



北京国标联合认证有限公司

Beijing International Standard united Certification Co., Ltd.

ISC-B-II-13(05 版)

合同编号: 1274-2022-QF



管理体系审核报告

受审核方: 浙江尖峰健康科技有限公司

审核体系:

■质量管理体系 (QMS)

☐ 工程建筑施工企业质量管理体系 (EcMS)

☐ 环境管理体系 (EMS)

☐ 职业健康安全管理体系 (OHSMS)

■食品安全管理体系 (FSMS)

☐ 危害分析与关键控制点管理体系 (HACCP)

北京国标联合认证有限公司

网址: www.china-isc.org.cn



一、受审核方基本信息

受审核方名称	浙江尖峰健康科技有限公司				
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	邮编		321000	
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			321000	
联系人	陆国胜	电话	18158378070	传真	
法人代表	蒋晓萌	管理者代表	陆国胜	邮箱	
多班次说明	受审核组织的班次： ☒ 单班 ☐ 双班 ☐ 三班 ☐ 其他				
确认受审核方管理体系覆盖的查产品范围与现场运作情况是否一致：					
生产/服务提供 流程简图	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 植物饮料，以 EGCG&N-乙酰神经氨酸液态饮为例： 领料=>称量=>配料=>洗瓶/灌装=>灭菌=>外包装=>成品入库				

二、本次审核信息

审核日期	2023 年 02 月 01 日 下午 13:00 至 2023 年 02 月 03 日 下午 17:00
审核目的	■ 初审二阶段：评价组织管理体系建立、实施运行的符合性及有效性，以确定是否推荐认证注册。 □ 监督审核：评价组织管理体系的持续符合性和有效性，以确定是否推荐保持认证证书。 □ 再认证：评价组织管理体系整体的持续符合性和有效性，以确定是否推荐更新认证并换发认证证书。 □ 扩大认证：评价受审核方在申请的扩大认证范围内管理体系的建立、实施运行的符合性及有效性，以确定是否推荐扩大范围的认证注册。



审核准则	☒ GB/T19001-2016/ISO 9001:2015 ☐ GB/T 50430-2017 ☐ GB/T24001-2016/ISO 14001:2015 ☐ GB/T 45001-2020/ISO45001: 2018 FSMS: ☒ ISO22000: 2018 HACCP: ☐ GB/T27341-2009 ☐ GB 14881-2013 ☐ 《危害分析与关键控制点（HACCP 体系）认证补充要求 1.0》 ☒ 受审核方管理体系成文信息 ☒ 顾客要求 ☒ 适用于受审核方的法律法规及其他要求 ☒ 认证合同		
审核方式	☐ 单一体系审核 ☒ 结合审核 ☐ 一体化审核 ☐ 联合审核		
审核方法	☒ 现场审核 ☐ 远程审核 ☐ 非现场审核（仅限一阶段）		
审核类型	☒ 初审二阶段 ☐ 监督第次监督审核 ☐ 再认证 ☐ 扩大认证 ☐ 其他		
审核地址（含远程）			
远程审核方式	☐ 音频 ☐ 视频 ☐ 数据共享 ☐ 远程接入		
信息安全的控制	☐ 已与受审核方签订信息安全协议 ☐ 未与受审核方签订信息安全协议		
远程审核资源	☐ 网络 ☐ 智能手机 ☐ 手持设备 ☐ 笔记本电脑 ☐ 台式电脑 ☐ 无人机 ☐ 摄像机 ☐ 可穿戴技术 ☐ 人工智能 ☐ 其他		
审核范围	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		专业代码 Q: 03.08.03;03.08.06;03.10.07 F: CIV-14;CIV-4
不适用 ISO9001 的条款	无		
不适用的理由（可多选）	☐ 受审核组织没有设计开发的责任 ☐ 受审核组织没有设计开发的能力 ☐ 受审核组织没有设计开发修改的权力 ☐ 受审核组织按照顾客图纸和合同要求提供生产和服务 ☐ 受审核组织按照公司总部的技术要求提供生产和服务 ☐ 受审核组织按照传统工艺提供生产和服务 ☐ 产品/服务流程体系建立前确定，近期也不预期变更 ☐ 其他：—		
体系文件实施时间	2022 年 8 月 1 日	管理体系运行已超过 3 个月	☒ 是 ☐ 否
上次审核时间	年月日【转机构，本次初审】	认证证书有效期（初审除外）	有效至年月日



本次审核覆盖以下各场所/场地及其对应的范围:

场 所 编 号 (分 证 书 序 号)	组织名称及注册场所地 址	经营场所的地址 (多现场和临时现场)	员 工 人 数	审核范围 (产品和过程) (注: FSMS/HACCP 要明确 到车间)	标准	被 审 核 了
01	浙江尖峰健康科技有 限公司 浙江省金华市婺城 区婺城新城区临江 工业园西溪街 96 号	浙江省金华市婺城新城 区临江工业园西溪街 96 号	66	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 FSMS: 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	见 审 核 准 则	☐
02						☐
03						☐
04						☐
05						☐

三、任何影响审核方案的重要事项: 一无

影响审核方案的 事项	☐ 审核终止 ☐ 审核中止 ☐ 增加审核人员 ☐ 减少审核人员 ☐ 增加场所 ☐ 减少场所 ☐ 扩大认证范围 ☐ 延长审核日期 ☐ 缩短审核日期 ☒ 其他——无
理由说明	

四、对偏离审核计划情况及理由, 包括对审核风险及影响审核结论的不确定性的客观陈述。

本次审核活动按《审核计划》执行。完成情况说明:

☒ 已按照审核计划完成全部审核工作	——
☐ 审核计划有修改, 但不会影响审核结论。 修改的内容和原因是:	☐ 人员调整 ☐ 多场所调整 ☐ 临时场所调整 ☐ 缩小认证范围 ☐ 其他
☐ 未完成审核计划	未完成的内容和原因是:



五、审核组成员信息

审核组成员信息				
姓名	组内身份	性别	审核员注册证书号	专业代码
肖新龙	组长	女	2020-N1QMS-1232380 2020-N1FSMS-1232380	Q:03.08.03,03.08.06,03.10.07 F:CIV-14,CIV-4
任泽华	组员	男	2022-N1QMS-4059498 2020-N1FSMS-3059498	Q:03.08.03,03.10.07 F:CIV-4
与审核组同行人员信息				
姓名	作用	性别	工作单位	职务/职称
——				

六、上次审核后发生的影响组织管理体系的重要变更（适用时）

变更内容	变更描述
主要负责人变更	——
注册地址变更	——
经营地址变更	——
多场所地址变更	——
临时场所地址变更	——
认证范围变更	——
体系员工人数较大变更	——
设备设施重大变更	——
产品/工艺重大变更	——
其他	

在本次审核过程中，评审了现有管理体系和管理体系文件中这些变化的实施情况。

七、审核发现（见☒QMS ☐EcMS ☐EMS☐OHSMS☐EnMS☒FSMS☐HACCP 的附件）

审核周期	☐ 体系建立以来 ☒ 定期（近一年） ☐ 其他
审核周期内，重大事故、顾客/相关方投诉说明	审核周期内未发生重大事故、重大顾客投诉/相关方投诉等



一阶段提出问题的整改情况（仅适用于初审二阶段）	二阶段验证部分已经整改完毕，部分未整改完毕的已开具不符合项
上次不符合的整改情况（再认证填写）	——
工作记录的真实性	所有被抽样到的、被评审过的工作记录都是真实的。 组织实际工作记录的真实性已得到确认。
证书和标志的使用（适用于监督审核和再认证）	依据规定使用标志和证书。有进行相关的抽查（如：名片，公司宣传册，网站，等等）

八、已识别出的任何未解决的问题：

☒可能影响本次审核结论可靠性的因素：——无

影响本次审核结论可靠性的因素	具体说明
☐ 样本量不足	——
☐ 知识产权保护	——
☐ 因受审核方信息造成的日数或审核资源不足	——

九、是否达到审核目的

☒达到审核目的

☐未达到审核目的，未达到目的的原因是：

十、审核基于对可获得信息的抽样过程的免责声明：

本次审核是基于抽样检查的原则，因此，不可能包含受审核方管理体系覆盖的所有场所、以及体系所涉及的全部活动。仍可能有未发现的不符合项存在于目前管理体系的运行中。本次审核的结论审核组仅对抽取的样本负责。

十一、不符合项纠正措施要求

未开具不符合报告在 5 工作日/一般不符合报告在 20 工作日/严重不符合在 60 个工作日之内，针对不符合原因制定并实施纠正措施。验证方式见《不符合项报告》。

十二、不符合项及纠正措施验证结论：

体系名称缩写	一般不符合数量	严重不符合数量	不符合项总数	
QMS	3	0	3	☐ 验证合格 ☐ 仍有问题：
50430	——			☐ 验证合格 ☐ 仍有问题：
EMS	——			☐ 验证合格 ☐ 仍有问题：
OHSMS	——			☐ 验证合格 ☐ 仍有问题：
FSMS	3	0	3	☒ 验证合格 ☐ 仍有问题：
HACCP	——			☐ 验证合格 ☐ 仍有问题：

注 1：若一个不符合涉及 2 个以上管理体系时可在每个体系分别表述

注 2：本次审核开具的不符合项，分布见相关管理体系附件。

注 3：本次审核发现不符合及存在问题对管理体系实现目标的影响☐较大☐不大



十三、审核组推荐意见:

推荐内容	审核组意见												
管理体系评价	■QMS 基本满足 GB/T19001-2016/ISO9001:2015 标准的要求,建立了自我完善机制,质量管理体系运行基本有效。 □EcMS 基本满足 GB/T 50430:2017 标准的要求,建立了自我完善机制,建筑工程质量管理体系运行基本有效。 □EMS 基本满足 GB/T24001-2016/ISO14001:2015 标准的要求,建立了自我完善机制,环境管理体系运行基本有效。 □OHSMS 基本满足 GB/T45001-2020/ISO45001:2018 标准的要求,建立了自我完善机制,职业健康安全管理体系运行基本有效。 ■FSMS 基本满足 ISO22000:2018 标准的要求,建立了自我完善机制,管理体系运行基本有效。 □HACCP 基本满足 GB/T 27341&GB 14881 标准的要求,建立了自我完善机制,能源管理体系运行基本有效。												
对审核范围适宜性结论	□审核范围适宜,与申请范围一致 Q:—— F:—— <table border="1"> <tr> <td>QMS</td><td>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</td></tr> <tr> <td>EcMS</td><td>——</td></tr> <tr> <td>EMS</td><td>——</td></tr> <tr> <td>OHSMS</td><td>——</td></tr> <tr> <td>FSMS</td><td>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</td></tr> <tr> <td>HACCP</td><td>——</td></tr> </table>	QMS	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	EcMS	——	EMS	——	OHSMS	——	FSMS	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	HACCP	——
QMS	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												
EcMS	——												
EMS	——												
OHSMS	——												
FSMS	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												
HACCP	——												
审核组推荐意见	□推荐认证注册(□初审□再认证) ☒在完成纠正措施后推荐认证注册(☒初审□再认证) □推荐保持认证注册(□监督审核□再认证) □在完成纠正措施后推荐保持认证注册(□监督审核□再认证) □推荐扩大范围 □在完成纠正措施后推荐扩大范围 □延期推荐注册(□初审□监督审核□再认证) □不推荐认证注册(□初审□监督审核□再认证) □不推荐或缩小推荐范围的说明:												
远程审核的相关结论如下:—													
可能降低可靠性的障碍	□未发生□有发生,说明:—												



突发事件的情况	☐ 未发生 ☒ 有发生,说明:—		
突发事件的处置措施	☐ 中止审核 ☐ 终止审核 ☐ 延迟审核 ☐ 改为现场审核 情况说明:—		
远程审核的有效性评价(适用时)	☒ 远程审核已达到审核目的,可以推荐注册/保持/再注册 ☐ 远程审核未达到审核目的,需要再次/补充实施现场审核		
审核组长签字		日期	2023-02-08

十四、审核报告的发放范围:

受审核方(含附件):

1 份

北京国标联合认证有限公司: 1 份

十五、附件

1. 审核计划(含项目清单)
2. 不符合报告/问题清单
3. 其他

十六、填表说明:

1. 本审核报告适用于单体系审核,也适用于多体系结合审核情况;
2. 应依据审核任务书安排的管理体系领域(指:QMS/50430, EMS, OHSMS,EnMS,FSMS,HACCP)和审核类型(指:二阶段、再认证,在相应的□内划“√”;
3. “括号”内属于本报告基本要求的内容,除按要求填写外,未说明的一般应说明负面的发现和潜在的问题或审核组认为应该指明的情况,内容多时可附页;
4. 公正性声明和审核报告签字处需本人亲笔签名。
5. 对子证书/证书附件要求的组织,除在末次会议上确定注册范围外,还须附上子证书/证书附件的文字表达。(可另附页)



附件 ISO 9001:2015 (若不是 ISO 9001:2015 审核请删除)

审核周期	☒ QMS 体系建立以来 ☐ 定期（近一年） ☐ 其他																						
体系要素	审核内容总结																						
组织环境	受审核组织已与其宗旨和战略方向相关并影响其实现管理体系预期结果的能力的各种外部和内部因素进行了确定；监视和评审了相关相关信息。 <table border="1"> <tr> <td></td><td>列举影响企业战略的重要因素（不必全选）</td></tr> <tr> <td>外部环境</td><td> ☒ 法律法规 ☒ 技术 ☒ 竞争 ☒ 市场 ☒ 文化 ☒ 社会 ☒ 经济环境 ☒ 政治环境 ☒ 网络安全 ☒ 食品欺诈 ☒ 食品防护 ☒ 蓄意污染 ☐ 其他 </td></tr> <tr> <td>内部环境</td><td> ☒ 价值观 ☒ 文化 ☒ 知识 ☒ 绩效 ☐ 工艺 ☒ 设备 ☒ 人员能力 ☐ 其他 </td></tr> </table> 确定了与相关管理体系有关的相关方及需求和希望；监视和评审了相关相关信息。 <table border="1"> <tr> <td>重要的相关方</td><td>重要的相关方需求和希望（不必全选）</td></tr> <tr> <td>☒ 主管部门</td><td>遵守质量相关的法律法规</td></tr> <tr> <td>☒ 供方</td><td>组织的持续经营、明示采购要求</td></tr> <tr> <td>☒ 顾客</td><td>按时按质按量交付产品或服务；产品/服务质量持续满足要求</td></tr> <tr> <td>☒ 消费者</td><td>良好的使用感受</td></tr> <tr> <td>☒ 员工</td><td>组织的持续经营、自我发展</td></tr> <tr> <td>☐ 投资方</td><td>组织的持续经营、盈利</td></tr> <tr> <td>☒ 其他——社 区</td><td>不因食品安全问题影响周围人员的就业</td></tr> </table> 组织应明确相关管理体系的范围；（详见第一款审核范围） 对 QMS 的适用性（详见第一款不适用条款和理由说明） 组织对管理体系的过程进行了确认，对输入、输出、顺序及相互作用已被明确地提出并被充分控制。采用了过程方法管理相关管理体系及其过程；用文件化的绩效指标定期评审过程。 影响运行的重要过程如下：（不必全选） ☒ 市场拓展 ☒ 设备能力 ☒ 人员能力 ☒ 检测水平 ☒ 合同评审 ☒ 知识保密 ☒ 新产品设计开发 ☒ 原材料采购 ☐ 外部供方控制 ☒ 生产/服务控制 ☒ 其他——运输过程 影响体系运行的外包过程如下：（根据实际情况选择） ☐ 新产品设计开发 ☐ 原材料订制 ☐ 生产/服务过程 ☐ 检验检测 ☐ 产品运输 ☐ 设备维修 ☐ 人员培训 ☐ 其他 ☒ 其他一无 组织通过质量目标的建立、实施、顾客满意的测量、内审和管理评审等方式，充分地评审，管理及控制这些质量管理体系覆盖的过程和活动。		列举影响企业战略的重要因素（不必全选）	外部环境	☒ 法律法规 ☒ 技术 ☒ 竞争 ☒ 市场 ☒ 文化 ☒ 社会 ☒ 经济环境 ☒ 政治环境 ☒ 网络安全 ☒ 食品欺诈 ☒ 食品防护 ☒ 蓄意污染 ☐ 其他	内部环境	☒ 价值观 ☒ 文化 ☒ 知识 ☒ 绩效 ☐ 工艺 ☒ 设备 ☒ 人员能力 ☐ 其他	重要的相关方	重要的相关方需求和希望（不必全选）	☒ 主管部门	遵守质量相关的法律法规	☒ 供方	组织的持续经营、明示采购要求	☒ 顾客	按时按质按量交付产品或服务；产品/服务质量持续满足要求	☒ 消费者	良好的使用感受	☒ 员工	组织的持续经营、自我发展	☐ 投资方	组织的持续经营、盈利	☒ 其他——社 区	不因食品安全问题影响周围人员的就业
	列举影响企业战略的重要因素（不必全选）																						
外部环境	☒ 法律法规 ☒ 技术 ☒ 竞争 ☒ 市场 ☒ 文化 ☒ 社会 ☒ 经济环境 ☒ 政治环境 ☒ 网络安全 ☒ 食品欺诈 ☒ 食品防护 ☒ 蓄意污染 ☐ 其他																						
内部环境	☒ 价值观 ☒ 文化 ☒ 知识 ☒ 绩效 ☐ 工艺 ☒ 设备 ☒ 人员能力 ☐ 其他																						
重要的相关方	重要的相关方需求和希望（不必全选）																						
☒ 主管部门	遵守质量相关的法律法规																						
☒ 供方	组织的持续经营、明示采购要求																						
☒ 顾客	按时按质按量交付产品或服务；产品/服务质量持续满足要求																						
☒ 消费者	良好的使用感受																						
☒ 员工	组织的持续经营、自我发展																						
☐ 投资方	组织的持续经营、盈利																						
☒ 其他——社 区	不因食品安全问题影响周围人员的就业																						
领导作用	最高管理者确定并证实了对相关管理体系的领导作用与承诺； QMS 最高管理者应确及证实其以顾客为关注焦点的领导作用和承诺； 通过—— ☒ 以身作则 ☒ 建立机制 ☒ 法规宣传 ☒ 风险机遇的应对 ☒ 重视顾客反馈 ☒ 目标考核 ☐ 其他 最高管理者制定了文件化的管理体系方针： <u>立志尖峰追求卓越品质，做精品造福人类社会</u>																						



	产品以质量为先，食品以安全为本 质量方针合理恰当并为相应的质量目标提供了框架。最高管理层已经宣布了组织的质量方针并进行了实施，它使所有员工负起持续改进质量管理体系的责任，并在相关方有需要时提供。 最高管理者确定了组织架构及相关岗位的职责、权限，并进行了全员的沟通 and 理解； QMS 的主管部门是——质量部、食品安全小组			
策划	在策划管理体系时，组织确定了需要应对的风险和机遇及应对这些风险和机遇的措施；			
	主要的风险或机遇描述	应对措施	措施的有效性	
	食品安全经营风险	1. 严格按照公司制定的各项规章制度进行实施； 2. 及时关注监管部门的要求及动态	☒ 基本有效	
	提取物类产品纯度不够风险	1. 严格控制原料采购过程，确保采购原料符合要求； 2. 生产工艺过程、检验过程严格按照内控标准实施	☒ 基本有效	
	疫情影响大众群体对健康保健要求越来越高	1. 加大市场推广； 2. 强化内部管理，确保生产产品的质量和食品安全	☒ 有效 ☐ 不足	
	组织建立了与方针一致的文件化的管理目标。为实现总质量目标而建立各层级质量目标具体、有针对性、可测量并且可实现。			
	总质量目标实现情况的评价，及其测量方法是：			
	质量/食品安全目标	计算方法	责任部门	目标实际完成 (2022.01-2022.12)
	一、出厂产品合格率达到 100%；	出厂合格产品/出厂所有产品×100%	质量部	100%
二、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%	质量部、采购部	100%	
三、生产设施完好率 96%以上；	完好的生产设备/车间所有设备×100%	生产部	97%	
四、年度全员培训率 100%；	参与培训人数/公司总人数×100%	综合管理部	100%	
五、顾客满意率 95 分；	顾客满意分数	营销部	98	
六、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	各部门	0	
☒ 目标已实现，2023 年目标在策划实施中				
☐ 目标没有实现的，组织在内部及时进行原因分析并采取了改进措施。				
组织对相关管理体系进行变更时，变更应按所策划的方式实施；审核周期内的重大变更有：				
☐ 组织结构变更 ☐ 部门职责变更 ☐ 主要原材料 ☐ 关键人员 ☐ 生产工艺/服务流程				
☐ 主要设备设施 ☐ 主要检测设备 ☒ 无变更 ☐ 范围变更				
考虑了变更目的及其潜在后果、质量管理体系的完整性、资源的可获得性和职责和权限的分配或再分配；				



支持	组织的资源状况： ☒ 组织现有内部资源的能力可满足质量管理体系运行； ☐ 组织现有内部资源的能力可基本满足质量管理体系运行，但是还有不足需要补充：_____ ☐ 组织现有内部资源的能力完全不能满足质量管理体系运行，需要从外部供方获得：_____
	组织应确定并配备所需的管理人员、技术人员和生产操作/服务提供人员： ☒ 组织现有人力资源的能力可满足质量管理体系运行； ☐ 组织现有人力资源的能力可基本满足质量管理体系运行，但是还有不足需要补充：_____ ☐ 组织现有人力资源的能力完全不能满足质量管理体系运行，需要从外部供方获得：_____
	组织应确定、提供并维护所需的基础设施情况： 占地面积 <u>60</u> 亩；建筑面积 <u>30000</u> 平方米；生产车间 <u>4</u> 个；检验室 <u>1</u> 个；库房 <u>7</u> 个；车辆 <u>3</u> 辆；
	主要生产设备有： <u>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</u> （列举 2~4 种）
	特种设备： ☐ 叉车 ☐ 行车 ☐ 锅炉 ☒ 电梯 ☒ 压力容器 ☐ 压力管道 ☐ 不适用 特种设备管理： ☒ 进行了定期检验 ☐ 未进行定期检验的有：_____
	☒ 组织现有基础设施可满足质量管理体系运行； ☐ 组织现有基础设施可基本满足质量管理体系运行，但是还有不足需要补充：_____ ☐ 组织现有基础设施完全不能满足质量管理体系运行，需要从外部供方获得：_____
	组织应确定、提供并维护所需的人为因素与物理因素环境，以运行过程并获得合格产品和服务。 ☒ 组织现有运行环境可满足质量管理体系运行； ☐ 组织现有运行环境可基本满足质量管理体系运行，说明：_____ ☐ 组织现有运行环境完全不能满足质量管理体系运行，说明：_____
	组织的监视和测量资源： ☒ 计量器具 ☐ 服务流程检查表 ☐ 其他 计量器具的测量溯源方法： ☒ 自校 ☒ 外校 国家强检的计量器具有： <u>温湿度计、电子天平、干燥箱、安全阀、压力表等</u> （列举 1~4 种） 计量器具管理： ☒ 进行了定期校准/检定 ☒ 未进行定期校准/检定的有： <u>现场监控温度所使用的手持式温度枪未提供校检证据，见不符合项报告 03</u>
	组织已确定所需的知识，以运行过程并获得合格产品和服务 内部知识： ☒ 加工工艺 ☒ 生产/服务经验 ☐ 管理软件 ☒ 市场预测 ☒ 企业标准 ☐ 其他 外部知识： ☒ 顾客提供资料 ☒ 产品标准 ☒ 学术交流信息 ☒ 专业会议信息 ☐ 其他
	组织已确定在其控制的工作人员所需具备的能力，并采取措​​施以获得所需的能力，并评价措施的有效性： 通过 ☒ 招聘 ☒ 换岗 ☒ 培训 ☒ 考核 ☒ 辅导 ☐ 其他 对国家规定持证上岗的人员资质进行了有效的管理。 特种作业人员： ☒ 电工 ☐ 焊工 ☒ 危化品作业 ☐ 制冷工 ☐ 其他 特种设备作业人员： ☐ 叉车工 ☐ 行车工 ☐ 锅炉工 ☒ 压力容器 ☐ 其他
组织提高员工的质量意识，确保受其控制工作的人员知晓： ☒ 质量方针； ☒ 相关的质量目标； ☒ 他们对质量管理体系有效性的贡献， ☒ 包括改进绩效的益处； ☒ 不符合质量管理体系要求的后果。 通过 ☒ 会议传达 ☒ 标语 ☒ 培训 ☐ 看板 ☒ 局域网 ☐ 其他 组织已确定与质量管理体系相关的内部和外部沟通。	



	内部沟通方式：☒文件发放 ☒会议 ☐标语 ☐展板 ☐其他 外部沟通方式：☒宣传材料 ☐网站 ☒标语 ☐展板 ☐其他 组织已建立了文件化的质量管理体系。对自编文件的编制、审批、发放、变更和作废进行了控制。☒体系文件受控 ☐体系文件基本受控，存在问题：_____ 对质量相关的外来文件（法律法规、产品标准）进行了识别和贯彻。 ☒法律法规获取充分，☐法律法规获取有遗漏，缺少：_____ 对 QMS 和产品相关的运行记录进行了保留、储存、保护、检索查询、处置等管理。 与产品/服务提供相关的记录保存期限与规定一致。																									
运行	组织为对产品和服务提供满足的要求，已对产品和服务提供的过程（见 4.4）进行策划、实施和控制。策划文件包括： ☒工艺流程图 ☒作业文件 ☒检测计划 ☒接收准则 ☐外包控制要求 ☐其他 组织建立并实施了与顾客沟通；如产品和服务的信息、顾客投诉、顾客财产、应急措施等。 组织对产品和服务要求进行了评审，确保有能力向顾客提供满足要求的产品和服务。 产品和服务要求为：☒外来标准 ☒企业标准 ☒顾客要求 ☐其他 并于产品和服务要求变更时实施了有效的控制。 组织建立、实施和保持了适当的设计和开发过程，以确保后续的产品和服务的提供。（适用时） 审核期间内设计和开发新产品/项目名称：_____——审核周期内未发生 该项目的设计和开发的输入、输出、变更进行了控制。 设计和开发控制：☒符合要求 ☐存在不足，说明_____。 组织对外部提供的过程、产品和服务的供方按照对产品/服务质量/types和程度实施控制。 外部提供包括：☒原材料采购 ☐委托加工 ☒顾客要求 ☒运输 ☐产品储存 提供给外部供方的信息☐符合要求 ☒存在不足，说明<u>查供方管理情况发现：未提供银杏叶的供方陕西洋县志建药业科技有限公司、全纸桶的供方德清鼎文包装有限公司、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、灵芝孢子粉的供方安徽金寨乔康药业有限公司的《供应商年度质量评估表》，不符合《物料供应商的审计管理规程》4.10.1 条款的要求。见不符合报告 01</u>_____。 组织的生产和服务提供流程图（见第三条款）， 认证范围内每种产品/服务流程的关键过程及控制参数： <table border="1" data-bbox="308 1373 1449 1850"> <thead> <tr> <th>产品/服务名称</th><th>关键过程</th><th>控制内容（如尺寸、压力等）</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5">固体饮料（其他固体饮料：蔓越莓提取物、红景天提取物）</td><td>原辅料验收</td><td>从合格供方采购、每年索取产品第三方检测报告</td></tr> <tr> <td>提取</td><td>提取溶剂浓度/时间</td></tr> <tr> <td>灭菌</td><td>灭菌器的温度在 100℃以上</td></tr> <tr> <td>喷雾干燥</td><td>进风温度:180-210℃,出风温度:80-100℃,进料速度：10～42HZ</td></tr> <tr> <td>金属检测</td><td>≥3mm 铁金属；≥4mm 不锈钢金属全部探出</td></tr> <tr> <td></td><td>内包</td><td>内包材紫外线消杀 30min 内包间臭氧消杀 30min 净含量符合要求</td></tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="308 1890 1449 2016"> <thead> <tr> <th>产品/服务名称</th><th>关键过程</th><th>控制内容（如尺寸、压力等）</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">保健食品原料提取物</td><td>原辅料验收</td><td>从合格供方采购、每年索取产品第三方检测报告</td></tr> <tr> <td>提取</td><td>提取溶剂浓度/时间</td></tr> </tbody> </table>	产品/服务名称	关键过程	控制内容（如尺寸、压力等）	固体饮料（其他固体饮料：蔓越莓提取物、红景天提取物）	原辅料验收	从合格供方采购、每年索取产品第三方检测报告	提取	提取溶剂浓度/时间	灭菌	灭菌器的温度在 100℃以上	喷雾干燥	进风温度:180-210℃,出风温度:80-100℃,进料速度：10～42HZ	金属检测	≥3mm 铁金属；≥4mm 不锈钢金属全部探出		内包	内包材紫外线消杀 30min 内包间臭氧消杀 30min 净含量符合要求	产品/服务名称	关键过程	控制内容（如尺寸、压力等）	保健食品原料提取物	原辅料验收	从合格供方采购、每年索取产品第三方检测报告	提取	提取溶剂浓度/时间
产品/服务名称	关键过程	控制内容（如尺寸、压力等）																								
固体饮料（其他固体饮料：蔓越莓提取物、红景天提取物）	原辅料验收	从合格供方采购、每年索取产品第三方检测报告																								
	提取	提取溶剂浓度/时间																								
	灭菌	灭菌器的温度在 100℃以上																								
	喷雾干燥	进风温度:180-210℃,出风温度:80-100℃,进料速度：10～42HZ																								
	金属检测	≥3mm 铁金属；≥4mm 不锈钢金属全部探出																								
	内包	内包材紫外线消杀 30min 内包间臭氧消杀 30min 净含量符合要求																								
产品/服务名称	关键过程	控制内容（如尺寸、压力等）																								
保健食品原料提取物	原辅料验收	从合格供方采购、每年索取产品第三方检测报告																								
	提取	提取溶剂浓度/时间																								



	浓缩	浓缩温度 $\leq 65^{\circ}\text{C}$ ，浓缩真空度 $\leq -0.07\text{MPa}$ ，浓缩终点浓缩液密度 1.08-1.2（50-60 $^{\circ}\text{C}$ ）
	灭菌	灭菌器的温度在 100 $^{\circ}\text{C}$ 以上
	喷雾干燥	进风温度:180-210 $^{\circ}\text{C}$,出风温度:80-100 $^{\circ}\text{C}$,进料速度: 10~42HZ
	金属检测	$\geq 3\text{mm}$ 铁金属; $\geq 4\text{mm}$ 不锈钢金属全部探出
	内包	内包材紫外线消杀 30min 内包间臭氧消杀 30min 净含量符合要求

产品/服务名称	关键过程	控制内容（如尺寸、压力等）
保健食品（尖峰仁寿堂牌破壁灵芝孢子粉（粉剂））	原辅料验收	从合格供方采购、每年索取产品第三方检测报告
	内包	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
	称重	净含量符合要求

产品/服务名称	关键过程	控制内容（如尺寸、压力等）
其他饮料（植物饮料）	原辅料验收	从合格供方采购、每年索取产品第三方检测报告
	配料	食品添加剂符合 GB2760 要求
	浓缩	浓缩温度 $\leq 65^{\circ}\text{C}$ ，浓缩真空度 $\leq -0.07\text{MPa}$ ，浓缩终点浓缩液密度 1.08-1.2（50-60 $^{\circ}\text{C}$ ）
	灌装	净含量符合要求、密封性
	灭菌	控制灭菌温度和灭菌时间：一般夏天灭菌时间 3-5 分钟，冬天灭菌时间 4-8 分钟，确保灭菌温度在 60-80 $^{\circ}\text{C}$ 。

需要确认的过程： 喷雾干燥 ☒进行了有效的确认 ☐存在不足，说明_____。

对生产和服务提供过程的控制☐符合要求 ☒存在不足，说明 查其他饮料（植物饮料）：EGCG&N-乙酰神经氨酸液态饮的灭菌过程（CCP 点）发现：抽 2023 年 1 月 4 日灭菌过程监控记录，显示灭菌温度为 94 $^{\circ}\text{C}$ ，与规定的 CL 值 60~80 $^{\circ}\text{C}$ 不一致，同时现场监控温度所使用的手持式温度枪未提供校检证据。见不符合项报告 03

组织在生产和服务提供的整个过程中对产品和监视和测量状态进行标识和追溯。
采用的标识方式：☒标签 ☒标牌 ☒区域 ☒容器编号 ☐人员编号 ☐其他
可追溯性实现：☒符合要求 ☐存在不足，说明_____。

组织爱护在组织控制下或使用顾客或外部供方的财产。
目前的顾客或外部供方财产包括：
☐原材料 ☐设备 ☐检测设备 ☐图纸 ☐配方 ☒个人信息 ☐其他
顾客或外部供方财产控制：☒符合要求 ☐存在不足，说明_____。

组织应在生产和服务提供期间对输出进行必要防护，以确保符合要求。
可包括标识、处置、污染控制、包装、储存、传输或运输以及保护。
产品防护：☒符合要求 ☐存在不足，说明_____。



	组织应满足与产品和服务相关的交付后活动的要求。 目前交付后活动：☐三包 ☐维修 ☒赔偿 ☒道歉 ☒最终处置 ☒其他——退换货、补偿 交付后活动：☒符合要求 ☐存在不足，说明_____。 组织对生产和服务提供的更改进行必要的评审和控制，以确保持续地符合要求。 已发生的更改包括：☐重要原材料 ☐设备 ☐检测设备 ☐图纸 ☐工艺 ☐加工场所 ☒未变更 变更控制：☒符合要求 ☐存在不足，说明_____。 组织在适当阶段实施策划的安排，以验证产品和服务的要求已得到满足。 实施了☒进货检验 ☐首件检验 ☒过程检验 ☒最终检验 ☒型式检验 ☐其他 《型式检验报告》， 如： 报告号 1：EGCG&N-乙酰神经氨酸液态饮（报告编号：NJ-W22032049） 报告日期：2022-06-10 报告号 2：银杏叶提取物（报告编号：NJ-W22112406） 报告日期：2022-11-23 报告号 3：蔓越莓提取物（报告编号：NJ-W22120938） 报告日期：2022-12-15 报告号 4：红景天提取物（报告编号：NJ-W22120939） 报告日期：2022-12-16 报告号 5：尖峰仁寿堂牌破壁灵芝孢子粉（报告编号：NJ-W22060300） 报告日期：2022-06-24 产品检验/服务放行：☐符合要求 ☒存在不足，说明 查产品检验情况：其他饮料（植物饮料）：EGCG&N-乙酰神经氨酸液态饮未提供半年内的产品型式检验报告，不符合标准 GB/T31326 要求。见不符合项报告 02 组织确保对不符合要求的输出进行识别和控制，以防止非预期的使用或交付。 不合格品控制：☒符合要求 ☐存在不足，说明_____。
绩效评价	组织已经制定与信息的收集、数据分析、改进方法以及客户满意反馈相关的程序，并生效。 组织已分析和评价通过监视和测量获得的适当的数据和信息。 组织监视了顾客对其需求和期望已得到满足的程度的感受，调查方式： ☒顾客调查 ☒顾客对交付产品或服务的反馈 ☐顾客座谈 ☒市场占有率分析 ☐顾客赞扬 ☐担保索赔和☐经销商报告。 针对顾客不满意的问题进行了分析和改进。 组织已通过年度策划于 2022 年 10 月 11-12 日实施了质量管理体系内部审核，对质量管理体系的符合性和有效性进行了审核。内审发现的 2 项不符合在本次审核前已完成整改。在公司内完成的这些审核是可信的。 若是组织多场所/临时场所：（按照组织的实际情况选择）（不适用） ☐内审贯穿了多场所/临时现场，内审的验证结论是正面的。管理者代表相应的职权覆盖了所有的场所。） 若是多班次操作：（按照组织的实际情况选择）（不适用） ☐对所有班次的现场操作已审核。 ☐未对所有班次的现场都进行审核，只审核了日班的现场操作，并且有代表性地审核了所有班次的运行记录。 最高管理者已按策划的时间间隔，在 2022 年 11 月 26 日对组织的质量管理体系进行了评审，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性；管理评审输入、输出均按要求提供。并对提出的改进措施进行了落实。
改进	组织已确定和选择改进机会，并采取必要措施改进产品/服务和管理体系，以满足顾客要求和



	增强顾客满意。
	组织针对质量管理体系运行中的不符合采取了有效纠正和纠正措施。针对下列方面采取了纠正措施：
	☒ 不合格产品/服务 ☒ 自我验证的结果 ☒ 顾客投诉 ☒ 顾客满意调查 ☒ 内审不符合项 ☒ 外审不符合项 ☒ 管理评审 ☒ 目标统计分析结果 ☐ 其他
	组织持续改进了质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。 组织考虑分析和评价的结果以及管理评审的输出，确定了存在需求或机遇，这些需求或机遇作为持续改进的一部分加以应对。

标准条款	4.1	4.2	4.3	4.4	5.1	5.2	5.3	6.1	6.2	6.3		
评价*)	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
不符合数量												
标准条款	7.1	7.2	7.3	7.4	7.5	8.1	8.2	8.3	8.4	8.5	8.6	8.7
评价*)	1	1	1	1	1	1	1	1	3	3	3	1
不符合数量									01	03	02	
标准条款	9.1	9.2	9.3	10.1	10.2	10.3						
评价*)	1	1	1	1	1	1						
不符合数量												

*评价： 1=符合
 2=这次审核没审
 3=失效/不符合(参见不符合报告)
 4=不适用



附件 ISO22000:2018 (若不是 ISO 22000:2018 审核请删除)

审核周期	☒ FSMS 体系建立以来 ☐ 定期（近一年） ☐ 其他																						
体系要素	审核内容总结																						
组织环境	受审核组织已与其宗旨和战略方向相关并影响其实现管理体系预期结果的能力的各种外部和内部因素进行了确定；监视和评审了相关相关信息。 <table border="1"> <tr> <td></td><td>列举影响企业战略的重要因素（不必全选）</td></tr> <tr> <td>外部环境</td><td> ☒法律法规 ☐技术 ☒竞争 ☒市场 ☒文化 ☒社会 ☒经济环境 ☒政治环境 ☐网络安全☒食品欺诈 ☒食品防护 ☒蓄意污染 ☐其他 </td></tr> <tr> <td>内部环境</td><td> ☒价值观 ☒文化 ☒知识 ☒绩效 ☐工艺 ☒设备 ☒人员能力 ☐其他 </td></tr> </table> 确定了与相关管理体系有关的相关方及需求和希望；监视和评审了相关相关信息。 <table border="1"> <tr> <td>重要的相关方</td><td>重要的相关方需求和希望（不必全选）</td></tr> <tr> <td>☒主管部门</td><td>遵守食品安全相关的法律法规</td></tr> <tr> <td>☒供方</td><td>组织的持续经营、明示采购食品安全要求</td></tr> <tr> <td>☒顾客</td><td>按时按质按量交付产品或服务；产品/服务食品安全持续满足要求</td></tr> <tr> <td>☒消费者</td><td>良好的使用感受</td></tr> <tr> <td>☒员工</td><td>组织的持续经营、自我发展</td></tr> <tr> <td>☒投资方</td><td>组织的持续经营、盈利</td></tr> <tr> <td>☒其他——社区</td><td>不因食品安全问题影响周围人员的就业</td></tr> </table> 组织对管理体系的过程进行了确认，对输入、输出、顺序及相互作用已被明确地提出并被充分控制。采用了过程方法管理相关管理体系及其过程；用文件化的绩效指标定期评审过程。 影响运行的重要过程如下：（不必全选） ☒人员能力管理 ☒危害分析 ☒PRP 制订和控制 ☒危害控制计划（OPRP、HACCP）制订和控制 ☒特种设备管理 ☒控制措施组合确认 ☒PRP 和危害控制措施的效果验证 ☒其他——运输过程 影响体系运行的外包过程如下：（根据实际情况选择） ☐危害分析 ☐制订危害控制计划 ☐生产/服务过程 ☐验证/确认 ☐产品运输 ☐设备维修 ☐人员培训 ☒其他——无 组织通过食品安全目标的建立、实施、绩效测量、内审和管理评审等方式，充分地评审，管理及控制这些食品安全管理体系覆盖的过程和活动。		列举影响企业战略的重要因素（不必全选）	外部环境	☒ 法律法规 ☐ 技术 ☒ 竞争 ☒ 市场 ☒ 文化 ☒ 社会 ☒ 经济环境 ☒ 政治环境 ☐ 网络安全 ☒ 食品欺诈 ☒ 食品防护 ☒ 蓄意污染 ☐ 其他	内部环境	☒ 价值观 ☒ 文化 ☒ 知识 ☒ 绩效 ☐ 工艺 ☒ 设备 ☒ 人员能力 ☐ 其他	重要的相关方	重要的相关方需求和希望（不必全选）	☒ 主管部门	遵守食品安全相关的法律法规	☒ 供方	组织的持续经营、明示采购食品安全要求	☒ 顾客	按时按质按量交付产品或服务；产品/服务食品安全持续满足要求	☒ 消费者	良好的使用感受	☒ 员工	组织的持续经营、自我发展	☒ 投资方	组织的持续经营、盈利	☒ 其他——社区	不因食品安全问题影响周围人员的就业
	列举影响企业战略的重要因素（不必全选）																						
外部环境	☒ 法律法规 ☐ 技术 ☒ 竞争 ☒ 市场 ☒ 文化 ☒ 社会 ☒ 经济环境 ☒ 政治环境 ☐ 网络安全 ☒ 食品欺诈 ☒ 食品防护 ☒ 蓄意污染 ☐ 其他																						
内部环境	☒ 价值观 ☒ 文化 ☒ 知识 ☒ 绩效 ☐ 工艺 ☒ 设备 ☒ 人员能力 ☐ 其他																						
重要的相关方	重要的相关方需求和希望（不必全选）																						
☒ 主管部门	遵守食品安全相关的法律法规																						
☒ 供方	组织的持续经营、明示采购食品安全要求																						
☒ 顾客	按时按质按量交付产品或服务；产品/服务食品安全持续满足要求																						
☒ 消费者	良好的使用感受																						
☒ 员工	组织的持续经营、自我发展																						
☒ 投资方	组织的持续经营、盈利																						
☒ 其他——社区	不因食品安全问题影响周围人员的就业																						
领导作用	最高管理者确定并证实了对食品安全管理体系的领导作用与承诺； 最高管理者制定了文件化的食品安全管理体系方针： <u>立志尖峰追求卓越品质，做精品造福人类社会</u> <u>产品以质量为先，食品以安全为本</u> 食品安全方针合理恰当并为相应的食品安全目标提供了框架。最高管理层已经宣布了组织的食品安全方针并进行了实施，它使所有员工负起持续改进食品安全管理体系的责任，并在相关方有需要时提供。 ——审核周期内方针未发生变化 最高管理者确定了组织架构及相关岗位的职责、权限，并进行了全员的沟通和理解； FSMS 的主管部门是——<u>食品安全小组</u>																						



任命了“食品安全组长”，为——陆国胜 ☒先生/☐女士；
其日常工作职责为——所有人员有责任向食品安全组长报告与 FSMS 有关的问题。

策划 在策划管理体系时，组织确定了需要应对的风险和机遇及应对这些风险和机遇的措施：

主要的风险描述	应对措施	措施的有效性
食品安全经营风险	3. 严格按照公司制定的各项规章制度进行实施； 4. 及时关注监管部门的要求及动态	基本有效

主要的机遇描述	应对措施	措施的有效性
疫情影响大众群体对健康保健要求越来越高	3. 加大市场推广； 4. 强化内部管理，确保生产产品的质量 and 食品安全	基本有效

组织建立了与方针一致的文件化的食品安全管理目标。为实现总食品安全目标而建立的各层级食品安全目标具体、有针对性、可测量并且可实现。

总食品安全目标实现情况的评价，及其测量方法是：

质量/食品安全目标	计算方法	责任部门	目标实际完成 (2022. 01-2022. 12)
一、出厂产品合格率达到 100%；	出厂合格产品/出厂所有产品×100%	质量部	100%
二、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%	质量部、 采购部	100%
三、生产设施完好率 96%以上；	完好的生产设备/车间所有设备×100%	生产部	97%
四、年度全员培训率 100%；	参与培训人数/公司总人数×100%	综合管理部	100%
五、顾客满意率 95 分；	顾客满意分数	营销部	98
六、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	各部门	0

☒目标已实现，2023 年目标在策划实施中

☐目标没有实现的，组织在内部及时进行原因分析并采取了改进措施。

组织对相关管理体系进行变更时，变更应按所策划的方式实施；审核周期内的重大变更有：

☐无变更 ☐组织结构变更 ☐部门职责变更 ☐主要原材料 ☐关键人员

☐生产工艺/服务流程 ☐主要设备设施 ☐主要检测设备 ☒其他——审核周期内未发生变更

考虑了变更目的及其潜在后果、食品安全管理体系的完整性、资源的可获得性和职责和权限的分配或再分配；



支持

组织的资源状况：

☒组织现有内部资源的能力可满足食品安全管理体系运行；☐组织现有内部资源的能力可基本满足食品安全管理体系运行，但是还有不足需要补充：_____☐组织现有内部资源的能力完全不能满足食品安全管理体系运行，需要从外部供方获得：_____

组织应确定并配备所需的管理人员、技术人员和生产操作/服务提供人员：

☒组织现有人力资源的能力可满足食品安全管理体系运行；☐组织现有人力资源的能力可基本满足食品安全管理体系运行，但是还有不足需要补充：_____☐组织现有人力资源的能力完全不能满足食品安全管理体系运行，需要从外部专家获得：（不适用）
外部专家能力、责任和权限的协议或合同的证据，☐已保留 ☐未保留。

组织应确定、提供并维护所需的基础设施情况：

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；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（列举 2~4 种）特种设备：☐叉车 ☐行车 ☐锅炉 ☒电梯 ☒压力容器 ☐压力管道 ☐不适用特种设备管理：☒进行了定期检验 ☐未进行定期检验的有：_____☒组织现有基础设施可满足食品安全管理体系运行；☐组织现有基础设施可基本满足食品安全管理体系运行，但是还有不足需要补充：_____☐组织现有基础设施完全不能满足食品安全管理体系运行，需要从外部供方获得：_____

组织应确定、提供并维护所需的人为因素与物理因素环境，以实现与 FSMS 要求的一致性。

☒组织现有运行环境可满足食品安全管理体系运行；☐组织现有运行环境可基本满足食品安全管理体系运行，说明：_____☐组织现有运行环境完全不能满足食品安全管理体系运行，说明：_____组织建立、保持、更新和持续改进的食品安全要素（包括 PRP、危害分析和危害控制计划（见 8.5.4），是否由外部提供：☒否，由受审核方自己完成 ☐是，由外部专家提供

若受审核方使用外部建立的 FSMS 要素建立其 FSMS 时，应确保所提供的要素为：—

a) —以符合 ISO22000 标准要求的方式建立；_____ ☐是 ☐否，说明：_____b) —适用于受审核方的场所、过程和产品；_____ ☐是 ☐否，说明：_____c) —由食品安全小组调整其与组织的工艺和产品相适应；☐是 ☐否，说明：_____d) —按 ISO22000 标准要求实施、保持和更新；_____ ☐是 ☐否，说明：_____e) —作为文件信息保留。_____ ☐是 ☐否，说明：_____

组织建立和应用了对过程、产品和服务的外部供应商的评价、选择、绩效监测和再评价的准则；对外部供应商提供的过程、产品和服务的供方按照对产品/服务的类型和程度实施控制。

外部提供包括：☒原材料采购 ☐委托加工 ☐产品运输 ☐其他合格供方名单共 110 余家【涵盖了认证产品所需要使用的原辅料等】，例如：

- 原料的供方——银杏叶（陕西洋县志建药业科技有限公司）；刺梨原榨果汁（上海世得贸易有限公司）；N-乙酰神经氨酸、木糖醇、异麦芽酮糖醇、γ-氨基丁酸、酪蛋白水解肽、罗汉果甜苷等（米盈食品科技（苏州）有限公司）；酸枣仁粉（桂林莱茵生物科技股份有限公司）；食用酒精（兰溪市中大化工有限公司）；表没食子儿茶素没食子酸酯、茶叶茶氨酸（上海诺德生



物实业有限公司)；灵芝孢子粉(安徽金寨乔康药业有限公司)；麦芽糊精(上海联勤化工有限公司)；蔓越莓果渣、蔓越莓果汁(太平洋海岸水果制品有限公司)

- **内包装袋的供方**——全纸桶(德清鼎文包装有限公司)、药用低密度聚乙烯袋(常州市迪瑞尔包装材料有限公司)、复合膜袋(浙江万乐包装有限公司)、玻璃瓶(泰兴市华贵新型包装材料有限公司)；
- **食品添加剂的供方**——三氯蔗糖(米盈食品科技(苏州)有限公司)
- **外部提供服务的供方**——虫害消杀服务(浙江阳茗有害生物防治服务有限公司)、产品运输(金华震辉供应链管理有限公司)、电梯维保方(金华华显电梯工程有限公司)

与外部供方评价的信息：☐符合要求 ☒存在不足，说明查供方管理情况发现：未提供银杏叶的供方陕西洋县志建药业科技有限公司、全纸桶的供方德清鼎文包装有限公司、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、灵芝孢子粉的供方安徽金寨乔康药业有限公司的《供应商年度质量评估表》，不符合《物料供应商的审计管理规程》4.10.1条款的要求。见不符合项报告1。

组织已确定在其控制的工作人员所需具备的能力，并采取措施以获得所需的能力，并评价措施的有效性；通过 ☒招聘 ☒换岗 ☒培训 ☒考核 ☒辅导 ☐其他

对国家规定持证上岗的人员资质进行了有效的管理。

特种作业人员：☒电工 ☐焊工 ☒危化品作业 ☐制冷工 ☐其他

特种设备作业人员：☐叉车工 ☐行车工 ☐锅炉工 ☒压力容器 ☐其他

确保与产品/服务接触的员工定期(近一年)进行了健康体检，并合格上岗。

岗位	姓名	健康证编号	发放机构	有效期至	有效性
质量部-QC	王思棋	wc2022090809225	金华众康康复医院	2023-09-15	有效
生产部-操作	徐珂	wc2022091609634	金华众康康复医院	2023-09-22	有效
生产部-操作	王金龙	wc2022091609636	金华众康康复医院	2023-09-22	有效
生产部-方小娟	方小娟	wc2022091609644	金华众康康复医院	2023-09-22	有效
食品安全小组组长	陆国胜	wc2022090809228	金华众康康复医院	2023-09-15	有效

确保食品安全小组在制定和实施食品安全管理体系(包括但不限于本组织在食品安全管理体系范围内的产品、工艺、设备和食品安全危害)方面具有多学科知识和经验的结合；

食品安全小组包括以下组员/职能：

☒管理者代表(食品安全小组组长)、☒综合管理部人员、☒生产部人员、☒质量部人员、☐市场部人员、☒采购部人员、☒营销部人员 ☒其他——储运部人员

组织提高员工的食品安全意识，确保受其控制工作的人员知晓：食品安全方针；相关的食品安全目标；他们对食品安全管理体系有效性的贡献，包括改进绩效的益处；不符合食品安全管理体系要求的后果。
通过方式：☒会议传达 ☐标语 ☒培训 ☐看板 ☐局域网 ☐宣传材料 ☐其他

组织已确定与食品安全管理体系相关的内部和外部沟通。

沟通方式：☒会议传达 ☐标语 ☒培训 ☐看板 ☐局域网 ☒宣传材料 ☐其他

内部沟通信息：☒PRP ☒OPRP ☒危害控制计划 ☒人员能力和职责 ☒法规和顾客要求

☒外部相关方的有关问询 ☒与产品有关的食品安全危害的抱怨

☒食品安全危害和控制措施有关的知识 ☒影响食品安全的其他条件



	外部沟通对象：☒供方 ☒承包方 ☒顾客 ☒消费者 ☒立法和执法部门 ☒食品链中其他组织 组织已建立了文件化的食品安全管理体系。对自编文件的编制、审批、发放、变更和作废进行了控制。 ☒体系文件受控 ☐体系文件基本受控，存在问题：_____ 对食品安全相关的外来文件（法律法规、产品标准）进行了识别和贯彻。 ☒法律法规获取充分，☐法律法规获取有遗漏，缺少：_____ 对 FSMS 和产品相关的运行记录进行了保留、储存、保护、检索查询、处置等管理。 与产品/服务提供相关的记录保存期限与规定一致。																																
运行	组织为对安全产品和服务提供满足的要求，已对产品和服务提供的过程（见 4.4）进行策划、实施和控制。策划文件包括： ☒工艺流程图 ☒作业文件 ☐检测计划 ☒接收准则 ☐外包控制要求 ☒前提方案 ☒危害控制计划 ☐其他 组织建立、实施、保持和更新 PRP，以便于防止和/或减少产品、产品加工和工作环境中的污染物（包括食品安全危害）。 组织的《前提方案》时参照法规： <u>GB 14881-2013 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范</u> <u>GB 12695-2016 食品安全国家标准 饮料生产卫生规范</u> <u>GB 17405-1998 保健食品良好生产规范</u> ☒ 行业相关规范： 是否获得食品安全小组的批准 ☒是 ☐否——审核周期内未发生变化 《前提方案》的内容包括：☒内容全面 ☐内容不全面，说明：_____ <table border="0"> <tr> <td>a) 建筑物和相关设施的构造与布局；</td><td>☒有 ☐无</td></tr> <tr> <td>b) 包括工作空间和员工设施在内的厂房布局；</td><td>☒有 ☐无</td></tr> <tr> <td>c) 空气、水、能源和其他基础条件的供给；</td><td>☒有 ☐无</td></tr> <tr> <td>d) 包括虫害控制、废弃物和污水处理在内的支持性服务；</td><td>☒有 ☐无</td></tr> <tr> <td>e) 设备的适宜性，及其清洁、保养和预防性维护的可实现性；</td><td>☒有 ☐无</td></tr> <tr> <td>f) 供应商保证过程（如原料、辅料、化学品和包装材料）；</td><td>☒有 ☐无</td></tr> <tr> <td>g) 来料的接收、储存、发运、运输和产品的搬运；</td><td>☒有 ☐无</td></tr> <tr> <td>h) 防止交叉污染的措施；</td><td>☒有 ☐无</td></tr> <tr> <td>i) 清洁和消毒；</td><td>☒有 ☐无</td></tr> <tr> <td>j) 人员卫生；</td><td>☒有 ☐无</td></tr> <tr> <td>k) 产品信息/消费者意识；</td><td>☒有 ☐无</td></tr> <tr> <td>l) 其他有关方面。</td><td>☒有 ☐无</td></tr> </table> 规定 PRP 的选择、建立、适用的监测和验证的文件化信息。 ☒是 ☐否 组织确保确定适用的法律、法规和顾客要求，建立和实施可追溯性系统包括： <table border="0"> <tr> <td>a) 唯一地识别来自供应商的来料</td><td>☒是 ☐否</td></tr> <tr> <td>b) 接收物料、配料、中间产品批量与最终产品的关系</td><td>☒是 ☐否</td></tr> <tr> <td>c) 材料/产品的返工 <u>——不涉及</u></td><td>☐是 ☐否</td></tr> <tr> <td>d) 最终产品分销路线的第一阶段。</td><td>☒是 ☐否</td></tr> </table> 组织的产品保质期为 <u>24</u> 个月； 可追溯性系统证据的文件化信息，保留期限为 <u>36</u> 个月。 组织于 <u>2022</u> 年 <u>8</u> 月 <u>8</u> 日，进行了可追溯性体系的有效性的演练。（模拟召回演练）	a) 建筑物和相关设施的构造与布局；	☒ 有 ☐ 无	b) 包括工作空间和员工设施在内的厂房布局；	☒ 有 ☐ 无	c) 空气、水、能源和其他基础条件的供给；	☒ 有 ☐ 无	d) 包括虫害控制、废弃物和污水处理在内的支持性服务；	☒ 有 ☐ 无	e) 设备的适宜性，及其清洁、保养和预防性维护的可实现性；	☒ 有 ☐ 无	f) 供应商保证过程（如原料、辅料、化学品和包装材料）；	☒ 有 ☐ 无	g) 来料的接收、储存、发运、运输和产品的搬运；	☒ 有 ☐ 无	h) 防止交叉污染的措施；	☒ 有 ☐ 无	i) 清洁和消毒；	☒ 有 ☐ 无	j) 人员卫生；	☒ 有 ☐ 无	k) 产品信息/消费者意识；	☒ 有 ☐ 无	l) 其他有关方面。	☒ 有 ☐ 无	a) 唯一地识别来自供应商的来料	☒ 是 ☐ 否	b) 接收物料、配料、中间产品批量与最终产品的关系	☒ 是 ☐ 否	c) 材料/产品的返工 <u>——不涉及</u>	☐ 是 ☐ 否	d) 最终产品分销路线的第一阶段。	☒ 是 ☐ 否
a) 建筑物和相关设施的构造与布局；	☒ 有 ☐ 无																																
b) 包括工作空间和员工设施在内的厂房布局；	☒ 有 ☐ 无																																
c) 空气、水、能源和其他基础条件的供给；	☒ 有 ☐ 无																																
d) 包括虫害控制、废弃物和污水处理在内的支持性服务；	☒ 有 ☐ 无																																
e) 设备的适宜性，及其清洁、保养和预防性维护的可实现性；	☒ 有 ☐ 无																																
f) 供应商保证过程（如原料、辅料、化学品和包装材料）；	☒ 有 ☐ 无																																
g) 来料的接收、储存、发运、运输和产品的搬运；	☒ 有 ☐ 无																																
h) 防止交叉污染的措施；	☒ 有 ☐ 无																																
i) 清洁和消毒；	☒ 有 ☐ 无																																
j) 人员卫生；	☒ 有 ☐ 无																																
k) 产品信息/消费者意识；	☒ 有 ☐ 无																																
l) 其他有关方面。	☒ 有 ☐ 无																																
a) 唯一地识别来自供应商的来料	☒ 是 ☐ 否																																
b) 接收物料、配料、中间产品批量与最终产品的关系	☒ 是 ☐ 否																																
c) 材料/产品的返工 <u>——不涉及</u>	☐ 是 ☐ 否																																
d) 最终产品分销路线的第一阶段。	☒ 是 ☐ 否																																



组织在生产和服务提供的整个过程中对产品和监视和测量状态进行标识和追溯。

采用的标识方式：☒标签 ☒标牌 ☒区域 ☒容器编号 ☐人员编号 ☐其他

可追溯性实现：☒符合要求 ☐存在不足，说明_____。

应急准备和响应

组织识别了食品安全的潜在紧急情况 and 事故及应急准备并做出响应所需的过程。对实际发生的紧急情况做出响应；以预防或减轻它所带来的食品安全危害；

制订的《应急预案》包括：

☒停水 ☒停电 ☐制冷骤停 ☐锅炉爆炸（停汽） ☒设备故障 ☒火灾 ☒危化品泄露

☒自然灾害、☒环境事故、☐生物恐怖主义、☒工作场所事故、☒公共卫生紧急情况 ☒食品中毒

☒交通事故

审核周期内发生过紧急情况：☒未发生 ☐已发生：_____。

于 2022 年 12 月 16 日进行了 电梯专项应急演练 的演练；并总结了预案的可行性和有效性。

定期评审并修订过程和策划的响应措施，特别是发生紧急情况后进行试验后；

2023 年食品安全事故方面演练还在策划中

应急准备和响应控制：☒符合要求 ☐存在不足，说明_____。

为进行危害分析，食品安全小组收集、保持和更新初步形成文件的信息。包括：

☒适用的法律、法规和客户要求；

☒ 组织的产品、过程和设备；

☒ 与食品安全管理体系相关的食品安全危害。

☐ 其他

原材料产品描述

所有资源、原料成分和产品接触材料均在规格书中描述。内容包括了名称、类别、成分及其生物、化学和物理特性；原辅料、食品包装材料的来源，以及生产、包装、储藏、运输和交付方式；原辅料、食品包装材料接收要求、接收方式和使用方式；在本审核时，检查了以下示例：

- 水
- N-乙酰神经胺
- 三氯蔗糖
- 银杏叶
- 蔓越莓果渣
- 木糖醇
- 茶叶茶氨酸
- 药用低密度聚乙烯袋
- 灵芝孢子粉
- 全纸桶
- 等

终产品描述

最终产品在规范书中进行了描述。内容包括了产品的名称、类别、成分及其生物、化学、物理特性；产品的加工方式；产品的包装、储藏、运输和交付方式；产品的销售方式和标识；其他必要的信息。在本审核时，在本审核中检查了以下示例：



- 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）：以 EGCG&N-乙酰神经氨酸液态饮为例

预期用途

组织的产品预期用途为 普通消费者

食品安全危害易感消费群体/使用者为：——少年儿童、孕妇、乳母不宜食用【灵芝孢子粉产品】

☐ 婴幼儿 ☐ 老人 ☐ 体弱多病者 ☐ 易过敏人群 ☐ 团体用餐

食品安全小组建立、保持和更新流程图，作为 FSMS 涵盖的产品或产品类别和过程的文件化信息。

流程图的制定

- 工艺流程图包括了：

- a) 操作步骤的顺序和相互作用（加工设备及接触材料、加工助剂及材料流向）；
- b) 任何外包过程；（不适用）
- c) 原材料、辅料、加工助剂、包装材料、公用工程和中间产品投入点；
- d) 返工点和循环点；
- e) 成品、中间产品和副产品放行点及废弃物的排放点

- 工厂位置图
- 厂区平面图
- 车间平面图（经营场所的布局，包括食品和非食品加工区）
- 人流、物流
- 防虫害分布图
- 其他

各种流程图和平面图完整、准确、清晰。☒ 是 ☐ 否

食品安全小组在 2022 年 8 月 1 日现场确认流程图的准确性，在需要的情况下更新流程图，并保留作为文件的信息。

危害分析

食品安全小组根据初步情况进行危害分析，确定需要控制的危害。控制程度应确保食品安全，并在适当情况下采用多种控制措施的组合。

组织识别并记录了与产品类型、工艺类型和工艺环境相关的所有合理预期发生的食品安全危害。识别应基于：

- a) 根据 8.5.1 收集的初步信息和数据；
- b) 经验（可包括熟悉其他设施的产品和/或过程的员工和外部专家提供的信息）；
- c) 内部和外部信息，尽可能包括流行病学、科学和其他历史数据；
- d) 来自食品链的与最终产品、中间产品和食用时食品安全相关的食品安全危害信息；
- e) 法律、法规和客户要求。（可包括食品安全目标（FSO））

应充分详细地考虑危害，以便进行危险评估和选择适当的控制措施。

组织应确定每种食品安全危害可能出现、引入、增加或持续的步骤（如接收原料、加工、分配和交付）。当识别危害时，组织应考虑：

- a) 食物链的前后阶段；
- b) 流程图中的所有步骤；
- c) 工艺设备、公用设施/服务、工艺环境和人员



组织应尽可能确定所识别最终产品的的每种食品安全危害的可接受水平。

在确定可接受的水平时，组织应：

- a) 确保确定适用的法律、法规和客户要求；
- b) 考虑最终产品的预期用途；
- c) 考虑其他相关信息。

组织应保持有关确定可接受水平和证明可接受水平的文件化信息。

食品安全小组已及时获知了变更信息(如:新产品/原材料/生产系统/清洗)。这可追溯至示例 未发生。

危害评估

HACCP 小组于 2022 年 8 月 1 日 针对已识别的潜在危害，评估其发生的严重性和可能性，如果这种潜在危害在该步骤极可能发生且后果严重，被确定为显著危害。

保持了危害评估依据和结果的记录。

显著危害包括：

显著危害包括：

化学危害：☒重金属 ☒农药残留 ☐兽药残留 ☐黄曲霉毒素 ☐放射性物质 ☐贝类毒素
☒超量的食品添加剂 ☒化学品（润滑油、清洁剂、消毒剂、杀虫剂） ☐苯并芘
☐二氧化硫残留 ☐有毒有害种子 ☐其他
 食用油：☐酸价 ☒过氧化值

生物危害：☒大肠杆菌 ☒金黄色葡萄球菌 ☐志贺氏菌 ☒霉菌 ☒酵母菌 ☒沙门氏菌
☐副溶血弧菌 ☐寄生虫 ☐革兰氏阳性菌 ☐革兰氏阴性菌 ☐其他（菌落总数）

物理危害：☒金属屑 ☒玻璃渣 ☒碎石 ☒沙子 ☒其他异物——头发、线头等

控制措施的选择和分类

组织在危害评价的基础上，选择适当的控制措施或控制措施的组合，以防止或将已识别的显著食品安全危害降低到规定的可接受水平。

组织将选定的识别控制措施分类为 OPRP（见 3.30）或 CCPs。

最终产品危害分析：

产品名称	潜在危害	控制措施
保健食品原料提取物 (银杏叶提取物)	☒ 有害微生物 ☒ 重金属 ☐ 黄曲霉毒素 ☐ 苯并芘 ☒ 农药残留 ☐ 兽药残留 ☐ 清洗剂残留	☒ OPRP ☒ 作业指导书&SSOP ☒ CCPs ☐ OPRP &CCPs
其他饮料（植物饮料）	☒ 有害微生物 ☒ 重金属 ☐ 黄曲霉毒素 ☐ 苯并芘 ☐ 农药残留 ☐ 兽药残留	☒ OPRP ☒ CCPs ☒ 作业指导书&SSOP ☐ OPRP &CCPs
固体饮料（其他固体饮料： 红景天提取物、蔓越莓提取物）	☒ 有害微生物 ☒ 重金属 ☐ 黄曲霉毒素 ☐ 苯并芘 ☐ 农药残留 ☐ 兽药残留	☒ OPRP ☒ CCPs ☒ 作业指导书&SSOP ☐ OPRP &CCPs



保健食品（尖峰仁寿堂牌破壁灵芝孢子粉（粉剂））	☒ 有害微生物 ☒ 重金属 ☐ 黄曲霉毒素 ☐ 苯并芘 ☒ 农药残留 ☒ 过氧化值	☒ OPRP ☒ CCPs ☒ 作业指导书&SSOP ☐ OPRP &CCPs

原辅材料危害分析：

原辅材料危害分析：——固体饮料（其他固体饮料：红景天提取物、蔓越莓提取物）

主要原料名称	潜在危害	控制措施
红景天	☐ 有害微生物 ☒ 重金属 ☐ 黄曲霉毒素 ☐ 苯并芘 ☒ 农药残留 ☐ 兽药残留	☒ 向供方索取检测报告 ☐ 企业自行检测 ☐ 第三方检测报告
蔓越莓果渣、蔓越莓果汁	☐ 有害微生物 ☒ 重金属 ☐ 黄曲霉毒素 ☐ 苯并芘 ☒ 农药残留 ☐ 兽药残留	☒ 向供方索取检测报告 ☐ 企业自行检测 ☐ 第三方检测报告
水	☒ 有害微生物 ☒ 重金属 ☐ 黄曲霉毒素 ☐ 苯并芘 ☐ 农药残留 ☐ 兽药残留 ☐ 酸价 ☐ 过氧化值	☐ 向供方索取检测报告 ☐ 企业自行检测 ☒ 第三方检测报告【每年委托第三方进行】
塑料薄膜袋	☒ 有害微生物 ☒ 重金属 ☐ 黄曲霉毒素 ☐ 苯并芘、 ☐ 农药残留 ☐ 兽药残留	☒ 向供方索取检测报告 ☐ 企业自行检测 ☐ 第三方检测报告
氢氧化钠、柠檬酸	☐ 有害微生物 ☒ 重金属 ☐ 黄曲霉毒素 ☐ 苯并芘 ☐ 农药残留 ☐ 兽药残留	☒ 向供方索取检测报告 ☐ 企业自行检测 ☐ 第三方检测报告
操作台面、工器具等不锈钢制品	☐ 有害微生物 ☒ 重金属 ☐ 黄曲霉毒素 ☐ 苯并芘 ☐ 农药残留 ☐ 兽药残留	☒ 向供方索取检测报告 ☐ 企业自行检测 ☐ 第三方检测报告 ☐ 从合格供方采购，每次清洗
麦芽糊精	☐ 有害微生物 ☒ 重金属 ☐ 黄曲霉毒素 ☐ 苯并芘 ☐ 农药残留 ☐ 兽药残留 ☐ 溶剂残留	☒ 向供方索取检测报告 ☐ 企业自行检测 ☐ 第三方检测报告

原辅材料危害分析：——保健食品原料提取物（银杏叶提取物）

主要原料名称	潜在危害	控制措施
银杏叶	☐ 有害微生物 ☒ 重金属 ☐ 黄曲霉毒素 ☐ 苯并芘 ☒ 农药残留 ☐ 兽药残留	☒ 向供方索取检测报告 ☐ 企业自行检测 ☐ 第三方检测报告



水	☒ 有害微生物 ☒ 重金属 ☐ 黄曲霉毒素 ☐ 苯并芘 ☐ 农药残留 ☐ 兽药残留 ☐ 酸价 ☐ 过氧化值	☐ 向供方索取检测报告 ☐ 企业自行检测 ☒ 第三方检测报告【每年委托第三方进行】
塑料薄膜袋	☒ 有害微生物 ☒ 重金属 ☐ 黄曲霉毒素 ☐ 苯并芘、 ☐ 农药残留 ☐ 兽药残留	☒ 向供方索取检测报告 ☐ 企业自行检测 ☐ 第三方检测报告
氢氧化钠、柠檬酸	☐ 有害微生物 ☒ 重金属 ☐ 黄曲霉毒素 ☐ 苯并芘 ☐ 农药残留 ☐ 兽药残留	☒ 向供方索取检测报告 ☐ 企业自行检测 ☐ 第三方检测报告
操作台面、工器具等不锈钢制品	☐ 有害微生物 ☒ 重金属 ☐ 黄曲霉毒素 ☐ 苯并芘 ☐ 农药残留 ☐ 兽药残留	☒ 向供方索取检测报告 ☐ 企业自行检测 ☐ 第三方检测报告 ☐ 从合格供方采购，每次清洗
麦芽糊精	☐ 有害微生物 ☒ 重金属 ☐ 黄曲霉毒素 ☐ 苯并芘 ☐ 农药残留 ☐ 兽药残留 ☐ 溶剂残留	☒ 向供方索取检测报告 ☐ 企业自行检测 ☐ 第三方检测报告

原辅材料危害分析：——保健食品（尖峰仁寿堂牌破壁灵芝孢子粉（粉剂））

主要原料名称	潜在危害	控制措施
破壁灵芝孢子粉	☐ 有害微生物 ☒ 重金属 ☐ 黄曲霉毒素 ☐ 苯并芘 ☐ 农药残留 ☐ 兽药残留 ☒ 过氧化值	☒ 向供方索取检测报告 ☐ 企业自行检测 ☐ 第三方检测报告
水	☒ 有害微生物 ☒ 重金属 ☐ 黄曲霉毒素 ☐ 苯并芘 ☐ 农药残留 ☐ 兽药残留 ☐ 酸价	☐ 向供方索取检测报告 ☐ 企业自行检测 ☒ 第三方检测报告【每年委托第三方进行】
塑料薄膜袋、药用复合膜	☒ 有害微生物 ☒ 重金属 ☐ 黄曲霉毒素 ☐ 苯并芘、 ☐ 农药残留 ☐ 兽药残留	☒ 向供方索取检测报告 ☐ 企业自行检测 ☐ 第三方检测报告
操作台面、工器具等不锈钢制品	☐ 有害微生物 ☒ 重金属 ☐ 黄曲霉毒素 ☐ 苯并芘 ☐ 农药残留 ☐ 兽药残留	☒ 向供方索取检测报告 ☐ 企业自行检测 ☐ 第三方检测报告 ☐ 从合格供方采购，每次清洗

**控制措施组合的确认**

组织就 OPRP 与 CCP 的组合能够防止、消除或将成品中食品安全危害减少到可接受水平进行确认。当确认结果表明上述不能被证实时，组织应对控制措施和（或）其组合进行修改和重新评估。

控制措施组合确认时间：2022-07-29，确认人：食品安全小组成员

修订的例子可包括：——**审核周期内暂未发生修订**

——修改控制措施（例如，过程参数、严格度和（或）其组合）；

——修改原料、工艺技术、成品特性、物流方式、和/或成品预期用途

危害控制计划 (HACCP/OPRP 计划)

组织建立、实施和保持 HACCP 计划/OPRP 计划。

危害控制计划：——**固体饮料（其他固体饮料：红景天提取物）**

控制措施	所控制危害	关键限值/行动准则	监控程序	评价
OPRP1 原料验收	重金属、农残超标等	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	检验员/技术人员每批查核供方来源，每年查核供方提供的外检报告	1
OPRP2 内包	微生物污染导致超标	内包材紫外线消杀 30min 内包间臭氧消杀 30min	检验员/操作员查看消杀时间	1
CCP1 喷雾干燥	致病菌超标	进风温度:180-210℃ 出风温度:80-100℃ 进料速度: 10~42HZ	检验员/操作员每小时检测温度/速度	1
金属探测 CCP2	金属异物	≥3mm 铁金属, ≥4mm 不锈钢金属全部探出	检验员/操作人员每半小时利用标准测试片对金属探测仪灵敏度进行监测	1

危害控制计划：——**固体饮料（其他固体饮料：蔓越莓提取物）**

控制措施	所控制危害	关键限值/行动准则	监控程序	评价
OPRP1-1 原料验收 (蔓越莓果渣、蔓越莓果汁)	重金属、农残超标等	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	检验员/技术人员每批查核供方来源，每年查核供方提供的外检报告	1
OPRP1-2 原料和辅料验收 (内包材)	溶剂超标	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	检验员/技术人员每批查核供方来源，每年查核供方提供的外检报告	1
OPRP2 内包	微生物污染导致超标	内包材紫外线消杀 30min 内包间臭氧消杀 30min	检验员/操作员查看消杀时间	1
CCP1 喷雾干燥	致病菌超标	进风温度:180-210℃	检验员/操作员每小时检测温度/速度	1



		出风温度:80-100℃ 进料速度: 10~42HZ		
金属探测 CCP2	金属异物	≥3mm 铁金属, ≥4mm 不锈钢金属全部探出	检验员/操作人员每半小时利用标准测试片对金属探测仪灵敏度进行监测	1

危害控制计划: ——保健食品(尖峰仁寿堂牌破壁灵芝孢子粉(粉剂))

控制措施	所控制危害	关键限值/行动准则	监控程序	评价
OPRP 原料验收	重金属、农残超标等	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	检验员/技术人员每批查核供方来源, 每年查核供方提供的外检报告	1
CCP 内包	微生物污染导致超标	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	检验员/操作员查看消杀时间, 测试微生物指标	1

危害控制计划: ——保健食品原料提取物(银杏叶提取物)

控制措施	所控制危害	关键限值/行动准则	监控程序	评价
OPRP1 原料验收	重金属、农残超标等	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	检验员/技术人员每批查核供方来源, 每年查核供方提供的外检报告	1
OPRP2 内包	微生物污染导致超标	内包材紫外线消杀 30min 内包间臭氧消杀 30min	检验员/操作员查看消杀时间	1
CCP1 喷雾干燥	致病菌超标	进风温度:180-210℃ 出风温度:80-100℃ 进料速度: 10~42HZ	检验员/操作员每小时检测温度/速度	1
金属探测 CCP2	金属异物	≥3mm 铁金属, ≥4mm 不锈钢金属全部探出	检验员/操作人员每半小时利用标准测试片对金属探测仪灵敏度进行监测	1

危害控制计划: ——其他饮料(植物饮料)

控制措施	所控制危害	关键限值/行动准则	监控程序	评价
OPRP1-1 原料验收	重金属、农残超标等	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	检验员/技术人员每批查核供方来源, 每年查核供方提供的外检报告	1
OPRP1-2	重金属、农残	1) 采购来自合格供方; 2) 每	检验员/技术人员每批查核供方	1



原料和辅料验收（内包材）	超标等【识别不够准确，已现场沟通】	年送检/供方提供的重金属、农残检测符合验收要求【识别不够准确，已现场沟通】	来源，每年查核供方提供的外检报告	
CCP 灭菌	致病菌超标	控制灭菌温度和灭菌时间：一般夏天灭菌时间 3-5 分钟，冬天灭菌时间 4-8 分钟，确保灭菌温度在 60-80℃。	检验员/技术人员每小时检测温度、时间	3

查其他饮料（植物饮料）：EGCG&N-乙酰神经氨酸液态饮的灭菌过程（CCP 点）发现：抽 2023 年 1 月 4 日灭菌过程监控记录，显示灭菌温度为 94℃，与规定的 CL 值 60~80℃不一致，同时现场监控温度所使用的手持式温度枪未提供校检证据。见不符合项报告 03

超出关键限值或行动限值采取的措施

组织规定超出行动限值或行动限值时所采取的纠正和纠正措施。并确保：

- 潜在不安全产品未放行；
- 查明不符合的原因；
- 使在 CCP 和 OPRP 控制的参数回到关键限值或行动限值内；
- 防止再次发生。

发生纠偏的示例：——未发生纠偏

于_____年____月____日，发生偏离的情况：_____

PRP 和 危害控制计划文件的更新（体系建立以来未发生）

制定 OPRP 计划和（或） HACCP 计划后， 组织☐未更新/☐更新了如下信息：

- ☒ 原料、 辅料和与产品接触材料的特性；
- ☒ 成品特性；
- ☒ 预期用途；
- ☒ 流程图、 工艺步骤和控制措施。
- ☒ HACCP 计划、 OPRP 计划和/或 PRP。

监视和测量的控制

与食品安全相关的监视和测量方法依据：☒外来标准 ☐企业标准 ☒顾客要求 ☐其他

组织与食品安全相关的监视和测量资源：☒计量器具 ☐服务流程检查表 ☐其他

计量器具的测量溯源方法：☒自校 ☒外校

国家强检的计量器具有：温湿度表、电子天平、砝码、培养箱（列举 1~4 种）

计量器具管理：☐进行了定期校准/检定 ☒未进行定期校准/检定的有：现场监控温度所使用的手持式温度枪未提供校检证据，见不符合项报告 03

☐在 FSMS 中用于监视和测量的软件在使用前已由组织、软件供应商或第三方进行验证。

与 PRP、危害控制计划有关的验证

组织建立、 实施和保持验证活动， 规定验证活动的目的、方法、频次和职责。

验证活动应证实：

- PRP 已实施且有效；
- 危险源控制计划实施有效；
- 危害水平在确定的可接受水平之内；



d) 危害分析输入的更新

e) 组织确定的其他措施得以实施且有效。

食品安全小组对验证结果进行分析，并将其作为食品安全管理体系绩效评估的输入

于 2022 年 8 月 5 日，进行验证了 PRP。

于 2022 年 8 月 5 日，进行验证了危害控制计划。

查产品检验情况：其他饮料（植物饮料）：EGCG&N-乙酰神经氨酸液态饮未提供半年内的产品型式检验报告，不符合标准 GB/T31326 要求。见不符合项报告 02

不合格产品和过程的控制

组织确保来由有能力并有权发起纠正和纠正措施的指定人员进行评估 OPRP 和 CCPs 监测的数据。——

已任命发起纠正和纠正措施的人员

组织确保当 CCP 的关键限值超出时，或 OPRP 计划失控时，根据产品的用途和放行要求，识别和控制受影响的产品。包括：

a) 受影响产品的识别、评估和纠正方法，以确保其正确处理；

b) 评审所作更正的安排。

对不能放行的产品：

a) 在组织内或组织外重新加工或进一步加工，以确保食品安全危害得到消除或降至可接受水平；

b) 只要食品链中的食品安全不受影响，可改做其它用途；

c) 销毁和（或）按废物处理。

近一年来，☒未发生 ☐发生过，说明：_____

潜在不安全产品的处置

组织采取措施防止潜在的不安全产品进入食物链，证明其：

a) 相关的食品安全危害降低到规定的可接受水平；

b) 相关的食品安全危害将在进入食品链之前降低到可接受的水平；

c) 尽管不符合，但产品仍能满足规定的相关食品安全危害的可接受水平。

组织将已识别为潜在不安全的产品保留在其控制之中，直到产品经过评估并确定处置为止。

如果随后确定离开组织控制的产品不安全，组织应通知相关相关方并启动撤回/召回。

组织确保对不符合要求的产品或过程进行识别和控制，以防止非预期的使用或交付。

不合格产品或过程控制：☒符合要求 ☐存在不足，说明_____。

产品撤回/召回

产品撤回/召回计划包括了下列内容：

- 启动和实施产品召回计划人员的职责和权限
- 产品召回行动需符合的相关法律、法规和其他相关要求
- 制定并实施受安全危害影响产品的召回措施
- 制定对召回的产品进行分析和处置的措施；

实际发生的产品召回记录。——**暂无发生**

召回的原因分析，采取纠正措施。以下投诉被抽查：——**暂无发生投诉被抽查**

• ☒该公司没有发生产品召回

• _____年____月____日进行了召回，产品____，批号____，处置有效性 ☐良好/ ☐欠佳



	召回演练记录： 2022 年 8 月 8 日进行了召回演练，产品：蔓越莓提取物，批号 H220601，处置有效性 ☒ 良好/ ☐ 欠佳
绩效评价	组织确定了监视和测量的对象、方法、时机及分析和评价的责任人；评估了食品安全绩效和食品安全管理体系的有效性。 组织监测和测量产生的数据和信息，包括： ☒ PRP 和危害控制计划 ☒ 内部审核的结果 ☒ 外部审核的结果。 进行了分析和评估： a) 确认系统的总体绩效满足组织制定的计划安排和 FSMS 要求； b) 确定更新或改进 FSMS 的必要性：——暂无改进 c) 识别潜在不安全产品或工艺故障发生率较高的趋势； d) 建立与拟审核领域的现状和重要性有关的内部审核方案策划信息； e) 提供纠正和纠正措施有效的证据。
改进	组织已通过年度策划于 2022 年 10 月 11-12 日实施了食品安全管理体系内部审核，对食品安全管理体系的符合性和有效性进行了审核。内审发现的 2 项不符合在本次审核前已完成整改。在公司内完成的这些审核是可信的。 若是组织多场所/临时场所：（按照组织的实际情况选择）（不适用） ☐ 内审贯穿了多场所/临时现场，内审的验证结论是正面的。管理者代表相应的职权覆盖了所有的场所。） 若是多班次操作：（按照组织的实际情况选择）（不适用） ☐ 对所有班次的现场操作已审核。 ☐ 未对所有班次的现场都进行审核，只审核了日班的现场操作，并且有代表性地审核了所有班次的运行记录。 最高管理者已按策划的时间间隔，在 2022 年 11 月 26 日对组织的食品安全管理体系进行了评审，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性；管理评审输入、输出均按要求提供。并对提出的改进措施进行了落实。
	组织针对食品安全管理体系运行中的不符合采取了有效纠正和纠正措施。针对下列方面采取了纠正措施： ☒ 不合格产品/服务 ☒ 自我验证的结果 ☒ 顾客投诉 ☒ 食品安全事故 ☐ 市场抽查不合格 ☒ 内审不符合项 ☒ 外审不符合项 ☒ 管理评审 ☒ 目标统计分析结果 ☐ 其他
	组织持续改进 FSMS 的适宜性、充分性和有效性。 最高管理者应确保组织通过以下活动，持续改进食品安全管理体系的有效性： ☒ 沟通 ☒ 管理评审 ☒ 内部审核 ☒ 验证活动结果分析 ☒ 控制措施验证和控制措施组合 ☒ 纠正措施 ☐ FSMS 更新 ☐ 其他 最高管理者建立了确保 FSMS 持续更新的机制。为此，食品安全小组应按计划间隔对食品安全管理体系进行了评估。 系统更新活动作为文件化信息保留，并作为输入报告给管理评审。——审核周期内未发生变化

标准条款	4.1	4.2	4.3	4.4	5.1	5.2	5.3	6.1	6.2	6.3				
------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	--	--	--	--



北京国标联合认证有限公司

Beijing International Standard united Certification Co.,Ltd.

ISC-B-II-13(05 版)

评价*)	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1				
不符合数量														
标准条款	7.1	7.2	7.3	7.4	7.5	8.1	8.2	8.3	8.4	8.5	8.6	8.7	8.8	8.9
评价*)	3	1	1	1	1	1	1	1	1	3	1	1	3	1
不符合数量	01									03			02	
标准条款	9.1	9.2	9.3	10.1	10.2	10.3								
评价*)	1	1	1	1	1	1								
不符合数量														

*评价: 1=符合
2=这次审核没审
3=失效/不符合(参见不符合报告)
4=不适用