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： 审核组长： 受审核方代表：****日 期： 日 期： 日 期：**  |
| **纠正措施验证（包括验证的主要内容和结果）** **审核组长： 日期：**  |

不符合项纠正措施表

|  |
| --- |
| **不符合项事实摘要：** |
| **纠正情况：** |
| **原因分析：** |
| **纠正措施：** **预定完成日期：** |
| **举一反三检查情况：** |
| **受审核方纠正措施有效性的验证：****验证人/日期：** |

**受审核方代表/日期:**