

上海生物样本库
最佳实践规范及标准操作流程
文件汇编
(第二版)

2010年5月

上海生物样本库 质量管理体系文件				
文件名称	监督管理程序		编号	SOP-IF-003-01
批准人		批准日期	实施日期	

监督管理程序

1. 目的

确保样本库各项工作的有效实施，确保样本质量及相关信息的可靠、准确。

2. 适用范围

适用于样本库所有与样本质量相关过程的质量控制实施和监督。

3. 定义和术语

无

4. 职责

4.1 质量监督员负责样本部门工作的日常质量监督。

5. 设备和器材

无

6. 正文

6.1 质量监督员负责本部门日常工作的质量监督，由部门负责人任命。

6.2 质量监督员的职责

6.2.1 负责对样本库工作的人员、设备、材料、方法、环境、样本等各方面进行监督，确认其是否满足规定的要求。

6.2.2 负责对工作程序的执行情况进行监督。

6.3 质量监督员的任职条件

6.3.1 熟悉所监督工作过程的方法、程序、目的和结果的评价。

6.3.2 具有相关领域的专业知识，熟悉样本库的质量保证体系和管理要求。

6.4 质量监督员在任何时候都应有权力对本部门的工作实施监督，有权对可能存在质量问题的结果进行复检，或要求有关人员进行纠正，必要时向质量负责人提

出停止相关工作。

6.5 质量监督员应对所有在岗人员实施监督，特别是对在培训人员、新入职人员应实施足够的告知并加监督，以确保其按照样本库的质量体系正常工作。

6.6 为确保监督工作的有效性，质量监督员应随时选择工作中的重难点及易出错环节进行监督，并填报质量监督记录表。

6.7 监督中如有异常情况，应向质量负责人报告，并执行《不符合控制程序》。

7. 相关文件

《不符合控制程序》 SOP-QA-008-01

8. 参考标准与文献

无