

项目编号：10558-2023-Q

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：赞皇县森旺中药材有限公司

审核体系：☒质量管理体系（QMS） ☐50430（EC）

☐环境管理体系（EMS）

☐职业健康安全管理体系（OHSMS）

☐能源管理体系（ENMS）

☐食品安全管理体系（FSMS/HACCP）

☐其他_____

审核组长（签字）： 杨园

审核组员（签字）： /

报 告 日 期： 2023 年 9 月 22 日

北京国标联合认证有限公司 编 制

地 址： 北京市朝阳区北苑路 168 号 1 号楼 16 层 1603

电 话： 010-8225 2376

官 网： www.china-isc.org.cn

邮 箱： service@china-isc.org.cn



联系我们，扫一扫！



审核报告说明

1. 本报告是对本次审核的总结，以下文件作为本报告的附件：
☒ 管理体系审核计划（通知）书 ☒ 首末次会议签到表 ☒ 文件审核报告
☒ 第一阶段审核报告 ☒ 不符合项报告 ☐ 其 他
2. 免责声明：审核是基于对受审核方管理体系可获得信息的抽样过程，考虑到抽样风险和局限性，本报告所表述的审核发现和审核结论并不能 100% 地完全代表管理体系的真实情况，特别是可能还存在有不符合项；在做出通过认证或更新认证的决定之前，审核建议还将接受独立审查，最终认证结果经北京国标联合认证有限公司技术委员会审议做出认证决定。
3. 若对本报告或审核人员的工作有异议，可在本报告签署之日起 30 日内向北京国标联合认证有限公司提出（专线电话：010-58246011 信箱：service@china-isc.org.cn）。
4. 本报告为北京国标联合认证有限公司所有，可在现场审核结束后提供受审核方，但正式版本需经北京国标联合认证有限公司确认，并随同证书一起发放。本审核报告不能做为最终认证结论，认证结论体现为认证证书或年度监督保持通知书。
5. 基于保密原因，未经上述各方允许，本报告不得公开。国家认证认可机构和政府有关管理部门依法调阅除外。

审核组公正性、保密性承诺

（本承诺应在首、末次会议上宣读）

为了保护受审核方和社会公众的权益，维护北京国标联合认证有限公司(ISC)的公正性、权威性、保证认证审核的有效性，审核组成员特作如下承诺：

1. 在审核工作中遵守国家有关认证的法律、法规和方针政策，遵守 ISC 对认证公正性的管理规定和要求，认真执行北京国标联合认证有限公司工作程序，准确、公正地反映被审核组织管理体系与认证准则的符合性和体系运行的有效性。
2. 尊重受审核组织的管理和权益，对所接触到的受审核方未公开信息保守秘密，不向第三方泄漏。为受审核组织保守审核过程中涉及到的经营、技术、管理机密。
3. 严格遵守审核员行为准则，保持良好的职业道德和职业行为，不接受受审核组织赠送的礼品和礼金，不参加宴请，不参加营业性娱乐活动。
4. 在审核之日前两年内未对受审核方进行过有关认证的咨询，也未参与该组织的设计、开发、生产、技术、检验、销售及服务等工作。与受审核方没有任何经济利益和利害冲突。审核员已就其所在组织与受审核方现在、过去或可预知的联系如实向认证机构进行了说明。
5. 遵守《中华人民共和国认证认可条例》及相关规定，保证仅在北京国标联合认证有限公司一个认证机构执业，不在认证咨询机构或以其它形式从事认证咨询活动。
6. 如因承诺人违反上述要求所造成的对受审核方和北京国标联合认证有限公司的任何损失，由承诺人承担相应法律责任。

承诺人 审核组长：杨园

组 员： /



受审核方名称：赞皇县森旺中药材有限公司

一、审核综述

1.1 审核组成员

序号	姓名	组内职务	注册级别	审核员注册证书号	专业代码
A	杨园	组长	审核员	2021-N1QMS-1215052	01.06.03

其他人员

序号	姓 名	审核中的作用	来 自
1	张建华、李世岐	向导	受审核方
2		观察员	

1.2 审核目的

本次审核的目的是依据审核准则要求，在第一阶段审核的基础上，通过检查受审核方管理体系范围覆盖的场所、管理体系文件、过程控制情况、相关法律法规和其他要求的遵守情况、内部审核与管理评审的实施情况，判断受审核方（**质量管理体系**）与审核准则的符合性和有效性，从而确定能否推荐注册认证。

1.3 接受审核的主要人员

管理层、各部门负责人等，详见首末次会议签到表。

1.4 依据文件

a) 管理体系标准：

GB/T19001-2016/ISO9001:2015

b) 受审核方文件化的管理体系：本次为☐结合审核☐联合审核☐一体化审核☒质量管理体系审核；

c) 相关审核方案，FSMS专项技术规范：；

d) 相关的法律法规：中华人民共和国民法典、中华人民共和国安全生产法、中华人民共和国环境保护法、中华人民共和国产品质量法等；

e) 适用的产品（服务）质量、环境、职业健康安全及所适用的食品职业健康安全及卫生标准：中华人民共和国药典（2020版）等

f) 其他有关要求（顾客、相关方要求）。

1.5 审核实施过程概述

1.5.1 审核时间： 2023年09月22日 上午至2023年09月22日 下午实施审核。

审核覆盖时期：自2023年1月3日至本次审核结束日。

审核方式：☒现场审核 ☐远程审核 ☐现场结合远程审核



1.5.2 审核范围（如与审核计划不一致时，请说明原因）：

酸枣仁初加工

1.5.3 审核涉及场所地址及活动过程（固定及临时多场所请分别注明各自活动过程）

注册地址：河北省石家庄市赞皇县清河乡孤山村李家庄 177 号

办公地址：河北省石家庄市赞皇县清河乡孤山村李家庄 177 号

经营地址：河北省石家庄市赞皇县清河乡孤山村李家庄 177 号

临时场所（需注明其项目名称、工程性质、施工地址信息、开工和竣工时间）： 无

1.5.4 一阶段审核情况：

于 2023 年 9 月 17 日-2023 年 9 月 17 日下午进行了第一阶段审核，审核结果详见一阶段审核报告。

一阶段识别的重要审核点：

生产和服务过程控制、产品和服务要求的确认、文件管理，内审和管理评审的有效性；

1.5.5 本次审核计划完成情况：

1) 审核计划的调整：☒未调整； ☐有调整，调整情况：

2) 审核活动完成情况：☒完成了全部审核计划内容，未遇到可能影响审核结论可靠性的不确定因素

☐未能完成全部计划内容，原因是（请详细描述无法接近或被拒绝接近有关人员、

地点、信息的情况，或者断电、火灾、洪灾等不利环境）：

1.5.6 审核中发现的不符合及下次审核关注点说明

1) 不符合项情况：

审核中提出严重不符合项（0）项，轻微不符合项（3）项，涉及部门/条款:储运部 8.4 条款，7.1.5 条款，综合部 7.2 条款

采用的跟踪方式是：☐现场跟踪 ☒书面跟踪；

双方商定的不符合项整改时限： 2023 年 10 月 22 日前提交审核组长。

具体不符合信息详见不符合报告。

拟实施的下次现场审核日期应在 2024 年 9 月 22 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

内审员能力提升，外部供方管理，内审深入和有效性，生产过程控制等

3) 本次审核发现的正面信息：

组织通过管理体系运行，明确了组织机构和部门的质量职责。质量手册、程序文件、作业文件得到有效的完善和落实。进行了过程的识别，过程识别较为充分，明确了外包过程和特殊过程，制定了质量目标，并将目标分解至各职能部门，对目标进行了考核。目标已基本实现。对研发和服务过程控制进行了有效的策划，产品质量较为稳定。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

管理层对建立体系取得认证的认识充分，对体系的建立运行和认证活动支持，员工通过体系建立过程



的标准知识培训、体系文件培训等各部门人员对标准、文件要求明确，对本部门的职责、质量目标、管理制度明确，能够按照要求完成工作为实现公司的质量目标作出贡献；但是对标准的理解尚停留于表面，不能很好地理解质量管理体系各过程的发现问题、持续改进的作用，体系自我发现问题自我改进的机制初步建立尚不能熟练运用，对不符合可采取积极的纠正，纠正措施实施尚不到位，对潜在的不符合发觉较差。

2) 风险提示：

对质量管理体系的认识，尤其是管理层上以市场推动为主，目的还停留于取得证书满足客户及投标要求。对于体系的运用没有变被动为主动，没有深入理解和运用质量管理体系各工具。内审深入有待提高。

1.5.8 本次审核未解决的分歧意见及其他未尽事宜：无

二、受审核方基本情况

1) 组织成立时间： 2007 年 12 月 5 日 体系实施时间：2023 年 1 月 3 日

2) 法律地位证明文件有：

营业执照，911301296690844535；现场查阅原件有效。

3) 审核范围内覆盖员工总人数：12 人。

倒班/轮班情况（若有，需注明具体班次信息）：无

4) 范围内产品/服务及流程：

收购酸枣—晾晒—水洗脱肉（外包）—晾晒核—机器去核—晾晒酸枣仁—色选机分拣—初加工成品--发货
经识别，外包过程：清洗去肉、产品运输、色选。

不适用条款：无；

三、组织的管理体系运行情况及有效性评价

3.1 管理体系的策划

☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

按照GB/T19001-2016 标准的要求，编制了管理手册、程序文件及作业管理性文件、记录表格等。2023年1月3日开始全面推广实施。本次审核覆盖2023年1月至今的运行情况。公司明确规定产品及服务执行标准（国家、行业标准）和客户要求，并通过各环节控制，监视、测量、考核使其达到有效运行。公司通过质量手册、程序文件明确各部门职责、权限；资源管理，测量分析和改进、运行控制等过程。公司编制各类支持性文件及记录表格等作为证明过程运行的证据。通过对各主要环节的风险评估，识别，评价并制定相应措施进行风险控制（包括实施过程中所需要的变更）。通过监视、测量和分析结果以及内审，管理评审等达到持续改进的目的。目前管理体系运行正常。

3.2 产品实现的过程和活动的管理控制情况及重要审核点的监测和绩效 ☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

（需逐项就审核证据、审核发现和审核结论进行详细描述，其中 FH 应包括使用危害分析的方法和对食品职业健康安全小组的评价意见；H 体系还应包括针对人为的破坏或蓄意的污染建立的食品防护计划的评价）

1、产品实现的策划：

企业根据客户要求对生产进行策划：

1、确定产品和服务的要求：法律法规及客户要求：中华人民共和国药典（2020 版），中华人民共和国食品安全法等；



2、制定目标，目标基本合理、可测量、可达到

3、流程：

收购酸枣—晾晒—水洗脱肉（外包）—晾晒核—机器去核—晾晒酸枣仁—色选机分拣—初加工成品-包装发货

4、策划了设备操作规程、产品作业指导书文件，检验规程、销售服务流程及产品制作记录等记录。

5、所需资源：配备了转筛、风车等生产设备，资源基本满足。

6、遵照岗位职责、设备操作规程、工艺流程、工艺纪律检查表、生产记录单等作业指导文件实施过程控制。产品通过检验来对产品实现过程进行控制。生产过程中由专门人组织进行检查，初加工完成后由客户进行验收，符合要求。

策划了订单（生产任务单）、产品检验记录、过程检验记录等，记录均保期3年。由储运部统一汇总交综合部存储。

8、通过识别与评价对公司目标和战略方向相关，影响其实现质量管理体系预期结果的各种内外部环境因素，有效应对风险和机遇。

9、外包过程：水洗脱肉、产品运输、色选。

10、策划适合组织体系运行需要，未发生更改，策划情况符合标准要求

产品实现策划的输出的信息充分，输出内容满足标准要求和企业实际。

●与客户有关的过程：

负责人介绍沟通方式主要是电话、传真、资料传递、公司网站、广告等形式宣传本公司有关产品及公司的有关信誉等。针对合同洽谈、签订、履行过程中的问题，及时电话联系，明确各自的要求，执行合同。目前沟通效果良好。

主要业务以招标文件、订单、合同、电话、邮件、传真等形式确定与产品有关的要求，均已保存或进行相应的记录。对顾客的要求由业务人员直接对顾客要求进行识别、确认，对于存在的问题直接提出和顾客进行交流沟通，在合同签订前在公司微信群内对合同的要求进行评审。

抽查有关的合同及评审记录，符合要求。

管理手册对产品和服务要求的识别和更改进行了策划和规定；经过查阅企业订单文件，并与部门负责人进行沟通，目前暂无产品和订单变更的情况，后续经营中，如出现有产品和订单要求的变更，将按照文件规定要求进行控制。基本符合要求。

●设计开发：

《质量手册》策划了设计和开发过程，规定了各阶段控制要求，内容符合标准要求。

与负责人沟通，目前生产的流程固定不变，无需策划新的生产方式，目前也没有新产品研发计划，后期如果增加将按照标准要求，根据客户的要求设计开发策划新产品及生产流程。

产品和服务的设计和开发控制基本符合要求。

●与外部有关的过程：

编制了《采购控制程序》。

李经理介绍，该行业主要是酸枣仁初加工。储运部负责产品采购。根据顾客要求，原料为野生酸枣。

每年9-10月是酸枣成熟季节，由于产地不同，时间稍有不同。9-10月份为采购酸枣进行后续加工；其他时间如有需要主要是采购酸枣核进行加工。因此采购产品主要是酸枣、酸枣核。

外包过程：水洗脱肉，产品运输，色选。

企业介绍，主要供方为当地农户，另查有供方：

供方名称	提供产品名称及类别
内丘县垚鑫中药材购销有限公司	酸枣
顺丰速递	产品运输
京东快递	产品运输



个人

色选

。。。。。

企业介绍，对于鲜酸枣的采购，公司安排有经验的生产和采购人员进行，主要通过现场进行评价，对于酸枣外观、味道不符合要求的当场拒收。根据公司采购控制要求，鲜枣主要是根据产地不同等级和收货价格不同。

对于批量采购的供方，对其进行了合格供方评价。

提供有供方评价表，查内丘县垚鑫中药材购销有限公司评价记录，供货时效、产品质量情况等对供应商进行评价，有评价记录。确认结果：同意列入合格供方。收集了供方的执照、检验报告等资质。评价日期 2023 年 1 月 3 日。

查对运输外包方的评价，收集了资质，对其运输能力等方面进行了评价，统一列入合格供方。与企业沟通，物流司机到后，由库房人员核实司机信息、车牌号等内容后，按公司销售出库单进行出库发货。物流公司按托运单进行送货。货到后企业负责与客户确认收货信息后与物流方结算。

本公司需求物资的采购信息由储运部负责，根据成熟季节、生产现状及现有原材料库存情况，根据实际情况，部分鲜枣的采购保留了收据等票据。

提供了批量采购合同，供方：赞皇县凯旋商贸有限公司，供货产品酸枣核，统货，5000kg。

查看采购合同有采购产品的数量，价格，交货期限等内容，有双方签字盖章。

但审核发现，未对水洗脱肉外包方进行合格评价的证据。—— 不符合。

●生产过程控制：

与生产主任和综合部主任沟通了解到，该公司生产产品大多为根据合同要求初加工。

主要生产：酸枣仁初加工。

企业介绍，每年 9-10 月为酸枣成熟季节，此时酸枣大量成熟，进行收购，收购的酸枣进行晾晒，一般晾晒 5-10 天，根据天气情况晾晒时间略有不同。晾晒好的酸枣进行水洗脱肉，该过程外包给有环评资质的单位进行加工。水洗脱肉后的酸枣核进行晾晒，一般 2-5 天，晾晒好的酸枣核视情况，进行破碎脱壳或储存。此时，储存的酸枣核留存备用，根据合同情况进行后续碎壳，枣仁筛分。或直接进行后续的碎壳、色选工序（依据顾客要求，不是必须的工序）。

车间根据生产任务进行初加工活动，查看生产计划包括产品名称、数量、要求完成时间等。

车间主任根据下发的生产任务安排生产，生产秩序合理。

生产过程所有领料均有记录，建立了加工台账，每日登记领料和成品酸枣仁数量、形成生产日报表。

●策划并收集了产品执行标准和参考标准，策划了产品生产及服务流程。具体见 8.1 条款。

●为过程的运行使用适宜的基础设施，并保持适宜的环境，配备了晾晒翻晒工具、破碎机 6 套、转筛 15 套、流筛 9 套，人员经过培训上岗等。基本满足工作需要。资源基本满足。

●监视和测量资源：温度计、水分测定仪等。监视和测量设备满足检验需要。

●在适当阶段实施监视和测量活动，以验证是否符合过程或输出的控制准则以及产品和服务的接收准则：配方、检验标准、操作规程等作业指导文件实施过程控制。

产品通过检验等来对产品实现过程进行控制。生产过程中由专人进行检查，原料、过程、成品、环境设备均由质检人员在适当阶段进行检验，完成后由客户进行验收，符合要求。

●生产环境为防雨、防蚊蝇、防鼠，无其他特殊要求。

●车间内设置有专用回收桶，转运车卫生情况良好；

●办公区内有消防器材，有效期内。

●配备胜任的人员，包括所需求的资格：初中以上学历；视力良好；有一定工作经验、经过培训、考核合格后上岗。

●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：经确认，无需确认过程。

●采取措施防止人为错误：各工序制定有操作规程，明确了操作要求，各工序互检，避免人为失误

●实施放行、交付和交付后的活动：按照各工艺文件、配比要求实施过程控制，以确保有效实施放行、交



付和交付后活动。

现场审核，与负责人沟通介绍产品交付情况：产品交付通过物流方式运输至顾客指定地点，由客户签收，公司通过电话跟踪沟通及定期拜访、客户满意度调查等方式确认交付及交付后服务的满意程度。

此外，交付后活动还包括：交付后活动可能含的担保条款所规定的相关活动，诸如合同规定的质量保证、售后服务、物流运输服务、客户产品验收发现产品问题的处理等。

现场查相关记录及与负责人沟通得知，组织的：

1) 物流服务：负责人介绍，产品的运输采取物流运送的方式进行。目前合作的物流公司为顺丰、京东物流、石家庄中翰物流有限公司。组织通过物流单号在网上对产品物流信息及到货信息进行监控。

2) 装卸活动：负责人介绍，组织采用物流的方式送货，物流公司提供上门收货及客户处送货上门的服务，装卸活动由物流公司提供，一般采取人工搬运。

3) 交付的地点及验收：产品经出厂检验合格后通过物流运输送至合同约定地点，交付在客户处进行。客户收到货后，根据送货单对产品数量、外观、小批量装配试用等进行验收，验收合格后在送货单上签字确认。

抽查近期物流送货单

交付日期：2023年9月12日

客户：以岭药业

产品名称：酸枣仁（统货）1500kg

签收人：以岭药业质检部李**

4) 售后服务：按合同质量技术要求客户进行验收。如遇产品质量问题，采取退、换的形式进行处理。如是批量质量问题，则有技术人员跟进上门处理。负责人介绍，自体系建立以来，未有客户的投诉或质量不良的反馈情况。

公司有专人负责解答客户的售后问题，组织策划了顾客满意度调查表，会有专人定期对客户的满意度进行跟踪、收集、分析、评价，用以持续改进客户满意度。

查见现场记录及与负责人沟通确认：已基本满足交付后活动的要求。经查符合要求。

查看生产现场控制情况：

企业生产车间位于河北省石家庄市赞皇县清河乡孤山村李家庄177号，办公楼一间，生产车间位于办公楼后方。整体面积1500平。生产现场较干净整洁、设备运转正常，有生产工艺控制文件作业指导书等；

所有原料均执行先进先出原则；

查看各工序控制情况：

查看车间院落地面进行酸枣晾晒，晾晒后酸枣肉回软，便于脱肉处理。审核当日天气晴朗，通风良好，工人不定时使用翻晒工具进行晾晒；现场询问晾晒工人李**，一般晴天晾晒5-10天。

水洗脱肉工序：该工序外包，选择具备环评的企业进行该工序，未提供对供方进行合格评价的证据，已开不符合。查企业在水洗脱肉工序时，生产人员在现场进行监督和验收。储运部李经理介绍，现场加工前，对设备情况进行确认后方可进行加工工序。并对数量和加工情况进行登记。

酸枣核晾晒工序：脱肉后的酸枣核晾晒2-5天。在车间院落地面进行晾晒。要求地面干净整洁，晾晒前进行地面清洁，防鼠、放蝇。

脱壳工序：酸枣核依次通过破碎机、转筛、流筛，进行脱壳处理，得到酸枣仁。现场询问操作工人郭**、白**，清楚操作流程。

酸枣仁（统货）检验包装工序：脱壳后的酸枣仁进行检验、包装；使用电子秤，依据顾客要求进行包装，规格不同。

以上过程中使用到的温度计、电子台秤等均经过自校，具体见7.1.5记录；

产品包装后办理入库。夏季加工好的酸枣仁需存放在冷库，温度控制在0-5℃，储运部经理每日进行温度校对和巡检。

酸枣核存放于常温库房和车间内。有一定的防鼠措施。

生产过程基本受控。



3.3 内部审核、管理评审的有效性评价

☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

内部审核：

公司制定了《内部审核管理程序》，文件规定每年至少进行一次内部审核，间隔时间不超过 12 个月。规定了审核的策划、实施、形成记录以及报告结果的要求。查企业按规定的时间间隔进行了内审。

企业提供的关于内审资料包括：2023 年度内审计划、内审员任命、实施计划（实施日期：2023 年 6 月 12 日）、内审检查表、内审不符合项、不符合整改资料等，

但与内审组长就内审的要求及具体的实施情况进行沟通，内审员介绍本次内审是在咨询老师的指导下进行的，管理体系运行时间较短，对内部审核的实施情况还没有完全掌握，保留资料显示内审基本符合要求，但内审深入有待提高，鉴于内审员能力会对内部审核实施的有效性产生影响，已在 7.2 条款开具不符合，建议企业在 2023 年的适当时机补充一次内部审核，已于企业体系负责人沟通，下次审核关注。

管理评审：

按照策划的安排，一年度进行一次，2023 年 6 月 26 日进行了 2022-2023 年的管理评审，总经理李世岐主持，各部门负责人参加。查阅管理评审计划、记录、管理评审输入、管理评审报告，按要求经审批。管理评审输入基本符合要求。

1、评审中提出的改进建议有 1 项：为提高员工的质量意识，要进一步加强质量管理体系文件的学习和教育，确保体系得到有效实施和保持，综合部组织于 2023 年 6 月底前完成。

查企业进行了培训，改进措施已实施。

经查阅记录和询问面谈，管理评审模式化和形式化，对企业的管理决策和利用信息、实际、数据推动体系运行深化没有起到应有作用。但对质量管理体系的评价较为客观，提出的改进对促进体系的运行有效，管理评审尚可。

3.4 持续改进

☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

1) 不合格品/不符合控制

企业提供的《不合格控制程序》中规定了对不合格品的标识、隔离、记录评审和处置的控制要求。组织采购产品验收相关文件规定，产品交付客户指定场所后客户组织产品验收，验收过程中发现不合格品直接拒收或退回供方单位，并要求做好验收确认记录；销售和过程中不不合格以口头、书面信息向相关责任部门/人员反馈，并责令改进,如道歉等。未发现批量的采购/销售产品不合格,以及销售和服务过程不合格。

企业相关责任部门对职责分工范围内不合格产生的原因进行分析，并针对原因制定相应的纠正和纠正措施。经查，符合要求。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

内审发现的不符合，形成内部审核不合格报告，有原因分析，措施，实施及有效性验证等。

管理评审中的改进，制定有措施单。日常中发现的不符合，公司通过实施纠正措施，要求相关部门举一反三也检查自己的工作，消除同类型错误的原因。基本有效。总体上看，公司纠正及改进机制已形成，能够形成自我完善自我提高的良性循环机制。自体系运行以来组织未发生顾客投诉和质量事故。基本符合要求。

3) 投诉的接受和处理情况：

建立了对外交流的渠道，可接收外部投诉及建议，年度无质量事故发生，也没有发生相关方投诉，现场也没有发现顾客投诉资料。基本符合要求

3.5 体系支持

☐符合 ☒基本符合 ☐不符合



1) 资源保障（基础设施、监视和测量资源，关注特种特备）：

基础设施：

提供有以下资源：

人力资源：企业目前主要工作人员 12 名，包括管理、销售和采购人员、生产和质检人员等。可满足产品和服务控制需要。

生产设施：配备了晾晒翻晒工具、破碎机 6 套、转筛 15 套、流筛 9 套、风车 3 台等；满足酸枣仁初加工需要。

监视测量资源：配备了水分测试仪、温度计、电子台秤等监视测量设备和试验设备；满足检验需要。车间使用 TCS600 型号的电子台秤进行称量，但未提供对其进行定期检定的证据。已开不符合。

办公设施：电话，电脑、打印机、复印机、空调、办公桌椅等办公和通讯等设备，满足办公需要。

特种设备：无，生产设备设施日常保养，定期维护；

外部资源，如供方、客户等相关方。

目前企业所提供的内外部资源基本能满足管理体系运行的需要。

2) 人员及能力、意识：

人力资源：目前企业人员 12 人，管理人员 4 人，配备各类人员，满足要求。

与内审员李世文沟通，介绍内审是在咨询公司指导下进行的，对内审还没有完全掌握，鉴于内审员能力会对内部审核实施的有效性产生影响，7.2 条款开具符合，建议企业在 2023 年的适当时机补充一次内部审核，已于企业体系负责人沟通。

3) 信息沟通：

《质量手册》规定了信息沟通的目的、范围、职责、程序。使各部门了解信息沟通渠道及要求，便于组织内各部门的协调，以确保管理体系的有效性进行。沟通内容包括：内部信息和外部信息，信息沟通渠道畅通。基本满足要求

4) 文件化信息的管理：

编制有《文件控制程序》《记录控制程序》，等对成文信息有相关规定；程序规定了形成文件信息和记录管理的要求，包括：创建更新、获得、适用、妥善保管、防止失密和不当使用；规定了分发、访问、检索和使用；存储和防护；变更的管理。

●文件的分类：

1.质量手册 SW-QM-2023 A/0 版，2023 年 1 月 3 日发布实施（含质量方针及目标）

2.程序文件 SW-PD-2023 A/0 版，含 16 个程序，包括标准要求的程序

3.三级文件，SW-SJ-2023，包括：质量目标分解考核办法、岗位任职要求、综合部管理制度等 15 个文件。

4.体系运行所需要的记录，提供有记录清单。

●文件创新和更新：

公司在创建质量管理体系文件时，对文件的格式进行了统一规定。文件的形式采取纸质版和电子版并用，语言采用中文。文件发布前进行了审核、批准，文件抽查如下：

质量手册 SW-QM-2023 A/0 版 2023 年 1 月 3 日发布实施（含管理方针、目标）；查看编审批齐全，加盖受控文件标识。

●文件的控制：

提供了《文件发放登记表》，内容包括文件编号、版本、文件名称、分发号、签收人、签收部门、及作废文件回收记录。有质量手册、程序文件、管理文件汇编和外来文件的发放记录，有各部门的签收。

从发放记录看，发放适宜，相关部门能获得。现场询问综合部，收到了质量手册、程序文件。

存储、保护：体系文件由使用部门自行保存、专人管理。综合部体系文件在内部发布，部门领导及相关人员也可共享，系统规定了访问了权限、修改及审批权限，并有一定的保密要求。编制有《文件借阅登记表》、《文件修改申请单》。

手册及《文件控制程序》《记录控制程序》中对文件的更改、保留与处置均做了相应的规定。



●对外来文件进行了识别收集，现场提供有《外来文件登记表》，包括质量法、民法典、中华人民共和国药典（2020版）等外来文件，控制分发，有专人负责。

已建立“记录清单”内容含盖：序号、记录名称、记录编号、保存期限等。

现场查看，文件、记录保持清晰，保存完好。

基本符合要求。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

酸枣仁初加工

五、审核组推荐意见：

审核结论：根据审核发现，审核组一致认为，（赞皇县森旺中药材有限公司）的

☒质量 ☐环境 ☐职业健康安全 ☐能源管理体系 ☐食品安全管理体系 ☐危害分析与关键控制点体系：

审核准则的要求	☐ 符合	☒ 基本符合	☐ 不符合
适用要求	☐ 满足	☒ 基本满足	☐ 不满足
实现预期结果的能力	☐ 满足	☒ 基本满足	☐ 不满足
内部审核和管理评审过程	☐ 有效	☒ 基本有效	☐ 无效
审核目的	☒ 达到	☐ 基本达到	☐ 未达到
体系运行	☐ 有效	☒ 基本有效	☐ 无效

通过审查评价，评价组确定受审核方的管理体系符合相关标准的要求，具备实现预期结果的能力，管理体系运行正常有效，本次审核达到预期评价目的，认证范围适宜，本次现场审核结论为：

☐ 推荐认证注册

☒在商定的时间内完成对不符合项的整改，并经审核组验证有效后，推荐认证注册。

☐ 不予推荐

北京国标联合认证有限公司

审核组:杨园



被认证方需要关注的事项

（本事项应在末次会议上宣读）

审核组推荐认证后，北京国标联合认证有限公司将根据审核结果做出是否批准认证的决定。贵单位获得认证资格后，我们的合作关系将提高到新阶段，北京国标联合认证有限公司会在网站公布贵单位的认证信息，贵单位也可以对外宣传获得认证的事实，以此提升双方的声誉。在此恳请贵公司在运作和认证宣传的过程中关注下列（但不限于）各项：

1、被认证组织使用认证证书和认证标志的情况将作为政府监管和认证机构监督的重要内容。恳请贵单位按照《认证证书和认证标志、认可标识使用规则》的要求，建立职责和程序，正确使用认证证书和认证标志，认证文件可登录我公司网站查询和下载,公司网址：www.china-isc.org.cn

2、为了双方的利益，希望贵单位及时向我公司通报所发生的重大事件：包括主要负责人的变更、联系方法的变更、管理体系变更、给消费者带来较严重影响事故以及贵单位认为需要与我公司取得联系的其他事项。当出现上述情况时我公司将根据具体事宜做出合理安排，确保认证活动按照国家法律和认可要求顺利进行。

3、根据本次审核结果和贵单位的运作情况，请贵公司按照要求接受监督审核，监督评审的目的是评价上次审核后管理体系运行的持续有效性和持续改进业绩，以保持认证证书持续有效。如不能按时接受监督审核，证书将会被暂停，请贵单位提前通知北京国标联合认证有限公司，以免误用证书。

4、为了认证活动顺利进行，请贵单位遵守认证合同相关责任和义务，按时支付认证费用。

5、认证机构为调查投诉、对变更做出回应或对被暂停的客户进行追踪时进行的审核，有可能提前较短时间通知受审核方，希望贵单位能够了解并给予配合。

6、所颁发的带有 CNAS（中国合格评定国家认可委员会）认可标志的认证证书，应当接受 CNAS 的见证评审和确认审核，如果拒绝将会导致认证资格的暂停。

7、根据《中华人民共和国认证认可条例》第五十一条规定，被认证方应接受政府主管部门的抽查；根据《中华人民共和国认证认可条例》第三十八条规定在认证证书上使用认可标志的被认证方应配合认可机构的见证。当政府主管部门和认可机构行使以上职能时，恳请贵单位大力配合。

违反上述规定有可能造成暂停认证以至撤销认证的后果。我们相信在双方共同努力下，可以有效地避免此类事件的发生。

在认证、审核过程中，对北京国标联合认证有限公司的服务有任何不满意都可以通过北京国标联合认证有限公司管理者代表进行投诉，电话：010-58246011；也可以向国家认证认可监督管理委员会、中国合格评定国家认可委员会投诉，以促进北京国标联合认证有限公司的改进。

我们真诚的预祝贵单位获得认证后得到更大的发展机会。