

T/ACCEM

团 体 标 准

T/ACCEM XXXX-XXXX

DMS 体系文件管理系统

DMS system file management system

(征求意见稿)

20XX-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施

中国商业企业管理协会

发 布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 系统业务框架与功能 1

5 系统应用场景 3

6 系统要求 4

7 系统试验 6

8 系统维护 11

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由长沙睿展数据科技有限公司提出。

本文件由中国商业企业管理协会归口。

本文件起草单位：长沙睿展数据科技有限公司。

本文件主要起草人：×××

DMS 体系文件管理系统

1 范围

本文件规定了 DMS 体系文件管理系统的术语和定义、系统架构、系统业务框架与功能、系统应用场景、系统要求、系统试验、系统维护。

本文件适用于制药及医疗器械企业 DMS 全生命周期的设计、应用和试验。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 19023 质量管理体系文件指南

GB/T 25000.51 系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价(SQuaRE) 第 51 部分:就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则

NF S99-101/A11*NF EN ISO 13485/A11:2021 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

GAMP5 (Good Automated Manufacturing Practice-Rev5)

《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》

《医疗器械生产质量管理规范》

《质量管理体系：药品 GMP 指南》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

体系文件管理系统 Document Management System

用于协助制药及医疗器械企业进行电子化管理体系文件管理的系统。

3.2

就绪可用产品 (RUSP) Ready to Use Software Product

指任何用户，无论是否付费，都可以不经历开发活动就能获得的软件产品。

3.3

最终用户群 End user group

指产品或服务的直接使用者或消费者，他们是产品或服务价值实现的最终受益者。

4 系统业务框架与功能

4.1 系统业务框架组成

4.1.1 系统业务框架应由下列各项模块组成：

- a) 体系文件管理及应用；
- b) 体系文件的结构化；
- c) 质量体系。

4.1.2 系统业务框架应如图 2 所示。



图 1 质量体系文件管理业务框架图

4.2 系统功能

4.2.1 文件全生命周期管理

4.2.1.1 管理文件的全生命周期应包括但不限于下列各项环节：

- a) 文件变更（新增、修订、作废）申请；
- b) 文件编制（新增、修订、作废）；
- c) 审核；
- d) 批准；
- e) 培训；
- f) 生效/作废。

4.2.1.2 当文件生效/作废后，文件进入公司文件台账存储或归档。

4.2.2 文件台账

4.2.2.1 通过文件的生命周期的管理，文件存档于文件台账中，便于使用者应用，以及应用的自动统计。

4.2.2.2 文件台账应包含生效文件台账和失效文件台账。

4.2.2.3 失效文件台账主要用于失效文件的归档。

4.2.2.4 生效文件台账主要用于文件日常工作的应用。

4.2.3 文件应用

通过权限分配与控制，让组织架构内的人员根据自身权限职责进行相关应用，应用应包括但不限于下列各项：

- a) 分发：由公司文件管理员，分发生效文件给各职能部门，有相应的分发号(唯一标识，方便溯源)，分发(签收)记录，分发(签收)统计台账；
- b) 打印：分发的生效文件可在权限内进行打印，有相应的打印记录，打印统计台账。对于任意一次的打印均应有对应的打印记录；
- c) 查看：通过文件台账，可快速查找文件及关联文件及记录，同时提供在线预览功能。通过全文检索，可以快速精准的检索到当前登录账号权限内所能查看的文件内容；
- d) 回收：已分发的生效文件，可通过线上自动回收，也可在线下扫描回收分发号进行回收，均会产生相应的回收记录和回收统计台账；
- e) 借阅：对于无权限查看文件内容的文件，进行借阅，经过批准后，可获得一定时限内的查看权限；
- f) 复审：对当前生效文件进行复审，对其适用性进行判断，如：文件有效期延期、文件保持现状、文件修订、文件作废；
- g) 补发：对于已打印的纸质文件，由于文件丢失、破损、缺页等情况：可进行补发申请，经批准后，可获得完全一样的文件进行替换；
- h) 增发：由于业务的需要，需给以前未分发到的部门或者已分发的部门增加该文件的分发份数，可通过增发功能，增加文件分发对象和分发份数的功能；
- i) 建议：可对文件台账中的任意文件提出自己的建议。可提出任何与文件相关的意见；
- j) 检索：所有列表含有检索功能，可通过文件类型、名称、编号、时间段、部门、角色、状态等关键字进行搜索查看：可对账号权限内处理的任意流程文件进行搜索查看、可对账号权限内的所有文件进行检索并在线查看。

4.2.4 文件统计

4.2.4.1 应能统计数据包括但不限于下列各项：

- a) 文件处理统计：以文件类型编制部门维度，通过智能化筛选，实时动态展示公司各部门文件变更情况。动态展示一定时间段内，各部门各文件类型的变更(新增、修订、作废)数据，方便质量管理体系管理，数据统计分析回顾，重点工作内容的统计；
- b) 文件阅读统计：以部门为维度，统计各部门对文件的阅读量，以文件为维度，统计文件受众度，完善文件内容；
- c) 文件申请统计：以文件类型申请部门维度，通过智能化筛选，实时动态展示出公司各部门文件申请情况；
- d) 文件建议统计：通过列表形式，详细展现文件建议详情，通过筛选条件，获取对体系文件建议数据，促进体系改进完善；
- e) 文件流程统计：文件流程环节列表清晰呈现系统各流程业务的进展情况，同时获取流程环节的关键信息，促进系统改进从而帮助质量管理部门进行文件管理工作。

4.2.4.2 文件应执行实时监控、关键指标实时预警。

5 系统应用场景

应符合表1中所示。

表 1 系统应用场景

序号	角色	应用场景
1	公司领导层	查看公司文件
		查看各部门人员在文件方面的工作情况
2	生产/质量负责人、质量授权人、管理者代表	查看公司文件
		批准公司文件
		查看各部门人员在文件方面的工作情况
3	公司文件管理员、文件 QA、质量体系工程师	负责公司文件的管理：文件审核、文件批准、文件培训、文件生效、文件分发、文件打印、文件回收、文件补发、文件增发、文件复审、文件建议等
		维护公司文件台账
4	部门负责人、部门领导	查看权限内的文件
		文件借阅、文件建议、文件审核
		查看部门人员在文件方面工作的情况
5	部门文件管理员	查看权限内的文件
		文件变更、文件培训、文件打印、文件回收、文件借阅、文件补发、文件增发、文件复审、文件建议
6	部门人员	查看权限内的文件
		文件借阅、文件建议
注：除特殊规定外，系统应用场景应按本表进行调配，具体对应情况应结合实际情况进行调整。		

6 系统要求

6.1 系统基本要求

应符合下列各项规章制度：

- 《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》第八章中的《文件管理》；
- 《医疗器械生产质量管理规范》（2015）第五章中的《文件管理》；
- 《质量管理体系：药品 GMP 指南》（2023）第六章中的《文件管理》；
- 《质量管理体系文件指南》 GB/T 19023-2003 。

6.2 系统技术要求

6.2.1 体系文件全生命周期管理

6.2.1.1 系统应能实现从文件变更申请（新增、修订、作废）、文件审核、文件批准、文件培训、文件生效、文件发放、文件回收（归档、销毁）的全生命周期信息化管理。

6.2.1.2 系统的文件制修订流程应可依托企业管理机构特点、组织层级关系和管理思路不同，实现完全自定义管理流程标准。

6.2.2 体系文件结构化管理

6.2.2.1 系统应对体系文件中各个管理要素进行拆分、相互关联、分析运用。

6.2.2.2 系统应实现体系管理相互融合、协同改进。

6.2.3 体系文件应用与分享

- 6.2.3.1 系统应在企业各个工作场景中均能便捷关联和使用。
- 6.2.3.2 系统应能提供多样、方便、快捷、安全可控的使用方式和集成接入的通道。
- 6.2.3.3 系统管理端应能提供针对体系文件管理的全套功能。
- 6.2.3.4 系统管理端应能提供针对体系文件的全套应用。
- 6.2.3.5 基于大数据设施下，系统应能提供体系文件的基础存储、元数据服务、在线编辑和预览、智能检索及文档安全等功能。
- 6.2.3.6 基于大数据设施下，系统应能提供体系文件与企业 IT 系统整体集成的能力。

6.2.4 体系文件版本生命周期管理

- 6.2.4.1 基于版本的生命周期管理，系统应能提供可视化的内容生命周期管理，查看体系文件的任意历史版本。
- 6.2.4.2 基于版本的生命周期管理，系统应支持对体系文件版本的预览、下载操作。
- 6.2.4.3 若已生效的体系文件已发布至各执行单元，当版本变更时，系统应能自动引用最新版本。

6.2.5 纸质文件收发平衡

- 6.2.5.1 除自动线上收发平衡外，系统还应提供纸质文件的管理。
- 6.2.5.2 纸质文件管理应能实现纸质文件的唯一性、防复印和来源追踪，实现线下文件的收发平衡和安全。

6.2.6 数据深化分析

- 6.2.6.1 体系文件管理人员应能通过系统实时监控体系文件变更、阅读痕迹情况，即时掌握体系文件制修订、宣贯、应用推行状态。
- 6.2.6.2 体系文件管理人员应能通过体系文件结构检查，主动掌握企业体系文件制修订进度，了解体系文件条目缺失情况。
- 6.2.6.3 体系文件管理人员应能通过系统多维度统计分析，即时发现并锁定体系文件在推进过程中的优势和欠缺。

6.2.7 计算机化系统验证

- 6.2.7.1 系统应进行计算机化系统验证，具体应符合国际通用计算机化系统验证指南 GAMP5 中的要求。
- 6.2.7.2 系统应符合 ISO 13485 中的要求。
- 6.2.7.3 计算机化系统验证应如图 3 所示。

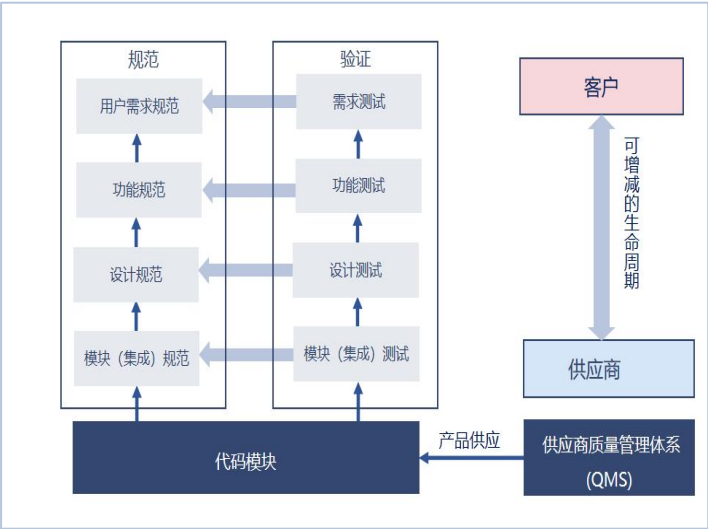


图 2 计算机化系统验证图示

7 系统试验

7.1 试验大纲

应符合 GB/T 25000.51 中的规定。

7.2 试验环境

7.2.1 环境按类别应分为硬件环境与软件环境。

7.2.2 环境具体要求应符合表 2 中所示。

表 2 试验环境

序号	硬件环境		软件环境	
	设备编号/类型	配置（CPU/内存/硬盘）	名称	版本
1	服务端	CPU：8 核 2.8GHz 内存：64GB 硬盘：1TB	CentOS	7.9.2009
			Mysql	8
			redis	6.2.4
			nginx	—
			DMS 系统	V2.0
2	客户端	CPU:i3-6006u 2.0GHz 内存:4GB 硬盘:500GB	windows	7
			IE	7
			DMS 系统	V2.0

7.3 试验指标

7.3.1 用户文档集

7.3.1.1 可用性

用户文档集应对于该产品的用户可用。

7.3.1.2 内容

用户文档集中包括的功能应可验证。

7.3.1.3 标识和标示

7.3.1.3.1 用户文档集应显示唯一的标识。

7.3.1.3.2 就绪可用产品（RUSP）应以其产品标识指称。

7.3.1.3.3 用户文档集应包含供方的名称和邮政或网址。

7.3.1.3.4 用户文档集应标识软件能完成的预期工作任务和服务。

7.3.1.4 完备性

7.3.1.4.1 用户文档集应包含使用该软件必需的信息。

7.3.1.4.2 用户文档集应说明在产品说明中陈述的所有功能以及最终用户能调用的所有功能。

7.3.1.4.3 用户文档集应列出已处理处置、会引起应用系统失效或终止的差错和缺陷,特别是列出导致数据丢失的应用系统终止的情况。

7.3.1.4.4 应用文档集应给出必要数据的备份和恢复指南。

7.3.1.4.5 对于所有关键的软件功能(即失效后会对安全产生影响或会造成重大财产损失或社会损失的软件),用户文档集应提供完备的细则信息和参考信息。

7.3.1.4.6 在用户所完成的应用管理职能的信息中,应包括让用户能验证是否成功完成应用管理职能的信息。

7.3.1.5 正确性

7.3.1.5.1 用户文档集中的所有信息都应是恰当的。

7.3.1.5.2 用户文档集不应有歧义的信息。

7.3.1.6 一致性

用户文档集中的各文档不应自相矛盾、互相矛盾以及与产品说明矛盾。

7.3.1.7 易理解性

7.3.1.7.1 用户文档集应采用该软件特定读者可理解的术语和文体,使其容易被就绪可用产品（RUSP）主要针对的最终用户群理解。

7.3.1.7.2 应提供文档清单为理解用户文档集提供便利。

7.3.2 功能性

7.3.2.1 功能性

7.3.2.1.1 安装之后,软件的功能是否能完成应是可识别的。

7.3.2.1.2 在给定的限制范围内,使用相应的环境设施、器材和数据,用户文档集中所陈述的所有功能应是可执行的。

7.3.2.1.3 软件应符合产品说明所引用的任何需求文档中的全部需求。

7.3.2.1.4 软件不应自相矛盾,并且不与产品说明和用户文档集矛盾。

7.3.2.1.5 由遵循用户文档集的最终用户对软件操作进行的控制与软件的行为应是一致的。

7.3.2.2 首页

快捷操作、操作指引、最近查看、文件统计、生效统计、消息速递的功能应正常。

7.3.2.3 我的事项

7.3.2.3.1 我的办理

7.3.2.3.1.1 待办

下列各项功能应正常：

- a) 查看详情的功能；
- b) 待办——被驳回的功能；
- c) 被驳回的功能；
- d) 审核的功能；
- e) 批准的功能；
- f) 上传培训记录的功能；
- g) 生效分发(生成编号、合稿、签章、分发)的功能；
- h) 确认作废(合稿、签章、回收)的功能。

7.3.2.3.1.2 已办

下列各项功能应正常：

- a) 查询权限的功能；
- b) 查看详情的功能。

7.3.2.3.1.3 办结

下列各项功能应正常：

- a) 查询权限的功能；
- b) 查看详情的功能。

7.3.2.3.2 我的消息

7.3.2.3.2.1 未读

下列各项功能应正常：

- a) 查询权限的功能；
- b) 查看详情的功能。

7.3.2.3.2.2 已读

下列各项功能应正常：

- a) 查询权限的功能；
- b) 查看详情的功能。

7.3.2.3.3 我的申请

7.3.2.3.3.1 进行中

下列各项功能应正常：

- a) 查询权限的功能；
- b) 查看详情的功能。

7.3.2.3.3.2 已办结

下列各项功能应正常：

- a) 查询权限的功能；
- b) 查看详情的功能。

7.3.2.3.3.3 我的借阅

下列各项功能应正常：

- a) 查询权限的功能；
- b) 查看借阅的文件的功能；
- c) 查看详情的功能。

7.3.2.4 文件处理

7.3.2.4.1 文件变更

下列各项功能应正常：

- a) 查询权限的功能；
- b) 查看详情的功能。

7.3.2.4.2 文件签收

7.3.2.4.2.1 待签收

下列各项功能应正常：

- a) 查询权限的功能；
- b) 查看详情的功能；
- c) 签收文件，并获取查看详情的功能；
- d) 导出文件签收列表的功能。

7.3.2.4.2.2 已签收

下列各项功能应正常：

- a) 查询权限的功能；
- b) 查看详情的功能；
- c) 导出文件签收列表的功能。

7.3.2.4.3 文件打印

7.3.2.4.3.1 待打印

下列各项功能应正常：

- a) 查询权限的功能；
- b) 查看详情的功能；
- c) 打印签收的文件的功能；
- d) 重打已打印文件的功能；
- e) 导出文件打印列表的功能。

7.3.2.4.3.2 已打印

下列各项功能应正常：

- a) 查询权限的功能；
- b) 查看详情的功能；
- c) 重打已打印文件的功能；
- d) 导出文件打印列表的功能。

7.3.2.4.4 文件回收

7.3.2.4.4.1 待回收

下列各项功能应正常：

- a) 查询权限的功能；
- b) 查看详情的功能；
- c) 标记文件回收的功能；
- d) 标记文件丢失的功能；
- e) 导出文件回收列表的功能。

7.3.2.4.4.2 已回收

下列各项功能应正常：

- a) 查询权限的功能；
- b) 查看详情的功能；
- c) 导出文件回收列表的功能。

7.3.2.5 文件清单

7.3.2.5.1 本部门文件

下列各项功能应正常：

- a) 查询权限的功能；
- b) 发起文件变更的申请的功能；
- c) 新增初始版本文件的功能；
- d) 修订当前生效文件的功能；
- e) 作废当前生效文件的功能；
- f) 文件名称预览的功能；
- g) 查看详情的功能；
- h) 导出——文件列表的功能。

7.3.2.5.2 外部门文件

下列各项功能应正常：

- a) 查询权限的功能；
- b) 导出文件列表的功能；
- c) 文件名称预览的功能；
- d) 查看详情的功能。

7.3.2.5.3 公司文件

下列各项功能应正常：

- a) 查询权限的功能；
- b) 借阅文件的功能；
- c) 导出文件列表的功能；
- d) 文件名称预览的功能；
- e) 查看详情的功能。

7.3.2.6 文件设置

7.3.2.6.1 文件类型设置

新增文件类型、编辑文件类型基础信息、设置文件编号、分发号、时效、合稿、签章、删除文件类型的功能应正常。

7.3.2.6.2 编号管理

新增编号类型、编辑编号基本信息、删除编号类型的功能应正常。

7.3.2.6.3 提醒设置

设置启用、禁用提醒的功能应正常。

8 系统维护

8.1 文件储存与管理

8.1.1 集中储存

8.1.1.1 应为文件提供集中的存储空间，所有文件均应在一个统一、可访问的平台上。

8.1.1.2 应支持无限创建文件夹和子文件夹，便于文件的分类和归档。

8.1.2 版本控制

8.1.2.1 应支持自动跟踪文件的更改历史，保留所有历史版本。

8.1.2.2 应支持用户查看旧版本、回滚到特定版本，或比较不同版本之间的差异。

8.1.3 文件编码与命名

8.1.3.1 应支持使用文件类型、部门、版本号、流水号、创建时间等动态参数组成编码策略，自动生成唯一编码。

8.1.3.2 文件或记录文件创建时应可根据编码策略自动生成自定义编码。

8.2 文件安全性与权限管理

8.2.1 权限控制

8.2.1.1 应提供细粒度的权限控制机制，可针对用户、部门及岗位进行权限设置。

8.2.1.2 控制用户的管理、浏览、阅读、编辑、下载、删除、打印、订阅等操作，应仅有授权用户才能访问和修改文件。

8.2.2 加密存储

应对文件采用加密存储，防止文件扩散。

8.2.3 登录 IP 限制

应支持 IP 登录限制，为用户设定登录 IP，保障用户账号安全。

8.3 文件审批与流程管理

8.3.1 审批流程配置

8.3.1.1 应允许根据文件类型和业务流程配置不同的审批流程。

8.3.1.2 应支持设置多个审核节点，审批过程中可接收任务提醒并支持电子签名。

8.3.2 进度可视

应提供实时的流程状态图，以可视化的方式显示目前流程的位移节点，明晰结束节点和尚未进行的节点。

8.3.3 文件生效管理

新版文件生效后，旧版文件应自动失效，旧版文件应仍保留在系统中供在线阅读，但不能下载到本地。

8.4 文件分发与回收

8.4.1 文件分发

8.4.1.1 文件生效后，系统应自动通过系统消息或邮件方式发送通知至所选发放部门。

8.4.1.2 应支持建立分发申请，通知文件管理员对文件执行打印和分发操作。

8.4.2 文件回收

回收时，文件管理员应可直接在其他交流软件客户端扫码执行回收操作。

8.5 文件复审与培训

8.5.1 文件复审

8.5.1.1 应支持自定义文件复审周期，达到预警时间时，自动进入待复审文件清单。

8.5.1.2 应由文件管理专员发起复审流程。

8.5.2 文件与培训关联

8.5.2.1 文件与培训之间应可建立关联关系，文件需要培训后生效的，在起草文件时应可选择是否需要培训。

8.5.2.2 培训完成后，文件方可生效，保障员工对文件的理解和执行。