**更改历史**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **版本号** | **文件更改号** | **更改概要** | **修改人** | **批准人** |
| 01 | 首发行 | / | / | / |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 发放范围 |  | | | |

1. **目的**

本程序规定了各工序质量控制的工作程序与要求，以确保产品质量满足合格规定的要求。

1. **范围**

本程序适合公司所有产品在生产和服务全过程的控制。

1. **职责**
   1. 经营部负责签订销售合同/订单。
   2. 生产技术部负责相关产品生产全过程工艺文件、工序质量控制点文件的编制和修改，工序能力的验证。
   3. 质管部负责对生产过程进行监控，并负责生产过程检验，参与质量控制点、工序质量分析等工作。
   4. 生产技术部按照生产工艺和作业指导进行加工制作，负责生产全过程的控制。
   5. 生产技术部负责所有设备的管理和维修。
2. **工作程序**
   1. 生产计划控制
      1. 生产技术部根据经营部提供的市场需求信息、近期工作规划等，考虑库存情况，结合车间的生产能力，于每月底制定下月的《生产计划》，月初下达，发放至各部门作为采购、生产等实施的依据。
      2. 供应部根据《生产计划》，按《采购控制程序》进行物料的采购，保证生产物料的充足。
      3. 生产技术部根据下达的《生产通知单》组织生产。
   2. 生产的实施
      1. 生产技术部根据《生产计划》，下达生产通知。
      2. 生产技术部员工根据生产通知和相应工艺文件的要求，填写《领料单》经审核后，到仓库领回符合生产要求的物料，按规定要求进行分类存放，防止混用。
      3. 生产人员应着相应的工装进入车间。
      4. 生产人员必须严格按质量体系文件、“工艺流程图”、 “作业指导书”的要求进行工作并填写《生产过程记录表》，检验员按照检验规程及检验作业指导书要求填写《生产过程检验记录表》。
      5. 各工序严格按文件要求控制好各项工艺参数，确保工序质量始终处于受控状态。
      6. 生产中应按《产品标识和可追溯性控制程序》做好相应的物料、半成品、成品标识，将不同状态的产品分区摆放，避免不同状态产品的混放。
      7. 生产技术部完成半成品、成品的生产后，将其放在物料框内，并悬挂“待检标识牌”移入待验区，由生产人员提交《半成品请验单》或《成品请验单》，交质管部进行检测。质管部按照产品技术要求对半成品、成品进行检验，填写对应的半成品检验记录或成品检验记录，并将检验结果反馈生产技术部，生产技术部应根据检验结果对半成品、成品进行入库或转入下道工序；若检验不合格，应按照《不合格品控制程序》进行处置，必要时，由生产技术部进行返工或返修。
      8. 生产过程中，应注意对物料、产品的防护，各工序保持工位清洁，产品周转箱/架应干净卫生，具体按《产品防护控制程序》进行。
      9. 产品批号制定应符合《批号编码管理规则》。
      10. 产品储存条件应符合产品质量标准要求。
   3. 设备控制
      1. 生产前应确认设备标识和状态为“待机”或“使用中”方可使用。
      2. 生产技术部应有生产设备的清单，以识别满足生产要求的能力。生产技术部应按照《设备管理制度》对相关设备进行管理，按照规定对生产设备实施维护保养，以保证生产设备的完好。
      3. 检测设备校准/检定在有效期内。
   4. 人员控制
      1. 生产工序中关键岗位的操作人员必须经过相关岗位培训，必须持“上岗证”方可上岗操作。
   5. 生产记录

生产人员操作过程中及时填写生产记录，应符合《记录控制程序》的要求。

* 1. 生产过程控制
     1. 由质管部按相关过程检验作业指导书监督生产过程，生产技术部负责人监督巡查生产人员的作业情况，确保生产人员的作业符合作业指导书的要求。
     2. 对生产过程中出现的不合格品，应及时标识和隔离，按《不合格品控制程序》处理，防止不合格品进入下一工序。
  2. 记录的归档，生产过程中形成的所有记录应汇总成批记录，具体按《记录控制程序》归档保存备查。
  3. 生产过程应注意安全生产，保证生产设备和生产员工安全。
  4. 生产过程中对产品的防护按《产品防护控制程序》操作。

1. **相关文件**
   1. PD-OP-003 《产品防护控制程序》
   2. QA-OP-008 《不合格品控制程序》
   3. 《设备管理制度》
2. **相关记录表单**
   1. PD-FM-001 《批生产记录控制表》
   2. PD-FM-002 《生产计划》
   3. PD-FM-003 《生产通知单》
   4. WH-FM-002《领料单》
   5. PD-FM-004 《生产过程记录表》
   6. PD-FM-005 《半成品请验单》
   7. QA-FM-007《半成品检验报告》
   8. WH-FM-003《成品请验单》
   9. QA-FM-008《成品检验记录表》
   10. QA-FM-009《成品检验报告》
   11. WH-FM-004《成品入库单》

