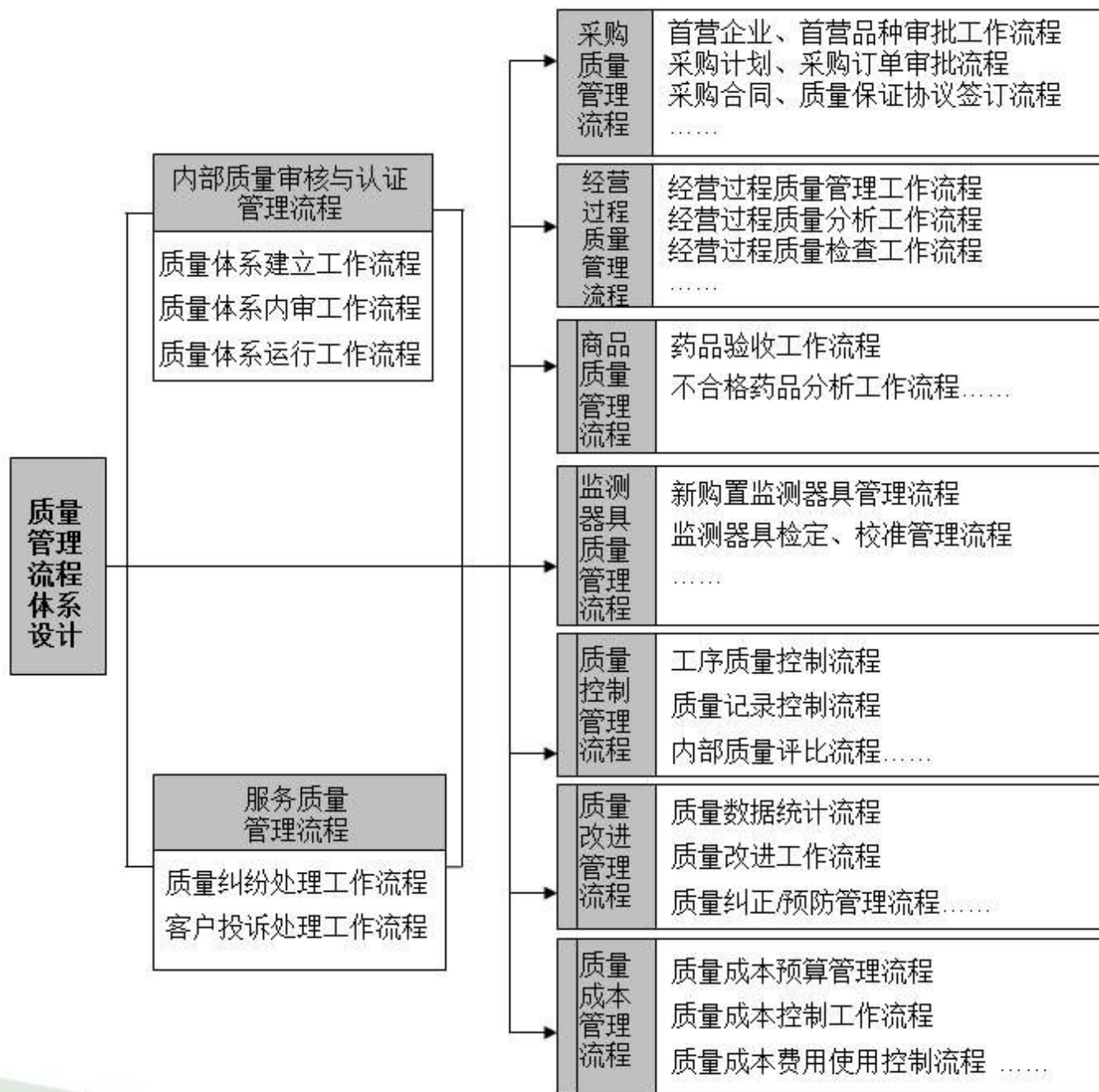
4 如何设计工作流程

工作流程是指工作事项的活动流向顺序，主要包括实际工作中的工作环节、步骤和程序。在工作流程中，组织系统内各项工作之间的逻辑关系是一种动态关系。

工作流程作为体系中的一个维度，主要采用流程图的方式进行设计。工作流程图是通过适当的符号记录全部工作事项，用以描述工作活动的流向顺序。工作流程图由一个开始节点、一个结束节点及若干中间环节组成，中间环节的每个分支也要有明确的判断条件。

质量管理流程体系设计

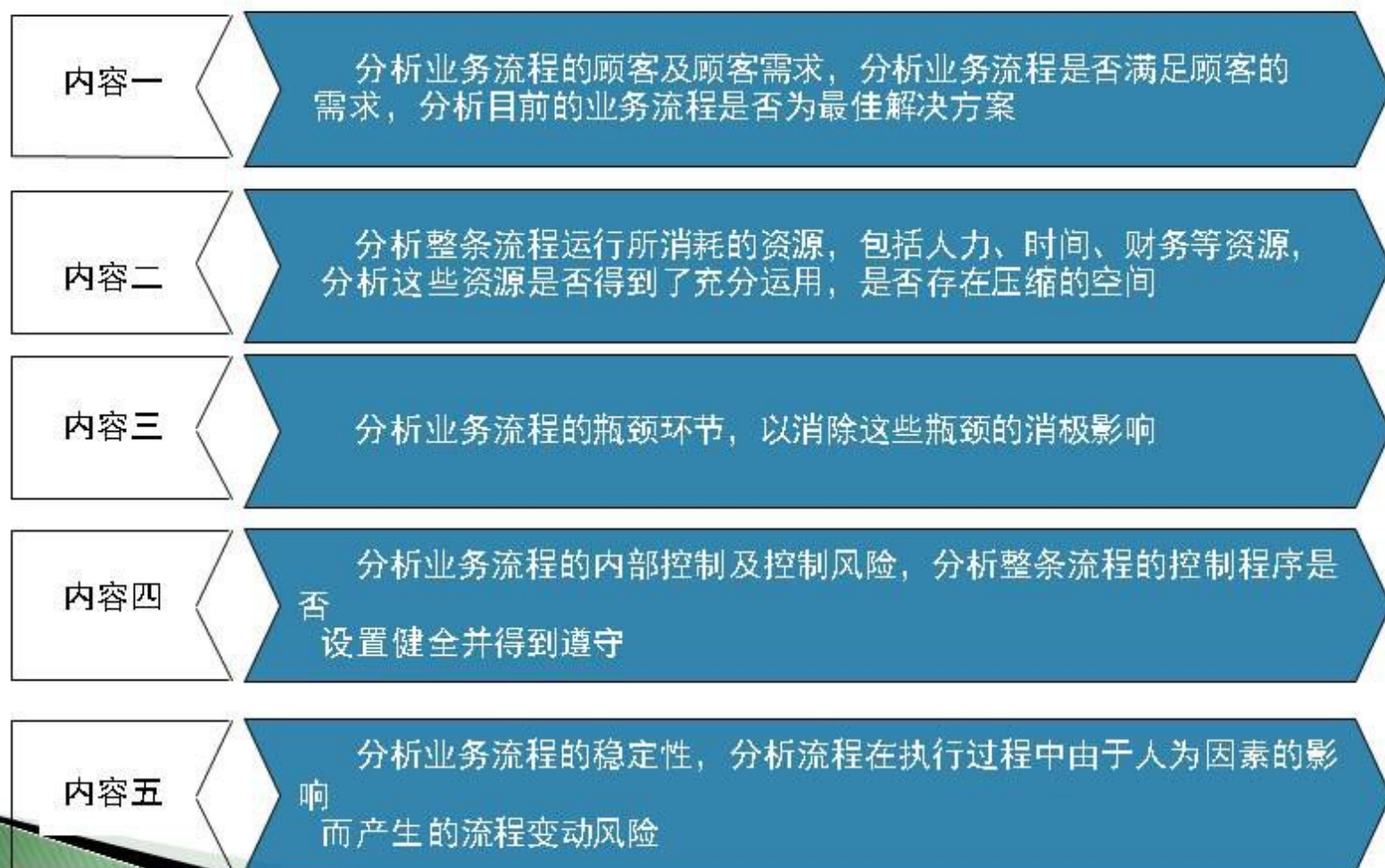
质量管理的核心流程包括内部质量审核与认证管理流程、服务质量管理流程等，具体内容如图所示。



6 如何设计工作流程

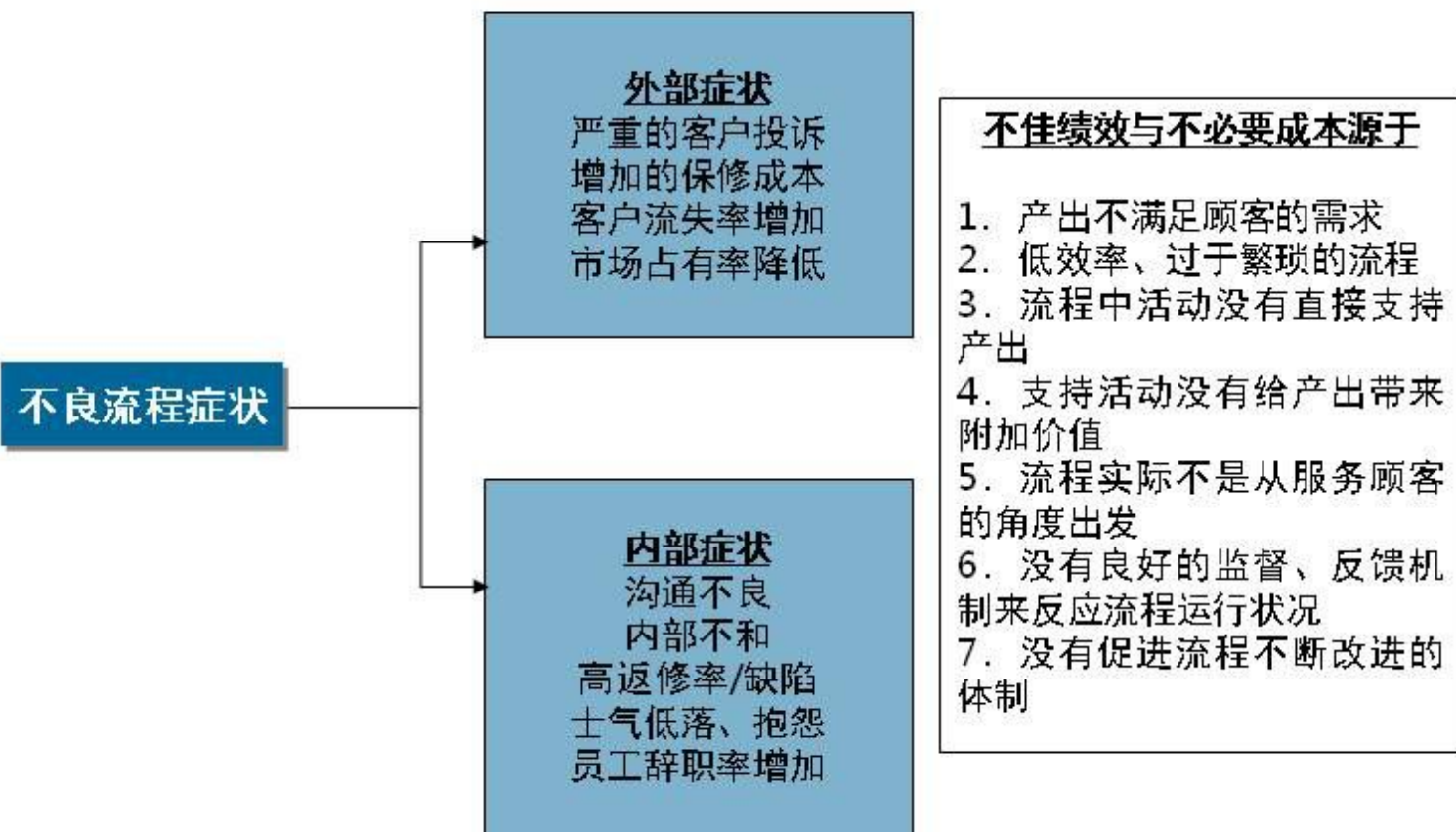
流程分析内容

进行流程分析，首先要找出、定义需要分析的流程，然后进行分析。流程分析的内容如下图所示。



6 如何设计工作流程

不良流程的症状分析如下图所示



6 如何设计工作流程

流程优化的工具清单

停止	技能	并行	输出
1. 哪些是重复的和非增值的活动，可以停止 2. 相关内容： (1) 简化 (2) 消除重复活动	1. 如何利用多重技能来消减各部门的界限，提高工作范围与效率 2. 相关内容： (1) 职能扩大 (2) 职能灵活以及授权	1. 什么活动能够并行操作以减少流程处理时间 2. 相关内容： (1) 处理时间 (2) 关键路线处理时间	1. 如何将在一个流程中的人员合理地组织起来，保证提交的质量 2. 相关内容： (1) 团队 (2) 协作
准备工作	第一时间	需求	可视性
1. 如何保证数据在事件发生的源头录入，并保证其质量 2. 相关内容： (1) 重复工作 (2) 检验 (3) 检查全面质量管理	1. 哪些是重复的和非增值的活动，可以停止 2. 相关内容： (1) 简化 (2) 消除重复活动	1. 如何保证信息能提交到需求者处 2. 相关内容： (1) 信息需求 (2) 无纸化工作	1. 如何保证流程的绩效可衡量 2. 相关内容： (1) 绩效评估 (2) 流程绩效评估文化

6 如何设计工作流程

流程图绘制符号说明

目前通用的流程图绘制符号是由美国国家标准学会（ANSI）制定的。下面对流程图设计过程中可能用到的符号进行介绍，以便读者规范使用。具体如下图所示。



1. 流程的开始或结束



2. 具体作业任务或工作



3. 决策、判断、审批



4. 单向流程线



5. 双向流程线



6. 两项工作跨越、不相交



7. 两项工作连接



8. 作业过程中涉及的文档信息



9. 作业过程中涉及的多文档信息



10. 与本流程关联的其他流程



11. 信息来源



12. 信息储存与输出

流程图越简洁明了，操作起来越方便，推进和执行人员也越容易接受和落实。所以，在一般情况下，仅使用其中五六种符号就基本可以满足绘制需要了。

6 如何设计工作流程

质量管理流程设计步骤

质量管理流程设计是指对需要设计或再造的包括采购流程等在内的业务流程进行分析，确定流程的主要环节及参与部门，并对其操作进行明确说明，最终成果用书面形式展现出来以便推进实施的过程，具体步骤如右图所示。

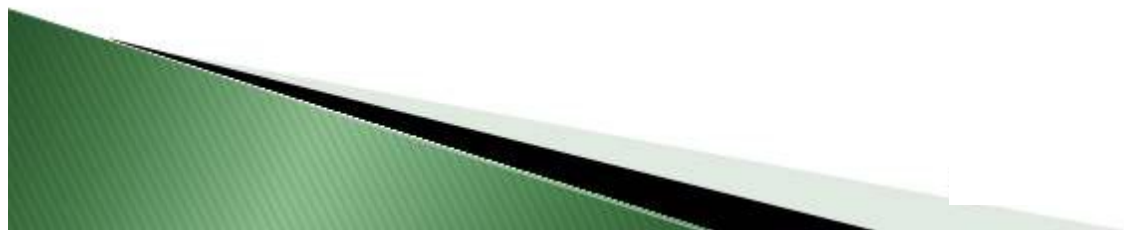
步骤	具体说明
1. 初步确定流程	◎ 理顺工作过程，找出过程中的关键环节以及它们之间的相互关系
2. 界定流程范围和参与部门	◎ 界定流程范围，确定参与该工作过程的各个部门（或各个岗位）以及它们的职能与作用
3. 绘制流程图，并进行研究和分析	◎ 绘制管理流程图 ◎ 所有与流程相关的人员认真研究和分析流程的准确性
4. 精调、改进流程	◎ 通过审核、讨论，对流程进行精调，对不当之处进行调整和修改
5. 瞄准标杆，对比研究	◎ 找出流程设计工作做得较好的企业作为“标杆”，进行对比研究，找出本企业流程设计的不足，并加以改进
6. 试行流程，收集信息	◎ 在工作中试行流程，注意收集相关人员在执行过程中的反馈信息
7. 分析研究反馈的信息	◎ 对收集到的反馈信息进行认真的分析与研究
8. 设计并实施流程改进	◎ 在对反馈信息进行分析与研究的基础上，改进现有的流程图并重新绘制
9. 最终确定流程	◎ 企业管理层正式公示经过实践检验的流程图，并将企业所有的流程图汇集成册

6 如何设计工作流程

质量管理流程的特点分析

质量管理工作是烦琐、冗杂的，企业必须把其中一些常规的程序流程化、标准化，使质量管理人员从事务性工作中解脱出来。因此，质量管理流程的设计与执行对企业非常重要。

质量管理工作范围广、种类杂、流程步骤多，大部分质量管理人员都需要承担几方面的工作，因此，他们需要了解很多相关知识，熟悉相关办公流程，这样才能高效、优质地完成工作。



6 如何设计工作流程

质量管理流程设计工作要求

质量管理流程设计可降低企业成本，完善企业服务，促进企业文化发展。质量管理流程设计的工作要求及成功条件如图所示。

质量管理流程设计的成功条件

- ◎ 高层领导与企业核心人员对质量管理流程设计给予支持和帮助
- ◎ 质量管理流程设计人员具有敏锐的洞察力和较强的应变能力，能看清问题症结所在，并能快速找出解决办法
- ◎ 员工对质量管理流程的设计与实施充满热情，并积极配合做好相关工作
- ◎ 尽早组织宣传、交流，使员工清楚并理解流程方案及其实施意义
- ◎ 员工支持现行流程的改变，并能以良好的心态接受各种可能的结果

质量管理流程设计的工作要求

- ◎ 确保质量管理流程设计策略与企业经营目标、信息技术水平相符合
- ◎ 明确说明新流程的优势和作用，取得高层领导支持
- ◎ 选择合适的质量管理流程为起点，有效推进流程设计与调整
- ◎ 明确新质量管理流程对现存企业文化的影响，推动企业文化建设
- ◎ 及时评估质量管理流程成果，制订切实可行的评估计划和方案
- ◎ 制定保持质量管理流程设计与执行的成果并使其扩大化的措施

6 如何设计工作流程

绘制质量管理流程

流程管理在实际工作中最重要的一个步骤就是绘制工作流程图，即按照工作的发展顺序，简明地叙述流程中的每一事件。

- ①每当发生问题时，员工可以此为依据对问题进行系统分析。
- ②可以使每位与流程有关或无关的员工都能清楚地了解工作的每个步骤。

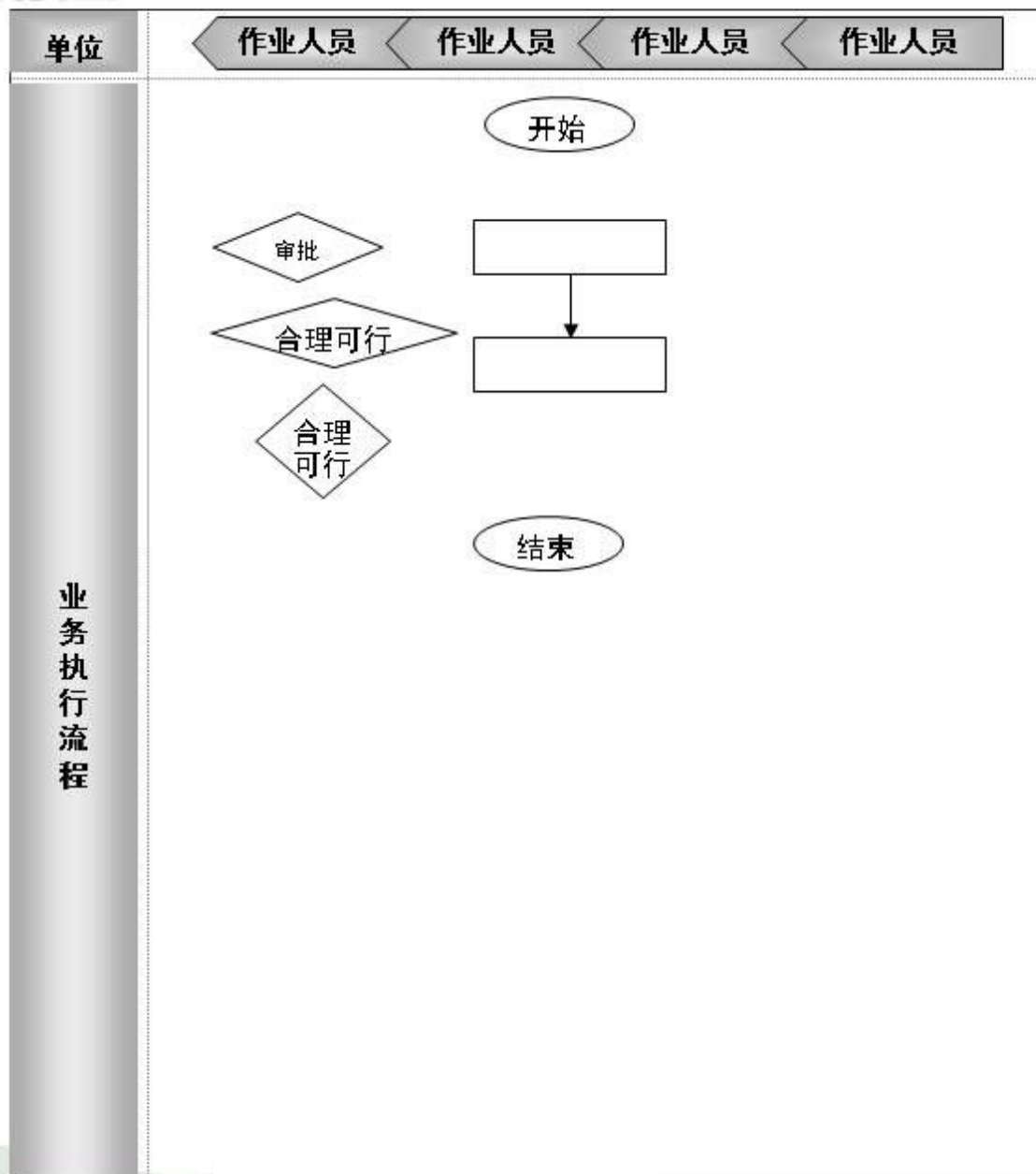
实施质量管理流程

质量管理流程的实施原则如下：

- ①大处着想、小处着手、迅速行动的原则。
- ②充分沟通、信息共享、公开坦诚的原则。

6 如何设计工作流程

质量管理流程设计模板如右所示



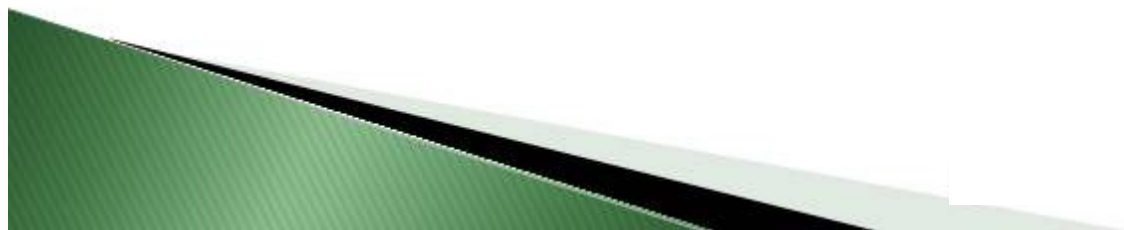
6 如何设计工作流程

岗位操作规程和流程文件的区别

流程文件（程序文件）是指导企业核心业务正常运行的指导文件，主要是跨部门的业务和流程规定；

岗位操作规程：是部门内部的操作细则。当程序文件没有涉及或程序文件没有详细规定时，部门可以作内部操作的补充文件，就是工作指导书。

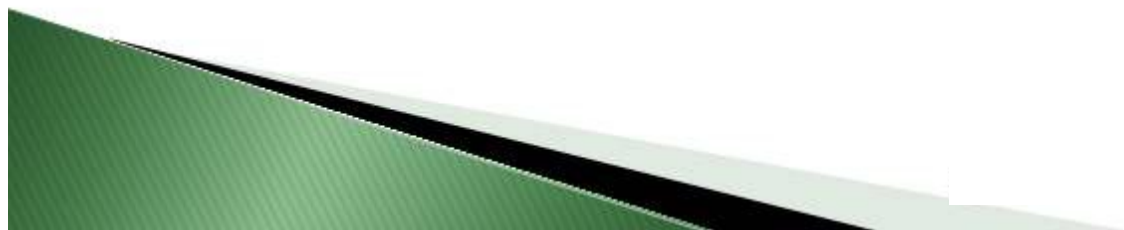
指导书突出的是指导性，约束性次之；程序文件突出的是约束性，是必须遵守的，指导性次之。



6 如何设计工作流程

新版GSP要求的操作规程

第三十八条 企业应当制定药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库复核、运输等环节及计算机系统的操作规程。



文件标题	药品采购控制规程			总页数	
文件编号				执行日期	
起草人		审核人		批准人	
起草日期		审核日期		批准日期	
修订原因					

目的：建立并规范药品购进程序，确保从合法的企业购进合法和质量可靠的药品。

依据：《药品经营质量管理规范》第六十一条。

三、范围：本企业药品购进过程的质量管理。

四、责任：总经理、质量负责人、质量管理部、采购部、财务部等有关人员对本制度实施负责。

五、内容：

1.审核业务人员身份：采购人员应确认与之联系购货的销售人员是供应商授权的、经过我公司审核备案过的供应商销售人员。

2.签订购货合同和质保协议：采购人员在购货前应 与供应商销售人员签订购货合同和质保协议。

2.1与供应商签订的质保协议中至少包括以下几项内容：

2.1.1明确双方质量责任；

2.1.2供货单位应提供符合规定的资料并且对提供资料的真实性、有效性负责；

2.1.3供货单位应当按国家规定开具发票；

2.1.4供货单位提供的药品质量符合药品质量标准等有关要求；

2.1.5供货单位提供的药品包装、标签、说明书符合国家有关规定；

2.1.6供货单位提供的药品运输的质量保证及其责任；

2.1.7质量保证协议的有效期限、生效日期、有效期限开始计算时间。

2.2与供应商签订的购货合同至少包含以下几项内容：

2.2.1合同约束品种范围；

2.2.2货品交付时间、运输方式、承运方信息、我公司收货相关信息；

2.2.3约定资信额度、对账方式、对账周期、货款支付方式；

2.2.4开具发票周期、开具发票方式、开票信息；

2.2.5品种销售政策及其实现方式；

2.2.6售后、退货相关事宜，违约责；

2.2.7合同有效期期限、生效日期、有效期限开始计算时间等。

件标题	药品采购控制规程	总页数	
文件编号		分页数	

2.3购货合同和质保协议均应为书面形式，内容应通过质量部部长审核。如果购货合同和质保协议中质量条款的内容需要增加、变更时，药品采购人员必须事先得到质量管理部的确认方可执行。质量管理部确认后应通知药品质量验收员予以执行。合同和质保协议签订后，一份由公司存档。先交质量管理员确认后，在系统上相应客户档案里标记已签订合同、协议。合同交回销售部存档，协议质量部存档。

3.制作采购订单：采购员在系统上制作采购订单，并保存订单草稿。采购部应坚持“质量第一”及“按需进货，择优采购”的原则，保证药品质量。

4.采购订单的审核：采购员制作订单草稿后，由采购部负责人根据应商的法定资格、履约能力、订单品种的市场动态、库容能力、销售预期、到货预估日期等业务因素对采购订单进行审核。审核后在订单草稿上输入审核人、点击“审核”按钮。

5.采购订单的过账：通过采购部负责人审核的订单，由质量部部长根据订单品种质量信息情况、以及供应商、订单品种数量是否符合我公司供应商和经营品种分级控制管理规定等质量因素对订单进行过账。

质量部部长点击“过账”按钮过账。过账后的订单才列入采购订单列表，可被验收员调用。

6.采购员应在本公司供应商列表内选择供应商，需要非载入列表的企业采购时，应先按《首营企业审核程序》进行审核批准。是首营品种的还需按《首营品种审核程序》进行审核批准。

7.采购订单的执行：供应商送到货后，验收员调用采购订单列表内相关企业的采购订单核对供方随货同行联或送货单等凭证收货（凭证需盖有合法印章）。验收员调用订单信息制作《验收入库通知单》，《验收入库通知单》内药品信息、数量与订单一致项目被算为完成。采购员可在已完成订单内查询。

8.记录和资料管理：

8.1药品采购人员应将索取并符合要求的各种资料整理后，存档备查。

8.2首营企业的资料经按《首营企业审核程序》审核合格后，收集入首营企业档案管理。

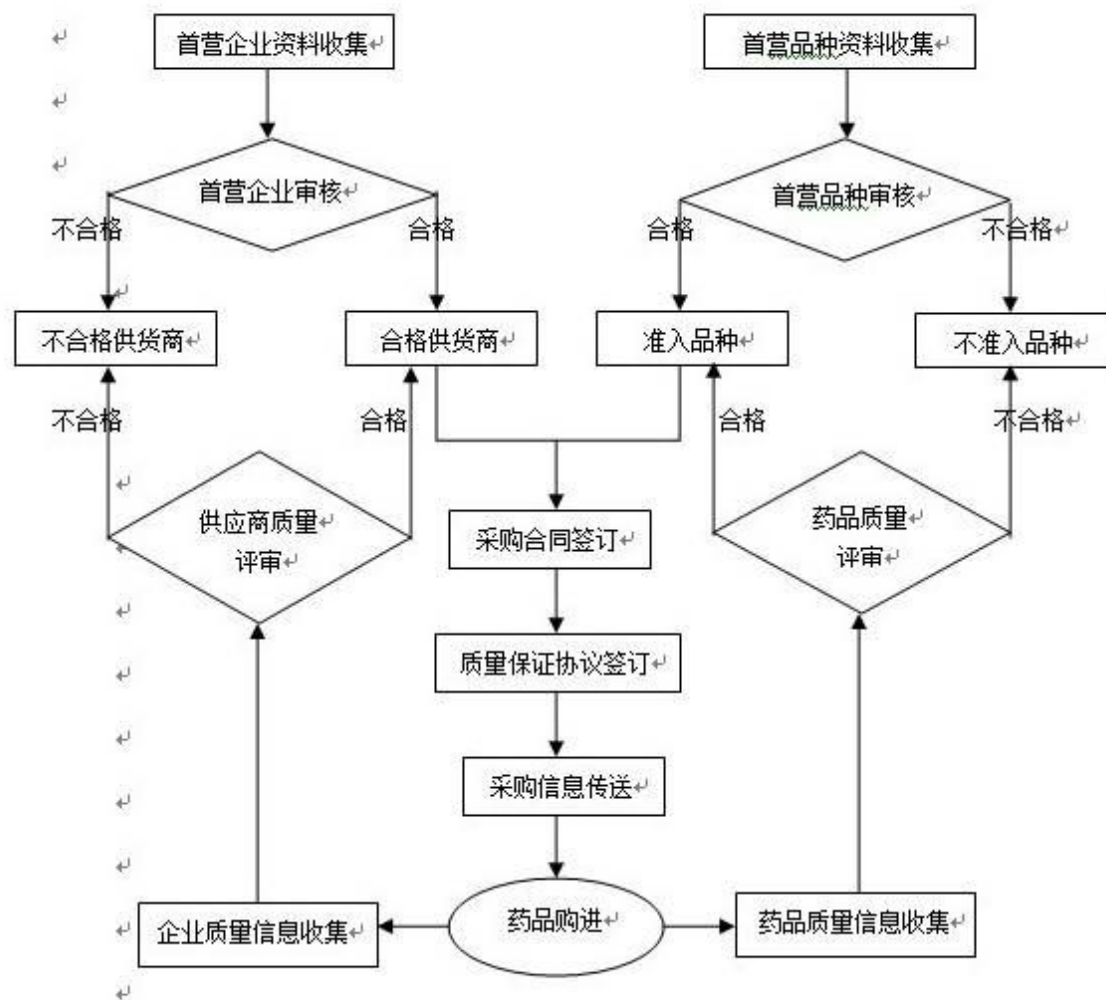
8.3首营品种的资料经按《首营品种审核程序》审核合格后，收集入首营品种档案管理。

8.4购进药品应开具合法票据，建立购进药品记录，做到票、帐、货相符。

8.5采购记录：系统根据《验收入库通知单》信息自动生成药品购进记录，记录内容为：药品名称、剂型、规格、有效期、生产厂商、供货单位、购进数量、购进日期等内容，以便跟踪。在发票到后，采购员在记录上补登发票相关信息。

9.进货质量评审：每年年底公司进行进货质量评审。总结、评审全年度公司进货质量情况。

【流程图】



文件标题	药品验收操作规程			总页数	
文件编号				执行日期	
起草人		审核人		批准人	
起草日期		审核日期		批准日期	
修订原因					

一、目的：规范药品验收工作，确保验收药品质量符合法定标准和有关规定的要求，确保不符合质量要求的药品不进入合格品库区，不发货销售。

二、依据：《药品经营质量管理规范》第七十二条。

三、范围：适用于药品的入库前质量验收工作。

四、职责：药品质量验收员、质量管理员对本程序的实施负责。

五、内容

1.药品到货时，若是采购药品，验收员应当根据系统内调出的采购订单对药品随货同行单（票）进行查验；若是销售退回药品，验收员应当根据经过审批的销售退回商品审批表对药品随货同行单（票）进行查验。

1.1验收员应当查验药品随货同行单（票），没有随货同行单（票）或随货同行单（票）与备案样式不符的，不得收货；

1.2验收员应当对照随货同行单（票）查询采购订单或销售退回商品审批表，没有采购订单或销售退回商品审批表的不得收货，并立即通知采购部或销售部核实；

1.3收货人员应当对照随货同行单（票）与采购订单或销售退回商品审批表内容进行核对，如随货同行单（票）中来货单位、生产厂商、药品的通用名称、剂型、规格、数量、收货单位、收货地址、药品状态等内容与采购记录或销售退回商品审批表内容不符的，不得收货，并通知采购部门或销售部门进行处理；

1.4采购部门或销售部门应当与来货单位核实随货同行单（票）相应内容不符的原因，由于来货单位操作原因造成的随货同行单（票）内容差错的，应当由来货单位提供正确的随货同行单（票）后，验收人员方可收货；

1.4.1若来货数量小于采购订单或销售退回商品审批表的，验收员可先行收货再联系采购部或业务部处理；

1.4.2若来货数量大于采购订单或销售退回商品审批表的，应当立即与采购部门或销售部门联系核实。

1.4.2.1我方操作失误的应当立即重新制作采购订单或销售退回商品审批表；

1.4.2.2对方操作失误的，可按采购订单或销售退回商品审批表的数量收货或者全部拒收。

1.5不属于以上情形的，应当报质量管理部门进行处理。

2.药品到货时，应当对药品的运输工具和运输状况进行检查。

2.1应当检查车厢是否密闭，如发现车厢内有雨淋、腐蚀、污染等现象，应当立即报质量管理部门处理；

2.2应当根据运输单据所载明的启运日期，检查是否符合协议约定的在途时限，对不符合约定时限的应当报质量管理部门处理；

2.2.1一般市内范围到货日期应距开单日期不超过两日；

2.2.2一般省内范围到货日期应距开单日期不超过五日；

2.2.3一般相邻省范围到货日期应距开单日期不超过十日；

2.2.4一般跨省范围到货日期应距开单日期不超过十五日。

2.3发货方委托运输药品的，验收人员应核对之前由业务部门提供的委托运输药品记录，并对照记录内容核实发货时间、运输方式、承运单位、车牌号、驾驶人员姓名等内容，不一致的应当通知质量管理部门处理；

文件标题	药品验收操作规程	总页数	
文件编号		分页数	

2.4冷藏、冷冻药品到货时，应当查验冷藏车、车载冷藏箱或保温箱的温度状况，核查并留存运输过程的温度记录；对未采用规定的冷藏设施运输的或者不符合温度要求的不得收货，并报质量管理部门处理。

2.5冷藏、冷冻药品应按抽样标准抽样，整件药品开箱后应用红外测温仪对最中间的最小销售单元外表面温度进行测定，零货则全部测温。有一个不合格的，整批拒收。

应当对每次到货药品进行逐批抽样验收，抽取的样品应当具有代表性，并严格按照《药品到货抽样标准》所载明的抽样要求进行抽样，检查。

4 验收人员应当对抽样药品的外观、包装、标签、说明书等逐一进行检查、核对。

4.1运输储存包装应当检查封条有无损坏，包装上是否清晰注明品名、规格、生产厂商、生产批号、生产日期、有效期、批准文号、贮藏、包装规格及储运图示标志或特殊管理药品、外用药品、非处方药的标识等标记；

4.2最小包装应当检查封口是否严密、牢固，有无破损、污染或渗液，包装及标签印字是否清晰，标签粘贴是否牢固；

4.3每一最小包装应当有标签和说明书：

4.3.1标签应当有品名、规格、用法用量、批准文号、生产批号、生产厂商等内容。对注射剂瓶、滴眼剂瓶等因标签尺寸限制无法全部注明上述内容的，至少应标明品名、规格、批号3项；中药蜜丸蜡壳至少注明品名；

4.3.2化学药品与生物制品说明书应当列有以下内容：品名（通用名、商品名、英文名、汉语拼音、本品主要成分及其化学名称、分子式、分子量、结构式（复方制剂、生物制品应注明成分））、性状、药理毒理、药代动力学、适应症、用法用量、不良反应、禁忌症、注意事项、孕妇及哺乳期妇女用药、儿童用药、老年患者用药、药物相互作用、药物过量、规格、有效期、贮藏、批准文号、生产厂商（地址、联系电话）；

4.3.3中药说明书应当列有以下内容：药品名称（品名、汉语拼音）、性状、主要成份、药理作用、功能与主治、用法与用量、不良反应、禁忌症、注意事项、规格、贮藏、包装、有效期、批准文号、生产厂商（地址、联系电话）；

4.3.4特殊管理药品、外用药品的包装、标签及说明书上均应当有规定的标识和警示说明，处方药和非处方药的标签和说明书上有相应的警示语或忠告语；非处方药的包装有国家规定的专有标识；蛋白同化制剂和肽类激素及含兴奋剂类成分的药品应标明“运动员慎用”警示标识；

4.3.5进口药品的包装、标签应当以中文注明品名、主要成分以及注册证号，并有中文说明书。

4.4药品最小销售单元的包装、标签、说明书内容应与备案的样稿一致。说明书内容还应符合生产日期之前的修订要求。

5 采购到货药品，验收员应当按照药品批号查验药品的相关合格证明文件，对于相关证明文件不全或内容与到货药品不符的，不得验收入库，并交质量管理部门处理。

5.1应当按照药品批号查验同批号的检验报告书：供货单位为生产企业的，应当提供药品检验报告书原件；供货单位为批发企业的，检验报告书应当加盖其质量管理专用章原印章，检验报告书的传递和保存可以采用电子数据形式，但应当保证其合法性和有效性；

5.2验收实施批签发管理的生物制品时，应当有加盖供货单位质量管理专用章原印章的《生物制品批签发合格证》复印件；

5.3验收进口药品应当有加盖供货单位质量管理机构原印章的相关证明文件：

5.3.1《进口药品注册证》或《医药产品注册证》；

5.3.2《进口药品检验报告书》或注明“已抽样”字样的《进口药品通关单》；

文件标题	药品验收操作规程	总页数	
文件编号		分页数	

5.3.4进口的国家规定的批签发管理的生物制品必须有批签发证明文件和《进口药品检验报告书》。

药品验收应在药品待验区进行。

检查验收结束后，应当将抽取的样品放回原包装，恢复原包装状态。

7.1抽样的整件包装封口时应加贴公司专用的“抽样检验”封口贴，并在封口贴上签署抽样人、抽样时间、检查结果。封口贴上还应加盖“验讫”章。

7.2对已经检查验收的药品应当及时调整药品质量状态标识。

8 验收员对购进手续不齐或资料不全的药品，可按照《药品验收管理制度》第14条之规定处理。

8.1先对到货药品进行外观质量验收，验收合格的药品可先暂时暂存于库房内的隔离区用黄色标围住挂待验牌；

8.2不合格的可以直拒收的就当时拒收，不能直接退货的放入不合格品库指定区域挂用黄色标围住挂待验牌等待退货；

8.3在《药品验收管理制度》第14条之规定时限内不能补齐所缺手续或资料的，通知采购部门按照退货处理。

验收中出现疑似质量问题以及非药品验收标准中列明的可直判断不合格情况的，应当通知质量管理部门进行处理。

9.1验收员应立即填写《药品验收拒收单》报质量管理员复查处理；

9.2经质量管理员复核确认为不合格药品的，可以当时拒收的立即拒收；

9.3经质量管理员复核确认为不合格药品的，不适宜或不可以当时拒收的，应存放于不合格药品区，黄色待验牌，及时通采购供应部联系供货方确定退货或按公司不合格药品的管理制度报损、销毁。

对实施电子监管的药品，验收员应当按规定进行药品电子监管码扫码，并及时将数据上传至中国药品电子监管网系统平台。

10.1未按规定加印或加贴中国药品电子监管码，或监管码的印刷不符合规定要求的，应当拒收；

10.2监管码信息与药品包装信息不符的，应立即上报质量管理部。在未得到质量管理确认之前不得入库，必要时可以直接拒收。

验收药品应当做好验收记录。我公司验收记录使用系统电子记录，验收员调用系统中对应采购订单，按照随货通行单信息和验收情况录入验收记录，验收记录必填项目包括药品的通用名称、剂型、规格、批准文号、批号、生产日期、有效期、生产厂商、供货单位、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果等内容。

11.1验收记录录入完成后验收人员进行电子签名，即点击签名按钮，再输入员工编码、姓名和个人登录密码后完成记录签名工作。

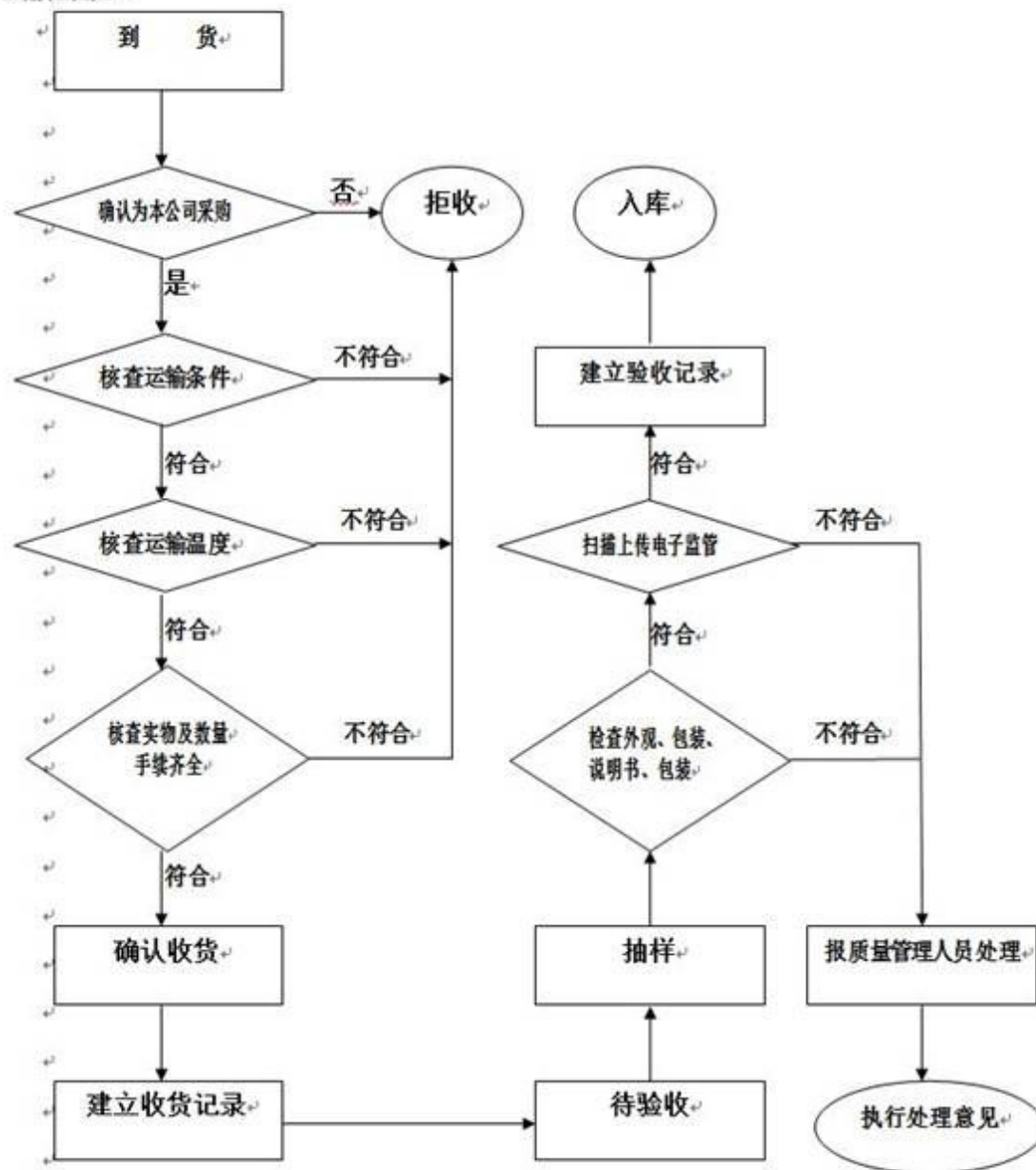
11.2完成的验收记录不得随意修改。有错误的应通知质量管理部部长对相应记录进行核实后修改。所有修改均在系统日志上有记录。

12.对验收合格的药品，应当由验收人员与仓储部门办理相关入库手续。

11.1验收记录保存后，验收员可调取验收记录信息制作《药品验收入库通知单》。

11.2验收员凭《药品验收入库通知单》仓储部门进行交接。

【流程图】



某医药企业操作规程目录

1. 质量体系文件控制规程
 2. 质量体系审核控制规程
 3. 首营企业审核控制规程
 4. 首营品种审核控制规程
 5. 药品采购控制规程
 6. 药品进货质量评审控制规程
 7. 药品进货质量评审控制规程
 8. 药品验收操作规程
 9. 药品入库操作规程
 10. 药品养护操作规程
 11. 客户资质审核控制规程
 12. 药品销售控制规程
 13. 药品出库复核操作规程
 14. 药品运输操作规程
 15. 委托运输承运方资质审核控制规程
 16. 药品退货操作规程
 17. 质量查询与质量投诉处理操作规程
 18. 不合格药品控制性管理规程
 19. 计算机系统操作规程
 20. 供应商、采购商及销售人员、采购人员审核规程
 21. 温湿度监控系统校准操作规程
 22. 验证操作规程
 23. 风险控制管理操作规程
- 

目 录

- 1 新版GSP质量管理体系设计框架
- 2 质量管理体系文件编写注意事项
- 3 如何设计方针目标
- 4 如何设计岗位职责
- 5 如何设计管理制度
- 6 如何设计操作规程
- 7 如何设计表格

6 如何设计实用表格

质量管理实用表单是指质量管理工作过程中需要的各种表单，其主要作用是对相关工作进行记录和衔接。

实用表单的设计原则如下图所示。



6 如何设计实用表格

实用表单的内容设计要求

实用表单的内容主要按照以下三点要求进行设计，具体如下图所示。

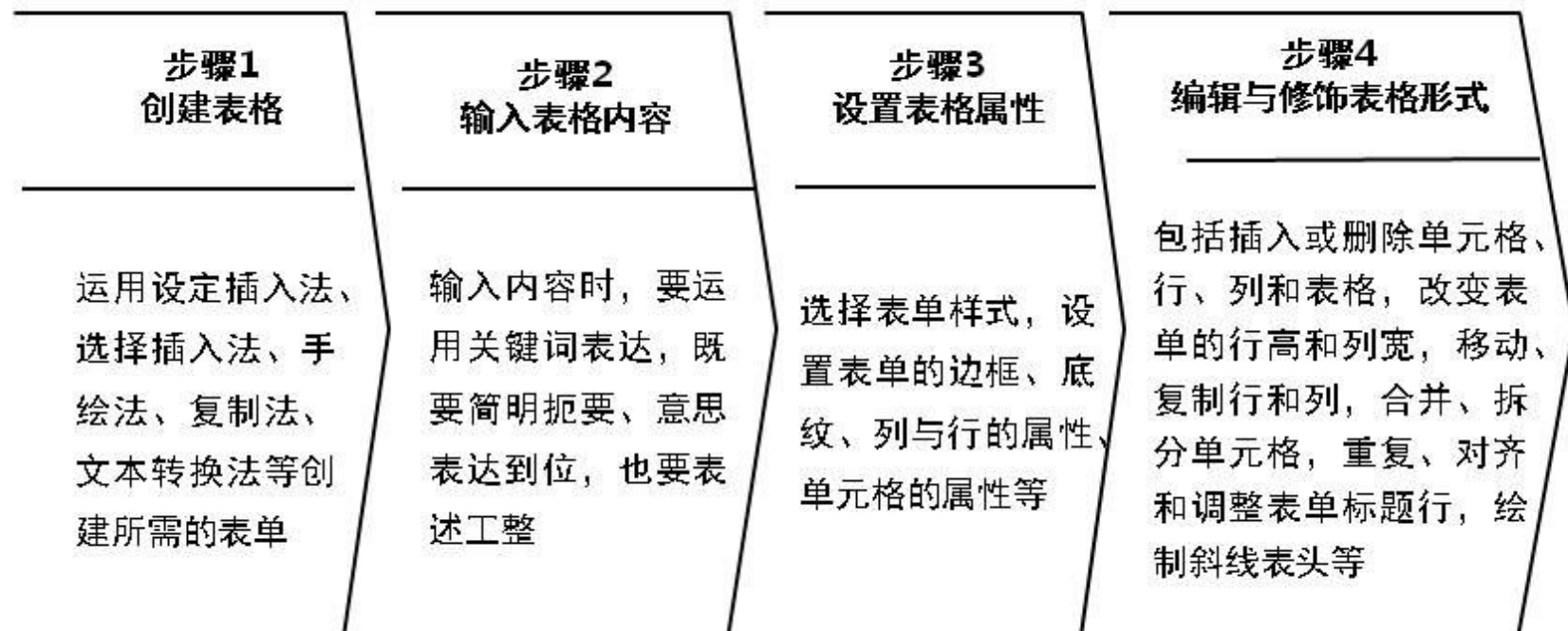


6 如何设计实用表格

实用表单的设计方法

设计表单就是将表单的行、列看成坐标的横轴、纵轴，将需要表达的内容清晰、简洁、直观地置入坐标中予以展现的过程。

最常见的表单绘制工具有Word、Excel等，设计人员可根据工作需要选择使用。这里仅介绍使用Word绘制表单的步骤，具体如下图所示。

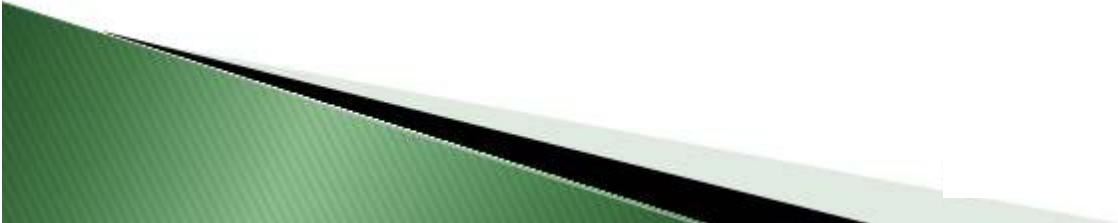


[illegible]

6 如何设计实用表格

到货药品检查记录

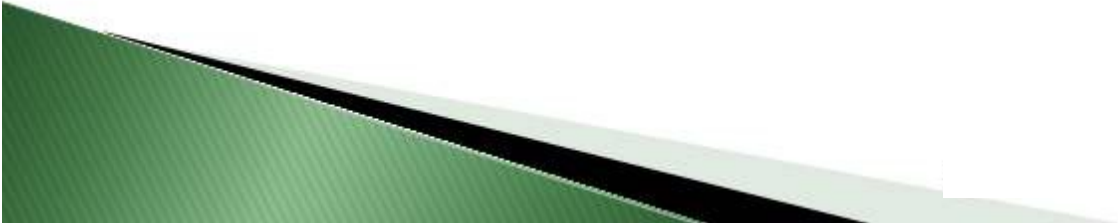
到货日期	供货单位	通用名称	规格	剂型	单位	数量	生产厂商	生产日期	批号	有效期	批准文号	到货数量	收货数量	运输车辆是否符合要求	运输时间	到货温度	收货人



6 如何设计实用表格

药品验收记录

到货日期	供货单位	通用名称	规格	剂型	单位	数量	生产厂商	生产日期	批号	有效期	批准文号	到货数量	到货日期	验收合格数量	验收结果	验收员姓名	验收日期



本课件所提供的职责、制度、岗位操作规程及表格案例均为参考版

谢谢！

唐惠明
2013年9月

