7.5.1总则

公司根据ISO9001：2015标准要求，结合本公司的特点，建立和维持文件化的质量管理体系，并建立《文件控制程序》明确公司文件的管理要求，以保证公司通过规范化的管理，实现公司的质量目标，向顾客提供满意的服务。文件化的质量管理体系覆盖公司所有影响技术服务质量的业务过程、公司制订书面程序，明确规定公司各类文件和资料的发放范围和控制方法，确保质量管理体系的各个场所都能得到相应文件的有效版本，防止误用。

公司对文件系统控制的职责明确如下：

a) 总经理任命管理者代表，管理者代表负责组织质量体系文件的编制、发行和更改的控制；

b) 有关对外部门负责外来文件接收，各部门负责各类内部文件的制定、审核和更改控制。

c) 综合部负责质量体系文件的编号、发行、回收及作废控制。

7.5.2编制和更新

在编制和更新文件时，组织应确保适当的：

　　a) 标识和说明(例如：标题、日期、作者、索引编号等)；

　　b) 格式(例如：语言、软件版本、图示)和媒介(例如：纸质、电子格式)；

　　c) 评审和批准以确保适宜性和充分性。

7.5.3形成文件信息的控制

7.5.3.1质量管理体系文件

本公司质量管理体系文件的构成包括：

a) 质量手册；

b) 程序文件；

c) 管理制度、作业标准；

d) 记录表单；

e）外来文件。

7.5.3.2质量手册

质量手册是质量管理体系最高层次的文件，其中规定了公司质量方针，明确了公司的组织机构设置、部门的职责、权限和相互关系，规定了质量管理体系运行所需的程序文件，界定了人力、物力信息资源管理的内容和要求，描述了公司对主要业务过程控制的基本原则。

7.5.3.3程序文件

程序文件是公司质量管理体系的第二层文件，它描述了各部门与质量相关的运作过程的控制方法，是具有操作性的管理性文件，并规定了所需的工作程序和记录表单。

7.5.3.4管理制度、作业标准

——管理制度、作业标准明确规定了完成各项工作的方法和技术细节，管理制度、作业标准是程序文件的补充和支持性文件，并提供了查询记录表格的路径。作业标准包含了与产品有关的技术要求。国家、行业标准、法规及顾客提供的技术文件包括在该层文件中。具体有：

1. 管理标准

b)作业标准

·图纸；

·检验标准；

·检验设备校准文件；

·设备维修、保养作业指导文件；

——文件适宜性评审及更改

——公司应定期对管理体系文件的适宜性进行评审，以保证管理体系文件的有效性。

——文件的修改通常由该文件的原审批部门进行审批，当专门指定其它部门审批时，该部门应获得审批所依据的有关背景资料。根据实际使用需要，更改的文件应按程序规定的方式进行标识。

对作废的文件应按规定的程序收回处理、或进行适宜的标识。

7.5.3.5外来文件的控制

公司将按规定的程序和途径接收或获取策划和运行管理体系所必须的外来文件，对所接收或收集的外来文件将按类别建立外来文件清单，并按规定的程序对外来文件进行必要的审定、转化和跟踪，以确保公司均使用有效的外来文件。

7.5.3.6质量记录的管理

7.5.3.6.1总则

公司建立《记录控制程序》，明确对生产及服务过程中产生的各类质量记录（包括电子媒体产生和保存的质量记录）的控制要求，包括对质量记录的标识、收集、归档、保存、查阅和销毁的控制要求。

公司对质量记录管理的职责明确如下：

a)综合部负责明确规定质量记录的控制要求；

b)各部门负责相关质量记录的设计、填写、保管。

7.5.3.6.2公司各部门根据质量记录的性质，规定质量记录的类别。

对各类质量记录的标识、收集、归档规定控制要求。各相关部门按照规定，对形成的各类质量记录进行收集并归档。各部门规定各类质量记录的保存期限，各相关部门按规定期限收集并移交质量记录给保管部门。

各部门将保证质量记录在保存过程中避免因保管条件的不足导致质量记录的损坏，按照程序进行质量记录的归档和保管，并确保各类质量记录能及时查阅，并控制质量记录的销毁。

对电子媒介保存的质量记录的控制要求按《记录控制程序》规定执行。

**说明：**

本范文内容由汇智认证：<https://www.hisiso.com/>整理并发布，内容格式仅供参考学习使用，如需转载请标明出处。

更多问题可咨询电话：0532-84688710