**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**

对产品返工作出规定，确保返工产品符合规定的要求。

1. **范围**

对不合格产品判定并给出返工处理意见后启动本规程。

1. **职责**
   1. 质管部负责不合格品返工意见的判定及返工后产品的检验。
   2. 生产技术部负责产品返工处理并提出建议。
2. **工作程序**
   1. 返工应有质管部的书面报告，返工书面报告内容包括：
      1. 产品名称；
      2. 产品批号；
      3. 不合格情况；
      4. 返工的要求，包括重新生产、更换包装、更换标签、更换说明书。
   2. 返工应由生产技术部专人负责监督进行，并有记录，在返工记录单中，内容包括：
      1. 返工日期、时间
      2. 返工产品名称；
      3. 批号；
      4. 返工数量；
      5. 返工的操作条件（必要时）；
      6. 返工操作所有的物料、包装材料、标签和说明书。
   3. 返工产品的检验
      1. 返工产品应按正常生产流程进行检验，返工前的测试数据不再作为本次判定的依据。
   4. 返工产品的放行
      1. 返工产品的放行标准不得低于正常的放行标准。
   5. 返工产品的报废
      1. 返工产品的报废按照《 产品返工报废管理制度》执行。
3. **相关文件**

PD-RG-001 《产品返工报废管理制度》

1. **相关记录表单**

PD-FM-006 返工记录单

