

文件编号: QP190	版本号: 1.1
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

产品监视和测量控制程序

编制: _

审核: _

批准: _

发放范围:

生效日期: 2017 年 03 月 19 日

目 录

序号	名称	页码
1	目的.....	2
2	范围.....	2
3	定义.....	2
4	职责.....	2
5	进货检验和试验.....	3
6	过程检验和试验:	3
7	最终检验和试验.....	4
8	对检验室、检验员和检验记录的要求.....	4
9	相关文件.....	4
10	相关记录.....	4
	文件更改履历.....	5

1 目的

对检验和试验过程进行控制，以确保产品的入库、使用、转序和发售过程受控。

2 范围

本程序适用于产品质量形成全过程的检验和试验控制。

3 定义

3.1 进货检验和试验：亦即原物料检验，指对所有的进入生产使用的原物料的检验和试验。包括生产用采购产品、顾客提供的产品以及各道工序产生的原物料。本公司将原物料分为诊断试剂类原物料和电子类原物料两大类。

3.1.1 诊断试剂原物料分为原料、主料和辅料三大部分：

原料：各种 Reagent、化学品。

主料：构成诊断试剂产品的主要组件。

3.1.2 电子类原物料分为电子元器件、辅料二大部分。

电子元器件：所有具有电子特性的原料。

3.1.3 辅料：除原料、主料、电子元器件以外的其它各种材料。

3.2 过程检验和试验：针对不同产品的过程控制而设立的关键质控点的检验和试验，只有检验合格的产品才能流入下一道工序。

3.3 最终检验和试验：指对过程产出的最终产品的检验。该工序以确认终产品质量为主。依据产品的不同，其质控点可做适当的调整。

4 职责

4.1 研发部负责提供新产品的原料、主料、电子元器件、半成品和成品的检验和试验的标准，以及辅料的检验与试验要求/项目。

4.2 仓储部负责原物料的验收和请验。

4.3 质量部负责检验和试验过程的控制，产品相应接收标准的制定，检验标准的管理和维护，以及除 Reagent 原料和调试产品以外的所有产品的检验和试验。

4.4 生产技术部负责调试产品和参与原料的技术评估工作。

4.5 生产部负责配合实施检验和试验的控制。

5 进货检验和试验

- 5.1 原辅料、外购件入库前，由仓管员根据采购单和送货单对物料的名称、规格、数量和外包装的破损情况进行核对和检查，确认无误后填写《货物验收单》(QR153-RE-02)，然后将物料转入待检区，填写待检证并粘贴在待检物料上（如该批待检物料数量大于 1 托，则每托 1 张），同时填写《原辅材料检验申请单》(QP190-RE-01) 并附《货物验收单》送 QC 请验。对于包装破损、标识不符或数量不符的物料，仓库作拒收处理。
- 5.2 QC 根据相应的检验标准进行取样和检验，并做好记录。
- 5.3 物料的紧急放行：
- 5.3.1 检验周期较长的物料，在生产缺料时，可申请紧急放行，允许物料在还没有检验结果的情况下有条件的用于生产。
- 5.3.2 紧急放行由需求部门提出，并填写《紧急放行记录单》(QP190-RE-03)，IQC 确认物料历史检验状况，由质量部经理批准。
- 5.3.3 使用紧急放行物料的产品需等该物料检验合格后才能最终放行。
- 5.3.4 如紧急放行的物料检验结果不合格，则该物料和使用该物料的产品都进入不合格处理流程，由 QA 跟踪处理。
- 5.4 检验结果的处理：
- a. 检验后由 QC 填写原辅材料请验单剩余部分，该单一式二份，一份交仓库，一份留存与厂家提供的 COA 存放在一起。
- b. 检验合格直接入库。
- c. 经检验确定为不合格的物料按《不合格品控制程序》(QP200) 处理。

6 过程检验和试验：

- 6.1 生产技术部制订生产工艺流程。
- 6.2 QA 组织相关部门识别和确定生产工艺流程中的关键质控点。
- 6.3 QA 对生产过程进行管控。
- 6.4 生产工序中的质控点，生产部门应当进行自检。
- 6.5 检验和试验结果的处理：
- a. 经检验合格的产品可直接进入下一道工序，未经检验和检验不合格的产品不得转序；
- b. 对经检验发现的不合格产品按《不合格品控制程序》处理。

7 最终检验和试验

- 7.1 QC 根据相关的检验文件进行检验，检验完成后，QC 出具检验报告。
- 7.2 QC 根据检验报告完成 COA 制作与检验报告一起递交至 QA。
- 7.3 成品检验不合格的由 QC 填写《不合格品处理报告单》(QP200-RE-01) 递交至 QA。

8 对检验室、检验员和检验记录的要求

- 8.1 质量部应设置独立的检验室，检验室内需设置待检、检验、不合格品等标识，并进行区分放置。
- 8.2 每一阶段的检验和试验均应有状态标识，具体按《标识和可追溯性程序》(QP130) 执行。
- 8.3 从事检验工作的人员必须进行相关业务培训，取得资格认可后方可上岗。
- 8.4 检验记录的要求：
 - a. 检验记录应能表明检验是按规定要求进行的。
 - b. 检验记录应能反映出产品是否符合规定要求。
 - c. 检验记录上应有 QC 人员的签字。

9 相关文件

- 9.1 《标识和可追溯性程序》 (QP130)
- 9.2 《不合格品控制程序》 (QP200)
- 9.3 《批生产记录管理制度》 (QR011)
- 9.4 《原材料仓库管理流程》 (QR156)

10 相关记录

- 10.1 《原辅材料检验申请单》 (QP190-RE-01)
- 10.2 《半成品成品请验单》 (QP190-RE-02)
- 10.3 《紧急放行记录单》 (QP190-RE-03)
- 10.4 《来料检验报告单》 (QP190-RE-04)

文件更改履历
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

