

深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-19	受控文件
	版 次: A/0	
	生效日期: 2025. 09. 01	
	页 次: 2/5	
不合格品控制程序		

一 目的:

对不符合要求的输出进行识别和控制，以防止非预期的使用或交付。

二 范围:

适用于公司所有从进料到客户退货的各阶段不合格品的控制。

三 定义:

- 3.1 不合格品：未满足检验标准规定或样品的有关要求的产品。
- 3.2 返工：为使不合格品产品或服务符合要求而对其采取的措施。
- 3.3 返修：为使不合格品产品或服务满足预期用途而对其采取的措施。
- 3.4 退货：对含有不合格特性的产品，退回供应商、外包商或客户处理，从而要求换货或将产品再处理后交付的方法。
- 3.5 报废：为避免不合格产品被误用而对其采取的措施，如回收、销毁。
- 3.6 让步接受(特采)：对含有不合格特性的产品，在商定的时间或数量内，使用或放行的许可。

四 权责:

不合格品区域	标示&隔离	判 定	特采申请单位	会 审	核 准	处 置	备注
原材料	供应商 品质部	品质部	采购	品质部、采购部 工程部、生产部	(副)总经理	退货、报废	
客供品	品质部 货仓部	品质部	业务部	品质部、生产部	(副)总经理	退货	依客户意见生产
制程	生产、品质部	品质部	生产部	品管部、工程部 业务部	(副)总经理	返工、报废 特采	
出 货	仓库、品质部	品质部	业务部	品管部、工程部 业务部	(副)总经理	返工、报废、 特采	
客 退	业务部、品质部	品质部	业务部	品管部、工程部 业务部	(副)总经理	返工、报废	

五 程序内容:

5.1 不合格品的分类

根据本公司生产流程及产品监视和测量的控制要求，不合格品分为以下几类：

- a. 来料不合格品
- b. 制程不合格品
- c. 成品检验不合格品

深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-19	受控文件
	版 次: A/0	
不合格品控制程序	生效日期: 2025. 09. 01	
	页 次: 3/5	

d. 客户退货(抱怨)不合格品

5.2 来料不合格品的处理

5.2.1 当来料不合格时，仓管根据供应商提供的资料及对产品外包装等查看结果决定是否接受，如果原材料已经生产部门使用中；由生产主管、品质主管、仓管确认是否应继续使用，如属不合格品，品质部应根据质量状况填写《纠正预防措施单》并将此情况向采购反映来料质量问题。由采购与供应商进行协商与处理。

5.2.2 当来料为客户提供时，由品质人员发出《纠正预防措施单》知会客户，由客户决定材料的处理。

5.2.3 品质人员须通知客户对发生不合格的来料进行标识，并加以隔离，由相关人员对来料不合格品进行评审。

5.3 生产过程中不合格品的处理

5.3.1 品质人员在生产中，做不定时的巡视、抽查，如有发现不合格品，即通知生产部门的相关人员作出处理。并视问题的严重程度，决定是否需发出《纠正与预防措施单》。

5.4 出货前成品检验不合格品的处理

5.4.1 成品检验发现的不合格品，由检验员对其进行状态标识并依相关《出货检验规范》进行判定。

5.4.2 如果已经达到退货水准，即发出《纠正与预防措施单》并要求生产部对不合格品作出处理。如需返工，工程部应制定出返工方案，医疗器械产品的返工必须制定相应的《返工作业指导书》，应考虑返工对产品的潜在不良影响。生产部应进行返工、报废或者重新生产，如果是返工完成后的产品须由 QA 检验合格后方可放行；并制定相应的纠正和预防措施，品质人员须确认纠正预防措施是否有效。

5.4.3 生产部重新处理后的产品，品质须重新检验，如果合格，则准予出货。反之，则依 5.4.1--5.4.4 进行处理。

5.5 客户退货不合格品处理

对于客户退货出现的不合格品，由品质人员进行确认，品质跟踪处理，具体依《顾客投诉与退货管理程序》、《改进管理程序》及参照本程序处理。

5.6 特采品的处理

如不合格品急于交货，且不合格品不会引起客户抱怨或投诉时，可作特采处理。具体依

深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-19	受控文件
	版 次: A/0	
不合格品控制程序	生效日期: 2025. 09. 01	
	页 次: 4/5	

“职责”执行特采申请，申请单位须填写《特采申请单》，特采申请必须由副总经理(含)以上核准。医疗器械产品的规格超出规格要求时，如进行特采，必须满足法规的要求方可进行特采出货，并保留特采人员的身份和形成记录。

5.7 当交付后发现医疗器械产品不合格且相关法规有要求发布忠告性通时，具体参考《反馈及忠告性通知管理程序》执行。

六 相关文件：

- 6.1 顾客投诉与退货管理程序
- 6.2 改进管理程序
- 6.3 反馈及忠告性通知管理程序
- 6.4 出货检验规范

七 相关记录：

- 7.1 特采申请单
- 7.2 报废申请单
- 7.3 纠正预防措施单

深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-19	受控文件
	版 次: A/0	
	生效日期: 2025. 09. 01	
不合格品控制程序	页 次: 5/5	

八 流程图:

不合格品管理流程

