

ISO 9001:2015 §7.5

ISO 14001:2015 §7.5

V1

## SOP-07 文件与记录控制

Lithera 程序文件 — 主责：王婧

文件编号：LITHERA-SOP-07-V1-20260428 对标条款：ISO 9001:2015 §7.5 文件化信息 适用人员：王婧（文件管理员） / Robert（技术文件） / KC（最终审批）

### 1. 文件四级体系

级别	类型	范例
L1	品质手册	SOP-04 ISO 9001 品质手册
L2	程序文件 SOP	SOP-01 ~ 09
L3	作业指导书 WI	设备操作 / 配方调配步骤
L4	表单与记录	Lithera 平台所有单据

### 2. 文件编号规则

LITHERA-{TYPE}-{NUMBER}-V{VER}-{YYYYMMDD}

??

LITHERA-SOP-04-V1-20260428

← ? ? ? ? ? ? ? ?



### 3.6 修订

任何修订必须： - 版本号递增 (v1 → v1.1 → v2) - 旧版自动作废 - 修订记录在文件附录 - 全员通知 (微信群 + Email)

### 3.7 归档

旧版改名 .archive , 存档 5 年 (依《会计档案管理办法》)。

### 3.8 作废

完全废止的文件移到 archive 目录 + 标 [作废]。

## 4. 记录管理

### 4.1 记录种类

类别	范例	保存期
财务凭证	发票 / 收据 / 银行流水	30 年
合约	销售 / 采购 / 劳动	5 年 (合约结束后)
品质记录	IQC / IPQC / FQC / OQC / CAR / CAPA	10 年
化学品安全	SDS / GHS 标签 / COA	10 年
人事档案	入职 / 离职 / 考核 / 培训	离职后 2 年
设备维护	校验 / 保养 / 维修	设备生命周期

### 4.2 数字化记录

所有记录优先存 Lithera 平台 / 金蝶 ERP (云端备份) + NAS 本地副本。

### 4.3 销毁

到期记录 → 王婧 + KC 双签销毁单 → 物理粉碎 + 数字删除 → 留销毁纪录。

## 5. 受控文件清单（首批）

编号	文件名	状态
SOP-01	化学品采购流程	✓ 现行
SOP-02	化学品销售流程	✓ 现行
SOP-03	化学品出口流程	✓ 现行
SOP-04	ISO 9001 品质手册	✓ 现行
SOP-05	人事管理办法	✓ 现行
SOP-06	财务管理制度	✓ 现行
SOP-07	文件与记录控制（本文件）	✓ 现行
SOP-08	不合格品 + CAR/CAPA	✓ 现行
SOP-09	供应商管理办法	✓ 现行
SOP-危化	危险化学品安全管理	🔄 编写中（另一 Miku 主责）

## 6. 文件版本历史

· v1 ( 2026-04-28 ) : 首版上线

审批 : KC + Robert