1 目的

采取有效的改进、纠正和预防措施，实现质量管理体系和持续改进。

2 适用范围

适用于改进、纠正和预防措施的制定、实施与验证。

3 职责

3.1 各部门负责将质量信息及时反馈给质量部，负责各部门纠正和预防措施的具体实施；

3.2 质量部负责组织对体系、产品持续改进的策划，当出现存在和潜在的质量问题时发出相应的《纠正和预防措施处理单》，并跟踪验证实施效果；

3.3 管理者代表负责监督、协调改进、纠正和预防措施的实施。

3.4 销售部负责有效地处理顾客意见。

4 程序概要

4.1 公司利用质量方针、质量目标、审核结果、数据分析、纠正和预防措施以及管理评审来识别和实施任何必要的更改，以确保和保持质量管理体系的持续适宜性和有效性。

4.2 公司制定并实施《信息沟通控制程序》、《改进、纠正和预防措施控制程序》、《忠告性通知和向监管机构报告控制程序》，使有关问题得到及时地解决，以实现公司质量管理体系正常运行和产品质量保持稳定。

4.3 公司保持所有顾客投诉调查的记录，当顾客的投诉调查表明与公司关系松散的机构开展的活动已构成顾客投诉的一部份，则采取纠正或预防措施等相关资料应在公司与松散机构间传递；当顾客投诉没有采取纠正和或预防措施，则应记录其理由。

4.4 采取纠正和预防措施，首先应查明原因，所采取的纠正和预防措施应能防止类似问题的再发生或避免发生，公司对采取纠正和预防措施的有效性进行验证，经确认的有效方法，可纳入有关文件，由此引起的文件更改按《文件控制程序》执行。

4.5 公司采取统一的格式记录所有的纠正和预防措施，并将预防措施的有关信息提交给管理评审。

4.6 具体按《信息沟通控制程序》、《改进、纠正和预防措施控制程序》、《忠告性通知和向监管机构报告控制程序》执行。

5 相关/支持性文件

5.1《信息沟通控制程序》

5.2《改进、纠正和预防措施控制程序》

5.3《忠告性通知和向监管机构报告控制程序》

医课汇 公众号 专业医疗器械资讯平台 WECHAT OF HLONGMED
hlongmed.com 医疗器械咨询服务 MEDICAL DEVICE CONSULTING SERVICES
医课培训平台 医疗器械任职培训 WEB TRAINING CENTER
医械宝 医疗器械知识平台 KNOWLEDG ECENTEROF MEDICAL DEVICE
MDCPP.COM 医械云专业平台 KNOWLEDG ECENTEROF MEDICAL DEVICE