



科雷丁技术（山西）有限公司

HSE 纠正与预防措施（CAPA）管理程序

文件编号：CLADDING-HSE-EE-20

1 目的

为规范公司 HSE 纠正与预防措施（以下简称“CAPA”）的全流程管理，及时识别并消除 HSE 不符合项（如设备隐患、操作违规、体系漏洞），消除实际和潜在不符合原因，防止不符合项再次发生或发生，预防 HSE 事故 / 事件，实现 HSE 绩效持续改进，保障员工生命安全、财产安全及环境安全，符合《中华人民共和国安全生产法》《HSE 管理体系要求》及公司 HSE 管控要求，特制定本程序。

2 范围

本程序适用于公司所有部门（质量安全环保部、物流运输部、仓储中心、设备管理部、行政部、人力资源部、分公司、项目部）及在公司控制区域内工作的所有人员（正式员工、劳务派遣人员、实习生、外包人员、承包商），覆盖以下范畴：

2.1 HSE 不符合项来源

- **事故 / 事件衍生**：如物体打击事故暴露的“货架维护缺失”、危化品泄漏事件反映的“操作培训不足”；
- **日常检查发现**：如仓储安全检查发现的“灭火器过期”、设备巡检发现的“起重机钢丝绳磨损”；
- **体系审核不符合**：如 HSE 内部审核发现的“承包商管理流程缺失”、外部审核指出的“应急物资台账不完整”；
- **合规性评价问题**：如法规更新导致的“危化品存储标准不满足新要求”；
- **员工 / 相关方投诉**：如员工反映的“噪声防护不足”、周边居民投诉的“装卸作业粉尘超标”；
- **未遂事件分析**：如物资险些坠落事件暴露的“吊装作业监护缺失”；

- **新增来源：**监测设备校准 / 维护中发现的问题、变更管理过程中识别的新风险、HSE 绩效数据统计分析显示的异常趋势（如“月度设备故障频次上升”）；

2.2 业务场景

- 公司内部场景：仓储作业区、物流运输区、设备维护区、办公区、危化品存储区、分公司 / 项目部作业现场；
- 外部关联场景：承运商运输环节、供应商送货现场、承包商设备维修过程。

3 术语与定义

3.1 HSE 不符合项

指任何偏离 HSE 法律法规、标准规范、公司 HSE 管理制度、操作规程或既定 HSE 目标的情况，包括实际存在的问题（如设备故障）和潜在风险（如制度漏洞）。

3.2 纠正措施

指针对已发生的 HSE 不符合项，为消除其根本原因、防止再次发生而制定并实施的措施（如针对“货架螺栓松动”修订《仓储设施维护制度》）。

3.3 预防措施

指针对潜在的 HSE 不符合项（未实际发生但存在风险），为消除其根本原因、防止发生而制定并实施的措施（如针对“新员工操作不熟练”开展岗前专项培训）。

3.4 根本原因

指导致 HSE 不符合项发生的深层、系统性原因，而非表面现象（如“螺栓松动”的表面原因是“未拧紧”，根本原因是“维护制度未明确检查频次”）。

3.5 CAPA 优先级

根据 HSE 不符合项的影响程度（人员伤亡、财产损失、环境影响）和发生概率，划分的处理优先级，分为高、中、低三级。

3.6 CAPA 关闭

指 CAPA 措施实施完成后，经验证已消除不符合项根本原因、风险降至可接受水平，按规定流程确认完成的过程。

3.7 观察项 / 改进机会（新增）

指尚未构成 HSE 不符合项，但存在改进空间（如操作流程可优化、培训方式可提升），需制定持续改进计划的情况。

3.8 严重不符合项（新增）

指导致系统性或区域性 HSE 管理失效，可能引发重伤 / 死亡、重大财产损失或严重环境污染的不符合项；一般不符合项指孤立、偶然发生，仅影响局部的不符合项。

4 职责分工

4.1 公司最高管理者

- 审批重大 HSE 不符合项（如可能导致重大事故的体系漏洞）的 CAPA 计划及资源投入；
- 审批 CAPA 管理年度评审报告，推动 HSE 管理体系持续改进；
- 确保 CAPA 管理所需资金、人员、技术等资源的保障；
- 监督 CAPA 管理整体有效性（新增）。

4.2 管理者代表

- 监督本程序的实施，协调跨部门 CAPA 管理争议（如责任部门推诿、措施落地受阻）；
- 审核重大 / 高优先级 CAPA 计划及验证报告；
- 组织 CAPA 管理效果评审，将 CAPA 数据纳入 HSE 管理评审输入；
- 接收质量安全环保部提交的 CAPA 实施情况报告（新增）。

4.3 质量安全环保部（归口管理部门）

- 牵头制定、修订本程序，建立并维护公司《HSE 不符合项与 CAPA 台账》；
- 负责 HSE 不符合项识别与分级：收集各渠道不符合项信息，组织评估影响程度与优先级；
- 组织根本原因分析：对高 / 中优先级不符合项，牵头成立分析小组，指导使用专业分析方法（如 5Why、鱼骨图、故障树分析）；
- 监督 CAPA 全流程：审核 CAPA 计划的合理性、跟踪实施进度、验证实施效果，对未按时完成的 CAPA 进行督办；
- 负责 CAPA 档案管理：归档不符合项记录、CAPA 计划、验证报告等资料，保存期限至少 3 年（新增）；
- 定期统计分析 CAPA 数据：每季度汇总 CAPA 完成率、未关闭原因，识别体系改进方向；

- 向管理者代表定期报告 CAPA 实施情况（新增）。

4.4 各业务及职能部门 / 单位

- **识别与上报**：主动识别本部门 / 属地内的 HSE 不符合项（如仓储中心发现“物资堆放超高”）、观察项，填写《HSE 不符合项报告单》报质量安全环保部；
- **立即处置**：对已发生的不符合项，第一时间采取控制措施（如封堵危化品泄漏、撤离人员），防止事态扩大（新增）；
- **制定与实施**：针对本部门责任范围内的 HSE 不符合项，制定 CAPA 计划（明确责任人、时限、措施内容），按计划组织实施；
- **自查与验证**：CAPA 措施实施后，先开展部门内部自查，确认措施落地情况，再申请质量安全环保部进行正式验证；
- **配合跨部门 CAPA**：参与涉及多部门的 CAPA 工作（如“物流运输事故”需仓储中心配合优化装载流程），按要求完成相关任务；
- 跟踪本部门 CAPA 实施进度，及时向质量安全环保部反馈实施问题（新增）。

4.5 设备管理部 / 人力资源部 / 行政部 / 财务部（略，保持原有职责，补充“配合措施标准化文件修订”）

4.6 全体员工（含承包商）

- 主动识别岗位 / 作业中的 HSE 不符合项、观察项（如“PPE 佩戴不规范”“设备异响”），及时向部门负责人或质量安全环保部报告；
- 参与本岗位 CAPA 措施的实施（如学习新规程、参加培训、执行新操作流程）；
- 配合 CAPA 验证：提供措施实施相关记录（如培训签到、设备维护记录），接受验证人员询问；
- 执行已制定的预防措施，避免潜在不符合发生（新增）。

5 工作程序

5.1 HSE 不符合项识别、报告与立即处置

5.1.1 识别渠道与方式（补充新增来源）

1. **日常检查**：各部门按《HSE 检查管理程序》开展定期 / 不定期检查（如仓储中心每日巡检、设备管理部月度设备检查），发现不符合项立即记录；

2. **事故 / 事件分析**：根据《HSE 事故、事件报告、调查与处理管理程序》，从事故 / 事件调查中提取不符合项；
3. **体系审核**：内部审核（每年 1 次）、外部审核（每 2 年 1 次）中发现的体系不符合项；
4. **合规性评价**：每年开展 HSE 合规性评价，识别法规标准更新导致的不符合项；
5. **员工 / 相关方反馈**：通过员工 HSE 建议箱、周边居民投诉、承包商反馈等渠道收集不符合项信息；
6. **新增渠道**：监测设备校准 / 维护中发现的问题（如“安全阀校验不合格”）、变更管理中识别的新风险（如“新设备引入未评估操作风险”）、HSE 绩效数据异常趋势（如“季度设备故障频次上升 20%”）。

5.1.2 不符合项分类（新增）

分类	判定标准	对应 CAPA 优先级
严重不符合项	系统性 / 区域性管理失效（如“危化品存储无防泄漏设施”），可能导致严重后果	高
一般不符合项	孤立 / 偶然失效（如“单次未按规定佩戴 PPE”），仅影响局部	中
观察项 / 改进机会	未构成不符合，但存在改进空间（如“培训课件可增加案例”）	低 / 持续改进

5.1.3 记录与上报

1. 发现 HSE 不符合项 / 观察项后，发现人或责任部门需在 24 小时内填写《HSE 不符合项报告单》（附录 A），内容包括：
 - 不符合项描述（时间、地点、具体情况，如“2026 年 X 月 X 日仓储 A 区 2 号货架螺栓松动”）；
 - 来源渠道（如“日常检查”“事故调查”“校准记录”）；
 - 初步影响分析（如“可能导致货架坍塌、物体打击”）；

- 分类判定（严重 / 一般 / 观察项）；

1. 记录表报质量安全环保部，紧急情况（如“危化品泄漏”）可先口头上报，24 小时内补填书面记录。

5.1.4 立即措施（新增）

对已发生的不符合项（尤其是严重 / 一般不符合），责任部门需立即（≤1 小时）采取以下措施：

1. **控制事态**：如关闭危化品阀门、停止故障设备运行、撤离受影响人员；
2. **保护现场**：设置警戒区，保留事故 / 不符合痕迹（如泄漏残留物、设备故障部位），便于后续调查；
3. **减轻影响**：如用吸附棉处理少量危化品泄漏、对受伤人员进行初步急救；
4. 立即措施实施情况需在《HSE 不符合项报告单》中记录，作为后续调查依据。

5.1.5 评估与分级

1. 质量安全环保部在收到记录表后 48 小时内，组织相关部门（如属地部门、技术部门）开展评估，确定：
 - **影响程度**：高（可能导致重伤 / 死亡、重大财产损失、严重污染）、中（可能导致轻伤、一般财产损失、轻微污染）、低（无人员伤害、损失微小、无环境影响）；
 - **发生概率**：高（每周≥1 次）、中（每月 1-3 次）、低（每季度≤1 次）；
1. 根据“分类 + 影响程度 + 发生概率”，划分 CAPA 优先级（调整优化）：

优先级	判定标准（满足任一）	处理时限要求
高	严重不符合项（无论概率）；一般不符合项且影响程度中 + 发生概率高	24 小时内启动 CAPA 计划，7 日内完成实施
中	一般不符合项且影响程度中 + 发生概率中 / 低；一般不符合项且影响程度低 + 发生概率高	3 日内启动 CAPA 计划，30 日内完成实施
低	观察项；一般不符合项且影响程度低 + 发生概率低	7 日内启动改进计划，90 日内完成实施

1. 评估结果录入《HSE 不符合项与 CAPA 台账》，并通知责任部门。

5.2 根本原因分析（补充优化）

5.2.1 分析组织（保持原有，补充“观察项由部门自行分析”）

- **高优先级 / 严重不符合项**：质量安全环保部牵头，成立分析小组（成员含属地部门负责人、技术专家、人力资源部），管理者代表任组长；
- **中优先级 / 一般不符合项**：质量安全环保部协调，属地部门牵头，技术人员参与；
- **低优先级 / 观察项**：属地部门自行组织分析，质量安全环保部提供方法指导。

5.2.2 分析方法（补充新增方法）

1. **5Why 分析法**：针对不符合项连续追问“为什么”，直至找到根本原因（示例见附录 B）；
2. **鱼骨图分析法**：从“人、机、料、法、环、测”六个维度梳理原因（示例见附录 B）；
3. **故障树分析（FTA）（新增）**：针对复杂不符合项（如“多设备连续故障”），通过逻辑建模分析导致故障的组合原因；
4. **头脑风暴法（新增）**：组织跨岗位人员发散讨论，识别潜在原因，避免单一视角遗漏；
5. **故障类型和影响分析（FMEA）**：针对潜在不符合项，分析故障类型及影响，提前识别根本原因。

5.2.3 分析要求（新增，明确原因层级）

分析需明确三级原因，避免停留在表面：

- **直接原因**：直接导致不符合的行为 / 状态（如“螺栓未拧紧”“驾驶员疲劳驾驶”）；
- **间接原因**：管理 / 流程层面的缺陷（如“未检查螺栓”“未安排驾驶员休息”）；
- **根本原因**：体系层面的系统性问题（如“维护制度未明确检查频次”“运输规程无休息要求”）；

分析完成后形成《HSE 不符合项根本原因分析报告》（附录 C），报质量安全环保部审核。

5.3 CAPA 计划制定与审批（补充优化）

5.3.1 计划制定要求（整合新增原则）

CAPA 计划需同时满足“SMART 原则”与以下原则（新增）：

- **针对性**：精准对应根本原因，避免“泛泛而谈”（如针对“制度漏洞”需明确修订条款，而非“完善制度”）；

- **可行性**：技术上可实现，资源上可保障（如“新增防泄漏设施”需确认预算与场地）；
- **有效性**：能彻底消除原因，而非“临时缓解”（如针对“培训不足”需优化课件 + 考核，而非“仅增加培训次数”）；
- **经济性**：成本与风险匹配（如“低风险观察项”无需投入高额资源）；

计划需明确：措施类型（纠正 / 预防）、内容、责任部门 / 人、完成时限、验证标准。

5.3.2 审批权限（结合新增分类）

CAPA 类型	制定部门	审核部门	审批部门
高优先级 / 严重不符合项	责任部门	质量安全环保部	管理者代表复核→最高管理者审批
中优先级 / 一般不符合项	责任部门	质量安全环保部	管理者代表审批
低优先级 / 观察项	责任部门	质量安全环保部	属地部门负责人审批
涉及体系变更 / 重大资源	责任部门	质量安全环保部	最高管理者审批
审批通过的 CAPA 计划录入《HSE 不符合项与 CAPA 台账》（附录 D），质量安全环保部同步下达至责任部门。			

5.4 CAPA 措施实施与跟踪（补充优化）

5.4.1 实施要求（补充“资源保障”）

- 责任部门需按计划推进，定期（高优先级每日、中优先级每周、低优先级每两周）向质量安全环保部报送进展；
- 实施过程中保留证据（如培训签到、制度修订版、设备检测报告），作为验证依据；

- 需外部资源（如采购、培训讲师）的，提前协调相关部门（如采购部、人力资源部），确保资源及时到位（新增）；
- 若因客观原因（如外部资源延迟）无法按时完成，需提前 3 日申请延期，说明理由及新时限，经审批后方可调整。

5.4.2 实施监控（补充“部门自跟踪”）

建立“双层跟踪”机制（新增）：

1. **部门自跟踪**：责任部门负责人每日 / 每周检查本部门 CAPA 进展，解决实施问题（如“培训场地冲突”）；
2. **质量安全环保部跟踪**：通过查阅进展报告、现场检查、资料核查跟踪进度，对逾期未完成且无正当理由的，下发《CAPA 督办通知书》（附录 E），明确整改要求及逾期责任（如扣减 HSE 绩效分）。

5.5 CAPA 效果验证与关闭（补充优化）

5.5.1 验证时机与方法（补充新增方法）

措施类型	验证时机	核心验证方法（新增）
制度修订类	制度发布后 1 个月	审查制度条款、访谈员工知晓度、检查执行记录
培训类	培训后 15 日 + 3 个月 (长期验证)	考核成绩、现场操作观察、后续违规频次统计
设备 / 设施类	安装 / 维护后 7 日 + 季度 复查	设备检测、功能测试、运行故障统计
操作规范类	实施后 1 个月	现场观察作业、查阅作业记录、员工访谈

5.5.2 验证标准（新增，明确判定维度）

验证需使用《CAPA 措施效果验证检查表》（附录 F），从四维度判定：

1. **不符合项消除**：原不符合现象是否消失（如“螺栓松动”后续检查均合格）；
2. **根本原因控制**：导致不符合的体系问题是否解决（如“制度漏洞”已修订并执行）；

3. **无重复发生**：验证周期内无同类不符合（如“培训后无操作违规”）；
4. **绩效提升**：相关 HSE 绩效是否改善（如“设备故障频次下降”“投诉减少”）；

验证合格则推进关闭，不合格需重新分析原因并修订 CAPA 计划。

5.6 措施标准化与文件化（新增，整合新内容 4.7）

5.6.1 文件修订

对验证有效的 CAPA 措施，需同步更新相关文件，避免“措施与文件脱节”：

1. **体系文件**：如“修订《仓储设施维护制度》《运输作业规程》”，确保制度与措施一致；
2. **操作规程**：如“更新起重机操作步骤”“补充危化品泄漏处置流程”；
3. **记录表单**：如“新增货架螺栓检查记录表”“驾驶员休息打卡表”；

文件修订需按《HSE 文件与记录控制程序》执行，确保版本受控。

5.6.2 经验推广

1. **内部推广**：将典型有效措施（如“危化品防泄漏改造”“新员工培训优化”）纳入《HSE 最佳实践库》，组织各部门学习，避免同类问题在不同部门重复发生；
2. **培训转化**：将 CAPA 案例（如“螺栓松动整改”）纳入员工 HSE 培训教材，提升全员风险意识；
3. **持续优化**：每季度梳理标准化措施的执行效果，纳入下一轮 CAPA 改进。

5.7 持续改进（保持原有，补充“数据应用”）

质量安全环保部每季度统计分析 CAPA 数据，重点关注：

- CAPA 完成率：高优先级≥98%、中优先级≥95%、低优先级≥90%；
- 未关闭原因：责任推诿、资源不足、措施不合理；
- 根本原因分布：如“制度漏洞”“培训不足”“设备老化”占比；
- 经验复用率：标准化措施在多部门的推广应用情况；

每年编制《CAPA 管理年度评审报告》，作为 HSE 管理评审输入，推动体系持续改进。

6 相关文件（补充新增文件）

- 《中华人民共和国安全生产法》
- 《HSE 管理体系要求》
- 《HSE 事故、事件报告、调查与处理管理程序》

- 《HSE 检查与审核管理程序》
- 《HSE 文件与记录控制程序》
- 《HSE 培训管理程序》
- 《承包商 HSE 管理程序》
- 《HSE 内部审核管理程序》（新增，对应审核来源）
- 《HSE 管理评审控制程序》（新增，对应管理评审来源）
- 《HSE 绩效测量和监视管理程序》（新增，对应绩效数据来源）

7 记录（补充新增记录）

- 《HSE 不符合项报告单》（附录 A）
- 《HSE 不符合项根本原因分析报告》（附录 C）
- 《HSE 纠正与预防措施（CAPA）计划》（原附录 C，调整编号为附录 G）
- 《HSE 不符合项与 CAPA 台账》（附录 D）
- 《CAPA 督办通知书》（附录 E）
- 《HSE CAPA 验证与关闭申请表》（原附录 E，调整编号为附录 H）
- 《CAPA 措施效果验证检查表》（新增，附录 F）
- 《CAPA 管理年度评审报告》（原附录 G，调整编号为附录 I）

8 附录（整合新增附录，调整编号）

附录 A：HSE 不符合项报告单（新增，整合原记录要素）

报告编号	CAPA-REC-2026001	填写日期	2026 年 X 月 X 日
不符合项信息	发生时间	2025 年 X 月 X 日 X 时 X 分	发生地点
	识别渠道	设备校准（新增来源）	分类判定
	描述	危化品库防泄漏围堰高度仅 10cm（标准	关联业务

		≥30cm)，存在泄漏扩散风险	
立即措施记录	1. 临时加高围堰（用沙袋）；2. 限制该区域危化品存储量；3. 设置警示标识	实施人	张三（仓储中心）
初步影响分析	影响程度：高（泄漏可能污染土壤）；发生概率：中（每日存储危化品）；优先级：高		
附件清单	现场照片（编号 ZP-2025001）、设备校准报告（编号 JL-2025001）		
上报人签字	张三	接收人签字	李四（质量安全环保部）
接收日期	2025 年 X 月 X 日		

附录 B：原因分析方法指南（新增）

B1 5Why 分析法示例

问题：危化品库防泄漏围堰高度不足

- Why1：围堰高度为什么不足？→建设时未按标准施工；
- Why2：为什么未按标准施工？→施工图纸未标注围堰标准高度；
- Why3：为什么图纸未标注？→设计人员未参考危化品存储国标（GB 15562.2）；
- Why4：为什么未参考国标？→设计审核流程未要求核查相关国标；
- Why5：为什么审核流程无要求？→《设计管理制度》未明确国标核查条款；

根本原因：《设计管理制度》未明确设计审核需核查危化品存储相关国标。

B2 鱼骨图分析法（人 / 机 / 料 / 法 / 环 / 测）

问题：运输车辆追尾事故

- 人：驾驶员疲劳驾驶、未保持安全车距；
- 机：车辆刹车系统未定期检查；
- 料：无（无材料相关原因）；
- 法：《运输作业规程》未明确每 4 小时休息要求；
- 环：夜间行车视线差；
- 测：无驾驶员疲劳监测设备；

根本原因：《运输作业规程》休息条款缺失，无疲劳监测措施。

附录 C：HSE 不符合项根本原因分析报告（调整，明确原因层级）

报告编号	CAPA-ANA-2025001	分析日期	2025 年 X 月 X 日
不符合项信息	报告编号	CAPA-REC-2025001	分类
	描述	危化品库防泄漏围堰高度不足（10cm < 标准 30cm）	
分析小组	组长：李四（质量安全环保部）	成员：张三（仓储中心）、王五（设计部）	
分析过程	方法：5Why 分析法 + 头脑风暴法 1. 直接原因：施工未按标准（围堰高度 10cm）； 2. 间接原因：设计图纸未标注标准高度，审核未发现； 3. 根本原因：《设计管理制度》未要求设计 / 审核时核查危化品存储		

	国标 (GB 15562.2) 。		
证据支撑	1. 施工图纸 (无围堰高度标注) ; 2. 《设计管理制度》 (2024版) 第 6 章无国标核查条款; 3. GB 15562.2-2019 《环境保护图形标志 固体废物贮存 (处置) 场》要求围堰高度 $\geq 30\text{cm}$ 。		
分析结论	根本原因: 《设计管理制度》存在漏洞, 未覆盖危化品存储设施的国标核查要求。		
签字	李四、张三、王五	审核意见	质量安全环保部: 同意原因判定。签字: 赵六日期: 2025 年 X 月 X 日

附录 D: HSE 不符合项与 CAPA 台账 (调整, 补充分类列)

序号	报告编号	分类	优先级	根本原因	CAPA 计划编号	责任部门	计划完成日	实际完成日	验证结果	状态
1	2025001	严重不符	高	设计制度未核	CAPA-Plan-001	设计部	2025.05.30	2025.05.28	合格	已关闭

		合项		查国标						
2	2025002	一般不符合项	中	驾驶员休息条款缺失	CAPA-Plan-002	运输部	2025.06.15	-	-	实施中
3	2025003	观察项	低	培训课件案例不足	CAPA-Plan-003	人力部	2025.07.20	-	-	实施中

附录 E：CAPA 督办通知书（保持原有，补充分类引用）

通知书编号	CAPA-SP-2025001	下发日期	2025 年 X 月 X 日
督办对象	设计部（责任人：王五）	关联计划	CAPA-Plan-001
督办原因	该计划对应“严重不符合项”（优先级高），原计划 2025.05.30 完成，现逾期 2 日，未提交延期申请。		

未完成情况	措施“修订《设计管理制度》第6章，增加国标核查条款”未提交修订初稿。		
督办要求	1. 2025年X月X日前提交修订初稿；2. 每日17:00前报进展；3. 逾期将扣设计部HSE绩效5分。		
下发人签字	赵六（质量安全环保部）	接收人签字	王五

附录 F：CAPA 措施效果验证检查表（新增）

验证编号	CAPA-VAL-2025001	关联计划	CAPA-Plan-001	验证日期	2025年X月X日
验证项目	验证内容	验证方法	验证标准	结果	备注
1	制度修订是否完成	审查制度文本	第6章新增“国标核查条款”	合格	
2	设计人员是否知晓新要求	访谈（3人）	100%能描述核查流程	合格	
3	新图纸是否执行核查	抽查2份新图纸	均有国标核查记录	合格	
4	同类不符合是否重复发生	查阅近1月报告	无类似“未按国标施工”问题	合格	
整体结论	措施有效，不符合项根本原				

	因已消除，同意关闭。				
验证人签字	李四（质量安全环保部）	责任部门确认	王五（设计部）		

附录 G：HSE 纠正与预防措施（CAPA）计划（保持原有，补充原则引用）

计划编号	CAPA-Plan-001	关联报告编号	2025001	分类	严重不符合项
基本信息	措施类型	纠正措施	优先级	高	责任部门
	计划完成日	2025.05.30	验证标准	1. 制度修订版发布，第 6 章含国标核查条款；2. 设计人员知晓率 100%；3. 新图纸核查率 100%	
措施内容	序号	具体措施	实施步骤	完成时限	配合部门
	1	修订《设计管理制度》	1. 收集 GB 15562.2 等相关国标；2. 修订第 6 章条款；3. 组织评审发布	2025.05.25	质量安全环保部
	2	设计人员专项培训	1. 编制培训课件；2. 组织 10 人培	2025.05.30	人力资源部

			训; 3. 考核验收		
审批意见	质量安全环保部: 措施符合“针对性、可行性”原则, 可实施。签字: 赵六日期: 2025.05.05				
	最高管理者: 同意, 优先保障资源。签字: 刘七日期: 2025.05.06				

附录 H: HSE CAPA 验证与关闭申请表 (保持原有, 补充检查表引用)

申请编号	CAPA-Close-2025001	申请日期	2025 年 X 月 X 日
关联信息	计划编号	CAPA-Plan-001	责任部门
CAPA 实施情况	1. 《设计管理制度》已修订 (编号 ZD-2025001), 第 6 章新增国标核查条款; 2. 组织 10 人培训, 考核合格率 100%; 3. 抽查 2 份新图纸, 均有核查记录。		
验证证据	1. 制度修订版; 2. 培训签到 + 考核卷; 3. 《CAPA 措施效果验		

	证检查表》(编号 CAPA-VAL- 2025001)		
部门自查意见	措施完成, 符合验证 标准, 申请关闭。签 字: 王五日期: 2025 年 X 月 X 日		
验证部门意见	依据检查表, 验证合 格, 同意关闭。质量 安全环保部: 李四日 期: 2025 年 X 月 X 日		
审批意见	管理者代表: 同意关 闭。签字: 孙八日 期: 2025 年 X 月 X 日		

附录 I: CAPA 管理年度评审报告 (保持原有, 补充分类统计)

报告编号	CAPA-REV-2025	评审周期	2025 年 1-12 月
一、总体情况	<p>1. 不符合项统计: 共 45 项 (严重 5 项、一般 25 项、观察项 15 项); 2. CAPA 完成率: 高优先级 100%、中优先级 96%、低优先级 92%; 3. 根本原因分布: 制度漏洞 35%、培训不足 25%、设备问题 20%、其他 20%。</p>		

二、改进建议	1. 针对“制度漏洞”，2026年Q1开展制度体系梳理；2. 针对“观察项”，建立轻量化改进流程，减少资源投入。		
审批意见	最高管理者：同意，纳入2026年HSE计划。签字：刘七日期：2025.12.30		

附录 J：CAPA 等级判定标准（新增，整合新内容 E1/E2）

J1 严重等级（对应分类）

等级	判定标准	资源需求
A 级（重大）	严重不符合项，需公司层面协调，涉及体系变更 / 重大资金（≥50 万元）	公司统筹资源
B 级（中等）	一般不符合项，部门层面解决，需专项资金（10-50 万元）	部门申请专项资源
C 级（一般）	观察项 / 一般不符合项，班组 / 个人层面解决，资金≤10 万元	部门日常资源

J2 紧急程度

紧急程度	判定标准	响应时限
------	------	------

紧急	严重不符合项，可能立即引发事故（如“危化品无防泄漏设施”）	24 小时内制定计划
重要	一般不符合项，短期内可能扩大（如“设备故障未修复”）	7 日内制定计划
常规	观察项 / 低风险不符合项，无即时风险（如“培训课件优化”）	15 日内制定计划

9 附则

9.1 本程序由公司质量安全环保部负责解释。

9.2 本程序自发布之日起施行，原有 HSE 纠正与预防措施相关规定与本程序不一致的，以本程序为准。

9.3 本程序每年评审 1 次，或根据国家法规更新、公司业务变化（如新增危化品品类、拓展海外项目）、重大 HSE 事件整改需求修订。

9.4 本程序未尽事宜，参照《HSE 管理体系要求》及相关法律法规执行。