



科锐塑胶工业（中山）有限公司
KORE INDUSTRIES ZHONGSHAN CO., LTD

程序文件



文件编号: KR-QP-26

文件名称: 纠正和预防措施控制程序

版本号: B0

生效日期: 2020.4.29

文件制、修、废、补发申请（审核）栏	会 签	<input checked="" type="checkbox"/> 项目部 <i>陈总</i>
文件状况 <input type="checkbox"/> 制订 <input checked="" type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 废止 <input type="checkbox"/> 补发 <input type="checkbox"/> 其它 _____		<input checked="" type="checkbox"/> 业务部 <i>杨晓明</i>
说明:		<input checked="" type="checkbox"/> 模具部 <i>杜国江</i>
是否需做教育培训 <input checked="" type="checkbox"/> 需要 <input type="checkbox"/> 不需要		<input checked="" type="checkbox"/> 注塑部 <i>刘国</i>
		<input checked="" type="checkbox"/> 采购部
		<input checked="" type="checkbox"/> 人事行政部 <i>孙浩</i>
		<input checked="" type="checkbox"/> 设计部 <i>董森林</i>
	<input checked="" type="checkbox"/> 财务部 <i>王</i>	
	<input checked="" type="checkbox"/> 品质部 <i>林总</i>	

作成: *林总*

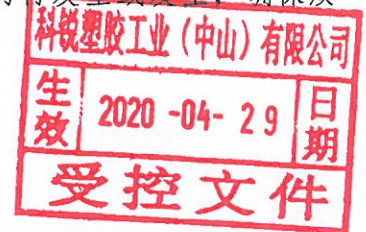
审核: *林总*

承认: *[Signature]*

 科锐塑胶工业(中山)有限公司 Kore Industries zhongshan Co., LTD.	文件编号	KR-QP-26		
	版本号	B0		
程序文件	生效日期	2020.4.29		
	页 码	第 1 页 共 6 页		
版次	修订日期	修订内容	修订原因	修订人
A/1	2017/02/15	使文件符合 IATF16949: 2016 相关要求	新规	杨志刚
B0	2020/4/29	换版	程序优化	林忠平

1 目的

采取措施，以消除不符合或潜在不符合的原因，防止不符合的再发生或发生，确保质量管理体系的有效运行和产品质量持续符合要求。



2 适用范围

适用于产品、过程和质量体系不符合或潜在不符合的纠正和预防措施的实施和验证。

3 职责

- 3.1 业务部负责组织提出和验证由顾客抱怨、投诉、意见、建议或顾客满意度监测导出的潜在不符合项的纠正和预防措施；
- 3.2 管理者代表负责组织提出和验证由内审、外审、管理评审导出的纠正和预防措施；
- 3.3 项目部负责协助验证由数据分析结果导出的纠正和预防措施；
- 3.4 人事行政部负责组织提出和验证由员工合理化建议、员工满意度调查导出的纠正和预防措施；
- 3.5 品质负责组织提出和验证由制造过程监视和产品检验结果导出的纠正和预防措施；
- 3.6 采购部负责组织提出和验证由供方评定审核和供方监测结果导出的纠正和预防措施；
- 3.7 相关责任部门负责制定和实施纠正和预防措施。

4 定义

- 4.1 不合格：没有满足某个规定的要求。（包括一个或多个质量特性或质量体系要素，偏离规定要求或缺少）。
- 4.2 纠正措施：为消除已发现的不合格或其他不期望情况的原因所采取的措施。
- 4.3 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。

KORE Industries 科锐塑胶工业(中山)有限公司 Kore Industries zhongshan Co., LTD.	文件编号	KR-QP-26
	版本号	B0
程序文件	纠正和预防控制程序	
	页 码	第 2 页 共 6 页

5 工作程序

5.1 纠正和预防措施需求来源:

序号	信息来源	措施需求 提出人	参考文件
1	顾客抱怨、投诉、意见、 建议或顾客满意度监测	业务部	客户相关过程控制程序
2	内部质量体系审核	管理者代表	内部审核控制程序
3	过程审核		管理评审控制程序
4	产品审核		客户相关过程控制程序
5	外部审核		
6	管理评审		
7	数据分析输出	品质部	数据分析控制程序
8	员工满意度调查	人事行政部	人力资源控制程序
9	合理化建议		
10	制造过程监视 和产品检验	品质部	监视测量控制程序
11	采购产品检验	采购部	外部供方控制程序
12	供方评定审核		
13	供方监测结果		

5.2 不符合的评审

5.2.1 各部门对收集到的不符合信息的性质和状况应进行评审，评审的内容主要包括：

5.2.1.1 影响程度（严重性和涉及面）；

5.2.1.2 处理的紧急程度（时限）以防止恶化或波及；

5.2.1.3 改善需投入资源的大小。

5.2.2 其中由产品不合格进行的评审依据《不合格输出控制程序》。



5.3 不符合的原因分析和确定

5.3.1 不符合原因分析和确定的主要思路 and 方向有：

5.3.1.1 人力资源配备、部门设置和衔接、经历、职责分配与沟通、培训有效性等；

5.3.1.2 设施设备的提供、管理和维护状况等；

5.3.1.3 产品、材料的状态与标准、要求的合理性；

5.3.1.4 设计和开发的周密性、现有工艺技术能力状况，工艺排布的合理性；

 科锐塑胶工业(中山)有限公司 Kore Industries zhongshan Co., LTD.	文件编号	KR-QP-26
	版本号	B0
程序文件	纠正和预防控制程序	
	生效日期	2020.4.29
	页 码	第 3 页 共 6 页

5.3.1.5 工作环境的管理要求和实际状况，包括人员安全和生产现场的清洁整理；

5.3.1.6 监视和测量点的设置和手段方法的有效性。

5.3.2 原因分析应借助适当和有效的工具，如头脑风暴法、因果图、实验设计、鱼骨图、排列图、散布图，以罗列出尽可能的原因并确定其中的主要原因，包括不符合的原因和潜在不符合的原因。

5.4 纠正和预防措施需求和确定

5.4.1 下列情况须采取纠正/预防措施：

5.4.1.1 质量体系审核（包括外审和内审、客户验厂）中出现的不符合项；

5.4.1.2 管理评审发现的不符合项；

5.4.1.3 顾客投诉或顾客满意度监测发现的不符合项；

5.4.1.4 《不合格输出控制程序》确定的严重不符合项；

5.4.1.5 其他相关程序规定的必须采取纠正/预防措施要求的。

5.4.2 其他情况的纠正/预防措施需求应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/预防措施项目，如技术改造、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。

5.4.3 应确认确定的纠正和预防措施执行时不会造成其他不良影响。

5.5 纠正和预防措施的实施

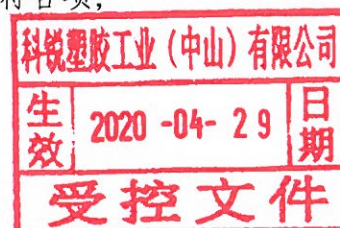
5.5.1 为确保纠正和预防措施实施的有效性，必须明确以下几点：

5.5.1.1 措施要明确实施的责任人、配合者（如果需要）和完成时间，以及实施跟踪或报告要求；

5.5.1.2 包括资源的确保，文件的更改（控制计划、PFMEA、作业指导书、检验指导书等）和需要时人员的培训；

5.5.1.3 内外部沟通和合作。

5.6 纠正和预防措施的跟踪和验证



 科锐塑胶工业(中山)有限公司 Kore Industries zhongshan Co., LTD.	文件编号	KR-QP-26
	版本号	B0
程序文件	纠正和预防控制程序	
	页 码	第 4 页 共 6 页

跟踪验证可以通过检查、督办和汇报等方式进行，应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。



5.7 纠正和预防措施有效性评价

5.7.1 应从以下方面评价纠正和预防措施实施的有效性：

5.7.1.1 不合格的原因是否明确；

5.7.1.2 不合格的现象是否出现或再出现，或不合格的程度是否减轻；

5.7.1.3 措施是否完全实施，效果是否改善；

5.7.1.4 综合效果情况。

5.8 纠正措施过程中解决问题的方法

5.8.1 根据问题性质的严重性、频繁性和分布范围，解决问题的方法有《纠正/预防措施报告》和《5W1H 报告》。

5.8.2 问题严重，频繁出现、多部门牵涉、复杂程度超出了个人能解决的范围的应使用《5W1H 报告》，若有顾客规定的解决问题的格式，则按顾客规定进行

5.9 纠正/预防措施过程中防错

5.9.1 采取纠正措施过程中，应优先使用防错方法，以避免由人员主观失误导致的符合项发生。

5.9.2 防错方法的应用参照防错的五类方法和五大原则

5.9.2.1 错误防止方法：

失效-安全装置(Fail-safe devices)、传感器放大(Magnification of senses)、冗余(Redundancy)、倒计时(Countdown)和特殊检验、控制装置(Special checking and control devices)。介绍如下：

a. 失效-安全装置(Fail-safe devices)互锁顺序(Interlocking sequences):保证在前一个操作顺利完成前，下一个操作不能开始；**预警与中断(Alarm and cutoff):**将在过程中出现现场情况时被激活；**全部完成信号(All-clear signals):**将在全部补救措施完成后被激活；**防傻型工件夹紧装置(Foolproof):**保证工作的一部分只能被固定在一个位置；**限位机械装置(Limiting mechanisms):**用来保证工具不能超过某一位置或数量。

 科锐塑胶工业(中山)有限公司 Kore Industries zhongshan Co., LTD.	文件编号	KR-QP-26
	版本号	B0
程序文件	纠正和预防控制程序	
	页 码	第 5 页 共 6 页

b. **传感器放大(Magnification of senses)**用来增强人的视觉、听觉、嗅觉、触觉、味觉和肌肉力量，如：光学放大、多重视觉和听觉信号、监控危险过程的遥控以及用图片代替文字等等。

c. **冗余(Redundancy)**：用作保证质量的附加措施。

多重确认码(Multiple-identify codes)：例如防止产品混淆的条码和彩色码；

冗余措施和批准(Redundant actions and approvals)：需要两个人独立工作；

审核评审和检查程序(Audit review and checking procedure)：保证计划被跟踪；

验证设计(Design for verification)：利用特殊设计如：观察孔，来确定产品或过程是否在令人满意的执行；

复合测试台(Multiple test stations)：可检查很多特征，如出现在高速生产线上的特征。

d. **倒计时(Countdown)**

组织读出数据和信息过程来让错做程序保持并行，以便检查每一个步骤，如航天器发射，它还在手术操作和焊接中被有效应用。

e. **特殊检验、控制装置(Special checking and control devices)**如计算机检查信用帐号，无效帐号被拒绝，及时的反馈被提供。

5.9.2.1 错误防止原则：

-**消除(Elimination)**：将可能错误消除在过程和产品被重新设计的过程中；

-**替代(Replacement)**：是进入更可靠的过程的一个变更；

-**简单化(Facilitation)**：将过程运行变的更简单化，也更可靠；

-**检测(Detection)**：使错误在下一步操作前被发现；

-**缓和(Mitigation)**：是将错误的影响降低到最低。



5.10 纠正/预防措施影响

5.10.1 责任部门应将已采取的纠正措施举一反三，应用在其他类似的过程和产品上，以消除其他类似的不符合现象发生，这些措施包括类似产品和过程的更改和文件更新。

5.10.2 人事行政部编制《知识管理表清单》，运用已经取得的经验教训预防类似过程的

 科锐塑胶工业(中山)有限公司 Kore Industries zhongshan Co., LTD.	文件编号	KR-QP-26
	版本号	B0
程序文件	纠正和预防控制程序	
	页 码	第 6 页 共 6 页

再次发生。

6 相关文件

- 6.1 《文件控制程序》
- 6.2 《内部审核控制程序》
- 6.3 《监视和测量控制程序》
- 6.4 《数据分析控制程序》
- 6.5 《不合格品控制程序》
- 6.6 《数据分析控制程序》
- 6.7 《客户相关过程控制程序》



7 记录

- 7.1 《纠正/预防措施报告》
- 7.2 《5W1H 报告》