**更改历史**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **版本号** | **文件更改号** | **更改概要** | **修改人** | **批准人** |
| 01 | 首发行 | / | / | / |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 发放范围 |   |

1. **目的**

采取有效的纠正和预防措施，不断改进本公司产品和服务的质量，实现质量管理体系的持续改进，特制定本程序。

1. **范围**

适用于公司纠正和预防措施的制定、实施和跟踪验证。

1. **职责**
	1. 质管部负责在出现质量问题时发出相应《纠正和预防措施处理单》，组织制定相应的纠正和预防措施，并跟踪验证其实施效果。负责对管理评审中出现的不合格项开具《纠正和预防措施处理单》，组织责任部门制定相应的纠正和预防措施，并进行跟踪验证。
	2. 审核员负责对内审不符合项开具《不合格报告》，并对其实施效果进行跟踪检查。
	3. 各部门负责实施相应的纠正和预防措施，对问题进行改进。
	4. 管理者代表负责监督并协调纠正和预防措施的落实。
2. **工作程序**
	1. 持续改进的策划
		1. 为了不断提高本公司质量管理体系的持续有效性和效率，应对实现质量方针和质量目标的各个过程和活动的持续改进进行策划。
		2. 持续改进的策划应重点考虑：改进项目的目标和总体要求、分析现有过程的状况以合理确定改进方案、实施有效的改进并对改进的效果进行评价。
	2. 纠正预防措施启动原则

当发生以下情况时，应考虑采取相应的纠正和预防措施实施改进：

* 产品质量方面
* 导致或可能导致死亡或严重伤害的；
* 影响或潜在影响人身安全、产品安全的问题，法律法规政策变化受到影响，产品风险程度不可接受；
* 产品或过程中经常出现重复性失效，且造成明显的不良后果，或经统计相关数据表现为严重不利于质量控制的趋势；
* 以及其他原因造成明显不良后果或具有潜在严重不良情形的；
* 质管部评估符合以上条件或其他严重情形需启动纠正和预防措施的事件；
* 客户反馈/投诉经评估后，有严重情形的需要启动纠正预防措施的事件；
* 管理评审会议评估，质量目标未达到时考虑是否需要启动纠正预防措施的事件，以及其他需要启动纠正预防措施的事件；
* 依据《内部质量体系审核程序》，内审总结会议决定需要启动纠正预防措施的事宜或体系运行出现不符合质量方针、质量目标或体系文件的情况时；
* 第三方或第二方审核的不合格报告，经过质管部会议决定需要启动纠正预防措施的事宜。
* 环境方面发现的异常，如：
* 水、电、原材料等出现严重浪费；
* 环境监测后出现的不符合项等。
	1. 采取纠正和预防措施实施改进的主要方式：

技术改造、工艺优化、调整资源配置、增强员工质量意识和能力、强化内部管理制度、加强测量和监视力度等。

* 1. 纠正措施的制定和实施
		1. 当过程和产品质量出现重大问题时，应采取任何必要的纠正措施，无不当拖延，由质管部开具《纠正和预防措施处理单》，确定责任部门并下发，责任部门的相关人员进行原因分析并制定相应的纠正和预防措施加以改进，责任部门落实后由质管部进行跟踪验证。
		2. 对于顾客的投诉，由销售部填写《客户投诉∕反馈报告》，转至质管部，质管部确定责任部门并下发，责任部门分析原因并制定相应的纠正和预防措施加以改进，责任部门落实后由质管部进行跟踪验证，并将改进效果及时反馈给销售部，由销售部转顾客直至其满意。若对顾客投诉没有采取纠正措施的应记录其理由。
		3. 对于内审中发现的不符合项，应由内审员向责任部门开具《不合格报告》，具体按《内部质量管理体系审核控制程序》的相关要求执行。
	2. 预防措施的制定和实施
		1. 质管部应重点分析供方，来料检验合格率统计、产品质量统计、合同统计表、顾客满意度调查表，以及以往的质量体系内部审核报告、管理评审报告、纠正和预防措施处理单等，以便及时了解体系运行的有效性，过程和产品的趋势，并且在日常对体系运行的检查和监督过程中，及时收集和分析从各方面反馈的质量信息。
		2. 一旦发现有潜在不符合的事实，通知质管部，质管部评估后需要召集相关部门分析原因，确定预防措施及其责任部门的，由质管部开具《纠正和预防措施处理单》，经责任部门确认后予以实施质管部负责检查、验证实施的效果。
	3. 纠正和预防措施应注意以下几点：
		1. 公司所采取的纠正和预防措施应当与问题的严重程度和实际动作能力相适配。
		2. 可从人、机、料、法、环等方面分析不符合的原因并采取相应的措施。
		3. 由纠正和预防措施所引起的对体系文件的任何更改，要按《文件控制程序》的有关要求严格执行并记录。
		4. 所有纠正和预防措施的相关记录都应妥善保管，并提交管理评审作为重要的评审依据。
	4. 纠正和预防措施的有效性验证
		1. 《纠正预防措施处理单》内的所有步骤已经完成，质管部应评审所有客观证据以核实所实现的纠正/预防行动的有效性。
		2. 验证效果达到预期目的后，验证人员在《纠正预防措施处理单》中填写验证意见并签名，提交《纠正预防措施处理单》给质管部负责人审批。
		3. 如果验证纠正预防措施是无效的，此《纠正预防措施处理单》需要告知总经理并采取进一步行动计划。
		4. 当不合格或者潜在不合格因素经责任部门采取纠正预防措施且验证有效后再次发生时，不合格自动升级，需原措施制定部门负责重新制定纠正措施，最终由管理者代表组织验证。
		5. 对该纠正预防措施进行跟踪确认后，确定其有效性、合理性后，方可关闭。
		6. 所有的纠正预防措施需要列入《纠正预防措施清单》里。
		7. 对满足适用的法规要求的能力和对医疗器械的安全和性能无不良影响的有效验证。
	5. 纠正和预防措施应保留任何调查结果记录，采取措施记录以及验证结果记录，便于追溯和必要时可作为管理评审的输入资料。
1. **相关文件**
	1. QA-OP-001《文件控制程序》
	2. QA-OP-006 《内部质量管理体系审核程序》
	3. QA-OP-003 《管理评审控制程序》
	4. QA-OP-002《记录控制程序》
2. **相关记录表单**
	1. QA-FM-029《纠正和预防措施处理单》
	2. QA-FM-026《不合格报告》
	3. QA-FM-030《纠正预防措施清单》

