



合同编号: **1028-2021-F**



管理体系
一阶段审核报告

受审核方: 石家庄翔舜药用包装有限公司

审核体系:

- ☐质量管理体系 (QMS)
- ☐工程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)
- ☐能源管理体系 (EnMS)
- ☒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、一阶段审核信息

审核日期	2021 年 10 月 20 日 上午 8: 30 至 2021 年 10 月 20 日 上午 12:30
审核目的	管理体系初审第一阶段: 评价客户基本情况和 <input type="checkbox"/> QMS/ <input type="checkbox"/> 50430/ <input type="checkbox"/> EMS/ <input type="checkbox"/> OHSMS/ <input type="checkbox"/> EnMS/ <input checked="" type="checkbox"/> FSMS/ <input type="checkbox"/> HACCP 管理体系策划及运行, 确定第二阶段审核的可行性、审核范围和重点
审核准则	<input type="checkbox"/> GB/T19001-2016 <input type="checkbox"/> GB/T 50430-2017 <input type="checkbox"/> GB/T24001-2016 <input type="checkbox"/> GB/T28001-2011 <input type="checkbox"/> ISO45001: 2018 <input type="checkbox"/> GB/T 23331-2021 <input type="checkbox"/> 能源认证标准: RBXXX FSMS: <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ISO 22000: 2018 HACCP: <input type="checkbox"/> GB/T27341-2009 <input type="checkbox"/> GB 14881-2013 <input type="checkbox"/> 《危害分析与关键控制点 (HACCP 体系) 认证补充要求 1.0》 <input checked="" type="checkbox"/> 受审核方管理体系成文信息 <input checked="" type="checkbox"/> 顾客要求 <input checked="" type="checkbox"/> 适用于受审核方的法律法规及其他要求
审核方式	<input checked="" type="checkbox"/> 单一体系审核 <input type="checkbox"/> 结合审核 <input type="checkbox"/> 一体化审核 <input type="checkbox"/> 联合审核
审核方法	<input checked="" type="checkbox"/> 现场审核 <input type="checkbox"/> 远程审核 <input type="checkbox"/> 非现场审核 (仅限一阶段)
审核地址 (含远程)	无极县无极镇里家庄村南 120 米 (现场审核) 远程审核不适用
远程审核方式	<input type="checkbox"/> 音频 <input type="checkbox"/> 视频 <input type="checkbox"/> 数据共享 <input type="checkbox"/> 远程接入
信息安全的控制	<input type="checkbox"/> 已与受审核方签订信息安全协议 <input type="checkbox"/> 未与受审核方签订信息安全协议
远程审核资源	<input type="checkbox"/> 网络 <input type="checkbox"/> 智能手机 <input type="checkbox"/> 手持设备 <input type="checkbox"/> 笔记本电脑 <input type="checkbox"/> 台式电脑 <input type="checkbox"/> 无人机 <input type="checkbox"/> 摄像机 <input type="checkbox"/> 可穿戴技术 <input type="checkbox"/> 人工智能 <input type="checkbox"/> 其他

二、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	见证类型
肖新龙	组长	女	2020-N1FSMS-1232380	I	——
任泽华	组员	男	2020-N1FSMS-3059498	——	——
与审核组同行人员信息					
姓名	作用	性别	工作单位	职务/职称	
——					



--	--	--	--	--

三、受审核方基本信息

受审核方名称	石家庄翔舜药用包装有限公司				
注册地址	无极县无极镇里家庄村南 120 米			邮编	050000
经营地址	无极县无极镇里家庄村南 120 米				050000
联系人	苏浩	电话.	13230175932	传真	
法人代表	张君平	管理者代表	苏浩	邮箱	
受审核方产品/服务	产品： 食品用复合膜、袋（包装用塑料复合膜、袋，食品接触用特定复合膜、袋）的生产 服务： ——				
生产/服务提供流程简图	<p style="text-align: center;">生产工艺流程图</p> <p>1 流程图</p> <pre> graph TD A[原料验收] --> B[原料膜、铝箔（或无）] B --> C[里印] D[油墨] --> C C --> E[复合] F[油墨回收] --> C G[胶液回收] --> E H[调配] --> E I[胶粘剂、溶剂] --> H E --> J[熟化] J <--> K[熟化温度偏离] J --> L[分切] L --> M[收卷、制袋] N[卷芯] --> M M --> O[包装] P[包装袋] --> O O --> Q[检验] Q --> R[入库] </pre>				

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；

初定的管理体系认证范围	体系		专业代码
	QMS	——	
	EcMS	——	
	EMS	——	
	OHSMS	——	
	EnMS	——	
	FSMS	位于无极县无极镇里家庄村南 120 米石家庄翔舜药用包装有限公司生产车间的食品用复合膜、袋（包装用塑料复合膜、袋，食品	I



		接触用特定复合膜、袋) 的生产	
	HACCP	——	
产品/服务	现场产品与申请范围是否一致:	<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
	现场服务与申请范围是否一致:	<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
	如不一致, 请简述不一致情况:		
	运作方式: <input checked="" type="checkbox"/> 单班次生产 <input type="checkbox"/> 多班次生产		

认证覆盖以下各场所/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	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	石家庄翔舜药用包装 有限公司 无极县无极镇里家庄 村南 120 米	无极县无极镇里家庄 村南 120 米	52	位于无极县无极镇里家庄村 南 120 米石家庄翔舜药用包 装有限公司生产车间的食品 用复合膜、袋 (包装用塑料 复合膜、袋, 食品接触用特 定复合膜、袋) 的生产	见审 核准 则	<input type="checkbox"/>
02						<input type="checkbox"/>
03						<input type="checkbox"/>
04						<input type="checkbox"/>
05						<input type="checkbox"/>

四、收集关于受审核方的管理体系范围、过程和场所的必要信息以及相关的法律法规要求和遵守情况

《营业执照》是否有效	<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 不适用
营业执照范围是否包括了认证范围	<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 不适用
营业执照地址是否与认证申请的注册地址一致	<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 不适用
生产许可证是否有效	<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 不适用
3C 认证证书是否有效	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	<input checked="" type="checkbox"/> 不适用
安全生产许可证是否有效	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	<input checked="" type="checkbox"/> 不适用
全国工业企业 <input checked="" type="checkbox"/> 生产/ <input type="checkbox"/> 经营/ <input type="checkbox"/> 流通许可证是否有效	<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	<input checked="" type="checkbox"/> 不适用
生产场所是否与与认证申请的经营地址一致	<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 不适用
其他行政许可文件和备案证明是否有效	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	<input checked="" type="checkbox"/> 不适用
其他行政许可文件和备案证明是否与申请认证的范围一致	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	<input checked="" type="checkbox"/> 不适用



五、管理体系策划情况

1. 总体描述

1、内外部环境		
是否确定了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	<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
是否对这些内部和外部因素的相关信息进行了监视和评审	<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
2、相关方需求和期望		
是否确定了与管理体系有关的相关方	<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
是否识别了与管理体系有关的相关方的要求	<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
3、管理体系覆盖的范围		
是否确定了管理体系覆盖范围	<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
质量管理体系覆盖范围是否考虑了标准 a) -c) 的要求 (不适用)	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
质量管理体系覆盖了多场所/临时场的运行控制 (适用时) (不适用)	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
4、管理方针		
管理方针已形成文件, 并宣贯到全员并被相关方获取	<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
5、风险和机遇		
是否识别了组织的风险和机遇	<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
是否针对风险和机遇策划了应对措施	<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
6、管理目标		
管理目标是否已形成文件, 已分解到相关职能和层次	<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
已对管理目标完成情况进行统计和分析	<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
7. 法律法规和其他要求 (合规义务)		
是否建立了法律法规获取渠道, 识别和收集了相关的法律法规	<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
8. 组织结构、部门等职责是否已规定和沟通	<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
9. 对管理体系, 综合绩效是否建立了监视测量程序或制度	<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
10. 于 2021 年 3 月 25 日起按照标准的要求, 建立了文件化的管理体系, 对管理体系文件进行发布和对全员进行了贯彻。管理体系已有效运行并且超过 3 个月。	<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
11. 已根据策划和标准要求于 2021 年 7 月 9-10 日由有能力的人实施了内部审核, 覆盖所有场所、部门和过程, 组织通过内审验证了管理体系的符合性及有效性, 并对不符合项制订和采取了纠正措施。	<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
12. 已根据策划于 2021 年 7 月 23 日完成管理评审, 包括所有标准要求的输入和输出, 对组织的管理体系的适宜性、充分性和有效性进行了评价。	<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否



其他补充说明		
--------	--	--

2. 相关管理体系的具体情况

☑ISO 22000:2018 认证的基本条款 (如不适用请删除)			
FSMS 过程和范围识别			
(1) 是否阐明了食品安全管理体系的实施范围	<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
(2) 对生产加工的外包委托方是否实施了有效的控制 (适用时) (不适用)	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
(3) 成立了食品安全小组, 进行了充分的食品安全危害分析和评估	<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
(4) 建立了应急准备、产品撤回/召回程序和可追溯性系统	<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
(5) 已建立食品安全验证和控制措施/控制措施验证的程序	<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
(6) 相关法规识别是否正确和充分	<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
(7) 初步评价 PRP 的策划和实施是否符合要求	<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
(8) 初步评价 OPRP 的策划和实施是否符合要求	<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
(9) 初步评价食品安全的关键控制点、关键限值的支持性证据的适宜性。	<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
(10) 企业是否组织了食品安全知识的培训	<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
(11) 对食品安全管理体系的文件是否安排内部沟通	<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
(12) 对食品安全管理体系的文件是否安排与相关供应商、顾客、利益相关方的沟通;	<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
(13) 控制措施的确认、活动的验证和改进方案是否符合食品安全管理体系标准的要求;	<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
(14) 有关员工是否进行了健康检查	<input type="checkbox"/> 是	<input checked="" type="checkbox"/> 否, 见问题清单	
(15) 一年内是否未发生违反我国和进口国 (地区) 相关法律、法规的食品安全卫生事故;	<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
(11) 五年内未因违反 HACCP 实施规则被认证机构撤销认证证书	<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
(12) 与食品安全危害相关的监测和测量、事件调查、不符合、纠正措施和预防措施等程序已文件化	<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
生产/服务过程食品危害识别与控制情况			
危害控制点的识别	OPRP1:原辅料验收 CCP1: 复合 CCP2: 熟化	<input checked="" type="checkbox"/> 合理	<input type="checkbox"/> 不合理



关键限值 (CL) / 行动准则的识别	CCP1: 复合——CL: 双层复合/三层铝复合/四层复合: 1 区: 55℃±3℃; 2 区: 65℃±3℃; 3 区: 70℃±3℃ 4 区: 75℃±3℃ 三层复合 (镀铝): 1 区: 50℃±3℃; 2 区: 55℃±3℃; 3 区: 65℃±3℃ 4 区: 75℃±3℃ CCP2: 熟化——CL: 双层复合/三层铝复合: 45℃±5℃, 24h 三层铝复合: 45℃±5℃, 48h 四层复合: 50℃±5℃, 96h OPRP1: 原辅料验收——看原料供应商是否在合格供应商清单中。 每年索证及产品外检报告	<input checked="" type="checkbox"/> 合理	<input type="checkbox"/> 不合理
外包过程的识别	无	<input checked="" type="checkbox"/> 合理	<input type="checkbox"/> 不合理
食品添加剂使用的类别	不使用食品添加剂	<input checked="" type="checkbox"/> 合理	<input type="checkbox"/> 不合理
基础设施管理	是否满足生产/服务的需要且完好运行	<input type="checkbox"/> 是	<input checked="" type="checkbox"/> 否, 见问题清单
特种设备管理	是否按法规要求检测和备案要且完好运行 (不适用)	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
监视和测量资源	是否满足产品检测的需要	<input type="checkbox"/> 是	<input checked="" type="checkbox"/> 否, 见问题清单
满足生产/服务所需工作环境	是否满足生产/服务食品安全的需要	<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
生产/服务质量控制情况			
受审核方认证范围内的产品的食品安全标准, 及符合性证据	<input type="checkbox"/> 产品食品安全标准 <input checked="" type="checkbox"/> 企业标准	<input checked="" type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确
	<input checked="" type="checkbox"/> 技术要求 (合同)	<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
	<input checked="" type="checkbox"/> 产品安全性验证证据是否齐全	<input type="checkbox"/> 是	<input checked="" type="checkbox"/> 否, 见问题清单
市场抽查及食品安全事故	是否受到行政主管部门的处罚	<input type="checkbox"/> 是	<input checked="" type="checkbox"/> 否
	是否因食品安全问题受到媒体的曝光	<input type="checkbox"/> 是	<input checked="" type="checkbox"/> 否
	是否发生了食品安全事故/召回	<input type="checkbox"/> 是	<input checked="" type="checkbox"/> 否
	是否有重大顾客投诉	<input type="checkbox"/> 是	<input checked="" type="checkbox"/> 否
食品安全管理体系宜重点关注	<input type="checkbox"/> 设计、 <input checked="" type="checkbox"/> 关键生产/服务、 <input checked="" type="checkbox"/> 检验、 <input checked="" type="checkbox"/> 采购过程 <input checked="" type="checkbox"/> 生产/服务提供场所、 <input checked="" type="checkbox"/> 仓储 其他: <input type="checkbox"/> 运输过程		

七、审查第二阶段审核所需资源的配置情况

确定二阶段审核时, 具	<input checked="" type="checkbox"/> 具有 <input type="checkbox"/> 不具有, 说明: _____
-------------	--------------------------------------------------------------------------------



有生产/服务现场	<input type="checkbox"/> 部分具有（如季节性），说明：_____
确定多场所/临时场所的分布、距离及预估路途时间（适用时）	不适用
一阶段审核组长对二阶段审核所需资源（包括拟派人员的资格、能力、审核人日）的建议	<input checked="" type="checkbox"/> 按审核方案执行 <input type="checkbox"/> 调整审核方案的理由：_____ <input type="checkbox"/> 增加专业审核员 <input type="checkbox"/> 增加技术专家 <input type="checkbox"/> 增加审核人日
二阶段审核日期安排	初步定于 2021-10-21 下午开始

八、管理体系一体化程度确认（两个或两个以上管理体系审核时填写）（不适用）

评价项目		
（1）是否建立一套整合的文件，适宜时，包括适度融合的作业文件；	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
（2）是否考虑总体经营战略和计划的管理评审；	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
（3）是否对内部审核采用的一体化方法；	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
（4）是否对方针和目标采用的一体化方法；	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
（5）是否对体系过程采用的一体化方法；	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
（6）是否对改进机制（纠正和预防措施、测量和持续改进）采用的一体化方法；	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
（7）是否有一体化的管理支持和管理职责。	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否

九、一阶段审核结论

受审核组织 (<input type="checkbox"/> QMS/ <input type="checkbox"/> 50430 / <input type="checkbox"/> EMS/ <input type="checkbox"/> OHSMS/ <input type="checkbox"/> EnMS/ <input checked="" type="checkbox"/> FSMS/ <input type="checkbox"/> HACCP)	
<input type="checkbox"/> 未发现任何问题，可直接进行二阶段现场审核	
<input checked="" type="checkbox"/> 有少量问题存在，可进行二阶段审核现场验证，存在的问题可与二阶段不符合项一同整改	
<input type="checkbox"/> 有一些问题存在，需改进，二阶段审核前需完成“问题清单”的整改(附件二)	
<input type="checkbox"/> 有较多问题存在，不具备，三个月后重新进行一阶段审核	
远程审核的相关结论如下：（不适用）	
可能降低可靠性的障碍	<input type="checkbox"/> 未发生 <input type="checkbox"/> 有发生，说明：_____
突发事件的情况	<input type="checkbox"/> 未发生 <input type="checkbox"/> 有发生，说明：_____
突发事件的处置措施	<input type="checkbox"/> 中止审核 <input type="checkbox"/> 终止审核 <input type="checkbox"/> 延迟审核 <input type="checkbox"/> 改为现场审核 情况说明：
<input type="checkbox"/> 远程审核已达到审核目的，可以实施二阶段审核	
<input type="checkbox"/> 远程审核未达到审核目的，需要再次实施一阶段现场审核	

十、认证范围说明

受审核组织 (<input type="checkbox"/> QMS/ <input type="checkbox"/> 50430 / <input type="checkbox"/> EMS/ <input type="checkbox"/> OHSMS/ <input type="checkbox"/> EnMS/ <input checked="" type="checkbox"/> FSMS/ <input type="checkbox"/> HACCP)	
<input type="checkbox"/> 审核范围无变化，见初定的管理体系认证范围	
<input checked="" type="checkbox"/> 审核范围有变化，与组织最终确定是：	
	专业代码



二阶段的 管理体系 审核范围	QMS	——	
	EcMS	——	
	EMS	——	
	OHSMS	——	
	EnMS	——	
	FSMS	位于无极县无极镇里家庄村南 120 米石家庄翔舜药用包装有限公司生产车间的食品用复合膜、袋（包装用塑料复合膜、袋，食品接触用特定复合膜、袋）的生产	I
	HACCP	——	

十一、审核组签字

审核组组长(签名):

肖新龙

审核组成员(签名):

张泽华

日期: 2021-10-20

十二、附件

1. 审核计划
2. 管理体系文件审核报告及整改资料
3. 一阶段现场审核问题清单及整改附件
4. 其他(如一阶段是现场审核需有签到表、检查单、公正、保密声明)

十三、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. 应依据审核任务书布置的管理体系领域(指: ☐QMS/☐50430 /☐EMS/☐OHSMS/☐EnMS)/☐FSMS/☐HACCP)☐内划“√”;
3. 公正性声明和审核报告签字处需本人亲笔签名。
4. 当一阶段审核情况与合同评审有重大差异时, 应告知审核部, 由审核部与市场部协商解决。



附

一阶段现场审核问题清单

受审核方:

序号	问题描述	管理体系标准	对应的标准条款	问题等级(注)
1	苏浩、付怀林健康证已过期	ISO22000:2018	7.2	2
2	未提供产品第三方外检报告	ISO22000:2018	8.8.1	2
3	生产车间现场存放的版辊未脱包 内包材传递窗紫外灭菌灯不亮	ISO22000:2018	8.2.4	2
4	冷藏油墨用的冷藏柜温度显示装置	ISO22000:2018	8.7	2

注: 问题等级: 1 =改进建议; 2 =轻微问题, 有可能导致成为第二阶段的不符合项;

3 = 严重问题, 必须进行纠正并提供证据, 验证合格后方可实施第二阶段现场审核

审核组长:

受审核方代表: 付怀林

肖新龙

日期: 2021 年 10 月 20 日

日期: 2021 年 10 月 20 日

对一阶段现场审核严重问题整改结果的验证结论: 不适用

☐所有严重问题全部整改, 并符合要求 ☐未按期完成整改 ☐整改后不符合要求, 需重新整改推荐意见: ☒可进行二阶段审核 ☐需再次安排一阶段审核 ☐不进入二阶段审核

验证人:

肖新龙

日期: 2021 年 10 月 20 日

备注: