

深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-18	受控文件
	版 次: A/0	
产品检验管理程序	生效日期: 2025. 09. 01	
	页 次: 2/5	

一 目的:

确保产品和服务质量符合要求, 不合格品不会流入客户处。

二 范围:

适用于本公司的品质控制作业。

三 定义: 无。

四 权责:

4.1 品质部: 负责来料/客户供应品、制程和成品的检验。

4.2 (副) 总经理: 负责不合格品的处理决定。

五 程序内容:

5.1 来料检验

5.1.1 仓管接到供应商的来料及送货单后, 确认品名/规格/数量无误后交由 IQC, 由 IQC 按规定进行检验。

5.1.2 如属《免检物料清单》之物料, 可直接标识为免检后入库; 否则按如下要求进行验收。

5.1.3 对非属《免检物料清单》之物料, IQC 依照《进料检验标准》及 MIL-STD-105E 进行抽样检验, 必要时依“图纸” 及“样板” 进行判定。

5.1.4 仓库一般在收料后 2 小时内通知 IQC 进行检验, 急需处理的物料, 注明“急件”, IQC 优先进行检验处理。

5.2 检验状况及标识

5.2.1 检验合格时, IQC 在来料的《物料标识卡》上盖“合格” 盖章, 填写《IQC 进料检验报告》; 合格之物料, 货仓办理入库。

5.2.2 对于有 ROHS 要求物料, 还需核对其包装有无 ROHS 环保标识, 再核对提供该物料的供应商是否提供有该物料的“ROHS 检测报告” 和“符合 ROHS 声明”。

5.2.3 检验不合格时, IQC 在来料的《物料标识卡》上盖“不合格” 章并签名, 填写《IQC 进料检验报告》, 并视情况发出《改进报告》要求供应商改进; 同时通知采购员, 货仓负责退货给供应商。

5.2.4 来料需作特采处理时, 申请部门应填写《特采申请单》, 说明特采的理由, 交相关部门主管审查, 总经理或其代理人批准。IQC 在来料的物料上标识“特采标签” 并签名, 货仓办理入库。同时, IQC 将《特采申请单》复印给相关部门。

深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-18	受控文件
	版 次: A/0	
	生效日期: 2025. 09. 01	
	页 次: 3/5	
产品检验管理程序		

5.3 制程检验

5.3.1 生产过程中,由各工序作业员进行自主检验,检验其作业是否有异常情况,防止不合格的发生。

5.3.2 每次换模或换线时,由品管人员执行首件检验,生产线每次 1PCS,并将检验情况填写在《首件检验报告》上,并会同生产部门人员确认合格后方可进行批量生产。

5.3.3 检验员每天进行制程巡回检验,IPQC 巡回检验每 2 小时不可少于一次,每次抽检数不可少于 5 PCS,包括材料,机器设备的确认及作业方式的检查,并将检验结果填写在《制程巡检记录表》上,并进行检验标识。

5.3.4 在巡查中要求生产部门要严格依作业指导书作业,并要求生产各部门定期对设备进行保养。

5.3.5 如发现不合格,出现功能性问题和外观性问题超过预定目标时,或出现大批量外观功能不合格时,品质部应及时下发《改进报告》,由相关部门采取措施。

5.3.6 ROHS 有要求的产品,品质部检验人员应严格进行监督和控制,要求制造部门依区域进行管制,不可将材料或产品进行混合放置,如发现不合格,品质部应及时下发《改进报告》,由相关部门采取措施。不可将 ROHS 不符合产品进行出货。

5.4 成品检验

5.4.1 检验人员依《成品检验标准》或“图纸、样板”对成品依 MIL-STD-105E 进行抽样检验,将结果记录于《成品检验报告》中。对于植入性医疗器械,必须记录进行任何检验或试验的人员的身份。

5.4.2 检验合格时,检验人员进行合格标识。

5.4.3 检验不合格时,检验人员在该批成品的外箱上贴《不合格》标签或在产品标识卡上盖不合格章,并要求生产部门人员采取隔离或返工等措施。必要时填写《改进报告》,通知相关部门改善,返工 OK 的生产部门应及时通知品质部门进行再检验,并由检验人员再重新检验。

5.4.4 ROHS 等要求的环保产品检验人员应严格依客户的要求进行标识与提供相应的检验报告。确认环保产品不含有 ROHS 标准中禁止使用的物料。

5.5 特采作业,当巡回检验或成品检验发现不合格,但其异常不影响功能,且需紧急出货,可由相关人员填写《特采申请单》,主管批准特采接收。医疗器械必须所有的检验试验已经圆满完成后方可进行正式的放行或出货,并且应记录用于检验医疗器械的检测设备。

深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-18	受控文件
	版 次: A/0	
产品检验管理程序	生效日期: 2025.09.01	
	页 次: 4/5	

六 相关文件:

- 6.1 进料检验标准
- 6.2 MIL-STD-105E 抽样计划表
- 6.3 成品检验标准

七 相关记录:

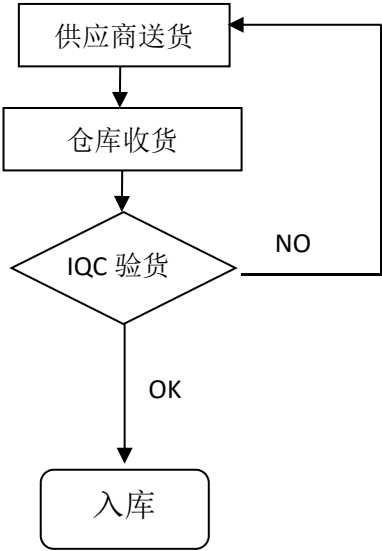
- 7.1 IQC 进料检验报告
- 7.2 免检物料清单
- 7.3 首件确认报告
- 7.4 制程巡检记录表
- 7.5 成品检验报告
- 7.6 特采申请单
- 7.7 改进报告

八 流程图:

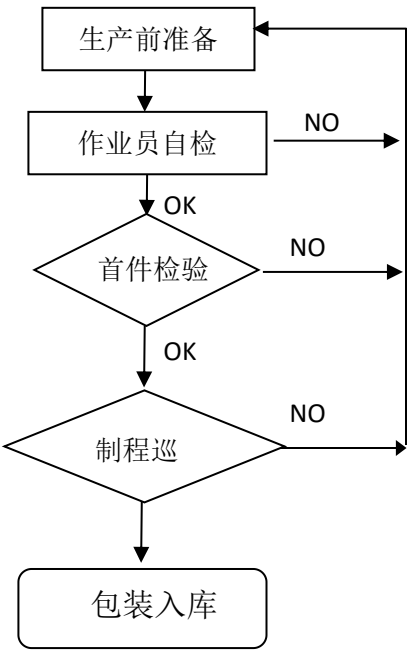
深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-18	受控文件
	版 次: A/0	
	生效日期: 2025. 09. 01	
产品检验管理程序	页 次: 5/5	

产品检验管理流程

进料检验管理流程



制程检验管理流程



成品检验管理流程

