

文件编号: QP010	版本号: 2.1
主管部门: 质量部	发放编号:

XXXXXXXXXX 有限公司

质量管理体系管理性文件

<p style="text-align: center;">质量记录控制程序 Record Control Procedure</p>
--

编 制 : _____ 日期: _____

审 核 : _____ 日期: _____

批 准 : _____ 日期: _____

目 录

序号	章节名	页码
1.	目的.....	3
2.	范围.....	3
3.	职责.....	3
4.	记录的控制范围.....	3
5.	质量记录的填写.....	4
6.	质量记录的标识和编目.....	4
7.	质量记录格式.....	5
8.	质量记录的管理.....	5
9.	相关文件.....	5
10.	相关记录.....	5
11.	附件.....	5
附件 1	质量记录保存要求一览表.....	6
	文件修改履历.....	7

1. 目的

规定了质量记录的填写、标识、编目、归档、查阅、保管和处理的程序，保证质量记录得到有效的控制，为确认产品符合要求和质量管理体系有效运行提供证据。

2. 范围

适用于与质量管理体系有关的所有质量记录的控制。

3. 职责

- 3.1 质量记录使用人员负责正确填写质量记录；
- 3.2 各文件主管部门负责人批准质量记录的格式；
- 3.3 各部门负责本部门的质量记录的收集、编目、保管，并定期提交质量部；
- 3.4 质量部负责各部门定期提交的质量记录的归档、保管及到期质量记录的销毁。

4. 记录的控制范围

4.1 产品的质量记录包括：

- a. 设计和开发记录；
- b. 原材料、半成品、成品的检验记录；
- c. 不合格品的评审处置记录；
- d. 用户投诉记录及其它；
- e. 批记录 DHR, 完整生产规范 DMR。

4.2 质量体系运行记录包括：

- a. 管理评审记录；
- b. 质量管理体系审核报告；
- c. 合同评审记录；
- d. 过程中的更改记录；
- e. 纠正和预防措施记录；
- f. 生产过程控制记录；
- g. 人员培训考核记录；
- h. 设备运行记录；
- i. 计量器具的校准记录；
- j. 运输记录；
- k. 验证记录；

- l. 采购记录, 供方评价记录;
- m. 其他记录。

4.3 供方提供的质量记录包括:

- a. 产品检验报告
- b. 质量协议

5. 质量记录的填写

5.1 从事质量活动的人员应使用最新发布的现行有效的表单进行记录, 任何人不得对已生效的记录表格式进行手工改动、标记或涂改;

5.2 所有质量记录必须由产生该记录的操作者本人在过程或操作结束后即刻填写, 应能反应过程或操作结果的真实内容;

5.3 质量记录的填写应用蓝色或黑色的钢笔或签字笔填写, 毛笔、记号笔、荧光笔、彩笔或者铅笔均不得使用; 填写内容要求字迹工整, 清晰可辨, 且不得将各种名称简写。

5.4 质量记录要求签名处必须签全名, 除特殊要求签英文名外其余均签中文名字, 英文名书写格式为名加姓氏全称, 首字母均需大写。记录的日期填写格式一律采用横写方式, 分别为年、月、日, 其中年份为四位, 不得简写。详见如下实例。

例: 中文名: 张 三 2018.02.20

英文名: Tom Zhang 2018.02.20

5.5 质量记录不能涂改任何信息或者数据, 更不得撕毁。如有写错需要更正, 用一条横划线“-”划掉, 所有错误记录必须全部划掉, 而不仅仅是其中错误的字母或者数字, 并在原记录的后方、上方或者下方将新的正确的信息填写完整, 原记录需仍可辨认, 更改处需签署更改者姓名、日期及更改原因。(注: 涂改液、修正带或者是任何其它掩盖信息的工具均不允许使用。详见如下实例。

例: 原数据为 “加液量 100.5 微升” 因为操作者写错 需更正为 “100.6 微升”

100.5 100.6 张三 2018.02.20 笔误

5.6 质量记录填写内容应齐全, 不得在记录表式上留有空格, 如无内容填写时要用“/”表示, 内容与上项相同时应重复抄写, 不得用“:”或“同上”表示。

5.7 相关的质量记录之间应具有一致性和连贯性; 操作者、复核者(如有要求时)均应在记录上签名; 签名者对所签内容保证真实、正确、有效。

5.8 质量记录表单后若附带有相关手写或者打印的附件(实验记录、备忘录或是其它说明)时, 该附件必须进行页码标识, 记录者签名及标注日期。

6. 质量记录的标识和编目

6.1 为保证质量记录具有唯一的标识, 每一质量记录表式均应使用唯一的编号, 其编号是在产生该记录的文件发放范围: 局域网

生效日期: 2020年X月X日

号后加“-RE-××”，“××”为该文件产生的质量记录的流水号；

6.2 各部门应对质量记录按类别、按日期进行编目，以便于检索。

7. 质量记录格式

7.1 质量记录的格式由文件编制人员编写文件时一并设计，应符合《文件编写规定》(QR000)的要求；

7.2 质量记录的变更，由使用人员填写《文件审批申请单》(QP000-RE-01)提出更改申请，经文件主管部门负责人批准后，交质量部文件管理员实施。

8. 质量记录的管理

8.1 质量记录的查阅

8.1.1 各部门保管的质量记录的查阅必须得到该部门主管的同意，已提交质量部归档的质量记录的查阅按《资料归档管理规定》(QR001)执行；

8.1.2 质量记录原件一律不外借；

8.1.3 采用电子媒体形式贮存的质量记录由信息技术部在公司局域网设置权限以防止误删或丢失，并定期进行备份。

8.2 质量记录的贮存控制：

质量记录应保存在适宜的环境和场所，做好防损坏、防火、防盗、防虫鼠、防潮、专人保管、专柜存放；

8.3 质量记录的保存期限

质量部编制《质量记录保存期限一览表》，对每一种质量记录的保存期限作出规定（见附件1 质量记录保存要求一览表）。质量部文件管理人员编制电子文本格式的《质量记录清单》，负责清单的及时更新，以确保各部门得到和使用质量记录的有效格式。

9. 相关文件

QP000 《文件控制程序》

QR000 《文件编写规定》

QR001 《资料归档管理规定》

10. 相关记录

QP010-RE-01 质量记录清单

11. 附件

附件1 质量记录保存要求一览表

附件1 质量记录保存要求一览表

质量记录的类型	存放地点	保存时间
培训记录	HR	人员离职后 2 年
个人档案	HR	长期
个人签字记录	HR	长期
设计历史文档 (DHF)	QA	长期
生产批记录 (DHR)	QA	5 年 ^①
进货检验记录	QA	
生产过程控制记录 (如温湿度记录、压差记录等)	生产	
生产任务单	生产计划	
投诉记录	QA	
CAPA	QA	
采购记录	采购	
订单评审记录	Sales	
供方评价记录	采购	
管理评审记录, 内审记录	QA	
合同评审记录	Sales	合同终止后 2 年
国内销售记录	Sales	产品有效期后 1 年, 无有效期规定的产品不少于 3 年
R&D Notebooks	R&D	长期
设备使用记录	工程设备部	设备报废后 2 年
设备维修维护记录, 计量器具校验记录	工程设备部	设备报废后 2 年
验证记录	QA	长期
警戒记录, 召回记录等	QA	长期
存档资料的销毁记录	QA	长期
其他记录 ^②	各使用部门	不得少于 3 年

说明: ①CE 产品记录保存时间为 5 年; 若记录涉及的产品为非 CE 产品, 则记录的保存时间可为产品发货后两年, 但所有记录的保存时间应不少于产品的有效期; 若记录涉及的产品为国内产品, 则记录的保存时间为产品有效期后 1 年, 无有效期规定的产品应保存 3 年。

②其他记录是指除了上面所列出的记录以外的记录, 如订单发放记录、会议纪要等。

