



电子文件控制程序

1 目的

对与质量管理体系有关的受控电子文件的产生、存储、归档等过程进行有效控制，以确保这些文件的安全、有效。

2 范围

适用于对与质量管理体系有关的受控电子文件的控制。受控电子文件指与质量管理体系有关的、无纸质文件输出的电子文档资料。

3 职责

- 3·1 科研技术部负责网络、电子媒介的维护和管理。
- 3·2 各职能管理部门负责受控电子文件的管理。
- 3·3 各业务部门负责生产过程中电子数据的采集与控制。

4 工作程序

4·1 本院受控电子文件主要包括以下两类：

1) 各职能管理部门按《文件控制程序》规定权限发放的与质量管理体系有关的各类电子文件。

2) 各业务部门在生产过程中形成的、与项目质量有关的各类电子文件，如试验、计算数据等。

4·2 科研技术部负责建立与维护内部网络的正常运行，并对各部门的网络权限作出规定。

4·3 数据管理



- 4.3.1 各职能管理部门应建立相应的受控电子文件清单，并按《质量记录控制程序》实施控制。
- 4.3.2 各业务部门对生产过程中电子文件的形成应实施必要的监控。
- 4.3.3 项目负责人/专业负责人应对生产过程中电子文件的形成过程予以记录，填写《电子文件登记表》，作好标识。并经项目相关人员及部门负责人签字确认。
- 4.3.4 电子文件的内容除数据外，还应包括项目名称、负责人、计算人员、校对人员等相关信息。具体管理按照《质量记录控制程序》进行。
- 4.3.5 电子数据的载体应采用一次写入光盘、硬磁盘等。
- 4.3.6 专用软件形成的电子文件宜转换成通用型电子文件或附电子文件使用的同一版本软件包。
- 4.4 在网络、计算机上承载的受控电子文件，由相关职能管理部门根据《文件控制程序》规定进行审批后予以发放，并作好标识。不经授权，不得随意改动，为确保文件的安全，文件发放部门应对受控电子文件的发放情况予以记录。
- 4.5 电子文件的命名由三位阿拉伯数字加汉字组成，数字是本文件保管单元内电子文件编排序号，汉字部分则体现本电子文件的内容及特征。
- 4.6 计算机使用部门和使用者应对计算机操作系统和专业软件进行维护管理，为电子文件的存储提供必要的环境和运行条件。



5 相关文件

5.1 《文件控制程序》(SIBR-QP01-2008)

5.2 《质量记录控制程序》(SIBR-QP03-2008)

6 质量记录

6.1 《电子文件登记表》(SIBR-QR02-1)

编制:

审核:

批准: