

# 产品的监视和测量控制程序

BSB/QESP-023

## 1、目的

对产品实现的过程进行测量和监控，以确保满足顾客的要求；对产品特性进行测量和监控，以验证产品要求得到满足。

## 2、范围

适用于产品实现过程持续满足其预定目的功能进行确认；对生产所用原材料、生产的半成品和成品进行测量和监控。

## 3、职责

生技部负责对过程和产品的测量和监控。

## 4、程序

### 4.1 质量管理体系过程的测量和监控

4.1.1 生技部负责识别需要进行测量和监控的实现过程，它包括产品实现过程，也包括公司根据产品特点策划的各过程和子过程，特别是生产和服务提供的全过程。

4.1.2 过程持续满足预定目的能力，是指过程实现产品并使其满足要求的本领。

4.1.3 与质量相关的各过程应根据组织总目标进行分解，转化为本过程具体的质量目标，如生产技术科的工序产品合格率及顾客服务满意率等。为保证目标的顺利完成，需进行相应的测量和监控；

a) 生技部负责对关键过程进行测量，明确过程质量和过程实际能力之间的关系，以确定需要采取纠正或预防措施时机；

b) 当需要采取改进措施时，生技部制定相应的改进计划，经管理者代表审核，总经理批准后，交责任部门实施，生技部负责跟踪验证实施效果。

### 4.2 产品的监视和测量

4.2.1 生技部负责编制各类检验规范，明确检查点、检查频率、抽样方案、检测项目、检测方法、判别依据、使用的检测设备等。

#### 4.2.2 进货验证

4.2.2.1 对生产购进物资，仓库保管员核对送货单，确认物料品名、规格、数量等无误，包装无损后，置于待检区，填写《进货验证记录》交检验员。

4.2.2.2 检验员根据《进货验证规范》进行全数或抽样验证，并填写《进货验证记录》：

a) 仓库保管员根据合格记录或标识办理入库手续；

b) 验证不合格时，检验员在物料上贴“不合格”标识，按《不合格控制程序执行》。

#### 4.2.2.3 紧急放行

本公司生产不允许紧急放行。

#### 4.2.2.4 采购产品的验证方式

验证方式可包括检验、测量、观察、工艺验证、提供合格证明文件等方式。根据《采购物资分类明细表》中规定的物资的重要程度，在相应的规范中规定不同的验证方式。

### 4.2.3 半成品的测量和监控

#### 4.2.3.1 过程检验

对设置检验点的过程，检验员依据规定进行检查，对合格者，方可转入下道过程；对不合格者执行《不合格控制程序》。

4.2.3.2 半成品检验中，发现不合格率超过公司规定值时，执行《改进控制程序》。

4.2.3.3 在所要求的检验和试验完成或必须的报告未收到前，不得将产品放行。

### 4.2.4 成品的测量和监控

4.2.4.1 需确认的所有规定的进货验证、半成品的监视和检查均完成，才能进行成品的测量和监控活动。

4.2.4.2 检验员依据检验规范进行检验和试验，并填写完成检验记录，合格的贴上“合格证”，并将检验记录报到仓库办理入库手续。不合格按《不合格控制程序》执行。

4.2.4.3 除非顾客批准，否则在所有规定活动均已圆满完成之前，不得放行产品和交付服务。因顾客批准而放行的特例，应考虑：

a) 这类放行产品和交付服务必须符合法律法规的要求；

b) 这类特例并不意味着可以不满足顾客的要求。

4.2.5 测量和监控记录

4.2.5.1 在测量和监控记录中应清楚地表明产品是否已按规定标准通过测量和监控，记录应表明负责合格品放行的授权责任者。对不合格品应执行《不合格控制程序》。

4.2.5.2 测量和监控记录由生技部负责保存。

## 5、相关文件

5.1 《改进控制程序》

5.2 《不合格控制程序》

5.3 《产品检验规范》

## 6、质量记录

6.1 《例行检验记录》

6.2 《确认检验记录》