

主编 陈玉文 杨舒杰

ZHIYAO CHEJIAN GUANLI

制药车间管理

ZHIYAO CHEJIAN
GUANLI

最先进的管理理论和方法与**GMP**最新要求相结合
有效提高**制药车间**管理效能
造就卓有成效的**管理者**

中国医药科技出版社

制药车间管理

主 编 陈玉文 杨舒杰

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书依据现代的管理理论和 GMP 的最新要求,介绍了制药车间管理基本知识,人员管理,技术管理,生产运行管理,质量管理,物料管理,劳动管理,设备管理,成本管理,安全生产管理等方面的实用知识。逐一阐述现代制药企业车间生产的要求,归纳、总结制药车间的管理方法和过程,探讨实践中值得借鉴的管理方法和策略,本书资料主要来自于国有大型制药企业生产车间,也有一些内容来自作者工作经验的积累,为制药企业车间管理提供参考。

本书适用于制药企业生产经理、生产主管、车间主任、班组长、工艺工程师、质量管理人员及有意从事制药生产工作的学生。

图书在版编目 (CIP) 数据

制药车间管理/陈玉文,杨舒杰主编. —北京:中国医药科技出版社,2011.1

ISBN 978 - 7 - 5067 - 4838 - 4

I. ①制… II. ①陈…②杨… III. ①制药工业 - 车间 - 工业企业管理 IV. ①F407.766

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2010) 第 213972 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行:010-62227427 邮购:010-62236938

网址 www.cmstp.com

规格 787×1092mm¹/₁₆

印张 18¹/₄

字数 312 千字

版次 2011 年 1 月第 1 版

印次 2011 年 1 月第 1 次印刷

印刷 三河市华新科达彩色印务有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 4838 - 4

定价 36.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

《制药车间管理》编委会

主 编 陈玉文 杨舒杰

副主编 钟素艳 王冰远 刘小元

编写人员 (以姓氏笔画为序)

王冰远 成琳琳 吕 丹 刘小元

刘焕芹 李 玲 何燕钰 陈玉文

杨舒杰 钟素艳

前 言

医药产业是一个高投入、高回报的产业，改革开放以来，医药产业一直以 15% 以上的速度高速发展，远远高于全国经济平均发展速度。随着我国国民经济的快速发展和人民生活水平不断提高，在全面实现小康社会进程中，医药行业的地位越来越高，也受到社会越来越多的关注。

制药生产车间是制药企业的基本单位，是药品生产制造中心，是药品优良品质的发源地。从企业纵向上看，制药车间是企业分级管理体制中不可缺少的基层组织，是企业组织机构的基石；从企业内部横向上看，制药车间又是企业生产经营过程中不可缺少的环节。制药企业为了能够在市场上立于不败之地，必须通过各种方式来改善和提升其管理水平。传统的企业管理实行的是“金字塔层级管理”，生产车间管理人员和生产工人扮演的往往是被动、执行的角色，处在基层的管理者和员工往往对市场的瞬息万变和客户日新月异的要求不敏感。现代企业面临的外部环境变幻无穷，如何提高企业整体的响应度，使每个生产环节都能关注客户的需求，已成为企业制胜的关键。越来越多的企业顺应管理的发展需求，企业组织结构趋向扁平化，基层管理人员要对经营目标负责，要直接面向市场，在中高层管理提供方向与支持的基础上，车间管理人员直接完成生产现场的管理与运作。

制药车间是药品生产企业的中心，车间和制造部门管理的好坏，直接影响产品质量、成本、交货期等各项指标的完成。车间内生产力三要素（劳动者、劳动资料和劳动对象）结合得是否适当，直接关系到企业产品质量的高低、消耗的多少和经济效益的好坏。伴随着微利时代的到来和组织结构趋向扁平化的今天，车间管理在企业中扮演愈加重要的角色。生产车间的管理人员承担着车间管理和生产过程控制的重任，需要有效管理现场的进度、质量、成本、人员等因素，还需要协调同其他部门共同处理现场的各种问题。

提高车间的管理效能是每个制药企业追求的目标。传统的车间管理者往往凭借以往的工作经验或是特别的技能来工作。面对日益激烈的市场竞争，无法满足现代企业追求高品质，低成本的新要求。如何提升车间管理，从车间管理中创造更大利润，如何满足客户需求，最大限度赢得市场，是业内人士共同关注的焦点问题。非常有必要系统地研究车间管理的各个层面，以便在此基础上对企业车间管理的方法进行探讨，并提出相应的策略和措施。

本书由沈阳药科大学陈玉文教授等主编，为国内首部综合论述制药车间管理理论与方法的专著。力图对制药车间管理的一般内容、过程、方法和策略进行较为系统地研究。本书资料主要来自于国有大型制药企业生产车间，也有一些内容来自作者工作经验的积累，同时吸收和借鉴了同行的最新研究成果，在此谨向这些作者表示真诚的谢意。

由于编者学识有限，书中不当之处在所难免，诚盼读者赐教。

编 者

2010 年 12 月

目 录

第一章 制药车间管理概述	(1)
第一节 企业管理概述	(1)
一、企业管理的性质	(1)
二、企业管理的内容	(2)
三、企业管理的职能	(2)
四、制药企业管理	(3)
第二节 制药车间管理的内容	(4)
一、制药车间和制药车间管理	(4)
二、制药车间管理的内容	(5)
三、车间管理制度	(6)
第三节 制药车间管理理论	(7)
一、一般管理理论	(7)
二、制药车间管理理论	(11)
第四节 制药车间管理的性质和任务	(14)
一、制药车间管理的性质	(14)
二、制药车间管理的任务	(15)
第五节 制药车间管理的基本原则	(15)
一、领导者个人负责制和民主管理相结合的原则	(15)
二、以安全生产为原则	(16)
三、以经济效益为原则	(16)
四、标准化原则	(16)
第六节 制药车间管理的前景展望	(17)
一、人本管理主题化	(17)
二、劳动组织灵活化	(17)
三、劳动制度合同化	(17)
四、管理人员知识化	(18)
五、管理思想民主化	(18)

第二章 制药车间机构和人员设置	(19)
第一节 制药车间领导体制和组织机构	(19)
一、制药车间的领导体制	(19)
二、制药车间的组织机构	(20)
第二节 制药车间主任的地位和职能	(21)
一、制药车间主任的含义和角色地位	(21)
二、制药车间主任的工作内容	(22)
三、制药车间主任的职责	(23)
四、制药车间主任必备素质	(25)
五、制药车间主任的选拔	(26)
第三节 制药车间领导组织成员的职责	(26)
一、岗位职责的建立	(26)
二、技术副主任	(28)
三、生产副主任	(28)
四、调度人员	(29)
五、工段长和班组长	(30)
第四节 车间主任管理方法	(32)
一、车间领导班子成员协调	(32)
二、充分利用会议	(33)
三、细致入微的绩效考评	(34)
四、言行中提高自身修养	(35)
第三章 制药车间班组和人员管理	(38)
第一节 班组管理	(38)
一、班组的设置	(38)
二、班组的地位和作用	(38)
三、班组管理的重点和原则	(39)
四、班组长的地位、权力和职责	(41)
第二节 人员管理	(43)
一、人员管理的理论	(43)
二、人员管理的相关方法	(44)
三、车间人力资源管理	(45)
第三节 人员培训	(46)
一、培训的目的	(46)
二、培训的基本原则	(47)

三、培训的对象	(47)
四、培训的内容	(48)
五、培训的方式	(49)
六、培训的考核制度	(49)
附:	(50)
员工个人培训记录表	(50)
第四章 制药车间技术管理	(51)
第一节 制药车间技术管理概述	(51)
一、制药车间技术管理的意义和任务	(51)
二、制药车间技术管理的机构和职责	(53)
第二节 制药车间技术管理的基础工作	(54)
一、员工的教育培训工作	(54)
二、标准化工作	(55)
三、计量工作	(55)
四、技术信息	(56)
五、技术责任制	(56)
第三节 制药车间工艺管理	(56)
一、制药车间工艺管理的主要内容与特点	(56)
二、制药车间工艺管理工作应遵循的原则	(58)
三、工艺管理中需处理好的关系	(58)
四、工艺规程和操作规程	(60)
五、车间工艺装备管理内容和工艺装备的合理使用	(62)
第四节 制药车间工艺纪律与文明生产	(63)
一、严肃工艺纪律的作用、条件与方法	(63)
二、制药车间文明生产的内容与管理方法	(65)
第五节 制药车间技术资料的保管与发放	(66)
一、制药车间技术资料的主要内容	(66)
二、制药车间技术资料的管理办法	(66)
附:	(67)
一、标准操作规程 (SOP) 编制标准	(67)
二、工艺纪律检查标准	(72)
三、工艺纪律检查记录表	(73)
四、工艺纪律管理制度	(73)
五、批记录管理规程	(74)

六、批记录发放记录表	(76)
七、到期批记录报废审批单	(76)
八、到期批记录报废台账	(76)
第五章 制药车间生产管理	(77)
第一节 制药生产管理理论	(77)
一、制药生产运行管理的内容	(78)
二、制药生产运行管理的组织形式	(79)
第二节 制药车间生产运行管理	(80)
一、制药车间生产运行计划	(80)
二、制药车间生产运行控制	(83)
三、制药车间生产运行现场管理	(85)
第三节 制药车间生产进度控制	(89)
一、制药车间生产调度的目的与职能	(89)
二、制药车间在制品生产进度控制	(90)
三、制药车间生产进度控制的步骤与要点	(91)
附：	(92)
一、生产管理标准	(92)
二、生产记录管理规程	(94)
三、洁净区级别及微生物监测的动态标准	(95)
第六章 制药车间质量管理	(97)
第一节 制药车间质量管理概述	(97)
一、药品质量的概念	(97)
二、药品生产质量管理简况	(99)
第二节 制药车间的质量管理体系和内容	(102)
一、车间质量管理体系	(102)
二、车间质管员的职责	(102)
三、车间班组质量管理的主要内容	(103)
第三节 制药车间质量检验	(107)
一、质量检验的目标	(107)
二、质量检验的方法	(108)
三、质量检验的控制	(110)
四、制药车间质量检验的管理	(111)
第四节 车间工序的质量控制	(113)

一、工序质量波动及其原因	(114)
二、质量波动的统计规律和数据类型	(115)
三、工序质量的两种状态	(116)
四、工序质量状态识别中的问题	(117)
第五节 质量成本	(118)
一、质量成本概念	(118)
二、研究质量成本的目的和意义	(119)
三、质量成本项目的设置原则	(120)
四、质量成本统计	(123)
五、质量成本分析	(125)
六、质量成本最佳值的确定	(127)
第六节 质量改进	(129)
一、质量改进的过程	(129)
二、质量改进的方法、工具	(130)
第七节 质量事故报告制度	(133)
一、什么是质量事故	(133)
二、质量事故的分类	(133)
三、质量事故报告程序、内容、认定与处理办法	(133)
第八节 清场管理	(134)
附:	(135)
一、最终灭菌小剂量注射剂生产质量控制要点	(135)
二、最终灭菌小剂量注射剂生产验证工作要点	(136)
三、最终灭菌大容量注射剂生产质量控制要点	(137)
四、最终灭菌大容量注射剂生产验证工作要点	(138)
五、非最终灭菌无菌分装注射剂生产质量控制要点	(139)
六、非最终灭菌无菌分装注射剂生产验证工作要点	(140)
七、非最终灭菌无菌冻干粉注射剂生产质量控制要点	(141)
八、非最终灭菌无菌冻干粉注射剂生产验证工作要点	(142)
九、片剂、胶囊剂生产质量控制要点	(143)
十、片剂、胶囊剂生产验证工作要点	(144)
十一、软胶囊剂生产质量控制要点	(144)
十二、软胶囊剂生产验证工作要点	(145)
十三、原料药精制、干燥、包装的质量控制要点	(145)
十四、原料药精制、干燥、包装的验证工作要点	(146)
十五、中药材炮制与粉碎质量控制要点	(147)

十六、中药材炮制与粉碎验证工作要点	(148)
十七、中药材提取与浓缩质量控制要点	(149)
十八、中药材提取与浓缩验证工作要点	(150)
十九、丸剂(蜜丸)生产质量控制要点	(151)
二十、丸剂(蜜丸)生产验证工作要点	(151)
二十一、丸剂(浓缩水丸)生产质量控制要点	(152)
二十二、丸剂(浓缩水丸)生产验证工作要点	(153)
二十三、合剂(口服液)生产质量控制要点	(153)
二十四、合剂(口服液)生产验证工作要点	(154)
二十五、质量事故管理标准	(154)
二十六、质量事故报告表	(156)
二十七、质量事故处理报告表	(157)
二十八、清场管理规程	(158)
第七章 制药车间物料管理	(159)
第一节 物料管理流程	(159)
一、制药车间物料概述	(160)
二、制药车间物料计划	(162)
三、制药车间物料出入口管理	(164)
四、制药车间物料使用管理	(165)
五、制药车间在制品管理	(165)
第二节 物料消耗定额管理	(169)
一、制药车间物料消耗定额管理概述	(169)
二、制药车间物料消耗定额的制定方法	(170)
三、制药车间物料消耗定额的管理与执行	(172)
第三节 制药车间物料消耗定额管理要点	(172)
一、生产现场的物料分类	(172)
二、降低物料消耗的方法	(173)
附:	(174)
一、原辅料领用管理规程	(174)
二、在制品管理相关记录表	(175)
三、物料消耗定额规程	(175)
第八章 制药车间劳动管理	(177)
第一节 劳动人事管理	(177)

一、劳动人事管理概述	(177)
二、优化劳动组合的管理	(179)
第二节 劳动管理方法	(180)
一、劳动定额	(180)
二、劳动定员	(183)
三、劳动组织	(184)
四、人力资源外包	(184)
第三节 劳动管理要点	(186)
一、生产骨干的提拔、培养和使用	(186)
二、工资与奖励	(188)
三、不同种类职工管理	(189)
第四节 制药车间主任的劳动管理须知	(192)
一、《劳动合同法》	(192)
二、工会组织	(193)
附:	(194)
劳动纪律管理制度	(194)
第九章 制药车间设备管理	(197)
第一节 设备管理概述	(197)
一、设备管理的意义	(197)
二、设备的种类与一般要求	(198)
三、GMP 对车间设备管理的要求	(199)
四、设备管理制度的制定	(203)
第二节 制药车间设备的运行管理	(204)
一、设备的选用和安装	(205)
二、设备分类管理	(208)
三、设备技术状态标准	(210)
四、生产能力的核定和平衡	(211)
五、设备的备件管理	(212)
第三节 设备的维护和修理	(214)
一、设备的维护管理	(214)
二、设备的磨损与润滑管理	(216)
三、设备故障与事故管理	(218)
四、设备更新和技术改造	(220)
第四节 设备管理理论的新发展	(221)

一、制药企业存在的设备管理问题	(221)
二、新的设备管理理论	(222)
附:	(225)
一、设备的使用与维护保养管理规程	(225)
二、设备润滑管理规程	(228)
三、设备维修计划表	(229)
四、设备维修记录卡	(229)
五、设备大修记录	(230)
六、试车记录表	(230)
七、设备润滑记录表	(231)
八、设备现场检查记录表	(231)
九、车间运行设备完好考核标准	(232)
十、备品备件管理标准	(232)
十一、设备更新改造计划表	(234)
第十章 制药车间成本管理	(235)
第一节 车间成本管理概述	(235)
一、车间成本管理的作用和任务	(235)
二、车间成本的构成	(236)
三、车间生产费用的分类	(236)
第二节 车间成本计划	(238)
一、车间成本计划编制要求	(238)
二、车间成本计划编制内容	(238)
三、车间成本预测	(239)
第三节 车间成本计算	(241)
一、车间成本计算应注意的问题	(241)
二、车间成本计算要求	(241)
三、车间成本计算的程序	(242)
四、车间生产费用的汇集和分配	(243)
第四节 车间成本控制	(244)
一、车间成本控制的原则	(244)
二、车间成本控制的内容	(246)
三、车间成本控制的方法	(248)
四、制定成本控制的保证措施	(256)
附:	(257)

车间成本管理制度	(257)
第十一章 制药车间安全生产管理	(259)
第一节 制药车间安全生产理论	(259)
一、制药车间安全生产的概述	(259)
二、制药车间主任及员工的安全职责	(259)
三、车间及班组的安全管理	(261)
第二节 制药车间安全生产管理	(262)
一、制药车间劳动保护与安全生产	(262)
二、制药车间环境安全管理	(263)
三、职工的安全教育	(268)
第三节 制药车间安全管理要点	(269)
一、制药车间安全生产责任制	(269)
二、安全生产事故的调查分析与处理	(270)
三、安全检查制度的实施与监督	(273)
附：	(274)
一、安全生产管理制度	(274)
二、车间（处、中心）安全检查记录表和月安全生产月报表	(275)
参考文献	(277)

第一章 制药车间管理概述

制药车间是根据制药企业内部产品生产的各个阶段或产品各组成部分的专业性质和各辅助生产活动的专业性质而设置的。它占有一定的厂房和场地，拥有为完成一定生产任务所必需的设备、工具、原材料、半成品，以及一定数量的工人、技术人员和管理人员。制药车间从事与药品有关的生产活动，制造各种成品、半成品或完成修理、运输、包装等劳务。从组织体系来说，制药车间是企业中的基层组织；从生产力的角度来看，制药车间是制药企业劳动力、生产手段及生产对象相结合的综合体；从现代管理来说，制药车间是制药企业生产管理、计划管理、技术管理、质量管理、设备管理、民主管理、政治思想教育的基地。所以，制药车间在制药企业中具有十分重要的地位。

第一节 企业管理概述

与所有的生产企业一样，制药企业除了具有制药行业的特点外，还具有一般企业普遍具有的性质和特点。在管理方面，需根据一般企业的特性，融合制药行业的特点进行管理。

一、企业管理的性质

企业管理是企业的领导者和全体职工，为了充分利用各种资源，保证整个生产经营活动的统一协调，完成企业管理任务，实现经济效益等经营项目而进行的计划、组织、控制、激励和领导等一系列综合性活动。

在社会化大生产中，企业管理是同生产力直接相联系的。它是社会劳动过程的一般要求，是创造新的生产力的必要手段。这是企业管理的一般性质，这种一般性质存在于多个社会经济形态中。但是，由社会生产力所产生的企业管理的一般性质，总是受一定的社会经济关系制约的，因而在不同的社会经济关系中，企业管理又具有特殊的社会性质，它体现着一定的社会生产关系，是实现生产目的的重要手段。这种由社会劳动过程的性质所产生的管理的一般性质和由社会经济关系性质所产生的管理的特殊性质，就是企业管理的二重性。

企业管理之所以具有二重性，是由于生产过程是生产力和生产关系的统一体。要保证生产过程的正常进行，企业管理就必须具备两方面的基本职能：一是合理组

织生产力的职能；二是维护完善生产关系的职能。管理企业的过程是这两种基本职能共同结合发生作用的过程。企业管理的二重性也是通过管理的两种基本职能的作用体现出来的。

二、企业管理的内容

企业管理的内容主要包括以下几个方面：

1. 计划管理 通过预测、规划、预算、决策等手段，把企业的经济活动有效地围绕总目标的要求组织起来。计划管理体现了目标管理。

2. 生产管理 即通过生产组织、生产计划、生产控制等手段，对生产系统的设置和运行进行管理，以及对生产人员、任务、过程和生产环境等方面进行管理。

3. 物资管理 对企业所需的各种生产资料进行有计划的组织采购、供应、保管、节约使用和综合利用等。

4. 质量管理 对企业的生产成果进行监督、考查和检验，改善产品质量检验过程。

5. 成本管理 围绕企业所有费用的发生和产品成本的形成进行成本预测、成本计划、成本控制、成本核算、成本分析、成本考核等。

6. 财务管理 对企业的财务活动包括固定资金、流动资金、专用基金、盈利等的形成、分配和使用进行管理。

7. 劳动人事管理 对企业经济活动中各个环节和各个方面的劳动和人事进行全面计划、统一组织、系统控制、灵活调节。

8. 生产安全管理 制定预防生产事故的措施和处理作业过程中的紧急情况。

三、企业管理的职能

企业管理的职能主要有：

1. 计划职能 是把企业的各项经营管理活动按照实现企业的目标的要求，纳入完整方案的全部管理活动。

2. 组织职能 是按照已制定的计划，把企业各种资源从分工协作、部门环节、时间空间等方面系统地结合起来，使之组成协调一致的有机整体，达到企业资源的最佳配置和有效利用。

3. 指挥职能 是指管理者根据自己的责任和权限，借助指示、命令等权力手段和权威，有效地指导下属机构和人员履行其职责，以实现计划任务。

4. 监督职能 是指根据企业经营目标、计划、规范和经济原则，对企业的实际经营活动及其成果进行监督、检查和分析，纠正计划执行中的偏差，确保计划目标的实现。

5. 调节职能 是为使企业各个方面的关系和各种活动不发生矛盾，建立良好的

关系，成为和谐的有机整体而进行的协调活动。

四、制药企业管理

制药企业管理具有一般流程型企业管理的通性，又有制药行业十分特殊的管理要求。制药企业在制品研究、生产、物流、营销等各个环节都受到药品科研生产经营相关的法律法规的严格制约。

制药企业的生产经营活动是在社会主义市场经济体制下，企业通过市场调查研究，按照市场需求进行药品研制、试制到生产制造、销售及售后服务，并根据用户的信息反馈不断改进药品、研制新药品等一系列过程。这是一个反复循环的过程，是一个不断提高技术水平，改进药品质量，更好地满足用户需要的过程。因此，制药企业管理不仅是对生产过程的管理，而且包括生产前的市场调查与预测、新药品的研制和生产后的药品销售的经营过程的管理。

现代的制药企业是建立在现代科学技术基础上的，据有高度分工与协作的企业。据有以下特征。

1. 拥有比较复杂的现代技术装备，广泛采用现代科学技术 自从我国实行 GMP 认证制度后，GMP 中相关条款对硬件设备的硬性要求使得我国的制药行业掀起了添置新设备的热潮。每个制药企业都拥有与其生产过程相适应的生产设备、动力设备、动力传导装置等。由于制药行业的特殊性，使得生产设备种类繁多，包括：原料药机械、制剂设备、医药包装设备、制药用水设备、粉碎设备、饮片设备、医药检测设备等等，部分设备为国外进口设备。机械设备及其体系的运用，使企业的生产具有高度的组织性、科学性和技术性。随着 GMP 认证的进一步完善和当代科学技术的迅猛发展，制药行业中的科学技术的作用将越来越大。系统地运用现代科学技术，不断地认识和掌握生产技术发展规律，有效地创造和使用现代技术装备和技术方法，合理地组织生产过程，大力促进生产发展，已成为现代制药企业的重要特征。

2. 现代制药企业内部劳动分工精细，协助关系严密 现代制药企业的生产经营过程包括一系列相互衔接、紧密联系的生产部门和环节，需要使用不同的机械设备，配备不同工种的生产技术员工，各种专业的技术人员和管理人员，这就要求制药企业内部实行精细的分工和严密的协作，而且要适应生产过程中设备体系运转的客观要求，只有这样，才能使生产过程中每一个人的活动都能同设备系统的运转协调一致，使生产活动顺利进行。

3. 现代制药企业具有高度的比例性、连续性和适应性 现代制药企业采用各种设备和设备体系进行生产，生产过程各部分和各环节之间的紧密联系，主要表现为各种机械设备之间的联系。各种机器设备和操作人员按照一定的比例配备，各种原辅材料或半成品按照一定的比例投入，并各自按照一定的参数进行运转，生产才能顺利进行。同时，现代制药企业各生产环节、各工序之间在时间上是前后紧密衔接，