

质 量 管 理 手 册

（根据 ISO 9001:； ISO15378-GMP 原则编制）

审 核：郝 宽

批 准：王焕一

发放编号：

受控标记： 受 控

发布日期： 7 月 18 日

生效日期： 7 月 18 日

沧州四星玻璃制管有限公司 发布

目 录

第 一 章 引 言	3
1.1 总则.....	3
1.2 颁布令.....	6
1.3 任命书.....	7
1.4 质量管理手册管理.....	8
1.5 质量管理手册分发名册.....	10
1.6 修改认定页.....	11
第 二 章 质量管理体系概述	12
2.1 公司简介.....	12
2.2 方针和目的.....	14
2.3 公司组织机构图.....	16
2.4 质量职能分派表 (★ - 主管; ☆ - 分管; ●-重要责任; ○ -有关责任).....	18
2.5 职责和权限.....	19
第 三 章 范畴、引用原则、术语和定义	39
3.1 范畴.....	39
3.2 术语和定义.....	39
3.3 引用法律、法规和原则.....	40
第 四 章 质量管理体系	43
4.1 总规定.....	43
4.2 文献规定.....	44
第 五 章 管 理 职 责	48
5.1 管理承诺.....	48

5.2	以顾客为关注焦点.....	48
5.3	质量方针.....	48
5.4	策划.....	49
5.5	职责、权限与沟通.....	49
5.6	管理评审.....	50
第 六 章	资 源 管 理	52
6.1	资源提供.....	52
6.2	人力资源.....	52
6.3	基本设施.....	53
6.4	工作环境.....	54
第 七 章	产 品 实 现	55
7.1	产品实现策划.....	55
7.2	与顾客关于过程.....	56
7.3	设计和开发.....	58
7.4	采购.....	60
7.5	生产和服务提供.....	61
第 八 章	测 量、分 析 和 改 进	68
8.1	总则.....	68
8.2	监视和测量.....	68
8.3	不合格品控制.....	70
8.4	数据分析.....	71
8.5	改进.....	72

第一章 引言

1.1 总则

沧州四星玻璃制管有限公司采用质量管理体系是公司一项战略决策，公司各董事、高档经理和经理要予以充分理解和注重，要结识到采用 ISO9001：原则是公司一种科学选取。

我公司采用 GB/T19001-： ISO15378-15378 原则要达到如下目：

- a、 要形成对产品规定较好补充，在公司内建立起产品质量保证体系，使产品质量一致性和可靠性得到持续保持和提高，追求卓越品质。
- b、 要能增强顾客满意度，提高美誉度，与顾客建立起稳定持久战略合作伙伴关系。
- c、 要能满足公司内部审核和药监局审核规定，将来能满足 ISO 认证机构规定，获得广泛社会承认。
- d、 要形成文献化质量管理体系，规范员工行为，实现原则化作业，减少各种挥霍，减少公司运营成本，实现成本领先战略。

公司要实现上述目就要拥有先进理念，采用科学管理，详细采用下面八项管理原则和办法：

- 1、 **以顾客为关注焦点。**销售人员、销售支持人员、研发人员要积极调查和辨认顾客需求和盼望，生产制造人员和其支持人员要能很地理解顾客需求和盼望。高层领导要保证公司目的与顾客需求和盼望相结合。要在整个公司内沟通顾客需求和盼望。营销部要定期测量顾客满意度和美誉度，公司据此做好产品定位、开发、定价、销售增进和与顾客沟通，系统地管理好与顾客关系。
- 2、 **发挥领导作用。**公司领导层要为

公司将来描绘清晰远景和蓝图，拟定富有挑战性目的。各级管理人员要在公司所有层次上建立价值共享、公平公正和道德伦理观念，要为员工提供所需资源和培训，并赋予其职责范畴内自主权。

3、 **全员参加和全面质量管理。**各级管理人员要让员工理解自身贡献重要性及其在公司中角色，要使员工以公司主人翁责任感去解决各种问题，使每个员工依照各自目的评估自己工作业绩，使员工积极地寻找机会增强她们自身能力、知识和经验。达到全员地、全面地、全方位实行质量管理。

4、 **过程办法。**公司高层经理、经理和主任要带员工从增值角度系统辨认所应用过程，辨认这些过程之间互相作用，明确管理过程职责和权限，客观分析和测量核心过程能力和绩效，要注重辨认各部门之间和部门活动接口，注重改进公司各过程影响因素（涉及人、机器、材料、制度、环境和信息），善于采用 PDCA 办法管理过程，必要时实现流程再造。

5、 **管理系统办法。**高层经理要积极主导建立质量管理体系，以最佳效果和最高效率实现公司方针和目的，各级管理人员要有系统思维习惯，理解体系内各过程互相依赖关系，更好地理解为实现共同目的所必须作用和责任，从而减少职能交叉和多头管理所导致障碍。各级经理，特别是高层经理要深刻理解公司能力，在采用管理行动前要拟定和明白公司资源局限性，要实现对质量管理体系测量和评估，持续改进质量管理体系。

6、 **持续改进。**持续地质量改进公司业绩是公司一种永恒目的。各部门要培训员工掌握关于持续改进办法和手段，将产品、过程、体系持续改进作公司每位员工目的，建立目的和采用一致办法以指引、测量和追踪持续改进活动。

7、 **基于事实决策办法。**各岗位要保证记录、信息和数据充分、足够、可靠和易得，数据分析人员要保证采用对的办法进行分析。决策人员在事实分析和理性思维基本上，结合感性思维、经验和直觉，做出决策并采用办

法。

8、 **与供方互利关系。**采购部门要辨认和选取核心供应商,拟定沟通方式,并对供应商所做出改进和获得成果进行评价并予以勉励和支持。最高管理层要在综合平衡公司短期利益和长期利益上,拟定与供应商关系和共享资源限度。

1.2颁布令

为建立、健全和完善我司质量管理体系，保证优质产品，营造绿色公司，树立良好公司形象，提高产品在国内外市场竞争力，依照 GB/T19001-：ISO15378-15378 原则，结合我司实际状况，编制此《质量管理手册》，阐述公司质量管理体系控制活动和规定。

本是公司质量管理体系从设计、开发到采购、生产、销售和服务等过程中开展活动管理原则、技术原则、技术原则、基本法规和准则，现予以发布，于 01 月 18 日实行。各职能部门和全体员工必要认真学习，切实贯彻执行，保证质量管理体系建立、实行和持续改进。

手册现行版本：A

现行版本审核日期： 7 月 18 日

批准人：

总 经 理： _____

日 期： __. 01. 18_____

1.3任命书

兹任命_____同志担任沧州四星玻璃制管有限公司管理者代表。其重要职责：负责组织并协调质量体系建立、实行、维持和改进工作，并向总经理报告质量体系在我司质量管理动态运营状况，增进全公司范畴内员工质量意识形成和提高，负责我司质量管理体系关于事宜与外部联系。协助总经理做好管理评审。其权限界定：解决对影响质量体系运营有关问题；对在开展质量活动中奖惩建议及质量体系文献使用限定；任命内部质量审核组负责人。

特此

任命！

总 经 理：

日 期：

1.4 质量管理手册管理

1.4.1 制定本节规定是为了拟定《质量管理手册》(以下简称手册)编制、管理部门,规定手册审核、批准、发布、控制、修改和再版等活动。

1.4.2 本节规定合用范畴是对《质量管理手册》管理。

1.4.3 本管理办法制定和执行由质量管理办公室重要负责,各有关部门均应遵守本办法规定。

1.4.4 手册编制、发放和管理

- A. 《质量管理手册》编制、发放和管理由质量管理办公室负责,手册在发放之前须经公司总经理审核批准,公司内部发行时属受控文献,手册原件背面加盖红色“受控”章后由质量管理办公室负责保存,副件(拷贝件)加盖红色“受控”章后发至各使用人,对外发放非受控件不盖“受控”章,发放范畴由总经理或管理者代表做出规定。
- B. 质量管理办公室按总经理或管理者代表规定发放范畴,拟定手册印制份数报请总经理或管理者代表批准后复制,然后将手册逐个编号、填写《受控文献发放、回收记录》,并按《质量管理手册分发名册》进行发放。
- C. 因特殊状况,需扩大手册发放范畴,需由公司总经理或管理者代表作出书面指令,由质量管理办公室执行,各职能部门和个人申请额外获得手册,必要提出书面报告,先由部门主管批准后,送总经理或管理者代表批准,质量管理办公室依照批准成果办理。

1.4.5 手册修改和换版

- A. 《质量管理手册》及管理原则修改和换版须在下列状况下进行:
 - ① 在质量管理体系运营过程中发现手册、原则存在差错或条文规定不明时;
 - ② 质量管理体系评审对体系提出了改进规定期;
 - ③ 手册及管理原则中规定体系要素或质量活动有较大变动时;

- ④ 公司质量职能机构有较大变动时；
- ⑤ 手册根据关于原则、法规有变动时；
- ⑥ 经营环境和产品构造发生重大变化时；
- ⑦ 合同有规定期；
- ⑧ 总经理或授权副总以为需要时；
- ⑨ 手册、原则修改内容、范畴较大时。

- B. 其修改程序为：公司员工或有关审核人员提出修改建议，经质量管理办公室审核后报请总经理批准，并填写《质量管理体系文献更改申请表》后将文献修改，修改后新文献须发给所有手册受控文本持有人，由持有人自动更换修改页，并撤回作废页。
- C. 当《质量管理手册》、原则整个布局改动量很大时，须整册换版。换版时应注明修改码及版号，并及时发给持有人新版本，同步收回废版本，由质量管理办公室按规定统一销毁。

1.4.6 手册再版和标记

- A. 手册未经修改或修改次数达不到规定换版规定，但使用年限超过三年时，质量管理办公室应视详细状况进行换版，并报请总经理或管理者代表批准后实行换版。启用新版本后，应及时收回旧版本，并做好发放和回收记录。
- B. 手册版次在《质量管理手册》封面中标记，“/”左边是版号，右边是修改次数。版号用 A、B、C、分别表达原始版、第一次、第二次、... 次换版；修改次数用 0、1、2、3、... 表达，如 A/0 表达原始版未经修改，B/1 表达经第一次换版后，修改过 1 次。
- C. 因本手册为公司最高大纲性文献，除对手册进行编号外，还对手册进行发放编号规定（详细见本手册 3.5 节《质量管理手册分发名册》规定）。

1.4.7 手册控制

手册发放严格按《质量管理手册分发名册》规定范畴执行，任何部门或个人不得随意翻印或变相翻印。

- A. 手册持有者不得自行对手册进行删改、撕页、涂改，要保持手册完整、清洁，注意保管，慎防遗失，未经总经理或管理者代表批准不得向外提供。
- B. 各部门主管应负责向本部门人员做好本手册宣传工作，并组织实行。
- C. 各部门主管应积极向质量管理办公室反映手册实行过程中意见。
- D. 手册如有遗失或污损，须及时到质量管理办公室登记备案，申请补发或换发。
- E. 本手册采用活页装订成册，使用附页更改，并在本手册修改认定页中予以认定。

1.4.8 关于受控印章控制

我司保持一套受控印章。为“受控”字样，保存在质量管理办公室，实行对设计类文献和设计文献以外其他文献涉及质量管理体系文献、技术文献、工艺文献和检查文献等控制

1.5 质量管理手册分发名册

对所有手册持有者都指定一种发放编号，作为其所保管手册文本编号。这项工作持续性和可靠性由质量管理办公室负责，质量管理办公室还负责把修改页和新版本手册发至手册持有者手中。

手册受控文本持有者名册详见：《质量管理体系文献发放范畴一览表》

除上述名册外，质量管理办公室还保存一份手册非受控文本顾客名册，其发放编号自 023。

《质量管理手册》管理详细执行《文献管理控制程序》关于规定。

1.6修改认定页

[illegible]

第二章 质量管理体系概述

2.1 公司简介

沧州四星玻璃制管有限公司是专业生产 5.0 药用中性硼硅玻璃制管公司，成立于 3 月，注册资金 8000 万元，属股份制高新技术公司，主营业务为生产和销售 5.0 药用中性硼硅玻璃管和玻璃瓶。公司拥有 5.0 药用中性硼硅玻璃配方、全套全电熔法技术和全产品线设计能力。公司科研队伍强大，科研力量雄厚。公司既有员工 200 人；其中高档工程师 8 人，研究生以上学历 10 人，大中专以上学历有 60 人；管理人员 8 人，技术人员有 30 人，公司与清华大学和天津大学有产学研紧密合伙，具备国内一流研发和支持能力。

沧州四星玻璃制管有限公司坐落于沧县纸房头工业园区，北门直通 307 国道，西临京沪、石黄高速公路，东临黄骅港，交通便利。公司占地 50 亩，办公楼、配电室、辅助设施等建筑面积 28000 平方米，投资 2、2 亿建有三台窑炉和七条生产线。

我公司是国内唯一一家 5.0 药用中性硼硅玻璃管及玻璃瓶一体化、自动化公司，是世界第四家生产中性硼硅玻璃玻璃管厂家。该产品机械强度高、耐热震性好、化学稳定性好、耐水性能优良、软化点又较低，是药用玻璃首选品种。

中华人民共和国是世界上几种少数使用乙级料即低硼硅玻璃国家之一，不符合日本药典、美国药典、欧洲药典规定，5.0 药用中性硼硅玻璃具备优良耐酸、耐碱、耐水和抗热震稳定性，是医用玻璃包装必然发展趋势，随着中华人民共和国加入 WTO，会加快中华人民共和国对 5.0 药用中性硼硅玻璃玻璃包装履行。当前全世界只有德国、美国、日本等少数国家可以生产药用中性玻璃管材，这些国家生产公司基本上形成了对市场垄断瓜分，销售价格每年增长 5%。因而这就给我公司提供非常美好市场前景。

公司重要产品为 5.0 药用中性硼硅玻璃管，产品以外销为主，内销为辅，国外重要销往东南亚、韩国、印度、俄罗斯、美国和欧盟等国家和地区，国内销往全国各地，项目建成后将成为中华人民共和国规模最大高档药用玻璃管公司。中性硼硅玻璃瓶畅销与高品位药物生产公司。四星公司通过上下共同努力，一定会成为全国药包材行业一颗璀璨明珠。

我司以 GB/T19001-《质量管理体系——规定》：ISO15378-15378《药物初始包装生产质量管理规范》为基本，学习先进公司管理模式，把许多创造性建议和详细工作结合在一起，拟定了公司质量方针和目的，制定了一系列原则和管理程序，建立健全一体化公司质量管理体系，做到人人工作有章可循，公司事事责任到人。

产品和服务质量是当代商品社会竞争核心因素，公司规定全体员工锲而不舍地按照“为顾客创造价值,为员工创造机会,为社会创造效益”基本方针，努力工作，规范行为，使公司在短时间内在管理素质、产品质量及公司效益上得到提高。

公司将不断持续完善内部管理。沧州四星玻璃有限公司将以更高品质，与制瓶厂和制药厂同呼吸、共冷暖，凭借一流管理，一流产品、一流服务、一流队伍在不断壮大过程中向世界推出一种具备国际竞争力中华人民共和国品牌，创立世界级中华人民共和国公司。

地 址：河北省沧州市沧县纸房头工业园区

邮政编码：061026

电 话：(0317) 4951188

传 真：(0317) 4951188

电子邮箱：

网 址：..com

董 事 长：王焕一

手 机: (86)

2.2 方针和目的

2.2.1 质量方针：研制最佳产品，提供最佳服务，创立最佳品牌，追求卓越品质，建设具备国际竞争力世界级公司

- | | |
|----------|---------|
| 强抓管理理念， | 树立精品意识。 |
| 强抓技术创新， | 稳定技术原则。 |
| 强抓过程控制， | 坚持持续改进。 |
| 强抓高品位市场， | 实现顾客满意。 |
| 强抓安全第一， | 做好自我保护。 |
| 强抓组织纪律， | 做到政令统一。 |
| 强抓勉励机制， | 体现薪酬公平。 |
| 强抓领导表率， | 展示人格魅力。 |
| 强抓团队共谋， | 打造和谐环境。 |

2.2.2 质量目的

- (1) 产品合格率：产品出厂合格率 100%
- (2) 质量信息解决率：100%
- (3) 客户满意度：95%
- (4) 物料购进合格率 100%

公司建立《质量方针和目的管理控制程序》以保证总目的分解到各个部门并得以实现。

批准： _____(总经理)

日 期： _____

2、3 名词术语：

质量手册引用 I S O — 1 5 3 7 8 — G M P，《药物生产质量管理规范（修订）》中如下术语：

（1）包装：待包装产品变成成品所需所有操作环节，涉及分装、贴签等。

（2）包装材料：药物包装所用材料，涉及与药物直接接触包装材料和容器、印刷包装材料，但不涉及发运用外包装材料。

（3）操作规程：经批准用来指引设备操作、维护与清洁、验证、环境控制、取样和检查等药物生产活动通用性文献，也称原则操作规程。

（4）产品：涉及药物中间产品、待包装产品和成品。

（5）产品生命周期：产品从最初研发、上市直至退市所有阶段。

（6）成品：已完毕所有生产操作环节和最后包装产品。

（7）待包装产品：尚未进行包装但已完毕所有其他加工工序产品。

（8）待验：指原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品或成品，采用物理手段或其他有效方式将其隔离或区别，在容许用于投料生产或上市销售之前贮存、等待作出放行决定状态。

（9）发放：指生产过程中物料、中间产品、待包装产品、文献、生产用模具等在公司内部流转一系列操作。

（10）复验期：原辅料、包装材料贮存一定期间后，为保证其仍合用于预定用途，由公司拟定需重新检查日期。

（11）发运：指公司将产品发送到经销商或顾客一系列操作，涉及配货、运送等。

(12) 返工：将某毕生产工序生产不符合质量原则一批中间产品或待包装产品、成品一某些或所有返回到之前工序，采用相似生产工艺进行再加工，以符合预定质量原则。

(13) 放行：对一批物料或产品进行质量评价，作出批准使用或投放市场或其他决定操作。

(14) 高层管理人员：在公司内部最高层指挥和控制公司、具备调动资源权力和职责人员。

(15) 工艺规程：为生产特定数量成品而制定一种或一套文献，涉及生产处方、生产操作规定和包装操作规定，规定原辅料和包装材料数量、工艺参数和条件、加工阐明（涉及中间控制）、注意事项等内容。

(16) 供应商：指物料、设备、仪器、试剂、服务等提供方，如生产商、经销商等。

(17) 回收：在某一特定生产阶段，将此前生产一批或数批符合相应质量规定产品一某些或所有，加入到另一批次中操作。

(18) 计算机化系统：用于报告或自动控制集成系统，涉及数据输入、电子解决和信息输出。

(19) 交叉污染：不同原料、辅料及产品之间发生互相污染。

(20) 校准：在规定条件下，拟定测量、记录、控制仪器或系统示值（尤指称量）或实物量具所代表量值，与相应参照原则量值之间关系一系列活动。

(21) 阶段性生产方式：指在共用生产区内，在一段时间内集中生产某一产品，再对相应共用生产区、设施、设备、工器具等进行彻底清洁，更换生产另一种产品方式。

(22) 干净区：需要对环境中尘粒及微生物数量进行控制房间（区域），其建筑构造、装备及其使用应当可以减少该区域内污染物引入、产生和滞留。

(23) 警戒限度：系统核心参数超过正常范畴，但未达到纠偏限度，需要引起警觉，也许需要采用纠正办法限度原则。

(24) 纠偏限度：系统核心参数超过可接受原则，需要进行调查并采用纠正办法限度原则。

(25) 检查成果超标：检查成果超过法定原则及公司制定原则所有情形。

(26) 批：经一种或若干加工过程生产、具备预期均一质量和特性一定数量原辅料、包装材料或成品。为完毕某些生产操作环节，也许有必要将一批产品提成若干亚批，最后合并成为一种均一批。在持续生产状况下，批必要与生产中具备预期均一特性拟定数量产品相相应，批量可以是固定数量或固定期间段内生产产品量。

(27) 批号：用于辨认一种特定批具备唯一性数字和（或）字母组合。

(28) 批记录：用于记述每批药物生产、质量检查和放行审核所有文献和记录，可追溯所有与成品质量关于历史信息。

(29) 气锁间：设立于两个或数个房间之间（如不同干净度级别房间之间）具备两扇或多扇门隔离空间。设立气锁间目是在人员或物料出入时，对气流进行控制。气锁间有人员气锁间和物料气锁间。

(30) 公司：在 I S O — 1 5 3 7 8 — G M P 《药物生产质量管理规范（修订）》中如无特别阐明，公司特指药物生产公司或药物包装公司。

(31) 确认：证明厂房、设施、设备能对运营并可达到预期成果一系列活动。

(32) 退货：将药物退还给公司活动。

(33) 文献：所指文献涉及质量手册、程序文献、质量原则、工艺规程、操作规程、记录、报告等。

(34) 物料：指原料、辅料和包装材料等。

(35) 物料平衡：产品或物料实际产量或实际用量及收集到损耗之和与理论产量或理论用量之间比较，并考虑可容许偏差范畴。

(36) 污染：在生产、取样、包装或重新包装、贮存或运送等操作过程中，原辅料、中间产品、待包装产品、成品受到具备化学或微生物特性杂质或异物管理不利影响。

(37) 验证：证明任何操作规程（或办法）、生产工艺或系统可以达到预期成果一系列活动。普通有工艺及产品验证、设备验证、设备清洁验证、检查办法验证、公用工程如空调系统，制水系统验证与确认等。

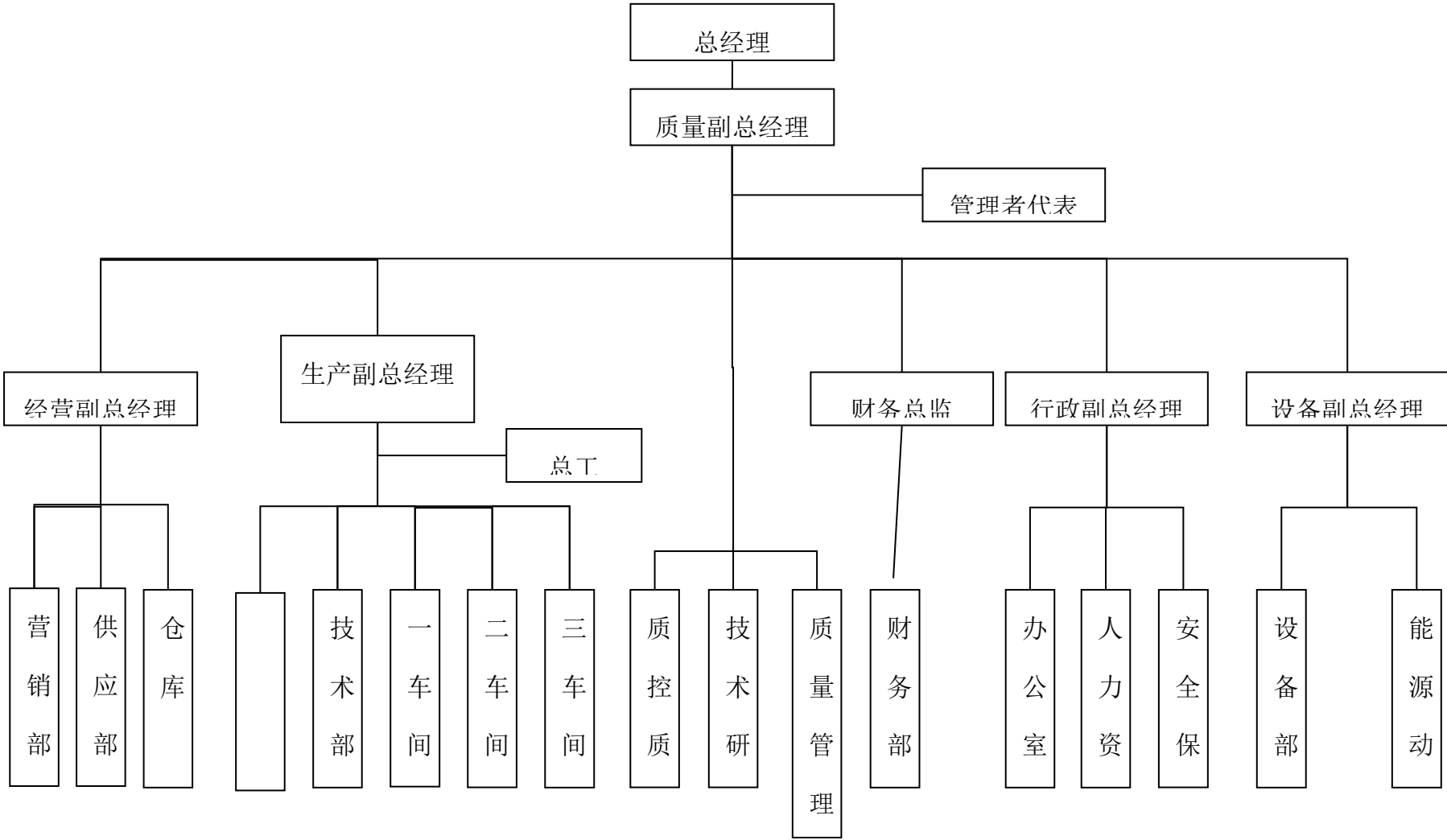
(38) 印刷包装材料：指具备特定式样和印刷内容包装材料，如印字铝箔、标签、阐明书、纸盒等。

(39) 原辅料：除包装材料之外，产品生产过程中使用任何物料。

(40) 中间产品：指完毕某些加工环节产品，尚需进一步加工方可成为待包装产品。

(41) 中间控制：也称过程控制，指为保证产品符合关于原则，生产中对工艺过程加以监控，以便在必要时进行调节而做各项检查。可将对环境或设备控制视作中间控制一某些。

2.4 公司组织机构图



2.4 质量职能分派表 (★ - 主管; ☆ - 分管; ●-重要责任; ○-有关责任)

[illegible]

29	SX/CZZG-CX	纠正办法管理控制程序	8.5.1, 8.5.2																					
30	SX/CZZG-CX	防止办法管理控制程序	8.5.1, 8.5.3																					

2.5 职责和权限

(1) 董事长

- A. 贯彻、执行国家法律、法规和各项政策；
- B. 负责主持召开股东大会、董事会议；
- C. 组织讨论和决定公司总体发展规划、经营目的、经营方针、年度筹划以及寻常工作中重大事项；
- D. 贯彻、执行公司股东大会、董事会各项决策；
- E. 自觉接受公司股东会和董事会监督检查；
- F. 向董事会报告董事会决策执行和经营过程中问题和状况；
- G. 提名公司总经理和其他高档管理人员聘任和解职；
- H. 决定公司内高层管理人员报酬、待遇和支付方式；
- I. 订立批准调入公司各级管理人员和普通干部；
- J. 负责监督、检查公司经营班子寻常经营管理行为；
- K. 组织董事会对公司经营班子进行经济责任制考核；
- L. 定期审视公司财务报表和其他重要报表，全盘控制全公司财务状况；
- M. 订立对外上报、印发各种重要报表；
- N. 负责审批公司年度财务预（决）算和审批公司重大财务开支；
- O. 领导开展公司公关活动，营造公司文化氛围，建立良好内外部关系
- P. 负责完毕公司董事会决策其他事务。

(2) 总经理（管理者代表）

- A. 对公司总经营目的完毕负责。主持制定公司管理方针和目的，负责公司质量管理体系设计拟定，制定质量方针和质量目的。
- B. 并批准公司《质量管理手册》及公司原则。
- C. 主持质量管理职能分派，对公司管理机构合理设立负责。

- D. 主持总经理办公会，主持公司战略、经营目的和经营筹划、经营预算及其他重大事项决策；
- E. 领导建立和完善质量管理体系，为质量方针贯彻和质量管理体系有效运营和持续改进提供必要并且充分资源。
- F. 主持召开管理评审会议，策划对质量管理体系进行复审和评价，并对发现问题组织人员进行解决。坚持以顾客为关注焦点，不断满足顾客需求。把持续改进质量管理体系业绩作为公司发展原动力。
- G. 任命管理者代表，明确其职责和权限。
- H. 组织开展质量成本及质量经济分析活动，协调好质量与成本关系，开展质量成本管理，不断增进生产成本减少。
- I. 贯彻、执行公司董事会各项决策；
- J. 自觉接受公司董事会/董事长监督检查；
- K. 及时向董事会/董事长报告董事会决策执行和经营过程中问题和状况；
- L. 负责完毕公司董事会/董事长交办其他事务。
- M. 负责审批公司年度财务预（决）算；审批公司寻常财务开支；
- N. 复审批准各项公司筹划、预算，订立批准各项对外经济合同。
- O. 负责对副总经理、总工程师、总监和部门领导进行考核。
- P. 负责公司内部沟通及外部重大事项协调工作。

（1） 质量副总

- 1 协助总经理组织制定公司质量方针、目的，保证管理方针和目的实现。
- 2 负责公司履行 ISO 9001：2012 ISO—15378—GMP 原则组织、推动和控制工作。
- 3 负责建立公司质量管理体系并保证质量管理体系有效运营。是质量管理部门直接领导者，负责提供必要资源、合理筹划、组织和协调，保证质量管理部门独立

履行职责。对产品质量负责。

4. 保证原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品符合经注册批准规定和批准质量原则、取样办法、检查办法和其他质量管理操作规程。

5. 保证产品在放行前完毕对批记录审核。审核和批准所有与质量关于变更。

6. 保证所有重大偏差和检查成果超标已通过调查并得到及时解决。

7. 批准并监督委托检查。

8. 监督厂房和设备维护，以保持其良好运营状态。

9. 保证完毕各种必要确认或验证工作，审核和批准精确确认或验证方案和报告。

10. 保证完毕自检。

11. 组织关于部门对物料供应商进行评估，批准物料供应商。

12. 保证所有与产品质量关于投诉已所有通过调查，并得到及时、对的解决。

13. 保证完毕产品持续稳定性考察筹划，提供稳定性考察数据。

14. 保证完毕产品质量回顾分析。

15. 保证质量控制和质量保证人员都已通过必要上岗前培训和继续培训，并依照实际需要调节培训内容。

16. 批准产品工艺工程、关于质量技术部门操作规程等文献。

17. 监督厂区卫生状况；监控物料和产品贮存条件。

18. 监控影响产品质量因素；监督本规范执行状况。

19. 组织实行质量管理体系内部审核和管理评审，接受外部对公司质量管理体系审核；坚持持续改进质量管理体系；定期向总经理报告质量管理体系运营状况。

20. 负责公司技术创新 技术项目研发 产品研发 高新公司申报与维护等。

21. 指引制定及审核公司质量技术

管理部年、季、月度工作目的和工作筹划，并督促贯彻，监督和检查目的实现和筹划执行状况；

22. 负责质量管理体系培训，对分管部门工作质量监察、指引、考核及对重要事务审查、批准和解决，以及对分管人员培训、考核、奖励、晋升工作。

（1） 总工程师

1 领导公司技术管理工作。分管总工程师办公室、技术部和化验室。建立健全以总工程师为首技术管理和技术责任制；建立健全技术范畴内各项工作制度；建立健全技术工作工作程序。

2 依照市场调查、公司总体经营目的和质量方针，制定公司中长期产品开发、工艺技术、产品质量监测、科学研究规划及年度筹划。提高公司整体科学技术水平。

3 领导新产品开发和科研工作。进行设计、开发过程质量策划。审批重要设计方案。主持新产品开发各阶段评审工作。组织领导重大技术核心和薄弱环节攻关工作，并及时解决在产品开发、科学研究、生产经营过程中浮现重要技术问题。主持新产品定型鉴定工作。

4 审批合理化建议、技术革新与新技术、新工艺、新材料、新装备推广筹划。主持重大成果鉴定，责成关于部门将合理化建议、技术革新成果纳入关于技术文献或技术原则。

5 指引制定及审核公司技术部和化验室年、季、月度工作目的和工作筹划，并督促贯彻，监督和检查目的实现和筹划执行状况；

6 负责指引建立并审核、批准公司“公司原材料或产品原则”；

7 领导生产工艺技术准备工作，保证工艺准备有科学周期性。

8 组织编制或审查重大工艺技术改造项目可行性分析报告。负责组织领导工艺技术与装备引进与消化吸收，保证产品技术改进和新产品开发同步配套。审批

公司工艺发展规划、技术改造规划。审批重要工艺技术方案。

9 建立健全技术原则、技术情报专职机构或指定专人从事技术原则、技术情报工作。积极采用国际原则和国外先进原则，不断提高产品技术水平和技术管理水平。组织技术原则、技术管理原则贯彻与实行工作，对产品设计原则化、通用化、系列化负责，对工艺文献原则化、工艺要素原则化、工艺典型化、工艺装备原则化负责。审查公司技术原则先进性，科学性和可行性。

10 定期向总经理报告分管工作和公司有关决策执行状况，重大事件及时报告，并完毕总经理交办其他事务

11 负责审核分管部门或业务预算筹划，控制费用支出；

12 负责对分管部门工作质量监察、指引、考核及对重要事务审查、批准和解决。负责组织领导公司工程技术人员和质检人员培训、考核、奖励、晋升工作。

（1） 营销副总经理

1 在总经理领导下，分管营销部和采购部工作。全面负责公司营销工作和材料、物资供应，以及仓储工作（涉及成品、材料、物资仓储）；

2 参加总经理办公会，参加公司战略、经营目的和经营筹划、经营预算及其他重大事项决策；

3 制定公司营销、供应和仓储工作目的和工作筹划，并组织、监督贯彻，对目的的实现和筹划执行状况负责；

4 制定公司营销、供应、仓储管理办法，货品回收办法等；

5 制定营销方略、手段、营销办法，组织实行调查市场及研究、设计工作，保证经营目的完毕；

6 组织公司营销工作开展，进行业务指引；

- 7 负责重大战略性客户开拓和市场公关、关系维护工作；
- 8 全面协调解决客户投诉工作；
- 9 贯彻、执行公司关于公司营销和材料、物资供应和仓储工作各项决策；
- 1 0 定期向总经理报告分管工作和公司有关决策执行状况，重大事件及时报告；
- 1 1 负责监督分管领域寻常经营管理行为，中断或纠偏不当行为；
- 1 2 审核分管部门工作总结，完毕并向总经理提交分管业务工作总结；
- 1 3 依照绩效考核制度，负责对分管部门进行经济责任制考核；
- 1 4 负责审核分管部门或业务预算筹划，控制费用支出。
- 1 5 负责完毕总经理交办其他事务。

（1） 生产副总经理

- A. 领导公司生产管理工作。在公司总经理领导下，分管各车间。保证公司年度新产品投产筹划、生产筹划全面完毕，保证产品质量稳定提高；
- B. 参加总经理办公会，参加公司战略、经营目的和经营筹划、经营预算及其他重大事项决策；
- C. 负责建立健全、统一、有效公司生产管理体系。对公司贯彻执行国家、地方行政和上级主管部门颁发工艺技术和质量、法规负责。
- D. 依照公司资源配备，合理拟定生产过程组织形式。经常理解和掌握各种物资储备、采购状况，均衡生产。使生产产品质量、品种、数量和期限均达到公司年度方针目的的规定。
- E. 最大限度地提高劳动生产率和减少物耗，减少制造和生产管理成本。实行文明生产和改进劳动条件，对于因均衡生产不力而导致质量事故负责。对生产现场人员操作和设备运营等不安全因素进行检查监督，保证安全生产。
- F. 指引制定及审核公司生产车间年、季、月度工作目的和工作筹划，并督促贯彻，监督和检查目的的实现和筹划执行状况；

- G. 指引生产管理、调度工作，协调产供销关系，保证各项技术经济指标及生产筹划完毕；
- H. 指引生产管理及车间现场管理，做好生产过程控制，协调解决生产中疑难问题，保证生产稳定运营；
- I. 领导组织对公司生产经营进行分析，适时调节公司作业筹划及成本指标；
- J. 负责指引、监督检查安全生产管理工作；
- K. 定期向总经理报告分管工作和公司有关决策执行状况，重大事件及时报告；
- L. 负责对分管部门工作质量监察、指引、考核及对重要事务审查、批准和解决。审核分管部门工作总结，完毕并向总经理提交分管业务工作总结；

（2） 设备副总经理

- A. 在总经理领导下，分管公司设备部和能源环境部工作。
- B. 指引公司设备管理工作，贯彻设备管理指标，监督设备大、中、小维修筹划贯彻，开展节能降耗工作；
- C. 组织制定公司能源动力和安全生产工作目的和工作筹划，并组织、监督贯彻，对动力安全、正常供应状况负责；
- D. 组织制定公司动力生产或采购、动力设备/设施维护，节能降耗等有关管理、办法，并监督贯彻；
- E. 贯彻、执行公司关于能源动力和安全生产工作各项决策；
- A. 负责建立设备、动力和能源巡逻巡检制度，并监督检查寻常设备和动力巡逻巡检工作，中断和纠正不当操作行为；
- B. 审核分管部门工作总结，完毕并向总经理提交分管业务工作总结；
- C. 依照绩效考核制度，负责对分管部门进行经济责任制考核；
- D. 负责审核分管部门或业务预算筹划，控制费用支出。
- E. 负责协调主管部门与其他部门工作；

F. 负责完毕总经理交办其他事务。

(3) 行政副总经理

F. 在总经理领导下，分管公司办公室、后勤保障、安全保卫工作。

G. 参加总经理办公会，参加公司战略、经营目的和经营筹划、经营预算及其他重大事项决策；

H. 制定公司行政、办公、后勤工作目的和工作筹划，并组织、监督贯彻，对目的的实现和筹划执行状况负责；

I. 负责公司安全保卫；

J. 组织制定、完善公司行政、办公、后勤工作管理制度和实行办法等；

K. 负责协调、解决公司与所在地居民地方关系，为公司生产和职工生活正常进行，创造和维系良好周边环境；

L. 组织分管业务开展，必要时进行业务指引或协助完毕某些重要工作；

M. 负责重大会议、领导批示监督贯彻，及时向总经理报告；

N. 贯彻、执行公司关于公司行政、办公、后勤各项决策；定期向总经理报告分管工作和公司有关决策执行状况，重大事件及时报告；

O. 负责监督分管领域寻常经营管理行为，中断或纠偏不当行为；

P. 审核分管部门工作总结，完毕并向总经理提交分管业务工作总结；

Q. 依照绩效考核制度，负责对分管部门进行经济责任制考核；

R. 负责审核分管部门或业务预算筹划，控制费用支出。

S. 负责协调主管部门与其他部门工作；

T. 负责完毕总经理交办其他事务。

(4) 财务总监

A. 在总经理领导下，全面负责公司财务运作，负责组织草拟公司有关财务制度及制定财务部内部各项规章制度，并对属下员工进行培训、考核、管理。

- B. 负责公司资金运作、调度与统筹，组织管理公司资金调拨，致力于提高资金融资效率及其使用效率。
- C. 参加公司经营管理活动，建立和完善销售、生产预测、决策、核算、控制、分析、考核等会计管理与监督。
- D. 提出公司资金使用安排筹划，提交公司资金使用状况报告及关于分析资料，组织编写财务分析报表。
- E. 审核公司所有财务资料，签发财务部内部文献及各种财务会计报表或报告。
- F. 审核公司各部门报销资料合理性，组织编制公司各项预算，控制各项费用支出，监控各项预算实行。
- G. 定期组织公司有关部门进行资产盘点，负责组织公司财产保险，制定和执行公司经营风险防范政策，保障和监督公司资金及财产安全性。
- H. 负责监督分管领域寻常经营管理行为，中断或纠偏不当行为；
- I. 审核分管部门工作总结，完毕并向总经理提交分管业务工作总结；
- J. 依照绩效考核制度，负责对分管部门进行经济责任制考核；
- K. 负责审核分管部门或业务预算筹划，控制费用支出。
- L. 负责协调主管部门与其他部门工作；
- M. 负责完毕总经理交办其他事务。

质量管理体系各部门职责

质量管理部职责

- 1 协助质量副总在公司建立、实行、保持和持续改进质量管理体系。
- 2 负责质量管理体系各项认证工作，负责全面履行 ISO9001：原则 ISO15378-GMP 详细工作，履行全面质量管理工作。

3 协助质量副总组织管理评审，组织质量管理体系内部审核。

4 检查督促关于偏差解决（OOS.）超标调查（OOT）.风险管理 C A P A 纠正办法或防止办法执行，并对以上各项工作有效性实行监督考核。收集所有偏差。重大偏差应会同其他部门进行彻底调查，并有调查报告，并由质量管理部门指定人员审核并签字。负责偏差分类，保存偏差调查、解决文献和记录等。

5. 参加所有与质量关于活动, 负责审核所有与《I S O — 1 5 3 7 8 — — G M P 》关于文献。

6. 审核批生产记录与批包装记录、批检查记录并归档管理。

7. 组织关于部门对所有生产物料供应商进行质量评估，对重要物料供应商（特别是生产商）质量体系进行现场质量审计，向物料管理部门分发经批准合格供应商名单。会同采购部门签定重要物料供应商质量合同。

8 履行决定物料、中间产品、待包装产品放行使用职责。

9 组织制定和修订物料、中间产品、待包装产品和成品内控原则
物料管理类文献贮存期、药物有效期提供数据。

1 0. 评价符合贮存和运送规定合格品重新包装、重新发运销售条件，监督不符合贮存和运送规定不合格品退货销毁。

1 1. 制定确认与验证年度筹划，并组织实行。

1 2. 审核不合格品解决程序。

1 3 负责物料、待包装产品和成品取样和留样。

1 4. 负责组织协调退货解决及产品召回工作，并随时向质量负责人通报召回解决状况。

1 5. 负责生产过程监控。

1 6

. 对市场产品质量问题进行核查、取证，解决市场浮现质量问题和申诉材料收集、整顿和上报工作。

1 7. 公司产品质量反馈解决及顾客投诉解析工作。

1 8. 负责委托检查管理。

1 9. 负责组织产品年度质量回顾分析。

2 0. 履行其他质量保证和质量控制关于职责。

质量控制（中心化实验室）职责

1. 负责采购原辅料、包装材料样品检查，出具原始记录及报告书。

2. 负责生产过程中转序产品检查，保证转序物料是符合原则规定中间产品。

3. 负责出厂成品批检查工作，出具检查报告及原始记录。

4. 协助产品工艺改进小试、中试样品检查。

5. 协助生产部门做好工艺验证、清洁验证检查等工作。

6. 协助有关部门完毕研发产品及转正原则材料整顿。

7. 负责公司物料及成品留样管理工作。

8. 认真贯彻监督检查 GMP 执行状况，顺利通过各级药监部门各种检查。

9. 负责所有新产品及工艺改进品种稳定性考察工作及公司产品持续稳定性考察工作。

生产部职责

1. 在生产副总领导下，负责组织协调公司生产、技术工作。

2. 组织召开公司生产调度会，制定并贯彻年、月生产筹划。

3. 负责协调各类生产要素，及时保质保量为市场提供产品。

4. 负责严格按《药物生产质量管理规范》（GMP）规定组织生产。

5. 负责组织编制、修订产品工艺规程、有关技术原则和其他技术管理。

6. 组织监督检查生产过程中劳动纪律、工艺纪律、工艺卫生执行状况。

7. 负责组织制定考核物料消耗定额、各种技术经济指标及工资方案记录、分析、整顿工作。
8. 分析解决生产流程中浮现问题。
9. 组织产品工艺验证管理和实行工作。
10. 负责组织关于技术人员开展技术革新，不断采用新工艺、新技术，推动产品技术进步。
11. 负责组织内部有关 GMP 管理文献编写及修订工作。
12. 参加公司新产品、新药引进，并有针对性地进行小试、中试、试生产等有关操作、生产工艺规程和试制用有关原辅料原则制定工作。
13. 及时反馈小试、中试、试生产过程中存在技术问题并做好实验数据记录、整顿及保存。
14. 依照生产需求组织编制工艺改进筹划，并组织实行。
15. 负责新导入品种成本预算及在生产品种直接成本核算工作。
16. 负责设备选型、经济分析、设备采购、开箱验收、安装调试、维护修理、转让调拨、事故分析解决、设备报废工作。
17. 负责设备台账、工具台账、计量器具台账工作。
18. 做好设备档案、设备技术资料等技术资料管理工作。
19. 做好节能降耗工作，积极摸索新办法、新技术、新设备节能降耗。
20. 做好计量管理工作，为公司生产、经营核算、记录分析提供详实可靠数据。
21. 完毕主管领导交办其他工作任务。

人力资源部职责

1. 依照公司长远发展规划，制定信息管理筹划。负责公司 E R P 系统运营，公司内部数据、外部及网上信息收集、整顿和分析。
2. 负责提供有价值信息和建议，为领导决策提供根据。

3. 负责公司领导工作总结及撰写工作。

4. 负责会议安排、会议记录等工作。

5. 负责公司大事记编写工作。

6. 负责商标、营业执照注册、年检、变更等工作。

7. 负责办公楼、厂区环境卫生检查督导工作。

8. 制定公司统一人力资源管理制度，依照公司发展战略制定公司人力资源筹划，提出机构调节和岗位增减配备提案，做好各职能部门定编、定岗、定员、定责工作。

9. 负责公司员工招聘、录取、晋升、调配、转岗、辞退等管理工作，负责公司中高档管理人才，以及专业技术人才引进工作，办理员工劳动合同订立、公司人事任免等项工作。

10. 负责拟定公司劳动薪酬制度方案，负责对员工岗位职责、工作业绩考核和奖罚，负责员工考勤、请销假等详细工作。

11. 负责员工工资、奖金、各项福利、各项保险、劳动保护以及员工工伤事故解决等项工作。

12. 负责对员工教诲培训工作，拟定员工培训筹划，组织实行各类详细培训活动。

13. 负责对员工劳动合同订立，劳动纠纷调解，人事档案收集、整顿、保管工作。

14. 制定公司基本考核制度，做好职称评估考核、工资评估考核、职位晋升评估考核、绩效奖励评估考核，重点做好干部培训选拔方面考核工作。

15. 与本地政府、人事劳动等部门保持密切联系和良好关系，理解国家劳动用工政策与法规信息，定期研究人才动向及有关方略，做好公司人才储备工作。

16. 做好人事记录工作，及时向公司领导上报人事工资等记录报表。负责公司员工人事关系、保险关系转移以及户口上户联系等工作。

17. 做好房屋产权、土地使用管理工作。

18. 做好环保管理工作，做到达标排放。

19. 做好房屋设施修缮及其预决算管理工作。
20. 参加工程建设分析、组织实行，审核预、决算。
21. 完毕领导交办其他工作任务。

供应仓储部职责

1. 贯彻执行公司下达各项工作任务 and I S O — 1 5 3 7 8 — G M P 物料管理关于规定。负责物料入库接受、验收、储存、发放工作。
2. 负责成品（产品返货）入库验收、储存、发放工作。
3. 负责仓储信息质量信息反馈工作，做到帐、物、卡相符。
4. 负责每月帐、物盘点工作，做到日清月结。
5. 负责仓库卫生、安全和除虫灭害等管理工作。
6. 负责物料养护和复检工作。
7. 负责发现问题和隐患上报和解决工作。
8. 依照生产筹划制定物料年度及月份采购筹划并组织实行。
9. 掌握市场信息，所购进物资质优价廉，配合质量管理部对供应商进行评价，建立供应商档案。
10. 负责对供应商筛选工作，提供供应商资质，协助有关部门对供应商进行审核评估。
11. 负责物资供应商档案资料管理，并对供应商在供货过程中进行管理，使其可以准时、按量、按质进行物料供应。

销售部职责

1. 制定营销方针方略，品种市场战略。
2. 贯彻贯彻公司及销售管理部各项规章制度。
3. 负责记录销售人员信息，建立销售人员登记。

4. 负责业务员发票开具、邮寄、货品发运工作。
5. 汇总业务员合同工作。
6. 负责业务员市场信息反馈整顿工作。
7. 按照 GMP 规定做好产品销售记录，保证每批产品售后可跟踪性。
8. 负责把产品质量问题和顾客投诉信息及时反馈给质量管理部门和生产部门。
9. 做好产品退货和收回工作。

财务部职责

1 预算管理

负责起草和组织编制公司年度预算；负责公司各项预算筹划监督执行，对执行成果进行分析与报告；

2 财务管理制定、修改公司财务管理制度，并负责对财务管理制度解释和履行工作；

负责汇总、平衡并编制公司财务预（决）算，报批后执行和控制；

对公司借款进行台帐管理，定期报告公司借款增减变化和利息支付状况；

负责公司固定资产，长、短期投资等各项资产财务管理，定期进行资产清查，掌握公司内部资产变动信息，提出风险防范对策；

3 会计和税务管理

负责公司会计制度（办法）制定、完善和执行；

负责公司会计核算，会计报表、决算报表编制、上报，并及时与有关部门对帐；负责公司税务缴纳、核对等工作；负责指引监督公司各部门、分公司关于会计事务。负责会计信息确认、计量、记录、汇总，编制各种财务报表，进行经济活动分析；负责办理资金结算以及钞票、银行存款管理；负责公司有价证券、钞票、票据（支票/发票）保管；负责公司财务开支复核、报支；负责公司员工薪酬发放等。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/125120041202011143>