**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**  **职业健康安全管理体系：初次认证第（二）阶段** | | |
| **受审核方** | **成都博一医药设计有限公司** | | |
| **受审核部门** | **设计部** | **陪同人员** | **凌锐** |
| **不符合事实描述:**  **从抽样的2个设计项目《成都新生命霍普医学检验实验室项目》和《色达县藏医院标准化制剂室建设项目》的设计方案、设计流程、设计过程的控制基本符合标准要求，但未提供客户确认记录。**  **上述事实不符合：■ GB/T 19001:2016 idt ISO 9001:2015标准8.3.4条款**  **■ GB/T 50430-2017标准 10.3.3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）**  **查公司采取了原因分析及纠正，制定了纠正措施。对客户发放了客户确认记录，对相关员工实施了不符合相关内容的培训。纠正措施基本实施有效。**  **审核员： 日期：** | | | |

不符合项纠正措施表

|  |
| --- |
| **不符合项事实摘要：**  **由于对体系要求的理解存在不足，未能提供《成都新生命霍普医学检验实验室项目》和《色达县藏医院标准化制剂室建设项目》客户确认的相关证据；** |
| **纠正情况：**  **1、立即告知相关方。**  **2、提供《成都新生命霍普医学检验实验室项目》和《色达县藏医院标准化制剂室建设项目》客户确认的相关证据；** |
| **原因分析：**   1. **相关人员对GB/T19001-2016标准的8.3.4条款、GB/T 50430-2017标准 10.3.3 条款的学习和认知存在不足；** 2. **设计部对体系运行要求的培训深度不到位，设计部对体系运行管理的检查不到位，未能发现存在的问题。** |
| **纠正措施：**  **1、对相关人员进行GB/T19001-2016标准的8.3.4条款、GB/T 50430-2017标准10.3.3 条款及公司管理手册、程序文件相关内容的学习培训；**  **2、自纠自查体系运行存在的不足，进行改进。**  **预定完成日期：2019.11.28** |
| **举一反三检查情况：**  **进行自纠自查对存在的类似不符合，发现后立即整改。** |
| **受审核方纠正措施有效性的验证：**  **原因分析基本准确，纠正措施已制定和实施。纠正措施验证通过。**  **验证人： 日期：** |

**受审核方代表： 日期：**