

## 輔仁大學研究發展處

編訂部門：處本部	矯正與預防措施程序	版本制(修)訂日期： 2012.06.05
文件編號：ORD P-04		頁次：1/2

1. 目的：對於本處的作業、服務有不符合品質系統之要求時，提出矯正與預防措施。
2. 範圍：本處所有作業、服務等均屬之。
3. 權責：
  - 3.1 異常確認：管理代表、權責單位
  - 3.2 矯正措施：責任單位
  - 3.3 預防措施：管理代表、權責單位
4. 定義：無
5. 作業內容：
  - 5.1 異常狀況處理：
    - 5.1.1 當發現有下列異常狀況時，應立即向權責主管反應。
      - 5.1.1.1 執行內部稽核發現缺失時(依內部稽核程序辦理)。
      - 5.1.1.2 當發生其他重大異常，經組長或主任以上主管認可時。
      - 5.1.1.3 投訴案件(權責單位開立)。
      - 5.1.1.4 品質目標未達成時(由管理代表開出)。
    - 5.1.2 異常確認：各權責單位確認有異常時，即填寫「異常處理單」，送交權責單位分析原因。
    - 5.1.3 發出單位應先於「異常紀錄一覽表」登錄，對異常狀況作立案追蹤管制。
    - 5.1.4 原因分析：權責人員應針對異常狀況，展開異常之調查。
  - 5.2 矯正措施：權責單位應研討異常原因，並採取矯正措施，以預防再發生。
  - 5.3 效果確認：實施矯正後應由發出單位進行矯正查驗，不符合時應重新擬訂改善對策。
  - 5.4 預防措施：
    - 5.4.1 預防措施：各部門主管應定期彙整品質目標之資料統計與分析之結果，提交管理代表依其持續往下降之趨勢進行潛在不符合之判定。
    - 5.4.2 經判定有潛在不符合原因須消除者，由管理代表開立「異常處理單」(並登錄於「異常紀錄一覽表」)交由權責單位進行潛在不符合原因調查分析，以儘速找出真正的原因。

# 輔仁大學研究發展處

編訂部門：處本部	矯正與預防措施程序	版本制(修)訂日期： 2012.06.05
文件編號：ORD P-04		頁次：2/2

5.4.3 找出原因後，由相關單位共同進行改善需求之評估。經評估為“YES”時，繼續後續步驟；“NO”時，寫明狀況於「異常處理單」由管理代表結案。

5.4.4 由權責單位擬訂出“預防措施”於「異常處理單」，影印向各相關單位說明，並督導實施之。

5.4.5 管理代表須持續追蹤、確認“預防措施”實施之成效，直至有效為止，並記錄結果於「異常處理單」。

5.4.6 矯正與預防措施之結案情形，應於管理審查會議審查所採取的矯正與預防措施之有效性。

5.5 標準化：

5.5.1 因異常改善而須修訂相關文件時，依「文件與紀錄管制程序」辦理。

5.5.2 新修訂之相關文件，應於「異常紀錄一覽表」之結案日期兩個月內完成修訂。

6. 相關文件：

6.1 文件與紀錄管制程序

7. 使用表單：

7.1 異常處理單

7.2 異常紀錄一覽表

8. 附件：無