**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**

对不合格品进行控制，以确保未经确认的不合格品不流入下道工序或出厂。

1. **范围**

本程序适用于各种不合格品（来料、在制品、成品、返回品）的控制管理。

1. **职责**
	1. 质管部负责对不合格品进行判定。负责对造成重大质量事故的不合格品的评审工作。
	2. 生产技术部负责对制程中出现的不合格物料及不合格在制品的标识、隔离以及如实记录。
	3. 仓库管理员负责对各种不合格物料在库管理控制。
	4. 质管部负责不合格返工作业指导。
	5. 不合格品发生部门各自履行评审不合格品的职责，分工协作对不合格品进行相应的评审和处理。
2. **工作程序**
	1. 来料不合格品控制
		1. 不合格品标识
			1. 仓管员对来料进行初验时，确定物料为批量不合格品，在其外包装上贴有红色标识的“物料状态标签”，并在备注栏简注不合格现象，同时通知供应部。
			2. 由质管部检验员对来料过程中发现的不合格品进行不合格状态标识。
			3. 在不合格物料本体贴有红色标识的“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，在外包装上贴有红色标识的“物料状态标签”，并在备注栏简单注明不合格现象。
		2. 不合格品隔离
			1. 对在线检验的不合格品标识后，放置规定的不合格品区域。
		3. 不合格品评估和处置
			1. 质管部检验人员根据相关来料检验规程对来料进行检验时，发现物料为批量不合格品时，填写对应物料的《来料检验报告》上报质管部负责人确认，必要时进行评审，由检验人员填写《不合格品处理单》，经各部门对不合格品分析判定，给出处理意见，需要供应商纠正和处理的，将填写好的《不合格品处理单》移交供应部，供应部根据《不合格品处理单》填写《供应商预防纠正措施表》，并通知供应商纠正和处理。对批不合格物料的处置方式通常有：
3. 挑选或返工 ：当不合格物料通过简单的方法挑选或返工后，可以完全达到合格要求的，可以安排挑选和返工，一般情况下，由供应部通知供应商进行挑选或返工，但当需求紧急时，可安排生产或检验员挑选或返工，挑选或返工完成后由检验员进行复检，复检结果应予以记录；检验合格的在本体上贴有绿色标识的“物料状态标签”，同时盖上“QC pass”印章，提交仓库入物料仓。特别注意：对于执行返工的不合格品需要评估返工是否有负面影响并说明理由。
4. 让步接收：原则上不违背相关法律法规的基础上，当不合格品的不合格项不影响产品的安全及性能时，经研发人员评审，供应部负责人审核，质管部负责人批准可做让步接收。
5. 退货或报废：无法进行挑选、返工或让步接收时，供应部联系供应商，按退货或报废处理
	* 1. 以上不合格品处理过程需要记录于《不合格品处理单》。
	1. 生产过程不合格品处理
		1. 不合格品标识
			1. 由生产人员对发现的不合格品进行不合格状态标识。
			2. 在不合格物料本体上粘贴有红色标识的“物料状态标签”；物料本体不允许时，在外包装上粘贴有红色标识的“物料状态标签”，并在备注栏简单注明不合格现象。
		2. 不合格品隔离
			1. 对在线发现的不合格物料，在进行不合格品标识后，即时放置到产线指定的不合格品放置区域。
			2. 对在线发现的不合格半成品或成品，在进行不合格标识后，即时送到指定的不合格品放置区域。
		3. 不合格品评估和处置
			1. 生产过程发现的不合格品，由检验人员填写《不合格品处理单》，并在不合格品处理单上记录不合格现象，并提交到质管部。质管部组织相关部门进行评估处理，责任部门应在《不合格品处理单》上记录不合格原因分析以及处理措施和处理结果，质管部对不合格评审效果进行确认。
			2. 对生产过程中发现的不合格品的处理方式一般有：
6. 返工：当不合格品可通过简易的方法返工后，就可以完全达到合格要求的，进行返工，如替换部件；如果返工比较复杂的，需要质管部编制《返工作业指导书》，生产技术部操作人员按照《返工作业指导书》进行返工。特别这注意：对于执行返工的不合格品，需要评估返工是否有负面影响并说明理由。
7. 让步接收：原则是不违背相关法律法规的基础上，当不合格品的不合格项不影响产品的安全及性能时，经研发人员评审，供应部负责人审核，质管部负责人批准可做让步接收，必要时应征得客户的认可同意。
8. 退货或报废：无法进行返工或让步接收时，报废处理，属于来料不合格的，供应部联系供应商，退货给供应商。
9. 其他：如作业/检验人员操作失误、工装设备不合格等情况引起的误判，经确认来料符合合格要求等情况。
	* + 1. 所有不合格品经返工以及评估无负面影响后，应重新检验。
			2. 对返工更换下来的不合格物料如原因已经调查清楚，返工人员可现场直接报废，报废品放置于指定的报废区域内，并补填填写《产品报废单》，交相关人员审批，并保留相关记录。
		1. 以上不合格品处理过程需要记录于《不合格品处理单》。
	1. 成品不合格品控制
		1. 成品最终检验过程中，质管部检验人员确定为不合格成品，在《成品请验单》勾选检验结果为不合格，在成品包装上贴有红色标识的“物料状态标签”，并在备注栏简注不合格现象，并填写成品检验不合格报告，送交质管部审批。
		2. 质管部牵头，责任部门一起根据不合格情况进行原因分析，并给出处理意见，必要时进行评审，参加部门为相关部门负责人，并填写《不合格品评审报告》，交总经理批准。
	2. 客户退回不合格品的处理
		1. 不合格品标识
			1. 由经营部对客户退回的不合格品进行接收。
			2. 在不合格品本体上贴有红色标识的“物料状态标签”，本体不允许时，在外包装上贴有红色标识的“物料状态标签”，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。
		2. 不合格品的隔离
			1. 经营部对顾客返回的产品在进行不合格标识后， 填写《客户退货单》且与产品一起移交给仓管员，仓管员需将退回产品移至“退回产品待检区”。
		3. 不合格品评估和处置
			1. 对客户退回的不合格品，由经营部填写《不合格品处理单》记录不合格问题描述，移交给质管部，由质管部组织采取的措施和处理，相关责任部门将处理结果记录在《纠正和预防措施处理单》；如牵涉到供应商的，需要移交给供应部，再由供应部填写《供应商预防纠正措施表》，并通知供应商采取措施和处理。
			2. 对客户退回的不合格品的处理方式一般有：
10. 维修：对客户退回的不合格品进行维修，使其达到安全和性能的要求。
11. 退回客户或报废：无法维修的，退回客户或报废处理：属于客户财产的，报废前应征得客户同意。
	* + 1. 所有不合格品维修后，应对安全和性能进行检验，但对外观、包装等不予要求。
	1. 仓库不合格品控制
		1. 仓管员负责定期检查仓库的货品的质量状态，发现异常的应及时通知质管部，由检验员检验判定是否合格。检验判定为不合格的将该产品移至不合格区，并填写《不合格品处理单》交由质管部负责人做出初步判定，必要时由相关人员进行评审并给出处理意见。
	2. 对于决定需要返工或报废的产品按《返工/报废管理制度》执行。

1. **相关文件**
	1. MK-OP-002 《顾客反馈处理控制程序》
	2. PD-OP-002 《产品标识和可追溯性控制程序》
	3. QA-OP-009 《纠正和预防措施控制程序》
	4. WH-RG-001 《仓库管理制度》
	5. PD-RG-001 《产品返工报废管理制度》
2. **记录表单**
	1. QA-FM-014 《不合格品处理单》
	2. QA-FM-010 《来料检验报告》
	3. WH-FM-003 《成品请验单》
	4. MK-FM-006 《客户退货单》
	5. PD-FM-008 《产品报废单》
	6. QA-FM-029 《纠正和预防措施处理单》
	7. PUR-FM-013 《供应商预防纠正措施表》

