

药品检验所管理与考核

主 编 邓勇华

,2

西北大学出版社

《药品检验所管理与考核》

编委会名单

编委会主任：张广州

编委会副主任：（按姓氏笔划排列）

冯会民 卢瑞兰 卢超然 李双有

宋长豫 周慎硕 赵焕霞 程绍宽

编委：（按姓氏笔划排列）

王秋生 邓勇华 曲如燕 李振利

刘家生 张刘森 张建兰 张慧霞

陈文运 尚平凡 崔民成 沈晓风

参加编辑单位：三门峡市药品检验所

郑州市药品检验所

平顶山市药品检验所

运城地区药品检验所

南阳市药品检验所

漯河市药品检验所

濮阳市药品检验所



前 言

《中华人民共和国药品管理法》的颁布实施,使药品的监督管理走上了法制化轨道,药品检验所作为国家法定性药品监督检验机构的地位得以明确。在各级党和政府的关心支持下,药品检验事业得以健康发展,省、地、县三级药品监督检验网络基本形成,为祖国现代化建设和保障人民群众用药安全有效做出了巨大贡献。为促进药检部门的管理工作逐步向科学化、标准化、规范化、程序化过渡,逐步统一药检工作制度,提高管理水平,我们三门峡市药检所、郑州市药检所、平顶山市药检所、运城地区药检所、南阳市药检所、漯河市药检所、濮阳市药检所等七个地市药检所,联合编辑了《药品检验所管理与考核》一书。该书由三门峡市药检所主编执笔。

本书共分九章,编有工作人员岗位职责 28 项,行政管理工作制度 14 项,业务管理工作制度 32 项,工作程序 11 项,并对药检原始记录的规范化书写、药品质量档案的建立、《质量管理手册》的编写、业务科室的考核等内容进行了有益的探索。在附录部分收录有部分药检管理政策和管理用表格式样,供兄弟单位参考。

本书在编辑过程中,得到了有关单位的大力支持和协作,在此深表谢意。由于本书编辑时间仓促,作者水平有限,书中难免有错误、遗漏之处,望兄弟单位和读者予以批评指正。

编 者

1995 年 10 月

目 录

第一章	工作人员岗位职责	(1)
第二章	科室工作职责范围	(17)
第三章	行政管理工作制度	(23)
第四章	业务管理工作制度	(32)
第五章	药检原始记录书写规范	(57)
第六章	药检所管理工作程序	(64)
第七章	业务科室管理与考核	(75)
第八章	《质量管理手册》编写指南	(82)
第九章	药品质量档案建档编目	(96)
附录一	药检管理政策、法规	(101)
附录二	药检管理用表格式样	(188)

第一章 药检所工作人员职责

一、药检所党支部书记职责

1. 在上级党委领导下进行工作,领导制定支部工作计划,负责检查党的方针政策和支部决议的贯彻执行情况,定期向支部大会和上级党委报告工作,并做好支部工作总结。

2. 组织全所政治理论、时事政策的学习。

3. 努力学习政工业务,提高理论、政策水平,带头发扬党的优良传统和作风。

4. 掌握党员的思想、工作、学习情况,对党员进行管理教育,充分发挥党员模范作用。

5. 深入基层调查研究,掌握全所职工的思想状况,并有针对性地做好深入细致的政治思想工作。

6. 充分发挥支部成员和所长的作用,积极帮助和支持他们开展工作。

7. 结合业务,经常与所长取得联系,主动沟通情况、研究工作、紧密团结、相互配合、相互支持。

8. 抓好党建、纪检工作。坚持打击歪风、保护先进,认真做好反腐倡廉。

9. 支部副书记协助书记做好相应工作。

二、药检所长职责

1. 在同级卫生行政部门领导下,根据党的方针、政策和上

级指示精神全面领导本所工作,包括业务、检验、监督、科研、人事、财务、行政、后勤等。

2. 拟订、制定药检所事业发展规划,并有计划、有步骤地组织实施,推动全所知识、技术、设备的更新。

3. 领导制定全所工作计划,并负责按期布置、检查、督促、总结,主动向上级领导汇报工作情况。

4. 深入基层科室,调查了解存在问题与困难,并采取积极有效措施,保障各项工作正常开展。

5. 教育职工树立良好的职业道德和严谨的科学态度,督促检查岗位责任制和技术、检验操作规程的执行情况,严防差错事故发生,切实保证检验结果的公正性、科学性、准确性。

6. 了解掌握药品质量动态情况,发现重大质量问题,应及时上报卫生行政部门和上级药检所。

7. 定期主持召开办公会议和质量分析会,主持检验事故分析会和疑难检品技术讨论会。

8. 根据国家人事制度,组织领导本所工作人员的任免、奖励、调动及职改等工作。

9. 加强行政、财务、后勤工作的领导,审批物品采购计划,审查劳资情况和财务收支预决算。

10. 关心职工生活,及时研究处理出现的有关问题和药品产、供、用等单位对药检所工作的意见。

11. 负责全所主要公文의批阅和检验报告书的审核签发。

12. 因事外出,应指定一名副所长主持工作。

三、业务副所长职责

1. 在所长领导下,协助所长分管业务、监督、检验等科室

工作。

2. 深入业务科室,督促检查业务工作制度、任期责任目标、检验技术操作规程的执行情况和工作进度情况,解决检验工作中存在的疑难问题。

3. 组织领导全所业务学习和业务科室考评考核,主持学术、经验、新技术交流活动和全所科研工作。

4. 负责安排毕业生实习、见习和外单位来员进修工作,指导基层药检单位的业务检验工作,并协助解决疑难问题。

5. 审核、签发药检报告书和业务收、发文。

6. 审定全所业务工作计划,协调业务科室间的工作关系。

7. 协助所长做好相应业务管理工作。

四、办公室主任职责

1. 在所长领导下,负责处理全所文秘、行政管理、后勤管理等工作。

2. 安排所内各种会议,做好会议记录。负责综合所工作计划、总结,草拟有关文件、信函,并督促、检查贯彻执行情况。

3. 负责来往信件、文件的收发登记、转递、传阅、立卷、归档、保管、利用等工作。

4. 制定、修定规章制度,并经常检查其贯彻执行情况。

5. 领导本科室工作人员,学习政治理论、业务技能,提高政策水平和工作能力,收集各科室意见和要求,并及时向所长汇报解决。

6. 做好印鉴管理、统计报表、通讯联络、物资采购供应、资产管理、来访接待等工作。

7. 做好药检所大事记。

8. 完成所长交办的临时性工作。
9. 负责所车辆管理和考勤工作,参加科室年终考评。
10. 办公室副主任协助主任做好相应工作。

五、人事科长职责

1. 在所长领导下,根据国家劳动人事工作政策、制度、法规的规定,承担人员调动、劳资等人事工作。
2. 掌握、熟悉干部业务水平、组织能力和政治思想状况,根据考核情况,提出任免、配备使用意见供参考。
3. 按照国家规定,做好工作人员离退休和老干部工作。
4. 负责管理工作人员档案和档案材料的收集、整理、归档,及时填报劳动人事统计报表。
5. 承担工作人员的年度考核鉴定,并负责填写、收集、整理有关材料,建立健全专业技术人员考核档案。
6. 负责全所人员工资变动审批、专业技术职务晋升申报及转正定级、聘干等工作。
7. 遵守国家保密制度,严守机密。

六、财务科长职责

1. 在所长领导下,负责全所财务工作,根据事业经费计划及收支情况编制年度预决算。
2. 领导科室人员,认真贯彻执行国家有关财务、会计的法规、制度、指示,遵守国家财经纪律。
3. 办理会计业务,定期填报财务统计报表。
4. 管理财务档案,审查整理原始凭证,监督预算奖金正确使用。

5. 处理会计事务,做到科目准确、数字真实、凭证完整、装订整洁、记载清晰、报帐及时。

6. 按时清理债权债务,防止拖欠。

7. 定期报送财务分析,经常检查分析费用收支情况、升降原因,并提出意见报所长。

8. 完成所长交办的其它有关财经工作。

七、业务办主任职责

1. 在所长领导下主持科室全面工作,组织全所业务学习。

2. 拟订所业务工作计划、抽验计划,并监督检查贯彻执行情况,做好业务工作总结。

3. 审核药检报告书,对有疑问的检验结果应与检验室联系,做出正确结论。

4. 负责全所业务技术行文的起草、审核,协助业务所长处理业务信件和工作往来,对业务技术问题签署意见。

5. 负责业务文件、技术资料、质量信息的收集、整理、分类、汇编、管理。

6. 督促检验报告书及时发放和检品的登记、分发。

7. 深入检验科室,了解检验技术规程的贯彻执行情况和科室工作情况,掌握工作进程,并检查督促其完成工作计划。

8. 负责起草药品质量分析,定期上报药品质量分析报表和业务统计报表。

9. 核定药品检验收费标准,开具收费通知。

10. 负责审查报批产品的申报资料,承担计划抽验工作。

11. 分类保存业务档案资料,并做好管理、利用工作。

12. 协助所长做好业务技术人员的考核、考评及鉴定。

13. 业务办副主任协助主任做好相应工作。

14. 完成所长交办的其它业务工作。

八、药品监督办主任职责

1. 在卫生行政部门和所长领导下,负责药品监督管理工作。

2. 调查药品生产、经营和医疗卫生单位所发生的质量问题,并做好记录、取证和上报工作。

3. 负责药品质量档案资料的收集、整理、归档、保管和利用工作。

4. 经常深入基层单位,了解掌握药品质量动态情况,发现可疑药品,及时做出处理决定。

5. 完成卫生行政部门交办的药品监督、检查、申请“许可证”验收等工作。

6. 负责药品抽验计划的实施完成。

7. 负责药品生产企业报批产品的下厂调查和调查报告的起草审核。

8. 组织本科室人员,认真学习掌握药品监督管理法规、政策,提高执法水平。

9. 完成所长交办的监督工作。

九、实验室主任职责

1. 在所长领导下,组织本科室工作人员完成职责范围内和领导交办的工作。

2. 根据所工作计划和任期目标制订本科室工作计划,并负责组织监督、实施、检查、总结工作。

3. 审核本科室承检药品的检验报告书和原始记录,对检验结果有怀疑的,应指定人员进行复核检验,防止误判。

4. 审查本科室科研和新技术开发检验报告,注意其科学性、真实性,必要时应查对原始记录。

5. 定期组织讨论学习,交流思想情况和检测经验,学习研讨国内外先进检测技术和方法,讨论差错事故事例。

6. 负责安排见习生、实习生、进修人员的学习与实验,期满组织考核、鉴定,并写出书面意见报所长。

7. 负责标准溶液的标定,复核和菌种接种及标准(对照)品的管理。

8. 主持仪器、试剂、办公用品、设备的管理、消耗统计。

9. 负责与本科室有关的技术资料、质量标准的收集、整理、保存、利用等。

10. 组织本科室人员做好卫生、安全、水电管理工作。

11. 负责毒、限、剧、麻试剂、检品的管理、使用、统计工作。

十、主任(副主任)药师职责

1. 指导本专业业务技术工作,参加药品会检、仲裁、复核检验工作,解决本专业技术疑难问题。

2. 主持、参加、指导科研项目,审查科研工作报告和有关技术资料。

3. 参加科研成果鉴定会,业务技术工作讨论会,审查本专业科研成果。

4. 承担教学任务,指导各级药学技术人员的工作和学习,提高其理论技术水平。

5. 掌握本专业国内外技术发展动态,吸取先进技术经验

用于实际工作。

6. 协助科主任解决有关技术、管理方面的疑难问题。
7. 完成上级交办的药品技术及监督工作。

十一、主管药(技)师职责

1. 在主任(副主任)药师指导下承担科研和技术检验工作。
2. 承担科研试验、药品质量标准修订、新产品技术资料审核等任务。
3. 指导药品生产、经营、使用单位解决较疑难技术问题。
4. 承担药品检验任务,负责疑难复杂检品的检验、校对、复核工作。
5. 了解国内外本专业先进技术,并能结合本地区情况提出建设性改进意见。
6. 指导进修生、实习生和下级药学技术人员工作,并承担一定的教学任务。
7. 监督检查技术操作规程的执行情况,确保检验质量,严防差错、事故发生。
8. 主持参加本科室的业务学习,带头学习新检验方法,并做好新技术、新方法的推广。
9. 负责有争议检品的技术仲裁工作。

十二、药(技)师职责

1. 在科主任和上级药师指导下,做好本科室药品检验技术性工作。
2. 承担检验任务,负责精密仪器的校验、维护和管理。

3. 负责试剂、标准(对照)品溶液的配制和标定,并做好相应物品的管理工作。

4. 指导见习生、实习生、进修生的学习和实验,做好下级药检所业务人员的技术指导工作。

5. 承担部分教学任务和科研实验任务。

6. 经常深入基层单位,调查了解药品质量动态,监督检查药品质量情况,并协助解决有关技术问题。

7. 学习新技术、新方法,并与实际工作相结合。

8. 完成科主任和上级药师交办的工作。

十三、药剂(技)士职责

1. 在科主任和上级药师指导下,负责一般检品的检验工作。

2. 严格执行规章制度和技术操作规程,努力学习业务知识,不断提高检验水平。

3. 负责各种试剂的配制和标准(对照)品溶液的配制前准备工作。

4. 在上级药师主持的科研工作中承担部分实验性工作。

5. 检验工作中若发现技术问题,应及时向上级药师报告,不得擅自处理。

6. 经常深入基层,监督检查药品质量情况,发现问题及时报告。

7. 做好试剂、仪器、设备的管理工作。

8. 完成科主任交办的其它工作。

十四、实验员职责

1. 在上级药师指导下,从事一般性检验项目的检验和实验前的准备、辅助工作。
2. 承担实验器具的整理、保管和一般试剂的配制工作。
3. 中药实验员负责中药材标本的压制、上台纸和整理等工作。
4. 完成科主任交办的其它工作。

十五、业务办工作人员职责

1. 在科主任领导下处理一般性业务工作。
2. 负责检品收办、登记、分发和检验报告书校对及检品留样登记管理。
3. 收集、整理检验原始记录、报告书、质量标准、业务往来信函及有关技术资料。
4. 协助科主任做好统计、调查、总结工作。
5. 做好报告书发放登记和收费通知的开具、发放、登记。
6. 接待来访、办事人员,并注意收集有关意见和要求,若遇重大问题及时报告科主任。
7. 完成科主任交办的其它工作。

十六、检品留样保管员职责

1. 清点留样检品数量和包装情况,核实无误后登记入册。
2. 样品列架分类保管,特殊检品应按规定条件保存。
3. 样品的调用、处理应按规定办理手续,不准私自取拿或送人。
4. 检品留样登记本、留样处理有关资料、样品调用报告等

资料应妥善保管。

5. 做好防水、防火、防盗工作。

十七、计量管理员职责

1. 监督本所对《中华人民共和国计量法》及其实施细则和有关计量法规的贯彻执行情况。

2. 模范执行计量法规, 以身作则, 搞好本所计量管理工作。

3. 熟悉计量器具的分布、使用情况, 编制管理计量器具台帐和计量档案资料。

4. 负责全所计量器具的定期申报检定和自检工作, 有权制止不合格器具和超检定期器具的使用。

5. 做好计量器具的统计、检定证书、检定标志的管理与使用工作。

6. 钻研计量业务知识, 提高理论管理水平, 对不执行计量法规的人和事, 应坚决制止, 并可越级向计量管理部门反映。

十八、技术档案管理员职责

1. 负责药品质量标准、检验原始记录、技术文件、业务工作计划和工作总结、新产品报批资料、科研技术资料等有关技术资料的收集、整理、分类、编目、装订、建档、保存和管理、利用工作。

2. 保持资料整洁, 做好防虫蛀、防鼠、防霉、防损坏、防丢失工作。

3. 严格执行借阅登记、归还签收制度, 未经领导批准, 一律不准复制和对外借出, 机密资料应严加管理。

4. 对因公来所联系业务的工作人员,要严格按有关规定解答有关问题。

5. 主动联系收集有关技术资料,以适应工作需要。

6. 对管理的技术资料不得擅自处理。

十九、图书资料管理员职责

1. 负责全所图书、杂志、药学刊物等资料的征订、登记、分类、编目和管理。

2. 建立图书、资料台帐,做到帐物相符。

3. 保持图书清洁、整齐和书库通风,防止图书霉烂、虫蛀和火灾。

4. 严格执行图书管理制度,坚守工作岗位,认真办理书刊借阅手续。

5. 经常介绍新书内容,为药检、教学、科研及管理工作主动提供参考资料。

二十、打字员职责

1. 在科主任领导下做好全所文印工作。

2. 打印文件、检验报告书及有关材料应迅速、及时,急件随到随打印。

3. 保证文印工作质量,做到字迹清晰、无差错。若有疑问,应与起草科室联系,不得擅自更改文件内容。

4. 严格执行保密制度,打印的材料不得让无关人员翻阅和外传。打字蜡纸在使用后应及时清理销毁。

5. 做好文印设备的保养、清洁、定期检修,保持性能良好。

6. 机件耗损须更换时,应及时报告。

二十一、会计职责

1. 严格遵守国家财经纪律,监督各项开支。
2. 处理会计事务,办理会记业务,做到科目准确、数据真实、凭证完整、记载清晰、装订整洁。
3. 定期编报会计报表、财务统计报表及财务收支分析,参加年终决算。
4. 经常检查收支情况,分析费用升降原因,提出改进意见。
5. 严格执行结算纪律,及时清理债权债务。
6. 负责各种有价证券、收据、发票的管理。
7. 管好会计档案。认真贯彻执行会计人员职责条例和有关规定。

二十二、出纳员职责

1. 做好银行存款及库存现金的收付,并随时记帐,做到日清月结。
2. 逐笔核对当日收付款项,随时核对银行存款余额和库存现金,做到帐款相符。
3. 保证库存现金不超过银行规定的库存限额,严防挫支。
4. 办理收款、报销业务,现金收入应于当日存入银行。
5. 负责工资表的编报、工资发放及印鉴保管工作。
6. 办理工资计划审批,现金计划审批事务。

二十三、采购员职责

1. 负责全所办公用品、试剂、仪器、设备、实验器具、劳保