





制订/修订日期：2013.08.25

发行日期：2013.09.01

类型： 二级文件	编号： BM-P05	页次 3/5	版次 0/A
-------------	---------------	-----------	-----------

## 1 目的：

为确保管理体系运行过程中发生的不合格内容能够得到及时的纠正，并对潜在的不良加以分析，预防不合格的发生。

## 2 适用范围：

适用于本公司体系运行、产品实现过程中出现的不合格和异常。

## 3 名词解释：

3.1 不合格：指发生的事项未满足要求或者标准。

3.2 潜在不合格：尚未发生，但有趋势或迹象表明可能发生的不合格。

3.3 纠正措施：为消除已发现的不合格或者其他不期望情况的原因，所采取的措施。

3.4 预防措施：为消除潜在不合格或者其他潜在不期望情况的原因，所采取的措施。

3.5 纠正：为消除已发现的不合格所采取的措施。

差异分析	纠正	纠正措施	预防措施
对象	不合格本身	不合格的原因	潜在的不合格原因
目的	合格	防止再次发生	防止发生
效果	会再发	不会再发	不发生

## 4 职责：

4.1 管理者代表：负责管理体系运行中发生的不合格项及潜在不合格的分析，制订纠正预防措施并跟踪改善效果，持续改进。

4.2 质量部门：负责产品质量相关的客诉处理；检验不合格品的改善跟踪确认。

4.3 责任部门：负责不合格内容的纠正预防措施的提出和改善实施。

## 5 工作程序：

5.1 纠正与预防措施控制流程图（附件一）。

## 5.2 纠正措施：

## 5.2.1 不合格、不符合内容提出、接收和改善责任者

内容	使用记录	提出部门	责任部门
外部审核发现的不合格项	不合格项报告	认证公司	管理者代表
管理评审要求的纠正措施	纠正与预防措施报告	总经理	关联部门
内部审核发现的不合格项	不合格项报告	内审小组	关联部门
客户投诉品质不合格	客户抱怨处理单	营销部门	质量部门
检验发现的不合格	不合格品报告书	质量部门	关联部门
方针、目标和管理方案不符合	纠正与预防措施报告	管理者代表	关联部门

制订/修订日期：2013.08.25

发行日期：2013.09.01

类型： 二级文件	编号： BM-P05	页次	版次
		4/5	0/A

质量环境管理体系出现的重大 不合格、不符合事项	纠正与预防措施报告	管理者代表	关联部门
----------------------------	-----------	-------	------

5.2.2 接收到不合格内容后，相关责任部门或人员应及时组织进行分析，制订改善措施。

- a. 管理体系内外审发现的不合格，责任部门进行分析改善，内审员负责改善效果的验证。具体参见《内部审核控制程序》。
- b. 管理评审会议要求的不合格项，关联部门进行分析改善，管理者代表对结果进行验证。
- c. 客诉投诉的品质不合格，由质量部门召集相关部门制定改善方案，具体参见《客户抱怨处理程序》。
- d. 检验时发现的不合格，通常由采购部门反馈供方进行改善，质量部门跟进效果确认，具体参见《不合格品控制程序》。
- e. 管理体系运行中发现的不合格，或者发现不符合方针、目标和管理方案时，由管理者代表要求责任部门进行改善，并跟踪改善效果。

### 5.3 预防措施

5.3.1 公司各部门应通过各种途径对潜在的不合格信息进行收集，根据潜在不合格的影响程度，并联络责任部门进行改善。

5.3.2 由于客观原因造成预防措施不能或无法按计划实施，责任部门应报告管理者代表，重新确定改善计划。

5.4 纠正与预防措施应与不合格、不符合的影响程度相适应，内容应包括：异常内容，发生的原因和对策，效果的确认等。

5.5 纠正与预防措施的结果能够进行转换的，应形成文件以规范作业标准，达到持续改善的目的。

5.6 纠正预防措施的状况应作为管理评审的输入内容。

## 6 相关文件：

- 6.1 《内部审核控制程序》
- 6.2 《客户抱怨处理程序》
- 6.3 《不合格品控制程序》

## 7 记录：

- |               |       |
|---------------|-------|
| 7.1 不合格项报告    | R-008 |
| 7.2 不合格品报告书   | R-010 |
| 7.3 纠正与预防措施报告 | R-013 |
| 7.4 客户抱怨处理单   | R-014 |

制订/修订日期：2013.08.25

发行日期：2013.09.01

类型： 二级文件	编号： BM-P05	页次 5/5	版次 0/A
-------------	---------------	-----------	-----------

## 附件一：纠正与预防措施控制流程图

职责单位

流程图

相关文件及表单

关联部门

责任部门

“纠正与预防措施报告”等

质量部门

