|  |  |
| --- | --- |
|  **不符合报告** | **项 数** |
| **共 项 第 项** |
| **受审核方****名 称** | **莱凯医疗器械（北京）有限公司** | **受 审 核** **部 门** |  |
| **审核依据：** | **□**GB/T19001-2016/ISO9001:2015 | **□**GB/T 50430-2017 | **■**GB/T24001-2016**/**ISO14001:2015 |
|  | **□**GB/T 45001-2020/ISO45001:2018 | **□**ISO 22000:2018 | **□**GB/T 23331-2020/ISO 50001:2018  |
|  | **□**危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证要求（V1.0） |
|  | **□**受审核方管理体系文件  | **□**适用的法律法规 | **□**其它： |
| 不符合事实：不符合依据及条款（详述内容）：**注：不符合的客观证据（文件的和非文件的）必须被引用（如文档、图样、试验报告，缺少能力方面的证据）。** |
| **不符合性质：** □轻微 □严重 |
| 验证方式： □书面验证 □现场验证 |
| **纠正及纠正措施要求及验证要求：** □纠正 □日内提供纠正后的证实材料，验证纠正的有效性。□制定纠正措施并予以实施 □日内提供纠正措施及实施后的证实材料，验证纠正措施的有效性。 □制定纠正措施计划 □日内提供纠正措施计划，验证纠正措施计划的有效性。 |
| **审核员****年 月 日** | **审核组长****年 月 日** | **受审核方代表****年 月 日** |
| **审核员对纠正措施完成效果的验证（包括验证的主要内容和结果）：**□ 纠正有效 □ 纠正无效□ 纠正措施实施有效 □ 纠正措施实施无效□ 纠正措施计划适宜，下次审核验证有效性 □ 纠正措施计划无效 验证人： 年 月 日 |
| 注1、不能在规定时间内提交不符合整改证据，或不符合验证无效的，将可能导致原认证审核结论的改变。注2、轻微不符合关闭期限：通常不超过30天，最长不超过90天；再认证审核中发现的轻微不符合项，验证关闭时间可以在证书到期日之后，但关闭期限不变。注3、严重不符合关闭期限：严重不符合的纠正措施计划应在15天内提交，措施验证应在3个月内完成。严重不符合的验证方式（书面验证、现场验证）由审核组长根据不符合情况而定。但再认证审核中发现的严重不符合项，应在原证书到期前验证关闭。 |

|  |  |
| --- | --- |
| **不符合报告（附页）****纠正及纠正措施验证报告** | **项 数** |
| **共 项 第 项** |
| **原因分析（针对本项不符合产生的根本原因进行分析）：**责任部门负责人签字： 年 月 日 |
| **纠正（为消除本项不符合所采取的措施，包括举一反三）：**  责任部门负责人签字： 年 月 日  |
| **纠正措施或纠正措施计划（为消除本次不符合产生的根本原因所采取的措施或措施计划）：**责任部门负责人签字： 年 月 日  |
| **总经理/管理者代表意见：**签字：年 月 日  |
| **纠正及纠正措施实施记录（证据附件）**责任部门负责人签字： 年 月 日  |
| **对纠正及纠正措施实施情况的验证(对所采取的纠正及纠正措施的实施情况进行评审，评审其结果能否有效防止类似的不合格再发生)：**受审核方代表签字： 年 月 日 |
| 注1：此表由受审核方填写后与纠正或纠正措施实施效果的证实材料一并报送审核组长。注2：多场所情况下，对开具的不符合项采取纠正措施时，受审核方应考虑其他场所是否存在类似问题并采取相应的纠正措施。 |