**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**

对产品进行必要的标识，防止不同产品的混用，以及需要时，对产品质量形成的全过程实现可追溯性。

1. **范围**

原材料、产品生产、交付的全过程。

1. **职责**
   1. 供应部负责原材料来源、交付过程的标识；
   2. 仓管员负责入库物料的标识和储存的标识；
   3. 生产技术部负责生产过程中产品的标识，并在流转过程中保持标识；
   4. 质管部负责来料检验后物料状态的标记和监督产品形成过程中的标识以及对质量问题进行追溯和分析；
   5. 经营部负责对售后质量问题做好记录和统计，并将有关资料移交质管部，以便追溯。
2. **工作程序**
   1. 本公司在生产和服务提供全过程使用适宜的方法标识产品。
   2. 产品标识方式：
      1. 产品批号和编号标识；
      2. 记录标识；
      3. 标牌、标签标识；
      4. 区域划分标识。
   3. 检验和试验状态标识的类型：
      1. 合格（绿色）；
      2. 不合格（红色）；
      3. 待验（黄色）。
   4. 来料的标识和追溯
      1. 来料由仓管员放置在待检区（黄色），并开具《来料请验单》，交质管部检验，来料标识应具有产品的名称、规格型号、物料编号、来料日期、批号等 。
      2. 检验员检验完后根据检验结果，合格的在外包装上贴/挂有绿色标识的“物料状态标签”，并在“物料状态标签”上盖“QC pass”印章；在不合格物料本体上贴/挂有红色标识的“物料状态标签”，并在备注栏简注不合格现象；物料本体不允许时,在外包装上贴/挂有红色标识“物料状态标签”，并在备注栏简注不合格现象。
      3. 仓管员将检验标识后的物料移入不同的区域，合格区（绿色）、不合格区（红色），对不合格品按照《不合格品控制程序》执行。
      4. 采购订单、供应商送货单号、物料批号、检验报告单号可作为产品追溯。
   5. 贮存过程的标识和追溯
      1. 仓管员负责确保仓内存放的货品有明确的状态标识、标签或其它方式以作识别。
      2. 仓库内货品包括物料、半成品和成品由检验员检验后做好标识，仓管员根据“物料状态标签”颜色及货品名称按规定要求放到相应仓库，仓管员负责将货品放到指定区域，并对其进行控制，货品有明显的隔离标识。
      3. 来料的贮存
         1. 存放的物料应在明显位置设置标识，可采用悬挂标签、标牌等办法标识物料的名称、物料编码、来料批号、规格型号、数量、结存、领用人等。
         2. 小件物资、未包装物资应用货架分列陈放，货架应悬挂区域标识，各分类物料应用立牌标识明确品种名称、物料编码、来料批号、规格型号、数量、结存、领用人等。
      4. 成品的贮存
         1. 检验合格后的成品由检验员贴/挂有绿色标识的“物料状态标签”，并在标签上盖“QC pass”章，检验合格的成品移至成品仓的合格区（绿色）。对检验不合格的由检验员贴/挂有红色标识的“物料状态标签”，并在备注栏简注不合格现象，不合格品移至隔离仓的不合格区（红色），不合格品的处理按照《不合格品控制程序》执行。
         2. 仓管员需为每种合格入库的产品办理货位卡，货位卡包括及时记录物资动态。
   6. 生产过程标识及状态标识及追溯
      1. 生产过程中出现的不合格品在本体上贴/挂有红色标识“物料状态标签”，本体不允许时，在外包装上贴/挂有红色标识“物料状态标签”，并在备注栏简注不合格现象，同时操作者需要在《生产过程记录表》和检验员在生产过程检验记录中写明不合格现象。进行不合格品标识后将不合格品暂存到红色周转箱内，下班前交检验员确认后放置到隔离仓的不合格品区域存放。如果生产过程中出现其它不确定的情况时,需按《不合格品控制程序》流程处理。
      2. 生产技术部在《生产过程记录表》上填写生产通知单号、生产日期、产品名称、物料编码等等，并记录物料名称及其物料编码、来料批号等等；质管部在生产过程检验记录上填写并记录生产日期等等。
      3. 生产区域应根据生产工序分区标识，对生产过程状态也用“物料状态标签”进行状态标识，并在备注栏填写工序状态。
      4. 生产技术部将未检验的半成品、成品放在周转架加上，并在周转架上悬挂黄色“待检标识牌”，以表示待检状态，然后将其推到指定的待检区域，检验员检完悬挂黄色“待检标识牌”的产品后，对放合格产品的周转架悬挂绿色“合格标识牌”，代表此架合格。对检验出的不合格品贴/挂上有红色标识的“物料状态标签”，并在备注栏简注不合格现象，对检验过程中可临时先悬挂红色“不合格品标识牌”，检验完后仍然贴/挂有红色标识的“物料状态标签”对产品进行标识，并简注不合格现象。
      5. 生产技术部对悬挂有绿色“合格标识牌”的成品进行包装，包装时检验员确认无误后将“合格证”放入有“产品使用说明书”的包装袋，操作者再将其与产品一起包装。
   7. 返回产品的标识
      1. 仓管员根据经营部发出的《客户退货单》收货并放置在退货待检区。仓管员填写《待检品清单》至质管部，质管部检验员对退货产品进行检验，判定不合格的在不合格品本体上贴/挂有红色标识的“物料状态标签”，并在备注栏简注不合格现象；本体不允许粘贴时，在外包装上贴/挂有红色标识的“物料状态标签”，还需在空白处写明客户退货，并简注不合格现象和写明顾客名称。判定合格的出具检验报告，将该产品放置成品仓退货区。
   8. 可追溯性要求
      1. 在有可追溯性要求时，应明确规定需追溯的产品，追溯的范围和标识及记录的方式，应用唯一性标识来识别产品的个体或批次，并对需追溯的情况做出相应记录。
      2. 产品或其它包装物所做的标识应字迹清楚、牢固、耐久。能追溯产品交付前的情况和交付后的分布情况。
      3. 应确定可追溯性的程度并有利于纠正和预防措施。
      4. 可追溯性程度的确定方式
         1. 产品和追溯起始点的确定：向前可追溯到客户。
         2. 产品的追溯终止点的确定：向后可追溯到原材料、部件的生产和过程，用以防止不合格品为目的的质量问题的调查研究分析，并采取相应纠正措施。
      5. 产品可追溯性的范围

客户→订单号码（产品批号）→出货日期（送货单或销售记录）→成品检验报告→生产过程记录表→领料单→使用原物料资料（来料检验报告，物料批号）→原物料供应商。

1. **相关文件**
   1. QA-OP-001 《文件控制程序》
   2. QA-OP-008 《不合格品控制程序》
   3. PD-OP-001 《生产过程控制程序》
2. **相关记录表单**
   1. WH-FM-005 《来料请验单》
   2. WH-FM-001 《待检品清单》
   3. WH-FM-002 《领料单》
   4. PD-FM-004 《生产过程记录表》
   5. QA-FM-010 《来料检验报告》
   6. QA-FM-009 《成品检验报告》
   7. MK-FM-003 《销售记录》

