



改进控制程序

1 目的

采取有效的改进、纠正和预防措施，实施质量管理体系的持续改进。

2 范围

适用于改进、纠正和预防措施的制定、实施和验证。

3 职责

3·1 管理者代表负责对持续改进进行策划；负责监督和协调改进、纠正和预防措施的实施。

3·2 各相关职能管理部门参与对持续改进的策划，当出现存在和潜在的质量问题时，应发出相应的《纠正和预防措施处理单》，并跟踪验证实施效果。

3·3 各部门负责实施质量管理过程及项目实施过程中的改进、纠正和预防措施。

4 工作程序

4·1 持续改进的策划

4·1·1 院要达到持续改进的目的，就必须不断提高质量管理体系的有效性和适宜性，在实现质量方针和目标的活动过程中，追求对质量管理体系各过程的持续改进。

4.1.2 日常的改进

对日常改进的策划和管理执行本程序 4.2、4.3 条款。

4.1.3 较重大的改进



涉及对项目和实施过程的更改及资源需求的变化,在策划时应考虑:

- 1) 改进的目标和总体要求;
- 2) 分析实施过程的状况确定改进方案;
- 3) 实施改进并评价改进的结果。

4.1.4 管理者代表通过质量方针和目标的贯彻过程、审核结果、数据分析、纠正和预防措施的实施、管理评审的结果,确定需要改进的方面,组织各部门进行策划,制定改进方案,院长批准后,予以实施。

4.2 纠正措施

4.2.1 对于存在的不合格项应采取纠正措施,以消除不合格原因,防止不合格项再发生,纠正措施应与出现问题的影响程度相适应。

4.2.2 识别不合格

当出现下列情况时,应对质量管理体系各过程输出的信息进行识别:

- 1) 过程、产品质量出现较大问题时;
- 2) 管理评审发现存在质量管理体系不足时;
- 3) 对产品质量投诉时;
- 4) 审核中发现不合格时;
- 5) 设施、设备出现不合格时
- 6) 供方服务出现严重不合格时;
- 7) 不符合质量方针、目标或质量管理体系文件要求的情况。

4.2.3 原因分析、措施制定、实施与验证



当出现上述不合格的情况时,由相关职能部门填写《纠正和预防措施处理单》,确定责任部门;由责任部门制定纠正措施并实施。

4·2·4 每项纠正措施完毕后,相关职能管理部门进行跟踪验证,该部门负责人对相应的纠正措施的有效性进行评审,评审其能否防止类似不合格继续发生。

4·3 预防措施

4·3·1 各部门应识别潜在的不合格,并采取预防措施,以消除潜在不合格的原因,防止不合格发生,所采取的预防措施应与潜在问题的影响程度相适应。

4·3·2 识别潜在不合格

应及时重点分析如下记录,从中分析出潜在的不合格迹象和原因,以便及时了解体系运行的有效性,过程、产品、环境质量趋势及顾客的要求和期望;并在日常对体系运行的监督过程中,及时收集分析各方面的反馈信息。

1) 供方供货质量统计、项目质量统计、市场分析、顾客满意程度调查等;

2) 以往的内审报告,管理评审报告;

3) 纠正、预防、改进措施执行记录等。

4·3·3 发现潜在不合格情况时,根据其性质,由相关职能管理部门制定预防措施,并填写《纠正和预防措施处理单》。责任部门实施预防措施后,相关职能管理部门应跟踪验证其效果,评审能否防止不合格发生。

4.4 改进、纠正和预防措施实施控制和记录



4.4.1 在改进、纠正和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。

4.4.2 相关职能管理部门应检查督促改进、纠正和预防措施的整改情况。逾期未能完成者,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。

4.4.3 相关部门按《质量记录控制程序》作好改进、纠正和预防措施的相关记录。

5 相关文件

5.1 《质量记录控制程序》(SIBR-QP03-2007)

6 质量记录

6.1 《纠正和预防措施处理单》(SIBR-QR17-1)

6.2 《不合格项报告》(SIBR-QR14-3)

编制:

审核:

批准: