# QM-P001-文件控制程序

**文件編號**：QM-P001  
**版本**：1.0  
**生效日期**：2024/01/01  
**審核：**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
**核准：**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

## 目錄

1. [目的](#X965e08e2cd57e9f903c56e69af7d1260d9e81d9)
2. [適用範圍](#Xe2ad0b473bd3d91aa953fd7f85e8ae15217109f)
3. [職責](#X046bd58fc7427e9d4dc9ce19324e49794c5711b)
4. [定義](#X3891cf89e23990a32f0bc1ab1ed5b6fa82a65aa)
5. [程序](#Xb8cf72b333f2fd98d0b4656760f2040894cb61a)
6. [相關文件](#X17cef47f1ec39a5606cfc594d7b7096fb7629ed)

## 1. 目的

本程序旨在規範Ohealth物理治療體系品質管理系統文件的編制、審核、批准、發行、修訂、廢止和保存等控制要求，確保品質管理系統相關文件得到有效控制。

## 2. 適用範圍

本程序適用於Ohealth物理治療體系品質管理系統中的所有文件，包括內部文件和外部文件。

### 2.1 內部文件

1. 品質手冊（一階文件）
2. 程序文件（二階文件）
3. 作業指導書（三階文件）
4. 表單（四階文件的空白表格）

### 2.2 外部文件

1. 法律法規
2. 標準規範
3. 設備操作手冊
4. 其他外部來源文件

## 3. 職責

### 3.1 總院長

* 批准品質手冊
* 監督品質管理系統文件的實施

### 3.2 品質管理部主管

* 負責品質管理系統文件的整體管理
* 審核品質手冊和程序文件
* 批准作業指導書和表單
* 確保文件的適用性和有效性

### 3.3 各部門主管

* 編制本部門相關文件
* 審核本部門的作業指導書和表單
* 確保本部門執行文件要求

### 3.4 品質管理專員

* 維護文件清單
* 管理文件的分發和回收
* 確保使用正確版本的文件
* 保存文件的電子和紙質副本

## 4. 定義

### 4.1 文件

指導工作、規定要求或提供證據的信息及其承載媒介。

### 4.2 記錄

描述所取得的結果或提供所完成活動證據的文件。

### 4.3 品質手冊

描述品質管理系統的文件。

### 4.4 程序文件

描述為確保過程有效策劃、運行和控制所需活動的文件。

### 4.5 作業指導書

詳細描述如何執行特定工作的文件。

### 4.6 表單

用於記錄資料的標準化文件。

## 5. 程序

### 5.1 文件的編號與命名

#### 5.1.1 編號規則

文件編號採用以下格式：[部門代碼]-[文件類型代碼][序號]-[文件名稱]\_[版本日期]

* **部門代碼**：
  + QM: 品質管理
  + PT: 物理治療
  + HR: 人力資源
  + FN: 財務
  + CS: 客服
  + IT: 資訊科技
  + GN: 一般行政
* **文件類型代碼**：
  + M: 手冊(一階)
  + P: 程序書(二階)
  + I: 指導書(三階)
  + F: 表單(四階)
* **序號**：三位數字，如001, 002
* **版本日期**：採用YYYYMMDD格式

例如：PT-P001-物理治療評估程序\_20240101

#### 5.1.2 文件格式

各級文件應包含以下基本要素：

1. 文件標題
2. 文件編號
3. 版本號
4. 生效日期
5. 審核人
6. 批准人
7. 正文內容
8. 相關附件（若有）

### 5.2 文件的起草與編制

#### 5.2.1 編制流程

1. 提出編制需求
2. 指定起草人員
3. 收集相關資料
4. 起草文件
5. 征求相關部門意見
6. 根據反饋修改完善

#### 5.2.2 起草要求

1. 文件內容應清晰明確，語言簡潔準確
2. 滿足實際工作需要，具有可操作性
3. 符合相關法律法規和標準要求
4. 與其他文件保持一致性

### 5.3 文件的審核與批准

#### 5.3.1 審核批准權限

| 文件類型 | 審核 | 批准 |
| --- | --- | --- |
| 品質手冊 | 品質管理部主管 | 總院長 |
| 程序文件 | 品質管理部主管 | 總院長 |
| 作業指導書 | 部門主管 | 品質管理部主管 |
| 表單 | 部門主管 | 品質管理部主管 |

#### 5.3.2 審核要點

1. 內容的完整性和準確性
2. 與相關文件的一致性
3. 適用性和可操作性
4. 格式規範性

### 5.4 文件的發行與分發

#### 5.4.1 發行程序

1. 文件批准後，由品質管理專員負責文件的發行
2. 在文件清單中登記新發行的文件
3. 制作並標識受控文件
4. 分發至相關部門和人員

#### 5.4.2 分發控制

1. 建立文件分發清單，記錄受控文件的分發情況
2. 受控文件須蓋「受控」印章
3. 不允許複印或轉借受控文件
4. 電子文件通過權限控制進行管理

### 5.5 文件的修訂

#### 5.5.1 修訂啟動條件

1. 組織機構或人員變動
2. 工作流程或方法改變
3. 相關法規或標準變更
4. 改進需求
5. 文件週期性評審發現需修訂

#### 5.5.2 修訂流程

1. 提出修訂申請
2. 評估修訂必要性
3. 批准修訂申請
4. 修訂文件
5. 審核與批准
6. 發行新版文件
7. 回收舊版文件

#### 5.5.3 版本控制

1. 每次修訂更新版本號（如1.0→1.1或1.0→2.0）
2. 修訂處標識或形成修訂記錄
3. 更新文件生效日期
4. 在文件清單中更新文件狀態

### 5.6 文件的廢止

#### 5.6.1 廢止條件

1. 業務流程取消
2. 被新文件替代
3. 不再適用於現有業務

#### 5.6.2 廢止流程

1. 提出廢止申請
2. 評估廢止影響
3. 批准廢止申請
4. 通知相關部門
5. 回收廢止文件
6. 更新文件清單

### 5.7 外部文件控制

#### 5.7.1 識別與獲取

1. 各部門負責識別本部門需要的外部文件
2. 由品質管理部統一獲取和管理法規及標準類文件
3. 建立外部文件清單

#### 5.7.2 更新管理

1. 定期檢查外部文件的有效性和適用性
2. 獲取更新版本
3. 評估變更影響
4. 必要時修訂相關內部文件
5. 及時更新外部文件清單

### 5.8 文件的保存與銷毀

#### 5.8.1 保存要求

1. 紙質文件保存在乾燥、通風處
2. 電子文件定期備份
3. 建立文件歸檔管理制度
4. 失效文件保存至少一個版本，並標識「作廢」

#### 5.8.2 銷毀管理

1. 超過保存期限的文件可進行銷毀
2. 填寫文件銷毀記錄
3. 確保機密文件得到安全銷毀

## 6. 相關文件

* QM-M001-Ohealth品質手冊
* QM-P002-記錄控制程序
* QM-F001-文件變更申請表
* QM-F002-文件分發記錄表
* QM-F003-外部文件清單
* QM-F004-文件銷毀記錄表

本文件為Ohealth物理治療體系品質管理系統二階文件，所有相關人員必須遵循執行。