**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**

为了规范产品向顾客交付的程序，确保交付的产品安全有效。

1. **范围**

适用于物料的放行、生产过程产品放行、成品检验放行及成品放行。

1. **职责**

3.1检验员负责原材料、生产过程产品、成品的检验

3.2质管部负责人负责原材料、生产过程产品、成品检验结果的复核

3.3管理者代表负责原材料、生产过程产品、成品的放行

1. **放行流程和管理的规定**
   1. 原材料质量放行程序
2. 供应部将采购原材料、包材送质管部检验。检验员按《来料检验作业指导书》和《物料规格/标准》、相关图纸对来料进行检验，并填写《来料检验记录表》和《来料检验报告》；
3. 质管部负责人审核《来料检验记录表》和《来料检验报告》的内容，并核对检验结果是否符合来料的验收标准。
4. 管理者代表负责批准《来料检验报告》，并审核下列过程是否符合要求，若其中一项不合格则不予放行。
5. 采购过程是否符合《采购控制程序》；
6. 原材料的供方是否在《合格供应商目录》中；
7. 原材料的材料组成是否发生变化；
8. 原材料是否具有进货检验报告；
9. 检验过程是否满足《来料检验作业指导书》；
10. 检验设备是否在检定周期内；
11. 检验人员是否经培训上岗；

以上符合要求后，管理者代表在《来料检验报告》上签字，予以放行。来料中发现的不合格

品按《不合格品控制程序》执行。

* 1. 生产过程产品质量放行程序

1. 生产技术部操作员工在生产产品过程中，按工序及时填写《生产过程记录》，并签字；
2. 检验员负责检验生产过程产品的检验，并填写《生产过程检验记录》，检验合格的产品方可流转到下一工序；
3. 生产技术部主管审核《生产过程记录》，质管部主管审核《生产检验过程记录》，并对产品的关键工序进行审核。
4. 生产技术部和质管部主管根据相应的生产工艺文件及相关要求全面对生产过程进行监控，审核下列过程是否符合要求，若其中一项不合格则不予放行。
5. 监控的内容包括原材料状态、设备状态、生产环境状态、工艺参数及生产人员的培训；
6. 对生产记录、过程检验记录进行检查，审核记录填写的完整性。

以上信息均符合要求，生产技术部主管和质管部主管签字审核后才能放行。生产过程中产生的不合格品按《不合格品控制程序》执行。

* 1. 成品检验的放行程序
     1. 检验员负责按照《成品检验作业指导书》的要求对成品进行检验，并及时填写《成品检验记录》和《成品检验报告》，交质管部负责人审核；
     2. 质管部负责人负责审核《成品检验记录》和《成品检验报告》的内容，并核对检验结果是否符合成品的验收标准。
     3. 管理者代表负责审核下列过程是否符合要求，若其中一项不合格则不予放行。

1. 成品检验过程是否符合相应的检验规程要求；
2. 成品检验结果是否符合相应的标准要求；
3. 成品检验设备是否符合检验要求；检验设备是否在校准有效期内；
4. 检验人员是否经过培训并持证上岗；

检验满足要求，产品符合产品技术要求时，由管理者代表在《成品检验报告》上签字确认，予以放行。成品检验发现的不符合要求的应进行评审，按评审结果进行处理。

* 1. 成品的放行

1. 基于根据原材料放行、生产过程产品的放行、成品检验的放行，产品放行人对下列项目进行审核，不符合其中之一，均不可放行：
2. 完成所有规定的工艺流程；
3. 规定的批生产记录准确完整；
4. 所有规定的进货、过程、成品检验、验证等质量控制记录完整齐全，且结果符合规定要求；
5. 检验/试验/验证/确认人员及其审核、授权批准人员均已按规定签发记录；
6. 产品实现全过程，特别是采购、生产过程中的不合格、返工、返修、降级使用、紧急放行等特殊情况已经按规定处理完毕；
7. 产品说明书、标签及其版本符合规定要求；
8. 经授权的管理者代表在《产品放行报告》签字后，批准成品放行后，产品才能入库。
9. **相关文件**
   1. PUR-OP-001《采购控制程序》
   2. QA-OP-007《质量控制程序》
   3. QA-OP-008《不合格品控制程序》
   4. PD-OP-002《产品标识和可追溯性控制程序》
   5. PD-OP-001《生产过程控制程序》
10. **相关记录表单**
    1. QA-FM-034《来料检验记录表》
    2. QA-FM-010《来料检验报告》
    3. PD-FM-014《生产过程记录》
    4. QA-FM-007《半成品检验报告》
    5. QA-FM-008《成品检验记录》
    6. QA-FM-009《成品检验报告》
    7. QA-FM-027《产品放行报告》

