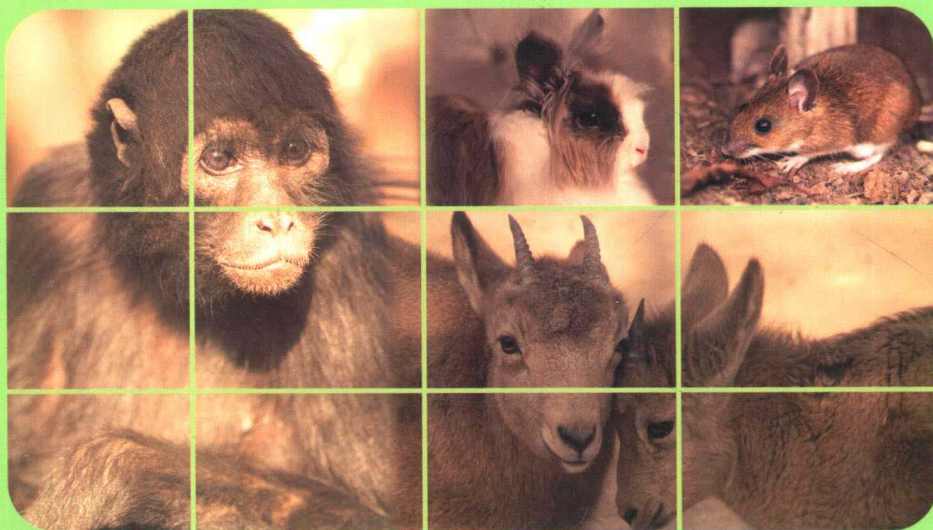


ShiYan DongWu JiGou

ZhiLiang Yu NengLi GuanLi ZhiNan

# 实验动物机构 质量与能力管理指南

◆ 郑振辉 吕京 © 主编



 中国质检出版社  
中国标准出版社

# 实验动物机构质量与能力管理指南

主 编 郑振辉 吕 京



中国质检出版社  
中国标准出版社

北 京

## 图书在版编目(CIP)数据

实验动物机构质量与能力管理指南 / 郑振辉, 吕京主编. —北京: 中国标准出版社, 2015. 1

ISBN 978 - 7 - 5066 - 7792 - 9

I. ①实… II. ①郑…②吕… III. ①实验动物—质量管理—中国—指南 IV. ①Q95 - 33

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2014) 第 281094 号

中国质检出版社 出版发行  
中国标准出版社

北京市朝阳区和平里西街甲 2 号 (100029)  
北京市西城区三里河北街 16 号 (100045)

网址: [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

总编室: (010) 64275323 发行中心: (010) 51780235

读者服务部: (010) 68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

\*

开本 787×1092 1/16 印张 12.25 字数 245 千字  
2015 年 1 月第一版 2015 年 1 月第一次印刷

\*

定价 39.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话: (010) 68510107

## 编委会

主 编 郑振辉 吕 京

编写人员（按姓氏笔画为序）

田 枫 田燕超 史光华 任 波 张 阔  
周淑佩 郑志红 康爱君 温泽锋

# 前 言

实验动物是科学研究和相关产业使用的重要对象，实验动物机构是保证实验动物质量和动物实验质量的载体，对其人员、设施、环境、管理和运作程序等因素进行规范是保证动物质量和动物实验质量的良好途径。

随着社会发展和人类意识的变化，关注动物福利是社会发展的必然趋势。动物福利与动物质量二者是密不可分的，对于有生命之动物而言，其福利的优劣将对其生长质量和生活质量产生直接影响。

在国家科技部、国家质检总局和国家标准化委员会的支持下，中国合格评定国家认可中心组织制定了 GB/T 27416—2014《实验动物机构 质量和能力的通用要求》。该标准旨在通过借鉴国际上公认的管理工具和科学成果，指导实验动物机构通过对涉及动物生产繁育和使用全周期的过程进行管理，实现科学和人道地对待动物和减少或避免使用动物。同时，保证实验动物和动物实验的质量，保证员工的职业健康，保证安全和环境友好，并促进科学事业的发展。为了帮助读者理解和使用标准，提高实验动物机构的运作能力，中国合格评定国家认可中心和北京大学医学部等单位合作，以作者的实际管理经验为基础，编写了此书。

本书是作者多年工作经验的总结和升华，可操作性好、指导性强，理论结合实际，可供广大实验动物行业从业人员、科研人员、学生、管理人员等参考。

鉴于作者的水平有限，本书难免存在错误和疏漏，敬请广大作者及时指出并批评指正。

本书的编写和出版得到国家科技支撑计划项目“实验动物质量保证条件和认可评价关键技术与示范（2011BAI15B03）”课题的资助，谨表示感谢。

编 者

2014 年 11 月

# C 目 录

## CONTENTS

|                          |      |
|--------------------------|------|
| 第一章 概 论 .....            | (1)  |
| 第一节 实验动物科学基本概念 .....     | (1)  |
| 第二节 实验动物机构及资质 .....      | (3)  |
| 第二章 实验动物机构管理体系的建立 .....  | (4)  |
| 第一节 组织结构 .....           | (4)  |
| 第二节 岗位职责 .....           | (5)  |
| 第三节 体系文件 .....           | (6)  |
| 第四节 管理准则 .....           | (6)  |
| 第五节 管理活动 .....           | (7)  |
| 第六节 记录与文件控制 .....        | (8)  |
| 第三章 实验动物机构设施的使用与管理 ..... | (11) |
| 第一节 动力系统 .....           | (11) |
| 第二节 通风空调系统 .....         | (12) |
| 第三节 照明系统 .....           | (15) |
| 第四节 给排水与供气系统 .....       | (17) |
| 第五节 通讯系统 .....           | (18) |
| 第六节 洗消系统 .....           | (20) |
| 第七节 人流物流进出系统 .....       | (22) |
| 第八节 中控与报警系统 .....        | (25) |
| 第九节 设施的消毒、维护与管理 .....    | (26) |



|                           |       |
|---------------------------|-------|
| <b>第四章 实验动物机构设备的使用与管理</b> | (29)  |
| 第一节 动物饲养设备                | (29)  |
| 第二节 科学研究设备                | (38)  |
| 第三节 安全设备                  | (48)  |
| 第四节 实验室设备的维护和管理           | (51)  |
| <b>第五章 个体防护装备的使用与管理</b>   | (54)  |
| 第一节 个体防护基本要求（个体防护须知）      | (54)  |
| 第二节 特殊危害与个体防护要求           | (61)  |
| 第三节 常规动物实验中的危害因素及防治措施     | (75)  |
| <b>第六章 实验室标识系统的维护与管理</b>  | (82)  |
| 第一节 实验室标识设置的基本原则          | (82)  |
| 第二节 实验室标识设置范例             | (83)  |
| 第三节 实验室标识系统的维护与管理         | (88)  |
| <b>第七章 实验动物机构人员管理</b>     | (91)  |
| 第一节 人员能力                  | (91)  |
| 第二节 人员培训                  | (92)  |
| 第三节 健康管理                  | (105) |
| 第四节 绩效评估                  | (110) |
| <b>第八章 实验动物机构材料的使用与管理</b> | (116) |
| 第一节 实验（动物）材料的选择原则和注意事项    | (116) |
| 第二节 动物实验的管理               | (122) |
| 第三节 危险实验材料的使用与管理（包括运输）    | (124) |
| 第四节 废物的处置                 | (127) |
| <b>第九章 实验动物的使用与管理</b>     | (131) |
| 第一节 IACUC 的作用             | (131) |
| 第二节 动物使用计划                | (132) |
| 第三节 环境管理                  | (134) |
| 第四节 营养管理                  | (136) |

|                                |              |
|--------------------------------|--------------|
| 第五节 饲养管理 .....                 | (139)        |
| 第六节 兽医管理 .....                 | (140)        |
| 第七节 动物实验管理 .....               | (144)        |
| <b>第十章 内务管理 .....</b>          | <b>(155)</b> |
| 第一节 对内务人员的要求 .....             | (155)        |
| 第二节 内务的安全与防护 .....             | (156)        |
| 第三节 常用实验室内务用品 .....            | (157)        |
| 第四节 内务的计划 .....                | (160)        |
| 第五节 内务的实施 .....                | (160)        |
| 第六节 内务的检查 .....                | (170)        |
| 第七节 内务的改进与提高 .....             | (170)        |
| <b>第十一章 实验动物机构常见事故处理 .....</b> | <b>(172)</b> |
| 第一节 应急措施 .....                 | (172)        |
| 第二节 设施设备故障 .....               | (174)        |
| 第三节 人员伤害 .....                 | (176)        |
| 第四节 溢洒事故 .....                 | (180)        |
| 第五节 事故报告 .....                 | (184)        |
| <b>参考文献 .....</b>              | <b>(185)</b> |

# 第一章 概 论

## 第一节 实验动物科学基本概念

### 一、实验动物

实验动物是指经人工培育，对其携带的微生物实行控制，遗传背景明确或者来源清楚，可用于科学研究、教学、生产、检定以及其他科学实验的动物。

### 二、实验用动物

用于科学实验的动物统称为实验用动物，其中包括实验动物，如大鼠、小鼠、豚鼠、地鼠、家兔等；也包括家禽、家畜，如狗、猫、羊、猪、鸡、鸭等；还有野生动物，如青蛙、蟾蜍、斑马鱼、旱獭及某些非人灵长类动物。

注：通常不包括珍稀野生动物。即使实验目的是为了该品种动物或实验必须使用该品种的动物，也需要相关主管部门的特许。

### 三、动物实验

动物实验是指任何为了可接受的目的而使用动物进行的实验，这一过程可能造成动物疼痛、痛苦、苦恼、持久性损伤、受孕、生育等。

注：实验过程包括实验前、实验和实验后过程。实验前过程指动物准备阶段，包括动物标记；实验过程指准备好的动物被使用，直到不再需要为了实验而进一步观察动物为止；实验后过程指对不需要再用于实验之动物的处置过程。

### 四、实验动物科学

实验动物科学是以实验动物资源研究、质量控制和利用实验动物进行科学实验的一门综合性学科。现代意义上的实验动物科学诞生于 20 世纪 50 年代初期，融合了动物学、兽医学、医学和生物学等科学的理论体系和研究成果，发展为整个生命科学不可或缺的支撑学科。半个多世纪以来，实验动物科学以相关科学为基础，结合自身的目标和特点，从理论和实践两个方面不断丰富学科的内容，使该学科逐渐形成了完整



的理论体系。实验动物科学的发展培育了遗传背景明确、微生物和寄生虫得以控制的众多品种、品系的实验动物资源，取得了一批研究成果，形成了一定规模的专业队伍，在推动生命科学、医学和药学等领域诸多学科发展中发挥了巨大的作用。实验动物科学作为应用基础学科已经融入到许多前沿学科研究中，并由此衍生了一些分支学科或以实验动物为主要支撑的学科，如比较医学、实验动物医学、转化医学和比较基因组学等。

实验动物科学主要研究内容包括实验动物和动物实验两部分。其一是以实验动物本身为对象，专门研究它的生物学特性、遗传、饲养繁殖、微生物及寄生虫控制、营养和环境等，开发实验动物资源、实行质量控制，为科学研究提供高质量的和品系丰富的实验动物。其二是以实验动物为材料，开展医学实验研究。应用实验动物进行科学实验，进行生命基本规律和病理发生机制的研究并通过推演、类比解决生命科学和医学中的重大问题。随着实验动物科学的发展，实验动物科学与生命科学、医学、药学、医药工业、航空航天、环境保护、生物安全、食品安全、化学品安全、生态保护等许多学科和行业结合越来越密切，逐步起到举足轻重的支撑作用。实验动物科学已经融入到许多前沿科学研究中。例如，利用基因工程动物进行功能基因组织；通过基因打靶发现新基因和已知基因的新功能；研究新药的靶基因、靶器官，作用机理和毒性作用；通过转基因技术研制现代医药工业的生物反应器等。通过病原微生物的感染动物模型，研究传播途径、传播规律，研究发病机制，研究预防、治疗措施，药物疫苗的创制与开发等。

作为医药学研究不可替代的重要支撑，尤其是与医学的进一步融合，比较医学和转化医学的发展，实验动物科学对于生命基本规律和机理的阐明，对于人类疾病的发病机理、治疗、药物研发所起的作用越来越凸显。

比较医学是实验动物科学的一个分支学科，是以模式动物或疾病动物模型研究生命基本规律和疾病发生机理，并同人类生命的基本规律和疾病的发生机理进行比较，为了解人类本身和人类相应疾病的发生、发展规律及其预防、诊断、治疗提供依据的一门综合科学。比较医学是实验动物科学和西医、中医、兽医交叉点和研究热点。

## 五、实验动物福利和伦理

### （一）动物福利

主要体现在以下五项基本福利：

- （1）提供适当的清洁饮水和保持健康和精力所需的食物，使动物不受饥渴之苦。
- （2）提供适当的栖息场所，能够舒适地休息和睡眠，使动物不受困顿不适之苦。
- （3）做好疾病预防，对患病动物及时治疗，使动物不受疼痛和伤病困扰之苦。

（4）拥有良好的条件和处置（包括安乐死过程），使动物不受恐惧和精神上的痛苦。

(5) 提供适当的设施、足够的空间以及与同类动物伙伴在一起的条件,使动物能够自由表达正常的习性。

## (二) 实验动物福利

实验动物福利的概念是在动物福利概念的基础上增加动物实验的“3R”原则。“3R”是 Reduction (减少)、Replacement (替代) 和 Refinement (优化) 的简称。

Reduction (减少) 是指在科学研究中,使用较少量的动物获取同样多的试验数据或使用一定数量的动物能获得更多试验数据的方法。

Replacement (替代) 是指使用其他方法替代以往的动物实验,或者是使用没有知觉的试验材料代替以往使用神志清醒的、活的脊椎动物进行实验的一种科学方法。替代还包括使用低等级的动物替代以往使用的高等级动物。

Refinement (优化) 是指通过改进和完善实验程序,减轻或减少给动物造成的疼痛和不安,提高动物福利的方法。

## (三) 实验动物伦理

实验动物伦理则是在保证动物实验结果科学、可靠的前提下,针对人类的科研活动对实验动物所产生的影响,从伦理方面研究保护实验动物的必要性。

# 第二节 实验动物机构及资质

## 一、实验动物机构

实验动物机构,即培育、饲养实验动物和(或)从事动物实验的机构。

## 二、实验动物机构重要资质要求

实验动物机构或其母体组织应有明确的法律地位和从事相关活动的资格。机构的法人或其母体组织的法人应承担对机构合法运行的责任,并保证有足够的资源。

### (一) 实验动物机构人员资质

实验动物机构应按照国家 and 地方的相应法规、规章和国家标准要求,配备相应管理和专业技术人员,并须通过行业主管部门认可的考试,取得《实验动物从业人员上岗证》。

### (二) 实验动物机构条件设施资质

实验动物机构应具有符合国家标准要求的条件设施。培育、饲养实验动物的机构应取得行业主管部门核发的《实验动物生产许可证》。从事动物实验的机构应取得行业主管部门核发的《实验动物使用许可证》。

## 第二章 实验动物机构管理体系的建立

### 第一节 组织结构

(1) 实验动物机构（以下简称机构）或其母体组织应有明确的法律地位和从事相关活动的资格。

(2) 机构的法人或其母体组织的法人应承担对机构合法运行的责任，并保证有足够的资源。

(3) 应指定一名机构负责人，规定其权力和责任，并为其提供资源。

(4) 机构应建立管理体系，管理体系可能涉及质量、健康、环境、安全、伦理、动物福利、检测等内容，应与机构规模、活动的复杂程度、工作内容和风险相适应，并覆盖与实验动物生产和使用有关的所有固定设施和场所，以及临时的、移动的和用于运输的设施设备等。

(5) 机构应有足够的与其活动相适应的专业人员和相关人员，专业人员应有资质证书，均应无职业禁忌症。

(6) 机构应有机制保证聘用人员与全职人员同样履行职责，并合理安排质量、安全、职业健康、环境、动物福利、检测等事项管理的负责人，在保证无利益冲突的前提下人员可以兼职。

(7) 涉及不同的管理要求时，机构宜建立协调统一的管理体系，以保证工作效率和可操作性。

(8) 机构应设立 IACUC，并设负责人。IACUC 应负责保证机构在从事动物相关活动时，均以科学和人道的方式来管理及使用实验动物，并符合法规和标准的要求。

(9) 机构应有明确的政策和机制保证 IACUC 可以独立行使权力，机构负责人不应是 IACUC 的成员。

(10) 机构应有足够数量的兽医师，兽医师应持有证书和具有职业资格，持有的兽医证书应是经过严格的实验动物科学专业培训后获得的兽医证书，并在其负责的动物种类的兽医护理方面经过系统培训且有至少 5 年的实际工作经验。

(11) 如果法规无要求，对于较小的机构，可以聘用兼职兽医师，但职责不能

改变。

(12) 应有专业人员负责咨询来自政府、公众、合作者等各方面的关于机构动物管理和使用的问题。

## 第二节 岗位职责

(1) 管理层应负责为机构所有人员提供履行其职责所需的适当权力和资源，建立机制以避免管理层和员工受到任何不利于其工作质量的压力或影响（如财务、人事或其他方面），或卷入任何可能降低其公正性、判断力和能力的活动，制定保护机密信息的政策和程序。

(2) 机构管理层应负责管理体系的设计、实施、维持和改进，明确机构的组织和管理结构，包括与其他相关机构的关系。

(3) 机构应规定所有人员的职责、权力和相互关系，并安排有能力的专业人员，依据员工的经验和职责对其进行必要的培训和监督。

(4) 指定相关领域的管理负责人，赋予其监督相关活动的职责和权力、阻止不符合规范的行为或活动的权力和直接向决定政策及资源的管理层报告的权力。

(5) 指定负责技术运作的技术管理层，并提供可以满足相关技术要求的资源。

(6) 指定每项活动的项目负责人，项目负责人负责制定并向管理层提交活动方案和计划、风险评估报告、安全及应急措施、项目组人员培训计划、职业健康监督计划、安全保障及资源要求等。

(7) 指定所有关键职位的代理人。

(8) 赋予兽医师足够的权力，包括有权接触所有的动物和所需的资源。有多名兽医师时应指定一名首席兽医师，负责组织管理机构内所用动物的健康和福利等相关事项，至少包括：

- a) 制定和执行兽医护理计划；
- b) 参与制定动物使用计划；
- c) 保证动物实验的质量与动物福利；
- d) 保证外部供应和服务满足兽医学和动物福利的要求；
- e) 制止不符合兽医学和动物福利的行为；
- f) 对参与动物管理和使用的所有人员提供指导，以保证其合理地管理和使用动物；
- g) 提供满足兽医相关法规和技术标准的技术路线和专家意见；
- h) 及时而准确地掌握有关动物保健、行为和福利方面的信息；
- i) 预防、控制和治疗动物疾病。



(9) 明确动物福利和实验活动需求发生冲突时, 优先的准则、程序和最终决定权, 并符合主管部门的规定和伦理标准。

### 第三节 体系文件

(1) 管理体系文件可包括管理手册、程序文件、说明及操作规程、记录等文件, 应有供现场工作人员使用的快速指引文件。

(2) 管理手册是描述管理体系的文件, 在管理手册中应明确机构的管理方针和目标。

(3) 管理方针应简明扼要, 至少包括以下内容:

- a) 遵守国家以及地方相关法规和标准的承诺;
- b) 关于职业健康、安全与动物福利的承诺;
- c) 遵守标准要求的承诺;
- d) 满足客户和监管机构要求的承诺;
- e) 管理的宗旨。

(4) 程序文件是规定制定质量活动方法和要求的文件, 管理手册的支持性文件。程序文件应明确规定实施各项要求的责任部门、责任范围、工作流程及责任人、任务安排及对操作人员能力的要求、与其他责任部门的关系、应使用的工作文件等。

(5) 操作规程是规定质量基层活动途径的操作性文件, 其针对的对象是具体的作业活动; 操作规程描述的对象是某项系统性的质量活动, 是程序文件的细化。

(6) 应指导所有人员使用和应用与其相关的管理体系文件及其实施要求, 并评估其理解和运用的能力。

### 第四节 管理准则

(1) 实验动物机构的管理应依据 GB/T 27416—2014《实验动物机构 质量和能力的通用要求》的规定。

(2) 涉及生物安全管理时, 如果适用, 应满足 GB 19489—2008《实验室生物安全通用要求》的要求。

(3) 机构的职业健康安全管理应参照 GB/T 28001—2011《职业健康安全管理体系 要求》和 GB/T 28002—2011《职业健康安全管理体系 实施指南》的要求。

(4) 涉及环境管理时, 如果适用, 应参照环境管理体系 GB/T 24001—2004《环境

管理体系 要求及使用指南》，并应满足 GB/T 14925—2010《实验动物 环境及设施》和 GB 50447—2008《实验动物设施建筑技术规范》的要求。

(5) 涉及实验动物质量管理，依据国家科委 1988 年颁发的《实验动物管理条例》(2 号令)，国家科委、技监局 1997 年颁布的《实验动物质量管理办法》，同时实验动物质量应满足 GB 14923—2010《实验动物 哺乳类实验动物的遗传质量控制》、GB 14922.2—2011《实验动物 微生物学等级及监测》和 GB 14922.1—2001《实验动物 寄生虫学等级及监测》的要求。

(6) 涉及实验动物饲料的质量管理，应满足 GB 14924.1—2001《实验动物 配合饲料通用质量标准》。

(7) 涉及实验动物福利应参照 2006 年科技部发布的《善待实验动物指导性意见》，同时可参考美国 AAALAC 发布的《实验动物饲养管理和使用指南》(第 8 版)。

(8) 实验动物生产和使用许可证的发放和管理，应遵循七部局于 2001 年颁发的《实验动物许可证管理办法(试行)》。

## 第五节 管理活动

(1) 应制定年度工作计划，工作计划宜包括(不限于)：

- a) 年度工作安排的说明和介绍；
- b) 生产或使用实验动物的计划；
- c) IACUC 活动与检查计划；
- d) 人员教育、培训及能力评估计划；
- e) 设施设备校准、核查和维护计划；
- f) 危险物品使用计划；
- g) 设施消毒灭菌计划；
- h) 应急演习计划；
- i) 监督及检查计划(包括核查表)；
- j) 职业健康安全计划(包括免疫计划)；
- k) 审核与评审计划；
- l) 持续改进计划；
- m) 行业最新进展跟踪计划。

(2) 应有政策和程序保证机构的任何一项活动在实施前已经过系统的评审，以保证符合所规定的政策、要求并具备可实施性。

(3) 应建立政策和程序，以选择和使用所购买的可能影响其服务质量的外部服务、



设备、供应品以及消耗品等，应有对其进行检查、接受、拒收和保存的程序及标准。

(4) 当采购的设备和消耗品可能会影响动物的管理和使用时，在确认这些物品达到规格标准或有关程序中规定的要求之前不应使用，应使用可靠的方法确认并保留记录。

(5) 如果委托实验室（不论第一方、第二方或第三方性质的实验室）对机构的设施、环境、饲料、饮水、垫料、动物质量等进行检测，应选择符合 GB/T 27025—2008《检测和校准实验室能力的通用要求》或有资质的实验室。

(6) 应建立供应品的库存控制系统。库存控制系统应至少记录供应品的数量、规格、来源、批号、有效期、机构接收日期、投入使用日期等可能影响动物管理和使用的信息。

(7) 应评估和建立合格供应商的名录，并定期评审。

(8) 管理层应负责实施检查，每年应至少根据管理体系的要求系统地检查一次，对关键控制点可根据风险评估报告适当增加检查频率，以保证：

- a) 设施设备的功能和状态正常；
- b) 警报系统的功能和状态正常；
- c) 应急装备的功能及状态正常；
- d) 消防装备的功能及状态正常；
- e) 危险物品的使用及存放安全；
- f) 废物处理及处置的安全；
- g) 人员能力及健康状态符合工作要求；
- h) 安全计划实施正常；
- i) 动物管理和使用计划实施正常；
- j) 各项活动的状态正常；
- k) 不符合规定的工作及时得到纠正；
- l) 所需资源满足工作要求。

(9) 外部的评审活动不能代替机构的自我检查。

(10) 涉及动物使用与管理的检查活动，应由 IACUC 实施。

(11) 管理层应为所有员工提供相关的教育和培训，保证其有能力参与改进活动。

## 第六节 记录与文件控制

(1) 记录是管理体系运行结果和记载各种数据和结果的支持性文件，应当对记录的编制、填写、更改、识别、收集、索引、存档、维护和清理等进行控制和管理，以

保证管理体系运行的状况和操作结果。

(2) 应明确规定对相关活动进行记录的要求,至少应包括:记录的内容、记录的要求、记录的档案管理、记录使用的权限、记录的安全、记录的保存期限等。保存期限应符合国家和地方法规或标准的要求。

(3) 应建立对记录进行识别、收集、索引、访问、存放、维护及安全处置的程序。

(4) 原始记录应真实并可以提供足够的信息,保证可追溯性。

(5) 对原始记录的任何更改均不应影响识别被修改的内容,修改人应签字和注明日期。

(6) 所有记录应易于阅读,便于检索。

(7) 记录可存储于任何适当的媒介,包括形成电子文件,应符合国家和地方的法规或标准的要求。

(8) 应具备适宜的记录存放条件,以防损坏、变质、丢失或未经授权的进入。

(9) 文件是一切管理和技术活动的依据。为保证使用的各种文件是线性有效的版本,应对文件的编制、审核、批准、标识、发放、保管、修订和废止等各个环节实施控制和管理。政策、过程、方案和计划、程序和指导书等应文件化并传达至所有相关人员。管理层应保证这些文件易于理解并可以实施。

(10) 应对所有管理体系文件进行控制,制定和维持文件控制程序,确保员工使用现行有效的文件。

(11) 使用现行有效的文件。

(12) 应将受控文件备份存档,并规定其保存期限。文件可以用任何适当的媒介保存,不限定为纸张。

(13) 应有相应的程序以保证:

- a) 所有管理体系文件应在发布前经过授权人员的审核与批准;
- b) 动态维持文件清单控制记录,并可以识别现行有效的文件版本及发放情况;
- c) 在相关场所只有现行有效的文件可供使用;
- d) 定期评审文件,需要修订的文件经授权人员审核与批准后及时发布;
- e) 及时撤掉无效或已废止的文件,或可以确保其不被误用;
- f) 适当标注存留或归档的已废止文件,以防误用。

(14) 如果文件控制制度允许在换版之前对文件手写修改,应规定修改程序和权限,修改之处应有清晰的标注、签署并注明日期。被修改的文件应按程序及时发布。

(15) 应制定程序规定如何更改和控制保存在计算机系统上的文件或其他电子文件。