


| | | | |
|---|--|--|-------------------------|
|  | 四川科道芯国智能技术股份有限公司 Sichuan Keydom Smart Technology Co., Ltd | 文件编号: Document No. : | KD-MZL-07 |
| | 二级文件 Class 2 Document | 纠正和预防措施控制标准 Control Standard for Corrective and Preventive Action | 版本号: Version number: |

四川科道芯国智能技术股份有限公司

Sichuan Keydom Smart Technology Co., Ltd

标准文件

Standard File

批注 [u1]: 科道芯国 官网上并没有明确给出公司的英文名称。

我们在官网【对外生产与制造】版块找到至少两种不同的说法:

1. Sichuan precision intelligent technology Limited by Share Ltd

此为官网【质量管理】版块的译法。

2. Jing King Technology Holdings Ltd.

此为官网【资质】版块的译法。

但是这两种说法都与科道芯国的商标“KEYDOM”不相符，所以无法确定该公司的正式英文名称，暂时以商标为准，译为: Sichuan Keydom Smart Technology Co., Ltd

纠正和预防措施控制标准


Control Standard for Corrective and Preventive Action

本文所包含内容所有权归属<四川科道芯国智能技术股份有限公司>。未经<四川科道芯国智能技术股份有限公司>书面许可，任何人不得对此机密档的全部或部份进行复制、出版或交第三方使用。

All ownership included in this article belongs to <Sichuan Keydom Smart Technology Co., Ltd >. No part of this confidential document may be copied, published or used by third parties without the written permission of <Sichuan Keydom Smart Technology Co., Ltd>.

文件种类: 管制文件 File Type: Controlled document

密级: 1 级 内部

| | | | |
|---|--|--|-------------------------|
|  二级文件 Class 2 Document | 四川科道芯国智能技术股份有限公司 Sichuan Keydom Smart Technology Co., Ltd | 文件编号: Document No. : | KD-MZL-07 |
| | | 纠正和预防措施控制标准 Control Standard for Corrective and Preventive Action | 版本号: Version number: |

文 件 编 号: KD-MZL-07

Doc. No.:

编 制:质量部

Prepared by: Quality Department

审 核:

Reviewed by:

批 准:

Approved by:

版本 /修订状态: A1

Rev./Revision status:

受 控 状 态:

Controlled status:

2018-07-25 发布

2018-07-25 实施

Issued on 07 / 25/2018


Implemented on 07 / 25/2018

本文所包含内容所有权归属<四川科道芯国智能技术股份有限公司>。未经<四川科道芯国智能技术股份有限公司>书面许可，任何人不得对此机密档的全部或部份进行复制、出版或交第三方使用。

All ownership included in this article belongs to <Sichuan Keydom Smart Technology Co., Ltd >. No part of this confidential document may be copied, published or used by third parties without the written permission of <Sichuan Keydom Smart Technology Co., Ltd>.

文件种类：管制文件 File Type: Controlled document

密级: 1 级 内部

| | | | |
|---|--|-------------------------|-----------|
|  Class 2 Document | 四川科道芯国智能技术股份有限公司 Sichuan Keydom Smart Technology Co., Ltd | 文件编号: Document No. : | KD-MZL-07 |
| | 二级文件 纠正和预防措施控制标准 Control Standard for Corrective and Preventive Action | 版本号: Version number: | A/1 |

修订历史记录 Document Changes

| 修改条款 | 修订状态 | 修改内容 | 修改日期 | 修改人 | 审核人 | 批准人 |
|------|------|---------------|--------------------|-----|-----|-----|
| | A/0 | 初次发行 | 2015 年 9 月 16 日 | 刘敏 | 吴修楷 | 罗长兵 |
| | A/1 | 公司名称及 LOGO 变更 | 2018. 7. 25 | 张现鹏 | 刘劲松 | 杜强林 |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

| | | | | |
|---|---|------|-----------------|-----------|
|  KEYDOM | 四川科道芯国智能技术股份有限公司 | | 文件编号: | KD-MZL-07 |
| | Sichuan Keydom Smart Technology Co., Ltd | | Document No.: | |
| | Class 2 Document | 二级文件 | 纠正和预防措施控制标准 | 版本号: |
| | Control Standard for Corrective and Preventive Action | | Version number: | |

目 录

| | |
|------------------------|----|
| 1 目的..... | 5 |
| 2 范围..... | 5 |
| 3 定义..... | 5 |
| 4 职责..... | 5 |
| 4.1 质量部..... | 5 |
| 4.2 工艺技术部..... | 5 |
| 4.3 计划管理部..... | 6 |
| 4.3 采购部..... | 7 |
| 4.4 行政部..... | 7 |
| 4.5 其他直接相关部门..... | 7 |
| 5 工作程序..... | 7 |
| 5.1 质量信息的收集和传递..... | 7 |
| 5.2 质量信息评估..... | 8 |
| 5.3 持续改进..... | 8 |
| 5.4 不符合原因分析..... | 8 |
| 5.5 纠正和预防措施的制订..... | 9 |
| 5.6 纠正和预防措施的实施..... | 9 |
| 5.7 纠正和预防措施的跟踪和验证..... | 10 |
| 5.8 措施有效性评价..... | 10 |
| 5.9 纠正措施影响处理..... | 10 |
| 6 相关文件..... | 10 |
| 7 表单记录..... | 10 |

| | | | |
|---|---|---------------------------|-----------|
|  Class 2 Document | 四川科道芯国智能技术股份有限公司 Sichuan Keydom Smart Technology Co., Ltd | 文件编号: Document No.: | KD-MZL-07 |
| | 二级文件 Control Standard for Corrective and Preventive Action | 版 本 号: Version number: | A/1 |

1 目的

识别不合格问题的影响程度，采取有效的纠正预防措施，消除不合格发生的原因，防止不合格和潜在不合格再发生，实现质量环境管理体系的不断完善和促进持续改进活动

2 范围

适用于对公司范围内的质量、环境、职业健康安全管理体系已经发生的不符合和潜在不符合采取的纠正与预防措施的控制。

3 定义

3.1 纠正措施：为消除已发现的不合格或其它不期望情况的原因所采取的措施。

3.2 预防措施：为消除潜在不合格或其他潜在不期望情况的原因所采取的措施。

4 职责

4.1 质量部

- 4.1.1 负责不合格信息的整理、汇总和分析；
- 4.1.2 负责收集与产品、过程和质量体系有关的潜在不合格信息；
- 4.1.3 负责组织对顾客退回产品的分析和处理；
- 4.1.4 负责对预防措施的实施效果组织验收和验证。

4.2 工艺技术部

- 4.2.1 负责协助质量部进行不合格原因的分析；
- 4.2.2 负责对由技术原因引起的不合格进行纠正、预防措施的制定和实施；
- 4.2.3 负责相关技术文件的更改。

本文所包含内容所有权归属<四川科道芯国智能技术股份有限公司>。未经<四川科道芯国智能技术股份有限公司>书面许可，任何人不得对此机密档的全部或部份进行复制、出版或交第三方使用。

All ownership included in this article belongs to <Sichuan Keydom Smart Technology Co., Ltd >. No part of this confidential document may be copied, published or used by third parties without the written permission of <Sichuan Keydom Smart Technology Co., Ltd>.


文件种类：管制文件 File Type: Controlled document

密级：1级 内部

| | | | | |
|---|---|--|-------------------------|-----------|
|  KEYDOM Class 2 Document | 四川科道芯国智能技术股份有限公司 Sichuan Keydom Smart Technology Co., Ltd | | 文件编号: Document No.: | KD-MZL-07 |
| | 二级文件 Control Standard for Corrective and Preventive Action | 纠正和预防措施控制标准 Control Standard for Corrective and Preventive Action | 版本号: Version number: | A/1 |

4.3 计划管理部

4.3.1 计划管理部客服负责收集、汇总顾客反馈及顾客满意度调查中发现的不合格，并

| | | | | |
|---|---|--------------------------------|-------------------------|-----------|
|  Class 2 Document | 四川科道芯国智能技术股份有限公司 Sichuan Keydom Smart Technology Co., Ltd | | 文件编号: Document No.: | KD-MZL-07 |
| | 二级文件 Control Standard for Corrective and Preventive Action | 纠正和预防措施控制标准 Version number: | 版本号: Version number: | A/1 |

时反馈至质量部；

4.3.2 负责相关不符合的纠正、预防措施的控制和实施。

4.3 采购部

- 4.3.1 负责联络及要求供应商对材料相关不合格原因进行分析并进行纠正改善；
- 4.3.2 负责将供应商的改善对策、执行结果传递给质量部。

4.4 行政部

负责环境相关的外部投诉、内部改善措施的处理。

4.5 其他直接相关部门

- 4.5.1 负责将发生的不符合及时通知质量部；
- 4.5.2 负责协助质量部对不符合的原因进行调查分析；
- 4.5.3 负责采取应急措施及时防止不符合的继续发生；
- 4.5.4 负责对本部门相关的不符合进行纠正、预防措施的制定和实施。
- 4.5.5 保密管理办公室对持续改进工作开展督促指导，并定期对公司的保密管理状况进行分析和总结。

5 工作程序

5.1 质量信息的收集和传递

| | | | |
|---|--|-------------------------|-----------|
|  二级文件 Class 2 Document | 四川科道芯国智能技术股份有限公司 Sichuan Keydom Smart Technology Co., Ltd 纠正和预防措施控制标准 Control Standard for Corrective and Preventive Action | 文件编号: Document No.: | KD-MZL-07 |
| | | 版本号: Version number: | A/1 |

| 序号 | 信息来源 | 收集传递职责 | 表单 |
|----|------------|---------|--------------------|
| 1 | 顾客抱怨和投诉 | 计划管理部客服 | 《投诉记录表》 |
| 2 | 内审不符合项 | 内审员 | 《不符合项报告》 |
| 3 | 审核结果 | 质量部 | 《外审报告》 |
| 4 | 管理评审输出 | 管理者代表 | 《管理评审报告》 |
| 5 | 数据分析输出 | 质量部 | 质量目标达成情况汇总表 |
| 6 | 满意度测量输出 | 计划管理部客服 | 《顾客满意度调查表》 |
| 7 | 过程监视和测量结果 | 各部门 | 《不合格品评审单》 《返工单》 |
| 8 | 退货产品试验分析结果 | 质量部 | 《8D 改善报告》 |

5.2 质量信息评估

收集部门将相关信息反馈至质量部，质量部对不符合信息进行评估，评估的内容包括：

- a) 影响程度（严重性和涉及面）；
- b) 处理的紧急程度（时限）以防止恶化或波及；
- c) 改善需投入的资源。

5.3 持续改进

质量部根据评估结果，确定责任部门，并发出《纠正预防措施报告》要求其进行整改；责任部门为供应商时，由采购部联系供应商纠正改善相关事宜，并要求其提供纠正改善报告。责任部门为销售或客户时，由计划管理部将相关信息反馈至销售，并收集相关反馈信息。

发现问题，及时处理和整改。

对发现的重复性问题的相关制度进行修订和改正。

制度中体现持续改进的要求以及持续改进的统一方法均依【纠正和预防措施控制程序】执行。

5.4 不符合原因分析

部门收到【纠正预防措施报告】后，应对不符合现象的原因进行分析


5.4.1 技术原因

本文所包含内容所有权归属<四川科道芯国智能技术股份有限公司>。未经<四川科道芯国智能技术股份有限公司>书面许可，任何人不得对此机密档的全部或部份进行复制、出版或交第三方使用。

All ownership included in this article belongs to <Sichuan Keydom Smart Technology Co., Ltd >. No part of this confidential document may be copied, published or used by third parties without the written permission of <Sichuan Keydom Smart Technology Co., Ltd>.

文件种类：管制文件 File Type: Controlled document

密级: 1 级 内部

| | | | | |
|---|---|--------------------------------|-------------------------|-----------|
|  Class 2 Document | 四川科道芯国智能技术股份有限公司 Sichuan Keydom Smart Technology Co., Ltd | | 文件编号: Document No.: | KD-MZL-07 |
| | 二级文件 Control Standard for Corrective and Preventive Action | 纠正和预防措施控制标准 Version number: | 版本号: Version number: | A/1 |

a) 工

艺参数;

- b) 生产流程;
- c) 原辅料的适应性;
- d) 配套工具的适用性等。

5.4.2 管理原因

- a) 职责分配的合理性;
- b) 管理流程上的节点和接口;
- c) 资源不足或分配不合理;
- d) 上级管理者的问题;
- e) 部门之间的协调等。

5.5 纠正和预防措施的制订

5.5.1 责任部门在确定纠正预防措施时, 要根据问题的重要程度、管理的成熟程度、人员的水平、所需投入资源的大小、预期的收益、现有技术水平、措施的副作用等进行综合评估来确定, 对实施难度和跨度比较大的纠正和预防措施项目, 如技术改造、科研攻关、完善基础管理等, 可作为专案, 制定计划分步实施。即预计要采取的纠正和预防措施要与所发生的不符合的影响相适应。可采取的方式为:

- a) 消除原因;
- b) 使原因变得不敏感;
- c) 使原因变得不显著。

5.5.2 为确保纠正和预防措施实施的有效性, 措施要明确实施的责任人、配合者(如果需要)和完成时间, 以及安排跟踪人员或报告要求。

5.5.3 对原因不明或措施是否有效不确定时, 可多种方案并举, 以便在短时间内找到问题解决的方法, 要防止单个方案测试不能奏效时, 再换一种解决方案而引起的进程上的耽误。

5.6 纠正和预防措施的实施

为确保纠正和预防措施实施的有效性, 责任部门应将制定的纠正预防措施反馈至质量部;

本文所包含内容所有权归属<四川科道芯国智能技术股份有限公司>。未经<四川科道芯国智能技术股份有限公司>书面许可, 任何人不得对此机密档的全部或部份进行复制、出版或交第三方使用。

All ownership included in this article belongs to <Sichuan Keydom Smart Technology Co., Ltd >. No part of this confidential document may be copied, published or used by third parties without the written permission of <Sichuan Keydom Smart Technology Co., Ltd>.

文件种类: 管制文件 File Type: Controlled document

密级: 1 级 内部

| | | | | |
|---|---|--|-------------------------|-----------|
|  Class 2 Document | 四川科道芯国智能技术股份有限公司 Sichuan Keydom Smart Technology Co., Ltd | | 文件编号: Document No.: | KD-MZL-07 |
| | 二级文件 Control Standard for Corrective and Preventive Action | 纠正和预防措施控制标准 Control Standard for Corrective and Preventive Action | 版本号: Version number: | A/1 |

在实施纠正预防措施时，应对实施周期长的措施安排中间过程的跟踪。

5.7 纠正和预防措施的跟踪和验证

质量部应对责任部门采取的纠正预防措施进行跟踪和验证；在跟踪验证纠正预防措施时，可以通过检查、督办和汇报等方式进行，并记录纠正和预防措施的实施情况和相关的证据，证据应具体、完整、清楚和有说服力。

5.8 措施有效性评价

质量部在验证结束后要检查和（或）评判以下几个方面：

- a) 原因有没有再出现；
- b) 不符合现象有没有再出现；
- c) 不符合程度有没有减轻或消除；
- d) 需不需要继续观察，以确定实际效果；
- e) 需不需要再采取其余措施；
- f) 综合效果如何。

5.9 纠正措施影响处理

对于有效的措施涉及到文件更改的按【文件控制程序】执行，文件更改时，应考虑此措施可否应用于相似的产品、过程和部门。

6 相关文件

- 【文件控制程序】
- 【不合格品控制程序】

7 表单记录

《不符合项报告》

| | | | | |
|---|---|--|-------------------------|-----------|
|  Class 2 Document | 四川科道芯国智能技术股份有限公司 Sichuan Keydom Smart Technology Co., Ltd | | 文件编号: Document No.: | KD-MZL-07 |
| | 二级文件 Control Standard for Corrective and Preventive Action | 纠正和预防措施控制标准 Control Standard for Corrective and Preventive Action | 版本号: Version number: | A/1 |

《管

理评审报告》

《顾客满意度调查表》

《8D 改善报告》

《不合格品评审单》

《纠正预防措施报告》

本文所包含内容所有权归属<四川科道芯国智能技术股份有限公司>。未经<四川科道芯国智能技术股份有限公司>书面许可，任何人不得对此机密档的全部或部分进行复制、出版或交第三方使用。

All ownership included in this article belongs to <Sichuan Keydom Smart Technology Co., Ltd >. No part of this confidential document may be copied, published or used by third parties without the written permission of <Sichuan Keydom Smart Technology Co., Ltd>.

文件种类：管制文件 File Type: Controlled document

密级: 1 级 内部