

#### 杭州博脉科技有限公司 BREMAX Technology Co., Ltd. (Hang zhou)

制订/修订日期: 2013.08.25		发行日期:	2013. 09. 01
类型 <b>:</b>	编号:	页次	版次
二级文件	BM-P01	1/9	0/A

# 文件控制程序

责任部门: 质量管理中心



受 控

制订	审核	批准
1 Alexandra	金利华	12.82



#### 杭州博脉科技有限公司 BREMAX Technology Co., Ltd. (Hang zhou)

制订/修订日期: 2013.08.25发行日期: 2013.09.01类型:<br/>二级文件编号:<br/>BM-P01页次<br/>2/9版次<br/>0/A

## 制订/修订记录表

制订/修订记录表				
制订/修订日期	主要制订/修订内容概述	制订	审核	批准



制订/修订日期: 2013.08.25	发行日期:	2013. 09. 01	
类型 <b>:</b>	编号:	页次	版次
二级文件	BM-P01	3/9	0/A

### 1 目的:

为使公司管理体系文件得到正确的编制,审批,发行和使用,避免使用过时失效的文件。 规范和指导各部门的作业,实现文件管理的标准化。

2 适用范围:

凡本公司内部自制或外部提供的相关文件和资料均适用。

- 3 名词解释:
  - 3.1 内部文件: 指本公司为确保管理体系有效运行而制订的各类文件和资料。
  - 3.2 外部文件:包括国际/国家/行业标准;客户提供的相关标准和资料;环境方面往来文件等。
  - 3.3 受控文件:维持管理体系正常运作,各部门必须遵照执行的文件。在发放前由质量管理中心盖"受控"章识别进行管理。
  - 3.4 非受控文件:包括各类参考资料和公司的各级管理文件。发放回收时进行登记管理, 不做版本控制。
  - 3.5 文件类型:按文件性质,分为4类。
    - 3.5.1 一级文件——手册:阐明本公司质量环境方针,并概述管理体系范围的结构文件, 用来对外部告诉客户或对内部让全体员工知道公司管理体系活动的指导纲要。
    - 3.5.2 二级文件——程序文件: 手册要求的具体细化,包括具体过程职责,使用范围, 控制流程等文件。
    - 3.5.3 三级文件——指导书类:管理体系中各职能部门纵向落实的各类规定,作业规范、检验标准,属于作业性文件。
    - 3.5.4 四级文件——表单记录: 手册,程序文件,工作指导书类文件所规定的所有记录。 空白表格是特殊类的文件,填写后的记录是体系运行的证据。

### 4 职责:

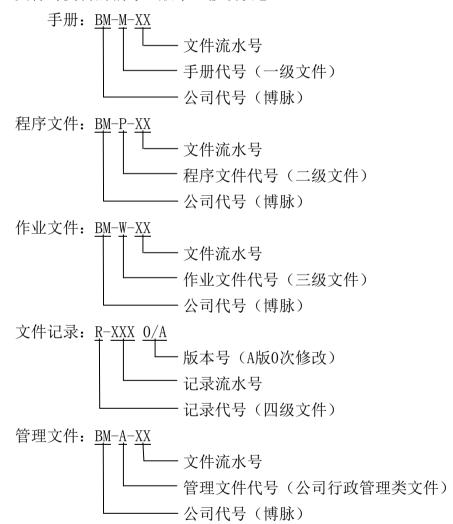
4.1 文件和资料编制/更改/作废/收发控制职责:

文件类型	批准	审核	提出/编写	文件控制
一级文件	总经理	管理者代表	管理者代表	质量管理中心
二级文件	总经理	管理者代表	职能部门	质量管理中心
三级文件	管理者代表	部门经理	职能部门	质量管理中心
四级文件	部门经理	职能部门	职能部门	质量管理中心
公司管理文件	总经理	职能部门	职能部门	质量管理中心



制订/修订日期: 2013.08.25	发行日期:	2013.09.01	
类型:	编号:	页次	版次
二级文件	BM-P01	4/9	0/A

- 4.2 质量管理中心:各类管理体系文件的归口管理部门,负责批准后文件及资料的的编号, 登记,发行,回收,销毁等,并对实施状况进行监督。其他管理性文件由各职能部门 进行管理。
- 4.3 各部门:负责相关文件的编制,使用,保管和修改。
- 5 工作程序:
  - 5.1 文件控制体系流程图 (附件一)。
  - 5.2 文件与资料的编号,版本,修改状态



#### 5.3版本

- 5.3.1 文件编号后须加注版本号,以修订次数1,2,3···/版本A,B,C···表示。新发行文件版本以0/A表示。
- 5.3.2 文件修改次数达到9次时,版本从A升级为B版。



制订/修订日期: 2013.08.25	发行日期:	2013.09.01	
类型:	编号:	页次	版次
二级文件	BM-P01	5/9	0/A

- 5.3.3 修订内容应在记录表中进行记录。
- 5.4编制,修订和发行
  - 5.4.1 所有文件需制订,修订时,由提出部门填写"文件/资料申请单"说明理由。根据4.1的要求进行编制,修订和审核,批准后方可使用。
  - 5.4.2 文件格式要求:一般使用A4纸纵向排布,采用宋体。正文字体选用12号字体,封面名称采用26号粗体,其他按照排布格局合理设置。
  - 5.4.3 文件的修订时机通常是认为文件不适合,有重复或者配合其他文件同步修改。
  - 5.4.4 正式发行的文件需由质量管理中心加盖"文件发行章"和"受控"章,并进行 收发记录管理。未审批的文件需要紧急使用时,发行时盖"仅供参考"章限制使 用。(文件及资料标示用章参考"附件二")
  - 5.4.5 所有受控文件由质量管理中心作成"受控文件台账"对最新版本进行管控。发放的文件资料在"文件/资料收发记录表"中进行登记,对文件的收发状况进行记录。
  - 5.4.6 第三方使用文件资料的发行。
    - 5.4.6.1 采购相关的技术资料由供应链平台向供应商提供,发放后可不必回收。
    - 5. 4. 6. 2 对客户的技术文件和资料发行由营销中心向质量管理中心申请发放,发放后可不必回收。

#### 5.5 回收

- 5.5.1 文件和资料需废止时,由提出部门填写"文件/资料申请单"说明废止文件之理由,经4.1要求进行审核与核准后,由质量管理中心进行收回。
- 5.5.2 发行新文件和资料时必须同时收回旧版失效文件和资料。对于废止的文件和资料,由质量管理中心人员在核准废止之日予以回收。旧版文件或作废文件回收时应依"文件/资料收发记录表"所列该文件的分发数量全部回收。若文件与资料持有部门认为需保留,则由文管人员加盖红色"仅供参考"章,盖有红色"仅供参考"章的文件和资料由持有部门自行管理,不予回收,质量管理中心人员则要在"文件/资料收发记录表"备注栏中注明。
- 5.5.3 回收的旧版或作废的文件和资料由质量管理中心盖"作废"章后每月统一予以销毁。废止文件的编号不再重复使用。

#### 5.6 文件和资料管理

5.6.1 各部门或个人不得擅自复印正式发行的文件和资料(表单格式除外),若匠 "" 不当、遗失或发现文件和资料缺页、破损、字迹模糊,应填具"文件/资\*



制订/修订日期: 2013.08.25		发行日期:	2013.09.01
类型:	编号:	页次	版次
二级文件	BM-P01	6/9	0/A

单"(向质量管理中心申请增补发。依 4.1 要求核准后增发,并于"文件/资料收发记录表"之备注栏内注明补发原因,同时破损等文件和资料回收销毁.增补发之文件盖章日期以增补发日为准。

- 5. 6. 2 作废文件(无效文件)若作再生纸张使用,需在原文正面划"×"或盖"报废"章,以便于识别,防止误用。凡涉及到公司机密或技术性的文件资料,一律不可当作再生纸使用。
- 5.6.3 任何人不得在正式发行的文件和资料上任意涂改或书写任何文字、记号等,必须保持文件资料的完整干净。
- 5.6.4 每年底,各部门根据各自相关文件的状况对文件资料及进行评审,并提出改善建议,由管理者代表确认后执行。
- 5.6.5 质量管理中心应不定期对文件资料的使用状况进行抽查,以确保使用的文件资料均为最新版本。

#### 5.7 电子文档管理

- 5.7.1 为了提倡环境保护,结合公司实际的办公状况,文件的发行尽可能使用电子档进行。最新版的文件和记录格式的电子档在网络上进行共享,根据需求设置权限。
- 5.7.2 为了防止网络/电脑异常造成的数据丢失,IT 人员应对网络文件和记录必须定期备份。

#### 5.8 文件保存

- 5.8.1 各类销售合同,采购合同,加工合同,协议书等文件,使用部门应编号进行管理,并明确保存期限。
- 5.8.2 体系文件最新版永久保存,旧版可备份供参考使用。
- 5.8.3 文件保存场所应确保整洁,防潮,防虫,指定专人管理。
- 5.8.4 每年底各部门应对保存的文件记录进行清理,对于无价值或无保管必要的文件资料列出清单,经管代确认后统一处理。

#### 5.9 外部文件的管理

- 5.9.1 外部文件和资料的接收
  - 5.9.1.1 国际/国家/行业标准由研发中心、质量管理中心根据所设计产品的特点、 国家相应法律、法规的要求提出并核准后,交文管人员接收。
  - 5.9.1.2 客户提供的文件和资料由营销中心提供给研发中心审查、核准后,交质量管理中心管理。
  - 5.9.1.3 若其他部门接到以上相关文件/资料经研发中心审查、核准交给了

制订/修订日期: 2013.08.25		发行日期:	2013.09.01
类型 <b>:</b>	编号:	页次	版次
二级文件	BM-P01	7/9	0/A

员。

- 5.9.2 外部文件和资料的发行、回收和销毁
  - 5.9.2.1 外部文件由责任部门(使用部门)受控使用后交由质量管理中心的文管 人员进行归档。若需发行时加盖"仅供参考"章后使用。
  - 5.9.2.2 外部文件及资料回收与销毁依5.5项处理。
- 6 相关文件:
  - 6.1 《记录控制程序》
- 7 记录:

7. 1	文件/资料申请单	R-001
7. 2	受控文件台账	R-002
7.3	文件/资料收发记录表	R-003



制订/修订日期: 2013.08.25	发行日期:	2013. 09. 01	
类型:	编号:	页次	版次
二级文件	BM-P01	8/9	0/A

附件一:文件控制体系流程图 职责单位 流程图 相关文件及表单 撰写单位 文件制订 "文件/资料申请单" 修/废 "文件/资料申请单" OK 审核 依据 4.1 权限 NG 文件制作 核准 依据 4.1 权限 修/废 质量管理中心 "文件/资料收发记录表" 发行 OK 质量管理中心 "文件/资料收发记录表" 回收旧版 销毁 质量管理中心 质量管理中心 记录/管制 "文件/资料收发记录表"



#### 杭州博脉科技有限公司 BREMAX Technology Co., Ltd. (Hang zhou)

制订/修订日期: 2013.08.25		发行日期:	2013.09.01
类型:	编号:	页次	版次
二级文件	BM-P01	9/9	0/A

附件二:文件及资料标示用章

1 发行章:

2 受控文件章:



受 控

3 仅供参考章:

4 作废章:

仅供参考

作 废