



JIANGXI HANGTIAN TAILISHI YAOYE YOUXIAN GONGSI
GUANLI WENJIAN HUIBIAN

主审 / 杨秀英 主编 / 汤光华 周文波

江西航天泰力士药业有限公司

管理文件汇编

江西高校出版社

江西航天泰力士药业有限公司

ISBN 978-7-81132-251-4

管理文件汇编

二〇〇八年元月一日执行

主 审 杨秀英

主 编 汤光华 周文波

江西高校出版社

图书在版编目(CIP)数据

江西航天泰力士药业有限公司管理文件汇编/汤光华,
周文波主编. —南昌:江西高校出版社, 2008.3

ISBN 978 - 7 - 81132 - 251 - 4

I. 江... II. ①汤... ②周... III. 制药工业 - 工
业企业管理 - 文件 - 汇编 - 南昌市 IV. F426.7

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2008) 第 030836 号

二〇〇八年一月一日

主审 汤光华

主审 周文波

出版发行	江西高校出版社
社 址	江西省南昌市洪都北大道 96 号
邮政编码	330046
电 话	(0791)8529392, 8504319
网 址	www.juacp.com
印 刷	南昌市光华印刷有限责任公司
照 排	江西太元科技有限公司照排部
经 销	各地新华书店
开 本	787mm × 1092mm 1/16
印 张	8.625
字 数	226 千字
版 次	2008 年 3 月第 1 版第 1 次印刷
印 数	1 ~ 500 册
书 号	ISBN 978 - 7 - 81132 - 251 - 4
定 价	60.00 元

版权所有 侵权必究

目 录

江西航天泰力士药业有限公司组织机构图	(1)
江西航天泰力士药业有限公司各委员会常委名单	(2)
生产技术部管理文件	(3)
生产技术部经理岗位职责	SMP.P-001-00 (3)
生产技术部岗位职责	SMP.P-002-00 (4)
工作服管理制度	SMP.P-004-00 (5)
新产品投产管理制度	SMP.P-005-00 (6)
技术档案管理制度	SMP.P-006-00 (7)
技术革新管理制度	SMP.P-007-00 (9)
工艺验证规程	SMP.P-008-00 (10)
生产过程偏差处理管理制度	SMP.P-009-00 (11)
模具管理制度	SMP.P-010-00 (12)
批号管理制度	SMP.P-011-00 (13)
交接班管理制度	SMP.P-013-00 (14)
生产操作前检查制度	SMP.P-014-00 (15)
生产工具、用具管理制度	SMP.P-015-00 (16)
生产事故管理制度	SMP.P-016-00 (17)
生产计划管理制度	SMP.P-017-00 (18)
生产技术分析管理制度	SMP.P-018-00 (19)
SOP 管理制度	SMP.P-019-00 (20)
状态标志管理制度	SMP.P-020-00 (21)
安全生产管理制度	SMP.P-021-00 (22)
包装管理制度	SMP.P-022-00 (24)
传递窗使用管理制度	SMP.P-023-00 (25)
工艺规程管理制度	SMP.P-024-00 (26)
工艺查证制度	SMP.P-025-00 (27)
原、辅、包装材料消耗定额管理制度	SMP.P-026-00 (28)
缓冲间管理制度	SMP.P-027-00 (30)
生产指令管理制度	SMP.P-028-00 (31)
生产记录管理制度	SMP.P-029-00 (32)
工艺用水管理制度	SMP.P-030-00 (34)

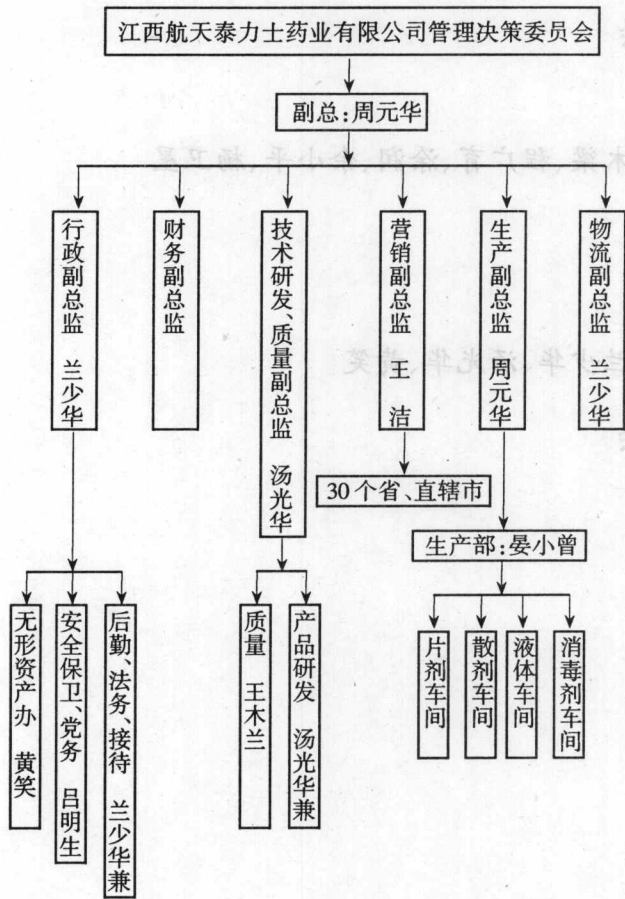
洁净工作服采购、验收、入库、发放管理制度	SMP.P-031-00 (35)
生产过程防止污染混淆管理制度	SMP.P-032-00 (36)
拼箱管理制度	SMP.P-033-00 (37)
厂房、仓库防虫、防鼠管理制度	SMP.P-034-00 (38)
除尘器管理制度	SMP.P-035-00 (39)
压缩空气、干燥用空气管理制度	SMP.P-036-00 (40)
筛网的管理与使用程序	SMP.P-037-00 (41)
质量研发岗位职责文件	(42)
质量管理部职责	SMP.Q-001-00 (42)
QA 部职责	SMP.Q-002-00 (43)
质检部职责	SMP.Q-003-00 (44)
质量部部长职责	SMP.Q-004-00 (45)
QA 部长岗位职责	SMP.Q-005-00 (46)
质检部长岗位职责	SMP.Q-006-00 (47)
中心化验员岗位职责	SMP.Q-007-00 (48)
微生物检测员岗位职责	SMP.Q-008-00 (49)
包装材料检验员岗位职责	SMP.Q-009-00 (50)
高效液相色谱检测员岗位职责	SMP.Q-010-00 (51)
留样观察员岗位职责	SMP.Q-011-00 (52)
资料员岗位职责	SMP.Q-012-00 (53)
制造过程现场专职监控员岗位职责	SMP.Q-013-00 (54)
车间质检员岗位职责	SMP.Q-014-00 (55)
车间兼职质量监督员岗位职责	SMP.Q-015-00 (56)
毒性、危险品管理员岗位职责	SMP.Q-016-00 (57)
气相色谱检测员岗位职责	SMP.Q-017-00 (59)
行政财务文件	(60)
公司组织机构设置、定编、定岗制度	SMP.C-001-00 (60)
董事长岗位职责	SMP.C-002-00 (61)
总经理岗位职责	SMP.C-003-00 (62)
主管质量副总经理岗位职责	SMP.C-004-00 (64)
主管生产副总经理岗位职责	SMP.C-005-00 (65)
主管财务副总经理岗位职责	SMP.C-006-00 (68)
公司办公室工作职责	SMP.C-007-00 (69)
办公室主任岗位职责	SMP.C-008-00 (70)
食堂人员岗位职责	SMP.C-009-00 (71)
兼职档案员岗位职责	SMP.C-010-00 (72)

(351) 兼职科技档案员岗位职责	SMP.C - 011 - 00 (73)
(121) 人事培训岗位职责	SMP.C - 012 - 00 (74)
(251) 公司保安(门卫)岗位职责	SMP.C - 013 - 00 (75)
(651) 消防专管员责任制	SMP.C - 014 - 00 (76)
(151) 绿化人员岗位职责	SMP.C - 015 - 00 (77)
(851) 财务部工作职能与经理职责	SMP.C - 016 - 00 (78)
(951) 核算员岗位职责	SMP.C - 017 - 00 (79)
(051) 主办会计岗位职责	SMP.C - 018 - 00 (80)
(151) 出纳岗位职责	SMP.C - 019 - 00 (81)
人员培训管理制度	SMP.C - 020 - 00 (82)
培训纪律	SMP.C - 021 - 00 (84)
公司人员考核聘用制度	SMP.C - 022 - 00 (85)
关键工种技术培训管理制度	SMP.C - 023 - 00 (87)
打字员岗位职责	SMP.C - 024 - 00 (88)
员工守则	SMP.C - 025 - 00 (89)
员工奖励与惩罚条例	SMP.C - 026 - 00 (91)
员工请假办法	SMP.C - 027 - 00 (95)
员工加班规定	SMP.C - 028 - 00 (96)
员工健康体检管理制度	SMP.C - 029 - 00 (97)
总体培训规划的编制	SMP.C - 030 - 00 (99)
员工教育培训考核制度	SMP.C - 031 - 00 (100)
员工培训档案资料管理	SMP.C - 032 - 00 (102)
企业档案管理制度	SMP.C - 033 - 00 (103)
保密管理制度	SMP.C - 034 - 00 (104)
档案库房管理制度	SMP.C - 035 - 00 (106)
档案借阅管理制度	SMP.C - 036 - 00 (107)
科技图书、资料管理制度	SMP.C - 037 - 00 (108)
科技图书、资料借阅管理制度	SMP.C - 038 - 00 (109)
档案的鉴定和销毁管理制度	SMP.C - 039 - 00 (110)
消防管理制度	SMP.C - 040 - 00 (111)
公司精神文明建设目标	SMP.C - 041 - 00 (112)
行政例会制度	SMP.C - 042 - 00 (113)
公司会议纪律	SMP.C - 043 - 00 (115)
办公室定置管理制度	SMP.C - 044 - 00 (116)
办公制度	SMP.C - 045 - 00 (117)
办公用品管理制度	SMP.C - 046 - 00 (118)
公司固定资产管理办法	SMP.C - 047 - 00 (120)
环境卫生考核管理办法	SMP.C - 048 - 00 (121)

(13)	企业标准文件管理制度	SMP.C-049-00 (122)
(14)	收发员岗位职责	SMP.C-050-00 (124)
(15)	劳动保护用品管理制度	SMP.C-051-00 (125)
(16)	上岗证发放管理办法	SMP.C-052-00 (126)
(17)	公司绿化卫生管理制度	SMP.C-053-00 (127)
(18)	生产人员疾病报告管理制度	SMP.C-054-00 (128)
(19)	驾驶员岗位职责	SMP.C-055-00 (129)
(20)	环卫人员岗位职责	SMP.C-056-00 (130)
(21)	生产区厕所清洁管理规程	SMP.C-057-00 (131)
(22)		
(23)		
(24)		
(25)		
(26)		
(27)		
(28)		
(29)		
(30)		
(31)		
(32)		
(33)		
(34)		
(35)		
(36)		
(37)		
(38)		
(39)		
(40)		
(41)		
(42)		
(43)		
(44)		
(45)		
(46)		
(47)		
(48)		
(49)		
(50)		
(51)		
(52)		
(53)		
(54)		
(55)		
(56)		
(57)		
(58)		
(59)		
(60)		
(61)		
(62)		
(63)		
(64)		
(65)		
(66)		
(67)		
(68)		
(69)		
(70)		
(71)		
(72)		
(73)		
(74)		
(75)		
(76)		
(77)		
(78)		
(79)		
(80)		
(81)		
(82)		
(83)		
(84)		
(85)		
(86)		
(87)		
(88)		
(89)		
(90)		
(91)		
(92)		
(93)		
(94)		
(95)		
(96)		
(97)		
(98)		
(99)		
(100)		
(101)		
(102)		
(103)		
(104)		
(105)		
(106)		
(107)		
(108)		
(109)		
(110)		
(111)		
(112)		
(113)		
(114)		
(115)		
(116)		
(117)		
(118)		
(119)		
(120)		
(121)		

江西航天泰力士药业有限公司

组织机构图



江西航天泰力士药业有限公司

各委员会常委名单

一、营销常务委员会

会长:王洁

会员:杨科、张木梁、程广育、涂润、余小平、杨卫星

二、公司委员会

会长:周元华

会员:吕明生、兰少华、汤光华、黄笑

三、营销督导委员会

会长:邹军

会员:钟德芳



生产技术部管理文件

00-500-9.9M2: 00

生产技术部经理岗位职责

编码: SMP.P-001-00

1. 目的:建立生产技术部经理岗位职责,使其更认真地完成工作。
2. 适用范围:生产技术部经理岗位。
3. 责任者:生产技术部经理。
4. 内容:
 - 4.1 工作内容与要求
 - 4.1.1 做好上级有关方针、政策上传下达工作,负责科室全面管理工作。
 - 4.1.2 负责公司的生产和技术管理工作。
 - 4.1.3 负责调整技术人员的配备及各类台账和历史性资料存档工作。
 - 4.1.4 定时或不定时对生产技术工作进行检查,总结、汇报有关情况给公司领导。
 - 4.1.5 负责中药保护品种的确定、研究及申报工作。
 - 4.1.6 组织召开有关生产技术、安全方面会议,努力解决生产过程中出现的实际问题。
 - 4.1.7 掌握车间的生产动态,督促生产计划的落实及本科室人员工作任务的及时完成。
 - 4.1.8 制定审核工艺规程及做好工艺规程的原始记录。
 - 4.1.9 负责组织包装材料设计、审定及产品宣传资料审定。
 - 4.2 责任与权限
 - 4.2.1 对本部门的工作全面负责。
 - 4.2.2 对完成公司下达的本科室方针目标负责。
 - 4.2.3 对完成企业生产计划,生产环节的程序和秩序负责。
 - 4.2.4 对执行产品工艺、卫生、质量状况负责。
 - 4.2.5 对各类台账、卡、报表的准确完整负责。
 - 4.2.6 对公司生产技术管理标准的贯彻执行负责。
 - 4.2.7 有权深入到各生产环节调查了解生产情况,及时对水、电、汽进行统一合理调配。
 - 4.2.8 有权处理职权内的生产安全事故。
 - 4.2.9 有权对公司各生产车间对工艺规程及其他各项管理标准执行情况进行检查,对不符合规定要求者进行批评教育或禁止。

生产技术部岗位职责

编码:SMP.P-002-00

1. 目的:本工作职责规定生产技术部的工作内容及管理要求,以保障企业高效有序地开展生产,并使之符合 GMP 要求。

2. 适用范围:本职责适用于生产技术部全体工作人员的日常工作及生产技术管理,作为科室检查考核依据。

3. 责任者:本科室人员负责标准的贯彻执行,主管副总经理负责监督检查。

4. 内容:

4.1 根据公司下达的任务,编制好本部门的工作任务。及时完善安全管理,生产管理及其他公司统一部署的相关管理制度,并按法规及相关制度办事。

4.2 根据销售部门提供的市场要求编制好公司内周、月生产计划,并负责监督落实;组织审核产品工艺规程和岗位技术安全操作程序,开展技术攻关活动;合理利用空间、时间的组合以降低生产成本。

4.3 根据公司领导意见制订本公司新药发展规划,抓好各种生产台账历史性资料的建档与存档。

4.4 定期召开生产调度会,搞好水、电、汽的合理配用,根据有关信息制订本公司中长期新药发展规划。

4.5 组织召开有关生产技术和安全方面的会议,努力解决、协调生产过程中存在的实际问题,及时处理职权内的各类安全生产事故。

4.6 及时、准确地填报各类报表和核算车间工资总额,做好新产品投产工作,并做好技术报告。

4.7 积极配合公司对各级人员有关生产技术方面的培训工作,完成公司领导交办的其他工作。

4.8 做好批记录的交接、检查工作并登记台账,定期对车间的工艺卫生、工艺规程等的实施情况进行检查。

工作服管理制度

编码:SMP.P-004-00

1. 目的:规范工作服管理,保证产品质量,保证安全生产。
2. 适用范围:工作服的管理。
3. 责任者:生产区所有员工。
4. 内容:
 - 4.1 工作服按剂型、工种、工艺要求选用、发放和统一管理。
 - 4.2 服装制度:非洁净区和洁净区的工作服在材质、式样和颜色方面应明显区分,不得混用。
 - 4.3 服装管理
 - 4.3.1 非洁净区工作服至少每周洗两次,洁净区每两天洗一次;工作服在每年4月~10月要每天换洗;换产品时,工作服必须换洗。
 - 4.3.2 工作服的洗涤统一在公司内指定位置进行,以避免灰尘和其他污染。不同剂型、不同洁净区要求的服装应分别洗涤。
 - 4.3.3 工作服、帽、口罩、鞋等,不准穿出车间,严禁穿进厕所、食堂,违者严惩;并要按规定时间洗涤,要勤洗、勤换并做好登记。
 - 4.3.4 配料、粉碎、制粒、压片等粉尘较大的工序,其工作服夏季每天洗涤一次。
 - 4.3.5 机修人员和电工的工作服每两天洗涤一次;员工进入洁净区操作时,应更换洁净区工作服、帽等,再进行维修操作。
 - 4.3.7 洁净区工作服、帽、口罩等,洗涤干燥后,应在洁净区整理好然后放在更衣间。

新产品投产管理制度

编码:SMP.P-005-00

1. 目的:建立和健全新产品投产管理制度。

2. 适用范围:新产品投产。

3. 责任者:生产技术部、质量部及有关车间工作人员。

4. 内容:新产品经药监部门批准并取得批准文号后,在投产时应做好以下工作。

4.1 新产品投产前应根据规定做好工艺验证工作。

4.2 在投产阶段,开发新产品的技术人员应负责到车间协助车间现场指导,并参与试生产三批次以上,以掌握在投产过程各环节的关键操作要点及技术参数,同时应制定完善的生产操作规程。

4.3 生产技术部门应负责审核新产品投产的各项生产技术指标,颁发给各有关部门执行。

4.4 在投产阶段,生产车间应严格按新产品的生产工艺规程操作,对在投产过程中遇到的问题,应作详细的记录,以便查找原因。

4.5 质量部应协助生产车间做好新产品投产的各项质量监控管理工作(包括产品原辅料和包装材料质量标准的审核)。

4.6 质量部应协助生产车间搞好产品的稳定性试验及留样观察工作,以保证新产品质量的稳定性。

技术档案管理制度

编码:SMP.P-006-00

1. 目的:技术档案是生产技术档案中主要科技档案,建立健全技术档案制度是为了加强公司技术基础管理工作。

2. 适用范围:本公司技术档案的管理。

3. 责任者:生产技术部工作人员。

4. 内容:

4.1 技术档案主要记载本公司全部产品生产、技术的重大改革和产品技术水平提高、发展、降低、反复的原因与教训,并将产品的重大技术改造、技术引进和技术组织措施等载入档案,以便查阅每个产品的历史发展演变的情况。

4.1.1 产品简史。

4.1.2 生产简史。

4.1.3 历年来重大技术革新改革项目、内容、实现时间、技术经济效果和项目负责人。

4.1.4 历年来重大技术经济指标完成情况、主要原因分析及与省内同品种比较。

4.1.5 历年来质量指标和创优完成情况、主要原因分析及与省内同品种比较。

4.1.6 历年来产品留样观察检测结果及与省内同类产品质量对比数据。

4.1.7 历年来技术、质量攻关项目和 QC 活动课题的内容、形成时间、效果和项目负责人。

4.1.8 重大或典型生产、质量、设备、安全事故(主要经过,事故主要负责人,原因分析及教训,解决或改进的措施、办法)。

4.2 技术档案编写流程:技术档案由车间提供必要资料,由生产技术部会同车间、质量部门等编制。

4.3 技术档案只限定内部查找,概不外借。

4.3.1 各项技术资料、设备资料、工艺资料是我公司的第一手资料,均应编写,并全部入档保存,以防日后备查。

4.3.2 本公司各种技术资料不得外传,不准带出厂外,公司内人员如要借阅,均应经生产技术部同意。

4.3.3 借阅技术档案资料,必须办理借阅手续,手续不完全,一概不准借阅。

4.3.4 生产技术部统一管理所有技术档案,并要坚决履行职责。

4.3.5 技术档案资料要分类注册登记,由专人管理,不得遗失。如有遗失,应及时报告,酌情处理。

4.3.6 档案资料一律不准外借,如有查询索取,须按下列手续办理。

(1)新产品、新工艺、科研情况、技术革新等档案资料须经分管生产技术的副总经理签字批准和查阅索取盖章登记,方可查阅。

(2)一般产品工艺、生产技术、质量等档案资料,须经有关主管科室负责人签字、同意,方可查阅。

(3)如遇特殊情况需外借,须经公司分管领导、生产技术经理、借索者三方签字登记,并定期归还。

技术革新管理制度

编码:SMP.P-007-00

1. 目的:为了应用新的生产技术或新的材料对现有产品的工艺、质量进行改进和提高。
2. 适用范围:本公司技术革新项目的管理。
3. 责任者:技术革新工作直接受生产技术副总领导,由生产技术部归口管理,由中心化验室、动力设备部、质量管理部门及有关车间配合。
4. 内容:
 - 4.1 项目申报、审批时,由相关技术人员根据现有工艺、质量情况提供改进项目的申请报告。
 - 4.2 项目立项后,项目负责人应制订具体实施计划(包括工作提纲、经费、完成时间、主要负责人)报生产技术部审查,经理批准后,下文正式实施。
 - 4.3 正式实施后,项目成员必须按计划要求开始工作,要注意做好原始记录,并及时向生产技术部反馈项目的进程及遇到的困难和问题,以便研究解决。
 - 4.4 项目完成后,由项目负责人写出总结报告,经生产技术部审核及其他相关科室签署意见后,报分管副总审核。完成质量好,成果突出者应报办公室记入本人档案,并给予适当奖励。

工 艺 验 证 规 程

编 码 : SMP.P - 008 - 00

1. 目的:制定工艺验证规程,规范公司所有工艺验证。
2. 适用范围:公司生产产品的工艺验证。
3. 责任者:生产技术部、质量部、各生产车间有关人员。
4. 内容:
 - 4.1 公司工艺验证应由生产技术部门负责组织实施,公司质量部门、各生产车间参与。
 - 4.2 公司工艺验证内容应包括:制粒工艺、压片工艺、分装工艺及主要生产产品的验证等。
 - 4.3 工艺验证的基本程序应包括:
 - 4.3.1 起草工艺验证方案,其内容包括制定验证项目、评估标准、试验条件和操作方法及所需使用的文件等。
 - 4.3.2 工艺验证方案的实施,评估指标的检测。
 - 4.3.3 验证总结报告与验证结果的批准。
 - 4.3.4 签发验证合格证书。
 - 4.4 工艺验证应在完成厂房、设备、设施、环境的验证和质控、计量部门的验证后进行。
 - 4.5 公司工艺验证应制定验证周期。