



不符合项报告

审核领域及 类型	■QMS □50430□EMS□OHSMS□FSMS □HACCP ■初审□第(2)阶段审核□再认证□监督()次□证书转换□特殊审核□其他		
受审核方	河北医工医疗设备服务有限公司	陪同人员	李江红
受审核部门	综合运营部	预计整改完成日期	30日

不符合事实描述:

现场发现,提供的“外来文件清单”未包含《医疗器械经营企业许可证管理办法》等适用的法律法规要求。

上述事实不符合: ■GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015 标准 7.1.6、7.5.3 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

不符合性质: □严重 ■一般

审核员: 左法 审核组长: 左法 受审核方代表: 马靖
日期: 2023.2.19 日期: 2023.2.19 日期: 2023.2.19

纠正措施验证(包括验证的主要内容和结果)

提供了“外来文件登记表”,“培训记录”,
经验证,采取的措施有效。

审核组长: 左法 日期: 2023.2.20





不符合项纠正措施表

不符合项事实摘要:

"外来文件清单"未包含《医疗器械经营企业许可证管理办法》等适用的法律法规要求。

纠正情况:

立即按不符合提出的要求补充外来文件清单。

原因分析:

相关负责人对 GB/T 19001:2016 标准的 7.1.6/7.5.3 条款理解不透彻, 导致此不符合项的发生。

纠正措施:

对相关人员进行教育培训, 避免类似不符合再次发生。

预定完成日期: 2023年2月28日

举一反三检查情况:

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。

验证人/日期: 马靖 2023年2月20日

受审核方代表/日期: 马靖 2023年2月20日



外来文件登记表

编号: QR-7.5-04

序号	文件名称	颁布/修订日期	文件来源	份数	管理人	收文日期	备注
1.	中华人民共和国产品质量法	2009.8.27	网络下载	3	马靖	2022.07.01	
2.	中华人民共和国计量法	2017.12.27	网络下载	3	马靖	2022.07.01	
3.	中华人民共和国标准化法	2017.11.4	网络下载	3	马靖	2022.07.01	
4.	中华人民共和国民法典	2022.1.1	网络下载	3	马靖	2022.07.01	
5.	中华人民共和国劳动法	2009.8.27	网络下载	3	马靖	2022.07.01	
6.	中华人民共和国劳动合同法	2013.7.1	网络下载	3	马靖	2022.07.01	
7.	中华人民共和国环境保护法	2015.1.1	网络下载	3	马靖	2022.07.01	
8.	质量管理体系 要求 GB/T19001-2016	2016.12.30	网络下载	3	马靖	2022.07.01	
9.	质量管理体系 基础和术语 GB/T19000-2016	2016.12.30	网络下载	3	马靖	2022.07.01	
10.	SN/T 1672.8-2013 进出口医用设备检验规程 第8部分: 超声诊断和理疗设备	2014-6-1	网络下载	3	马靖	2022.07.01	
11.	GB 10152-2009 B型超声诊断设备	2010-12-1	网络下载	3	马靖	2022.07.01	
12.	YY/T 1708.2-2020 医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第2部分: X射线计算机体层摄影设备	2021-9-1	网络下载	3	马靖	2022.07.01	
13.	YY/T 0654-2017 全自动生化分析仪	2018-4-1	网络下载	3	马靖	2022.07.01	
14.	YY/T 1155-2009 全自动发光免疫分析仪	2020-6-1	网络下载	3	马靖	2022.07.01	
15.	GB 19082-2009 医用一次性防护服技术要求	2020-3-1	网络下载	3	马靖	2022.07.01	
16.	SN/T 4445.2-2016 进口医疗器械检验技术要求 第2部分: 病员监护仪	2017-21	网络下载	3	马靖	2022.07.01	
17.	医疗器械经营企业许可证管理办法	2014-10-01	网络下载	3	马靖	2023-2-20	

编制/日期: 马靖 2022-2-20

审批/日期: 安艳玲 2022-2-20



由 扫描全能王 扫描创建

培 训 记 录

时 间	2023-2-20	地 点	会议室
主 讲	安艳玲		
参加人员	综合运营部全体人员		
培 训 主 要 内 容	1、GB/T 19001-2016 标准的 7.1.6 条款、7.5.3 条款内容及其理解； 2、本公司管理体系文件相关内容； 3、纠正措施实施控制要求。		
考 核 评 价 情 况	经过培训讲解，提问、交流等形式进行评价，培训效果良好，达到了预期目的。 评价人:安艳玲 2023-2-20		

