

YQC

王宝珠 王德禄 编写

企业质量管理

山西科学教育出版社

.763

医药企业质量管理

王宝珠 王德禄编写

*

山西科学教育出版社出版（太原并州北路十一号）

山西省新华书店发行 山西新华印刷厂印刷

*

开本：787×1092 1/32 印张：10.75 字数：218千字

1988年2月第1版 1988年2月太原第1次印刷

印数：1—10660册

*

ISBN 7—5377—0023—0

Z·2 定价：2.45元

前 言

开展全面质量管理是提高企业管理水平，加速实现企业现代化管理的中心环节。我国医药企业推行全面质量管理已经8年，实践证明，推行全面质量管理为企业提高产品质量，降低消耗，增加经济效益提供了一条重要途径。

为了适应医药工、商企业进一步普及和深入开展全面质量管理的需要，我们编写了本书。全书共分十二章，除了较系统地介绍全面质量管理的基本知识和常用数理统计方法之外，还根据医药行业的特点，介绍了有关药品管理的基本知识，并结合《药品生产管理规范》、《中成药生产管理规范》及《医药商品质量管理规范》三个规范的要求，着重阐述了药品开发、生产、销售和商业经营等过程的质量管理内容。此外，还介绍了一些常用的质量管理方法，如正交试验法，方针目标管理，工序管理，质量成本管理，质量审核和质量诊断等。本书从实用角度出发，力求内容简明扼要，概念清晰准确，方法简单易懂，着重于基本概念的叙述和基本方法的应用，并结合医药工、商企业的特点，列举实例，使本书成为一本具有医药行业特色的、适用性较强的全面质量管理读本。本书可作为医药工、商企业培训中、初级质量管理人员和职工进行药品生产、经营质量管理教育的参考教

材。

质量管理作为一门科学，是不断深化和发展的，希望读者能根据质量管理发展的要求，结合本单位的具体情况，灵活应用。

本书在编写过程中，得到许多同志的热情帮助，原卫生部副部长兼国家医药管理总局局长、现国家经委经济管理研究中心常务副主任胡昭衡同志为本书写了序言，吕葆治、吕济生、俞正言同志参加了部分内容的编写工作，山西省质量管理协会副秘书长尹启承同志参加了审阅工作，国家医药管理局质量标准司黄德惠处长，山西省医药总公司陈界新经理和李开写总工程师等对本书的编写给予了大力支持和帮助，在此谨表诚挚的谢意。

限于编写者的水平，和所处条件的限制，书中不当和错误之处在所难免，敬请广大同行专家和读者提出宝贵意见，不胜感谢。

编 者

序

最近，山西省的同行们要我为《医药企业质量管理》一书作序，虽然我离开医药行业管理工作岗位四、五年了，但是，还很高兴借此机会谈谈我对医药产品和企业质量管理的一点看法。

以防病治病、卫生保健为目的的医药产品具有不同于一般商品的特点，我以为它应把社会效益，恰当地说，是把社会效益摆在首位。因此，对提高医药产品质量和改善医药企业经营管理来说，其目的就不仅仅是适应市场竞争的需要，更重要的是保证人民用药有效、安全、适用的要求。医药企业重视经济效益是必要的，但是，如果忽视药品的确切疗效，不保证使用安全，甚至产生毒副作用，这样不仅对社会有损无益，即使企业可以获得暂时的较高利润，也不是社会主义企业的应取之财。我们所强调的是这样的目的和要求的质量，即贯彻质量第一的方针，遵循法制观念的质量。所以，所有医药工、商企业都必须严格执行《药品管理法》，认真推行全面质量管理。

全面质量管理是科学管理的重要组成部分，推行全面质量管理是提高质量、增加社会效益的重要途径，也是推进医药企业现代化管理的必由之路。我们必须引进、吸收外国先进方法和技术，总结、研讨我国实践经验教训，结合我

国情，建立有中国特色的质量管理体系。

党的十三大后，如何适应新的形势，深化企业改革，尽快提高医药产品质量和企业管理水平，是摆在医药战线职工面前的重要课题。为此，我愿意推荐《医药企业质量管理》这本书。它是由山西省医药总公司的同志们结合他们多年的实践，并吸收了一些地区质量管理的经验编写的。该书从质量管理的实用角度出发，根据医药行业的特点，介绍了医药企业质量管理的内容，并对如何搞好药品生产和经营企业的质量管理工作做出初步的探讨。鉴于国内这类书籍还很少，《医药企业质量管理》的出版，将会对进一步提高医药企业管理水平起积极的作用，同时对医药企业如何更好地贯彻三个规范和推行全面质量管理亦会有一些参考价值。

企业质量管理，不仅关系到企业内部深化改革的问题，还必须不断地研究宏观的质量管理问题。诸如，如何进一步完善质量政策，加强质量监督等等，都有待于进一步摸索、探讨。作为一名老医药工作者，我殷切希望全国医药职工共同努力，走出一条适合我国医药事业发展的质量管理路子。

胡昭衡

目 录

第一章 药品管理的基本知识	(1)
第一节 药品的特殊性	(1)
第二节 有关药品管理的几个概念	(3)
一、药品标准.....	(3)
二、注册商标.....	(7)
三、批准文号.....	(7)
四、药品的批和批号.....	(7)
五、药品的有效期.....	(9)
六、药品的贮藏期和使用期.....	(9)
七、药品的工厂负责期.....	(10)
八、药品说明书.....	(11)
第三节 一般药品的审批程序	(11)
第四节 药品的法律责任	(15)
第二章 全面质量管理	(17)
第一节 质量的概念	(17)
一、产品质量和质量特性.....	(17)
二、工作质量.....	(19)
三、工序质量.....	(20)
第二节 全面质量管理基础知识	(21)
一、什么是全面质量管理.....	(21)

二、全面质量管理的基本观点·····	(25)
第三节 全面质量管理的基础工作 ·····	(28)
一、质量教育工作·····	(28)
二、标准化工作·····	(30)
三、计量工作·····	(33)
四、质量信息工作·····	(35)
五、质量责任制·····	(37)
第四节 质量保证体系 ·····	(40)
一、什么是质量保证体系·····	(40)
二、设立专职质量管理机构·····	(41)
三、质量保证体系的内容·····	(44)
四、如何建立质量保证体系·····	(46)
第五节 医药企业推行全面质量管理应该	
注意的几个问题 ·····	(47)
一、推行全面质量管理的关键是领导·····	(47)
二、推行全面质量管理要和行业特点相结合·····	(48)
三、管理技术要和专业技术、数理统计相结合·····	(49)
四、推行全面质量管理要和推行各种规范相	
结合·····	(50)
第三章 医药企业质量管理的内容 ·····	(51)
第一节 药品开发的质量管理 ·····	(51)
一、医药产品的寿命周期·····	(51)
二、药品开发的分类和特点·····	(56)
三、新药开发研制的一般程序·····	(57)
四、寻找新药的途径·····	(57)
五、新药的毒性研究和安全试验·····	(59)
六、新药的临床试验·····	(59)
七、新药的鉴定·····	(60)

八、新药的审批程序及审批权限·····	(61)
第二节 生产过程的质量管理 ·····	(62)
一、仓储管理·····	(63)
二、生产技术管理·····	(70)
三、质量检验·····	(76)
四、影响药品生产质量的主要因素·····	(85)
第三节 销售过程的质量管理 ·····	(93)
第四节 医药工业企业质量管理制度 ·····	(95)
第五节 药品经营过程的质量管理 ·····	(99)
一、药品购进的质量管理·····	(100)
二、药品的质量验收·····	(102)
三、药品贮存养护的质量管理·····	(106)
四、药品分装的质量管理·····	(115)
五、药品出库验发的质量管理·····	(117)
六、药品的运输·····	(118)
第四章 质量管理数据的基本知识 ·····	(119)
第一节 数据的分类 ·····	(119)
一、计量值数据·····	(119)
二、计数值数据·····	(119)
第二节 数据的收集方法 ·····	(120)
一、有关数据收集的概念·····	(120)
二、收集数据的目的·····	(120)
三、抽样方法·····	(121)
四、收集数据注意事项·····	(124)
第三节 数据的特征值 ·····	(125)
第四节 数据的修约规则 ·····	(127)
第五章 质量管理常用的几种统计方法 ·····	(129)

第一节	分层法	(129)
第二节	排列图	(132)
第三节	因果图	(136)
第四节	散布图	(139)
第五节	直方图	(148)
第六节	管理图	(160)
第七节	关联图	(174)
第八节	系统图	(176)
第六章	正交试验法	(180)
第一节	正交试验的基本内容	(180)
一、	指标、因素、水平	(180)
二、	正交表	(181)
三、	正交表的应用方法	(184)
第二节	正交试验法的应用实例	(186)
一、	相同水平数的试验	(186)
二、	如何安排不同水平数的试验	(191)
三、	多指标试验	(194)
第七章	方针目标管理	(198)
第一节	方针目标管理的概念	(198)
一、	开展方针目标管理的意义	(199)
二、	方针目标管理的内容和形式	(199)
第二节	方针目标的制订	(201)
一、	方针目标制订的依据	(203)
二、	方针目标的设立	(204)
三、	问题点的确立	(205)
四、	方针目标的制订程序	(205)
五、	制订方针目标时应注意的几个问题	(208)

第三节	方针目标的展开和实施	(208)
一、	方针目标的展开	(208)
二、	方针目标的组织实施	(211)
第四节	方针目标的实施管理	(212)
一、	方针目标的实施原则	(212)
二、	重点项目的管理	(213)
三、	方针目标实施过程的检查	(213)
四、	方针目标管理实施的诊断	(215)
五、	方针目标实施后的评价和总结	(218)
第八章	工序质量管理	(221)
第一节	工序能力	(221)
一、	工序	(221)
二、	工序能力	(222)
三、	产品质量的波动性	(222)
第二节	工序能力指数	(223)
一、	工序能力指数计算	(223)
二、	工序能力指数的等级和分析	(226)
第三节	工序能力的调查和应用	(229)
一、	工序能力调查	(229)
二、	工序能力的测定	(229)
三、	工序能力指数的应用	(231)
第四节	工序管理点	(234)
一、	什么是工序管理点	(235)
二、	工序管理点的设置	(235)
三、	工序管理点的工序分析	(237)
四、	工序管理点的实施步骤	(238)
五、	工序管理点应达到的条件	(246)
六、	对管理点操作者和检验员的具体要求	(249)

第九章 质量管理小组	(251)
第一节 质量管理小组概述	(251)
第二节 质量管理小组的建立	(252)
一、组建小组	(252)
二、人员组成	(253)
三、注册登记	(254)
四、选好小组组长	(254)
第三节 质量管理小组活动	(256)
一、制定活动计划	(256)
二、小组活动程序	(256)
三、成果报告的整理	(260)
第四节 质量管理小组成果的发表和评价	(261)
一、质量管理小组活动成果发表	(261)
二、质量管理小组活动成果的评价	(261)
第五节 质量管理小组活动成果的计算方法	(267)
一、经济效果的概念	(267)
二、经济效果的计算公式	(268)
三、计算和分析经济效果时应注意的几个问题	(272)
第十章 质量成本管理	(274)
第一节 质量成本的构成	(274)
一、内部故障成本	(274)
二、外部故障成本	(275)
三、鉴定成本	(275)
四、预防成本	(276)
第二节 如何开展质量成本管理	(277)
一、做好开展质量成本管理的准备工作	(277)
二、开展质量成本管理	(281)

第三节 质量成本的分析 and 研究	(283)
一、质量成本分析研究的三个阶段	(283)
二、估计质量成本的一些方法	(283)
三、探索最适宜的质量成本	(284)
四、开展质量成本分析研究工作应当注意的 几个问题	(287)
第十一章 质量审核	(289)
第一节 质量审核的形式和特点	(289)
一、质量审核的形式	(289)
二、质量审核的特点	(289)
第二节 质量审核的内容	(290)
一、产品质量审核	(290)
二、工序质量审核	(293)
三、体系质量审核	(294)
第十二章 质量管理诊断	(297)
第一节 质量管理诊断的概念	(297)
一、企业诊断	(297)
二、质量管理诊断	(297)
第二节 如何搞好质量管理诊断	(298)
一、质量管理诊断机构和人员	(298)
二、质量管理诊断的工作程序和方法	(300)
三、质量管理诊断的分析	(308)
四、改进方案和诊断报告	(310)
五、质量管理诊断的评价方法	(311)
附录	
中华人民共和国药品管理法	(316)

第一章 药品管理的基本知识

第一节 药品的特殊性

药品是一种特殊产品，是人类与各种疾病进行斗争的重要武器，是人们防病、治病、康复保健、计划生育所必需的极其重要的工具。药品的生产、销售和使用在国民经济中占有重要地位，它不仅是国民经济发展水平的一个重要标志，也是社会福利水平的一个重要标志。

药品是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症、用法和用量的物质。药品包括中药材、中成药、中药饮片、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清疫苗、血液制品和诊断药品等。药品的质量好坏，直接涉及人的安全，民族的兴衰，因此药品具有社会福利性质。同时，药品又是一种商品，主要通过交换、分配达到消费者（医疗单位、个人）手中。要创造和保持价值，受一定的经济规律制约，所以，药品具有社会的两重性，是一种特殊的商品。

药品的特殊性主要有以下几点：

1. 药品具有功能的专一性和在时间（生病或保健）、消费者（患者）、使用方法（正确与否）上的专一性。生什么病，吃什么药，要在医生的诊断或指导下进行，有的甚至要在医护人员的监护下服用。

2.药品作为人们用于防病治病、计划生育、康复保健的重要必需品，如果使用不当，失之管理，则会危害人们的生命。

3.药品必须高质量、高疗效、低毒、副作用小，稳定性好，有效期长。不合格产品或过期失效产品只能销毁，不得出厂和进入市场，也不得削价处理。否则，轻则贻误病情，重则危及人的生命。

4.药品需要有严格的、科学的质量标准，同时，由于药品的真假及其质量优劣很难从外观上辨别出来，因此，不仅需要专门的机构、科学的监测手段及具有一定专业知识的人员，而且更重要的是，必须要有一定的管理程序，才能确保质量。

5.药品的种类和规格繁多，需要量大小悬殊，还要求有一定的储备（库存），进行周期性的更换，使药品品种齐全和保持稳定可靠的数量，不仅能保证满足人们日常用药的需要，而且又有足够的品种和数量以解决各种灾害、疫情等的需要。

6.药品，特别是化学药品需不断更新换代，适应新的疾病需要和对付耐药性。但是，生产新药品的更新周期较长，一种新药从研制、临床鉴定到投产一般需几年、十几年的时间。

7.消费者在购买一般商品时是根据自己的主观意志，需求，习惯和爱好来选择的。唯独药品的消费则是通过消费者以外的第二者——医生根据病情对症选用来实现的。病人对该药品没有主观的需求感。因此，药品是由消费者（患者）被动，甚至是被强制性消费的。即使是自己自行去药店购买

药品的人，也是根据医嘱或自己对医疗知识的了解选购的。

由于药品的特殊性，在药品生产、销售过程中就有一整套特殊的管理要求。

1.药品生产单位必须具备相适应的厂房、设备、人员、技术、检验等基本条件，并对原料来源、环境卫生、仓储条件等有严格的要求。

药品经营单位必须具备相适应的人员、场所、设备、检查验收、仓储设施等基本条件，并对环境卫生等亦要严格要求。

2.对药品的生产和销售有严格的审批制度。

3.药品必须完全符合规定的质量标准，即国家标准，卫生部标准或地方药品标准。

4.出厂药品必须做到包装适宜、装璜美观。药品的包装必须符合《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）的规定，必须符合药品质量的要求，方便储存、运输和医疗使用，并按照规定贴有标签，附有说明书。

第二节 有关药品管理的几个概念

一、药品标准

《药品管理法》规定，药品必须符合国家药品标准或者省、自治区、直辖市药品标准。国务院卫生行政部门颁发的《中华人民共和国药典》和卫生部及各省、自治区、直辖市颁发的药品标准为药品法定标准。

国务院卫生行政部门的药典委员会，负责组织国家药品标准的制定和修订。国家药品标准是指国家对药品质量规定和检验方法所做的技术规定，是药品生产、检验、供应、使

用、管理等部门共同遵守的依据。药品标准是对药品生产，质量控制，药理试验和临床应用等方面进行全面地、系统地研究后综合制订并经相应的卫生行政部门批准后生效的。药品标准力求确保药品“安全有效、技术先进、经济合理”。检验方法要符合准确、灵敏、简便、快速的原则，既要考虑实际条件，又要反映新技术的应用和发展，同时也应注意引进国外先进技术。

药品法定标准，分为三类。

第一类，国家药典标准，即中华人民共和国药典（简称中国药典）。

中国药典收载防病治病必须的、疗效肯定、副作用小、有一定的标准规定，能控制或检定质量的品种。主要有：

（1）成批量生产，工艺成熟、质量稳定，可工业生产的药品；

（2）医疗常用，品种来源清楚，有鉴别真伪和必要的质量规定的中药材及疗效确切、资源丰富、科研成熟，在制剂中常用的草药；

（3）使用面广、处方合理、工艺成熟、原料容易解决的中成药；

（4）对临床必需的验方、制剂，择优选收。医疗常用敷料、基质等也适当收载。

新中国成立后，先后出版了1953年版、1963年版、1977年版和1985年版共四版药典。1985年版药典分一、二两部，一部收载药材和成方制剂等713种，二部收载化学药品、抗生素、生物制品和各类制剂等776种，共计1489种。

第二类，卫生部标准，即卫生部颁发的药品标准（简称