

深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-13	受控文件
	版 次: A/0	
	生效日期: 2025. 09. 01	
	页 次: 2/7	
生产管理程序		

一 目的:

为了对生产过程中影响产品的各种因素进行有效控制和改善, 从而保证产品质量符合有关要求, 特制定本程序。

二 范围:

本程序适用于本公司产品从领料到成品入库各工序过程的控制。

三 定义:

3.1 特殊工序: 指生产和服务提供的过程输出, 不能由后续的监视或测量加以验证 (包含不能经济的检验或测试), 只能在产品使用后或服务交付后才能验证的工序叫做特殊工序。这样的过程必须实施过程确认。

四 权责:

4.1 生管: 负责生产计划编排及生产指令的制定。

4.2 生产部: 负责执行生产效率, 品质及生产现场管理。

五 程序内容:

5.1 生产计划安排

5.1.1 生产部接到业务部的订单后, 根据顾客交货要求制作《生产计划表》。

5.1.2 采购部根据《生产计划表》的要求, 发出《采购单》定购物料。

5.1.3 生产部根据《生产计划表》的要求, 进行领料作业。

5.1.4 生产部将详细的生产要求以《作业指导书》、《工艺流程图》或其它特殊形式通知各生产线生产产品。

5.2 生产过程的管理

5.2.1 生产部根据《生产计划表》、《作业指导书》、《工艺流程图》的要求进行领料等生产准备工作。

5.2.2 首件作业及制程检验参照《产品检验管理程序》。

5.2.3 产品生产作业时, 各工序必须依《作业指导书》的要求进行作业, 测试工序则填写《测试日报表》, 经自检合格才能交付下道工序。

5.2.4 顾客特殊要求产品, 须进行工艺调整时, 按照工程部发出的工艺更改进行, 做好相关记录。

5.2.5 各车间对每天产量、质量进行汇总统计, 并填写《生产日报表》; 生产部每天将《生产

深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-13	受控文件
	版 次: A/0	
	生效日期: 2025. 09. 01	
	页 次: 3/7	
生产管理程序		

日报表》上交生管以跟进生产进度。有品质异常且生产无法及时解决时，则上报上级主管及技术、工程、品管相关负责人进行分析处理。

5.2.6 生产设备的日常维护则由设备使用者进行,并记录在《设备保养卡》上。

5.2.7 生产设备、治具的管理按照《基础设施和过程运行环境管理程序》执行。

5.2.8 生产部根据相关标准制作产品，任何批量性的半成品及成品必须经 QC 和 QA 检验合格后方可流入下到工序或填写《入库单》入库。

5.3 特殊过程的控制

5.3.1 特殊过程的识别和确定

由工程部的根据公司当前的产品工艺特点、工艺装备水平，识别出的特殊过程有：焊锡过程。

5.3.2 特殊过程确认小组的成立

产品特殊过程确认的小组成员应包括：工程部、生产部、品质部等部门主管或工程师。

5.3.3 确认时机和频度

- a. 新产品、新工艺应按本程序要求对特殊过程进行确认。
- b. 当特殊过程涉及的人员、设备、主要原材料、工艺条件、生产环境发生变化时，应针对变化因素对特殊过程的影响进行再确认。
- c. 每年对特殊过程进行再确认。

5.3.4 特殊过程确认的要求

- a. 特殊过程应经厂长或副总经理批准或进行工艺评定；
- b. 对特殊过程的设备进行认可；
- c. 对操作人员进行资格鉴定(特殊过程的操作人员必须持证上岗，必要时，进行培训)；
- d. 针对特殊过程规定使用特定的方法和程序：
 - (1) 焊锡过程的作业依据《焊锡作业指导书》操作。
- e. 保存特殊过程的确认记录，记录于《特殊过程确认报告》，包括设备认可记录、人员资格鉴定结论等；

5.3.5 特殊过程确认实施

工程部主导特殊过程的确认。由品质部、生产部等相关人员参加现场评审。对设备能力、人员资格的确认，可以采用对一段时间内产品质量的汇总结果作为评定依据。

深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-13	受控文件
	版 次: A/0	
	生效日期: 2025. 09. 01	
	页 次: 4/7	
生产管理程序		

5.3.6 特殊过程确认报告

每次确认完成后，报厂长/副总经理批准。确认报告的内容应包括：确认时间、确认内容、每项内容确认过程情况和确认结果、确认结论(包含确认接收准则和再确认要求)、参与人员、批准等。

5.3.7 特殊过程的控制

确认后的特殊过程按《生产过程管理程序》、《产品检验管理程序》的要求进行控制。

5.3.8 特殊过程的再确认

如有可能会影响特殊过程输出产品的质量时，应对特殊过程作再确认；对特殊过程再确认时，可针对变化条件的影响，有重点的确认相应的内容。包含但不限于如下情况：

5.3.8.1 可能影响质量或其确认状态的真实过程的改变；

5.3.8.2 质量特性的相反动向；

5.3.8.3 设备更换；

5.3.8.4 关键岗位人员变更；

5.3.8.5 过程应用的改变；

5.3.8.6 其他 4M 变更等。

5.3.9 过程确认结果的评价和改进

5.3.9.1 在过程确认中，发现过程存在问题时，如过程的结果达不到所策划的效果的要求、过程不具备达到所策划结果的能力，所有涉及的相关部门必须对该过程采取适当的纠正和纠正措施。

5.3.9.2 在过程确认中，发现存在潜在不合格时，需采取预防措施。

5.3.9.3 纠正、纠正措施、预防措施的实施按《改进管理程序》的要求执行。

5.3.9.4 针对严格按照过程确认执行，仍频繁出现质量问题的，需确认小组，评审修订《特殊过程确认报告》，不断提高过程质量控制水平。

5.3.10 生产过程确认记录的管理

过程确认的结果以及所采取的纠正措施/预防措施形成的确认报告；统一归档工程部管理，按《记录管理程序》的要求进行保存。

5.4 医疗器械产品的标识与批次记录

5.4.1 医疗器械产品的标识必须明确，使用顾客或公司规定的标签进行标识，明确识别每批

深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-13	受控文件
	版 次: A/0	
生产管理程序	生效日期: 2025. 09. 01	
	页 次: 5/7	

产品的批次。

5.4.2 生产部对于每一批次的医疗器械产品的记录要清晰明确，并标明生产数量、批次的标识、批次的数量等基本的信息。

5.5 医疗器械产品的其他管理要求

5.5.1 医疗器械产品的清洁和污染的控制，生产部对于生产完成的产品要进行必要的清洁控制，确保产品的清洁。

5.5.2 医疗器械产品安装，产品出货后，如有必要时，由公司相应部门人员进行安装活动，进行安装后的验证，并保持相应的验证记录。

5.5.3 医疗器械产品的维护，如顾客有要求时，应该提供必要的售后服务活动。

5.6 其它

5.6.1 不良品的处理：由生产部进行返工处理，应该由工程部落编制《返工指导书》，将详细的返工流程、步骤、返工操作要求及再检验要求进行明确规定，经返工后，必须进行产品的质量再次验证，验证合格方可进入下一道工序作业或出货。

5.6.2 生产中使用的材料没有检验合格时，在特殊情况时由生产部落填写《特采申请单》，经批准后方可领用投入生产。

5.6.3 不可再生使用的报废品，由生产部落填写《报废申请单》经品质部落核实，总经理批准后再报废处理。

5.6.4 品质异常的处理，当生产出现品质异常时应进行记录，分析其不良原因，必要时由品质部落开出《改进报告》进行处理。

六 相关文件：

6.1 作业指导书

6.2 工艺流程图

6.3 产品检验管理程序

6.4 基础设施和过程运行环境管理程序

6.5 焊锡作业指导书

七 相关记录：

7.1 生产计划表

7.2 采购单

深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-13	受控文件
	版 次: A/0	
生产管理程序	生效日期: 2025. 09. 01	
	页 次: 6/7	

7.3 生产日报表

7.4 测试日报表

7.5 设备保养卡

7.6 入库单

7.7 特殊过程确认报告

7.8 特采申请单

7.9 报废申请单

7.10 改进报告

深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-13	受控文件
	版 次: A/0	
	生效日期: 2025. 09. 01	
生产管理程序	页 次: 7/7	

八 流程图:

