

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	记录控制程序		编号	SOP-QA-003-01
批准人		批准日期	实施日期	

记录控制程序

1. 目的

本程序规定了记录的标识、贮存、检索、保护、保存期限和处置的职责和方法,为证明样本库质量管理体系的有效运行、样本质量满足使用的要求提供证据;为采取纠正和预防措施以及为保持和改进质量管理体系提供信息。

2. 适用范围

适用于样本库质量管理体系有关的所有记录的控制。

3. 术语和定义

3.1 记录

为已完成的活动或已达到的结果提供客观证据的文件。

4. 职责

- 4.1 各部门负责对本部门记录进行控制与管理,必要时形成统计数据。
- 4.2 各部门负责人负责本部门质量记录的管理工作,包括记录形式的规定如(表格设计等)、审核记录的真实有效性等。
- 4.3 记录的填写人员对记录的真实、完整、准确和清晰性负责。
- 4.4 质量管理部负责编写《记录控制清单》,保存备所有记录。

5. 设备和器材

无

6. 正文

6.1 记录的范围

本程序纪录的范围是指样本库质量管理体系运行中规定的纪录、报告、检验和验证数据等。

6.2 记录的形式

记录的形式可以是卡片、表格、图表、报告，也可以是拷贝、磁带、软盘或胶片。

6.3 记录的编号

记录编号按《文件控制程序》规定执行，由质量管理部统一进行。临时使用的记录根据具体情况使用，不做统一规定。

6.4 记录的格式

6.4.1 记录格式按各文件中的相应规定执行，有要求时应与国家或有关行业规范要求相一致。

6.4.2 当规定的记录格式不能满足工作需要时，各部门可自行设计、增加相应的记录表格，应符合相应体系文件中的规定。

6.4.3 记录的格式经审批确定后，即成为标准形式，任何部门、单位和个人不得随意更改。

6.4.4 标准记录格式的批准、更改按《文件控制程序》中的有关规定执行。

6.4.5 质量管理部应建立《记录控制清单》，填写记录名称、编号、保存部门和期限等内容，保存标准形式的记录表样，对所有记录表格进行保存和控制。

6.5 记录的填写

6.5.1 记录的填写应字迹清楚，内容完整、真实、正确，注明记录日期、记录人姓名。

6.5.2 记录不得随意更改涂改。如需要改动，应使用划线的方式进行更正，并签名、注上日期。

6.5.3 记录的表现形式可以是书面、电子媒体、照片及其他形式。

6.6 记录的标识

6.6.1 记录应标明记录名称，填写日期、部门和单位和记录人员，以便追溯。

6.6.2 各部门应及时收集、汇总本部门所使用各类记录，保持顺序号或日期、页码的连续便于查阅。

6.7 记录的保存及归档

6.7.1 对于体系文件规定的记录，按照编号、日期定期进行分类整理和归档，归档方式应便于存取检索。

6.7.2 记录的保存期限根据使用情况而确定，一般为3年，如有特别追溯要

求，可适当延长。

6.7.3 记录的存放应有适宜的环境，防止受潮\防火、防虫蛀，避免损坏和丢失；对于保存在磁带、软盘中的记录还要做好防压、防磁、防晒等，并及时备份，防止贮存的内容丢失。

6.8 记录的查阅与借阅

6.8.1 内部人员查阅记录需经记录保存部门负责人同意或记录控制部门负责人同意，填写《质量记录借阅记录表》，并限期归还。

6.8.2 外部人员一般不得借阅归档记录，特殊情况如合同要求需查阅时，应经质量管理部主管批准。

6.8.3 借阅记录时，不得涂改、损坏或丢失，并应在规定日期内归还。

6.9 记录的销毁

记录不得随意销毁，对已过保管期限的记录，须经所在部门主管核实批准后方可处置，由质量管理部定期统一销毁。

6.10 记录样式的批准及发放

6.10.1 记录样式建立或需要修改时，应由记录相关的文件批准人批准，新建立或改版后的记录样式应由质量管理部留档，在《记录控制清单》登记。

6.10.2 各部门需领用所需记录样式时，由质量管理部发放有效的记录样式给需要的部门。

6.11 外来记录的控制

外来记录应由相关使用部门保存。

7. 相关文件

《文件控制程序》 SOP-QA-001-01

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