



科锐塑胶工业（中山）有限公司
KORE INDUSTRIES ZHONGSHAN CO., LTD

程序文件



文件编号: KR-QP-07

文件名称: 产品安全性控制程序

版本号: B0

生效日期: 2020. 4. 24

| | | |
|--|---|---|
| 文件制、修、废、补发申请（审核）栏 | 会 签 | <input checked="" type="checkbox"/> 项目部 |
| 文件状况 <input type="checkbox"/> 制订 <input checked="" type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 废止 <input type="checkbox"/> 补发 <input type="checkbox"/> 其它 _____ | | <input checked="" type="checkbox"/> 业务部 |
| 说明: | | <input checked="" type="checkbox"/> 模具部 |
| | | <input checked="" type="checkbox"/> 注塑部 |
| | | <input checked="" type="checkbox"/> 采购部 |
| | | <input checked="" type="checkbox"/> 人事行政部 |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 设计部 | |
| | <input type="checkbox"/> 财务部 | |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 品质部 | |
| | <input type="checkbox"/> | |

是否需做教育培训 需要 不需要

作成:

审核:

承认:

| | | |
|--|------------------|-------------|
|  科锐塑胶工业(中山)有限公司 Kore Industries zhongshan Co., LTD. | 文件编号 | KR-QP-07 |
| | 版本号 | B0 |
| 程序文件 | 产品安全性控制程序 | |
| | | |
| | 页 码 | 第 1 页 共 4 页 |

| 版次 | 修订日期 | 修订内容 | 修订原因 | 修订人 |
|-----|------------|----------------------------|------|-----|
| A/1 | 2017/02/15 | 使文件符合 IATF16949: 2016 相关要求 | 新规 | |
| B0 | 2020/04/24 | 换版 | 程序优化 | 黄伟雄 |

1 目的

确保公司所有产品，包括服务件及外包的产品，符合一切适用的顾客和法律法规要求。识别产品的安全性和法律法规的要求，提高产品安全性意识和风险管理，避免相关赔偿和责任。

2 适用范围

适用于所有本公司生产的产品，包括采购件、外包产品。



3 职责

- 3.1 项目部负责产品的安全性及相关的产品安全法律法规要求策划、识别、确认，确定其控制方法和风险管理。
- 3.2 项目部负责对过程和产品更改带给产品安全潜在影响进行评价。
- 3.3 车间负责对涉及产品安全性的产品的特殊特性进行标识和控制，负责其部属产品安全性方面培训。
- 3.4 品质部负责对涉及产品安全性的产品的特殊特性进行检测、实验。
- 3.5 人事行政部负责有关产品安全性的法律法规知识培训，处理有关产品安全性方面的法律纠纷。
- 3.6 采购部负责向供应商传达所有适用的顾客和法律法规要求及产品特殊特性，要求供应商沿着其供应链直至制造，贯彻所有适用的要求。
- 3.7 项目部负责对有关产品安全性事宜与顾客沟通并负责制订产品应急方案。

4 定义：

- 4.1 产品安全：与产品设计和制造有关的标准，确保产品不会对顾客造成伤害或危害。
- 4.2 特殊特性：可能影响安全性或产品法规符合性、可装配性、功能、性能、要求或产品

| | | |
|--|------------------|-------------|
|  科锐塑胶工业(中山)有限公司 Kore Industries zhongshan Co., LTD. | 文件编号 | KR-QP-07 |
| | 版本号 | B0 |
| 程序文件 | 产品安全性控制程序 | |
| | | |
| | 页 码 | 第 2 页 共 4 页 |

后续处理的产品特性或制造过程参数。

4.3 关键特性：可能影响安全性或产品法规符合性要求或产品后续处理的产品特性或制造过程参数。

4.4 重要特性：可能影响可装配性、功能、性能、要求或产品后续处理的产品特性或制造过程参数。

4.5 一般特性：在可预料的合理范围内变动不大可能显著影响产品的安全性、法规的符合性、配合/功能，即除开关键特性因子与重要特性因子以外的特性为一般特性。

5 工作程序

5.1 产品安全性及特殊特性的解读

5.1.1 特性分类的基本概念

- a) 分为产品特性和过程特性；
- b) 分为一般产品特性和特殊特性；
- c) 分为与安全法律有关、与安全法律无关；
- d) 对过程特性的控制将确保产品特性的变差为最小。

5.1.2 公司特性分类为：特殊特性（关键特性、重要特性）、一般特性。

5.2 产品安全及特殊特性策划和确定

5.2.1 项目部负责确定顾客提供的资料中是否有涉及产品安全性的特殊特性要求，将顾客确定的产品安全性要求和法律法规要求或通过 FMEA 分析确定的涉及产品安全性的特殊特性，在编制的《特殊特性清单》中注明所有产品安全性项目和控制要求及风险管理以及标识符号说明等；特殊特性符号标识应依开发产品或客户之要求或标准订定特殊特性的符号，公司定义之管制特殊特性符号为：重要或关键产品特性用“◆”；重要或关键过程特性用“●”；安全或法律法规相关特性用“★”表示。

5.2.2 项目小组在产品开发和过程策划时按《产品质量先期策划（APQP）控制程序》规定，进行 FMEA 分析识别潜在风险，所有可能的风险和采用的措施均须记录在 FMEA、控制计划和作业指导书、过程流程图中并在产品说明中予以识别和标注。

5.2.3 产品或过程更改前，项目部应先对产品或过程更改带给产品安全潜在影响进行评价。



| | | |
|--|-----------|----------------|
|  科锐塑胶工业(中山)有限公司 Kore Industries zhongshan Co., LTD. | 文件编号 | KR-QP-07 |
| | 版本 | 科锐塑胶工业(中山)有限公司 |
| 程序文件 | 产品安全性控制程序 | |
| | | |
| | 页码 | 第3页 共4页 |



要求。

5.2.5 项目小组在进行产品开发和过程策划时，应针对所有产品安全性项目采用尽可能先进的产品设计、工艺技术和检测手段，以便保证产品的安全性。

5.1.5 必要时，人事行政部负责聘请法律顾问或针对风险高的产品与保险公司联系投保事宜，避免或减轻因产品安全性事故造成公司的损失。

5.3 人员资格和培训

5.3.1 车间负责部属人员产品安全性方面培训工作，人事行政部负责组织有关产品安全性的法律法规知识培训工作，员工应了解：

(a) 安全性的含义及对安全性控制的意义、自己工作对产品安全的影响；

(b) 公司所有涉及安全性的技术、管理文件的规定等。

5.3.2 人事行政部负责所有涉及产品安全性方面工作人员的培训资料的保存和归档。

5.4 生产过程控制

5.4.1 由项目小组对影响产品安全性的过程进行能力验证，要求在生产件批准时过程能力达到前期 $Cpk \geq 1.33$ ，并持续监控，过程能力不足时需进行 100% 检验。

5.4.2 对用于检测涉及产品安全性项目的设备按《监视测量资源控制程序》规定，精度要与公差范围相适用并定期进行校检和保养，以后一年至少进行一次 MSA 分析测定其能力。

5.4.3 车间生产过程对涉及产品安全性的产品的特殊特性进行明显的标识，确保过程中涉及的人员已接受相关的培训，确保过程在受控状态才能进行生产。

5.4.4 产品的整个生产过程要参照《标识和可追溯性控制程序》规定，确保产品可追溯性。

5.4.5 库存物料在使用中须保证先进先出，有使用期限产品须按产品标识规定执行。

5.4.6 项目部制订涉及产品安全性的零件/产品应急方案，产品应急方案须考虑产品风险情况且在接受委托时进行协商或根据顾客规范确定。向顾客通知公司识别的产品的产品安全性和法律法规的要求及相关的控制计划和过程 FMEA，产品或过程更改对产品安全潜在影响的评估，并获得顾客的批准。

5.5 采购部在向供应商采购及产品外包时须核实在采购合同、质量协议、技术协议中是否明确了该供方提供产品/服务涉及到的具体产品安全性项目以及控制要求，和由于供方原

| | | |
|--|------------------|-------------|
|  科锐塑胶工业(中山)有限公司 Kore Industries zhongshan Co., LTD. | 文件编号 | KR-QP-07 |
| | 版本号 | B0 |
| 程序文件 | 产品安全性控制程序 | |
| | | |
| | 页 码 | 第 4 页 共 4 页 |

因可能承担的产品责任，由各相关部门在编制采购资料时须明确以上内容要求。

5.6 由管理者代表负责组织内审员对涉及产品安全过程进行体系、过程和产品审核。

5.7 对于顾客处发生的涉及产品安全性问题同客户沟通依照客户要求处理。

6 相关文件

6.1 《产品质量先期策划（APQP）控制程序》

6.2 《监视测量资源控制程序》

6.3 《标识和可追溯性控制程序》

7 记录

7.1 《特殊特性清单》

