

项目编号：1274-2022-QF-2025

管理体系审核报告

(监督审核)



组织名称：浙江尖峰健康科技有限公司

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）：

审核组员（签字）：

报告日期：

2025年1月21日

北京国标联合认证有限公司编制

地址：北京市朝阳区北三环东路8号1幢-3至26层101内8层810

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 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：任泽华

组员：任国平



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	任泽华	组长	Q:审核员	2022-N1QMS-4059498	Q:03.08.03, 03.08.06,03.10.07
			F:审核员	2023-N1FSMS-4059498	F: CIV-14,CIV-4
B	任国平	组员	Q:审核员	2024-N1QMS-3059494	Q:03.08.03,03.08.06
			F:审核员	2023-N1FSMS-4059494	F:CIV-14,CIV-4

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	陆国胜、曾曲梅	向导	受审核方
2	——	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,食品安全管理体系**）认证后，进行第二次监督审核 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：

Q: GB/T19001-2016/ISO9001:2015,F: ISO 22000:2018

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；

c) 相关审核方案，FSMS专项技术规范：CCAA 0012-2014(CNCA/CTS 0018-2008A) 食品安全国家标准 营养保健品生产企业要求；CCAA 0016-2014(CNCA/CTS 0026-2008A) 食品安全国家标准 饮料生产企业要求；

d) 相关的法律法规：《GB 14881-2013 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》、《GB 12695-2016



食品安全国家标准 饮料生产卫生规范》、《GB 17405-1998 保健食品良好生产规范》、《GB 7101-2022 食品安全国家标准 饮料》、《GB 16740-2014 食品安全国家标准 保健食品》、《GB/T 31326-2014 植物饮料》、中华人民共和国药典、《GB/T 29602-2013 固体饮料》、《Q/JFH 0104S-2021》、中华人民共和国食品安全法等

e) 适用的产品（服务）质量、环境、安全及所适用的食品安全及卫生标准：《GB 7101-2022 食品安全国家标准 饮料》、《GB 16740-2014 食品安全国家标准 保健食品》、《GB/T 31326-2014 植物饮料》、中华人民共和国药典 2020版一部、《GB/T 29602-2013 固体饮料》、《Q/JFH 0104S-2021》。

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：2025年01月20日 上午至2025年01月21日 上午实施审核。

审核覆盖时期：自年月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）：

因组织其他饮料（植物饮料）生产量少，经车间现场查看并与组织确认一致，缩小认证范围，待今后条件成熟时重新扩项。

变更前范围：

Q：固体饮料（其他固体饮料：红景天提取物、蔓越莓提取物）、保健食品原料提取物（银杏叶提取物）、保健食品（尖峰仁寿堂牌破壁灵芝孢子粉（粉剂））、其他饮料（植物饮料）的生产

F：位于浙江省金华市婺城新城区临江工业园西溪街 96 号浙江尖峰健康科技有限公司生产车间的固体饮料（其他固体饮料：红景天提取物、蔓越莓提取物）、保健食品原料提取物（银杏叶提取物）、保健食品（尖峰仁寿堂牌破壁灵芝孢子粉（粉剂））、其他饮料（植物饮料）的生产

变更后范围：

Q：固体饮料（其他固体饮料：红景天提取物、蔓越莓提取物）、保健食品原料提取物（银杏叶提取物）、保健食品（尖峰仁寿堂牌破壁灵芝孢子粉（粉剂））的生产

F：位于浙江省金华市婺城新城区临江工业园西溪街 96 号浙江尖峰健康科技有限公司生产车间的固体饮料（其他固体饮料：红景天提取物、蔓越莓提取物）、保健食品原料提取物（银杏叶提取物）、保健食品（尖峰仁寿堂牌破壁灵芝孢子粉（粉剂））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：浙江省金华市婺城区婺城新城区临江工业园西溪街 96 号

办公地址：浙江省金华市婺城新城区临江工业园西溪街 96 号

经营地址：浙江省金华市婺城新城区临江工业园西溪街 96 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）：不涉及

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（2）项，涉及部门/条款:生产部 Q7.1.3/F7.1.3/8.2.4; 采购部 Q8.4.2/F7.1.6

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：2025年2月21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2025年1月21日前。

2) 下次审核时应重点关注：

目标管理；人力资源管理、采购管理、现场（基础设施/前提方案）管理、内部审核、管理评审、确认和验证等

3) 本次审核发现的正面信息：

——受审核方总经理及各部门负责人支持体系的运行工作；

——受审核方按照策划时间开展了内审、管评、确认验证工作；

——审核周期内未发生重大的质量及食品安全事故等；

——按照体系策划情况配置了基本的资源，审核周期内基本按照策划的体系文件要求运行；

——公司能及时采取措施应对相关法律法规的变化，保持体系的持续改进。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：

受审核方对 ISO22000:2018、GB/T19001-2016 标准运行和认证活动较为支持，公司结合固体饮料（其他固体饮料：红景天提取物、蔓越莓提取物）、保健食品原料提取物（银杏叶提取物）、保健食品（尖峰仁寿堂牌破壁灵芝孢子粉（粉剂））的生产，依据2个管理体系标准于2022年8月1日策划的体系文件，包括《管理手册》、《程序文件》、《危害控制计划》、《前提方案》等，审核周期内其他饮料（植物饮料）因产量较少以及现场管理等情况，经综合评估后，认证范围予以缩减。总体上体系文件未发生较大的变化。现场查核发现：现场管理及运行基本符合策划的标准要求，在目标管理；人力资源管理、采购管理、



现场（基础设施/前提方案）管理、内部审核、管理评审、确认和验证等还存在一定的提升空间，建议后期结合体系的运行持续进行改进。经过现场审核，受审核方总体上各部门自我发现问题、解决问题的机制在体系运行过程应用较好，总体体系的成熟度尚可。

2) 风险提示:

目标管理、人力资源管理、采购管理、现场（基础设施/前提方案）管理、内部审核、管理评审、确认和验证等方面有待继续加强。

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

公司在《管理手册》6.2条款中规定了公司管理目标。建立的文件化管理目标与管理方针一致，为实现总管理目标而建立了各层级管理目标，管理目标具体、有针对性、可测量并且可实现。

提供了《浙江尖峰健康科技有限公司 2024 年度管理目标展开图》，查公司管理目标及其测量方法以及实现评价情况如下：

质量/食品安全目标	计算方法	考核频率	目标实际完成 (2024.01-2024.12)
出厂产品合格率达到 100%;	出厂合格产品/出厂所有产品×100%	月度	已完成
原辅材料进厂检验率 100%;	原辅材料进厂检验批次/原辅材料进厂所有批次×100%	月度	已完成
生产设施完好率 96%以上;	完好的生产设备/车间所有设备×100%	月度	已完成
年度全员培训率 100%;	参与培训人数/公司总人数×100%	月度	已完成
顾客满意率 95 分;	顾客满意分数	月度	已完成
全年无重大食品安全卫生事故	全年重大安全事故统计数量	月度	0

2024 年度公司管理目标已完成，2025 年度目标在策划中；抽查 2024 年度管理目标发现未能提供管理目标原始数据统计分析的凭证。《2024 年度管理目标展开图》的数据与《目标达成情况统计表》的数据不一致，现场交流，建议后期规范。

2.2 重要审核点的监测及绩效 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) 组织及其环境、相关方、风险及机遇实施及管理情况:

受审核方在管理手册中对组织及环境、相关方、风险机遇等管理进行了规定及管理，现场与总经理沟通，公司通过网络、政府通知、会议、集团公司要求及公司各部门不定期收集的各类信息，对与公司管理体系建立与实现管理目标、战略方向相关的，并影响实现公司管理体系预期结果的各种内部和外部因素相



关信息，包括国内的、区域的和地方的相关信息，以及公司固体饮料（其他固体饮料：红景天提取物、蔓越莓提取物）、保健食品原料提取物（银杏叶提取物）、保健食品（尖峰仁寿堂牌破壁灵芝孢子粉（粉剂））、其他饮料（植物饮料）的生产和服务的提供、战略方向、企业内部价值观、企业文化、知识、绩效考核、能力（人员、知识、过程、体系等）等，在公司经营管理会上讨论研究确定，对公司建立、实现管理目标及战略方向有影响的的各种相关的内外部因素，形成公司发展战略规划，并通过日常管理和评审等对这些内部因素和外部因素的相关信息进行监视和评审。现场与总经理沟通，目前外部环境：竞争较为激烈，2023年度整体销量较上一年有较大幅度提升；内部环境：公司内部人员基本稳定，在技术方面有一定的优势，在生产内部管理方面有一定的提升的空间。风险与机遇并存，2024年度公司会更着重关注市场变化带来的机遇。

受审核方明确了影响绩效或受企业经营影响的相关方，并识别和分析了相关方的需求和期望。现场交流总经理其表示公司识别了相关方包含：顾客方、员工、认证机构、监管部门、尖峰集团等的需求。具体沟通各相关方需求和期望，基本明确。

外包过程：电梯维保服务；原有虫害消杀自行负责。

2) 管理方针

受审核方于2022年8月1日发布了经总经理批准的管理方针：

立志尖峰追求卓越品质，做精品造福人类社会

产品以质量为先，食品以安全为本

管理方针包含在管理手册中。审核周期内未发生变化。

3) 变更的策划管理

审核周期内未发生重大的变更。

4) 岗位职责、人员及能力、意识管理情况

编制了组织结构图和职责分配表，组织的机构设置：领导层、综合管理部、质量部、生产部、营销部、采购部、储运部等，确定了各岗位人员的职责和权限。审核周期内部门设置及各部门负责人未发生较大变化。目前该组织体系覆盖人数为66人，与上一年度相比未发生较大变化。

公司每月开展1次员工绩效计划与考核情况，抽查2024-09，采购部被考评人：曾曲梅，考核项目：现场管理、文件管理、审核、日常监管、其他，考评方式：A【95-100分】，考核总分：97分。同时抽查质量部胡小娟、质量部邵淑梅、金小凯的考核，控制方式基本相同。

部门负责人表示对各岗位人员获得所需的能力所采取措施包括：培训、调整岗位、岗位辅导、招聘等主要方式进行，确保相关人员达到相应的岗位要求。

食品安全小组组长及小组成员审核周期内未发生变化。小组组长带领小组成员开展了各项确认及验证工作。

提供有《2024年度培训计划》、《培训签到及记录》；培训策划内容包括了对管理体系文件、法律法规、岗位操作技能、法律法规、政府项目申报管理及相关政策、内审员知识等方面，策划基本合理；培训实施及评价：每次培训结束后通过现场提问方式或口述方式进行考核及评价。相关负责人表示上述控制方式基本可以确保相关人员具备必要的能力。2025年度培训计划还在策划中，下次审核关注。

随机抽取：

2024-06-21 在公司会议室，由小组组长开展“GB/T19001-2016《质量管理体系要求》以及内部审核等相关内容”培训，培训对象：质量部、储运部、采购部、营销部、生产部、综合管理部等14人参加培训，考核：口头，培训结果：所有人均合格，评价：培训效果良好。

2024-10-12 在公司会议室，由赵春全开展“生产现场管理规程”培训，培训对象：生产部13人参加培训，考核：口头，培训结果：所有人均合格，评价：培训效果良好。

2024-12-15 9:00-11:00 在公司会议室，由小组组长开展“ISO22000,ISO9001 以及管理评审等相关内容”培训，培训对象：质量部、储运部、采购部、营销部、生产部、综合管理部等25人参加培训，考核：口头，培训结果：所有人均合格，评价：培训效果良好。



2024-12-15 13:00-15:00 在公司会议室，由赵春全开展“安全、环保和职业技能等相关内容”培训，培训对象：质量部、储运部、采购部、营销部、生产部、综合管理部等 25 人参加培训，考核：口头，培训结果：所有人均合格，评价：培训效果良好。

2024/07/11，2024 年度 ISO9001、ISO22000:2018、食品安全管理手册、HACCP 计划等【全员培训】，2024-07-12 2024 年度药品管理法、GMP 知识、食品安全法、食品生产许可办法、质量管理体系、标签标示等相关法规及 GB2762/GB2763 等国家标准培训。

查看持证上岗人员的管理情况：该组织涉及检验员、内审员等岗位，其中内审员经过培训考核后上岗，现场询问内审员曾曲梅，基本熟悉标准要求，对内审有一定的了解，检验人员定期开展培训工作，确保具备岗位能力；抽查安全生产管理人员、低压电工证、健康证等，基本符合要求。

5) 沟通管理情况：

受审核方在管理手册的 7.4 条款进行了规定，包括沟通对象、沟通方式、沟通内容等。日常公司内部沟通主要由综合部负责，对外沟通主要由管代/食品安全小组组长负责，沟通相关方主要包括：执法部门、市场监督管理局、顾客、供方、认证机构、检测单位等，沟通方式主要包括邮件、面谈、微信、电话、文件传递等方式。

审核周期内未出现因沟通不良导致的质量和食品安全问题。2024 年 09 月 25 日，金华婺城区市场监督管理局，来公司进行《食品生产监督检查》，检查结果：发现不符合 0 项，通过检查。检查员：张奕鹏，章文斌。

6) 资源管理情况

现场和受审核方总经理沟通，公司确定并提供所需的资源，以建立、实施、保持和持续改进管理体系。审核周期内资源未发生较大变化，具体如下：

现有内部资源的能力：

公司场地为自有，属于尖峰集团产地。占地面积 60 亩；建筑面积 30000 平方米；生产车间 4 个（保健品车间、提取车间和中药饮品车间、食品车间）；检验室 1 个；库房 7 个；车辆 3 辆；

动力设施和辅助设施的状况，存在下列的场所：污水处理站、配电房、消防中控室

主要生产设备有：洗瓶机、高速自动理瓶机、水浴式灭菌柜、动态提取罐、提取液输送泵、单效循环浓缩器；

特种设备：货梯、动态提取罐等。

检测设备：液相色谱仪、在线电导率仪、双金属温度计等，基本满足固体饮料（其他固体饮料：红景天提取物、蔓越莓提取物）、保健食品原料提取物（银杏叶提取物）、保健食品（尖峰仁寿堂牌破壁灵芝孢子粉（粉剂））、其他饮料（植物饮料）的生产检验的需要。

企业外包过程为：电梯维保服务。

7) 质量和食品安全管理体系安全产品实现的策划情况：

现场与受审核方总经理沟通，为满足产品和服务提供的要求，实现安全产品，公司通过采取下列措施，策划、实施、控制和更新满足要求的安全产品所必需的过程，并实施风险和机遇分析所确定的措施：

以下为各产品的基本工艺流程：

固体饮料（其他固体饮料）：蔓越莓提取物：原辅料验收=>提取=>过滤=>浓缩=>灭菌=>喷雾干燥=>总混=>内包=>金探=>外包=>成品入库。

固体饮料（其他固体饮料）：红景天提取物：原辅料验收=>提取=>过滤=>浓缩=>灭菌=>喷雾干燥=>过筛=>混合=>内包=>金探=>外包=>成品入库。

保健食品原料提取物：银杏叶提取物：原辅料验收=>提取=>浓缩（赶醇）=>柱层析=>浓缩=>灭菌=>喷雾干燥=>过筛=>总混=>内包=>金探=>外包=>成品入库。

保健食品（尖峰仁寿堂牌破壁灵芝孢子粉（粉剂））：原料验收=>脱包=>内包（分装）=>成品入



库

其他饮料（植物饮料）：**【后经确认暂时取消该认证范围】**

根据公司实际，结合质量和食品安全管理体系等体系要求，对固体饮料（其他固体饮料：红景天提取物、蔓越莓提取物）、保健食品原料提取物（银杏叶提取物）、保健食品（尖峰仁寿堂牌破壁灵芝孢子粉（粉剂））的生产进行管理，制定了包括质量和食品安全管理体系要求的管理手册、程序作业文件、危害控制计划、PRP、应急预案、作业指导书等文件。基本能指导公司的生产相关过程质量和食品安全管理体系运行的控制操作。总体上策划的体系文件未发生重大变化。

各项资源配置、外包过程管理等要求均进行了策划，审核周期内，没有发生重大变更。

受审核方控制策划的更改，评审非预期变更的后果，必要时，采取措施消除不利影响，主要由 HACCP 小组负责。

8) 设计和开发

公司在管理手册中对 8.3 设计和开发进行了规定，并策划编制了《设计和开发控制程序》；询问部门负责人其表示审核周期内产品未发生变化、产品生产工艺未发生变更，食品安全小组组织开展了危害控制计划等确定期验证工作。

部门负责人表示熟悉公司策划的设计和开发控制程序，对产品设计有关的立项、输入、小试、中试、输出等管理过程有基本的掌握，公司生产的产品大部分为中药饮片类产品，认证范围覆盖的产品主要为固体饮料（其他固体饮料：红景天提取物、蔓越莓提取物）、保健食品原料提取物（银杏叶提取物）、保健食品（尖峰仁寿堂牌破壁灵芝孢子粉（粉剂））的生产，主要品种包括红景天提取物、蔓越莓提取物、银杏叶提取物、尖峰仁寿堂牌破壁灵芝孢子粉（粉剂）等，工艺已基本成熟或已进行注册备案，目前公司没有其他新品开发的需求，但存在少量按照客户订单需求进行生产的情况，主要为标识标签信息的变更，按照 8.1 策划进行管理，在审核周期内没有设计开发项目。后期如有会按照相关程序文件要求以及项目立项申报流程等进行。询问组织，有针对产品的工艺有策划进行改进。审核周期内没有发生。

9) 生产和服务提供控制、产品标识和可追溯性、产品防护、前提方案、危害控制计划实施（以产品的实现流程为基础追查产品的可追溯性系统，并结合实现过程，审核生产服务提供的控制、产品标识、良好卫生规范、以及 CCP 点的监控、产品放行情况等）

根据公司实际，结合质量和食品安全管理体系等体系要求，对固体饮料（其他固体饮料：红景天提取物、蔓越莓提取物）、保健食品原料提取物（银杏叶提取物）、保健食品（尖峰仁寿堂牌破壁灵芝孢子粉（粉剂））的生产，主要品种包括红景天提取物、蔓越莓提取物、银杏叶提取物、尖峰仁寿堂牌破壁灵芝孢子粉（粉剂）实现过程进行管理，制定了包括质量和食品安全管理体系要求的管理手册、程序作业文件、危害控制计划、PRP、应急预案、作业指导书等文件。基本能指导公司的生产相关过程质量和食品安全管理体系运行的控制操作。

组织识别确认的过程：喷雾干燥过程，提供《特殊过程确认准则》，并提供了 2024 年 8 月 5 日《特殊过程确认报告》，基本符合。

组织策划的显著危害控制措施为：

——固体饮料(其他固体饮料:红景天提取物):CCP1 喷雾干燥(CL 值进风温度:180-210℃,出风温度:85-95℃,进料速度: 10~42HZ)、CCP2 金属探测(≥3mm 铁金属, ≥4mm 不锈钢金属全部探出)、OPRP2 内包(行动准则: 内包材紫外线消杀 30min; 内包间臭氧消杀 30min)

——固体饮料(其他固体饮料:蔓越莓提取物):CCP1 喷雾干燥(CL 值进风温度:180-210℃,出风温度:85-95℃,进料速度: 10~42HZ)、CCP2 金属探测(≥3mm 铁金属, ≥4mm 不锈钢金属全部探出)、OPRP2 内包(行动准则: 内包材紫外线消杀 30min; 内包间臭氧消杀 30min)

——保健食品(尖峰仁寿堂牌破壁灵芝孢子粉(粉剂)): CCP 内包(CL 值: 内包材紫外线消杀 30min; 内包间臭氧消杀 30min, 每批次监测微生物指标不得超标)

——保健食品原料提取物(银杏叶提取物): CCP1 喷雾干燥(CL 值进风温度:180-210℃,出风温度:85-95℃,进料速度: 10~42HZ)、CCP2 金属探测(≥3mm 铁金属, ≥4mm 不锈钢金属全部探出)、OPRP2 内包(行动准则: 内包材紫外线消杀 30min; 内包间臭氧消杀 30min)



提供了固体饮料（其他固体饮料：红景天提取物、蔓越莓提取物）、保健食品原料提取物（银杏叶提取物）、保健食品（尖峰仁寿堂牌破壁灵芝孢子粉（粉剂））生产过程管理证据，组织按照批记录方式进行生产记录，组织以批记录方式对生产检验等过程进行记录，固体饮料（其他固体饮料）：抽查 H240601 批次蔓越莓提取物(230710 及 230711 批次，追溯其中 230711 批提取物提取生产记录)，固体饮料（其他固体饮料）：批次为 H240701 红景天提取物(原料批次为 H240101；追溯该批提取物提取生产记录)；保健食品原料提取物(银杏叶提取物)(H240901 批次银杏叶提取物，所用半成品批次为 240801 批次银杏叶提取物，并追溯该批提取物提取生产记录)；保健食品（尖峰仁寿堂牌破壁灵芝孢子粉（粉剂））：抽查 240702 批次生产记录；上述三类产品生产控制均按照药品批生产方式进行记录控制，追溯性及规范性较好。另外抽查 15 批次 6 类产品生产，基本一致。

现场查看植物饮料生产现场，因订单较少，现场生产产品为蔓越莓液态饮，在生产现场，目前配料未使用配料设备，以手工多次调试未能正常生产，询问植物饮料危害控制计划是否涵盖蔓越莓液态饮，生产负责人表示暂时未包括蔓越莓液态饮相关的原辅料、过程及成品等产品描述，也未进行相关过程的危害分析，后经与组织确认，目前该类产品生产量少，本次审核缩小认证范围，不再涵盖其他饮料（植物饮料）范围。今后如果具备条件，可再申请扩项。

在提取车间内发现有拆卸下来的过滤设备用钢管随地放置，管道口也无防护。开具不符合要求整改。

公司编制《前提方案》，审核周期内没有发生重大变化，现场查核前提方案实施情况如下。

a) 建筑物和相关设施的构造与布局；

位于浙江省金华市婺城新城区临江工业园西溪街 96 号；与公司地理位置图、平面图、设备台账一致。

b) 包括工作空间和员工设施在内的厂房布局；

占地面积 60 亩；建筑面积 30000 平方米；生产车间 4 个；检验室 1 个；库房 7 个；

查看固体饮料（其他固体饮料：红景天提取物、蔓越莓提取物）、保健食品原料提取物（银杏叶提取物）、保健食品（尖峰仁寿堂牌破壁灵芝孢子粉（粉剂））、其他饮料（植物饮料）和服务提供过程管理，基本一致。

对物流和人流有基本划分，主要按照工艺流程进行划分。

更衣室内配备有感应式洗手装置，卫生状况尚可，在前处理区，因产品主要通过管道等方式，因此有基本更衣、洗手，在内包、灭菌、喷雾干燥等区域配备有二次更衣，感应水龙头、消毒、连体服、发兜、手套、工鞋、消毒等配备基本符合。现场审核发现灵芝孢子粉车间及固体饮料生产车间均已张贴洗手、更衣流程，上次不符合整改基本有效；但其他饮料（植物饮料）生产车间未见洗手、更衣流程，因后续与组织确认缩小认证范围，不再覆盖其他饮料（植物饮料）范围，但现场进行了沟通。

c) 空气、水、能源和其他基础条件的供给；

水质每年委托第三方进行检测，灌装和内包间等洁净区通过空气净化系统进行净化，并配备有臭氧消毒，对更衣室等配备紫外线等控制环境空气等，消毒见清洁消毒条款审核内容；

d) 包括虫害控制、废弃物和污水处理在内的支持性服务；

在车间入口、仓库门口配备有挡鼠板，与虫鼠害防治图基本一致；提供了《虫害检查记录表》，夏季期间每周检查，冬季期间每半月检查一次，对换饵、换灯管、换粘鼠板等进行记录，基本规范，另，可进一步关注具体虫鼠害数量情况记录，以便进一步细化管理，现场沟通；

厂区配备有垃圾桶在室外；有污水处理设施，经处理后统一排入城市管网；

废弃物：主要是废弃包材、废弃渣料等废料，一般直接作为普通垃圾由环卫部门处理。

e) 设备的适宜性，及其清洁、保养和预防性维护的可实现性；

设备需清洁，消毒，维护保养等见 7.1.3 条款审核记录。根据各产品不同，采用不同的清场方式，与批记录一起放置，如 2024.9.1 银杏提取物的《提取工序清场检查记录》，共分 7 个步骤，包括 1、取下生产状态标示牌，清除生产遗留物；2、排尽药渣后尼龙刷刷洗罐底部筛网，饮用水冲洗干净，打开双联过滤器清洗并检查完好性，3、在提取罐内加入片碱溶液加热搅拌自循环，排尽后冲洗，重复 3 次；测 PH 值到 7；5、用毛巾擦拭罐外壁、凹槽、硅胶垫、药液管等；6、擦净天棚、墙壁、门窗、地面及其他附属装置；7、挂已清场状态标示牌，设备挂清洁状态牌等，并附有已清洁和清场合格证绿牌；管理较为完善。

f) 来料的接收、储存、发运、运输和产品的搬运；



有原材料采购验证记录及入库数量登记表、产品销售台账。

现场查看成品库环境卫生，基本做到离地放置，隔地离墙存放，通风较好；

g) 防止交叉污染的措施；

该组织产品的生产现场，对人流、物流进行了明确，基本按照人流图进入加工场所；

原料、辅料、包材按照物流图分别进入加工工序、成品包装工序；

加工车间分为：粉剂车间、固体饮料车间、植物饮料车间、提取物车间等；

现场化学品有简单标识。

h) 清洁和消毒；

每天工作结束进行清洁和消毒。根据各产品不同，采用不同的清场方式，与批记录一起放置，抽 2024.8.24 银杏提取物的《提取工序清场检查记录》，共分 7 个步骤，包括 1、取下生产状态标示牌，清除生产遗留物；2、排尽药渣后尼龙刷刷洗罐底部筛网，饮用水冲洗干净，打开双联过滤器清洗并检查完好性，3、在提取罐内加入片碱溶液加热搅拌自循环，排尽后冲洗，重复 3 次；测 PH 值到 7；5、用毛巾擦拭罐外壁、凹槽、硅胶垫、药液管等；6、擦净天棚、墙壁、门窗、地面及其他附属装置；7、挂已清场状态标示牌，设备挂清洁状态牌等，并附有已清洁和清场合格证绿牌；管理较为完善。环境基本干净整洁，基本符合。

i) 人员卫生；

现场生产人员均穿有工作服、佩戴口罩等，有基本的防护管理；人员办理有健康证，抽查健康证/体检报告管理。

j) 产品信息/消费者意识；

该企业的主要产品是固体饮料（其他固体饮料：红景天提取物、蔓越莓提取物）、保健食品原料提取物（银杏叶提取物）、保健食品（尖峰仁寿堂牌破壁灵芝孢子粉（粉剂））。

k) 其他有关方面。

设有门岗，对外来出入人员有详细登记，包括身体健康状况等信息。

现场检查前提方案的其他执行情况，较为规范。

10) 监视和测量管理情况

受审核方在管理手册中对监视和测量资源进行了要求，编制了《监视和测量设备控制程序》。提供了“化验室设备台账清单”，主要包括检验用的气相色谱仪、紫外分光光度计、电子天平、在线电导率仪、智能液位显示调节仪、流量计、液相色谱仪、液体比重天平、游标卡尺、标准筛、水浴锅、生化培养箱、干燥箱以及玻璃器皿、压力表等 76 台套，较为充分。抽查玻璃转子流量计（2024.10.14 由安正计量检测有限公司出具编号为 W20245391351 号的校准证书）、温湿度计（2024.10.31 由浙江天赛计量检测股份有限公司出具编号为 TS2024T033159 号的校准证书）。另外，抽查砝码、微压差计、药典筛、电子台秤、单标线容量瓶、甲苯水分测定管等校检证据，基本符合。

抽查车间用计量器具校准证书：数显温控仪 2 份，温湿度计 7 份，砝码 5 份，电子台秤 2 份，微压差计 9 份。证书均由浙江天赛计量检测股份有限公司出具，都在有效期内，符合要求。

现场观察：检验室现场原辅料标识清楚，抽查产品项目检测方法及操作过程，基本能准确答复。查看留样记录，提供了《产品留样台账》，查见 H240601 批次蔓越莓提取物、H240701 批次红景天提取物、H240901 批次银杏叶提取物、240702 批次尖峰仁寿堂牌破壁灵芝孢子粉，240801 批次 EGCG 等留样记录，有留样品名、贮存条件、批号、规格、留样数量、留样起止时间、留样位置、留样人楼永增等信息，基本符合。同时，对重要原料红景天、银杏叶（苗叶）、蔓越莓果渣也进行了留样，处理方式同上。

另外，提供了《滴定液配置及标定记录》，抽查批次 230909 锌滴定液标定记录，标定时滴定液的浓度为 0.05233mol/L 复标人为杨芮，复核人为楼永增（目前因没有相应产品检测，暂未重新标定）。另外，提供了硝酸银试剂《实验室试验配制记录》，抽查 20250111 硝酸银试液，按照中国药典进行配置，有效期至 2025 年 7 月 10 日。

检验室现场卫生状况较好，设备仪器摆放整齐，台面整洁，设备仪器有相应的标识，询问赵



XX,基本情况仪器设备的使用管理要求和操作流程。现场基本涉及易制毒试剂主要为丙酮、丁酮、甲苯、硫酸、三氯甲烷、盐酸、乙醚、乙酸酐、高锰酸钾等,并易制毒试剂收发台账。查看现场管理基本符合要求。

11) 基础设施管理情况

位于浙江省金华市婺城新城区临江工业园西溪街 96 号;与公司地理位置图、平面图、设备台账一致。

占地面积 60 亩;建筑面积 30000 平方米;生产车间 4 个;食品、保健品、饮品、提取物等四个车间;检验室 1 个;库房 7 个;车辆 3 辆;

主要生产设备有:洗瓶机、高速自动理瓶机、水浴式灭菌柜、动态提取罐、提取液输送泵、单效循环浓缩器。

提供了平面图,与组织认证范围涉及的产品和服务提供过程管理,基本一致。询问审核周期内没有发生重大变更。

查看对设备维保的控制:

提供了公用设施操作规程、生产设备操作规程等,另外提供有《设备台账》(包括粉剂车间、植物饮料车间、提取车间和固体饮料车间),包括洗瓶机、灌封机、配料罐、全自动包装机、微波杀菌机、喷码机、粗碎机组、动态提取罐、蒸出溶剂接受罐、双联过滤器、提取液输送泵、提取液贮罐、单效循环浓缩器、酒精输送泵、水沉罐、碱液配制罐、离心液输送泵、浓缩液配制罐、层析柱、洗脱液贮罐等、离心喷雾干燥塔、真空上料机、多向运动混合机、干法制粒机、干燥机、颗粒包装机组合式空调机组、电梯、水环泵循环水储罐、冷却塔、灭菌机、金属检测仪等 156 台套,审核周期内没有发生变更。

《设备维护保养计划》(每月)、提供了《预防性维修计划》、《维修工单》等,以《维修工单》方式体现,随机抽取水沉罐于 2024.4.24 进行检查保养(包括电机是否正常,减速机油稍少,添加剂机油,数量 1 升,有试车验收签字);抽查离心泵输送泵在 2024.5.29 进行了年度保养,包括设备电机是否正常、机械密封性等;抽查 2024 年 7 月 24 日对胶囊机输送机干燥机进行了维保,设备电机是否正常、加热是否良好,维保情况为设备电器控制正常,加热良好,输送带运行平稳,风机运行良好等。2024.10.28 对封罐机、打码机、喷码机等进行检查保养,维保情况“设备控制系统正常,排水良好;喷码机字体清楚,油墨液位正常”,维保人员为张雄仁。

查看对设备维修的控制,见上述维保/预防性维修工单记录,询问得知,因为预防性维修工作比较好,基本没有发生因故障维修的情况。

查看浙江特种设备在线,组织共涉及 10 台套,9 台套在用,涉及 7 台压力容器,2 台电梯;压力容器包括动态提取罐 4 个,钢储罐 1 个、配料罐 1 个,灭菌柜 1 个;

抽查使用登记证编号为容 17 浙 G00017(16),检验时间 2024 年 4 月 19 日,检验报告编号为 RD24JW0058,检验结论为符合要求,下次定期检验日期 2027 年 4 月 7 日;电梯由两台,抽查使用登记证编号为梯 12 浙 GO00311(18)的曳引驱动载货电梯年检报告,提供了台州中奥检测科技有限公司提供的 2024.9.10 出具的编号为 DTD24JW01928 的检测报告。均在有效期。提供了安全阀台账清单,共有 30 只,抽查型号为 A48Y-16C 的安全阀,校检时间为 2024 年 9 月 25 日,下次校验日期 2025 年 9 月 24 日。但抽查储气罐安全阀(型号为 A28W-16T)、管道安全阀(A48Y-16C)检验时间为 2024 年 1 月 16 日,已过期,询问管理员,已送检合格,但未获取检验报告,提供了送检单(单号为 SBD20250101345),已现场沟通。

另外,组织提供了可燃气体检测报警器的探测器校准台账,共 24 台,抽柱层析(北)位置的可燃气体探测器(型号为 JTQB-HX531W)校准证书,校准证书编号为 Ex240509051,校准日期为 2024.5.9,另抽 4 台,均在有效期。

另外,每年开展了各车间的防雷装置的检测报告,检测时间为 2024 年 7 月 16 日。提供了盐城市防雷设施检测有限公司 2024 年 7 月 16 日出具的防雷定期检测报告,下次检测时间为 2025 年 2 月 14 日。提供了浙江宏安防雷安全检测有限公司 2022 年 7 月 28 日出具的电气防爆安全检测报告,下次检测时间为 2025 年 7 月 25 日。



审核周期内，新增了分气缸，提供了压力容器定期检验报告，检验时间为2024年10月8日。在提取车间内发现有拆卸下来的过滤设备用钢管随地放置，管道口也无防护。开具不符合要求组织进行整改。

12) 顾客沟通/产品和服务要求、顾客财产

抽取产品和服务要求的评审相关记录名称：《一般合同审核表》或《销售合同》，查：

客户名称：金华 XX 医药有限公司，一般合同审核表合同编号：BJP.2024.018，审核日期：2025-05-22；销售合同编号：BJP.2024.018，产品名称：红景天破壁灵芝孢子粉软胶囊、破壁灵芝孢子粉等，在销售合同中明确了包装规格、内包装，付款、交付等基本信息。协议期限为2024年5月1日-2025年4月30日，合同评审：总经理及财务负责人签字批准，双方盖公章最终确认；

客户名称：上海 XX 营养食品有限公司；一般合同审核表合同编号：BJP2024025，产品名称：EGCG&N 乙酰神经氨酸液态饮，数量：1200 盒，在委托加工合同中附件一中明确了产品价格明细、分批交付要求、主要包装材料及质量标准、主要原料、添加量规格及供应商等信息。合同评审：总经理及财务负责人签字批准，双方盖公章最终确认；

XX（成都）生物医药有限公司，合同编号：YYW20240520-01,采购产品名称：银杏叶提取物，数量 100kg；在销售合同中明确了银杏叶提取物质量标准、包装规格、加厚纸箱，付款、交付等基本信息。合同评审：总经理及财务负责人签字批准，双方盖公章最终确认；

安徽 XX 健康科技有限公司，合同编号：ZT.2024.070，采购产品：红景天提取物，在销售合同中明确了质量标准、包装 25kg/桶，内层 PE 袋，外纸板桶或全纸桶，付款方式、交货时间和方式等相关事项，合同评审：总经理及财务负责人签字批准，双方盖公章最终确认；

同时抽查破壁灵芝孢子粉（粉剂）、蔓越莓提取物等销售的合同，控制方式基本相同。

产品交付情况由储运部负责。

部门负责人表示对于顾客没有提供形成文件要求的，在接受顾客要求前对顾客要求进行确认，比如客户的产品、数量、品种、送货时间等，基本按照客户需求进行控制。审核周期内控制基本稳定。

13) 顾客投诉、顾客满意度、可追溯性、撤回/召回情况：

受审核方在管理手册 9.1.2 条款对顾客满意进行了规定，策划了《顾客满意度控制程序》。

现场与部门相关负责人沟通，其表示顾客满意度获取方法主要通过顾客满意度调查、电话询问、交付时口头沟通等方式进行，每年 1 次或特殊时候安排；顾客对交付产品或服务的反馈每批次进行；顾客赞扬随时进行；索赔等每批次发生时进行，上述活动主要由营销部负责。

现场查见：2024 年 12 月开展了顾客满意度调查，发放顾客满意度调查表 6 份，在产品质量、服务、价格、交付方面进行了调查，提供了 2024 年 12 月 27 日顾客满意度报告，显示对调查结果进行了分析，顾客满意度调查得分为 95.8 分（在提供的目标完成统计中显示为 95.7，不一致，已建议沟通），满足公司设定的顾客满意度得分在 95 以上的要求，通过调查顾客认为与同类产品相比，公司的产品价格不占优势，策划应对措施：通过逐步完善工艺等方式进行控制，争取产品定价在顾客满意的范围之内。

审核周期内顾客无赞扬，也未发生赔付等情况。

公司服务期间，顾客满意度较好，暂未发生重大不满意情况。

模拟演练内容/追溯情况：假定经药监部门抽检发现水分不合格，三级召回；产品为银杏叶提取物 H240201，提供了代码编号为 TC005/H240201 批次产品共 501.18kg，生产日期为 2024.02.01，小组根据销售记录查找发送此类货物的其他客户：营养屋（成都）生物医药有限公司；销售部门同时对使用此批号产品的经销商和客户，提供了销售合同（编号 YYW20240520-01），产品发货凭证，当批产品原料相关检测报告，成品出入台账等，较上一年有所改进，但未提供演练过程证据，包括召回通知，召回产品处理以及该批配料记录、产品检验记录、留样记录、生产过程、人员卫生、虫鼠害防治等进行追溯，下次可以进一步完善。



14) 应急准备和响应管理情况:

受审核方制定有《应急准备和响应控制程序》，程序规定每年一次模拟演练。突然停电、停水、设备故障、意外投毒、火灾、食品安全事故等紧急情况，策划了《应急预案》等，基本满足要求。查见：提供了2024年应急预案演练计划，提供了2024年2月19日进行突发情况应急疏散演练，2024年12月4日开展特种设备事故（电梯）专项预案演练、2024年6月28日开展了乙醇泄漏事件应急预案桌面演练，均提供了演练通知，演练签到，演练图片等，基本规范。

组织于2024年12月13日组织公司全体员工进行了停水停电的应急演习，参加人员：各部门人员，有参加人员签到，演练评价：通过本次演练，对演习进行总结，应急预案修订建议：无需修订。总结人为曾曲梅。

基本符合要求。但未提供消防演练，建议后续完善。

15) 管理体系的验证、确认、评价和分析

制定了《食品安全验证程序》，对各项确认和验证工作进行了相应规定，包括对各个CCP的验证、对HACCP计划的验证、对前提方案的验证、对食品安全管理体系的验证等。现场交流食品安全小组组长，其表示审核周期内公司策划的验证规定未发生变化。具体实施情况如下：

现场查见《食品安全管理体系控制措施组合的确认记录表》，确认人员：陆国胜、陈安平、赵春全、曾曲梅等人员，日期：2024-07-29。确认的控制措施包括前提方案、操作性前提方案、HACCP计划、操作规范、组合确认记录及结果等方面，确认结果：控制措施及其组织是有效的，能确保控制已确定的食品安全危害。

现场查见《前提方案验证记录表》，验证内容包括：与食品接触或与食品接触面接触的水的安全、个人卫生、手的消毒和卫生间设施的保持、有毒有害物的标记、储存及使用等10个方面，验证时间：2024-08-05，验证人员：陆国胜、赵春全、陈灵芝等人员，明确了验证结论，但与验证策划的内容不完全一致，同时对前提方案验证项目策划方面不够充分，现场口头交流，建议后期改进，下次审核关注。

现场查见《HACCP计划验证记录表》，验证内容包括：评价产品和加工过程、评价产品安全历史、评价HACCP计划的实施情况等方面，验证时间：2024-08-05，验证人员：陆国胜、赵春全、陈灵芝等人员，验证结论：HACCP计划计划的实施达到了预期效果。

现场查见《验证结果及单项验证评价记录》，验证内容包括食品安全管理体系、前提方案、HACCP计划验证、危害分析、操作性前提方案方面，明确了验证目的、方法、验证评价人以及验证结果评价等；审核：陆国胜，单项验证结果评价：措施基本有效。

生产加工用水的安全性验证、产品的的安全性验证：

产品：银杏叶提取物，报告编号：NJ-W24031522，检测项目：炽灼残渣、菌落总数、霉菌&酵母菌、大肠菌群、沙门氏菌、金黄色葡萄球菌、铅、总六六六、总滴滴涕等，检测结论：经检验，所检项目符合TSTP-2-100《银杏叶提取物质量标准及检测方法》要求，检测单位：钛和中谱检测技术(江苏)有限公司，报告有效。

同时抽查蔓越莓提取物（钛和中谱检测技术(江苏)有限公司，2024年7月3日出具的报告编号：NJ-W24063859）、破壁灵芝孢子粉（报告编号：NJ-W24077321）、EGCG&N-乙酷神经氨酸液态饮，报告编号：NJ-W23021800，报告日期：2024-09-30，各项检验指标均合格；提供了2024年6月20日生产加工用水的检测报告，报告编号：金（市）疾控检字第24020196号，检测项目包括：菌落总数、大肠菌群、PH、铅、三氯甲烷等指标，检测结论：合格。检测单位：金华市疾病预防控制中心。报告有效。

——作业环境、与产品接触面等主要通过清洁消毒等方式进行管控，具体见生产部审核记录。

提供了2024年8月5日由食品安全小组开展的验证活动结果分析活动，审核：陆国胜。

16) 供方管理情况

受审核方在管理手册中8.4条款对采购过程进行了要求，同时策划了《采购控制程序》《危害控制计划》等文件，对采购过程进行管理（OPRP实施情况）：

现场查核采购过程控制：

采购部负责对各合格供方的初选，并负责组织开展合格供方评定工作，并建立合格供方档案：



营销部负责公司所有产品的采购工作，对采购产品的质量、食品安全特性和供应的及时性等负责。对采购过程中的不合格品进行沟通及协调；同时定期向供方索取资质及相应的产品合格证明文件等。

提供《合格供方名录》，《合格供方名单》合格供方 50 余家【涵盖了认证产品所需要使用的原辅料等】，审核周期内上述供应商未发生明显的变化，基本均是上一年度供应商，但是提供的评价资料不足 30 家。开具不符合要求整改。

随机抽取：

供应银杏叶、红景天、人参、刺五加等原料的的亳州市宏伟药业有限责任公司，查营业执照、药品经营许可证的统一社会信用代码均有效，2024 年 1 月 1 日双方签订《原辅料质量保证协议书》。供应红景天的 Nordtrio oü /Rus-1，企业法人营业执照：12042469，联系人：MIHELSON,联系方式：18601024421，资质有效。公司对接受原料送检第三方进行安全性指标的验证，2024 年度开展了供方评价工作，评价内容包括：供货及时性、数量保证性、标签内容完整性、售后服务良好、供应商资质在有效期内等 11 项目，评估结论：继续作为合格供应商，生产部、采购部、质量部参与评估。但未明确评价日期，上次监督审核已经现场口头交流建议后期规范及改进，但是今年依然没有改进。开具不符合要求整改。

蔓越莓果渣的供方：太平洋海岸水果制品有限公司，资质有效。公司对接受原料送检第三方进行安全性指标的验证，产品名称：蔓越莓果渣，报告编号：NJ-W23122165，报告签发日期：2023-12-21，2024 年度开展了供方评价工作，评价内容包括：供货及时性、数量保证性、标签内容完整性、售后服务良好、供应商资质在有效期内等 11 项目，评估结论：继续作为合格供应商，生产部、采购部、质量部参与评估。

银杏叶的供方：陕西洋县志建药业科技有限公司，破壁灵芝孢子粉的供方：安徽金寨乔康药业有限公司，全纸桶的供方浙江时代包装有限公司，食用酒精供方余姚市隆欣食用酒精有限公司；药用低密度聚乙烯袋的供方常州市迪瑞尔包装材料有限公司；麦芽糊精的供方伤害勤联化工有限公司；EGCG 和茶叶茶氨酸的供方上海诺德生物实业有限公司；刺梨果汁的供方上海世得贸易有限公司；酸枣仁粉的供方桂林莱茵生物科技股份有限公司；木糖醇、异麦芽酮糖醇、 γ -氨基丁酸、酪蛋白水解肽、三氯蔗糖、罗汉果甜苷等的供方米盈食品科技（苏州）有限公司；复合膜的供方浙江万乐包装科技有限公司；玻璃瓶供方泰兴市华贵新型包装材料有限公司；上述供方的选择和评价，方式基本相同。

电梯维保方：金华华昱电梯工程有限公司，营业执照编号：91330703MA2DBQ7WXM、特种设备生产许可证编号：TS3333816-2026，电梯维保合同期限：2023-08-01 至 2025-08-01，合同编号：0004993；定期进行维保，每半个月维保 1 次，抽查 2 号楼 1#电梯，2025-08 到期，抽查 5 号楼 1#电梯，2025-08 到期，维保未见异常。

其他采购管理情况：一次性劳保用品包括手套、洗手液、口罩等，需要从淘宝等网上采购。

采购部每次通过微信、合同、电话等方式沟通下达采购计划单，审核周期捏体系覆盖产品未发生采购不合格情况。

采购管理基本符合标准要求。

21) 产品放行管理

受审核方主要提供固体饮料（其他固体饮料：红景天提取物、蔓越莓提取物）、保健食品原料提取物（银杏叶提取物）、保健食品（尖峰仁寿堂牌破壁灵芝孢子粉（粉剂））的生产，按照公司制定的质量标准及检测方法或引用中国药典规定要求；策划编制了《产品放行控制程序》、《过程检验作业指导书》等；成品按照保健食品原料提取物（银杏叶提取物）按照 中华人民共和国药典 2020 版一部 银杏叶提取物 要求执行；固体饮料（其他固体饮料：红景天提取物、蔓越莓提取物）按照 GB/T29602-2013、GB7101 标准执行、保健食品（尖峰仁寿堂牌破壁灵芝孢子粉（粉剂））按照 Q/JFH 0104S-2021 标准执行，审核周期内规范内容没有发生修改。

根据组织提供的危害控制计划，涉及质量部的有如下 CCP 点/OPRP 点：



——固体饮料（其他固体饮料：红景天提取物）：OPRP1 原料验收：行动准则：（1）采购来自合格供方；2）每年送检/供方提供的重金属、农残检测符合验收要求）；

——固体饮料（其他固体饮料：蔓越莓提取物）：OPRP1 原料验收：行动准则：（1）采购来自合格供方；2）每年送检/供方提供的重金属、农残检测符合验收要求）；OPRP1-2 原料和辅料验收（内包材）：行动准则：1）采购来自合格供方；2）每年送检/供方提供的重金属、农残检测符合验收要求。

——保健食品（尖峰仁寿堂牌破壁灵芝孢子粉（粉剂））：OPRP 原料验收：行动准则：（1）采购来自合格供方；2）每年送检/供方提供的重金属、农残检测符合验收要求）；

——保健食品原料提取物（银杏叶提取物）：OPRP1 原料验收：行动准则：（1）采购来自合格供方；2）每年送检/供方提供的重金属、农残检测符合验收要求）；

抽查固体饮料（其他固体饮料：红景天提取物，抽查 H240701）、固体饮料（其他固体饮料：蔓越莓提取物，抽查 H240601）、保健食品原料提取物（银杏叶提取物，抽查 H240901）等原辅料及成品检测均符合要求。过程的检验通过批记录中对各环节进行监督检查，尘埃粒子及浮游菌等验证见 F8.8.1 审核记录。同时，根据生产追溯 H240701 批次的红景天提取物、H240601 批次蔓越莓提取物、H240901 批次银杏叶提取物、240702 批次尖峰仁寿堂牌破壁灵芝孢子粉（粉剂）成品检验报告及原始检验记录，基本符合要求。

企业不定期对微生物特性进行了验证，提供了《浮游菌检测报告书》、《尘埃粒子检测报告书》等。抽查 2024.10.12 检测，2024.10.15 报告的《浮游菌检测报告书》针对男女更衣室、缓冲间、前室制粒整粒、化浆间、胶囊填充间等检测，结果符合规定（检测依据为 SQP-QC-TZ-035）。抽查 2024.10.12 检测，2024.10.13 包括《尘埃粒子检测报告书》针对硬胶囊车间的男女更衣室、缓冲间、前室制粒整粒、化浆间、胶囊填充间等检测，结果均符合 GB/T16292-2010 及药品生产质量管理规范要求。

另外，组织针对生化培养箱进行再验证，验证时间为 2024 年 8 月 15 日，包括运行确认、性能确认、满载热分布，确认过程的总体评价为“通过对 SPX-250B-2 生化培养箱进行运行确认及性能确认。组织针对霉菌培养箱进行再验证，验证时间为 2024 年 8 月 22 日，确认过程的总体评价为“通过”。确保了该设备各项性能的稳定，确保了检验数据的真实可靠，评价人为曾曲梅等。

产品放行及相关验证控制基本充分。

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

受审核方在《管理手册》中 9.2 条款进行了规定，并策划了《内部审核控制程序》，规定内审每年至少覆盖 1 次。查见《2024 年度体系内审计划》，计划中内容明确了审核目的、审核范围、审核依据、审核组成员及审核日程安排等信息。内部审核日期：2024 年 10 月 10-11 日；审核组组长：陆国胜；组员：赵春全、曾曲梅、邵淑梅；参加公司组织的内审员培训，现场沟通询问内审员曾曲梅，对内审有基本的理解，包括内审策划、内审开具的不符合项等内容，基本熟悉内审的流程及相关要求，下次审核持续关注。

查《内部审核计划》，覆盖了 QMS/FSMS 标准条款要求。提供有首末次会议签到表。

查《内审检查表》：抽质量部、生产部的内审检查记录表，基本按照内审日程表策划的标准条款开展了内部审查，内审检查表基本覆盖了部门职责，内审审核记录填写基本规范、清晰；没有发现内审员审核自己工作。但是抽查发现在内审条款计划策划方面的充分性需要提高，现场已口头交流作为改进建议项提出。

查《不符合项报告》：共计 2 项；质量部，不符合项内容：成品库有一批红景天提取物处于待检状态却未悬挂“待检”状态标识牌，生产部：一楼车间地面有水渍；责任部门对产生不符合项的原因进行了分析，并制订了纠正及纠正措施，对相关人员进行培训，改进在日常运行过程中加以实施，不合格已经关闭，本次审核未再次发生。

查《内部审核报告》，对内审情况进行概述，并明确了审核结论等内容，查内部审核结论：公 ISO22000:2018/ISO9001:2015 标准建立的食品安全、质量管理体系是符合标准要求的，管理体系的运行是适宜的、充分的和有效的。

受审核方在《管理手册》9.3 条款进行了规定，并策划了《管理评审控制程序》，规定管理评审每年召开一次，采用会议的方式进行。

查以往管理评审的跟踪措施：上一年度管理评审已基本得到落实，基本有效。

查见《2023 管理评审计划》、《管理评审输入报告》、《管理评审报告》等运行证据。



本次管理评审日期：2024年11月27日召开，由由殷之武（总经理）主持；地点：会议室；参加人员：总经理及各部门负责人，有参会人员签到表。

查管理评审输入，包括管理方针及目标的实施情况、内审实施情况、管理体系确认验证情况、撤回召回情况、人力资源管理、原材料进货验收控制、不合格情况、顾客投诉情况、外部供方绩效等，汇报内容基本覆盖了评审要求的输入，但抽查发现各部门总结在深入程度方面有较大的提升空间，现场口头沟通交流，下次审核关注。

查《管理评审报告》，明确了评审目的、评审内容、评审时间、评审结果等，总经理批准：殷之武，日期：2024-11-27，管评结论：公司管理方针基本是适宜的、充分的、有效的，依据ISO22000:2018/ISO9001:2015标准建立的质量和食品安全管理体系运行是适宜的、充分的和有效的。

查改进计划，改进内容：质量部在2024年12月31日前组织完成一次ISO22000:2018标准的培训。生产部在2024年12月31日完成安全、环保和职业技能等相关的培训。查改进计划的落实情况：现场查核已按照改进计划时间组织开展了对QMS/FSMS的培训工作，查见培训记录、签到表及考核等证据。

现场与总经理交流，其表示对公司定期会进行开展各项评审会议，会考虑内外部环境变化、体系文件要求、公司的规章制度等，但是深度应用程度方面还需要提升，现场已经口头交流，建议后期规范会，后期审核持续关注。

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:

受审核方在《管理手册》10.2条款进行了规定，同时策划了《不合格品控制程序》、《纠正和纠正措施控制程序》。

常运行过程中，原辅料进货验收、固体饮料（其他固体饮料：红景天提取物、蔓越莓提取物）、保健食品原料提取物（银杏叶提取物）、保健食品（尖峰仁寿堂牌破壁灵芝孢子粉（粉剂））、其他饮料（植物饮料）的生产加工过程、产品交付控制主要由生产部、质量部负责，销售出的产品暂未发现重大的质量不合格及潜在不安全产品。

顾客投诉处理等主要由营销部负责完成，2024年度整体销量无重大变化，未发生重大的质量和食品安全投诉情况。

整体交流及审核查核获知，公司整体在体系运行方面的能力较上一年度有所提升，在运用内审、管理评审、PDCA工具方面还有一定的提升空间，下次审核关注。

2) 纠正/纠正措施有效性评价:

受审核方总经理通过确保公司管理方针建立，定期评审确保管理体系持续实施，鼓励员工提合理化建议，营造愉悦工作环境；通过管理目标的建立、分解与考核，明确了公司体系的改进方向，通过沟通、内审、管理评审、纠正和预防措施、确认和验证等不断提供公司的管理体系有效性。力争建立一个自我运行的持续改进机制。

保存了相关内审和管理评审不合格的纠正和纠正措施的记录；内审开具的2项不符合报告，已进行原因分析，采取纠正措施，进行验证合格。上一年度外审开具的不符合3项已采取纠正和纠正措施，基本有效。

3) 投诉的接受和处理情况:

审核周期内顾客无赞扬，也未发生赔付等情况。服务期间，顾客满意度较好，暂未发生重大不满意情况。顾客满意度调查得分95.7分，满足策划的相应管理目标的要求。



三、管理体系任何变更情况

- 1) 组织的名称、位置与区域: 无变化
- 2) 组织机构: 无变化
- 3) 管理体系: 无变化
- 4) 资源配置:2025 年总经理有重新任命, 其他无重大变化
- 5) 产品及其主要过程:缩小范围, 其他无变化
- 6) 法律法规及产品、检验标准: 无变化
- 7) 外部环境: 无重大变化
- 8) 审核范围 (及不适用条款的合理性) : :缩小范围, 详见确认表
- 9) 联系方式: 无变化

四、上次审核中不符合项采取的纠正或纠正措施的有效性

上年度共开具 1 项不符合, 涉及生产部 Q8.5.1/F8.2.4, 本次验证已进行整改, 基本有效。

五、认证证书及标志的使用

未发现有不规范使用情况。

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需适当调整, 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, 浙江尖峰健康科技有限公司的

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 type="checkbox"/> 符合	<input checked="" type="checkbox"/> 基本符合	<input type="checkbox"/> 不符合
适用要求	<input type="checkbox"/> 满足	<input checked="" 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 type="checkbox"/> 达到	<input checked="" type="checkbox"/> 基本达到	<input type="checkbox"/> 未达到
体系运行	<input type="checkbox"/> 有效	<input checked="" 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:任泽华、任国平



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。