

# 不合格品控制

## 法规要求

ISO13485

8.3 不合格品控制

8.3.1 总则  
组织应确保不符合产品要求的产品得到识别和控制，以防止其非预期的使用或交付。组织应将规定不合格品控制以及规定不合格品识别、记录、隔离、评价和处置不合格品相关职责和权限的程序形成文件。  
不合格的评价应包括决定采取调查的需求和通知对此不合格负责的任何外部方。  
应保持不合格的性质以及随后采取任何措施的记录，包括评价、任何调查和决定理由的记录。

8.3.2 交付前不符合产品的响应措施  
组织应按以下一个或多个方式处理不合格品：  
a) 采取措施消除已发现的不合格；  
b) 采取措施防止其原预期使用或应用；  
c) 授权让步使用、放行或接受不合格品。  
组织应确保不合格品仅在已提供其合理性、获得批准并且满足适用的法规要求情况下，才能实施让步接收。  
让步接受和授权让步人员身份的记录应予以保持。

8.3.3 交付后不符合产品的响应措施  
当交付或开始使用后发现不合格品时，组织应采取与不合格的影响或潜在影响相适应的措施。采取措施的记录应予以保持。  
组织应将符合适用的法规要求所发布的忠告性通知的程序形成文件。这些程序应能随时实施。与发布忠告性通知有关的措施记录应予以保持。

8.3.4 返工  
基于返工对产品潜在的不利影响的考虑，组织应依据文件化的程序实施返工。这些（返工）程序应经历和原程序相同的评审和批准。  
返工结束后，产品应经过验证以确保其符合适用的接收准则和法规要求。  
应保持返工的记录。

中国GMP

10.1.1 应当建立不合格品控制程序，规定不合格品控制的部门和人员的职责与权限。  
**\*10.2.1应当对不合格品进行标识、记录、隔离、评审，根据评审结果，应当对不合格品采取相应的处置措施。**  
现场查看不合格品的标识、隔离是否符合程序文件的规定，抽查不合格品处理记录，是否按文件的规定进行评审。

10.3.1 在产品销售后发现产品不合格时，应及时采取相应措施，如召回、销毁等措施。现场查看在产品销售后发现不合格时的处置措施，是否召回和销毁等。

10.4.1 不合格品可以返工的，企业应当编制返工控制文件。返工控制文件应当包括作业指导书、重新检验和重新验证等内容。  
查看返工控制文件，是否对可以返工的不合格品作出规定；抽查返工活动记录，确认是否符合返工控制文件的要求。

10.4.2 不能返工的，应当建立相关处置制度。

美国 QSR820

Sec. 820.90 不合格品

(a) 不合格品的控制。组织应建立并保持不合格品的控制程序。程序应对不合格品的标识、记录、评价、隔离和处置做出规定。对不合格品的评价应包括确定是否要调整和通知对不合格品承担责任的人员或组织。评价和任何调查都应予以记录。

(b) 不合格品的评审和处置

(1) 组织应建立并实施程序，规定对不合格品进行评审和处置的人员的职责和权限，阐明评审和处置的过程。不合格品的处置应予记录。记录应包括使用不合格品的理由及批准其使用者的签名。

(2) 组织应建立并实施返工程序，包括在返工后重新测试和评价不合格品，确保产品符合其规定的要求。返工和重新评价的活动，包括确定返工是否给产品带来不利影响，应记入DHR。

## 来料不合格

- 供应商管控
  - 年度审核，必要时稽核
  - 无菌包装材料等考虑供应商生产环境
  - 供应商偷换材质或物料 —— 质量协议规定处罚原则
- 贴不合格标识（红色标识）
- 记录不良（产品名称，数量，不合格描述等）
- 评价不良，给出处置措施，必要时发供应商写纠正和预防措施
- 放置来料不良区域
- 处置不良
  - 返工
    - 自行返工，供应商算工时
    - 供应商来公司返工或退供应商返
    - 返工后检验
  - 让步接收 —— 审批
  - 退货 —— 供方处理
- 来料不合格处理记录

## 过程不合格

- 生产自检，IPQC巡检不良
  - 制程发现来料不良（贴标识） —— 退仓 —— 来料不合格处理流程
  - 制造不良
    - 操作不当 —— 纠正操作，培训操作员
    - 设备不良导致 —— 维修设备，维修模具等
    - 工艺不良 —— 改进工艺
    - 用错物料 —— 换正确物料
    - 设计不良 —— 启动ECN —— 风险评估
    - 环境不良（洁净室） —— 人员/场地卫生管控，空调维护等
    - 灭菌不良（无菌产品）
      - 方法不当
      - 参数不良
      - 包装袋破裂，选材不当
  - 通知相关责任人员
- 过程不良的标识（红色标识），记录，评价（分析原因，给出措施），隔离（放置不良区域），处置（返工，让步接收，报废）
- 过程不良处理记录
- 必要时，发起纠正和预防措施

## 成品不合格

- 贴不合格标识
- 记录不良（产品名称，数量，不合格描述等）
- 评价不良
  - 原因分析，给出不良处置措施，还包括决定采取调查的需求和通知对此不合格负责的任何外部方
  - 无菌产品考虑环境和灭菌过程
- 隔离，放置不良区域
- 处置不良
  - 返工 —— 返工后检验
  - 让步接收 —— 审批
  - 报废
- 成品不合格处理记录
- 趋势分析，重复发生，严重不良，启动纠正和预防措施

## 交付后不合格

- 现场维修或返修
- 退换货
- 报废
- 关联各国召回，不良事件，忠告性通知等
- 交付后不合格处理记录
- 下一代设计输入考虑改进
- 风险评估