

1、Purpose

建立记录文件的书写管理规程

2、Scope

工厂内部各类记录文件的书写

3、Responsibility

操作人员、相关管理人员

4、Content

➤记录文件是对技术标准、管理标准、操作标准、执行情况的书面记载，是判定各项工作结果的依据。填写各项记录均应做到准确、及时、真实、完整、规范。

➤不得使用铅笔。使用黑色或蓝黑色签字笔填写，填写的内容要保持干掉。

➤填写的内容应准确、及时、完整、真实。

➤各项记录填写应符合各相应标准文件的要求，文字应规范、易读。各记录项目及内容用语必须统一规范，不随意编造

➤各记录表格内容填写齐全。确无内容时要以“—”表示。内容与上项相同时应重复抄写，不得用其他简约符号表示如“。。”、“同上”

➤各项工作必须及时记录，严禁提前记录或做回忆记录，严禁重复记录、转抄、复写。记录应按要求的数字精度范围记录，做到数字准确，记录真实，不臆造，严禁更改实际操作记录，做假记录。



4、Content

- 记录内容应完整，保证所涉及的各项目、内容、数据等完备无缺。有计算的记录应列出完整的计算公式。
- 各项记录应保持其原始记录，不得撕毁或任意涂改，如填写发生错误，应在上面画上“—”，在旁边重写并签名，注明日期。划掉部分仍需清晰可辨认。不得用修正液或其它修补纸涂改记录操作失误的记录应注明问题或原因并予保存，不得撕毁或抛弃。
- 记录必须有必要的操作人、复核人、审批人签字，未经审核签名不得归档或转入下工序。签名应由当事人手签，不得盖章或只填姓或名。未经批准授权不得代签报告或其他标准文件（代签人签名为代签人本人姓名）。
- 保持记录的清晰、整洁，严禁在错误处粘贴、剪裁，避免污染、水浸、破损等。
- 所有记录应按要求汇总、整理、保管。

4、Content

日期书写格式：

应按2020年02月16日或2020.02.16的样式进行书写

不得写为：16/02-20

20.02.16

20-02-16

2020.2.16

等

5、记录填写的相关图片

先正达(苏州) 作物保护有限公司		Revision: 0	
编号: 11-0718			
更改文件名称	EC 请见操作记录		
文件编号	PR-FR-011	申请更改部门	EC
申请更改原因: 增添“设备清单”一页, 符合 APAC RI 要求			
更改前内容		更改后内容(可另附页)	
参考附件.		参阅附件.	
申请人: 加希		日期: 2011.7.1	

增加 HSE 相关内容	
申请人: 徐小勇 日期: 2011.07.04	
更改前内容	更改后内容(可另附页)
	在 5.3 中增加: 雷雨天气停止作业
更改人: 徐小勇 日期: 2011.07.04	
更改审查意见:	



字迹应清楚, 内容应完整!



5、记录填写的相关图片

瓶装线清况程序

QA-FR-043	申请更
PR-WZ-006	李永南 7/20

增添“6.注意事项”中(10)类

版本号	领用人	日期
0	李永南	2011.7.25
0	李永南	2011.07.2
0	李永南	2011-7.2



更改时应划“——”后签名，不可直接更改或用涂改液！

5、记录填写的相关图片

新程序

申请人: 董, 霞 日期: 2011.06.21

更改前内容	更改后内容(可另附页)
	新程序

更改人: 董, 霞 日期: 2011.06.21

更改审查意见:

审查人: 李, 军 日期: 2011/6/21

新程序

更改人: 日期:

审查人: 董, 霞 日期: 2011.6.3

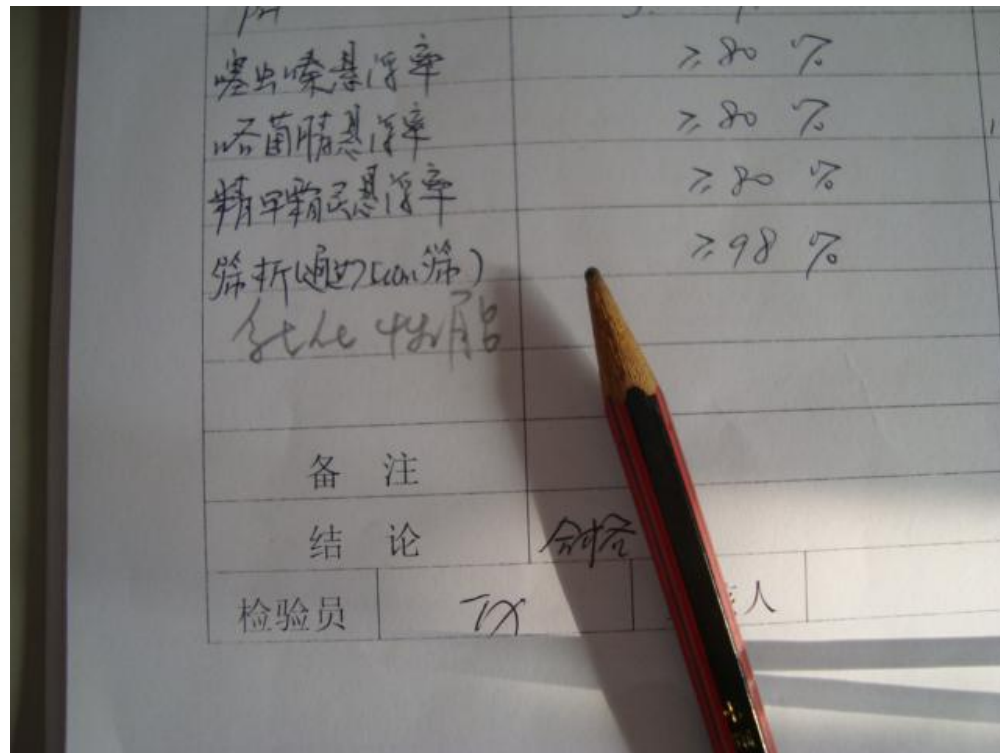
批准人: 李, 军 日期: 2011.6.3



记录应填写完整，并有完整的签核人，不需要的部分可以划“/”！



5、记录填写的相关图片



记录应用黑色或蓝黑色圆珠笔或签字笔填写，严禁用铅笔填写！

5、记录填写的相关图片



记录应进行分类



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE

