



标准文件管理制度

一、目 的：制定标准文件管理制度，规范本会标准文件管理。

二、适用范围：适用于本会所有的标准文件管理的全过程。

三、责 任 者：本会标准文件编制人员和使用本会标准的单位内设部门及相关人员。

四、正 文：

1、主题内容与适用范围：

1. 1、本制度规定了本会标准文件起草、修订、编写、审查、批准、发布、撤销、印刷、复制及保管的原则，制定程序和步骤。

1. 2、本制度适用于本会管理标准、技术标准和工作标准的文件管理。

2、文件起草的基本要求

2. 1、文件起草应贯彻国家有关政策、法令和法规，并与同级有关标准相互协调，下级标准不得与上级标准相抵触。

2. 2、文件的文字表达应准确、简明、通俗易懂，逻辑严谨，避免不易理解，不应有含糊不清文字。

2. 3、文件应具有可检查性，尽量做到定量化。

2. 4、要充分吸收和运用国内外先进管理经验和工作经验，并结合本会实际情况，把行之有效的管理方法、技术方法和工作方法纳入标准文件。

3、标准文件起草程序

3. 1、根据标准化工作计划，明确制订标准文件的目的和适用范围，确定标准文件的名称和起草人。

3. 2、带基础性的标准文件或涉及面广的重大标准文件，由本会组织有关部门共同起草；管理标准，由本会秘书长组织内设标准化管理部门结合各会员单位的建议负责起草；技术标准，由本会内设标准化管理部门组织本会内、外相关技术单位，科研院所，行业主管部门共同起草，工作标准由本会内设标准化管理部门负责组织起草。

3. 3、编写标准文件草案。

3. 4、将标准文件草案送到标准文件的执行单位、监督单位、有关业务单位及有关人员征求意见。

3. 5、标准文件起草部门汇总各方面的意见，进行修改，形成送审稿，并提出贯彻措



北京市朝阳区食品药品行业协会

施、建议。

4、标准文件的审查

一般性的标准文件，可进行个别审查，并送有关单位或人员会审。涉及面广的重大管理标准文件应召开相应的会议审定，形成会议纪要并由审定人员签字。

5、标准文件批准

经审查通过的标准文件，由本会内设标准化管理部进行规范性审定，确认合格后，上报审批。一般性的、涉及面广的标准文件，由秘书长审批。

6、标准文件的发布

标准文件经审批后，由本会管理部统一编号、发布实施。

7、标准文件的复审

标准文件实施三年后，必须由原标准起草单位进行一次复审，确定该标准是修订、撤销还是继续使用，必要时可以提前复审。

8、标准文件的修订

经复审或根据本会运行情况确定为需修订的标准文件，由该文件起草部门提出文件修改申请，填写《标准文件修改申请表》（修改内容较多时可将修改前原文件复印件及修改后文件作为附件），经有本会会长批准或秘书长审核确认后，方可修改。

9、标准文件的废止

9.1、经复审或当文件严重不符合本会发展及操作规程时或与其它文件重复、冲突时确定为废止的标准文件，由该文件起草部门提出文件废止申请，填写《标准文件废止申请表》，经有本会会长批准或秘书长审核确认后，方可废止。

9.2、废止文件由本会管理部统一收缴，并在《文件收回/销毁记录》中做好文件收回记录，凡已废止的标准文件不得在现场出现。

10、标准文件的印刷和复制

10.1、凡新订和修订的标准文件经审批后，由本会管理部按本规定统一印刷；

10.2、标准文件应与印刷单位签定协议以防标准外泄。印刷文件应与审批文件一致。

10.3、标准文件的复制，需使用单位提出申请，经本会管理部同意后方可进行，复制本应清楚，易读，不可造成因复制工艺而引起错误。

11、标准文件的保管

11.1、标准文件由公司管理部统一编号，分级保管。其中，存档一份由本会管理部



北京市朝阳区食品药品行业协会

保管，其余按编号发放并造册，由标准文件有本会管理部门管理。本会内设标准化管理部门，每年将对标准文件进行一次清理，不得造成标准文件的损坏和遗失。

11.2、凡用电脑储存的标准文件，应有多介质备份，备份介质为U盘、光盘。文件格式应为不可编辑的PDF文件，在保存期内，文件应迅速可得。