

2025 ISO 文控体系建设指南

深圳一粒云科技有限公司



第一章：ISO 文控体系建设规范..... 4

.....4

1. 文件夹目录体系建设： 4

1. 一级目录：体系层级划分 4

2. 二级目录：按部门/过程划分 5

..... 5

3. 三级目录：版本与状态标识 6

..... 6

一、 文控流程设计：全生命周期管理.....6

.....6

1. 文件编制 6

2. 审核与批准 7

3. 发布与发放 7

4. 使用与维护 8

5. 修订与作废 8

4. 文件控制要点：确保“有效、准确、可追溯” 8

.....8

1. 版本控制 9

2. 访问权限管理 9

3. 存储与备份 9



4. 外来文件控制	9
-----------------	---

5. 记录保存	10
---------------	----

第二章：行业案例样板	10
------------------	----

5. 1. 一般规模的软件公司（30 人，6 个产品）	11
-----------------------------------	----

6. 2. 一般型制造企业（基于丝印的生产线批量生产产品） ...	15
-----------------------------------	----

7. 3. 其他 20 个行业的文件夹目录结构（二级目录核心）	19
--------------------------------------	----

8. 其他实施建议：	23
------------------	----



第一章：ISO 文控体系建设规范

在 ISO 管理体系（如 ISO 9001、ISO 14001、ISO 45001 等）的建设中，文件控制（Document Control）是核心要素之一，其目的是确保组织使用的文件始终为最新、准确、完整的版本，避免因文件错误或失效导致的不符合项。以下从文件夹目录建设、文控流程设计、文件控制要点三个方面展开说明，并结合 ISO 标准要求给出具体实践建议。

1. 文件夹目录体系建设：

结构化、分层级、可追溯文件夹目录的设计需遵循“逻辑清晰、层级分明、便于检索”的原则，同时满足 ISO 对文件分类、版本管理和可追溯性的要求。通常可分为三级目录结构（可根据企业规模调整），覆盖管理体系的全范围文件。

1. 一级目录：体系层级划分

根据 ISO 管理体系的核心要素，一级目录通常对应文件的



层级类型，常见划分如下：

一级：手册类 （一级文件）

包括《质量手册》《环境手册》《职业健康安全手册》等，是体系运行的纲领性文件，明确方针、目标、组织架构、各过程的相互作用（符合 ISO 9001:2015 的 4.4 条款“过程方法”）。

二级：程序文件类 （二级文件）

对关键过程的控制要求进行细化，如《文件控制程序》《记录控制程序》《内部审核程序》《不合格品控制程序》等（对应 ISO 标准的“支持”和“运行”章节）。

三级：作业指导书/规范类 （三级文件）

针对具体操作岗位或活动的详细指导，如《设备操作规范》《检验规程》《焊接工艺卡》《客户服务流程》等（需与实际操作匹配，确保“写你所做”）。

四级：记录表单类 （四级文件）

记录体系运行的证据，如《内部审核记录表》《不合格品处理单》《培训签到表》《设备维护保养记录》等（需满足 ISO 对“保留记录”的要求，如 7.5 条款）。

(1) 二级目录：按部门/过程划分

为便于管理和责任归属，可在一级目录下按 **部门职能** 或 **业务流程** 设置二级子目录。例如：



按部门：质量部/、生产部/、技术部/、行政部/；

按过程：研发过程/、生产过程/、采购过程/、售后服务/；

按类型：外来文件/（客户要求、行业标准）、法律法规/（如 ISO 标准、GB 法规）、记录模板/（表单样例）。

(2) 三级目录：版本与状态标识

为避免文件混淆，需在具体文件存储路径中体现 **版本号** 和

状态（如“草稿”“正式发布”“作废”）。例如：

质量手册/V2.1_2023 正式版.docx（版本号+发布日期+状态）

不合格品处理单/2023 版_作废.pdf（明确作废状态，防止误用）

一、文控流程设计：全生命周期管理

ISO 要求文件控制需覆盖“编制→审核→批准→发布→使用→修订→作废”的 **全生命周期**，每个环节需明确责任部门和操作要求（可参考 ISO 9001:2015 的 7.5.3 “文件控制”）。以下是典型流程：

1. 文件编制

责任部门：文件使用部门（如技术部编制作业指导书，质量部编程序文件）；



要求：文件内容需符合 ISO 标准要求（如方针与目标对应 4.2 条款）、与实际业务匹配（避免“两张皮”）、语言简洁明确（避免歧义）；

输出：文件草案（标注“草稿”状态，版本号初始为 V0.1）。

2. 审核与批准

审核：由文件涉及的相关部门或专家审核（如程序文件需经管理层审核，技术文件需经技术负责人审核），确保内容合规性、完整性和可操作性；

批准：由授权人员（如管理者代表、总经理）批准发布，批准人需在文件上签字或电子签名（ISO 要求“批准”环节可追溯）；

输出：正式文件（版本号升级，如 V1.0，标注“正式发布”状态）。

3. 发布与发放

发布范围：根据文件使用需求，明确发放对象（如各部门、关键岗位），避免无关人员获取；

发放记录：填写《文件发放/回收记录表》，记录接收部门、接收人、发放日期（ISO 要求保留发放证据）；

纸质/电子同步：若同时存在纸质和电子版本，需确保两者内容一致（如电子版更新后，纸质版及时替换）。



4. 使用与维护

现场使用：确保各岗位使用最新版本文件（可在文件首页标注“现行有效版本号”）；

定期评审：每年至少一次对文件进行评审（ISO 9001:2015 要求“定期评审文件的适宜性”），确认是否需修订（如法规变更、流程优化）；

问题反馈：使用中发现文件错误或不清晰时，需通过《文件修订申请单》提交修订需求（记录问题描述、修订建议）。

5. 修订与作废

修订触发条件：法规更新、流程变更、客户要求变化、内部审核/管理评审发现问题等；

修订流程：填写《文件修订申请单》→相关部门审核→批准→更新文件版本（如 V1.0→V1.1）→重新发放并回收旧版本；

作废处理：失效文件需及时标识“作废”，纸质版统一存档（保留至少 3 年，或按法规要求），电子版移至“作废区”并限制访问（防止误用）。

2. 文件控制要点：确保“有效、准确、可追溯”

ISO 对文件控制的核心要求是 “在使用场所可获得适用



文件的有关版本；防止作废文件的非预期使用”（ISO 9001:2015 7.5.3）。具体控制措施如下：

1. 版本控制

每个文件需标注唯一版本号（如 V1.0、V2.3），修订时版本号递增（可采用“主版本号.次版本号”规则，如 V1.0→V1.1 为小修订，V1.0→V2.0 为大修订）；

电子文件可通过文档管理系统（DMS）自动锁定旧版本，仅允许访问最新版本。

2. 访问权限管理

电子文件：通过权限设置（如只读、编辑、删除）控制访问（ISO 27001 信息安全要求），仅授权人员可修改；

纸质文件：存放于受控文件柜，由专人管理（如文控专员），领用/归还需登记。

3. 存储与备份

纸质文件：存档于专用文件柜，防潮、防火、防丢失；

电子文件：定期备份（如每日增量备份、每周全量备份），存储于本地服务器或云端（需符合 ISO 22301 业务连续性要求）。

4. 外来文件控制

外来文件（如客户规范、行业标准、法规）需纳入文控体系，标注“外来文件”标识，定期检查有效性（如法规更新后及时替换）；



来源需可追溯（如记录下载链接、接收日期、发布机构）。

5. 记录保存

所有文件控制活动需保留记录（如发放记录、修订记录、作废记录），保存期限至少为 3 年（或按法规/合同要求延长）；

记录需清晰、完整，便于审核时查阅（如《文件发放记录表》需包含文件编号、版本、接收人签字）。

第二章：行业案例样板

ISO 文控体系建设的核心是通过结构化的文件夹目录实现文件的分类管理，通过 **标准化流程** 控制文件全生命周期，通过 **严格的控制措施** 确保文件的有效性和可追溯性。企业需结合自身规模、行业特点和管理需求，灵活调整目录结构和流程细节，并借助信息化工具（如文档管理系统）提升效率，最终满足 ISO 审核要求，支撑管理体系的有效运行。

这里我们列举 2 个企业数量较多的典型的行业：软件开发和制造业（工厂）进行举例说明

按照第一章节中的 ISO 建设规范，该结构将严格遵循 ISO 的“一级：体系层级”、“二级：部门/过程”、“三级：文件版本/状态”的逻辑，并融入全生命周期管理的理念。



3. 1. 一般规模的软件公司（30 人，6 个产品）

公司特点：项目驱动、敏捷开发、技术迭代快、知识管理重要。

文件夹目录结构

/公司文件体系/

└─ 00_体系与文控/

└─ 外来文件/ (如：客户需求文档、行业标准、开源协议)

└─ 法律法规/ (如：网络安全法、数据保护条例)

└─ 记录模板/ (所有表单的空白模板)

└─ 作废文件/ (统一存放已作废的各版本文件)

|

└─ 01_手册类/

└─ 质量手册_V2.0_20231027_正式发布.pdf

└─ 信息安全管理手册_V1.1_20231027_正式发布.pdf

|



└─ 02_程序文件类/

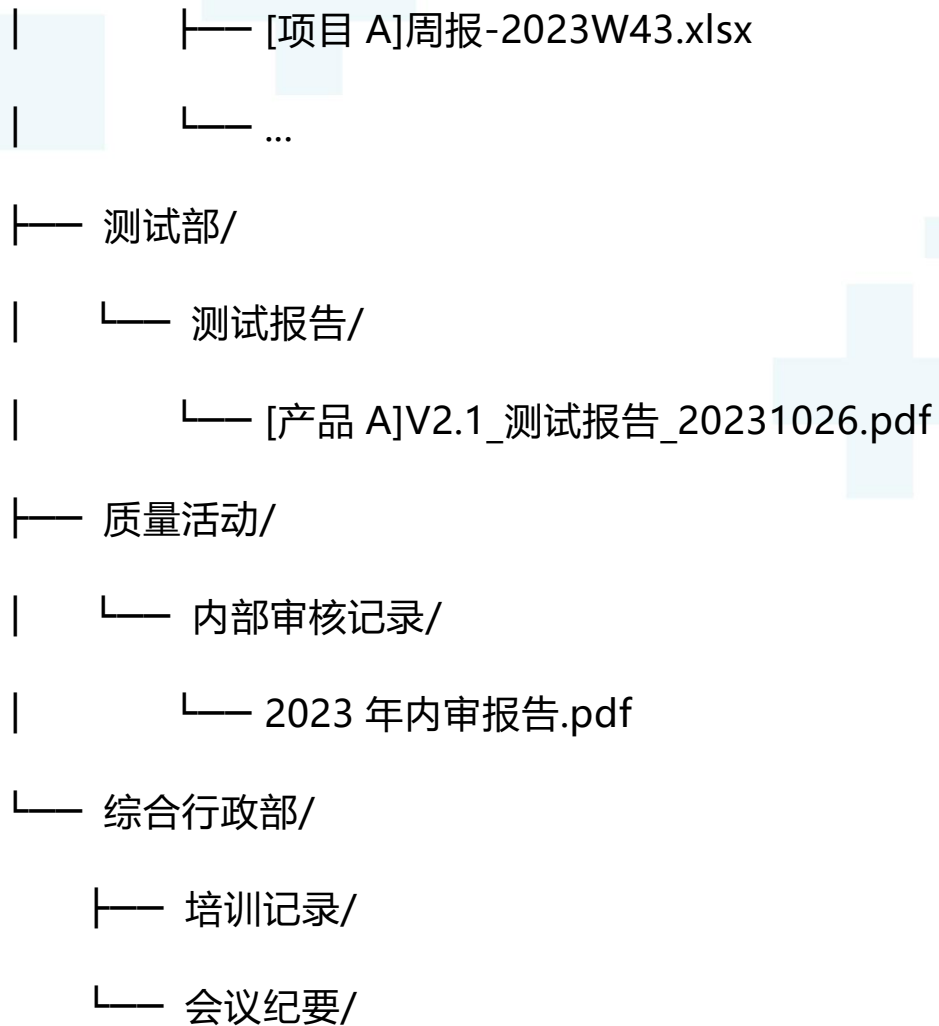
- | └─ 产品管理/
- | | └─ 产品立项与评审程序_V1.0_...
- | | └─ 需求变更管理程序_V1.0_...
- | └─ 研发部/
- | | └─ 项目开发管理程序_V1.2_...
- | | └─ 代码评审程序_V1.0_...
- | | └─ 版本发布与上线程序_V1.1_...
- | └─ 测试部/
- | | └─ 测试管理程序_V1.0_...
- | | └─ 缺陷管理程序_V1.0_...
- | └─ 运维部/
- | | └─ 服务器与数据库管理程序_V1.0_...
- | └─ 综合行政部/
- | | └─ 文件控制程序_V1.5_...
- | | └─ 记录控制程序_V1.5_...
- | | └─ 人力资源控制程序_V1.0_...

└─ 03_作业指导书类/



```
graph LR; Root[ ] --- PM[产品管理/]; Root --- Dev[研发部/]; Root --- QA[测试部/]; Root --- Ops[运维部/]; PM --- PMA[ ]; Dev --- DEV[ ]; QA --- QUA[ ]; Ops --- OPS[ ]; PMA --- PMA_Linux[Linux 服务器安全基线_V1.0_...]; DEV --- DEV_Git[Git  workflows规范_V1.0_...]; DEV --- DEV_FE[前端编码规范_V1.0_...]; DEV --- DEV_CICD[CI/CD 流水线配置指南_V1.1_...]; QUA --- QUA_Test[测试用例编写规范_V1.0_...]; QUA --- QUA_Automation[自动化测试脚本编写指南_V1.0_...]; OPS --- OPS_Record[04_记录表单类/]; OPS --- OPS_Product[产品管理/]; OPS_Product --- OPS_Product_Record[产品需求评审记录/]; OPS_Product_Record --- OPS_Product_Record_PRD[PRD-20231027-001.docx]; OPS_Product_Record --- OPS_Product_Record_Dots[...]; OPS --- OPS_Report[项目周报/]
```





结构解析

部门/过程划分：紧密围绕软件开发的“产品-研发-测试-运维”核心流程，同时将支持性部门（行政）作为基础保障。

行业特性体现：

研发部下细分了代码评审、版本发布、Git 工作流等，体现了软件开发的核​​心活动。

测试部独立设置，强调了质量保证在软件行业的重要性。

外来文件中特别加入了开源协议，这是软件公司合规性的关



键。

记录表单按项目和活动归档，便于追溯特定产品或版本的问题。

4. 2. 一般型制造企业（基于丝印的生产线批量生产产品）

公司特点： 流程化生产、质量控制和安全生产是生命线、设备依赖性强。

文件夹目录结构

/公司文件体系/

├── 00_体系与文控/

│ ├── 外来文件/ (如：客户图纸、行业标准、
设备说明书)

│ ├── 法律法规/ (如：安全生产法、环保法、
GB 标准)

│ ├── 记录模板/

│ └── 作废文件/

│

└── 01_手册类/

│ ├── 质量手册_V3.0_20231027_正式发布.pdf



| | | | | 环境与职业健康安全手册_V2.1_20231027_正式发布.pdf

| | | | | 02_程序文件类/

| | | | | 生产部/

| | | | | | | | | 生产计划管理程序_V1.0_...

| | | | | | | | | 生产过程控制程序_V1.2_...

| | | | | 质量部/

| | | | | | | | | 进料检验控制程序_V1.1_...

| | | | | | | | | 过程检验控制程序_V1.1_...

| | | | | | | | | 成品检验控制程序_V1.1_...

| | | | | | | | | 不合格品控制程序_V1.3_...

| | | | | 技术/工程部/

| | | | | | | | | 工艺设计与验证程序_V1.0_...

| | | | | | | | | 设备管理程序_V1.0_...

| | | | | | | | | 模具管理程序_V1.0_...

| | | | | 采购部/

| | | | | | | | | 供应商管理程序_V1.0_...

| | | | | 仓储部/



└─ 04_记录表单类/

└─ 生产部/

| └─ 生产日报表/

| └─ 20231027_生产日报.xlsx

└─ 质量部/

| └─ 进料检验报告/

| └─ IPQC 巡检记录/

| └─ 成品检验报告/

└─ 技术/工程部/

| └─ 设备维护保养记录/

| └─ [设备 Y]_2023 年保养记录.xlsx

└─ EHS 部/

└─ 安全生产检查记录/

└─ 危废处理联单/

结构解析

部门/过程划分：典型的制造企业部门设置，生产、质量、技术、采购、仓储、EHS 环环相扣。

行业特性体现：

质量是核心：质量部下的程序文件和作业指导书非常细致，



覆盖了 IQC、IPQC、FQC（进料、过程、成品检验）全链条。

设备与工艺是关键：技术/工程部的文件直接关联到生产效率和产品质量，如设备管理程序和具体的作业指导书。

EHS 至关重要：丝印行业涉及化学品（油墨、溶剂），因此单独设立 EHS 部，并制定了危险化学品管理、废弃物处理等关键程序和指导书，这是合规和安全生产的保障。

记录追溯性强：记录表单与生产批次、设备、物料紧密关联，便于出现问题时快速追溯。

接下来我们也快速列举下其他行业的二级结构，因为一级结构是基本相同的，不同是公司规模和发布的业务规范。

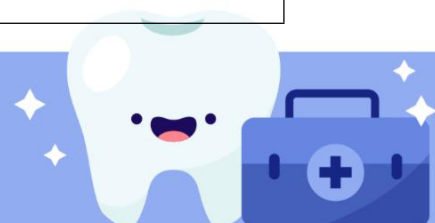
5. 3. 其他 20 个行业的文件夹目录结构（二级目录核心）

以下将为您构造 20 个不同行业的公司，并重点展示其二级目录（部门/过程）的划分，以体现该框架的通用性和灵活性。

序号	行业/公司类型	特点	二级目录（部门/过程） 核心划分
1	建筑 施工企业	项目制、安全风险高、分包商多	项目管理、安全环保、技术质量、采购分包、成本合约、综合管理
2	连锁	标准化、食品	运营部（门店）、产品研发、供应链/采购、食品安



序号	行业/ 公司类型	特点	二级目录（部门/过程） 核心划分
	餐饮企业	安全、供应链管理	全、市场营销、人力资源
3	私立 医院/诊所	服务导向、医疗合规、院感控制	医疗护理部、药事管理、院感控制、设备科、行政后勤、客户服务
4	第三方物流公司	网络化、时效性、成本控制	运营中心（运输/仓储）、调度中心、客户服务、信息技术、安全合规、车辆管理
5	建筑设计院	项目驱动、知识密集、成果交付	设计所（建筑/结构/机电）、项目管理、技术质量、BIM 中心、档案管理
6	电商平台公司	数据驱动、用户体验、供应链协同	商品部、运营部、市场推广、技术部、客服部、供应链管理
7	生物制药公司	高度合规（GMP）、研发周期长	研发中心、质量管理（QA/QC）、生产部、注册与法规、供应链、EHS
8	教育培训机构	课程研发、教学服务、招生营销	教研部、教学部、招生市场部、客户服务、运营管理



序号	行业/ 公司类型	特点	二级目录（部门/过程） 核心划分
9	汽车 4S店	销售、售后、 客户关系	销售部、售后服务部（维 修/保养）、配件部、客户关 系部、市场部
10	会 计 师事务所	专业服务、项 目制、数据保密	审计部、税务部、咨询 部、质量控制、人力资源、 信息技术
11	酒 店 管理集团	服务标准、客 户体验、多部门协 同	前厅部、客房部、餐饮 部、市场销售、工程部、人 力资源、安保部
12	新 能 源（光伏） 企业	技术研发、项 目建设、生产制造	研发中心、项目开发、 工程建设、生产运营、质量 与 EHS、供应链
13	游 戏 开发公司	创意驱动、敏 捷开发、运营服务	策划部、程序部、美术 部、测试部、运营部、市场 部
14	广 告 传媒公司	创意、客户、 媒介、项目执行	客户部（AE）、创意部 （设计/文案）、媒介部、制 作部、策略部
15	环 保	项目导向、技	工程技术部、项目管理



序号	行业/ 公司类型	特点	二级目录（部门/过程） 核心划分
	工程公司	术集成、合规运营	部、运营部（污水厂等）、 采购部、安全环保
16	精密 仪器制造	高精度、研发投入大、供应链要求高	研发部、生产部、质量部、工艺部、采购部、市场与销售
17	律 师 事务所	案件管理、专业知识、合规风控	业务部门（按法律领域分）、行政部、财务部、知识管理、市场与品牌
18	现 代 农业公司	种植/养殖、技术驱动、食品安全	生产技术部、基地管理、加工与仓储、质量检测、市场销售
19	金 融 科技公司	数据安全、合规风控、敏捷开发	产品部、研发部、风控合规部、数据分析部、运营部、信息安全部
20	连 锁 零售超市	供应链、门店运营、库存管理	商品部（采购/选品）、运营部（门店）、物流配送中心、市场营销、信息部

以上结构均基于您提供的统一框架，通过调整二级目录（部



门/过程) 来适应不同行业的业务特点。

6. 其他实施建议:

命名规范: 严格执行文件名_V[版本号]_[YYYYMMDD]_[状态].docx 的命名规则, 这是实现可追溯性的基础。

权限管理: 在文件服务器或云盘上, 根据部门和角色设置精细的访问权限(读取、写入、修改、删除), 确保文件安全。

流程固化: 将“编制-审核-批准-发布-修订-作废”的流程通过 OA 系统、PLM 系统或简单的审批表单进行固化, 确保每个环节都有记录。

定期评审: 每年至少组织一次管理评审, 检查文件体系的适宜性、充分性和有效性, 并根据业务变化及时更新。

培训宣贯: 体系建立后, 务必对全员进行培训, 确保每个人都理解如何查找、使用和管理文件, 避免“两张皮”现象。

