

文件编号: QP130	版本号:
主管部门: 质量部	发放编号:

XXXXXXXXXX 有限公司

质量管理体系程序文件

标识和可追溯性程序

编制:

审核: _

批准: _

发放范围:

生效日期:

目 录

1、目的.....	2
2、范围.....	2
3、职责.....	2
4、产品标识.....	2
5、状态标识.....	3
6、产品的可追溯性.....	5
7、相关文件.....	5
文件修改履历.....	7

1、目的

对产品和检验、试验状态、生产过程以适当的方式进行标识，防止从原材料进入公司至成品交付的全过程产品混淆和误用；通过质量记录实现产品的可追溯性。

2、范围

本程序适用于从原材料采购、生产过程、检验和试验过程到成品交付各阶段产品的标识控制和可追溯性控制。

3、职责

3.1 质量部负责原材料、半成品和成品的检验状态的标识；

3.2 生产部负责生产过程中的产品和生产过程的标识控制；

3.3 仓储部负责库区物品的标识控制；

3.4 各相关部门负责产品标识、状态标识的维护，负责作好质量记录，以实现可追溯性。

4、产品标识

4.1 产品标识的范围

- a. 原材料
- b. 过程产品和最终产品
- c. 顾客财产

4.2 产品标识内容：

- a. 原辅材料标识内容应包括：

厂家提供信息:产品名称、生产批号、生产厂家、地址、原产国、产品规格、数量、生产日期、失效日期等；

- b. 生产过程产品和最终产品的标识内容包括：产品名称、规格、生产批号、数量、各生产过程操作者、生产日期、失效日期等；

- c. 本公司控制下的顾客财产的标识内容包括：顾客名称、地址、产品名称、规格、等级数量、生产日期和失效日期等；

4.3 产品标识方法：

- 4.3.1 对原辅材料和顾客提供的财产的标识由供应商和顾客标识，仓管员收料人员核查物料信息是否齐全，如发现产品标识不全的由采购反馈给物料提供方要求其予以改正；质量部在检验完毕后对货物进行状态标识（合格证、不合格证等），并由仓管员将其放入相应的货架，建立台帐，使帐、物相符；仓管员必须将验收信息:验收入库日期、入库人、验收人等予以记录备案以便查

阅;

4.3.2 对半成品的标识由生产车间以标签的形式进行标识 (统一为白标签, 标签以最小包装/张的形式粘贴)。

4.3.3 对最终产品的标识:

- a. 在其包装袋和包装盒上都应明确标有产品名称、批号、失效期等;
- b. 对于装箱成品, 在外包装箱上应明确标有顾客名称, 运输目的地、箱号, 并记录在装箱记录上;

4.3.4 对顾客财产的标识由仓库与生产部一起编制, 仓管员将其专区存放, 仓管员对其除用货卡标识外, 还应有“顾客财产”或顾客名称等相关内容的标识;

4.4 留样标识

4.4.1 发售的产品应有留样, 以便复查, 对留样产品的管理执行《产品留样管理规定》(QR193);

4.4.2 留样的产品由质量部负责专区存放, 并作好相应的标识和记录。

5、状态标识

5.1 用于生产的原辅材料和过程产品、最终产品应分别按《检验和试验控制程序》(QP190) 进行检验和试验并对产品的检验和试验状态作出明确的标识, 以保证只有通过所要求的检验和试验的产品才能投入使用和交付。

5.2 检验和试验状态的分类:

- a. 待检: 未经检验的产品;
- b. 待决: 已检待判--虽经检验但检验结论尚未给出的产品;
过程异常--由过程提出的产品异常,但需要进一步调查确认原因的物料.
- c. 合格: 经检验确定为合格的产品;
- d. 不合格: 经检验确定为不合格的产品。

5.3 状态标识的颜色规定:

- a. 待检证和待决证统一为黄色;
- b. 合格证为绿色;
- c. 不合格证为红色;
- d. 过程标识统一为白色。

5.4 检验和试验状态的标识方法:

5.4.1 进货产品的标识方法

5.4.1.1 仓管员将未经检验的产品放入原料库待检区, 贴上待检证。对大宗产品,可将其先放定位

置,用黄色地胶或绳子将其围住, 再在明显的区域贴上待检证。

5.4.1.2 质量部对采购产品检验后:

- a. 确定为合格的产品的外包装上贴上一张合格证, 通知仓管员将产品入库, 即放入合格品区;
- b. 确定为不合格的, 在其外包装上贴上不合格证, 仓管员将产品放入不合格品区, 并进行隔离;
- c. 暂时无法判定的, 在其外包装上贴上待判标签, 仓管员将产品放在待检区内。

5.4.2 过程产品的状态标识方法:

5.4.2.1 工序产品 (除配批产品) 由各生产车间对自己生产的产品的的外观特性进行自检, 结果标注如下:

- a. 各车间的产品经自检或专检确认合格后, 装入相应的容器, 并在相应的容器上予以标识。
- b. 将不合格品放入贴有红色 “不合格品” 字样的容器内;

5.4.2.2 配批产品 (调试配批产品) 由质量部进行检验确认, 结果标注如下:

- a. 合格: 确认合格的产品外包装上贴上一张合格证, 通知半成品仓管员将产品入库, 即放入合格品区;
- b. 不合格: 经质量部检验不合格的产品, 由质量部开出 “不合格证”, 对不合格品予以标识, 同时, 生产部应对不合格品予以隔离。
- C. 待决: 若过程产品已经检验, 但检验结论尚未给出, 由质量部开出 “待决证”, 并由车间负责人在其包装容器上予以标识。

5.4.2.3 合格证、不合格证和待决证由质量部向标签室申领; 待检证由仓库和生产部向标签室申领。

5.4.2.4 生产部经质量部授权后可以在部分区域有限使用合格证和不合格证等 (如: 水的日常质检)。

5.4.3 最终产品的标识方法:

5.4.3.1 包装车间将包装好的产品放入待检区;

5.4.3.2 质量部对最终产品检验后:

- a. 确定为合格产品的通知包装车间入库;
- b. 确定为不合格的开出 “不合格证” 通知包装车间进行隔离;
- c. 暂时无法判定的, 在其外包装上贴待决证标签;

5.5 检验和试验状态标识的保护

5.5.1 非质检人员不得擅自移动或更改产品检验和试验状态标识;

5.5.2 如在搬运过程中丢失或损坏了标识，则应立即报告质量部，并采取补救措施。

5.6 生产过程标识

5.6.1 生产部对生产过程中的生产状态进行标识，生产过程状态标识由车间/生产线组长或其代理人负责。该人员对生产过程状态进行识别，根据不同状态进行标识，对状态的切换进行控制。同时负责标识物的摆放、保护、切换、保存等管理。

5.6.2 生产过程状态分类和标识要求：

生产中 绿色，表示当前正在进行操作；

停产 红色，表示当前已经清场完毕但未安排下一生产任务；

暂停 黄色，表示当前生产中状态因某种因素（如进行午餐等）需要暂时停止生产。该过程状态时不需要进行清场操作，但应在暂停期间内对产品做好防护工作，避免暂停期间对产品质量产生影响；

清场中 黄色，表示当前正在进行清场操作，该状态下禁止对产品进行生产操作。

5.7 生产现场区域定置标识

5.7.1 物料/产品定置：生产现场物料按照工艺和检验状态，逐一分类，分区存放，不得越区、不得混放、不得占用通道。合格物料应置于绿色区域内，不合格物料应置于帖有不合格标识的容器或红色区域内，待检的最终产品应置于黄色区域内；

5.7.2 过程产品定置：生产过程中的产品统一贴上白标签后，置于蓝色暂存区域内；

5.7.3 设备定置：根据生产流程要求，合理安排设备位置。设备、工装、周转的空篮框、垃圾桶等置于蓝色区域内；暂时呆滞设备置于蓝色暂存区域，长期呆滞设备清理出生产现场。

6、产品的可追溯性

6.1 当需要追溯时，可按批为单位进行追溯，可以追溯到使用的原材料、生产过程、生产设备情况、作业者、环境控制等一系列影响产品质量的因素；

6.2 按照成品出库记录的产品编号、产品批号等产品标识，对出库作业者以及运输公司等影响产品交付质量的因素进行追溯；

6.3 按照成品检验和试验记录的产品编号、产品批号等产品标识，对成品检验和试验过程进行追溯；

6.4 按照包装记录的产品编号和批号，对包装过程操作者、包装设备、所用包装材料、包装参数控制等影响包装质量的因素进行追溯；

6.5 按照各生产车间生产记录和过程检验记录可对产品的生产状况进行追溯；

6.6 按照产品标识表示的日期，对生产环境控制进行追溯；

7、相关文件

7.1 《顾客财产管理程序》(QP140)

7.2 《产品监视和测量控制程序》(QP190)

7.3 《标签和说明书管理规定》(QR132)

7.4 《产品留样管理规定》(QR193)

文件修改履历

Document History Summary

修改后版本或 页码修改号 Updated Version Or Page Revision	更改单 编号 DCR Ref	更改概述 Summary of Changes	生效日期 Effective Date

