



不符合项报告

审核领域及 类型	☒ QMS ☐ 50430 ☐ EMS ☐ OHSMS ☐ FSMS ☐ HACCP ☐ 初审 ☐ 第()阶段审核 ☐ 再认证 ☒ 监督 (二) 次 ☐ 证书转换 ☐ 特殊审核 ☐ 其他		
受审核方	成都万炜秋烨商贸有限公司	陪同人员	余黎
受审核部门	购销部	预计整改 完成日期	2022 年 11 月 5 日

不符合事实描述: 查见, 合格供方目录中新增的第二类医疗器械产品供应商“奥美(武汉)医疗用品有限公司”, 组织不能提供对其进行了合格供方评价的证据。

上述事实不符合: ☒ GB/T 19001:2016 idt ISO 9001:2015 标准 8.4.1 条款: 组织应基于外部供方按照要求提供过程、产品和服务的能力确定并实施对外部供方的评价、选择、绩效监视以及再评价的准则。对于这些活动和由评价引发的任何必要的措施, 组织应保留成文信息。

- ☐ 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:

审核组长:

受审核方代表:

日期: 2022.11.04

日期: 2022.11.04

日期: 2022.11.4

纠正措施验证 (包括验证的主要内容和结果)

已按纠正措施实施并验证有效。

审核员:

日期: 2022.11.06





不符合项纠正措施表

不符合项事实摘要:

供应第二类医疗器械产品的供应商“奥美(武汉)医疗用品有限公司”
未能提供对其进行了合格供方评价的记录。

纠正情况:

立即对该供应商进行补充评价,并保管评价记录。

原因分析:

相关管理人员对8.4标准及《采购控制程序》理解不到位,未能
按标准及程序文件策划要求实施开展工作。

纠正措施:

对相关人员进行ISO9001标准8.4条款及《采购控制程序》的
培训,并对培训有效性进行评价。

预定完成日期:2022.11.05

举一反三检查情况:

对公司其它记录文件进行整理检查,未发现类似不符合情况。

受审核方纠正措施有效性的验证:

已按以上纠正措施实施并验证有效。

验证人:余耀

日期:2022.11.5

受审核方代表:余耀

日期:2022.11.5



培训记录

培训时间	2022.11.5	培训课题	不符合项整改培训	培训教师	余毅
组织部门	行政部			培训方式	讲解
参加培训人:					
培训的目的: 针对此次外审老师开出的不符合项,各相关部门应如何进行整改和以后对工作的要求。					
培训内容摘要: 1、GB/T19001-2016 标准 8.4 条款的要求及对应《采购控制程序》相关要求内容。 2、同时,管代还口头对相关负责人进行教育,特别要求本次类似事件能举一反三,防止类似事件下次不能再犯。 3、其他要求和注意事项。					
考核方式:培训通过提问的方式对参加培训的人员进行了考核,大家对公司各制度及标准有了进一步的认识和了解,均表示以后会认真学习将标准要求运用到实际工作中去,本次培训综合效果较好。 1) ☒ 提问 2) ☐ 笔试 3) ☐ 业绩确认					
培训有效性综合评定意见: 已按以上内容实施培训,通过提问考核参训人员理解了标准和相关文件,能按要求实施开展工作,此次培训有效, 评价人:余毅 日期:2022.11.5					
备注:					



供方评定记录

编号: JL/8.4-01

单位名称	奥美(武汉)医疗用品有限公司		地址	武昌区水果湖街中北路 109 号武汉 1818 中心(二期) 6-7 栋 6 单元 37 层 1-10、22 室		
供方性质	主要 ☒ 一般 ☐ 辅助 ☐	联系人	廖经理	电话	027-87311911	
质保能力调查评定意见	1. 与同类相比价格合理 ☒			价格偏高, 本单位无法接收 ☐		
	2. 供货能力能满足发货需求 ☒			供货能力不能满足发货需求 ☐		
	3. 售后服务良好, 能随叫随到 ☒			售后服务较差, 不能随叫随到 ☐		
	1. 质量管理体系已建立, 并已通过 ISO9001 认证 ☒					
	质量管理体系正在建立, 预计今年能通过 ISO9001 认证 ☐					
	质量管理体系尚未建立, 但有完整的质量组织机构 ☒					
	2. 技术力量较强 ☒ 技术力量一般 ☐ 技术力量较弱 ☐					
	工艺设施先进 ☒ 工艺设施齐全 ☐ 工艺设施一般 ☐					
	3. 该供方为经营商, 但提供的物资均能满足规定的采购要求 ☒					
	4. 该供方为检测、计量服务供方, 有国家认可 MC 标志 ☐					
5. 该供方为运输服务供方, 符合我公司产品运输所需的要求 ☐						
6. 该供方为个体户, 有身份证, 且质量符合我公司规定要求 ☐						
1. 产品质量稳定, 供货至今未出现质量问题 ☒						
产品质量不稳定, 供货至今时有质量问题出现 ☐						
2. 检测设备先进、完善, 对供货产品能按标准全面检测 ☐						
检测设备完善, 但只能对供货产品主要指标进行检测 ☐						
检测能力较差, 对供货产品不能按标准进行检测 ☐						
以往供货产品质量合格率: 100% ☐ ≥95% ☒ ≥90% ☐ 首次供货 ☐						
评定结论	评定意见			批准意见		
	经综合评定, 该供方合格 ☒ 经综合评定, 该供方不合格 ☐			同意 ☒ 不同意 ☐ 总经理: 王玉珍 2022 年 11 月 05 日		
年度复评结论	2022 年	继续 ☐ 取消 ☐	复评人:	批准人:		
	2023 年	继续 ☐ 取消 ☐	复评人:	批准人:		
	2024 年	继续 ☐ 取消 ☐	复评人:	批准人:		
参加评定人员						
姓名	职务	姓名	职务	姓名	职务	评定日期
王玉珍	总经理	余黎	管理者代表			2022.11.5
谢子勇	购销部经理					

1. 在质保能力调查评定意见□内打√表示评定意见。
2. 评定结论为合格、不合格两种, 批准意见为同意、不同意两种, 在□内打√表示评定结论、批准意见。
3. 年度复评结论在继续□或取消□内打√, 由总经理签名。



扫描全能王 创建