

文件控制程序

审核: 杨一平

批准: 陈林

2013年6月1日发布

2013年7月1日实施

中国科学院自动化研究所发布

目 录

1. 目的.....	1
2. 适用范围.....	1
3. 职责分配.....	1
4. 工作程序.....	1
4.1. 文件的分类.....	1
4.2. 文件控制总要求.....	3
4.3. 文件编号.....	3
4.4. 文件状态标识.....	4
4.5. 文件的编写.....	4
4.6. 文件的审批.....	4
4.7. 文件的标识.....	5
4.8. 文件的受控状态.....	5
4.9. 文件的发放.....	5
4.10. 文件的使用.....	5
4.11. 文件的更改与换版.....	6
4.12. 文件的归档.....	6
4.13. 文件的作废与销毁.....	6
4.14. 外来文件的控制.....	7
5. 过程的监视和测量.....	7
6. 相关/支持性文件	7
7. 文件、记录的管理.....	7

1. 目的

对质量管理体系文件编制、使用和管理直至作废的全过程进行控制，确保与质量管理活动有关场所使用的文件的正确性和有效性。

2. 适用范围

适用于研究所质量管理体系文件的控制和管理。

3. 职责分配

3.1. 所长

- a) 组织质量和批准研究所质量方针、总质量目标和质量手册；
- b) 确保全所相关职能和层次上的质量目标的制定。

3.2. 管理者代表

- a) 负责领导组织体系文件的策划和编制；
- b) 负责质量手册、程序文件的审核。

3.3. 军工质量办

- a) 负责质量手册、程序文件及其主管过程所需文件的控制和管理；
- b) 负责全所质量管理体系管理性文件的归口管理，并负责体系文件编制的有关组织和协调工作。

3.4. 科技处

负责技术类文件的控制和管理。

3.5. 综合处

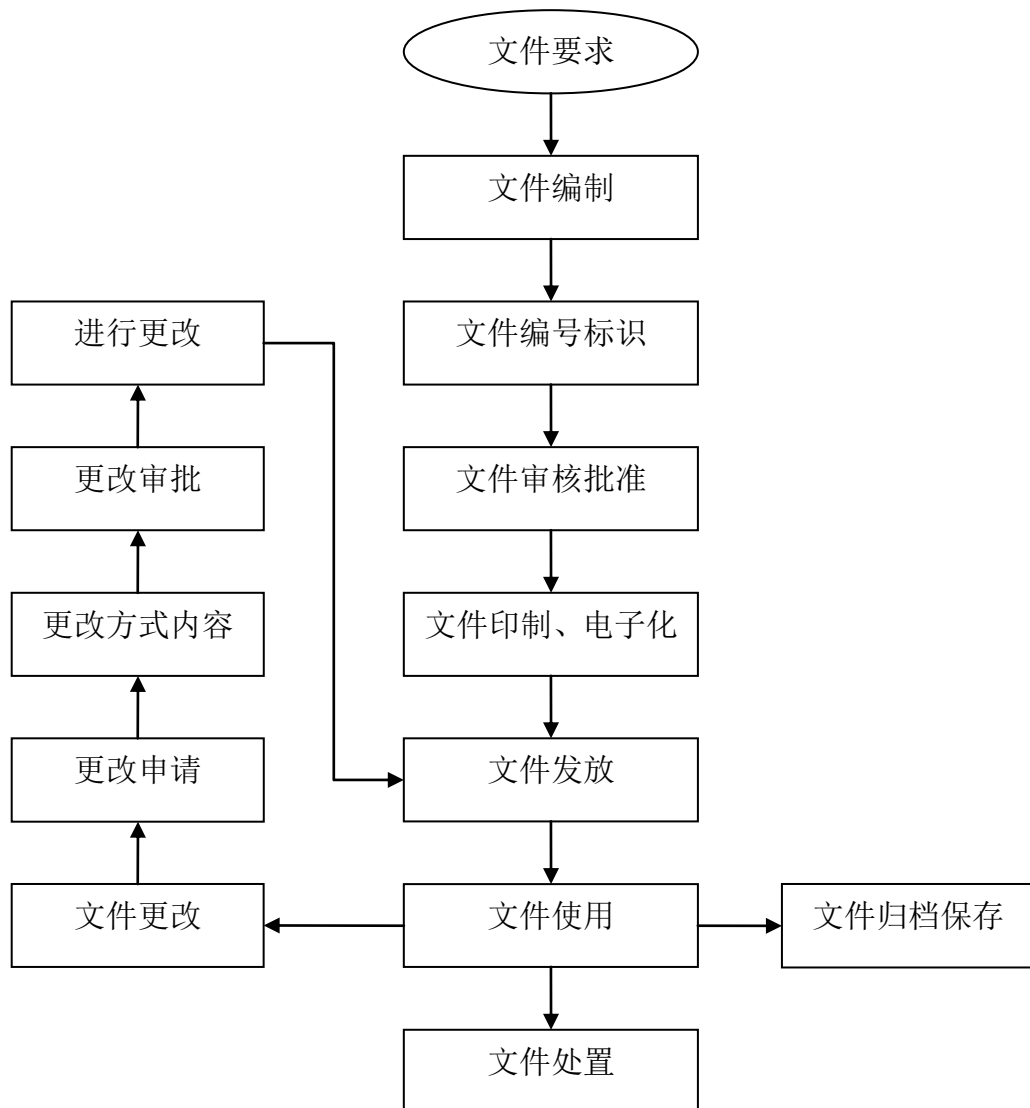
负责行政类文件的控制和管理。

3.6. 各职能部门和科研生产部门

负责本部门有关过程所需文件的控制和管理。

4. 工作程序

◆ 文件控制流程图



4.1. 文件的分类

质量管理体系文件（以下简称文件）按其性质和用途可分为以下五类：

a) 质量方针和质量目标（在质量手册中）。

b) 质量手册：确定了我所的质量方针和质量目标，描述了我所的质量管理体系要求，包括质量管理体系的范围，引用的为控制质量管理体系过程而编制的程序文件和其它支持性文件，描述质量管理体系所包括的过程顺序和相互作用。

c) 程序文件：GJB9001B-2009 标准要求形成文件的控制程序和其它所需的程序文件。

d) 质量作业文件：为确保质量管理体系的有效策划、运行和控制，制定的所需文件，可以分为管理类、技术类和行政类文件，具体如下：

- 管理类文件：如质量策划形成的文件包括质量计划，有关职责、权限与沟通方面的规定，有关办法、规定、制度、准则等文件，以及标准中有关体系运行、过程控制中要求的其他管理性规定等；
- 技术类文件：如产品性能要求、任务书（合同书）、产品设计图纸、工艺文件、作业指导书、产品标准、检验规范、验收准则、校准规范、操作规范、以及其他有关产品实现过程中需要的技术文件；
- 行政类文件：如与质量管理体系有关的任命书、决议等。

e) 质量记录：证实质量管理体系有效运行及产品符合性所需的记录，是一种特殊类型的文件，制定《质量记录控制程序》进行控制和管理。

4.2. 文件控制总要求

a) 质量管理体系的文件均应得到控制，各部门应对此类文件分类建立《受控文件目录》；

b) 本所的文件媒体以电子媒体和纸张为主，要对文件做好标识和保护工作，公用的电子媒体文件一般保存在公用服务器上。

4.3. 文件编号

4.3.1. 质量管理体系文件编号规则如下：

4.3.1.1. 《质量手册》编号格式：Q/CASIA-M-XXXX

- a) Q：表示是质量管理体系文件，“质量”英文单词的第一个字母；
- b) CASIA：中国科学院自动化研究所的英文简写；
- c) M：“手册”英文单词的第一个字母；
- d) XXXX：版本年号，如 2010。

4.3.1.2. 程序文件编号格式：Q/CASIA-X-PXX

a) X：程序文件对应的 GJB9001B-2009 标准的 4-8 条款章节号，用阿拉伯数字表示；

b) P：表示是程序文件，英文“程序”的第一个字母；

c) XX：文件序号，用阿拉伯数字表示，从 01 开始。

4.3.1.3. 作业文件编号格式：Q/CASIA-XX-WXX

a) XX：作业文件的责任部门编号；

b) W：表示是质量作业文件，“工作”英文单词的第一个字母；

c) XX：文件序号,用阿拉伯数字表示,从 01 开始。

管理部门				科研生产部门	
部门名称	编号	部门名称	编号	部门名称	编号
质量办	ZL	综合处	ZH	集成电路设计中心	LS
科技处	KJ	财务资产处	CW	综合信息中心	ZX
人力资源处	RL	重大项目处	ZD		

4.3.1.4. 质量记录表格编号格式：Q/CASIA-X-PXX-TXX 或者 Q/CASIA-XX-WXX-TXX

- a) 程序文件产生的质量记录表格，用“-X-PXX-TXX”；
- b) 质量作业文件产生的质量记录表格，用“-XX-WXX-TXX”；
- c) TXX 中 T:表示质量记录表格，“表格”英文单词的第一个字母；
- d) TXX 中 XX: 文件序号,用阿拉伯数字表示,从 01 开始。

4.3.2. 管理文件和技术文件编号按有关规定执行。

4.4. 文件状态标识

版本号/修改状态：B/00

- a) “B”为版本号，以英文字母顺序顺延编制；
- b) “00”为修改状态，从 00~99 顺序顺延编制。

4.5. 文件的编写

4.5.1. 所长负责制定我所的质量方针和总质量目标，并阐明其含义，质量目标应该是可测量的。

4.5.2. 所内各部门的质量目标由本部门自行制定，并阐明其具体含义及实现对策。

4.5.3. 质量办负责组织相关人员编制质量手册和程序文件。

4.5.4. 质量作业文件由主管职能部门进行编制，质量办配合其工作，必要时进行组织和协调。

4.6. 文件的审批

4.6.1. 文件发布前应地到批准，以确定文件是充分适宜的。

- a) 质量方针、质量目标由所长审批。
- b) 质量手册由管理者代表或所务会主管领导审核，所长批准后发布。
- c) 程序文件由主管部门负责人或管理者代表审核，所长批准发布。

d) 涉及到几个部门使用的质量作业文件由文件编制部门负责人审核，经相关部门确认同意后，管理者代表批准；仅涉及本部门使用的文件，由本部门负责人审批。

e) 外来文件的适用性由主管部门负责人确定。

4.6.2. 军工项目要确保图样和技术文件按规定进行审签、工艺和质量会签、标准化审查工作。

4.7. 文件的标识

4.7.1. 质量管理体系文件版本号为标识。

4.7.2. 外来文件以归档日期为标识。

4.8. 文件的受控状态

4.8.1. 文件可分为“受控”和“非受控”两类。

4.8.2. “受控”文件为更改通知版本，在发生更改时能追溯到全部使用者。受控的质量管理体系文件，应经批准并给以文件编目，并加盖“受控文件”章。

4.8.3. “非受控”文件为更改不通知版本，更改无需追溯到文件使用者的质量管理体系文件应编目，不加盖“受控文件”章。

4.9. 文件的发放

4.9.1. 无论是外来文件还是内部形成的文件，其发放均按分级管理原则（所级、科研管理部门）。

4.9.2. 经批准执行的文件由主管部门控制发放，同时填写《文件发放清单》，并根据《文件发放清单》负责分发、控制其版本。

a) 发放纸张文件时，各部门秘书或文件资料员在《文件发放清单》上签收；各部门秘书或文件资料员负责本部门文件的分类登记工作。

b) 电子版文件通过电子邮件等方式下发时，发放部门或主管人员要保存好下发的记录，以便控制其版本，确保使用处文件均为有效适用版本；一般电子版文件以服务器上保存的文件为受控版本，主管部门负责更新，使用人员应及时到服务器下载。

4.10. 文件的使用

4.10.1. 文件一经颁发，各部门对收到的文件要认真学习，加深理解，以达到内部沟通，统一行动的目的。任何部门和个人必须认真执行，不能擅自更改。

- 4.10.2. 各部门要确保文件清楚，标识、目录清晰，易于识别和查阅。
- 4.10.3. 各部门确保使用处获得有关版本的适用文件，确保使用场所无失效或作废文件；确保图样和技术文件协调一致、现行有效。
- 4.10.4. 受控文件不得私自复印、转发或对外提供，确需要复制或对外提供时，应经部门负责人审核，发放部门核实，原文件发放批准人批准后才能复印或对外提供。
- 4.10.5. 文件应妥善保管，不得丢失或损坏。
- 4.11. 文件的更改与换版**
- 4.11.1. 文件更改应由提出文件责任部门提出申请。
- 4.11.2. 文件更改时应注明更改方式、更改生效日期、更改内容及原因。其中更改方式通为“划改”或“换页”。
- 4.11.3. 文件主管部门填写《文件更改通知单》，“划改”在现行文件上实施，“换页”更改的文件由发放部门按《文件发放清单》上的名单及时发放，作废页要及时销毁，确保使用处及时获得适用的现行有效文件。
- 4.11.4. 文件经多次修改或经内部评审需大幅度修改时，由原文件审批部门审批后，可进行换版。前版文件相应作废，按原发放范围和发放程序换发新版本。
- 4.11.5. 换发新版时，原版次文件由秘书或部门文件资料员收回上交主管部门，主管部门作好标记并及时销毁。需作资料保留的，应经主管部门审批，在文件明显位置上注明“作废留存”字样，并隔离存放，防止作废文件的非预期使用。
- 4.12. 文件的归档**
- 4.12.1. 文件发布时，各部门应保留一份经审批的文件归档。
- 4.12.2. 技术类文件由各科研部门负责管理并受控，项目（课题）结题后归档。
- 4.12.3. 行政性文件由各职能部门负责定期归档。
- 4.12.4. 各部门使用的质量作业文件由各部门自行存档。
- 4.12.5. 存入软盘、光盘等介质的文件必须进行备份并标识。
- 4.12.6. 所有存档的文件，按照档案规定的保存期进行保存。
- 4.13. 文件的作废与销毁**
- 4.13.1. 失效/作废的文件，由文件管理部门从发放/使用的场所撤出，加盖“作废”印章, 防止作废文件的非预期使用。

4.13.2. 作为资料留用的作废文件，应加盖“作废留存”印章方可留用，并要隔离定位存放，不得与其他文件混放。

4.13.3. 销毁作废的文件，经文件管理部门负责人批准，方可实施销毁。

4.14. 外来文件的控制

4.14.1. 外来文件的识别。外来文件包括上级部门下发的质量工作文件、法律、法规要求以及国际标准、国家标准、行业标准、国家计量检定规程等；顾客提供的资料、来函及传真件、电话记录等；根据其类型和部门职责分别由综合处、科技处、重大项目处、质量办和科研部门负责识别、选用、控制分发和保管。

4.14.2. 外来文件的适用性由主管部门负责人确定。

4.14.3. 外来文件由主管部门按需要分发，并跟踪其有效性，即时更新，确保使用处均为现行有效版本。

4.14.4. 外来文件由其主管部门相关人员进行跟踪，保证外来文件的有效性，新版本的外来文件经批准后应及时发放有效版本，作废版本及时销毁。

5. 过程的监视和测量

5.1. 我所把文件的批准发布，以及文件发放、更改、换版等活动的“审核批准”作为监视点，通过“审核批准”确认各项文件控制活动的有效。

5.2. 质量办在日常质量检查、内部审核时，开展对体系文件控制活动记录的检查，验证文件控制活动质量记录的完整性、有效性。

6. 相关/支持性文件

《质量记录控制程序》

7. 文件、记录的管理

序号	文件、记录名称	保管部门	备注
1	文件发放登记表	质量办/文件所属部门	★
2	受控文件登记表	质量办 /文件所属部门	★
3	文件更改通知单	质量办/文件所属部门	★
4	文件作废申请表	质量办/文件所属部门	★
5	文件销毁登记表	质量办/文件所属部门	★

注：有★号标识的文件记录必须使用程序文件后所附模版。

文件发放登记表

编号：

序号	文件名称	文件编号	版本号	发放编号	接收部门	接收人 签名	接收日期	备注

受控文件登记表

编号：

序号	文件名称	文件编号	版本号	发放编号	文件责任人	登记时间	备注

文件更改通知单

编号：

文件名称				文件编号				
文件类别				发布日期				
更改部门				更改日期				
更改原因								
更改内容								
发放范围 (对象)								
更改方式	换版		换页		持有人 划改		其他 方法	
备注								
编制：				审核：				批准：
日期：				日期：				日期：

注：“更改内容”可附页说明。

文件作废申请表

编号：

序号	文件编号	文件名称	申报作废原因	备注
文件主管部门负责人		原审核人（岗位）		原批准人（岗位）
年 月 日		年 月 日		年 月 日

文件销毁登记表

编号：

序号	销毁时间	文件编号	文件名称	销毁原因	销毁方式	备注
销毁人/日期				批准人/日期		