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（****）次□证书转换****□特殊审核□其他** | | |
| **受审核方** | **拓普瑞格（北京）生物科技有限公司** | **陪同人员** | 杜振华 |
| **受审核部门** | 拓普瑞格（北京）生物科技有限公司 | **预计整改完成日期** | **2023.2.27** |
| **不符合事实描述:**  未能对库房存储外包方“北京诚安世纪医疗器械有限公司”进行评价的证据，不符合“采购控制程序”相关内容，也未提供对其进行施加环境、职业健康安全影响的证据，不符合“相关方控制程序”相关要求。  **上述事实不符合：****■GB/T 19001:2016 idt ISO 9001:2015标准 8.4.1 条款**  **□GB/T 50430-2017标准 条款:**  **■GB/T 24001-2016 idt ISO 14001:2015标准 8.1 条款**  **■GB/T 45001-2020 idt ISO45001：2018标准 8.1 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**  **□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： 日 期： 日 期：** | | | |
| **纠正措施验证（包括验证的主要内容和结果）**  **审核员： 日期：** | | | |

不符合项纠正措施表

|  |
| --- |
| **不符合项事实摘要：**  未能对库房存储外包方“北京诚安世纪医疗器械有限公司”进行评价的证据，不符合“采购控制程序”相关内容，也未提供对其进行施加环境、职业健康安全影响的证据，不符合“相关方控制程序”相关要求 |
| 纠正情况：  对其进行评价并施加影响 |
| 原因分析：  相关人员标准培训不到位，导致未评价及施加影响 |
| 纠正措施：  组织相关人员进行培训    预定完成日期：2023年2月28日前 |
| 举一反三检查情况：  检查管理体系其他环节是否有类似不符合，经检查，未发生类似不符合 |
| 受审核方纠正措施有效性的验证：  培训记录  评价及施加影响记录  纠正措施有效，符合要求    验证人：杜振华 日期：2023.2.26 |