

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	文件控制程序			编号	SOP-QA-001-01
批准人		批准日期		实施日期	

文件控制程序

1. 目的

通过建立样本库的文件控制程序，使文件的编制、批准、分发、保存、变更、作废等都能够得到规范的管理和控制，以确保各部门能适时获得正确有效的文件。

2. 适用范围

适用于所有与样本库管理体系有关的内部文件或外部文件。

3. 定义和术语

3.1 内部文件

管理手册、程序文件、作业指导书和记录。

3.2 外部文件

国际/国家/行业相关标准、法律法规，设备的使用手册，其形式可存储于任何媒体（如磁盘、光盘、文件、影像、声音等）。

3.3 受控文件

凡是直接影响样本质量的文件，分为管理类文件和技术类文件，用“受控文件”章或标签予以确认标识。

3.4 非受控文件

除受控文件外而又区别于作废文件的其他各类文件，用“非受控文件”章标识。

3.5 文件正本

文件的原件，由编制、审核、批准人员签名的有效而无任何印章的文件，由ISO资料管理员保存。

4. 职责

4.1 文件编制、审核和批准职责分配

文件	编制	审核	批准
管理手册	中心执行委员会	样本库经理	样本库经理
程序文件	各部门	各部门	质量管理部主管
记录文件	各部门	各部门	质量管理部主管

4.2 质量管理部负责建立和维持文件控制程序，保证本程序能正确而有效地执行；确保样本库所有文件都妥善分类保存，所有受控文件都处于受控状态，所发放文件都是最新、有效版本。

4.3 各部门应妥善保存和正确使用受控文件，保证使用的受控文件为最新有效版本，不得同时持有同一文件的两个不同版本；负责本部门适用的外来文件的更新工作，确保工作现场使用的外来文件为最新、有效版本。

5. 设备和器材

无

6. 正文

6.1 文件控制作业流程

见附图

6.2 文件的编制与修订

6.2.1 文件的编制

- A. 各部门根据工作需要，参照相关文件起草所需文件。
- B. 编写前需填写《文件编审记录表》，按本程序职责交相关部门审核。文件草拟后，必须经相关部门进行讨论、会审。
- C. 文件草案经会审通过，须由责任部门将文件原稿交质量管理部统一编号。
- D. 部门内部使用的文件，由部门主管领导批准，涉及其它部门工作内容的文件必须由质量管理部主管批准。

6.2.2 文件的修订

- A. 文件在执行过程中若实际情况发生变化(如组织结构变化、工作内容增加、法律法规要求等)，应对其进行修订。

B. 文件若不符合现状,需修改增订,应由需修订部门填写《文件更改申请表》,交于原编制部门修改。修改完后的流程应与实际情况相同。

C. 对涉及文件中个别字句的修改,不变更文件版本号,但在修改处加盖修改印章。

D. 文件修订发行时需纪录,当文件需修改或历次修改的内容达到三分之一时应进行换版。

E. 记录修订不修改程序文件,须填写《文件更改申请表》,记录得编号版次更改。

6.3 文件编号

6.3.1 由 ISO 办公室依编号系统对各类制作及变更的文件统一编号管理。

A. 管理手册

QEM-SCRC-01

QEM 管理手册

SCRC 样本库代号

01 版本号

B. 程序文件

SOP-QA-001-01

SOP 程序文件

QA 部门代号

001 文件号

01 版本号

C. 记录

QR-SA-001-01

QR 记录

SA 安全部门代号

001 文件号

01 版本号

D. 部门代号

代号	部门名称	英文名称
QA	质量管理	Quality Assurance

IT	信息科学	Information Technology
EC	伦理委员会	Ethnic Committee
SC	样本	Sample
IF	基础设施（管理，人员，设备）	Infrastructure
TQ	检测与质控	Test and Quality Control
SA	安全监督	Safety Assurance

E. 文件类型代码

QEM	管理手册
SOP	程序文件和作业指导书
QR	记录
ERD	外部文件

F. 版本号

从 01 开始，文件更新后按顺序给与新的版本号

G. 外部文件

外部文件若已有编号，则以原有编号为准，并以文件发布时期或收到日期的先后来区分新旧版本。

6.3.2 质量管理部对文件编号列表管理，文件编号不得出现重复的情形。

6.4 文件的分发与回收

6.4.1 文件发放的原则：是按需发放，不涉及文件内容的部门不予发放。

需分发的文件，由质量管理部在《受控文件清单》上进行记录，并根据所列出的分发单位复制相应份数，加盖“受控文件”章后发放，同时收回部门所持有的旧版本；并请收文部门在《文件分发/回收记录表》上签收。部门文件负责人离职或调遣时需移交文件。

6.4.2 如为不换版本的修改文件发放时，则将原受控文件回收，经有关人员修改后重新发还给使用者。

6.4.3 记录的复制不受控制。

6.4.4 文件修订及废止时，应由质量管理部依《文件分发/回收记录表》回收旧版文件并检查数量与内容的完整性，并记录在《文件分发/回收记录表》。

6.4.5 对外文件的分发应由适当对外部门或负责运送人签收，分发时需由质量管理部加盖含发行日期的“非受控文件”章；失效或作废的文件则不予回收，

由适当对外部门或运送人通知作废。

6.4.6 外部文件的分发由质量管理部加盖“非受控文件”章交相关部门复印分发。

6.5 文件的保存

6.5.1 质量管理部必须清楚记录现行文件所处状态及持用部门。

6.5.2 文件修订、废止回收时，各部门不得保存原有旧版文件，但质量管理部必须对历次版本变更的原文件封面或者首页加盖“作废”章予以保存，并与有效文件分开保存，保存期限为三年。

6.6 文件使用管理

6.6.1 现场使用的文件须放置于易于获取的位置，非现场使用的文件须由使用部门指定专人集中保管。

6.6.2 所有发放的文件，任何人不得擅自涂改。

6.6.3 文件若有遗失、缺页、破损、字迹模糊，应向质量管理部申请补发，不得自行复制。

6.6.4 质量管理部每年将其保管的所有文件的最新版《受控文件清单》发布一次，供各使用部门核对文件的有效性。

6.6.5 受控文件清单必须设专人管理，并将文件管理纳入内审专案中，以确保资料的正确使用。

6.6.6 从节约用纸考虑，收回的作废文件另一面可作其它用途，但不得再用于体系文件或记录。

6.6.7 文件借阅：必须填写《文件借阅登记表》经部门主管级以上人员批准和质量管理部主管批准后方可借出，必须予以登记，并在借阅期限内追回，任何部门和个人不得擅自复印和带出本单位文件。

6.7 文件的评审

6.7.1 质量管理部应定期或不定期对所管理的文件进行评审，每年至少 1 次，以确保当前使用文件的有效性评审的主要内容有：

当前使用的文件是否是现行有效的版本；

文件的标识是否明确；文件更改或修订后的状态是否是当前最新状态；

是否使用不清晰、破损的文件或资料；

文件的管理是否分门别类，易于存取；其归档、发放、修订、更换等是否有登记；

保留作废的文件是否符合按本程序 6.5.2 条的规定，文件的销毁是否得到了批准；

外来文件的发放是否得到了批准、进行登记。

6.7.2 经过评审，符合要求的文件继续使用，不符合要求的由相关部门采取修订、更换等措施。

6.8 文件的废止

6.8.1 文件的废止由提议部门提出废止原因和申请，交与原编制部门研究，同意后交权责主管批准后交质量管理部废止，并由质量管理部收回各部门废止的文件。

6.8.2 文件废止后，该文件的编号不得再使用。

6.9 文件的销毁

6.9.1 自各部门收回的旧版文件，由质量管理部定期统一销毁，背面可以再利用的，须在正面加盖“作废”章以区分。

6.9.2 超越保存期限的资料、记录，由保存部门自行销毁。

6.10 外部文件的管理

6.10.1 各部门对于接收到的重要相关标准、法规、技术资料等外部文件，应由使用部门负责人呈报质量管理部进行审核。如需转换成样本库文件格式的予以转换，经批准转换之后的外部文件交相关部门使用。

6.10.2 外部文件发生版本变更时，相关部门及质量管理部应分发新版文件且回收并识别旧版本，以免误用。

6.11 其他媒体存储资料的管理

6.11.1 其他媒体（如磁片、光碟、文件、影像、声音等）存储的资料，应置放于防潮、通风的环境中定期（每学期）备份，注意防病毒，对于重要的资料，应进行加密处理，防止他人任意读写。

6.11.2 所有电子文档必须至少拷贝二份保存在不同的地方，从外部来得电子文档必须先经杀毒后方可使用。

7. 相关文件

《SOP 文件编制程序》 SOP-QA-002-01

《记录控制程序》 SOP-QA-003-01

8. 参考标准与文献

GB/T 1.1-2000 GB/T 1.1-2009 标准化工作导则：标准的结构和编写规则

ISO 9001:2000 ISO 9001:2008 质量管理体系 要求



9. 附件与附表

附件一

附图：文件控制作业流程图

