



不符合项报告

审核领域及 类型	☒ QMS ☐ 50430 ☐ EMS ☐ OHSMS ☐ FSMS ☐ HACCP ☐ 初审 ☒ 第(二)阶段审核 ☐ 再认证 ☐ 监督 () 次 ☐ 证书转换 ☐ 特殊审核 ☐ 其他		
受审核方	江西宜欣制药有限公司	陪同人员	刘峰
受审核部门	生产部	预计整改 完成日期	2022.6.10

不符合事实描述:

生产制药用水(饮用水)每年应送检,未能提供有效期内的水质检测报告。

上述事实不符合: ☒ GB/T 19001:2016 idt ISO 9001:2015 标准 8.5.1 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 ISO 45001:2018 标准 条款相关要求
☐ ISO 22000:2018 标准 条款相关要求
☐ GB/T 23331-2020 idt ISO 50001:2018 标准 条款
☐ 能源认证标准: 条款
☐ GB/T 27341-2009 标准 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: 
 日期: 2022.5.27

审核组长: 
 日期: 2022.5.27

受审核方代表: 刘峰
 日期: 2022.5.27

纠正措施验证(包括验证的主要内容和结果)

经验证,纠正措施有效,予以关闭

审核员: 

日期: 2022.6.7



不符合项纠正措施表

不符合项事实摘要:

生产制药用水（饮用水）每年应送检，未能提供有效期内的水质检测报告。

纠正情况:

立即联系检测机构，将生产制药用水（饮用水）送检

原因分析:

因疫情原因，导致没有及时送检

纠正措施:

1、对相关人员进行标准条款的培训

预定完成日期:

举一反三检查情况:

检查管理体系其他环节是否有类似事件发生，经检查，无类似不符合发生。

受审核方纠正措施有效性的验证:

措施有效，已落实

验证人: 刘利英

日期: 2022.6.7

受审核方代表: 刘峰

日期: 2022.6.7