**更改历史**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **版本号** | **文件更改号** | **更改概要** | **修改人** | **批准人** |
| 01 | 首发行 | / | / | / |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 发放范围 |  | | | |

1. **目的**

记录是质量管理体系文件的组成部分，对记录进行有效的控制和管理，以证明产品质量符合规定的要求，是质量管理体系有效运行的证据和可追溯性、以及制定纠正措施和预防措施的依据。

1. **范围**

本程序对记录的填写、标识、贮存、保护、检索、保存期限和处置等作出了具体的规定，适用于与质量管理体系有关的所有记录的管理，包括来自供方的记录。

1. **职责**
   1. 质量部负责质量管理体系运行有关记录的管理，监督检查各部门记录管理的有效性。
   2. 生产技术部负责与生产和研发有关记录的管理控制。
   3. 质量部负责与质量有关记录的管理控制。
   4. 供应部负责与生产物料控制、采购和仓库有关记录的管理控制。
   5. 行政人事部负责与行政和人事有关记录的管理控制。
   6. 经营部负责与顾客信息有关记录的管理控制。
2. **工作程序**
   1. 记录的分类
      1. 与质量管理体系运行有关的记录，如管理评审记录、内部质量体系审核报告、过程控制记录、纠正措施记录、文件发放记录等。
      2. 与生产技术和过程质量有关的记录，如顾客投诉记录、质量信息反馈记录、监视和测量记录、不合格品记录等。
      3. 与行政、采购和仓库管理有关的记录，如培训记录、采购信息记录、物料及产品进出台账，物料卡等。
      4. 与销售有关的销售记录
   2. 记录的标识
      1. 质量体系记录标识编码规定为：

**职责代号**

**记录**

**XX－FM－XXX**

**文件序号**

PUR:采购和供应商管理 AD：行政人事 WH：仓库

RD：研发技术 QA:质量控制 MK: 销售和售后

PD: 生产管理 PMC：生产物料控制

* + 1. 部门内的记录标识由使用部门报质量部统一标识并备案。
    2. 质量部建立《体系表格清单》,并注明使用部门和保存期,保留记录原件。
  1. 记录表设计、填写要求
     1. 质量管理体系运行记录一般应在编写体系文件时一起设计。
     2. 生产质量检测记录在编制相关文件（如作业指导书、规范性文件等）时一起设计。
     3. 记录应有简明的标题、文件编号、版本。
     4. 记录填写时，需要填写记录编号时，按照以下规则进行编号。记录编号规则：XXXX（记录填写时的年份）-XX（记录填写时的月份）-XX（记录填写时的日期）-XXXX（相同表单当日填写的序列号，以0001开始）。
     5. 记录须有日期、填写人签字等栏目。
     6. 记录应真实反映质量情况，不得弄虚作假。
     7. 记录填写应清晰、完整、准确、真实，用黑色中性笔或签字笔书写，在使用复写纸的情况下可使用圆珠笔书写，字迹清晰、整洁。
     8. 记录不得随意涂改、刮改、撕毁，更改时用一条横线贯穿错误的内容，在旁边另写正确的数据并签更改人全名及日期。要使原有的内容仍可辨认。

485 486  *王小明* 2016.01.01（表示2016年01月01日）

* + 1. 多处更改时，应作好更改标记，并在适当位置签字、注明更改处数。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 4.52  A  4.50 | 3.98 | 5.40  A  3.45 | 王小明2016.01.01  A  （表示2016年01月01日） | |
| 4.30 | 5.43  4.22  A | 4.65 |  |  |

* + 1. 填写人、审核人、批准人应履行签字手续。签字时应签全名。
    2. 内容与前项相同应重复填写，不得用“…”或“同上”、“同左”来表示。
    3. 记录不得用铅笔、毛笔填写。
    4. 有些表格有□，根据表格要求打“√”或打 “×”。
    5. 如果不需填写内容的，需要在空白位置划一条斜线。如下两种都可以。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 12 | 13 | 14 | 15 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 12 | 13 | 14 | 15 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

* + 1. 纠正空间不够，可在记录的空白处填写。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 4.23 | 4.44 | 4.55 | 王小明  A | 2016.01.01  （（表示2016年01月01日） |
| 4.30 | 5.43  4.22  A | 4.65 | 王小明  B | 2016.01.01 |
| 4.52 | 3.98 | 5.40  B  3.45 |  | （表示2016年01月01日） |

* 1. 记录的更改
     1. 如表格内容需要更改，应填写《文件更改申请表》来获得批准，然后提交给文件管理员受控下发。各接收文件部门需在《文件发放清单》上签字登记，确认已领取表格。
     2. 文件管理员须把旧版的纸质表单回收，确认使用场所无旧版表单；电子版的表单需要确认使用部门已删除。
  2. 记录的管理
     1. 记录的保存方式应便于存取，避免遗失、损坏或由于环境导致破损、残缺、霉变。
     2. 记录可用磁盘贮存。
     3. 记录存放在质量部或各相关的部门指定的存放区域，做好标识（如部门名称、记录名称、时间段、保存期等）以便追溯并妥善保存，确保记录的安全性。
     4. 记录应定期上交给质量部，由质量部存放在合适的位置，以防丢失和损坏，又便于存取和查阅；
     5. 如有保密的记录，由文件管理员把该保密记录放入专设的文件柜中，并锁上。
  3. 记录保存期
     1. 记录原则上保存至产品寿命期后2年，需长期保管的记录特别注明。
  4. 记录的查阅
     1. 需要查询记录时，各部门保存的记录需征得保存部门主管或经理的同意，由质量部保存的记录需要征得质量部经理的同意方可查询。
     2. 文控员将各部门记录进行统计，编制《体系表格清单》并根据各部门提交的记录表格情况进行实时更新，方便检索，保证记录表格的有效性。
  5. 记录的销毁
     1. 保存期满的记录，由质量部填写《文件销毁记录表》，经管理者代表批准后集中销毁，并作好记录。

1. **相关文件**
   1. QA-OP-001《文件控制程序》
2. **相关记录表单**
   1. QA-FM-011《体系表格清单》
   2. QA-FM-006《文件销毁记录表》

