不 符 合 项 报 告

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **审核领域及类型** | **■QMS****■EMS****□OHSMS**  **质量管理体系：初次认证第（二）阶段**  **环境管理体系：初次认证第（二）阶段** | | |
| **受审核方** | **成都通德药业有限公司** | | |
| **受审核部门** | **生产部** | **陪同人员** | 蒋达博 |
| **不符合事实描述:**  公司识别过程为：制粒干燥处理过程、冻干过程、过滤脱色过程，但未查见对相应过程进行的过程确认记录，不符合标准GB/T19001-2016的8.5.1f) 若输出结果不能由后续的监视或测量加以验证，应对生产和服务提供过程实现策划结果的能力进行确认，并定期再确认。  **上述事实不符合：■ GB/T 19001:2016 idt ISO 9001:2015标准8.5.1条款**  **□ GB/T 50430-2017标准 条款:**  **□ GB/T 24001-2016 idt ISO 14001:2015标准 条款**  **□ GB/T 28001-2011 idt OHSAS 18001:2007标准 条款**  **□ 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）**  **审核员： 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：**