

纠正预防措施报告单

Report of Corrective and Preventive Action

编号:

Section A 不合格 (潜在不合格) 来源及情况描述 (Source and Description of the issue)

☐ 外部审核 External Audit; ☐ 内部审核 Internal Audit; ☐ 管理评审 Management Review; ☐ 客户投诉 Customer Complaint; ☐ 生产异常 Production abnormality; ☐ 不合格品控制 Non-Conforming Product; ☐ 其它 Other _____

提出人 Initiator: _____ 日期 Date: _____

Section B 调查分析 Investigation

调查部门 (人) Investigator: _____ QA: _____

Section C 纠正/纠正 (预防) 措施的制订 Proposed Correction/Corrective(Preventive) Actions

纠正 Correction: _____

纠正 (预防) 措施 Corrective(Preventive) Actions: _____

改进部门 Improvement Department _____

预计完成时间 Due Date _____

制定人/时间 Prepared by/Date _____

Section D 纠正预防措施审批 Approval of Proposed Corrective and Preventive Actions

部门主管 Department Supervisor _____ 日期 Date _____

QA 经理 QA Manager _____ 日期 Date _____

其他 Others () _____ 日期 Date _____

() _____ 日期 Date _____

Section E 纠正预防措施的实施 CAPA implementation

记录人 Recorded by:

日期 Date:

QA 确认 QA Confirm:

日期 Date::



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