



深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-07	受控文件
	版 次: A/0	
	生效日期: 2025. 09. 01	
	页 次: 2/6	
文件和记录管理程序		

一 目的:

为使本公司的质量管理体系有关的文件和记录得到控制, 确保各有关部门均使用有效版本的文件、记录, 避免过期、失效文件遭误用; 确保相关记录资料, 能有效地追溯及查证, 以促进质量管理体系的有效性。

二 范围:

适用于所有与质量管理体系有关的文件和记录的控制。

三 定义:

- 3.1 一阶文件(质量手册)(QM): 说明本质量管理体系如何满足国际标准。
- 3.2 二阶文件(程序文件)(QP): 规定何人, 在何时, 在什么地方, 做什么事。
- 3.3 三阶文件(指导书)(WI): 各种作业指导书、操作规范、检验标准, 说明怎么做。
- 3.4 四阶文件(表单): 用以收集、传递信息, 控制作业流程或证明作业已符合规定要求。
- 3.5 外部文件: 凡与质量管理体系或产品相关的国际、国家、行业标准均属之; 相关方提供的产品规范等。

四 权责:

4.1 文件的制定、修改与作废权责:

文件类别	编 写	审 核	核 准	收发管制
质量手册	体系负责人	体系负责人	总经理	文控中心
程序文件	各部门负责人	体系负责人	总经理	文控中心
作业指导书	岗位负责人	部门主管	总经理	文控中心
表 单	随同引用之二、三阶层文件一同审批			文控中心
外来文件	文控所属单位主管人员审核			文控中心

备注: 1) 记录性文件: 管理审查记录、持续改善之决策记录等。

2) 本公司质量管理体系文件分影印发行之书面资料和电子档作管制。

- 4.2 文控中心: 建立《记录清单》, 统一规划本公司的质量记录的保存权责与期限。
- 4.3 各记录保存单位: 分类、归档、保存与销毁记录。

五 程序内容:

5.1 文件的书写规定:

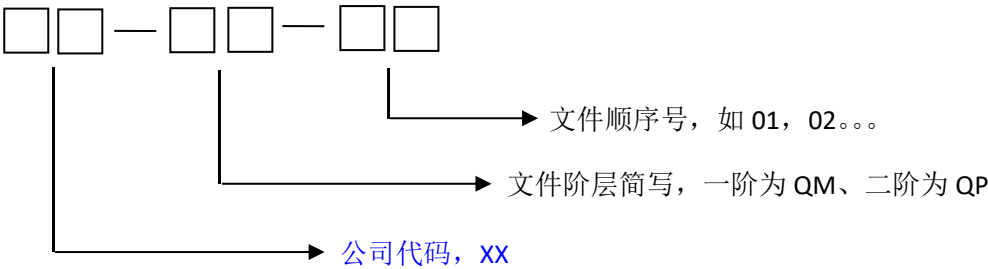
- 5.1.1 一阶文件书写规定按 ISO9001:2015+ISO13485 标准进行书写。

深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-07	受控文件
	版 次: A/0	
	生效日期: 2025. 09. 01	
	页 次: 3/6	
文件和记录管理程序		

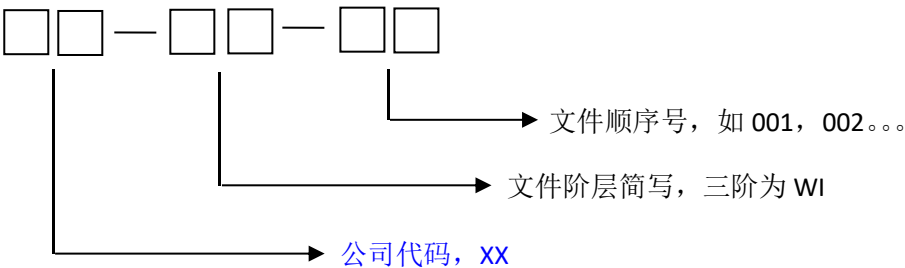
- 5.1.2 二阶文件按：一：目的 二：范围 三：定义 四：权责 五：程序内容 六：相关文件 七：相关记录 八：流程图。
- 5.1.3 文件章节号：1、1.1、1.1.1、1.1.1.1 如此类推。
- 5.1.4 文件页次格式为：页数/总页数。
- 5.1.5 文件版次为：版本号/修订次数；在一个版本号内只能修改九次，满九次后需变更版本号：A/0 到 A/9，B/0 到 B/9；当以下情况发生时，文件的版本变更顺序为：A 到 B：
- 1) 流程发生较大变化；
  - 2) 组织结构发生较大变化；
  - 3) 修改版面达 1/3 以上时。

5.2 文件编号：

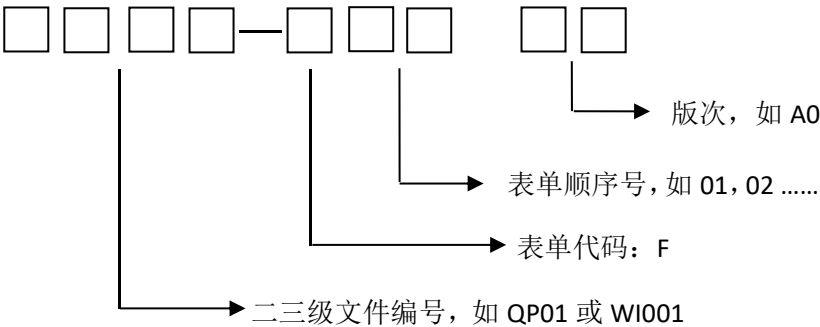
5.2.1 一、二阶层文件编号：



5.2.2 三阶层文件编号：

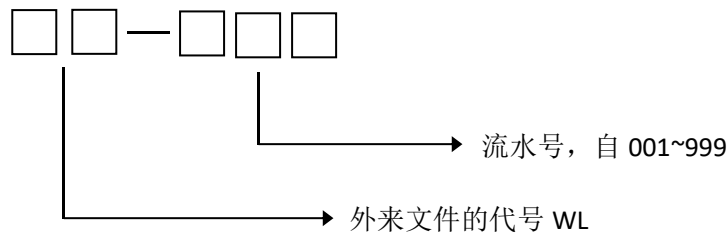


5.2.3 四阶层文件编号：



深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-07	受控文件
	版 次: A/0	
	生效日期: 2025. 09. 01	
	页 次: 4/6	
文件和记录管理程序		

5.2.4 外来文件的编号规则:



5.3 文件修订, 换版作废:

5.3.1 由文件原制订部门或相关单位填写《文件申请单》提出及说明原因和改善方案。

5.3.2 文件修订、废止之审查仍须由制订部门审查及原确认、核准人员判定, 若因某种原因使原审核人员不能审核时, 则新审核权责主管应调阅相关背景资料以参考。

5.3.3 文件更改核准后, 由文件管理单位负责实施更改, 并在“修改记录”中注明被更改的版次及更改的时间。

5.4 文件的发放与回收作业:

5.4.1 文件制订修改后, 由文件管理单位对文件进行编号, 版次核对无误后记录于《受控文件清单》中。

5.4.2 文件的发放范围:

5.4.2.1 质量手册、程序文件发放规定: 由体系负责人指定发放单位。

5.4.2.2 作业指导书及外部文件: 由文件编写部门指定发放单位。

5.4.3 文件管理单位根据各部门所需文件份数复印后加盖“受控文件”印章发行(原版文件加盖“正本”印章或无须盖章, 由文件管理单位负责管理), 并请文件领用部门在《文件收发记录表》上签收。

5.4.4 在修订、废止文件须收旧版文件时, 修订、废止部门填写《文件申请单》提出申请, 经相关管理人员批准后方可进行修订或废止, 同时应注意数量及内容之完整, 并于《文件收发记录表》记录, 文件收回后, 除原版文件作为经验知识由文控中心保存并加盖“作废文件”章存档以外, 其它份数应立即销毁。公司至少保存一份作废文件, 对其进行明确的标识区分, 由文控中心进行保存, 其保管期限满足医疗器械法规及寿命期的要求, 以利于进行追溯。

5.4.5 当文件使用部门发现文件有缺页、破烂、字迹不清或文件丢失时, 应填写《文件异动申请单》经体系负责人批准后, 由文件管理单位予以补发, 并在《文件收发记录表》中予以登记。

深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-07	受控文件
	版 次: A/0	
	生效日期: 2025. 09. 01	
	页 次: 5/6	
文件和记录管理程序		

- 5.5 经正式批准发行的文件，使用部门或使用人不得在文件上乱写乱画或涂改文件内容。
- 5.6 需要管制的电子文件由专人负责保管与维护, 其他人员不得进行修订, 并依规定期限进行保存。
- 5.7 外来文件需文件控制部门主管核准后由文控中心编号后加盖红色“外来文件”印章，文件管理单位须记录外来文件明细，并登录于《外来文件清单》中，并每年向外部机构查询核对。
- 5.8 质量记录的搜集与填写：
- 5.8.1 质量记录的内容填写部门为质量记录的保管部门，每月月底由各部门统一收集管理。
- 5.8.2 质量记录填写要求字迹端正清楚，内容详细真实，项目填写齐全，数据准确可靠，记录完毕后由负责人签名。
- 5.9 质量记录的保存：
- 5.9.1 记录的保存单位应依记录的性质或时间分类归档保存。
- 5.9.2 当记录需装箱储存时，在外箱上注明记录的性质。
- 5.9.3 质量记录保存时需注意防潮、防火、防虫鼠以及防止丢失，且传真纸应以影印归档。
- 5.10 医疗器械产品记录的保存期限，至少为公司所规定的或适用的法规要求所规定的医疗器械的寿命期，且从产品出货开始起不得少于 2 年。质量记录超出保存期限时，由保存单位销毁过期无效的质量记录。
- 5.11 文控人员将整个质量管理体系所涉及的记录汇总成《记录清单》，并随时更新。
- 5.12 应为每个医疗器械类型或医疗器械族建立并保持一个或多个文档，文档包含或引用形成的文件以证明符合本标准要求 and 适用的法规要求。

六 相关文件：

6.1 无

七 相关记录：

- 7.1 受控文件清单
- 7.2 文件收发记录表
- 7.3 文件异动申请单
- 7.4 外来文件清单
- 7.5 记录清单

深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-07	受控文件
	版 次: A/0	
文件和记录管理程序	生效日期: 2025. 09. 01	
	页 次: 6/6	

八 流程图：

文件与记录管理流程

