

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

质量手册

文件编号：XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

页码：第 1 页 共 1 页

章节号：8.3

标题：不合格品的控制

版本号/修改状态：E 版 0 次

1 目的

对不合格产品进行识别和控制，防止不合格品的非预期使用或交付。

2 适用范围

适用于原辅材料、外购、外协件、半成品、成品及交付后的产品发生的不合格的控制。

3 职责

- 3.1 质量部是“不合格品控制”的主要职能部门，负责不合格品的评审并提出处置意见；
- 3.2 检验人员负责对不合格品进行标识、隔离、记录并向部门主管报告。同时，授权巡检员负责当天车间少量一般不合格品的评审并提出处置意见；
- 3.3 生产技术部负责不合格品的处理，负责对不合格品采取纠正措施；
- 3.4 生产技术部负责编制返工作业指导书；
- 3.5 总经理负责批量性不合格品报废的批准。

4 程序概要

- 4.1 对于操作者自检、顾客退回及检验员确认等所发现的不合格品，生产技术部等部门配合检验员对其进行隔离或标识，盛装于红色的容器或放置在红色不合格区，防止非预期的使用或交付。
- 4.2 公司对各类不合格品的处理方式有：退货、挑选使用、返工、让步接收、报废等。由授权人员在检验单据或不合格品处理单据中判别，若采用让步接收，公司应确保不合格品仅在满足法规要求的情况下才能实施让步接收，且应记录批准让步接收人的身份。
- 4.3 对不合格品返工前，公司应确定返工对产品的不利影响，并形成有关文件。生产技术部应编制相应的作业指导书，并通过与原作业指导书相同的审批程序，当对不合格品进行返工后，必须按原检验规定重新检验，以证实符合要求。
- 4.4 公司根据出现不合格品的频次和数量的多少，必要时，制订相应的纠正或预防措施，以消除不合格。
- 4.5 具体按《不合格品控制程序》执行。

5 相关/支持性文件

- 5.1 《不合格品控制程序》



医课汇  
公众号  
专业医疗器械资讯平台  
WECHAT OF  
HLONGMED



hlongmed.com  
医疗器械咨询服务  
MEDICAL DEVICE  
CONSULTING  
SERVICES



医课培训平台  
医疗器械任职培训  
WEB TRAINING  
CENTER



医械宝  
医疗器械知识平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF  
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM  
医械云专业平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF MEDICAL  
DEVICE