

文件编号: QP140	版本号:
主管部门: 质量部	发放编号:

XXXXXXX 有限公司

质量管理体系程序文件

顾客财产管理程序

编制: _

审核: _

批准: _

发放范围:

生效日期:

目 录

序 号	章 节 名	页 码
1	目的.....	2
2	范围.....	2
3	职责.....	2
4	总要求.....	2
5	顾客提供原辅材料的控制.....	2
6	顾客提供的技术文件的控制.....	3
7	顾客健康信息的控制.....	3
8	相关文件.....	3
	文件修改履历.....	4

1 目的

对顾客财产进行系统的维护和控制，确保财产质量符合规定要求。

2 范围

适用于公司控制之下的顾客财产。

3 职责

- 3.1 研发负责顾客提供产品设计图样等技术文件的接受、验证和管理；
- 3.2 仓储部负责顾客提供原辅材料的接受和管理；
- 3.3 质量部负责对顾客提供原辅材料进行检验；
- 3.4 销售负责就顾客提供产品的有关事宜与顾客联络并确认，如果与客户有验收协议的，应将验收协议输送给质量部。

4 总要求

- 4.1 本公司的顾客财产包括顾客提供的原辅料，产品的技术资料（如设计图样），产品设计开发阶段的顾客健康信息等；
- 4.2 当客户向本公司提供顾客财产时，应在合同中明确规定，必要时顾客应提供有关该财产的搬运、贮存和维护的资料和要求。

5 顾客提供原辅材料的控制

5.1 顾客提供产品的接收

- 5.1.1 销售负责将顾客财产到货清单等相关信息传送至生产计划和仓库。如有样品，则将顾客提供的样品及时传递给质量部，以作为检验的依据。
- 5.1.2 仓管员负责根据合同或顾客提供产品的清单先对顾客提供产品的外观、规格、型号、数量及其在运输过程中破损情况进行检查、核对，核对和检查后将物料做好标识放置在待检区。
- 5.1.3 仓管员根据实际收货情况填写原辅材料检验请验单（请验单上备注“顾客财产”）送至质量部；
- 5.1.4 质量部按《检验和试验控制程序》（QP190）进行操作。如与顾客有验收协议的，按协议进行；如没有，则根据仓库提供的请验单信息决定是否放行。检验和试验状态标识按《标识和可追溯性程序》（QP130）规定执行。

5.2 仓管员和标签管理员负责顾客财产的标识、贮存和维护：

- a. 标识按《标识和可追溯性程序》（QP130）规定执行
- b. 对顾客提供产品应隔离存放，贮存条件按《产品防护和交付的控制程序》（QP150）有关规定执行；
- c. 贮存期间，对产品要定期检查，防止变质，发现有损坏或变质现象，要立即报告销售，由其与

顾客联系并决定处理方式。

5.3 顾客提供产品的使用

5.3.1 生产计划开出生产任务单时,涉及使用顾客提供产品的应经销售确认后,仓管员才能将所需产品从仓库中发出;

5.3.2 在使用过程中,生产部要做好、维护好产品标识;

5.3.3 对顾客提供的产品,如发现其损坏、丢失和不适用,生产部要及时报告给销售并做好记录,并及时通知顾客。

5.4 顾客提供产品中的不合格品处理:

5.4.1 顾客提供产品出现不合格时按《不合格品控制程序》(QP200)规定处置;

5.4.2 销售将不合格情况及时向顾客反映,并与顾客协商。

5.5 销售如得到顾客的通知对原先的设计有改动时,销售应和顾客先进行确认,确认后再由销售按《更改控制程序》(QP090)执行。

5.6 顾客的责任

5.5.1 在合同期内顾客有责任提供合格的符合使用要求的财产;

5.5.2 本公司的验收不能免除顾客提供可接收产品的责任。

6 顾客提供的技术文件的控制

6.1 研发负责接收和保存顾客提供的技术文件的人员,应按《文件控制程序》(QP000)妥善的保管该类技术文件;

6.2 未经顾客同意,不得向外泄露顾客的技术文件。

7 顾客健康信息的控制

公司对产品设计过程中,涉及到的有关顾客的健康信息严格保密,决不向外界泄露。

8 相关文件

8.1 《文件控制程序》(QP000)

8.2 《更改控制程序》(QP090)

8.3 《标识和可追溯性程序》(QP130)

8.4 《产品防护和交付的控制程序》(QP150)

8.5 《检验和试验控制程序》(QP190)

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