

《山东省医疗器械行业协会团体标准组织文件管理制度》

一、总则

为加强山东省医疗器械行业协会团体标准组织（以下简称“本组织”）的文件管理，确保文件的完整性、准确性、安全性和可追溯性，提高工作效率，促进团体标准制定与管理工作的规范化、制度化，根据相关法律法规及本组织实际情况，特制定本制度。

二、文件编号规则

（一）制度文件编号

制度文件编号采用“SDMDI-ZD-[年份]-[流水号]”的格式，其中“SDMDI”代表山东省医疗器械行业协会，“ZD”表示制度文件，“年份”为文件发布年份，“流水号”为当年发布的制度文件顺序号，从01开始依次递增。

（二）团体标准化文件及草案编号

1、正式发布的团体标准编号遵循“SDMDI/T-[标准分类号]-[年份]-[流水号]”的格式，“T”表示推荐性团体标准，“标准分类号”依据医疗器械行业的分类体系进行编制，“年份”为标准发布年份，“流水号”为当年发布的团体标准顺序号，从01开始依次递增。

2、团体标准化文件制定过程中的阶段性文件，如讨论稿、征求意见稿等，在正式标准编号基础上增加“-阶段标识”，阶段标识分别为“TG”（讨论稿）、“ZY”（征求意见稿）等，例如“SDMDI/T-[标准分类号]-[年份]-[流水号]-TG”。

（三）工作文件编号

工作文件编号采用“SDMDI-GZ-[项目名称缩写]-[年份]-[流水号]”的格式，“GZ”表示工作文件，“项目名称缩写”为该工作文件所属的团体标准项目名称的汉语拼音首字母缩写，“年份”为文件形成年份，“流水号”为当年该项目下工作文件的顺序号，从01开始依次递增。

三、文件归档要求

（一）制度文件归档

1、制度文件的原始起草稿、审核意见稿、最终发布稿以及相关的修订记录应一并归档。

2、归档文件应按照编号顺序进行整理，建立纸质和电子档案目录，目录内容包括文件名称、文件编号、发布日期、修订日期、主要内容概述等信息，便于查阅和检索。

3、纸质文件应采用统一的文件夹或文件盒进行装订保存，文件盒上应标注文件名称、编号、归档日期等信息；电子文件应存储在专

门的文件夹中，按照文件编号和名称进行命名，存储在本组织的专用服务器或云存储平台上，并定期进行备份，确保数据安全。

（二）团体标准化文件及草案归档

1、对于正式发布的团体标准，应归档标准的编制说明、试验验证报告（如有）、审查会议纪要、批准发布文件以及标准文本的纸质版和电子版。

2、团体标准化文件制定过程中的阶段性文件，应按照标准制定流程的先后顺序进行归档，包括每次讨论的记录、征求到的意见及处理情况、修改后的草案等，确保能够清晰地反映标准的制定过程和演变轨迹。

3、所有与团体标准化文件相关的文件应建立关联索引，以便在需要时能够快速查找到标准制定过程中的各个环节的文件资料，实现文件的全过程追溯。

（三）工作文件归档

1、工作文件应在工作任务完成后及时进行归档，归档文件应包括工作文件的原始版本、修改过程中的各个版本以及最终的定稿版本，同时附上相关的工作记录，如项目提案的审批文件、编制说明中引用的参考资料、反馈意见的来源及处理结果、会议纪要的签到表等，确保工作文件的完整性和真实性。

2、按照项目名称对工作文件进行分类整理，每个项目建立一个独立的档案袋（纸质）或文件夹（电子），档案袋（文件夹）上应标注项目名称、项目起止时间、项目负责人等信息，便于管理和查找。

四、存档时限要求

（一）制度文件

制度文件自发布之日起永久存档，保存过程中应定期对文件进行检查和维护，确保文件的可读性和完整性。对于已废止的制度文件，应在档案中保留原文件，并注明废止日期和废止原因，同时将废止文件的电子版本移至专门的“废止文件库”进行单独存储，保存期限为自废止之日起 10 年。

（二）团体标准化文件及草案

1、正式发布的团体标准自发布之日起永久存档，以便为行业内的企业及相关方提供长期的技术指导和规范依据。

2、团体标准化文件制定过程中的阶段性文件，在标准正式发布后继续保存 5 年，以便在需要时能够追溯标准的制定过程和依据。5 年后，经评估认为无继续保存价值的阶段性文件，可按照档案管理的相关规定进行销毁处理，但应做好销毁记录，包括销毁文件的名称、编号、销毁日期、销毁方式等信息，销毁记录应永久保存。

（三）工作文件

工作文件在项目结束后保存 3 年，3 年后经档案管理部门会同相关业务部门评估，确定无继续保存价值的工作文件，可进行销毁处理，销毁程序和要求同团体标准化文件制定过程中的阶段性文件。

五、文件的查阅与借阅

（一）查阅

1、本组织内部人员因工作需要查阅文件时，应填写《文件查阅申请表》，注明查阅人姓名、所在部门、查阅文件名称、文件编号、查阅目的和查阅期限等信息，经所在部门负责人审批后，交档案管理部门办理查阅手续。

2、档案管理部门在收到查阅申请后，应根据申请表的内容，在规定时间内为查阅人提供所需文件，并在查阅现场进行监督，确保文件的安全和完整性，防止文件被篡改、损坏或丢失。查阅人应在档案管理部门指定的区域内查阅文件，不得将文件带出查阅区域，如需复制文件，应经档案管理部门负责人批准，并在复制件上注明“仅供内部使用，不得外传”等字样及复制日期。

（二）借阅

内部人员如需借阅文件，应填写《文件借阅申请表》，除上述查阅申请所需信息外，还应注明预计归还日期。借阅申请表经所在部门负责人和档案管理部门负责人审批同意后，方可办理借阅手续。

借阅期限一般不超过 7 个工作日，如因特殊情况需要延长借阅期限，应提前办理续借手续，续借申请经审批后，方可继续借阅文件。借阅人应妥善保管借阅的文件，不得转借他人，不得在文件上涂改、批注或损坏文件，如有损坏或丢失，应承担相应的赔偿责任。

外部单位或人员因工作需要借阅本组织文件时，除按照上述程序办理借阅手续外，还需经本组织的主要负责人批准，并签订保密协议，明确借阅文件的使用范围、保密责任和违约责任等内容，确保文件的安全和本组织的合法权益不受侵害。

六、文件的修订与更新

（一）修订程序

1、当制度文件、团体标准等需要修订时，由提出修订的部门或人员填写《文件修订申请表》，说明修订原因、修订内容和预期效果等信息，经相关部门会签后，提交本组织的管理机构进行审核。

2、管理机构组织专家对修订申请进行评审，评审通过后，由原起草部门负责修订文件的起草工作，修订后的文件应按照本制度规定的文件编号规则进行编号，并注明修订版本号，如“[原文件编号]-[修订版本号]”。

3、修订后的文件应经过与原文件相同的审批程序，审批通过后，由档案管理部门负责替换原文件，并做好修订记录的归档工作，确保文件的版本控制和历史追溯性。

（二）更新通知

文件修订或更新后，档案管理部门应及时发布文件更新通知，通知内容包括更新的文件名称、文件编号、发布日期、修订内容摘要以及获取更新文件的途径等信息，确保本组织内部人员和相关外部单位或人员能够及时了解文件的变更情况，并按照新文件的要求开展工作。

七、文件的保密与安全

（一）保密措施

1、对涉及本组织商业秘密、技术秘密和会员单位敏感信息的文件，应在文件上标注“保密”字样，并按照保密文件的管理要求进行存储、查阅和借阅，严格控制知悉范围。

2、档案管理部门应配备专门的保密设备，如保密柜、加密存储设备等，确保保密文件的物理安全和信息安全。接触保密文件的人员应签订保密协议，遵守保密规定，不得泄露文件中的保密内容，如有违反，将依法追究其法律责任。

（二）安全防护

1、建立健全文件存储和传输的安全防护体系，采用防火墙、防病毒软件、数据加密等技术手段，防止文件被非法入侵、窃取、篡改或损坏。

2、定期对文件存储设备和服务器进行安全检查和维护，及时更新系统补丁和安全软件，确保设备和系统的正常运行和数据安全。同时，制定应急预案，在发生文件安全事故时，能够迅速采取措施进行恢复和处理，降低损失和影响。

八、附则

1、本制度由山东省医疗器械行业协会团体标准组织负责解释和修订，如有未尽事宜，可根据实际情况进行补充和完善。

2、本制度自发布之日起施行，本组织全体成员单位及相关人员应严格遵守本制度的各项规定，如有违反，将视情节轻重给予相应的处罚。

山东省医疗器械行业协会

2024年12月15日