

文件编号: QP120	版本号: 1.1
主管部门: 生产/技术部	发放编号:

XXXXXX 有限公司

质量管理体系程序文件

生产过程控制程序
Process Control Procedure

编制: yangreng 日期: __

审核: __

批准: __

发放范围: 局域网

生效日期:

目 录

序 号	章 节 名	页 码
1、	目的.....	3
2、	范围.....	3
3、	职责.....	3
4、	定义.....	3
5、	工作程序.....	4
6、	生产过程中的异常处理.....	5
7、	相关文件.....	5
8、	相关记录.....	6
9、	附录.....	6

1、目的

对生产过程进行控制,保证这些过程处于受控状态, 使产品的制造质量符合规定要求。

2、范围

本程序适用于生产中对影响产品质量的各生产过程的控制。

3、职责

3.1 生产计划部负责生产计划的制定并对计划的实施进行监督。

3.2 生产部负责组织生产并作好生产过程的监控, 负责制定、实施工艺文件, 遵守工艺规则, 生产合格产品。

3.3 研发部负责产品质量标准等技术文件的制定。

3.4 质量部负责生产过程质量控制和检验。

3.5 设备工程部负责生产设备与检测仪器、设备的维护与管理。

4、定义

4.1 生产过程的确

4.1.1 本程序所规定的生产过程附录中所有的工艺流程图。

4.1.2 根据生产过程对产品质量影响程度和检验对形成产品质量控制程度, 确定以下过程为关键过程和特殊过程:

4.1.2.1 电化学试条生产过程:

关键过程: a) 油墨印刷、 b) 点液/酶印刷

特殊过程: 配液过程;

4.1.2.2 电化学仪器生产过程:

关键过程: 单板性能测试;

4.1.2.3 光化学试条生产过程:

关键过程: a)配液 、b)膜处理;

特殊过程: 配液和处理过程;

4.1.2.4 光化学分析仪生产过程:

关键过程: 定标与生产检验

4.1.2.5 质控品生产过程:

关键过程: a)配液 c)分装

特殊过程: 配液过程;

4.1.2.6 灰度卡生产过程

关键过程: 贴膜;

特殊过程: 贴膜过程 ;

5. 工作程序

5.1 生产流程控制

- 5.1.1 生产计划部根据销售订单和库存情况制定生产任务单，任务单按照《生产计划管理制度》(QR121) 进行管理，生产计划部按生产部生产能力和订单制定生产计划，并由生产部组织实施。
- 5.1.2 各生产过程作业必须严格按照相应的工艺规程、技术标准、标准操作程序进行作业生产，严格工艺纪律，生产部现场管理人员督导执行、定期检查；
- 5.1.3 每道作业过程完成后应由操作者进行自检，重要过程安排专人进行复核检查，合格品转入下道过程，不合格品应有明确、清晰的标识，并按《不合格品控制程序》(QP200) 规定要求进行处理；
- 5.1.4 各作业过程应执行三检（首检、巡检、完工检），每一生产过程完工后，车间组长应作好相应的生产质量记录；
- 5.1.5 对特殊过程，生产车间应对影响产品特性的参数进行监控，并采取双人复核，对相关的操作者进行资格确认，必要时对特殊过程的过程能力进行验证，以保证产品质量；
- 5.1.6 在生产的各过程中产生的半成品、成品应按照《标识和可追溯性程序》(QP130) 规定进行标识和管理，明确相应的状态，进行有效的保护；
- 5.1.7 每批产品生产结束，生产车间应按照《清场制度》(QR123) 的规定对作业场地进行严格的清场，清洁作业场地，防止混料的发生；仪器生产车间按照《电子产品生产车间通则》(QR314) 的清场要求执行。
- 5.1.8 生产车间按照《批记录管理制度及产品放行程序》(QR122) 等文件要求对生产的各过程进行相应记录，完成后及时上交审核、整理、归档。
- 5.1.9 同一操作间不能同时生产不同品种的产品，必须等清场合格后再进行下一批的生产；外包车间如有数条包装线同时进行包装时，需保证同一操作台只生产同一批产品，并做好相应的物理隔离，防止相互混淆和污染。

5.2 生产过程物料的控制

- 5.2.1 投入生产的原辅料、包装材料应由质量部根据相应的检验标准检验合格后方可使用。
- 5.2.2 生产车间应严格按照《生产部物料管理制度》(QR056) 规定要求对物料的使用进行控制，生产前确认无上批次生产物料的遗留，本批次生产物料标示完整明确，生产结束后应及时清场退库处理；
- 5.2.3 生产中使用的标签、说明书应按照《标签和说明书管理规定》(QR132) 规定进行控制，防止混料的发生。
- 5.2.4 每批产品生产结束后，车间组长应根据产品数量对物料的使用状况进行统计、分析、记录，如有异常，必须查明原因。

5.3 生产区域环境、人员、卫生控制：

- 5.3.1 生产部应按照《设施和工作环境控制程序》(QP050) 的要求对生产区域的温度、相对湿度进行控制，使各生产区域满足产品生产的环境要求；
- 5.3.2 生产部按照《生产区域人员管理制度》对进入生产区域人员进行控制，以满足产品质量和环境要求；仪器生产车间按照《电子产品生产车间通则》(QR314) 的工作纪律要求执行；

5.3.3 生产部按照《工作服管理制度》(QR054)、《卫生管理制度》(QR055)的要求,规范工作服管理与生产区域的工艺卫生,以保证产品质量、保证安全生产。仪器生产车间按照《电子产品生产车间通则》(QR124)的工艺纪律、工艺卫生要求执行;

5.4 设备、仪器的使用控制:

5.4.1 生产过程中使用的工装、设备和测量器具,应按相关的设备操作规程进行操作和管理;

5.4.2 设备工程部应根据制定的仪器、设备操作规程对操作者进行的培训,操作者考核合格取得上岗证后,才可独立操作仪器、设备;

5.4.3 仪器、设备发生故障时,操作人员应立即通知工程设备部维修人员进行维修,并作好维修记录。设备大修后,应进行验证,验证的结果,应确保其性能符合生产工艺要求;

5.4.4 对各生产过程中使用的生产仪器、设备与生产能力按《验证规程》(QR082)的规定进行定期验证;

5.4.5 生产过程中使用的仪器、设备应有正确的状态标志,需要校准的设备、仪器应按规定的期限进行校准,必须处于有效的校准期内;

5.4.6 设备工程部每年应制订所有设备的维护保养计划,并组织实施,确保生产设备具有持续的工作能力。

5.5 人员控制:

5.5.1 普通生产操作人员应具有小学以上文化程度,从事技术岗位操作人员须具有初中以上文化程度或相当的工作经验及技术能力。

5.5.2 新员工必需经过医院体检合格后才能办理入职手续,员工工作满一年以上的每年定期进行体检,并建立健康档案。

5.5.3 对新员工进行公司规章、产品知识和实际操作培训,通过培训考试合格方可正式上岗。

5.5.4 根据培训计划每年定期对员工进行岗位培训与考核,以确保操作技能。

6. 生产过程中的异常处理

6.1 在生产过程中发现原辅料异常时,生产车间立即上报质量部,并按《生产异常处理流程》(QR204)规定进行处理,保证产品质量和稳定生产。

6.2 在生产过程中发现环境、设备异常时,生产车间立即上报设备工程部,并按《生产异常处理流程》(QR204)规定进行处理,保证生产环境、设备性能满足产品质量要求。

6.3 在生产过程中发现因人为因素或程序造成异常,由生产部提出生产异常,QA 进行相应的调查处理,必要时督促相应部门进行纠正预防、完善流程。

7. 相关文件

7.1 《设施和工作环境控制程序》(QP050)

7.2 《不合格品控制程序》(QP200)

7.3 《设备控制程序》(QP040)

7.4 《验证规程》(QR0082)

7.5 《标识和可追溯性程序》(QP130)

7.6 《批记录管理制度及产品放行程序》(QR122)

7.7 《生产区域人员管理制度》(QR053)

7.8 《工作服管理制度》(QR054)

7.9 《卫生管理制度》(QR055)

7.10 《生产异常处理流程》(QR204)

7.11 《电子产品生产车间通则》(QR314)

8. 相关记录

QP120-RE-01 开工前现场检查表

9. 附录

文件修改履历

Document History Summary

[illegible]

医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE