QMS · 质量改进

8D / CAPA 流程模板包

8D 报告、CAPA 闭环、不合格品处置三套模板的字段口径，可直接照着配置到线上系统，也可以先打印出来在会议室用。

适用质量工程师 / SQE / 质量经理　**配套**资源中心 QMS 自测　**版本**v1.0 · 2026-10

一、8D 报告字段表

8D 的价值在于「顺序不能跳」。D3 还没做就写 D5，报告看起来完整，实际没有防住任何东西。

步骤	字段	填写要求	常见问题
D1 组建团队	组长、成员、职责分工、授权范围	成员须含问题发生工序与责任方代表	拉一堆不相关的人充数
D2 描述问题	5W2H、发生批次、影响范围、不良率	用量化数据描述，禁止「部分」「少量」	描述笼统无法定位
D3 临时措施	临时措施内容、责任人、生效时间、验证方式	须在 24–48 小时内落地，并验证有效	只写措施不写验证
D4 根因分析	发生根因、流出根因、分析方法	至少两条根因：为什么产生 + 为什么没拦住	只分析发生不分析流出
D5 永久措施	措施内容、责任人、完成时间	须能对应到 D4 的具体根因	措施与根因不对应
D6 措施验证	验证方法、样本量、验证周期、结果	用数据说明有效性，不能只写「已改善」	验证走过场
D7 预防再发	标准化动作（文件 / 培训 / 防错 / 检查项）	要落到受控文件或检验标准的变更	口头强调，文件未改
D8 结案与致谢	结案确认人、日期、横向展开范围	明确同类工序是否需要同步排查	同类问题重复发生

二、CAPA 流程节点表

发起 → 评估与分级 → 根因分析 → 措施制定 → 措施执行 → 有效性验证 → 关闭

节点	责任人	输入	输出	时限参考
发起	发现人	不合格记录 / 客诉 / 审核发现	CAPA 单号与初步描述	当日
评估与分级	质量经理	问题严重度、发生频次、影响范围	一般 / 重大判定，定纠正或纠正措施	1 个工作日
根因分析	责任部门 + QE	问题记录、过程数据、现场信息	发生根因 + 流出根因（含分析工具记录）	3 个工作日
措施制定	责任部门	根因结论	措施清单：内容 / 责任人 / 计划完成时间	2 个工作日
措施执行	责任部门	措施清单	执行记录与客观证据（含文件变更）	按计划
有效性验证	质量部	执行证据 + 后续过程数据	验证结论（有效 / 无效 / 需再分析）	措施完成后 30 天
关闭	质量经理	验证结论	关闭确认 + 横向展开结论	验证通过后 2 日

> **用法：**最容易失守的是「有效性验证」这一环。**建议把验证做成独立节点，责任人与措施执行人分开** —— 自己执行自己验证，结论天然偏松。

三、不合格品处置单字段

字段组	字段	说明
标识与隔离	不合格单号、发现工序、发现时间、批次 / 序列号、数量、隔离位置	隔离位置要具体到库位或区域，不能写「已隔离」
判定	不合格描述、判定依据（标准条款）、检验记录链接	判定依据必须引用受控文件条款
评审	评审人、评审日期、评审结论	重大不合格须多方评审并留记录
处置方式	返工 / 返修 / 让步接收 / 降级使用 / 退货 / 报废	让步接收必须有客户或授权人书面确认
返工返修	返工工序、返工后复检要求与结果	返工后必须复检，复检记录关联原单号
成本归集	材料损失、工时损失、外部费用	用于后续质量成本分析与供应商索赔
纠正措施	是否触发 CAPA、CAPA 单号	重复发生的同类不合格须强制触发

线上化的字段口径建议

- **用代码不要用文本**：「不合格类型」「处置方式」「责任工序」全部做成字典项，否则后期统计只能人工翻。
- **附件强制**：D3 临时措施、D6 验证、让步接收三处建议设为附件必填，这是最容易被敷衍的三步。
- **时间戳不可改**：节点完成时间由系统记录，避免事后补录造成周期失真。
- **关联打通**：不合格单 ↔ 检验记录 ↔ 供应商批次 ↔ CAPA 单，四者关联后，一次客诉可以顺着链路查到全部证据。