

项目编号：0760-2022-Q-2023

管理体系审核报告

(监督审核)



组织名称：中科利君股份有限公司

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）：汪桂丽

审核组员（签字）：无

报 告 日 期：2023 年 9 月 18 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
 - 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 ISC 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 ISC 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 ISC 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，不向第三方泄露。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 ISC 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 ISC 的任何损失，由承诺人承担相应法律责任。

承诺人

审核组长：汪桂丽

组员：无



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
1	汪桂丽	组长	审核员	2021-N1QMS-6043149	03.05.01,03.06.01,03.08.02,03.08.03

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	蒋瑞梅、李敬薇	向导	受审核方
2	无	观察员	

1.2 审核目的

本次审核目的是组织获得（**质量管理体系**）认证后，进行第一次监督审核 证书暂停后恢复 其他特殊审核请注明：

审核通过检查受审核方的组织结构、运作情况和程序文件，以证实组织是否按照产品标准、服务规范和相关规定运作，能否保持并持续改进管理体系，评价其符合认证准则要求的程度，从而确定是否 暂停原因已消除，恢复认证注册， 保持认证资格。

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 单一体系审核；

c) 相关审核方案，FSMS 专项技术规范：；

d) 相关的法律法规：

中华人民共和国产品质量法；中华人民共和国计量法；中华人民共和国招投标法等

e) 适用的产品（服务）质量适用的食品安全及卫生标准：



代用茶DBS13/002、蜂产品加工技术管理规范NY/T 1241、糖果 压片糖果SB/T 10347
固体饮料GB/T 29602、冲调谷物制品GB 19640、食品微生物学检验 乳酸菌检验GB 4789.35
食品加工用乳酸菌QB/T 4575、食品用乳酸菌鉴定技术指南 QB/T 5165
食品添加剂使用标准GB 2760、预包装食品标签通则GB 7718、预包装食品营养标签通则GB 28050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17日 上午至2023年09月18日 上午实施审核。

审核覆盖时期：自2022年6月11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）： 同审核计划

固体饮料、糖果、代用茶、蜂产品、即食谷物粉、乳酸菌菌粉、保健食品、特殊膳食食品的生产

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：河北省邯郸市魏县经济开发区高科技孵化园4号厂房

办公地址：河北省邯郸市魏县经济开发区高科技孵化园4号厂房

经营地址：河北省邯郸市魏县经济开发区高科技孵化园4号厂房

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 恢复认证审核的信息（暂停恢复审核时适用） 不适用

暂停原因：

暂停期间体系运行情况及认证资格使用情况：

经现场审核，暂停证书的原因是否消除：

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（1）项，涉及部门/条款：生产科/8.5.2 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9月28日前提提交审核组长。

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 18 日前。

2) 下次审核时应重点关注:

标识及可追溯性管理。

3) 本次审核发现的正面信息:

该公司管理体系能够有效运行, 未发生相关方严重投诉, 质量管理体系运行保持较好, 人员质量意识和质量管理能力比上年度有提高。公司营业执照和生产许可证范围增加, 提供本年度新生产许可证。资源比较充分, 能保证质量方针和目标的实现。

公司的质量管理体系符合审核准则并得到实施, 已建立起具有防止不符合、满足相关方及法律法规要求的能力, 具有基本自查自纠能力。

公司的质量管理体系与 GB/T19001-2016 标准是相符合的, 能够得到实施和保持。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价:

公司的质量管理体系符合 GB/T19001-2016 标准要求, 公司各部门职责和权限明确, 能理解和实施本部门涉及的相关过程, 质量管理体系能够有效贯彻实施。

2) 风险提示:

公司涉及供方和顾客较多且今年与去年有变化, 提醒需持续按质量管理体系要求做好供方评价工作及合同或订单评审工作。

1.5.8 本次审核未解决的分歧意见及其他未尽事宜: 无

二、组织的管理体系运行情况及有效性评价

2.1 目标的实现情况

■符合 □基本符合 □不符合

质量目标完成如下:

产品一次检验合格率 100%

合同履行率 100%

顾客满意度 97%

2.2 重要审核点的监测及绩效

■符合 □基本符合 □不符合

公司按质量管理体系标准要求, 持续保持和执行文件化管理体系, 认真贯彻执行 GB/T19001-2016 标准, 产品质量基本稳定并符合产品标准和顾客要求, 实现了公司质量方针和目标, 达到预期结果, 确保顾客和适用的法律法规的要求得到满足, 对建立、实施、保持和改进质量管理体系做出承诺, 形成了纠正、预防和持续改进机制。

企业为增强顾客满意, 建立并保持与顾客沟通的畅通渠道, 通过调查表本阶段进行一次满意调查, 顾客满意度为 97%, 日常做好售前、售中、售后沟通, 关注和及时处理顾客意见和建议。

企业的人力资源、基础设施、工作环境、资金、工作时间等资源较充分, 能够满足质量管理体系实施、



保持和改进需要，提供符合要求的产品的实际需求。

企业质量管理体系识别了所需的各过程，包括产品实现所需的过程，包括明确顾客及其规定用途和已知的预期用途所必需的要求、适用的法律法规要求、组织附加要求，对各种要求进行评审，确认可以满足要求，并传递到相关岗位。企业明确了所提供产品的质量目标和要求、文件和资源的需求，所需的过程和产品监视与测量活动及接收准则，所需的记录表格等。

企业策划了产品实现流程图，按照产品实现的流程和关键控制点，通过查阅记录、现场观察、与岗位人员面谈，表明产品实现的策划与实际相符，管理体系范围增加保健食品、特殊膳食食品从去年年度至底陆续进行了生产，顾客要求的识别和评审、采购、销售和服务提供的控制、顾客财产、产品防护、以及监视和测量设备的控制等能够按照规定准则正常运行，并保证提供产品符合规定的要求，执行文件要求对关键过程进行控制和监督，对原辅料、在制品及成品进行质量检验及验证。本次审核生产现场察看半成品存放区域分区存放不同品种半成品，有合格与否状态标识，但缺少半成品名称和批次相关标识，已开具书面不符合项，需要企业排查整改。

运行的策划和控制

1、公司对产品质量目标、产品实现过程；产品所要求的验证、确认、监视、检验和试验活动以及产品接收准则进行了策划，并规定了所需的记录，对生产和服务过程进行控制。

2、本公司质量管理体系范围为：固体饮料、糖果、代用茶、蜂产品、即食谷物粉、乳酸菌菌粉、保健食品、特殊膳食食品的生产；

策划产品实现工艺流程，明确关键控制点控制要求。

3、配置了生产设备：粉碎机、振动筛、槽型混合机、三维混合机、摇摆颗粒机、沸腾干燥片、高速搅拌机、沸腾制粒机、高速直线式理瓶机、高速全自动电子数粒机、高速直线式旋盖机、电磁感应铝箔封口机、干燥剂塞入机、包衣机、包装机、空调机组等，满足要求。

4、监视测量设备主要有液相色谱仪、气相色谱仪、精密电子天平、电子天平、水分测定仪、岛津液相、原子荧光光度计、生物显微镜、电热恒温水浴锅、压力蒸汽灭菌锅、电热恒温培养箱、电热鼓风干燥箱、霉菌培养箱等。

5、策划了《生产车间管理制度》《生产岗位标准操作规程》《清洁操作规程》等。

6、提供质量目标及各部门分解目标，并按期进行考核统计，均达成。

7、收集了相关法律法规要求及相关标准。

与顾客有关的过程

与负责人交流，公司目前主要销售方式通过经销商、网络、宣传册、网页、工厂直接出售等方式进行销售活动，业务人员与顾客保持好售前、售中、售后沟通

与顾客沟通的内容在合同中进行了规定，包括产品名称、规格型号、数量、价格、质量标准、交货方式、违约责任等。

抽销售合同，覆盖认证范围，抽查9份合同评审，均有合同评审表，合同签订前完成评审，记录评审内容，质检科、供销科、生产科均记录评审同意意见，总经理审批意见 同意签订，李正尚 记录评审时间。评审通过后方可签订合同

近年来未发生顾客不满意及投诉现象。



产品设计和开发

公司产品和服务根据国家标准、行业标准、客户要求生产和服务，工艺和产品成熟且稳定，本阶段无新产品设计和开发，与负责人交流明确新品开发流程及控制要求。

外部提供的过程、产品和服务的控制

提供合格供方名录，采购从合格供方实施，对供方进行调查、评价，并建立合格供方档案，包括质量保证协议，有合格供方名录，记录供方名称、供货具体产品等

抽 天津锦橙生物科技有限公司、河南青甲贸易有限公司、临夏州华安生物制品有限责任公司、浙江彼安德生物科技有限公司、浙江丰润生物科技有限公司均提供方评价记录，评价结果合格

采购合同明确了产品名称、型号、数量、金额、质量技术标准、运输、包装、验收、结算等；

本公司运输外包服务方主要有邮政快递、顺丰快递、货拉拉等，选择正规服务方完成运输任务。

生产和提供服务的控制

公司建立并执行生产管理制度和操作规程；现场、记录抽查、询问控制情况：

1. 建立并执行生产管理制度、生产工艺流程及工艺要求，明确工艺步骤及工序操作要求；
2. 资源配置齐备，设施设备可以满足要求，按工艺需要划分作业间，不同洁净级别区隔明确，现场各作业区划分明显，物料、在产区和产成品区及废料区，各房间标识明确；

3. 现场质量由质检人员进行巡检；

4. 与负责人交流人员上岗前进行岗位技能、应知应会培训，随机抽查 2 名工人，明确岗位操作要点及要求。

5. 公司无需要确认过程，生产文件明确质量关键控制点有要求。

6. 批生产记录当班生产产生记录装订成册：有生产指令单、生产工艺、粉碎过筛记录、配料记录、混合记录、内包装记录、装量自检记录外包装生产记录，以及主要岗位清场记录，有关键控制点控制记录。

7. 记录消毒数量、消毒方式、消毒时间、执行人、QC 检查、主管确认。

8. 不同系列产品生产前进行清洁、清场控制，有品种交替清洁、清场记录。

产品和服务的放行

提供产品质量控制管理制度、原辅料执行标准、成品执行标准

对到货原辅料进行检验，有记录；在产品质量控制，采用质检人员巡检方式进行，查生产过程及在产品质量控制记录，有生产过程中进行质量检验记录，有成品检验报告，含盖体系范围内产品及相关用料。

有第三方型式检验报告：

有 2023 年 3 月 31 日 华测检测出具的汤宝康牌氨糖钙胶原蛋白片合格检测报告、有 2023 年 7 月 4 日 SGS 通标标准出具的螺旋藻片合格检测报告、有 2023 年 4 月 10 日华测检测汤宝康牌辅酶 Q10 片出具合格检测报告、有 2023 年 4 月 10 日 华测检测汤宝康牌钙维生素 D 咀嚼片合格检测报告、有 2023 年 4 月 10 日 SGS 通标标准 褪黑素片合格检测报告、有 2023 年 7 月 24 日 青岛华测检测出具咖啡固体饮料检测合格报告。

2.3 内部审核、管理评审的有效性评价

符合 基本符合 不符合



经审查相关记录与负责人交流确认，企业在 2023 年 3 月 1 日策划和实施了完整的内审。对内审进行了有效策划，规定了审核准则、范围、频次和方法，并得到了有效实施。内审记录基本清晰，内审员具备必要的能力和能够保持独立性，提出了 1 项不符合，形成内部审核不合格报告，判标准确，对不符合项责任部门进行了分析原因、采取纠正、纠正措施并验证了有效性。内审报告表述基本清楚，对质量管理体系的符合性和运行有效性进行了评价，并得出结论意见，符合标准要求。

2023年3月15日进行了管理评审，管理评审由总经理主持，管理评审目的明确，输入充分，管理评审记录表明评审真实有效，管理评审输出提出 1 项改进建议，改进进行中，通过资料审核与现场交流，管理评审按要求实施。

2.4 持续改进

符合 基本符合 不符合

1) 不合格品/不符合控制

企业执行不符合控制程序，询问并现场观察在进货检验中出现的不合格进行退货处理，不合格不准入库，在到货验收和生产过程中不合格品进行退货或返工或报废处理。发现不合格及时出具不合格品处置报告单，目前无交付或使用后发现产品不合格的情况。

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，在实施中。

日常发现的不符合，公司通过实施纠正措施，要求相关部门举一反三排查整改，消除类似错误。

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，近年来组织未发生重大质量事帮，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，本年度无质量事故发生，也没有重大投诉，顾客日常提出的意见和建议及时进行处理并反馈。基本符合要求。

三、管理体系任何变更情况

1) 组织的名称、位置与区域：无

2) 组织机构：无

3) 管理体系：无

4) 资源配置：无

5) 产品及其主要过程：无



6) 法律法规及产品、检验标准: 无

7) 外部环境: 无

8) 审核范围(及不适用条款的合理性): 本次审核与上年度增加保健食品、特殊膳食食品

9) 联系方式: 无

四、上次审核中不符合项采取的纠正或纠正措施的有效性

上次不符合项1: 未提供出混合机、内包装机日常维护、保养有关的证据

抽查混合机、内包装机、高速搅拌机、沸腾制粒机, 均提供生产设备运转、维修、保养记录;

上次不符合项2: 远程查看混合制粒干燥间现场两个半托盘物料存放在工位紧靠地方, 一名操作工坐在物料上, 一名员工口罩未全部遮住口、鼻。

现场观察岗位操作工工作认真、各就各位, 着装规范, 行为规范。

上次不符合项已有效整改, 未再发类似问题。

五、认证证书及标志的使用

依据规定使用证书, 标志无使用, 证书主要用于公司宣传, 进行招投标使用。

六、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

无变化

经过审核, 审核组认为认证范围适宜, 详见《认证证书内容确认表》。

说明: 审核范围在监督审核时有变化, 需填写《认证证书内容确认表》

七、审核结论及推荐意见

审核结论: 根据审核发现, 审核组一致认为, (中科利君股份有限公司) 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	<input checked="" type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 基本符合	<input type="checkbox"/> 不符合
适用要求	<input checked="" type="checkbox"/> 满足	<input type="checkbox"/> 基本满足	<input type="checkbox"/> 不满足
实现预期结果的能力	<input type="checkbox"/> 满足	<input checked="" type="checkbox"/> 基本满足	<input type="checkbox"/> 不满足
内部审核和管理评审过程	<input type="checkbox"/> 有效	<input checked="" type="checkbox"/> 基本有效	<input type="checkbox"/> 无效
审核目的	<input checked="" type="checkbox"/> 达到	<input type="checkbox"/> 基本达到	<input type="checkbox"/> 未达到
体系运行	<input checked="" type="checkbox"/> 有效	<input type="checkbox"/> 基本有效	<input type="checkbox"/> 无效



推荐意见: 暂停证书的原因已经消除, 恢复认证注册

保持认证注册

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, 保持认证注册

暂停认证注册

扩大认证范围

缩小认证范围

北京国标联合认证有限公司

审核组: 汪桂丽



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。