



科锐塑胶工业（中山）有限公司
KORE INDUSTRIES ZHONGSHAN CO., LTD

程序文件



文件编号: KR-QP-21

文件名称: 文件控制程序

版本号: B0

生效日期: 2020.4.9

文件制、修、废、补发申请（审核）栏	会 签	<input checked="" type="checkbox"/> 项目部 <i>陈佳</i> <i>谭金明</i>
文件状况 <input type="checkbox"/> 制订 <input checked="" type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 废止 <input type="checkbox"/> 补发 <input type="checkbox"/> 其它 _____		<input checked="" type="checkbox"/> 业务部 <i>柯敏斯</i>
说明:		<input checked="" type="checkbox"/> 模具部 <i>柯敏斯</i>
是否需做教育培训 <input checked="" type="checkbox"/> 需要 <input type="checkbox"/> 不需要		<input checked="" type="checkbox"/> 注塑部 <i>刘国</i>
		<input checked="" type="checkbox"/> 采购部
	<input checked="" type="checkbox"/> 人事行政部 <i>柯敏斯</i>	
	<input checked="" type="checkbox"/> 设计部 <i>黄志林</i>	
	<input checked="" type="checkbox"/> 财务部 <i>柯敏斯</i>	
	<input checked="" type="checkbox"/> 品质部 <i>柯敏斯</i>	

作成: *柯敏斯*

审核: *柯敏斯*

承认: *柯敏斯*

 科锐塑胶工业(中山)有限公司 Kore Industries zhongshan Co., LTD.	文件编号	KR2-QP-21
	版本号	2020-04-08
程序文件	文件控制程序	
	生效日期	2020.4.9
	页 码	第 1 页 共 10 页

版次	修订日期	修订内容	修订原因	修订人
A/1	2017/02/15	使文件符合 IATF16949: 2016 相关要求	新规	
A/2	2017/11/18	增加外来文件评审及转化要求	追加	邹立君
A/3	2018/11/28	增加 5.3.3、5.3.4、5.3.5、5.10.1.1、7.6 内容	追加	杨志刚
B0	2020/04/09	换版	程序优化	林志平

1 目的

为确保本公司品质系统文件、资料及形成文件的信息得以有效合理之管制,以落实公司品质政策与达成品质目标,进而使各项工作管理得以改善,特制定本程序书。

2 适用范围

本标准适用于本公司与质量管理体系运行有关的质量文件、管理文件、外来文件的控制。

3 职责

3.1 总经理负责质量手册、程序文件的批准。

3.2 管理者代表负责程序文件的审核,三阶文件的批准。

3.3 各部门负责本部门程序文件和三阶文件的起草、制定、修订、更改,负责三阶文件的审核、四阶文件的批准。并确保所使用的文件是最新版本并受控。

3.4 文控负责文件(包括相关指导类的外来文件)发行、作废文件之回收以及各类文件与资料之变更、登录、归档和销毁作业及表格管理,形成文件的信息登记等。

3.5 设计部负责模具制造、相关图纸、工程规范等技术文件资料的发放、回收以及归口管理。

3.6 文控负责注塑产品相关图纸、工程规范等技术文件资料的发放、回收以及归口管理。

4 定义

4.1.1 受控文件:被使用为作业依据的书面文件,须随时保持最新版本,具有分发控制的,修订版本时须重新分发以确保文件正确与适用性。

4.1.2 外来文件:有关的法律法规、标准和顾客提供的工程标准/规范、图纸及其它与质量管理体系有关的外来管理文件。

 科锐塑胶工业(中山)有限公司 Kore Industries zhongshan Co., LTD.	文件编号	KR2-QP-21
	版本号	2020-04-09 B0
程序文件	文件控制程序	
	生效日期	2020.4.9
	页 码	第 2 页 共 10 页

4.1.3 一阶文件：质量手册，对公司体系的方针、目标、管理职责和权限等进行整体描述的文件。

4.1.4 二阶文件：程序文件，是根据体系要求所编制的纲领性的通用程序，是各部门的合作基础。

4.1.5 三阶文件：作业指导书，包括与产品、设备、技术和操作方法有关的详细作业指导书，还包括相关法规要求、标准规范等。

4.1.6 四阶文件(记录)：包括书面的或电子化的检验记录、质量推进表、测试报告等。

5 工作程序

5.1 文件之制式管理

5.5.1 文件列印格式为：N. N.1. N.1.1.

5.5.2 文件编写段式：

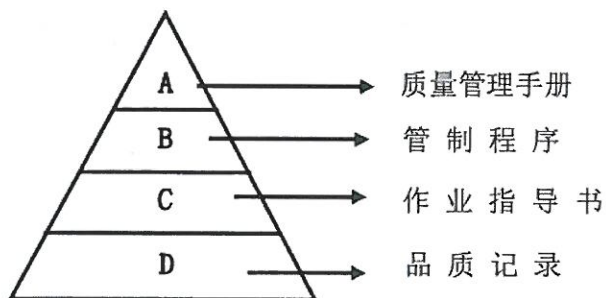
A. 品质手册编写：目录、范围、规范引用文件、术语定义、公司环境、标准条款、附件。

B. 程序文件编写：目的、适用范围、定义、权责、作业程序、参考文件、附件。

C. 作业指导书类依内容而定，但同类别格式应保持一致。

5.2 文件架构

本公司文件与资料分四个层次，架构状况如下所示：



5.3 文件编写原则

 科锐塑胶工业(中山)有限公司 Kore Industries zhongshan Co., LTD.	文件编号	KR2-QP-21
	版本号	2020-04-09
程序文件	文件控制程序	
	生效日期	2020.4.9
	页码	第3页 共10页

为确保品质管理体系有效性所需的形成文件的信息；品质管理体系形成文件的信息的多少与详略程度可以不同，需考虑以下因素：

- 本公司的规模，以及活动、过程、产品和服务的类型；
- 过程的复杂程度及其相互作用；
- 人员的能力

5.4 文件检索编号方案

5.4.1 质量手册编号为 KR-QM-2016。

其中：KR——“科锐塑胶工业（中山）有限公司”英文编写；

QM——《质量手册》英文“Quality Manual”缩写；

2016——表示 16949 质量体系标准整体改版发行的年号。

5.4.2 程序文件编号：KR-QP-□□；

其中：KR——“科锐塑胶工业（中山）有限公司”英文编写；

QP——程序文件英文缩写；

□□——为程序文件流水号：01-99

如程序文件第一份文件表示为：KR- QP-01

5.4.3 三阶文件（作业规范、作业指导书等）编号为： KR-□□ □□ □□

其中：

前 2 个“□” ——表示归口部门代码

第 3-4 个“□” ——文件类别代码（参考三级文件类别代码表）

后 2 个“□” ——表示文书序列号

程序文件	文件控制程序	文件编号	KR2-QP-21
		版本号	2020-04-09
		生效日期	2020.4.9
		页码	第4页 共10页

三级文件类别代码表：

文件类别	管理规范类	技术规格类	作业指导类	品质标准类	流程图表类	仪器操作/校验规程	设备操作/维护规程	其它
文件代码	GL	JS	ZY	BZ	LC	YQ	SB	QT

5.4.4 四阶文件（记录）表格管理编号为： KR-□□ □□□□ XX

KR-表示公司名称开头字母

前2个“□”——表示归口部门代码

后4个“□”——表示文书序列号

“XX”——表示版本号“A0,B0, C0...”

5.4.5 图纸以及工程规范资料按照客户来图最新版本、品番等区管理；版本按5.5实施，以其最新修改记录作为对文件的版本/版次状况进行控制。

5.4.6 外来文件如有编号、版本，直接引用其原有编号、版本进行编号和版本登记，如外来文件没有编号，则按在外来文件上以接收的“年、月、日”+“流水号”编号登记。

5.4.7 本公司现行组织机构图，各相关部门代码、文件分发号为：

部门	部门代码	文件分发号
总经办	MR	01
人事行政部	HR	02
财务部	FD	03
项目部	PO	04
业务部	SD	05
采购部	PD	06
设计部	RD	07
模具部	MD	08
注塑部	MO	09
品质部	QD	10
文控中心	DC	00

KORE Industries	科锐塑胶工业(中山)有限公司 Kore Industries zhongshan Co., LTD.	文件编号	KR2-QP-21
		版本号	2020-04-09 B0
程序文件	文件控制程序	生效日期	2020.4.9
		页码	第5页 共10页

5.5 文件版本/版次

5.5.1 一、二、三级文件第一次制订的原版以 A0 表示，第一次修订的以 A1 表示，依次类推；版本号（修订号）需在相应的位置独立体现。

5.5.2 为避免版次修订次数太多，凡版次经 5 次修订后，原制订单位变更版本，即超过 5 次，进入到下一版次，例：A0 修订后为 B0 版。如文件体系有较大变动（如整体改版），也可直接换版，文件局部修改，可只修改其中单页，修改文件时需在文件修定履历记录描述修改文件的大致情况。

5.5.3 记录表格的版本：首次版本为 A0 版，修改后直接换版为 B0 版，再次修改后为 C0 版，以此类推；版本直接包含记录编号后面。

5.6 文件的制定、审核、审批权限

5.6.1 文件与资料之制定、审核、批准权限依下表执行。

类别	制定	审核	批准
品质手册	管理者代表	管理者代表	总经理
程序文件	部门主管（经理）	管理者代表	总经理
管理制度	部门主管（经理）	管理者代表	总经理
作业规范	相关部门承办人	部门主管（经理）	管理者代表
图纸/技术类资料	相关部门承办人	部门主管	部门经理
四阶文件（记录）	相关部门承办人	部门主管（经理）	部门主管（经理）
外来文件	-----	部门承办人	部门主管（经理）

5.7 文件的制定发行

5.7.1 各相关单位结合 ISO9001:2015&IATF16949: 2016 标准条文要求和自已现行作业方式，拟订文件初稿，制定原则为：一个文件可包括一个或多个程序的要求，一个形成文件的程序的要求可以被包含在多个文件中，但同一事情只在一处文件描述，其它以引用方式体现。

5.7.2 文件草拟后，需交管理者代表召集相关部门会审、会签，评审结果记录于

 科锐塑胶工业(中山)有限公司 Kore Industries zhongshan Co., LTD.	文件编号	KR2-QP-21
	版本号	2020-04-06
程序文件	文件控制程序	
	生效日期	2020.4.9
	页 码	第 6 页 共 10 页

《评审记录表》，无异议后交文管中心依文件编号方案予以编号、打印。

5.7.3 文件打印完毕,文管中心文控将原稿与打印稿返还制定者核对校正,如无异议再转呈上级单位依 5.6 审批,所有文件在审查、核准阶段,若有异议时,可随时退回原制定部门修改,必要时召集相关部门、人员讨论、修改。

5.7.4 正本保留文管中心;发放之文件为复印件副本,每页正面均加盖有颜色的【受控文件】章,文件发行时各部门领收者需在《文件分发、回收记录表》(附件一)相关栏目签名确认,文件发行后文控需同步登陆更新《文件总览表》(附件二)。

5.7.5 各部门文件分发号依 5.4.7。

5.8 文件的修订、回收、废止

5.8.1 文件使用单位依据实际运行作业,发现文件需增加、删除、调整等更改状况时,须填写《文件修订、废止申请单》(附件三),经管理代表核准后,交文管中心作统一修正,文件修订应有标识和说明(如:标题、日期、制定、索引编号等)。

5.8.2 文管中心根据《文件修订/废止申请单》之内容对旧版文件做出修订,同时版次由 00 版改为 01……并对修订的格式(如:语言、软件版本、图示)和媒介(如:纸质、电子格式)做出说明。

5.8.3 新版文件依 5.7 项签核后发放至各使用单位,同时收回旧版文件;

5.8.4 新版文件及文件更新后,文控需查看是否与新发行内容及更改内容相关联的文件,如有,需将与新文件不一致文件进行回收做废,体系维护人员每月需对文件进行检查,确保所有的资料符合最新要求等内容。

5.8.5 文件的回收:由文控依原分发部门于新文件发行同时,回收所有旧版文件,旧版文件除在文控保存原稿参考外其它文件在正面加盖【作废文件】背面可以作其它用途使用,回收时须注意数量及内容的完整性,回收文件领收人(文控)须在《文件发放、回收记录表》中签名确认;新版文件经颁发后,旧版文件同时失效,公司内部传递文件不用记录的,失效后不予回收,自行销毁。

5.8.6 文件废止按《文件修订、废止申请单》申请、审查、核准、颁发等程序作业,但文件废止后,其原文件编号不可再重复使用。

程序文件	文件控制程序	文件编号	科锐塑胶工业(中山)有限公司 KR2-QP-21
		版本号	2020-04-09
		生效日期	2020.4.9
		页码	第7页 共10页

5.8.9 文件制定、修订、废止任何动态变化均需登录《文件总览表》。

5.8.10 工程规范、图纸等技术资料以及所有涉及到产品变更、工艺变更的文件资料的修订依照《变更控制程序》实施。

5.9 文件保存作业

5.9.1 所有文件、表单原件等的原稿文件，均由文控登录《文件总览表》并保管，便于日常查询和有效管理，包括外来文件；在使用的文件由各部门保管本部门需使用的文件。

5.9.2 旧版及废止文件回收时，记录于“文件分发/回收记录表”的回收栏上，任何部门不能持有和使用旧版的正式文件（加盖发行章），文控则须对上次版本制订及修订的原文件盖【作废文件】章后，并与有效文件分开保存，最近一版之旧版文件由文管中心保留电子档以备查证，其电子档归档到作废文件夹中，且须设定打开权限密码以防止打印流出。

5.9.3 受控文件在失效后须保存其原件一份并作【作废文件】标识，其保存期限如下：

(a) 质量手册、程序文件失效后保存三年；

(b) 生产件批准文件、工装记录（包括维护和所有权）、产品和过程设计记录、采购订单（合同和修正）、保存时间为产品在现行生产和服务中要求的有效期，再加一个日历年，

(c) 其他文件失效后保留三年；

以上期限如与法律法规、顾客要求不同时，按法规、通用准则和顾客要求实施。

5.9.4 文件在存放时须注意防火、防湿、防水等，并注意保密。为了保存方便可以将资料输入软盘或光盘保存，用软盘或光盘保存的文件须有备份，特别重要文件须复制双份并分归档，防止因意外导致文件遗失或损坏。

5.9.5 网络文件的管理：

(a) 文件发行后，所有文件、表单原件、原稿制订或修订时的电子档除各承办编制部门自行存储外需同步提供给文控将文件以及发行记录放置到“文控文件夹”，统一存入电脑网上管理。

(b) 电脑网络上的文件，统一由文管中心负责管理控制，各部门文件使用人只能以只读方式进入文件，文管中心根据各部门文件使用人提出的申请统一修改网络上文件，确保网络上文件与纸载文件内容一致同步管理。

 科锐塑胶工业(中山)有限公司 Kore Industries zhongshan Co., LTD.	文件编号	KR2-QP-21
	版本号	2020-04-08
程序文件	文件控制程序	
	生效日期	2020.4.9
	页 码	第 8 页 共 10 页

(c) 电脑网络上的文件的保存期限同纸质档管理。

5.9.6 “文档受控要求”需纳入各部门新员工培训计划,对每个新员工进行“文档受控要求”培训,明确文件保存维护和使用要求,且文控每月需对所有的档进行核查,并记录结果于《文件受控、分发、回收状况确认表》(附件四)确保现场档均有进行受控。

5.10 文件销毁

5.10.1 从各部门回收的所有旧版及废止文件,须文控销毁。

5.10.2 逾期保存的文件及记录、资料等,由各保存部门自行销毁。

5.10.3 对涉及公司机密、技术的文件需用碎纸机或集中焚烧等方式销毁处理,对一般文件在作【作废文件】标识后可回收利用。

5.11 文件的补发及使用管理

5.11.1 除文控按规定复制适当份数发行外,任何使用部门不得复制任何正式文件。

5.11.2 文件如发现有缺页、破损、字迹模糊等缺陷,或使用部门要求增加文件份数时,使用部门应填写《内部联络单》报管理者代表签核后,向文控申请补发,按5.7实施发放,不得借(调)其他单位的文件或复制方式自行处理,而文控须对破损、字迹模糊等缺陷的面次,应在补发的同时进行回收并销毁。

5.11.3 现场使用的文件必须置于作业场所,非现场使用的文件则由各使用部门指派人员集中管理,任何人均不得在正式文件上加注标记或书写任何文字、符号等,以确保文件的正确性,四阶文件的记录因写错的涂改需为同一记录人,涂改加签后,则予以接受。

5.12 文件的借阅

非使用部门人员欲借阅正式文件,须先填写《内部联络单》,经本部门领导和管理者核准后,再向文控借阅,并在规定期限内归还。涉及到企业机密的文件需借阅时,由文控中心报告总经理/管理者代表批准,经批准后方可借阅。

5.13 外来文件的管理

 科锐塑胶工业(中山)有限公司 Kore Industries zhongshan Co., LTD.	文件编号	KR2-QP-21
	版本号	2020-04-06
程序文件	生效日期	2020.4.9
	页码	第9页 共10页

文件控制程序

5.13.1. 外来文件接收前，各接收部门组织对外来文件进行评审（《评审记录表》）及转化要求的确认，以保证外来文件在公司内的可行性，适用性。

- (a) 顾客要求协议类资料由业务部组织评审确认和转化内部要求；
- (b) 工程规范、图纸等技术资料：由项目部组织评审和转化内部要求。
- (c) 法律、法规类文件经承办部门经理或管理者代表确认后纳入。

5.13.2 外来文件由各接收归口部门管理，需加盖【外来文件】标识、登记在《外来文件一览表》（附件五）中并列帐管理；文控每月需对外来文件的管理状况进行检查，并记录结果于《文件受控、分发、回收状况确认表》，确保所有的外来文件无遗漏。

5.13.3 外来文件的发放、废止、回收、使用、保管等管理同内部文件管理。

5.14 工程规范、图纸等技术资料管理

5.14.1 工程规范/标准、图纸等技术资料（含外来图纸/工程规范）以及其电脑网络文件的发放及管制由设计部文员实施。

5.14.2 工程规范/标准、图纸等技术资料发放及管制同公司内部文件管制。

5.14.3 项目部应保证客户所有的工程规范/标准和规格变更的评审必须于客户要求时间内完成，客户无指定日期的应按10个工作日内完成，生产部须记录其变更切换实施日期，相应的文件应及时予以更改，如控制计划、PFMEA等，具体参考《变更控制程序》。

5.15 品质记录管理：

5.15.1 品质记录由使用单位产生，记录上若有修正，需用“划改方式”，不能“涂改”，且使用者或其主管必须在划改处签名以示负责。

5.15.2 品质记录之发放：品质记录发放由产生单位进行，分发放给相关接收单位。

5.15.3 编制记录目录：所使用之品质记录及保存年限由文管中心编制《记录一览表》（附件六），各部门依据要求保存相关记录。

5.15.4 记录的保存期限依照5.9.3执行，应符合法律、法规、组织和顾客的要求。

5.15.5 归档：所有品质记录由各保存单位归档管理，归档原则便于检索、取阅。

 科锐塑胶工业(中山)有限公司 Kore Industries zhongshan Co., LTD.	文件编号	KR2-QP-21
	版本	2020-04-09
程序文件	文件控制程序	
	生效日期	2020.4.9
	页 码	第10页 共10页

5.15.6 储存：各填写单位的品质记录，均须依据保存年限规定，做好储存工作，注意避免文件受潮和损坏，保管人为部门主管或其指定承办人，保管地点为各单位办公室或存在便于取阅的专属场所。

5.15.7 清查处理：适时清查品质记录是否过期，若已超过保存期限则予以清除、销毁。

6 相关文件

6.1 KR-QM-2016《质量手册》

6.2《变更控制程序》

7 记录

7.1《文件修订、废止申请表》KR-DC40002

7.2《文件分发/回收记录表》KR-DC40003

7.3《外来文件一览表》KR-DC40004

7.4《文件总览表》KR-DC40001

7.5《文件受控、分发、回收状况确认表》KR-DC40006

7.6《记录一览表》KR-DC40005