

南京天文光学技术研究所 QP2018-10-01  <div>纠正和预防措施控制程序</div>	版 本 号	01
	修 订 号	0
	页 次 号	1/2
<div>1 目的</div> <p>采取有效的纠正和预防措施，实现质量管理体系的持续改进。</p> <div>2 范围</div> <p>适用于纠正和预防措施的制定、实施与验证。</p> <div>3 职责</div> <p>3.1 管理者代表负责监督、协调纠正和预防措施的实施。</p> <p>3.2 科技处负责对体系、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。</p> <p>3.3 各研究/实验室负责实施相应的纠正和预防措施。</p> <div>4 程序</div> <div>4.1 识别不合格</div> <p>对质量管理体系各过程输出的信息进行识别：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>研制生产过程中产品质量出现重大问题，顾客对产品投诉；</li> <li>内审、管理评审和二、三方审核中发现的不合格项。</li> <li>供方产品或服务出现严重不合格。</li> <li>其他不符合质量方针、质量目标，或质量管理体系文件要求的情况。</li> </ol> <div>4.2 不合格原因分析和纠正措施的制定</div> <div>4.2.1 对顾客反馈的不合格的信息、研制生产过程中出现的不合格情况、管理评审以及二、三方审核中发现的不合格项，科技处和各研究/实验室负责分析不合格产生的原因，在《纠正和预防措施处理单》中填写“不合格事实陈述”和“原因分析”，制定纠正措施并进行实施。质管部跟踪验证实施效果。</div> <div>4.2.2 质量体系内部审核发现的不合格项，按《内部审核程序》执行。</div> <div>4.2.3 供方产品或接受服务时出现的严重不合格，科技处责成有关责任人填写《纠正和预防措施处理单》中“不合格事实陈述”和“原因分析”栏，并将纠正措施的建议及时向供方反馈，并跟踪验证其实施效果。执行《采购控制程序》对供方控制的规定。</div> <div>4.2.4 纠正措施的跟踪验证</div> <p>每项纠正措施完成后，科技处对实施效果的有效性进行评审，评审其能否防止类似不合格继续发生，并在《纠正和预防措施处理单》中签名确认。</p> <div>4.3 识别潜在不合格</div> <p>研究所应注意识别潜在的不合格，并制定和实施预防措施以消除产生不合格原因，防止不合格的再次发生。所制定采取的预防措施应与潜在的问题的影响程度相适应。</p> <p>科技处要及时重点分析下列记录：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>体系内审报告，认证审核的不合格报告和管理评审报告</li> <li>纠正、预防、改进措施的实施的执行记录</li> <li>产品质量统计，顾客满意程度调查统计等</li> </ol>		

南京天文光学技术研究所 QP2018-10-01				版 本 号		01					
纠正和预防措施控制程序				修 订 号		0					
				页 次 号		2/2					
<p>及时了解质量管理体系运行的有效性，过程、产品质量的趋势，顾客的要求和期望，及时收集分析各方面的信息反馈。</p> <p>4.4 发现有潜在的不合格事实时，根据潜在问题的影响程度和轻重缓急，由科技处召集相关部门讨论原因，确定责任部门和制定预防措施；科技处填写《纠正和预防措施处理单》的“潜在不合格的事实陈述”栏，由责任部门分析原因并制定预防措施后实施。质管部跟踪验证实施效果。科技处对有效性进行评审，在《纠正和预防措施处理单》上签名确认。</p> <p>4.5 在纠正措施或预防措施的实施过程中，管理者代表负责配置必要的资源，协助分析原因和确定责任部门，并监督措施的实施过程。</p> <p>4.6 科技处记录各次措施的完成时间和验证结果。逾期未完成者，要报告管理者代表，组织责任部门进行原因分析，再次限期完成并验证。</p> <p>4.7 因纠正措施或预防措施引起的对体系文件的任何更改，按《文件控制程序》执行。</p> <p>4.8 重要的纠正措施或预防措施的相关记录应作为下次管理评审的输入资料。</p> <p>5 相关文件</p> <p>《文件控制程序》 (QP2018-7-05)</p> <p>《采购控制程序》 (QP2018-8-05)</p> <p>《内部审核程序》 (QP2018-9-04)</p> <p>6 质量记录</p> <p>《纠正和预防措施处理单》 (ZG-10.01-01)</p>											
编写			审核			批准			实施日期		