

河北永新包装有限公司	文件拥有者	陈宝生
	标 识	P.011
	版 本	3
	替 代	P.011 /2
产品开发控制程序	发布日期	2013 年 6 月 20 日
	页 次	1/6

1 概述

为保证产品开发过程处于受控状态,保证产品质量及食品安全,以满足客户的需求,特制定本程序。

2 范围

本程序适用于公司产品开发,包括产品开发计划内项目和由于市场等因素变化而适时补充的项目。

3 术语及定义

试验:为了验证结果是否满足设计要求而实施的过程,它默认了客户的一般要求是可以实现的。

试机:以样品的方式在客户现场试用,以判断某些特定设计的功能是否符合客户要求及样品还需要具备何种功能。

小批量试制(E0-F):按客户要求制作小批量的正式产品,小批量指的是不超过公司核定的研发赔偿限额。小批量试制的产品一般控制在 1000 米以内(特殊情况根据客户需求来定)。

中批量试制(E0-C):FE0 样品经过实验室及客户检测或上机试用合格后进行的产品稳定性测试。中试产品数量要求最少不低于 8 小时的生产量,需要满足在线工艺的稳定性及产品性能的稳定性(按数量计至少在 20000 米以上)。该阶段称为 E0-C 或中批量试制。

批量生产试制(E0-Q):完成 EOC 测试后按照验证的工艺中心线提供客户首批供货称为 E0-Q。

本程序的其它术语的定义均采用 GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008 标准、GB/T22000:2006 idt ISO22000:2005《食品安全管理体系-食品链中各类组织的要求》、GB/T24001-2004 idt ISO14001:2004《环境管理体系 要求及使用指南》、GB/T28001-2011《职业健康安全管理体系 规范》。

4 职责

4.1 研发部

1) 负责产品开发、技术调研;负责试验材料、生产工艺及终产品的危害分析、环境因素分析及危险源辨识;负责规定工艺路线及工艺流程的更新

2) 负责研发产品的试制、试机

3) 负责参与新产品合同评审

4) 负责鉴定材料编制,提请定型鉴定、产品定型

5) 负责研发阶段的售前、售后技术服务

6) 负责客户试机材料的审核、安排、跟踪

4.2 营销部

1) 负责市场调研,了解客户需求

2) 负责用户信息反馈,参与新产品定型鉴定

3) 负责客户试机材料使用情况的信息反馈

4.3 采购部

河北永新包装有限公司	文件拥有者	陈宝生
	标 识	P.011
	版 本	3
	替 代	P.011 /2
产品开发控制程序	发布日期	2013 年 6 月 20 日
	页 次	2/6

1) 负责研发产品用原材料的采购

2) 负责研发产品用原材料的标识、报检、入库、登记、发放

4.4 质管部

1) 协助研发部的产品开发工作, 包括原材料检验、产品跟踪等工作

2) 参与新产品定型鉴定

3) 负责新产品 HACCP 计划要求的有关现场验证工作

4.5 生产部门

1) 负责在研发阶段提供必要的人力资源、设备资源、时间资源;

2) 相关生产程序按研发试制作业单作业;

3) 参与新产品定型鉴定。

4.6 总经理或管代

1) 审批产品开发计划;

2) 审批试验申请;

3) 负责对产品定型鉴定提出最终意见。

5 程序

5.1 产品开发计划的编制与修改

5.1.1 每年年初, 研发部根据市场调研, 技术调研, 营销部及客户需求情况编制《产品开发计划》, 经总经理批准后实施。

5.1.2 由于市场的变化或其他因素的影响, 需要增减或改变《产品开发计划》的, 由营销部、研发部等相关部门提出《项目开发申请》, 并提交总经理批准。经总经理批准后的《项目开发申请》交到研发部并列入《产品开发计划》中。

5.1.3 研发部根据《产品开发计划》在产品研制前制定《产品开发方案》, 《产品开发方案》一般应包括以下内容:

a 产品开发的具体时间表, 如产品设计时间, 各个阶段的开发时间及评审、验证和确认的时间等

b 所开发产品应具备的功能、性能及食品安全的要求

c 所开发产品适用的法律法规要求

d 以前类似产品提供的参考信息

e 产品开发所必需的其它要求

5.2 研发原材料的采购、检验

5.2.1 根据《产品开发方案》对新产品开发需要的原材料、试验仪器、设备等资源, 研发部填写《采购申请》经总经理批准后连同有关技术要求交采购部进行采购。

河北永新包装有限公司	文件拥有者	陈宝生
	标 识	P.011
	版 本	3
	替 代	P.011 /2
产品开发控制程序	发布日期	2013 年 6 月 20 日
	页 次	3/6

5.2.2 对于用户需求, 新供方储备需求等由营销部、采购部填写《试验申请》; 管代审核后交总经理批准。

5.2.3 对于试验材料, 采购部在《采购订单》上注明“试验材料”字样, 并将其复印件交仓库接收以鉴别区分。具体按《采购控制程序》执行。“试验材料”到厂后, 仓库根据《采购订单》复印件核对无误后单独存放, 注明“试验材料”字样, 填写《原辅材料入厂通知单》, 通知质管部进行检验。

5.2.4 质管部接到仓库的《原辅材料入厂通知单》后, 按《原材料采购技术规范》对应标准检测, 检验结果通知仓库、研发部。对特殊需求(无企业标准的材料)的“试验材料”由研发部进行检测。对于检测不合格材料采购部负责处理。

5.3 研发产品的试制、检验、评审

5.3.1 研发部根据产品开发的生产工艺控制要求制定《试验方案》交相关车间。

5.3.2 研发产品试制所需原材料由研发部填写领料单交车间, 由车间在试制前将所需原材料领到车间。

5.3.3 相关生产车间安排人员、机台, 按《试验方案》进行作业, 并按规定做好相关标识, 具体按《标识和可追溯性控制程序》执行。

5.3.4 对研发试制产品多余的原材料, 由研发部填退库红单交相关车间, 车间负责退库。

5.3.5 对研发产品的试制过程, 研发部人员应根据研发产品的实际情况进行必要的跟踪与指导, 并收集必要的信息

5.3.6 如因研发试制需要, 可申请制作试制用版辊, 具体按《印前评审操作规范》执行。

5.3.7 研发部负责对试制后产品的检测, 填写《研发检验原始记录》并出具《研发产品检验报告》。

5.4 研发产品的试机

5.4.1 对于需提供客户试机的产品, 营销部协调, 研发部协助用户试机, 同时将《用户使用报告》交用户。

5.4.2 试机结束后, 请用户在《用户使用报告》上填写试机意见。

5.4.4 根据试机的情况及用户填写的《用户使用报告》, 研发部依照《产品开发方案》, 组织有关人员对工艺可靠性、质量稳定性、操作难度及食品安全/环境/职业健康安全影响等方面进行评审, 并进行适当的危害分析、环境因素分析及危险源辨识, 对于需要增加 CCP 控制点或重要环境因素或重大危险源的, 要立即通报食品安全小组组长(管代), 组织完成体系更新活动或建立管理目标及规范, 同时明确是否可以进行小批量试制。

5.5 小批量试制(FEO)

5.5.1 小批量试制的产品一般控制在 1000 米以内(或价值一万元以内)。

5.5.2 采购部对原材料进行采购, 按《采购控制程序》进行相应材料准备。

5.5.3 质管部按《原材料采购技术规范》对相应材料进行检测。

河北永新包装有限公司	文件拥有者	陈宝生
	标 识	P.011
	版 本	3
	替 代	P.011/2
产品开发控制程序	发布日期	2013 年 6 月 20 日
	页 次	4/6

5.5.4 研发部根据产品开发的生产工艺控制要求，制定《实验方案》交相关车间。

5.5.5 生产车间在研发部的指导下，按操作规程、试验方案等文件进行工艺设置、产品标识。

5.5.6 对于存在 HAACCP 计划更新的或已建立环境或职业健康安全目标指标的项目，在小试过程中必须对更新的内容进行跟踪、验证，必须按已建立的管理规范实施操作，确保目标指标的完成。

5.5.7 研发部对小批实验产品进行跟踪，收集相应的信息，填写《小批试验记录》，质管部按《工序检验规程》进行相应测试。

5.5.8 在交付用户使用同时提交《用户使用报告》

5.5.9 营销部对小批试验产品使用结果进行跟踪，必要时研发部提供协助。

5.5.10 使用结束后，请用户在《用户使用报告》上填写使用意见（凡是营销员提出的试机样品在客户使用或验收后，由营销员提供《用户使用报告》反馈研发部，凡研发部负责进行的市场开发，研发部项目负责人向客户索取《用户使用报告》，对于客户无法提供的，由营销员或项目负责人以项目试机总结的形式提交用户使用报告）。

5.5.11 根据小批量使用情况及用户填写的《用户使用报告》，研发部依照《产品开发方案》的要求组织有关人员对小批量使用情况进行确认，填写《研发产品评审、验证和确认记录》以确定是否可以批量接单生产。

5.5.12 对评审合格的产品研发部负责制定生产工艺流程及工艺参数控制指标，并将形成的工艺文件交生产部。同时研发部编制有关原材料及产品的企业标准，经管代批准后交生产部和质管部执行。

5.5.13 小批试验的产品由项目负责人全程跟踪，做好试验标识及隔离的防护，确保试验材料及产品得到有效控制，避免混装事件发生。小批试验产品在未得到有效性验证前不允许以正常产品形式发出，只有经验证后，且按既定的标准检验合格，并经 QA 批准后，方可发货。

5.6 产品中试（CEO）

5.6.1 经小批量试制验证合格的产品，由研发部项目负责人制定产品标准及工艺路线，可提出中试申请进行批量试制。中试产品数量要求最少不低于 8 小时的生产量，需要满足在线工艺的稳定性及产品性能稳定性（按数量计至少在 20000 米以上）。

5.6.2 产品中试阶段，研发项目负责人必须制定产品验证计划并组织进行产品跟踪，收集生产过程及用户使用过程中质量反馈信息，验证工艺及标准等的有效性，并根据中试结果对原材料及产品标准以及工艺中心线等进行完善。

5.6.3 中试完成后，研发部项目负责人填写《研制报告》对产品研制过程进行总结归档，新产品开发结束。

5.6.4 对于成熟工艺的产品试制（主要指新客户产品提供，而这些产品的结构、工艺、原材料及标准与现有产品是一致的）只需进行小批样品试制，在试机结束后，研发部提交实验报告，经管代或总经理

河北永新包装有限公司	文件拥有者	陈宝生
	标 识	P.011
	版 本	3
产品开发控制程序	替 代	P.011/2
	发布日期	2013 年 6 月 20 日
	页 次	5/6

批准后,可直接进入批量生产而不需再进行中试的跟踪验证。

5.7 批量生产 (QEO)

5.7.1 经 CEO 验证通过后,研发部确定恰当的工艺中心线,按照该中心线提供客户首批产品的供货并跟踪客户使用结果。

5.7.2 如客户反馈信息完全符合客户标准要求,则该项目开发完成并归档。

5.7 服务

5.7.1 在整个研发过程中,研发部负责与用户保持联系,了解用户需求,不断改进产品质量。

5.7.2 研发人员建立客户拜访计划,以培训或技术交流的方式服务用户,提高用户对产品的认知能力。

6 相关文件

- 6.1 P.001 《文件和资料控制程序》
- 6.2 P.009 《合同及订单管理控制程序》
- 6.3 P.012 《采购控制程序》
- 6.4 P.013 《生产提供控制程序》
- 6.5 P.024 《纠正和预防措施控制程序》
- 6.6 研发 WI.011 《印前评审操作规范》

7 质量记录

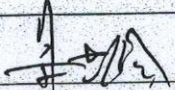
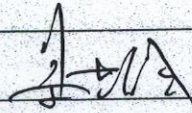
- 7.1 研发 FP.011—01 《产品开发计划》
- 7.2 研发 FP.011—02 《项目开发申请》
- 7.3 研发 FP.011—03 《产品开发方案》
- 7.4 研发 FP.011—04 《试验方案》
- 7.5 研发 FP.011—05 《试验产品检验报告》
- 7.6 研发 FP.011—06 《研发检验原始记录》
- 7.7 研发 FP.011—07 《研发产品评审、验证和确认记录》
- 7.8 研发 FP.011—08 《实验申请》
- 7.9 研发 FP.011—09 《用户使用报告》
- 7.10 研发 FP.011—10 《研制报告》
- 7.11 研发 FP.011—14 《小批生产实验记录》
- 7.12 采购 FP.012—05 《采购申请》
- 7.13 采购 FP.012—06 《采购订单》
- 7.14 采购 FP.012—09 《原辅材料入厂通知单》
- 7.15 生产 FP.013—05 《领料单》

河北永新包装有限公司	文件拥有者	陈宝生
	标 识	P.011
	版 本	3
	替 代	P.011 /2
产品开发控制程序	发布日期	2013 年 6 月 20 日
	页 次	6/6

修 改 记 录

修改记录

2009 年修改内容（版本 A→B）				
序号	更改通知单编号	更改日期	更改条款及更改摘要	更改版本
1	2009-01	2009.4.28	配合“ISO22000 食品安全认证”增加“食品安全相关内容”	B/0
2			在研发评审、验证、确认环节增加食品安全关注内容	
2010 年修改内容（版本 B→1）				
3	2010-01	2010.9.10	版本修改：由 P. 011-B /0 修改为 P.011/1；相关文件增加了“研发 WL. 011 《印前评审操作规范》”	1
2011 年修改内容（版本 1→2）				
4	2011-01	2011.5.18	1、增加环境/职业健康安全内容的设计评估要求 2、对《用户使用报告》做出明确	2
2013 年修改内容（版本 2→3）				
5	2013-01	2013.6.20	1、定义小批、中批、批量与 EO-F\C\Q 的关联	3
6				

编制	陈宝生	审核		批准	
日期	2013-6-18	日期	2013.6.18	日期	2013.6.18