

文件编号: QP000	版本号: 2.1
主管部门: 质量部	发放号:

XXXXXXXX 有限公司

质量管理体系程序文件

文件控制程序

Document Control Procedure

编 制 : _____ 日期: _____

审 核 : _____ 日期: _____

批 准 : _____ 日期: _____

目 录

序号	内容	页码
1.	目的.....	3
2.	适用范围.....	3
3.	职责.....	3
4.	定义.....	3
5.	文件的分类、结构和归口管理部门的规定.....	3
6	文件编写规定.....	4
7	文件的编制、审核、批准和发放流程.....	4
8	文件的更改和作废（以下简称改废）	6
9	文件的日常管理.....	7
10	外来文件的管理.....	8
11	相关文件.....	8
12	相关记录.....	9
13	附件.....	9
	附件 1.....	10
	附件 2.....	11
	附件 3.....	12
	附件 4.....	13
	文件更改履历.....	14

1. 目的

本程序规定了与质量体系有关的文件的控制流程，对各类文件的管理规定了相应的职责和权限，确保质量体系范围内所有场合使用有效版本的文件。

2. 适用范围

本程序适用于质量体系范围内所有的文件，包括质量管理体系管理类文件、技术类文件以及和质量体系相关的外来文件的控制。

3. 职责

- 3.1. 总经理负责质量手册的批准；
- 3.2. 管理者代表负责质量手册的评审，程序文件的批准；总经理不在公司时代理质量手册的批准；
- 3.3. 质量部负责人负责质量手册、程序文件的评审，第三层次管理类文件的批准；
- 3.4. 各部门负责人负责质量手册、程序文件、第三层次管理类文件的评审；
- 3.5. 技术性文件的批准由规定的相应文件批准部门负责人负责；
- 3.6. 文件主管部门负责编制/组织编制文件；
- 3.7. 质量部负责归口管理所有现行质量体系文件；

4. 定义

- 4.1. 文件主管部门：指负责保证文件内容有效性的部门，该部门负责组织文件的编写，适时对主管文件的有效性进行评审。一个文件的主管部门一般只有一个。
- 4.2. 文件归口部门（质量部 QA）：指负责文件编号的分配、文件的发放、文件原件和作废文件的保存、文件清单及时更新等操作和管理的部门，包括外来文件的收集和管理。。
例：《人力资源管理程序》的文件主管部门是人事部，但文件归口部门是 QA。
- 4.3. 保密文件：本公司保密文件指的是涉及到公司的核心技术----溶液配方（稀释配液文件）、产品配方（如配料单）等等，保密文件设置专门的保密文件管理员进行管理。

5. 文件的分类、结构和归口管理部门的规定

5.1 本公司质量体系文件分类如下：

5.1.1 第一类：

外来文件：指从公司外部机构获得的与质量体系有关的文件。包括：法律法规、标准（如：ISO13485:2016），由客户提供并确认的技术资料，载体包括硬拷贝、传真件、U 盘等；这些文件是本公司质量体系的依据性文件。

5.1.2 第二类：

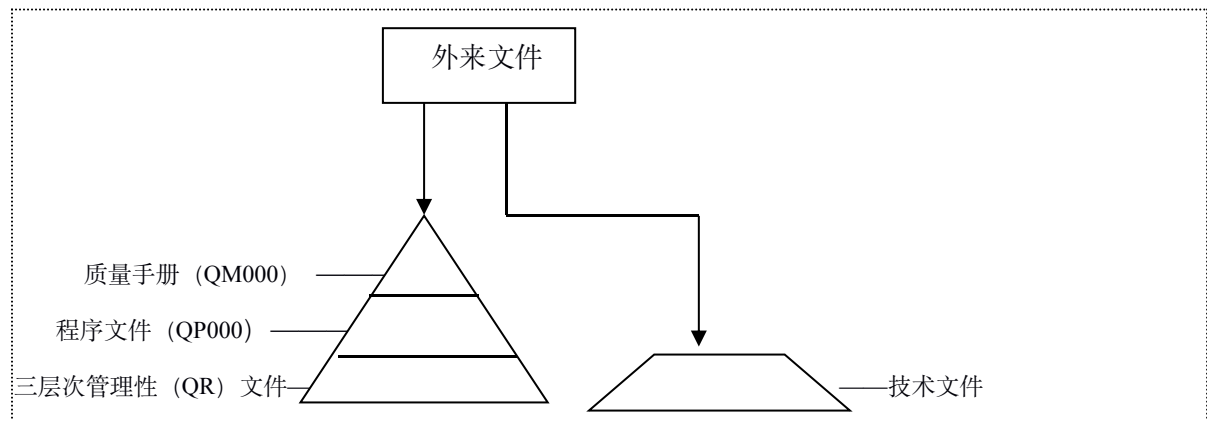
质量管理体系性文件：包括质量手册、程序文件、第三层次管理性文件。这些文件是确保质量体系有效运行的过程管理文件。

5.1.3 第三类:

技术文件: 分以下几种:

- 1) 原辅料的采购规范, 采购标准、技术图样、原辅料封样
- 2) 生产过程的控制文件, 包括
 - a. 原辅料检验规范
 - b. 半成品检验规范、成品的检验规范
 - c. 生产过程的 SOP、批记录
 - d. 包装 BOM
 - e. 设备操作规范
 - f. 产品的标签(包括盒标签和箱标签)打码规范
- 3) 产品的说明书
- 4) 产品的安全数据文件等

5.2 产品的说明书文件结构, 文件的结构按图示如下:



5.2 以下三类技术文件的管理方法因其特殊性, 有专门文件对其规定, 本程序不再叙述。

- 1) 采购规范和技术图样, 见《采购技术资料管理规定》(QR318)
- 2) BOM, 见《产品 BOM 管理规程》(QR304)
- 3) 标签/说明书, 见《标签和说明书管理规定》(QR132)

6 文件编写规定

文件的编写要求按《文件编写规定》(QR000) 执行。若文件既有中文版本, 又有英文版本时, 以中文版本为准。

7 文件的编制、审核、批准和发放流程

文件的编制、审核、批准的职责见附件 1《质量管理体系管理性文件编审批部门一览表》以及附件 2《质量管理体系技术性文件编审批部门一览表》。文件的发放范围参考附件 4《文件发放一览表》。

7.1 文件的编制和审批表的填写要求

7.1.1 按附件 1 和附件 2 规定, 由文件主管部门按要求编制/组织编制文件。文件的编制人应该为各部门主管或

其他指定的有经验的人员。记录作为文件的一部分由文件主管部门编制文件时一起考虑。编制完成后，填写《文件审批申请单》(QP000-RE-01) 申请文件审批。

7.1.2 文件主管部门填写的《文件审批申请单》(QP000-RE-01) 应包括以下项目：

- 文件编号和版本号（新文件编号向 QA 文件管理员申请分配）
- 文件名称
- 申请部门、申请日期、申请部门负责人签名
- 申请理由
- 具体更改的内容（如第几页、第几节、第几行更改）——此项在第 8 条“文件的更改与作废”时适用，新文件审批不用填写。
- 文件的培训需求确认

7.2 文件的审核和批准

相应职责权限的人员对质量手册、程序文件、三层次管理和技术文件进行审核和批准。审核过程应考虑文件的合理性、可操作性和其他文件的相关性。

7.2.1 文件的审核和批准流程如下：

7.2.1.1 文件主管部门将《文件审批申请单》(QP000-RE-01) 及待生效文件交由 QA 文件管理员完成文件版本和格式的审核后，组织相关部门进行评审，并将评审意见记录在《文件审批申请单》中。评审结束后按附录 1《质量管理体系性文件编审批部门一览表》或附录 2《技术性文件编审批部门一览表》的规定将文件最终修改稿提交相应文件审批部门进行审批。

7.2.1.2 文件审核/批准部门在《文件审批申请单》上签字表示审核/批准通过，如有异议，反馈给文件主管部门进行修改，修改后无异议再在《文件审批申请单》上签字确认。文件被最终批准后，可进入文件培训流程。

7.3 文件的培训

在文件批准后，需要进行生效发放前培训的文件，由文件主管部门组织相关部门参加培训，培训讲师一般为文件主管部门负责人或文件制修订人。培训完成后将《培训记录表》(QR031-RE-02) 交由人力资源部填写培训记录单号并归档，并将培训记录单号誊抄到《文件审批单》相应区域。最后把《文件审批单》和文件纸质版及电子版上交给 QA 文件管理员确定生效日期。

7.4 文件的生效和发放

7.4.1 文件的生效

批准后的文件，由 QA 文件管理员确认文件的审批流程是否按本程序执行并填写生效日期，准备文件生效。所有批准的文件原件，都属于受控文件，作为主文件存放于质量部，加盖“受控文件”章。《文件审批申请单》(QP000-RE-01) 保存于质量部。

7.4.2 文件的发放

新生效的文件由 QA 文件管理人员按文件发放范围要求复印文件副本，并在每一文件的副本右上角盖上红色“CONTROL”章，保密文件同时应加盖“保密文件”章。编上文件发放号（文件发放号以部门代码表示，部门代码：管代 (01)、质量部 (02)、生产/技术部 (03)、研发部 (04)、营运计划部 (05)、

人事行政部 (06)、销售部 (07)、财务部 (08)), 然后发放至各部门, 发放过程应在《文件发放回收记录表》(QP000-RE-03) 上进行登记。

7.4.3 文件的补发

各部门应妥善保管本部门文件, 若有文件遗失或因工作需要需补发文件, 部门应提出补发申请, 填写《文件补发申请单》(QP000-RE-12), 阐明补发理由, 经文件补发部门和质量部负责人批准后, QA 文件管理员给予补发。

7.5 《文件审批申请单》编号和文件受控清单的管理

7.5.1 文件发放后, QA 文件管理员对《文件审批申请单》(QP000-RE-01) 进行统一编号

《文件审批申请单》(QP000-RE-01) 的编号原则为 DCR No.XXXXXXX (前两位数字表示年份/后四位数字表示流水号), QA 文件管理员应填写《文件更改汇总表》(QP000-RE-05), 汇总文件更改信息。

7.5.2 QA 文件管理员负责编制和更新电子版的《文件发放控制清单》(QP000-RE-06), 文件发放控制清单应包含文件编号、文件名称、文件版本号、文件发放范围和发放数量。文件受控清单应根据文件的更新情况及时更新, 以供文件使用部门核查本部门文件的有效性。

8 文件的更改和作废 (以下简称改废)

8.1 文件改废的原因

8.1.1 有质量体系发生变化, 如组织架构变化/质量体系依据的标准变化

8.1.2 其他原因

- 1) 文件编制时有轻微的错漏
- 2) 记录表式的更改
- 3) 设计变更, 生产过程更改
- 4) 文件制修订时引起其他文件内容不符等

8.2 改废的方式

8.2.1 文件更改可以通过换版或修订的方式。小范围修改采用修订的方式进行, 即文件的版本号不变, 修订号升级; 若更改的页数达到总页数的 1/2 以上时, 则文件直接采用换版的方式, 即整份文件的版本号升级, 修订号从 1 开始。管理性文件发生更改时, 更改履历同时更新。记录的更改则修订号升级。在一份文件中, 不允许只升级部分页码, 若更改需升级整份文件的所有页码。

8.2.2 文件作废一般有两种情况, 一种为原文件被另一文件代替或包含; 另一种为原文件完全废弃, 原因如某规格器械在本公司废弃, 该类产品的技术文档将作废。

8.3 改废的流程

8.3.1 文件的更改, 审核和批准

文件改废时, 提出改废的部门应填写《文件审批申请单》(QP000-RE-01), 同时简单提供更改信息, 如文件号, 版本号, 更改原因等。

8.3.1.1 文件内容的变动, 该类文件的更改由更改要求提出部门根据具体原因提出更改申请, 经该类文件的主管部门批准后, 进行审批流程, 具体流程见 7.1~7.5。(轻微的错漏和记录表式的更改, 不涉及文件内

容的更改，则采用简化的审批手续，由文件主管部门批准后实施即可。)

8.3.1.2 若文件为修订，则审批过程中可以只传递修订过的页进行评审，也可以传递全部文件进行评审；换版则必须要传递所换文件进行评审。

8.3.2 文件的替换

文件修改后，由 QA 文件管理员负责将各部门使用的旧版文件收回，并按 7.4.2 的要求发放新版文件，并做好《文件发放回收记录表》(QP000-RE-03)。如文件改废涉及到交替共存期间物料的检验规范，由 QC 根据采购部提供的最后一批到货时间确定旧物料的检验文件使用的“截止日期”，文控中心负责在该版本物料的检验文件上加盖“截止日期”章并在截止日期结束后回收处理。

8.3.3 文件的作废保留

文件管理员将文件收回后，副本全部销毁，原件上盖上“作废保留”章进行保留，并在《作废文件保管清单》(QP000-RE-07) 上进行登记。对于电子版的作废文件，文件管理员也应对其进行标识保留。

9 文件的日常管理

9.1 文件管理部门（质量部 QA）的文件归口管理

QA 文件管理员负责文件原件的保管以及作废保留文件的保管，该类文件保管应符合下列要求：

- 1) 文件应保管于专用的文件柜中，保存区域应防火防盗；应对各类文件进行明确的标识。
- 2) 作废文件应按以下保管期限保管
 - 质量手册永久保存，其他作废文件的保管期限视价值而定，一般为 5 年。(注：IVDR 的保存期限已经变化)
 - 质量记录的保管按《质量记录控制程序》(QP010) 执行。
 - 作废保留文件需定期归档，具体详见《资料归档管理规定》(QR001)。
- 3) 对过期或作废的文件，需填写《文件销毁申请单》(QP000-RE-08)，报质量部负责人批准后，进行销毁，销毁时需有监销人。文件管理员同时应在《作废文件保管清单》上注明。
- 4) 接触保密文件人员应设置相应的保密权限，非使用人员不得复印保密文件，并不得带出使用区域(除归档外)。

9.2 各部门文件管理

各部门文件管理员负责本部门文件的管理。文件应存放于专门的文件夹中并进行明晰的标识，部门人员应易获取。各部门文件管理员应定期核对《文件发放控制清单》QP000-RE-06，以确保本部门文件始终为有效版本。

9.3 文件的复印，张贴和借阅

9.3.1 除记录格式可复印使用外，质量管理体系性文件和技术文件的复印都必须得到质量部的批准，并按要求由 QA 文件管理员盖上“CONTROL”章或“UNCONTROL”章。对于受控文件，在改废时质量部负责更新与回收，对于“UNCONTROL”文件，改废时不进行通知。

9.3.2 关于文件的摘页张贴

对于发放到车间的文件，若需从文件中摘页张贴，必须得到质量部的批准后方可张贴。需张贴的页必须盖

有红色“CONTROL”。在文件更新时，张贴页回收，必要时张贴更改后的页。

9.3.3 文件借阅时须在《文件借阅登记表》(QP000-RE-09) 进行登记，以确保文件及时归还，避免失控。

9.4 文件到期复审

质量体系文件的有效期规定为 5 年。

9.4.1 每年 12 月，QA 文件管理员整理下年到期文件至《到期文件复审表》QP000-RE-15，并通知文件主管部门对文件进行过期复审。文件主管部门在确定复审结果（修订/作废/仍适用）后，将《到期文件复审表》交回 QA 文件管理员处。

9.4.3 QA 文件管理员将复审结果公示 5 天，公司其他部门无异议则按该复审结果做相应处理；有异议则在 5 天内反馈给 QA 文件管理员，由 QA 文件管理员通知文件主管部门进行再确认，统一意见后再按最终的复审结果做相应处理。

9.4.2 根据复审结果，如文件需要修订或作废的，按 7 的流程进行审批；如文件仍适用，由 QA 文件管理员将文件有效期原失效日期为准顺延 5 年，文件无需重新生效。(IVDR 要求已变更)

10 外来文件的管理

10.1 外来文件的收集

10.1.1 QA 负责国标，欧盟协调标准等外来文件的收集，通常的收集渠道有：网络、认证机构，行业协会等。

相关使用部门应向 QA 提供标准号码或相关信息。

10.1.2 研发负责和产品研发过程有关的外来技术文件的收集。

10.1.3 销售负责和包装材料有关的外来文件的收集。

10.1.4 其他部门负责与本部门有关的外来文件的收集。

10.2 外来文件的管理

10.2.1 QA 负责公司外来文件的统一管理，各部门将本部门收集的外来文件提交文控中心，由文控中心根据部门需求统一盖章发放或扫描上传公司局域网供各部门参考；

10.2.2 各部门定期对本部门外来文件的适用性及版本有效性进行确认；QA 负责定期核查公司外来文件版本有效性，防止作废文件的非预期使用；

10.2.4 作废的外来文件通常不保存。对有保留或参考价值的作废外来文件，均加盖“作废保留”印章标识，以防止误用；

10.2.5 QA 组织内部审核时将检查各部门的外来文件的管理情况。

11 相关文件

《文件编写规定》	(QR000)
《采购技术资料管理规定》	(QR318)
《产品 BOM 管理规程》	(QR304)
《培训管理程序》	(QR031)
《标签和说明书管理规定》	(QR132)

《资料归档管理规定》 (QR001)

12 相关记录

QP000-RE-01 《文件审批申请单》
QP000-RE-03 《文件发放回收登记表》
QP000-RE-05 《文件更改汇总表》
QP000-RE-06 《文件发放控制清单》
QP000-RE-07 《作废文件保管清单》
QP000-RE-08 《文件销毁申请单》
QP000-RE-09 《文件借阅登记表》
QP000-RE-10 《外来文件登记表》
QP000-RE-11 《外来文件清单》
QP000-RE-12 《文件补发申请单》
QP000-RE-15 《到期文件复审表》

13 附件

附件 1 质量管理体系管理性文件编审批部门一览表
附件 2 质量管理体系技术性文件编审批部门一览表
附件 3 文件编制（更改）/审核/培训/发放流程
附件 4 文件发放一览表

附件 1

质量管理体系管理性文件编审批部门一览表

◎ 指负责组织文件编制的部门，即文件主管部门

○ 指文件审批部门

● 指文件的批准部门

文 件 编 号	文 件 名 称	总 经 理	管 代	质 量 部	营 运 计 划 部	研 发 部	市 场 销 售 部	人 事 行 政 部
QM000	质量手册	●	○	◎	○	○	○	○
QP000	文件控制程序	●	○	◎	○	○	○	○
QP010	质量记录控制程序	●	○	◎	○	○	○	○
QP020	管理评审程序	●	◎	○	○	○	○	○
QP030	人力资源管理程序	●	○	○	○	○	○	◎
QP040	设备及工艺装备控制程序	●	○	○	◎	○		
QP050	设施和工作环境控制程序	●	○	○	◎	○		
QP060	质量策划控制程序	●	○	◎	○	○	○	○
QP070	产品要求的确定及合同评审控制程序	●	○	○	○	○	◎	
QP080	设计控制程序	●	○	○	○	◎	○	
QP090	更改控制程序	●	○	◎	○	○	○	
QP100	供应商评价、选择程序	●	○	○	◎	○		
QP110	采购控制程序	●	○	○	◎	○		
QP120	生产过程控制程序	●	○	○	◎	○		
QP130	标识和可追溯性程序	●	○	◎	○	○	○	
QP140	顾客财产管理程序	●	○	○	◎	○	○	
QP150	产品防护和交付控制程序	●	○	○	◎	○	○	
QP160	监视和测量装置控制程序	●	○	○	◎	○		
QP170	顾客沟程序	●	○	○	○	○	◎	
QP180	内部质量审核程序	●	◎	○	○	○	○	○
QP190	检验和试验控制程序	●	○	◎	○	○		
QP200	不合格品控制程序	●	○	◎	○	○		
QP210	数据分析、应用程序	●	○	◎	○	○	○	○
QP220	纠正和预防措施控制程序	●	○	◎	○	○	○	○
QR	三层次管理性文件	◎：主管部门； ○：操作的相关部门； ●：质量负责人						

注 1：文件更改过程，审批部门由原审批功能部门执行。

附件 2

质量管理体系技术性文件编审批部门一览表

◎ 指负责组织文件编制的部门，即文件主管部门

□ 指协助编制部门

○ 指文件审批部门

● 指文件的批准部门

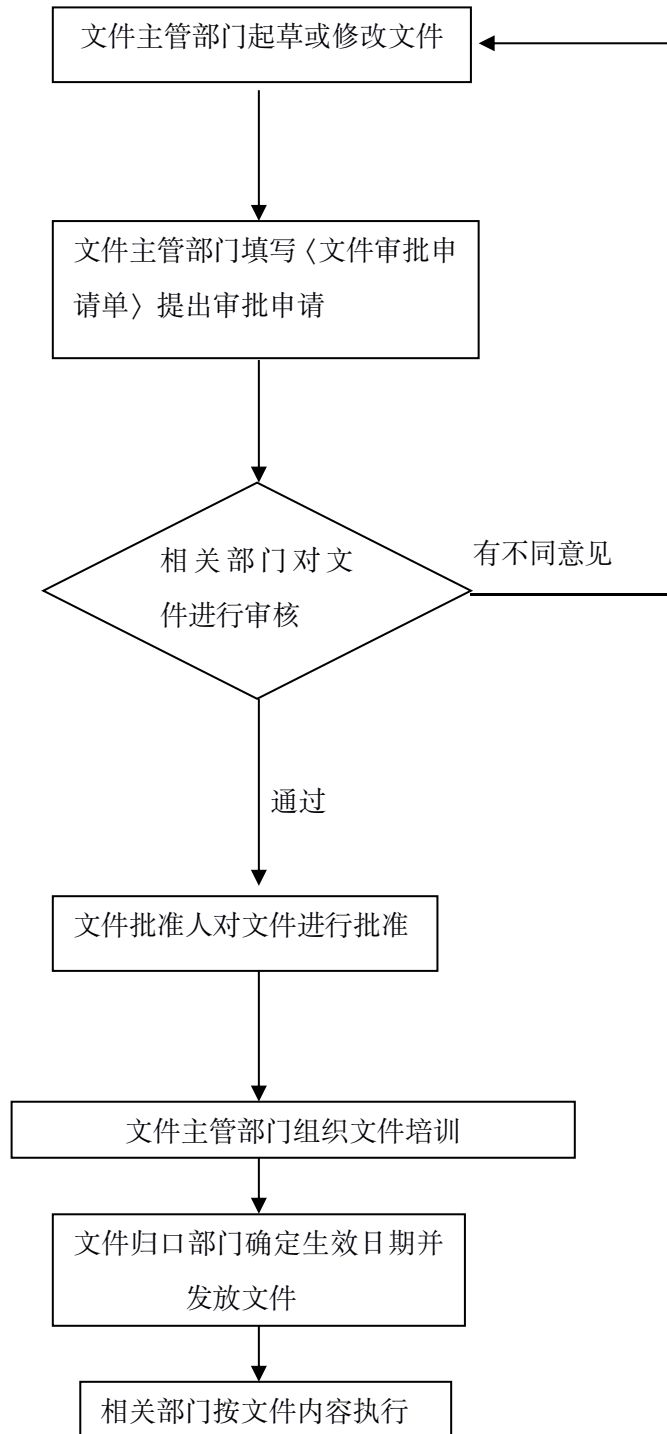
文 件 类 型	质量部	生产/生产技术部	研发部
调试规范	○	◎●	□
原辅料(除 REAGENT 功能性检验)检验规范	◎●	○	□
REAGENT 功能性检验规范	○	◎●	□
半成品检验规范、成品的检验规范	◎●	○	□
生产过程的作业指导书	○	◎●	□
产品的注册文档	○●	□	◎
器械主文档 (DMRA)	○	◎●	□
器械主文档 (DMRC)	◎●	○	□
生产设备操作规程	○	◎●	□
工程设备操作规程	○	◎●	□
质控液配制文件	○	◎	●
标准品配制文件	○	◎	●
生产工艺规程	●	○○	□

(采购技术资料的审批见《采购技术资料管理规定》(QR001))

标准品配制文件，主管部门为质量部，生产技术部负责编制，质量部负责文件的审核，研发负责文件的批准。

附件 3

文件编制（更改）/审核/培训/发放流程



附件 4

文件类别	研发部	生产技术部	质量部	物流管理部	人事行政部
原辅料检验标准			×		
采购技术规范			×	×	
半成品检验规范、成品的检验规范		×	×		
调试过程的 SOP		×			
生产过程的 SOP		×			
批记录			×		
设备标准操作程序		×			
产品安全数据文件					
器械主文档					
烧录程序软件		×			
工艺规程		×			
质量手册					
程序性文件					
管理性文件					

注：×为文件发放部门

文件更改履历

Document History Summary

修改后版本或 页码修改号 Updated Version Or Page Revision	更改单 编号 DCR Ref	更改概述 Summary of Changes	生效日期 Effective Date
V1.2	GH19002	删除有关文件 QA 管理的内容	2
V2.1	GH200304	简 XXXX	

发放范围：局域网



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

) 年 xx