

医疗器械经营企业质量管理制度

一、首营企业、首营品种的质量审核制度

- 1、“首营品种”指本企业向某一医疗器械生产企业初次购进的医疗器械产品。
- 2、首营企业的质量审核，必须提供加盖生产单位原印章的医疗器械生产许可证、营业执照、税务登记等证照复印件，销售人员须提供加盖企业原印章和企业法定代表人印章或签字的委托授权书，并标明委托授权范围及有效期，销售人员身份证复印件，还应提供企业质量认证状况的有关证明。
- 3、首营品种须审核该产品的质量原则、和《医疗器械产品注册证》的复印件及产品合格证、出产检查汇报书、包装、说明书、样品以及价格批文等。
- 4、购进首营品种或从首营企业进货时，业务部门应详细填写首营品种或首营企业审批表，连同以上所列资料及样品报质管部审核。
- 5、质管部对业务部门填报的审批表及有关资料和样品进行审核合格后，报企业分管质量负责人审批，方可开展业务往来并购进商品。
- 6、质管部将审核同意的首营品种、首营企业审批表及有关资料存档备查。

二、质量验收的管理制度

- 1、商品质量验收由质量管理机构的专职质量验收员负责验收。
- 2、企业质管部验收员应根据有关原则及协议对一、二、三类及一次性使用无菌医疗器械质量进行逐批验收、并有翔实记录。各项检查、验收记录应完整规范，并在验收合格的入库凭证、付款凭证上签章。
- 3、验收时应在验收养护室进行，验收抽取的样品应具有代表性，经营品种的质量验证措施，包括无菌、无热源等项目的检查。

- 4、验收时对产品的包装、标签、说明书以及有关规定的证明进行逐一检查。
 - 5、验收首营品种，应有首批到货产品同批号的产品检查汇报书。
 - 6、对验收抽取的整件商品，应加贴明显的验收抽样标识，进行复原封箱。
 - 7、保管员应当熟悉医疗器械质量性能及储存条件，凭验收员签字或盖章的入库凭证入库。
- 验收员对质量异常、标志模糊等不符合验收原则的商品应拒收，并填写拒收汇报单，报质管部审核并签订处理意见，告知业务购进部门联络处理。
- 8、对销后退回的产品，凭销售部门开具的退货凭证收货，并经验收员按购进商品的验收程序进行验收。
 - 9、验收员应在入库凭证签字或盖章，详细做好验收记录，记录保留至超过有效期二年。
 - 10、连锁门店委托配送的产品，验收可简化程序，由门店验收员按送货凭证对照实物进行品名、规格、批号、生产厂家以及数量等项目的查对，无误后在凭证上签名即可。

三、产品出库复核管理制度

- 1、产品按先产先出，近期先出，按批号发货的原则出库。
- 2、保管人员按发货单发货完毕后，在发货单上签字，将发货单交给复核人进行复核，复核员复核无误后，在发货单上签字。
- 3、出库复核，复核员如发现如下问题应停止发货，并报质管部处理。
 - ①商品包装内有异常响动。
 - ②外包装出现破损、封口不牢、衬垫不实、封条严重损坏等现象。
 - ③包装标识模糊不清或脱落。
 - ④不合格、过期或已淘汰无菌医疗器械。
- 4、做好出库复核记录，并保留三年备查。

四、产品保管、养护制度

- 1、对的选择仓位，合理使用仓容，“五距”合适，堆码规范，无倒置现象。
- 2、根据产品性能规定，分别储存对应条件的库房，保证产品的储存质量。医疗器械的储存应分类管理，划分合格区、不合格区、待验区、退货区、发货区，并按产品批次分开寄存，标识清晰。一次性无菌使用医疗器械应单独分区或分柜寄存，
- 3、根据季节、气候变化做好温湿度调控工作，坚持每日上、下午各一次观测并记录温湿度，并根据详细状况及时调整温湿度，保证储存安全。
- 4、质管部负责对养护工作的技术指导和监督。
- 5、养护人员应坚持每月对在库商品进行养护与检查，做好养护检查记录，发现质量问题，及时与质管部联络，对有问题的产品设置明显标志，并暂停发货与销售。
- 6、建立重点产品养护档案。
- 7、不合格品应寄存在不合格品库（区），并有明显标志，不合格产品确实认、汇报、报损、销毁应有完善的手续和记录。
- 8、对近效期产品应按月填报近效期月报表。

五、不合格品管理制度

- 1、质管部是企业负责对不合格产品实行有效控制管理的机构。
- 2、产品入库验收过程中发现不合格产品，应上报质管理部确认，寄存不合格品库，挂红牌标志后上报业务部处理。
- 3、养护员在商品养护检查过程中发现不合格品，应填写“复查告知单”报质管部进行确认，同步告知配送中心立即停止出库。

- 4、在产品养护过程或出库、复核，上级药监部门抽查过程中发现不合格产品，应立即停止配送、发运和销售，同步按出库复核记录追回发出的不合格产品。
- 5、不合格产品应由专人保管建立台帐，按规定进行报废审批和销毁。
- 6、对质量不合格产品，应查明原因，分清责任，及时纠正并制定防止措施。
- 7、认真及时地做好不合格产品上报、确认处理、报损和销毁记录，记录应妥善保留五年。

六、退货商品管理制度

- 1、为了加强对配送退回产品和购进产品退出和退换的质量管理，特制定本制度。
- 2、未接到退货告知单，验收员或仓管员不得私自接受退货产品。
- 3、所有退回的产品，寄存于退货区，挂黄牌标识。
- 4、所有退回的一、二、三类及一次性使用无菌医疗器械，均应按购进产品的验收原则重新进行验收，并作出明确的验收结论，并记录，验收合格后方可入合格品区，鉴定为不合格的产品，应报质管部进行确认后，将产品移入不合格库寄存，明显标志，并按不合格产品确认处理程序处理。
- 5、质量无问题，或因其他原因需退出给供货方的产品，应经质管理部门审核后凭进货退出告知单告知配送中心及时办理。
- 7、产品退回、退出均应建立退货台帐，认真记录。

七、质量否决制度

- 1、职能部门在我司内部对产品质量及影响质量的环节具有否决权。
- 2、质量否决内容：

①产品质量方面，对产品采购进货的选择，首营品种审核，到货检查验收入库储存，养护检查、出库复核、质量查询中发现的产品内在质量、外观质量、包装质量问题，采用不同样的方式措施，予以对应的否决。

②服务质量方面，对服务行为不规范，尤其是服务差错行使否决职能。

③工作质量方面，对影响企业质量责任贯彻，影响经营医疗器械质量的行为和问题予以不同样程度的否决。

3、否决根据：

①产品质量法。

②医疗器械监督管理条例。

③国家药物监督管理局有关文献规定等。

④企业制定的质量管理制度。

4、否决职能：

产品质量的否决职能由质管部行使，服务质量和工作质量的否决职能由质管部与人力资源部共同行使。

八、质量事故汇报处理制度

1、质量事故指产品经营活动中，因产品质量问题而发生的危及人身健康安全或导致经济损失的异常状况，质量事故按其性质和后果的严重程度分为：重大事故和一般事故。

2、重大质量事故：

①、由于保管不善，导致整批产品破损，污染等不能再提供使用，每批次产品导致经济损失 2023 元以上。

②、销货、发货出现差错或其他质量问题，并严重威胁人身安全或已导致医疗事故者。

③、购进假劣产品，受到新闻媒介曝光或上级通报批评，导致较坏影响或损失在 2023 元以上者。

3、一般质量事故：

①、保管不妥，一次性导致损失 2023 如下者。

②、购销“三无”产品或假冒、失效、过期商品，导致一定影响或损失在 2023 元如下者。

4、质量事故的汇报程序时限

发生质量事故，所在部门必须在当日内报企业总经理室、质管部。质管部接到事故汇报后，应立即前赴现场，查清原因后，再作书面汇报，一般不得超过 2 天。

5、以事故调查为根据，组织人员认真分析，明确有关人员的责任，提出整改措施，坚持“三不放过”的原则，即事故原因不清不放过，事故责任者和员工没有受到教育不放过，没有制定防备措施不放过。

6、质量事故处理：

①、发生质量事故的负责人，经查实，轻者在季度考核中惩罚，重者将追究行政、直至移交司法机关追究刑事责任。

②、发生质量事故隐瞒不报者，经查实，将追究经济、行政责任。

③、对于重大质量事故，质管部的负责人与企业重要负责人，应分别承担对应的质量责任。

九、人员健康状况与卫生管理制度

1、卫生进行划区管理，责任到人。

2、办公场所、门店营业场所屋顶，墙壁平整，地面光洁，无垃圾与污水，桌面应每天清洁，每月进行一次彻底清洁。

3、库区内不得种植易生虫的草木。

4、库房内墙壁、顶棚光洁，地面平坦无缝隙，库内每天一打扫，每周一大扫。

5、库房门窗构造紧密牢固，物流畅通有序，并有安全防火，清洁供水，防虫、防鼠等设施。

6、库内设施设备要定期保养，不得积尘污损。

7、每年定期组织一次质管、验收、保管、养护等直接接触产品的岗位人员健康体检，体检的项目内容应符合任职岗位条件规定。

8、严格按照规定的体检项目进行检查，不得有漏检、替检行为。

9、经体检如发现患者有精神病、传染病或其他也许污染产品的患者，立即调离原岗位或办理病休手续。

10、应建立员工健康档案，档案至少保留三年。

十、效期商品管理制度

1、本企业规定产品近效期：距产品有效期截止日期局限性 6 个月产品。

2、有效期不到 6 个月的产品不得购进，不得验收入库，必要时必须征得业务部门同意。

3、仓库对有效期产品应分类，相对集中寄存，出库应做到先产先出、近期先出，按批号发货的原则。

4、有效期产品过期失效不得销售，应填不合格品报表，由质管部按“不合格产品确认处理程序”处理。

5、配送中心对近效期产品必须按月填报催销表，业务部门接到“近效期产品催销表”后，应及时组织力量进行促销，或联络退货，以防止过期失效导致经济损失。

十一、质量信息管理制度

1、质量信息是指企业内、外环境对企业质量管理体系产生影响，并作用于质量控制过程及成果的所有有关原因。

2、建立以质管部为中心，各有关部门为网络单元的信息反馈、传递、分析及处理的完善的质量信息网络体系。

3、按照信息的影响，作用、紧急程度，对质量信息实行分级管理。

A 类信息：指对企业有重大影响，需要企业最高领导作出判断和决策，并由企业各部门协同配合处理的信息。

B 类信息：指波及企业两个以上部门，需由企业领导或质管部协调处理的信息。

C 类信息：只波及一种部门，可由部门领导协调处理的信息。

4、质量信息的搜集，必须做到精确、及时、高效、经济。

5、质量信息的处理

A 类信息：由企业领导判断决策，质管部负责组织传递并督促执行。

B 类信息：由主管领导协调部门决策，质管部传递反馈并督促执行。

C 类信息：由部门决策并协调执行，并将处理成果报质管部。

6、质管部按季填写“质量信息报表”并上报主管领导，对异常突发的重大质量信息要以书面形式，在 24 小时内及时向主管负责人及有关部门反馈，保证质量信息的及时畅通传递和精确有效运用。

7、部门应互相协调、配合、定期将质量信息报质管部，经质管部分析汇总后，以信息反馈方式传递至执行部门。

8、质管部负责对质量管理信息的处理进行归类存档。

十二、顾客访问、质量查询及质量投诉的管理制度

1、企业员工要树立为顾客服务，维护顾客利益的观念，文明经商，做好顾客访问工作，重视顾客对企业产品质量和工作质量的评价及意见。

- 2、负责顾客访问工作的重要部门为：质管部和业务部。
- 3、访问对象，与本企业有直接业务关系的客户。
- 4、访问工作要根据不同地区 and 顾客状况，采用多种形式进行调研。
- 5、各有关部门要将顾客访问工作列入工作计划，贯彻负责人员，确定详细方案和措施，定期检查工作进度，保证有效实行。
- 6、各经营部门还应定期同客户交流质量信息，及时理解客户对产品质量和工作质量的评价。
- 7、做好访问记录，及时将被访客户反应的意见、问题或规定传递有关部门，贯彻整改措施，并将整改状况答复被访问客户。
- 8、各部门要认真做好顾客访问和累积资料的工作，建立完善的顾客访问档案，不停提高服务质量。
- 9、服务质量查询和投诉的管理部门为人力资源部，商品质量的查询和投诉的管理部门为质量管理部，责任部门是各部门。
- 10、对消费者的质量查询和投诉意见要调查、研究、贯彻措施，能立即予以答复的不要拖到第二天。消费者反应商品质量问题的意见必须认真处理，查明原因，一般状况下，一周内必须予以答复。
- 11、各部门应备有顾客意见簿或意见箱，注意搜集顾客对服务、商品质量等方面的意见，并做好记录。
- 12、质量查询和投诉时搜集的意见，波及到的部门必须认真做好处理记录，研究改善措施，提高服务水平。
- 13、对质量查询和投诉中的责任部门和负责人，一经查实，按企业有关规定从严处理。

十三、有关记录和凭证的管理制度

- 1、为保证质量工作的规范性、跟踪性及完整性，保证企业质量体系的有效性与服务所抵达的水平，根据《医疗器械监督管理条例》等国家法律法规制定本项制度。
- 2、本制度中的有关记录是指质量体系运行中波及的多种记录；凭证是指购销票据、证照资料及体现商品、设备、仓库与状态的单、证、卡、牌等。
- 3、记录和凭证的设计由使用部门提出，由质管部统一编制，使用部门按照记录凭证的管理职责，分别对各自管辖范围内的记录、凭证的使用、保留及管理负责。
- 4、未经质管部审核、编制，私自印制、制作质量记录与凭证，财务部门不予报销。
- 5、有关记录和凭证须由对应岗位资格的人员填写，搜集和整顿，每月或季由所在部门、门店指定专人搜集、装订，保管至当年年终。
- 6、有关记录和凭证的填写，应严格按照制度规定逐项如实填写完整，不许简写、缩写、漏写，不能以“同上”、“同左”、点两点等方式体现相似内容，没有内容的项目可划一斜线，做到内容完整、数据精确、字迹清晰、书写规范，具有真实性和可追溯性。
- 7、对有关记录和凭证的内容填写错误时，不得撕毁和任意涂改，应在错误处划——横线，在边上空白处注明对的内容，同步盖修改人的私章，或签名。
- 8、同一项记录必须用同一颜色的钢笔、圆珠笔或碳素笔填写，禁用铅笔和红色笔（冲单等可用负数体现）。
- 9、对供货方、购货方提供的证照资料需盖其单位的红印章，搜集部门应对其合法性和有效性进行认真审查，由质管部审核后存档。
- 10、购进产品和配送产品要有合法票据，并按规定建立购进记录，做到票、帐、货相符，购进票据和配送票据应妥善保管十年。

11、质管部负责对各部门门店与质量有关的记录和凭证的修订及平常监督检查，对其中不符合规定的提出改善意见。

12、记录和凭证按国家有关规定进行保留，有关记录没有规定保留年限的必须保留至超过商品效期一年，但不得少于三年。

13、须归档的有关记录和凭证在次年 1 月底前移交企业人力资源部，由人力资源部负责跨年度有关记录和凭证的归档和规范管理。

十四、业务经营质量管理制度

1、严格执行“按需进货，择优选购”的原则。

2、在采购医疗器械时应选择合格供货方，对供货方的法定资格，履约能力，质量信誉等进行调查和评价，并建立合格供货方档案。

3、采购医疗器械应制定计划，并有质量管理机构人员参与，采购医疗器械应签订书面采购协议，明确质量条款。

4 采购协议假如不是以书面形式确立的，购销双方应提前签订证明各自质量责任的质量保证协议书，协议书应明确有效期。

5、购销产品应开具合法票据，做到票、帐、货相符，并按规定建立购销记录。一次性使用无菌医疗器械的购销记录必须真实完整，其内容应有：购销日期、购销对象、购销数量、产品名称、生产单位、型号规格、生产批号、灭菌批号、产品有效期、经办人、负责人签名等。

6、首营品种应按首营品种质量审核制度办理有关审核手续。

7、采购人员应定期与供货方联络，或到供货方实地理解，考察质量状况，配合质管部共同做好产品质量管理工作。

8、凡经质管部检查确认或按上级药监部门告知的不合格医疗器械，一律不得开票销售，已销售的应及时告知收回，并按不合格产品质量管理制度和程序执行。

9、在销售医疗器械商品时，应对客户的经营资格和商业信誉，进行调查，以保证经营行为的合法性。

10、销售产品时应对的简介产品，不得虚假夸张和误导顾客。

11、定期不定期上门征求或函询顾客意见，认真协助质管部处理顾客投诉和质量问题，及时进行质量改善。

十五、质量跟踪与产品不良反应汇报的制度

1、为增进医疗器械的合理使用，保证其安全性和有效性。根据《医疗器械经营企业监督管理措施》、《医疗器械监督管理条例》等有关法律法规，特制定本制度。

2、根据使用中对人体产生损伤的也许性、对医疗效果的影响，医疗器械使用状态可分为接触或进入人体器械和非接触人体器械，具体如下：

接触或进入人体器械，如有源器械失控后导致的损伤程度分为：轻微损伤、损伤、严重损伤。

非接触人体器械对医疗效果的影响，其程度分为：基本不影响、有间接影响、有重要影响。

医疗器械种类、品种繁多，对人体引起不良反应的影响原因程度不尽一致，一般有：A、医疗器械的质量原因；B、操作技术原因；C、被医疗患者的体质原因或其他原因，如与是否使用其他药物、有毒物品及其他致敏原因。因此，假如出现医疗器械使用后的不良反应，必须认真调查、分析、核算，必要时经有关技术监督管理部门检查、验证确定。

3、质量管理部为企业不良反应监测管理小组（ADR），负责搜集、分析、整顿、上报企业的产品不良反应信息。

4、有关部门应注意搜集正在经营的产品不良反应信息，填报不良反应汇总表，每季度第一种月 10 号前上报季度不良反应汇总表，上报 ADR 小组。

5、应重点搜集首营品种的不良反应信息并及时反馈。

6、企业在销售植入性医疗器械和一次性使用无菌医疗器械或新产品时，应注意产品质量追踪，做好销售登记，及时搜集顾客对该产品的质量意见，及时处理并做好处理记录。

7、发生不良反应的产品，应就地封存于不合格区不得销售，并把信息告知生产企业，以便妥善安顿。

8、企业 ADR 小组必须集中不良反应汇总表，根据确认的信息对经营品种做出调整，并提醒生产企业注意，提醒业务经营部门注意，并于每季度第一种月 15 日前向地、市药物不良反应监测中心汇报，以便妥善处理。

9、对质量问题处理不及时、发生不良反应隐情不报者，根据情节轻重，查实后在季度质量考核中惩罚。

十六、产品质量原则管理制度

1、为保证所经营的产品符合法定的质量原则，根据有关法律法规，特制定本制度。

2、产品质量原则管理部门为质量管理部。

3、质量管理部门专人登记、保管，并建立质量原则目录，供复核检查、考核该批产品质量。

4、业务部门在购进初次经营品种时，应向供货厂家索取该品种的质量原则，到货后将质量原则、样品以及初次经营审批表送质量管理部审核。

5、进口产品的质量原则为现行版国家药物监督管理局颁发的产品原则和国际上通用的原则。如上述原则未收录的，应采用国家药物监督管理局核发的《进口产品注册证》或《一次性进口产品批件》时核准的质量原则。

6、对于缺乏原则的产品，质管员应向供货商及厂家索取，复印留存，定期整顿，编制目录，装订成册。

7、不得经营不符合原则的产品，如发现不符合原则的产品，应作好登记，并报质量监督部门。

十七、企业质量管理制度的检查、考核、奖惩规定

1、各部门对质量管理体系应每六个月进行一次全面自查、考核。

2、检查、考核应用统一印制的检查、考核登记表，检查、考核状况应如实记录，质管部门负责监督与抽查。

3、自查、考核结束 10 日内各部门应向质管部反馈质量管理体系执行与问题整改状况。

4、凡不按规定期间认真进行自查的部门，每次扣罚该部门主要负责人的奖金 100 元。

5、在自查或抽查中，发现没有按照制度的规定执行的，每笔按责任大小予以负责人处以 50 元如下惩罚，如给企业的质量管理和经济效益带来影响的，除赔偿对应损失外，根据情节轻重，损失大小和对存在问题的认识态度，扣罚重要责任者的奖金。

6、对自查和抽查中存在的问题，质管部提出整改意见并发出“整改告知书”，未在规定的时限内整改到位的，应加倍惩罚。

7、整年无质量差错的岗位人员，每人按超额奖发放奖金，对企业质量管理体系提出合理提议，有助于企业管理，能提高工作效率，产生经济效益的职工，可根据奉献大小予以嘉奖和鼓励。

9、考核指标以已公布生效的制度、职责、程序、记录文献规定为准。

十八、特殊产品的管理制度

- 1、“特殊产品”指根据有关规定对储存条件、使用措施、特殊用途等特殊作用的产品。
- 2、特殊产品的购进、保管储存、销售、使用必须按规定执行。
- 3、特殊产品的记录须由对应岗位的人员填写，搜集和整顿，每月由所属部门指定专人搜集、装订、整顿、保留至有效期后一年。
- 4、特殊产品的管理文献设计、制定、审核、同意、分发、执行、归档及变更等应符合国家、地方有关法规规定，由文献管理部门负责检查、管理工作。

十九、一次性使用无菌医疗器械管理制度

- 1、“一次性使用无菌医疗器械”指无菌、无热源、经检查合格，在有效期内一次性直接使用的医疗器械。
- 2、为加强一次性使用无菌医疗器械的管理，保证产品的安全、有效，根据《一次性使用无菌医疗器械监督管理措施》制定本制度。
- 3、一次性使用无菌医疗器械的验收记录应真实完整。验收记录应有：到货与验收日期、名称、数量、生产单位、型号规格、生产批号、灭菌批号、有效期、验收人员等。
- 4、一次性使用无菌医疗器械的储存应避光、通风、无污染等符合产品原则的规定储存。
- 5、一次性使用无菌医疗器械的购进、验收、销售、养护检查、配送出库应有对应岗位人员记录，并保留到有效期后两年。
- 6、企业质管部门定期对一次性使用无菌医疗器械的购进、配送及储存进行督促检查，保证产品的安全有效。

二十、质量方面教育、培训及考核的管理制度

- 1、为提高员工的质量素质、业务水平，更好地为客户服务，特制定本制度。

2、质量管理部负责企业员工质量教育、培训和考核工作。培训教育原则：既重现业务素质教育，又重现思想素质教育；既重现理论学习，又重视实践运用；既有数量指标，也有质量指标，也考虑群体功能的优化。

3、培训措施：集中培训与个别培训相结合；企业内与企业外培训相结合；采用由浅入深，普及与提高相结合，理论与实践相结合。并定期进行考试和考核工作，以示培训效果。

4、人力资源部根据质量管理部制定的年度质量教育培训计划合理安排整年的质量教育、培训工作，并建立职工质量教育培训档案。

5、企业新进人员上岗前进行质量教育、培训，重要讲解企业质量管理制度、岗位原则操作规程与岗位职责，各类质量台帐、记录的登记措施及企业的质量方针目的，质量与微机管理以及有关商品的质量方面的法律、法规等。培训结束，根据考核成果择优录取。

6、当企业因经营状况调整而需要员工转岗时，转岗员工，为适应新工作岗位需要进行质量教育培训，培训内容和时间视新岗位与原岗位差异程度而定。

7、教育、培训工作考核中成绩不合格者，所波及到的部门或人员按企业有规定处理。

二十一、文献管理制度

为了使本企业的文献（包括电报，下同）管理深入规范化、制度化、科学化，使文献的办理、管理整顿（立卷），归档等工作衔接有序，做到高效、及时、精确、安全，特制定本制度。

凡波及质量管理的有关文献，按《质量管理文献制定的规定》、《质量管理文献管理及使用的规定》办理。

《质量管理文献制定的规定》

1、起草文献的组织机构：本企业应有执业药师或其他技术负责人的文献起草筹办机构，根据本企业的实际确定文献制定的运作程序，批选合格的文献起草人员，提出编制文献的有关规定和规定。

2、起草文献人员规定：

（1）必须是关键岗位人员，如采购部门、质量管理部门、终端服务部门的负责人和授权人员。

（2）应具有必须的教育和实践经验资格。

（3）懂技术，敢管理，勇于承担责任，善于与他人合作等。

3、文献的起草

（1）文献的起草重要由文献使用部门择人负责起草，以保证文献内容的全面性和精确性。

（应根据本企业实际状况写详细内容）。

（2）草稿交质量管理部门初审，由人力资源部分发与文献有关部门审核，并签发意见，再由起草人修改，最终由质量管理部门负责人定稿。如有不同样意见，由质量管理部门负责人裁定。

（3）要杜绝文献的片面性，增长文献的可行性。起草的文献应抵达下列规定：

A、文献标题、类型、目的、原则应有清晰的陈说。

B、文献内容精确，不可模棱两可，可操作性要强。

C、条理清晰，易理解，便于使用。

D、倡导实事求是，不反对借鉴他人的先进经验，但绝不能生搬硬套，难以形成的文献可待时机成熟后再期完毕。

4、文献的生效

(1) 文献定稿后，需有起草人、审核人、同意人签字，并注明日期方能生效。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：

<https://d.book118.com/856222210210010135>