# 纠正及预防措施实施表

文件编号：{填写文件编号} V{填写文件版本号} NO.:{填写记录编号}

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **问题描述** | **问题类型：**  物料质量问题具有趋势性；  生产过程中发现不合格具有趋势性或者重大问题；  售后产品发现不满足产品规格的性能、安全、标贴、法规等方面的问题；  涉及违反现有流程与工艺规范的；  审核的不合格；  其他的趋势性问题：  其他： | | | | | | | |
| **问题详情：** | | | | | | | |
| **报告部门** |  | | **报告人员** |  | **报告日期** | |  |
| **问题确认**  （质量部/供方填写） | **确认结果：**  以上问题需要由 （处理部门名称）进一步处理  以上问题无需处理，具体原因： | | | | | | | |
| **确认人员** | |  | | **确认日期** | |  | |
| **调查及原因分析**  （处理部门/供方填写） | **原因分析过程描述：** | | | | | | | |
| **产生问题的原因：** | | | | | | | |
| **问题产生的风险：** | | | | | | | |
| **是否为涉及器械功能、性能、规格、安全的严重不合格？**  是，风险描述见《风险分析报告》（报告编号： ）；  否，风险描述： | | | | | | | |
| **是否必须实施更改？**  是，需要进一步实施以下措施：纠正 预防 其他： ；  否，可以封闭，具体原因： | | | | | | | |
| **调查及分析人员** | |  | | **调查及分析日期** | |  | |
| **制定处理措施** | **纠正措施计划**（处理部门/供方填写）（请具体描述每一措施对应的责任人和计划完成时间）**：** | | | | | | | |
| **制定人员** | |  | | **制定日期** | |  | |
| **预防措施计划**（质量部/供方填写）（请具体描述每一措施对应的责任人和计划完成时间）**：** | | | | | | | |
| **制定人员** | |  | | **制定日期** | |  | |
| **其他措施计划**（处理部门/供方填写）（请具体描述每一措施对应的责任人和计划完成时间）**：** | | | | | | | |
| **制定人员** | |  | | **制定日期** | |  | |
| **处理措施完成情况确认** | **纠正措施执行情况描述：**（请具体描述每一措施对应的责任人和实际完成时间） | | | | | | | |
| **确认人员** | |  | | **确认日期** | |  | |
| **预防措施执行情况描述：**（请具体描述每一措施对应的责任人和实际完成时间） | | | | | | | |
| **确认人员** | |  | | **确认日期** | |  | |
| **其他措施执行情况描述：**（请具体描述每一措施对应的责任人和实际完成时间） | | | | | | | |
| **确认人员** | |  | | **确认日期** | |  | |
| **效果验证**（质量部填写） | **验证结果：**  处理措施有效，问题已纠正，可以封闭  处理措施无效或效果不明显，需要重新进行调查及原因分析、制定处理措施等内容 | | | | | | | |
| **验证人员** | |  | | **验证日期** | |  | |
| **批准**  （管理者代表填写） | 批准，以上内容可以归档；  不批准，具体原因： | | | | | | | |
| **批准人员** | |  | | **批准日期** | |  | |