文件控制程序

（符合ISO 9001:2015标准）

文件编号：QP-001

版本号：A/0

生效日期：YYYY-MM-DD

1. 目的

规范公司质量管理体系文件的编制、审批、发布、变更、存档和作废管理，确保文件的有效性、一致性和可追溯性。

2. 适用范围

适用于公司所有与质量管理体系相关的文件，包括：

质量手册（如QM-001）

程序文件（如QP-XXX）

作业指导书（如WI-XXX）

记录表单（如FR-XXX）

技术文件（如图纸、工艺标准）

不适用范围：

外部标准（如ISO 9001）

非受控的参考性文件（如宣传资料）

3. 职责

角色 职责描述

文控中心 负责文件的统一编号、分发、回收和存档管理

文件编制部门 负责起草文件，确保内容符合实际需求

文件审批人 部门负责人或管理者代表，审核文件的合规性和适用性

全体员工 遵守文件要求，及时反馈文件问题

4. 文件控制流程

4.1 文件编制

文件需使用公司统一模板（见附件1），包含：

文件名称、编号、版本号、生效日期

编制人、审核人、批准人签名栏

技术类文件需由技术部会签。

4.2 文件审批

程序文件/质量手册：管理者代表批准

作业指导书：部门负责人批准

记录表单：使用部门主管批准

4.3 文件发布

文控中心登记《文件发放回收记录表》（FR-001），加盖“受控”章。

电子文件通过内部系统发布，权限设置为“只读”。

4.4 文件变更

变更申请填写《文件变更申请单》（FR-002），说明变更原因。

版本号更新规则：

重大变更：A/0 → B/0

轻微修订：A/0 → A/1

4.5 文件作废

纸质文件：回收后加盖“作废”章，销毁需记录。

电子文件：存档后移入“历史版本”文件夹。

5. 记录保存

文件发放、变更、作废记录保存至少5年。

电子文件备份至服务器，每日增量备份。

6. 相关文件

《记录控制程序》（QP-002）

《质量手册》（QM-001）

7. 附件

附件1：文件模板示例

附件2：《文件发放回收记录表》（FR-001）

附件3：《文件变更申请单》（FR-002）

编制： （签字） 日期：\_

审核： （签字） 日期：\_

批准： （签字） 日期：\_