不 符 合 项 报 告01

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **审核领域及类型** | **□QMS** **□50430****□EMS****□OHSMS****□FSMS** **■HACCP【转版】**  **□初审 □第( )阶段审核** **□再认证** **■监督（****一）次 □证书转换** **□特殊审核 □其他** | | |
| **受审核方** | **浙江敬存仁生物科技有限公司** | **陪同人员** | 叶焱倩 |
| **受审核部门** | **技术生产部** | **预计整改完成日期** | **2022-06-12** |
| **不符合事实描述:**  **远程查灭菌工序发现：**  **现场灭菌设备显示温度为99℃，不符合《HACCP计划》中灭菌工序（CCP点）CL值中温度≥100℃的要求。**  **上述事实不符合：****□GB/T 19001:2016 idt ISO 9001:2015标准 条款**  **□GB/T 50430-2017标准 条款:**  **□ GB/T 24001-2016 idt ISO 14001:2015标准 条款**  **□GB/T 45001-2020 idt ISO45001：2018标准 条款相关要求**  **□ISO 22000:2018标准 条款相关要求**  **□ GB/T 23331-2020 idt ISO50001:2018标准 条款**  **□能源认证标准： 条款**  **■危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证要求（V1.0）标准 4.3.4.3 条款相关要求**  **□GB 14881-2013标准 条款相关要求**  **□危害分析与关键控制点（HACCP体系）认证补充要求 1.0相关要求**  **不符合性质：□严重　　　☑一般**  **审核：****肖新龙01 审核组长：肖新龙01 受审核方代表：**  **日 期： 2022-05-13 日 期：2022-05-13 日 期： 2022-05-13** | | | |
| **纠正措施验证（包括验证的主要内容和结果）**  **企业已对产生此不符合项的原因进行了分析，并提供了整改后的灭菌工序（CCP点）CL值要求，同时提供了对相关人员进行培训的证据。此不符合项整改基本有效，可以关闭。**  **整改证据见：D ISC-B-II-16 不符合报告及纠正措施表-培训记录；D ISC-B-II-16 不符合报告及纠正措施表-不符合项1整改；D ISC-B-II-16 不符合报告及纠正措施表—整改材料01；**  **审核员： 肖新龙01 日期：2022-05-23** | | | |

不 符 合 项 报 告02

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **审核领域及类型** | **□QMS □50430□EMS□OHSMS□FSMS ■HACCP【转版】**  **□初审 □第( )阶段审核 □再认证 ■监督（一）次 □证书转换 □特殊审核 □其他** | | |
| **受审核方** | **浙江敬存仁生物科技有限公司** | **陪同人员** | **严杰凯** |
| **受审核部门** | **质量部** | **预计整改完成日期** | **2022-06-12** |
| **不符合事实描述:**  **查验证时发现：**  **提供了人员手部、工器具等接触面的微生物涂抹检测结果，也进行了判定，但未提供判定的依据/标准。**  **上述事实不符合：□GB/T 19001:2016 idt ISO 9001:2015标准 条款**  **□GB/T 50430-2017标准 条款:**  **□ GB/T 24001-2016 idt ISO 14001:2015标准 条款**  **□GB/T 45001-2020 idt ISO45001：2018标准 条款相关要求**  **□ISO 22000:2018标准 条款相关要求**  **□ GB/T 23331-2020 idt ISO50001:2018标准 条款**  **□能源认证标准： 条款**  **■危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证要求（V1.0）标准 4.5 条款相关要求**  **□GB 14881-2013标准 条款相关要求**  **□危害分析与关键控制点（HACCP体系）认证补充要求 1.0相关要求**  **不符合性质：□严重　　　☑一般**  **审核员：肖新龙01 审核组长：肖新龙01 受审核方代表：**  **日 期： 2022-05-13 日 期：2022-05-13 日 期： 2022-05-13** | | | |
| **纠正措施验证（包括验证的主要内容和结果）**  **企业已对产生此不符合项的原因进行了分析，并提供了整改后的判定标准；同时提供了对相关人员进行培训的证据。此不符合项整改基本有效，可以关闭。**  **整改证据见：D ISC-B-II-16 不符合报告及纠正措施表-培训记录；D ISC-B-II-16 不符合报告及纠正措施表-不符合项2整改；D ISC-B-II-16 不符合报告及纠正措施表—整改材料02；**  **审核员： 肖新龙01 日期：2022-05-23** | | | |