

# 纠正措施和预防措施控制程序

文件编号：XY/QP-22

版 次：C/0 版

生效日期：2023/05/17

修订日期：2023/05/16

受控状态：

文件受控章

发放号 05

使用部门 品管部

编制：赵佳建 日期：2023.05.16

审核：吴平 日期：2023.05.17

批准：吴林根 日期：2023.05.17

日期	章节	修订内容	版本记录	制/修订人	核准人
2011-9-16	全部	新增订	A/0		
2017-6-16	全部	部门变更，版本号变更	B/0		
202305.16	全部	新增环境要求	C/0	赵佳建	吴林根

<h1>欣业</h1>	文件名称	纠正预防措施控制程序	页次	2/5
	文件编号	XY/QP-22	版本号	C/0

## 1 目的

本程序规定纠正措施和预防措施的职责、原则和方法，确保质量问题得以及时有效地解决或防止，在“零缺陷目标”方向上支持改进过程。

## 2 范围

适用于本公司消除其在质量管理体系、生产过程、产品和服务方面现存的和潜在的不合格或缺陷。

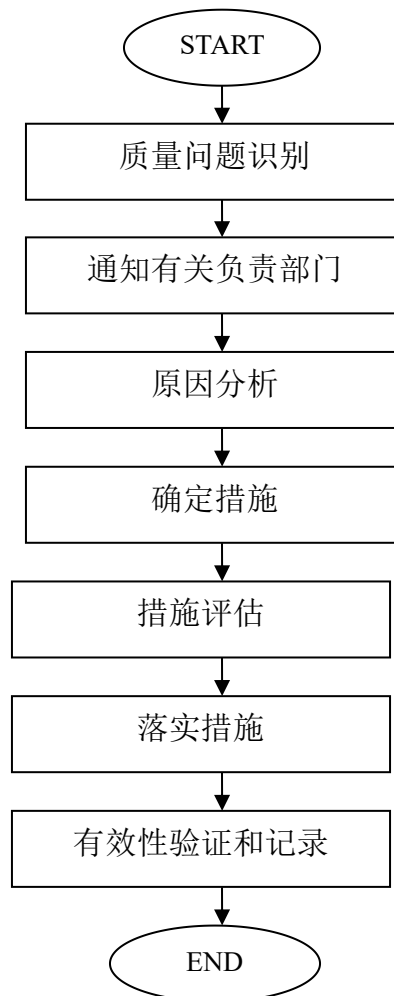
## 3 术语和定义

预防措施：为消除潜在不合格或其他不期望情况的原因所采取的措施。

纠正措施：为消除已发现的不合格或其他不期望情况的原因所采取的措施。

防错：生产和制造过程设计和开发以防止制造不合格品。

## 4 流程图



## 5 职责

5.1 品管部是本程序的归口管理部门，负责组织实施纠正预防措施并跟踪验证其有效性。

<h1>欣业</h1>	文件名称	纠正预防措施控制程序	页次	3/5
	文件编号	XY/QP-22	版本号	C/0

5.2 本公司的所有人员均有自我识别、分析和解决工作中的质量问题的责任。

5.3 产生不合格现象的部门负责纠正措施和预防措施的控制和实施。

5.4 管理者代表对纠正、预防措施的有效性作最终审定。

## 6 程序

### 6.1 不合格和潜在不合格的信息来源

产品质量和质量体系要素发生的和潜在的不合格（不符合），可以从以下方面获得信息：

- a) 产品验证、检验和试验报告；
- b) 质量成本报告；
- c) 顾客的质量投诉和服务记录；
- d) 工序过程控制中出现的或潜在的不合格信息；
- e) 其他与产品质量、质量体系有关的信息；
- f) 内部和外部质量审核报告；
- g) 管理评审报告。

### 6.2 解决问题的方法

6.2.1 识别的质量问题应在 24 小时内以《不合格品处置单》或报告通知责任部门、品管部和管理者代表。

6.2.2 当内部或外部出现与规范要求不符合时，应采取有效的解决方法。当属于顾客抱怨、顾客退货或重复发生的问题时应采用 8D 方法《8D 报告》进行活动。

8D 方法的流程：

- 成立小组：小组成员应该是来自能够解决问题的所有的部门，小组应指定负责人。
- 描述问题：在小组中调查、分析和弄清问题，对发生的问题进行定量分析（谁、什么、什么时候、什么地方、为什么、如何、多少）。
- 实施和验证临时措施：采取临时措施来限制损失并评价其有效性，使问题不影响任何内部和外部顾客，直到实施正确的纠正措施为止，最后对这种措施的效果要进行验证。
- 查明根本原因：找出一切潜在的能导致产生问题的原因，根据问题的性质和实验数据来研究每一个可能的原因，从中找出根本原因并对其进行验证，然后确定若干可供选择的消除原因的措施，并验证其是否是真正的根本原因。
- 选择和确定消除措施：验证纠正措施是否能解决问题并不产生其他不利的影响。必要时充分估计风险性后考虑采取紧急措施，并验证其有效性。
- 采取消除措施：确定实施最理想的永久性纠正措施，选定适当的工序控制方法确保消除根本原因，应对纠正措施的长期效果进行监控，并检查其效果。
- 确定防止问题再发生：修改有关的管理、操作方法和工艺文件，防止类似问题的再发生。

<h1>欣业</h1>	文件名称	纠正预防措施控制程序	页次	4 4/5
	文件编号	XY/QP-22	版本号	C/0

• 评价小组成绩的成果：认可和表彰 8D 小组全体成员所做的努力。

6.2.3 如果顾客有既定的问题解决格式表单，公司要使用顾客规定的格式表单。

6.2.4 对不合格原因进行分析时可采用如下方法：因果图、排列图、检查表、直方图、故障流程分析、FMEA 评审等。

### 6.3 防错

在纠正措施和预防措施过程中根据问题的严重性及承受风险程度可采用适当的防错方法。

### 6.4 纠正措施

6.4.1 品管部或检验员发现不合格后，根据不合格的内容，确定不合格发生的部位和责任部门或人员，当日通知发生部门或负责人。

6.4.2 负责部门或负责人须及时对不合格原因进行调查分析及确定为消除不合格产生的原因所需的纠正措施，产品填写《纠正预防措施表》；多项不符合项填写《纠正预防措施报告》或单项不符合项填写《纠正/预防措施处理单》并于 48 小时内回交品管部。

6.4.3 品管部要把纠正预防措施交管理者代表批准，以确保采取的纠正措施和预防措施计划的有效性和可行性。纠正措施应包括消除不合格原因的具体方法、步骤、负责人和完成日期，并考虑其实效性、经济性、易实施性。

6.4.4 品管部负责将《纠正预防措施表》或《纠正预防措施报告》传达到相关负责部门。负责部门或人员应严格按计划的要求实施，并收集相关质量记录交品管部，部门主任应对其实施时间、进度和效果进行监控。

6.4.5 实施过程中发现异常情况或纠正措施和预防措施失效应及时上报品管部。

6.4.6 品管部根据实施结果进行验证，检查实施过程的记录和现场，确定纠正措施和预防措施的有效性，并记录在《纠正预防措施表》或《纠正预防措施报告》上。

6.4.7 经验证有效应加以巩固，如无无效应重新采取纠正措施和预防措施。

### 6.5 纠正措施的影响

采用纠正措施和控制方法来消除不合格原因时，应同时考虑到其他类似过程产品。

### 6.6 退货产品试验/分析

针对从顾客处退回的产品，由品管部主持进行原因分析，分析记录应保存在品管部，并在需要时能提供记录。为防止再发生，应采取纠正措施，并对其效果进行确认，需要时应将结果传给顾客。

### 6.7 预防措施

6.7.1 品管部和相关责任部门根据质量问题对过程成本、质量成本、业绩、性能、安全性和顾客满意度的可能影响作风险分析，风险分析时必须考虑质量问题的严重性、出现频次和可识别性并且将已发生不合格中得到的知识运用到现行的风险分析中去（例如 PFMEA）。

6.7.2 品管部和相关责任部门根据风险分析结果确定需优先采取预防措施的项目，确定具体的方法、步骤、职责分工、验证方法、负责人、完成时间，报管理者代表批准实施。

<h1>欣业</h1>	文件名称	纠正预防措施控制程序	页次	5/5
	文件编号	XY/QP-22	版本号	C/0

6.7.3 品管部对各部门的纠正预防措施实施情况进行验证记录，上报管理者代表以及管理评审。

#### 6.8 文件更改

负责部门应对经验证有效的纠正措施和预防措施进行评审，对需要纳入技术或管理文件的，按相关文件办理文件的更改手续。

#### 6.9 纠正预防措施管理的有效性评价

6.9.1 品管部每月将纠正措施的完成率上报管理者代表和记录在每月的质量例会纪会上告知大家。

6.9.2 当统计分析的纠正预防措施实施状况呈下降趋势时，品管部应及时分析原因并采取相应的措施。

### 7 绩效

按时完成率

验证有效率

### 8 参考文件

管理评审程序

数据分析使用和统计技术控制程序

内部审核程序

产品审核管理办法

不合格品控制程序

### 9 记录

XY/QP22-J01 8D 报告

XY/QP22-J02 纠正预防措施表

XY/QP22-J03 纠正预防措施报告

XY/QP22-J04 纠正/预防措施处理单