

项目编号：0545-2021-H-2023

管理体系审核报告

（ 监 督 审 核 ）



组织名称：浙江敬存仁生物科技有限公司

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）： 肖新龙

审核组员（签字）： 任泽华

报 告 日 期： 2023 年 6 月 30 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： 肖新龙

组员：任泽华



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	肖新龙	组长	审核员	2020-N1HACCP-1232380	CIV-4
B	任泽华	组员	审核员	2022-N1HACCP-1059498	CIV-4

其他人员

序号	姓 名	审核中的作用	来 自
1	严杰凯（小组副组长）、叶炎倩、王琪	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（**危害分析与关键控制点体系**）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：

危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证要求（V1.0）

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 ☒ 单体系统审核；

c) 相关审核方案，FSMS专项技术规范：——不适用；

d) 相关的法律法规：GB 12695-2016 《食品安全国家标准 饮料生产卫生规范》、《GB/T 10789-2015 饮料通则（含第1号修改单）》、JJF 1070-2005 《定量包装商品净含量计量检验规则》、中华人民共和国食品安全法、中华人民共和国食品安全法实施条例、食品生产许可审查细则、《GB 7101-2022 食品安全国家标准 饮料》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》



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06月30日 上午至2023年06月30日 下午实施审核。

审核覆盖时期：自2022年5月13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）：

HACCP：位于浙江省杭州市淳安县王阜乡严家坪村（原严家中学）的浙江敬存仁生物科技有限公司饮料加工车间的其他饮料（饮料浓浆）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：浙江省杭州市淳安县王阜乡严家坪村（原严家中学）

办公地址：浙江省杭州市淳安县王阜乡严家坪村（原严家中学）

经营地址：浙江省杭州市淳安县王阜乡严家坪村（原严家中学）

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）：——不适用

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（0）项，涉及部门/条款：——不适用

采用的跟踪方式是：☐ 现场跟踪 ☐ 书面跟踪；——不适用

双方商定的不符合项整改时限： 年 月 日前提交审核组长。——不适用

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 6 月 15 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

外来文件管理、确认证证、内审、管评等



3) 本次审核发现的正面信息:

——受审核方依据危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证要求 V1.0》标准要求策划了并持续实施了公司的 HACCP 管理体系，审核周期内持续保持，保持较好。

——受审核方总经理、小组组长及各部门负责人等对体系较为重视；

——受审核方按照策划的时间开展了内审、管理评审、确认验证工作；

——审核周期内未发生重大的食品安全事故、未发生重大顾客投诉；

——受审核方在饮料浓浆等产品生产方面配置资源较为充分，如熬制设备、灌装设备、灭菌设备、冷藏库等。

——公司生产的产品安全特性控制基本符合，运行控制基本稳定，基本符合标准的要求。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价:

受审核方管理层及各部门人员对 HACCP 体系运行和认证活动较为支持，公司结合饮料浓浆产品生产加工过程，依据《危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证要求 V1.0》标准策划并实施了各类体系文件，包括《HACCP 管理手册》、《程序文件》、《HACCP 计划》、《良好生产规范》、“验收标准”等，审核周期内按照策划的体系文件持续实施，基本符合标准要求。

日常各部门人员对 HACCP 体系标准、公司策划的各类体系文件的理解及提升，主要通过培训、现场指导及讲解、考核等方式来进行，但因生产员工学历偏低，目前还在努力实施中，以确保员工提升食品安全意识、具备食品安全风险思维，能结合实际工作更好的运行 HACCP 体系。

受审核方组织架构及各部门职责划分较为清晰，审核周期内也未发生较大变化，持续性较好。小组组长表示能够在日常管理和产品生产加工过程运用管理体系工具、过程方法等，来确保提供安全放心的产品。现场查核及沟通发现，公司对基础设施维护、虫鼠害的管控、产品放行、原料验收、文件管理、HACCP 计划方面实施及控制很好，在确认验证、内审、管评方面基基本可以应用，但深入程度还需要加强。各部门在审核周期内自我发现问题、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: 一无

1.5.8 本次审核未解决的分歧意见及其他未尽事宜:

一无

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

受审核方在《HACCP 管理手册》2.4 条款中规定了公司管理目标，查核建立的文件化管理目标与管理方针



一致，为实现总食品安全目标而建立了各层级食品安全目标，管理目标具体、有针对性、可测量并且可实现。提供了《食品安全目标分解表》、《食品安全目标策划实施情况检查表》，查公司管理目标及其测量方法以及实现评价情况如下：

食品安全目标	计算方法	考核周期	目标实际完成情况（2022 年至 2023 年度第一季度）
食品安全事故为 0	食品安全事故发生次数	季度	0
顾客满意率达≥98%	——	年度	
出厂产品检验合格率 100%	——	季度	
顾客投诉处理及时率 100%	——	季度	

审核周期内管理目标已完成，2023年第二季度目标在实施中，基本满足体系标准的要求。

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) 前提方案/良好卫生规范管理情况

受审核方策划了《良好生产规范/PRP》，包括有良好生产规范，采购控制程序、监视和测量控制程序、从业人员健康管理制度、运输和交付管理制度、食品安全自查管理制度等。

《良好生产规范/PRP》对厂区及周边环境卫生、厂房和车间、仓库管理、空气和水质、包装材料、废弃物、设备维护、交叉污染控制、清洁消毒、虫害控制、员工健康与工服管理、场所巡检、返工、运输储存、来访者、培训等进行了规定，基本符合标准要求。

公司坐落于浙江省杭州市淳安县王阜乡严家坪村（原严家中学），环境优美，周边无化工厂、垃圾填埋等物理、化学、生物性污染源。公司占地有 3300 平方米，建筑面积 2700 平方米左右。设有挑选间、烘干间、洗瓶间、烘瓶间、暂存间、浓缩间、凉浆间、灌装间、灭菌间、外包间等；成品库、冷库、原料库/包材库；现场车间配备有前处理车间和灌装车间两个更衣室，配备有更衣、洗手、消毒等设施，基本符合。车间布局基本符合要求。与平面图基本一致。审核周期内未发生变化

生产车间：更衣室内，墙面用瓷砖铺贴，衣帽间、换鞋、紫外灯、储物柜、洗手更衣消毒等设施基本齐全，消毒使用 75%酒精，现场有相应的记录。

设备摆放整齐，台面清洁，工器具主要是不锈钢材质或塑料制品，没有竹木制品，容器清洁，放置整齐，车间内无杂物。车间现场卫生较好。

产品包装材料主要以玻璃瓶为主，使用前，通过清洗消毒后进入内包间使用。查《洗瓶、烘瓶生产记录》，抽 2022.11.16 桔子罐头生产时，897#，记录了消毒数量、测温时间，消毒温度（83.3℃）。基本符合。

虫鼠害防治：组织在车间外围设置有捕鼠站，车间出入口配备风幕、有挡鼠板等防鼠设施。车间和仓库未发现有鼠迹。提供了审核周期内《虫害检查处理记录》、《鼠害检查处理记录》，对灭蝇灯、门纱、



纱窗、粘鼠板、挡鼠板等每周分别进行检查，对虫蝇等灭杀情况进行了记录。另外提供了每月进行的《害虫风险评估清单》，从建筑物内堆积物品和垃圾，角落，线槽等 20 项进行了检查，抽 2023.6.13 评估表，评估结果为合格。虫鼠等管理基本有效。

组织所涉及的废弃物主要为生产废水、包装物、农副产品原料的废弃料。生产过程产生的废水，主要通过公司自有的污水处理池进行处理，企业属于二级水源保护区，当地生态管理部对排污情况进行实时动态监控。未发生超标的情况。

清洁消毒管理：各车间明确了清洁消毒的要求。提供了审核周期内的清洁消毒证据，包括洗瓶/烘瓶、内包、杀菌/外包、浓缩等岗位的《场地及主要设备工具维护保养（含清洗消毒）记录》；提供了《紫外线灯使用时间 & 处理记录》，每天进行了 2 小时消毒，包括烘瓶间、浓缩间、内包车间更衣室、内包间等。提供了《车间卫生清洁消毒记录》，对原料清洗挑选间、分切榨汁间、熬煮间、冷却、灌装封口间、杀菌间的清洁消毒情况进行了明确，使用 75% 酒精进行消毒，基本符合。

现场观察人员更衣室、卫生间等卫生设施完好，每日进行检查。

外来人员身体的健康告知，并要求入厂人员做好《外来访客健康声明》，基本充分。

现场环境卫生良好、设备设施运转基本正常。

提供了审核周期内的《洗手消毒设施、卫生间设施情况日检查表》，包括洗手水龙头、下收到、更衣设施等进行检查。抽 2023.6.12 检查人为王琪。

产品和污染防治：建立、实施和保持产品污染预防控制规程，控制对食品原料、食品添加剂、食品相关产品、半成品、成品、返工品和包装材料的污染和交叉污染的风险。微生物防控方面主要通过前提方案/良好卫生规范等进行清洁消毒。并通过灭菌等 CCP 点进行控制。化学危害，主要包括添加剂、清洗消毒用品，也有部分虫害灭杀药物。

现场查看化学品主要为清洗剂、消毒剂等，有基本的标识和管理。异物管理：通过人员和现场卫生，玻璃异物的检查以及管理等。基本符合标准要求。

2) 设计和开发管理情况：

受审核方在手册 3.4 条对设计和开发进行了说明，该组织的设计开发主要以产品/原料配料，口味等变化为主，工艺基本一致，本次审核周期内，没有发生新品研发的情况。今后组织如涉及新品，将加强管理。

3) 采购管理情况：

受审核方在《HACCP 管理手册》进行了规定，策划并编制了《采购控制程序》、《良好生产规范》；明确了对合格供方的筛选及评定，主要由供销部负责，经过评价总经理或小组组长批准后，实施采购工作。供销部负责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。提供《合格供方名录》，26 家供方：基本覆盖认证范围产品类别。

抽查冰糖、单结冰糖、白砂糖等的供方义乌市思味特食品有限公司，营业执照编号：91330782745842421M、食品生产许可证书，SC10633078200325，资质有效，同时提供了多晶体冰糖（白冰糖）的安全性验证报告，报告编号：Y202301419，检测单位：浙江金正检测有限公司，检测项目包括：铅、镉等指标，检测结论：合格，报告日期：2023-02-28，报告有效。

抽查玻璃瓶的徐州华晶玻璃制品有限公司，营业执照编号 91320312094130737H，资质有效，提供有玻璃瓶的安全性验证报告，报告编号 SHAHG2213263502，报告日期：2022-09-19，检测项目包括：铅、镉、汞等项目，检测结果：合格，检测单位：通标标准技术服务（上海）有限公司，报告有效。



抽查鲜枇杷叶的供方胡通华（农户），按照供方管理进行了评价，审核周期内还未采购新鲜枇杷叶，未对其送检进行安全性验证，同时抽查柠檬酸的供方柠檬酸的潍坊英轩实业有限公司，控制方式基本相同，下次审核关注。

另抽查酒精的供方济南宙宇化工科技有限公司；物流运输的供方浙江顺丰速运有限公司【签订收派服务合同，合同编号 C-CC551-1709-10738，未明确合同期限，按照约定执行】；与上述供方评价和选择控制情况，一致。

受审核方采购负责人表示审核周期内未发生紧急采购情况，审核期间采购的原料均来自合格供方，未发生食品欺诈事件，采购产品满足公司验收标准要求，未发生不合格情况。

公司使用的食品添加剂：柠檬酸，按照生产需要适量添加使用。

提供《供方评定记录表》，评定内容包括：供货内容、供方简介及质量能力、首次供货样品检测结果及结论等项目，质量部、技术生产部、供销部进行了评价，总经理进行了批准，评定日期：2023-01-02；

抽查酒精的供方济南宙宇化工科技有限公司，柠檬酸的潍坊英轩实业有限公司，鲜枇杷叶的供方胡通华（农户）的评价，满足列入合格供应商的要求。有各部门评审及总经理批准。基本充分。

4) 可追溯性及撤回/召回管理情况

受审核方在《HACCP 管理手册》中 3.7 条款对标识和追溯进行了规定，3.9 条款对产品撤回和召回进行了规定，并策划了《产品标识、可追溯性和召回控制程序》。

在文件中规定了：生产批号作为唯一性追溯标识，考虑了原物料入库标识、生产过程、包装标识、不合格品标识、成品留样等，考虑到了接收材料、终产品分销、法律法规和顾客要求等信息，流程策划基本可以识别供应商的进料和终产品初次分销的途径，要求技术生产部每年组织不少于 1 次对产品可追溯性测试，在发生产品撤回和召回情况时，明确了各部门的职责，包括：HACCP 小组组长负责撤回计划的批准和监视实施撤回，小组组长负责与监管部门反馈，供销部负责与客户沟通，技术生产部、质量部负责协助完成相关要求等，策划职责基本明确；撤回/召回流程基本明确，每年进行 1 次追溯/撤回召回演练。

组织于 2023 年 6 月 21 日组织了产品追溯和召回演练，批次为 230202 批次蜜炼枇杷雪梨膏。提供《产品召回（模拟）评估、批准表》、《食品召回计划》。针对 230202 批次蜜炼枇杷雪梨膏，对包装日期、半成品生产日期、内包装袋日期、供应商、检验、原料进厂时间、原料投料、加工、成品入库，成品出厂、顾客等信息其他原辅料基本能实现追溯，提供追溯和召回演练对应的批次原始记录，追溯和召回演练基本有效。

5) 产品放行管理情况：

受审核方主要生产其他饮料（饮料浓浆）等，产品原料为各类农副产品（包括药食两用材料），辅料为白砂糖等，包材主要为各类玻璃瓶、纸箱等。策划编制了《蜜炼枇杷雪梨饮料浓浆检验规程》、《赤砂糖/蜂蜜/枇杷叶/冰糖《内控质量标准及检验操作规程》、《生产作业指导书》、《危害控制计划》、GB7101-2022《食品安全国家标准 饮料》等，对进货、过程和成品放行进行管理；审核周期内规范内容没有发生修改。

原料检验：抽查和干枇杷叶的验收，提供了《检验报告》，根据 230202 批次产品所用的枇杷清膏追溯到干枇杷叶的进货进货的报告为 Y-2202015，检验项目包括感官、水分（标准≤13.0%，实际为 10.6%）；灰分（标准≤9.0%，实际为 7.9%），均合格。另追溯冰糖的进货报告为 Y-2212015，产品批号为 Y22122401，进货量为 2000kg，检验项目包括感官、水分（标准≤1.4%，实际 0.77%），符合要求，检验人邵蕙琳，复核人：叶焱娟，负责人王琪，时间为 2022.12.27。所用玻璃瓶批号为 B22011701，提供了《检验报告》，检验项目包括感官仙姑，结论为符合规定。检验人邵蕙琳，复核人：叶焱娟，负责人王琪，时间为 2022.1.17。进货验收基本可查。

抽取半成品/过程检验相关记录名称：主要体现在生产过程的检验。

抽取成品检验相关记录名称：批次 230202 蜜炼枇杷雪梨膏《检验报告》，报告单号 C-2303002，规格 120g/瓶；批数量 6131 瓶；生产日期 2023 年 2 月 16 日，检验依据为 GB7101-2022《国家食品安全标准 饮料》，主要项目包括，感官（色泽、气味、状态）；可溶性固形物（标准≥45%），实际 81.7%；商业无菌：符合要求；PH（标准 3.0-5.5），实际 4.31；净含量、标签等项目，均符合要求。检验结论为：本品按食品安全



标准饮料 GB7101-2022，结果符合规定。有检验人员、复核人员、负责人签字等。另外，提供了该批次产品检验的原始记录，包括《成品检验原始记录》、《净含量检验原始记录》、《标签检验原始记录表》、商业无菌检验原始记录（含 PH 值、保温实验、泄漏检查、感官检查、涂片染色、接种培养）等，与检验报告基本一致。

另外，追溯 220801、221101、221202、230501 等批次蜜炼枇杷雪梨膏等产品的进货、过程和成品检验，基本与上述相同。基本符合产品放行的要求。

6) 致敏物质的管理情况：

受审核方在《HACCP 管理手册》中 3.10 条款进行了规定，明确在对过敏原控制中的职责，企业识别致敏物质污染途径，并进行了风险评估，包括含有过敏源物质的原辅料控制、过敏原产品初加工过程的控制等过程，公司暂无出口产品。现场提供了《过敏原清单》，按照蛋类及其制品、坚果类及其制品、大豆及其制品、芝麻籽及其制品等 8 大类进行了识别，结合公司产品其他饮料（饮料浓浆）生产情况，识别本公司目前涉及的致敏物质有：无，与实际基本一致。策划基本充分。

7) 食品防护管理情况：

受审核方在 HACCP 管理手册的 3.11 条款进行了规定，针对人为的破坏或蓄意污染等情况策划了《食品防护计划》，以识别潜在威胁并优先考虑食品防护措施。在计划中对外来人员管理、运输和接收、水和冰、储藏、内部管理等进行了评估并制定了对应的控制及监视措施等项目。

现场查见《食品安全防护计划评估记录》、每月进行 1 次食品防护计划检查、《食品防护计划有效性确认》、《食品防护措施验证》，确认证验及控制基本充分。

8) 食品欺诈预防管理情况：

受审核方制定有《预防食品欺诈控制程序》，策划了 a) 识别潜在的脆弱环节；b) 制定预防食品欺诈的措施；c) 根据脆弱性，对措施的优先顺序进行排序等，每年至少一次薄弱性评估。提供了《2023 年度脆弱性风险评估及控制措施方案》，基本覆盖了认证产品类别，对欺诈风险种类进行评估，包括过敏源污染、异物污染、微生物污染、化学污染、脆弱性风险等级（原物料特性、过往历史引用、经济驱动因素、供应链掌握难度、识别难度），对终产品质量的中药等进行综合评估，确定综合风险等级及控制措施，如原辅料雪梨，经过上述项目的等级评估，最终评估为高风险，控制措施：方案 1（来自合格供应商，按照公司质量验收标准进行检验、每批需供应商提供合格证明或检验报告等控制），现场询问沟通部分方案与实际实施不完全一致，现场沟通。现场查见《食品欺诈预防计划确认报告》、《食品欺诈预防计划验证报告》，基本充分。

9) 应急准备和响应管理情况：

受审核方制定有《突发事件准备和响应》，程序规定每年一次模拟演练。识别的紧急情况如发生火灾、停电、停水、现场设备故障、有毒有害物质意外泄露、火灾、自然灾害、误用有毒有害物质、食品安全事故等，策划了《应急预案》等，基本满足标准要求。现场查见：2023-06-09 开展了“突然停电、停水”，参加人员：各部门人员共 15 人，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。2023-05-03 开展了“食品防护计划演练记录”，2022-09-15 开展了“重大生产设备事故应急演练”，控制方式基本相同。

10) HACCP 计划的策划及实施情况

受审核方 HACCP 小组对原辅料、接触材料、包装材料等进行了特性描述，同时结合饮料浓浆产品的生产加工工艺流程进行生物性危害、物理性危害、化学性危害、致敏物质的危害分析并明确了控制措施，形成了《原辅料特性描述》、《危害分析工作表》、《控制措施及 HACCP 计划表》等，最终体现在《HACCP 计划》中，审核周期内涉及上一年度不符合项整改对 HACCP 计划进行修改，有修改单控制。

经过对其他饮料（饮料浓浆）生产过程的危害分析及评价，确定了 CCP 点及监控程序、纠偏行动如下：



——《HACCP 计划书》

关键控制点	显著危害	对每个预防措施的关键限值	监控程序	纠偏行动	记录
过滤	异物	CL: 200 目, 筛网无破损; 膏方异物要求和客户对异物的要求	操作工每班目测筛网目数和完好性	出现破损, 立马更换	筛网检查记录
熬制	重 金 属 超 标	熬制温度: CL: $\leq 115^{\circ}\text{C}$; 行业经验	操作工每锅仪器检测温度	温度达到 115°C , 停止加热, 待冷却后再加热	批生产记录
		密度 CL: 70°C $P=1.20-1.38$ 20°C $P=1.25-1.45$ 行业经验	操作工每锅仪器检测密度	继续加热	批生产记录
灭菌	微生物	温度 CL: $>98^{\circ}\text{C}$, 60min 行业经验	操作工连续自控温度 时间	停机等水沸腾后关上门, 开始灭菌。	杀菌记录

策划基本满足要求, 现场抽查 CCP 点的实施情况:

按照追溯思路抽查 230202 批次的蜜炼枇杷雪梨膏, 查看生产追溯性及 CCP 点的监控情况等, 组织提供了以批记录方式保留在证据:

投料: 提供了《生产指令单》, 明确了配发料主要包括枇杷果清膏(枇杷叶、雪梨、鲜枇杷果)冰糖、蜂蜜等, 涉及添加剂为不限量的柠檬酸, 提供了领料单, 如枇杷叶清膏 108kg, 批次为 ZPY220301; 另外, 蜂蜜、柠檬酸、赤砂糖等原辅料批次信息清楚, 配发料人员为王冬富、复核人王琪、收料人毛群英, 可追溯; 煎煮(CCP 点)、浓缩: 提供了 2023.2.14《煎煮、浓缩生产记录》, 煎煮锅号 1#, 头汁沸腾时间 13:30-14:30; 加水量 159.2kg; 加水量 142.6kg, 温度 100°C , 投料量 7.2kg, 合并煎液量 196.3kg; 熬制温度为 100°C , 20°C 条件下比重为 1.44, 操作人为王传花, 符合 CL 值规定要求。

提供了《筛网检查记录表》, 对完整性、清洁状态、筛上物异物检查等进行了记录, 各记录清楚; 符合 CCP1-CL 值的要求。

沉淀、浓缩、配置: 提供了 2023.2.15《沉淀、浓缩、配制生产记录》, 有烱糖、配置等记录, 交接清楚, 记录详实;

洗瓶、烘瓶: 对瓶和盖的清洗和烘瓶, 进行了记录。洗瓶人为毛香凤, 烘瓶人为毛廷凤。

灌装、灭菌: 提供了 2023.2.16《灌装、灭菌生产记录》, 包括物料领用、灌装、灭菌等进行记录等参数, 灭菌温度为 100°C , 灭菌时间 10:50-11:50, 符合 CL $>98^{\circ}\text{C}$, 60min 的规定要求。

外包装记录: 对包装、打印以及物料平衡等进行了记录。基本有效。

基本能实现批次追溯。CCP 实施控制符合策划的 HACCP 计划要求, 未发生偏离情况。

11) 管理体系的确认、验证

受审核方在《HACCP 管理手册》中 4.5 条款规定了公司可采用观察、内部审核、外部审核、校准、抽样检测等方式来实施验证活动, 并策划了《验证控制程序》。

现场查见《PRP 确认记录》、《控制措施组合确认记录》、《危害控制计划确认记录》, 有确认时间、确认人员及确认结论等信息, 基本符合策划的要求。

日常在运行过程中, 各部门负责人定期对监控记录进行评审, 以确定 CCP 处于受控过程, 审核周期内暂未发生纠偏情况。

产品安全性验证的控制, 主要通过委托第三方进行检测的方式进行, 抽查 2023-03-06 进行的蜜炼枇杷雪梨膏检测, 报告编号 A2230057889101001CR1, 检测单位: 杭州华测检测技术有限公司, 检测项目包括: 商业无菌、糖精钠等项目, 检测结论: 符合。生产加工用水每年委托第三方进行 1 次检测, 提供 2023-03-27 进行的生产用水安全性检测, 委托检测单位为上海华测品标检测技术有限公司, 检测项目包括: 菌落总数、铅、三氯甲烷等项目, 检测结论: 合格。

现场查见《PRP 验证记录》、《危害控制计划等单项验证评价》、《验证活动结果分析记录》有验证人



员、验证时间的策划及验证结论。基本充分。

12) 食品安全小组情况

受审核方在 HACCP 管理手册中任命了姚洪坤先生为 HACCP 小组组长，在 HACCP 计划中任命了严杰凯先生为 HACCP 小组副组长，明确了小组组长职责；现场询问，均了解岗位职责要求。小组成员由不同部门的人员组成，包括了质量部、综管部、技术生产部等人员，小组成员包括卫生质量控制、产品研发、生产工艺技术、设备设施管理、原辅料采购、销售等部门人员，基本符合标准要求，暂时由公司自己策划并实施 HACCP 计划，未聘请外部专家参与。因供销部销售人员发生变化，因此更新了 HACCP 小组成员组成、人员能力通过培训方式进行评价。基本合理。

13) 监视和测量管理

受审核方在《监视和测量控制程序》规定了计量器具管理、校准、控制以及环境人员等要求。抽查《计量器具台账》，包括 PH 计、生化培养箱、干燥箱、阿贝折射仪、标准筛、分析天平、电子秤、温度计等等各类检验检测监测仪器，基本满足其他饮料的检测要求。

抽查阿贝折射仪（校准日期为 2023 年 3 月 4 日，证书编号 TS2023C001531）温湿度计（校准日期为 2023 年 3 月 1 日，证书为 SNT-01R0323-1005），生化培养箱（校准日期为 2023 年 3 月 1 日，证书为 230301004）；数字温度计（校准日期为 2023 年 3 月 1 日，证书编号 230301078）压力表（证书编号为 JYL202305199；有效期至 2023 年 11 月 29 日）；另外，抽查电子天平、数显电子恒温水浴锅、电热恒温培养箱等，校检基本符合要求。

实验室现场：理化检验和微生物检验设在二楼，具备包括天平室、高温室、微生物检测室等，室内设备设施齐全，环境光线良好，设备标签和实验试剂均在有效期内，检验环境和仪器设备能满足检验要求，核查检测项目及检测方法，检测操作等基本符合。

设有留样柜，提供有留样记录《成品留样观察记录表》，主要对外观等进行观察，观察频次为每月，均为合格，观察人为叶焱倩。

13) 设备设施管理

受审核方提供了设备清单，主要有冲浪洗果机、破碎榨汁机、夹层锅、布袋式过滤器、胶体磨、弹头定量罐头、半自动真空旋盖机、自动包装机、热风循环烘箱、刷瓶机、挤压造粒机、震动分选机、自动色带打码机等；辅助的有蒸汽发生器、污水处理系统等，针对设备按照设备位置、工艺装备进行了编制，有较好的设备管理意识。提供了《设备保养计划》、《设备保养内容》、《设备使用记录》等，询问审核周期内设备维修情况，基本没有，管理较为规范。

不涉及特种设备。

14) 人员能力、意识

受审核方在《HACCP 管理手册》3.2 条款进行了规定，并策划了《人力资源控制程序》；现场审核提供了《各岗位入职要求》，覆盖到公司高层管理人员、各岗位人员等，审核周期内公司员工及各部门责任人供销部-销售发生变化，其余部门负责人及职责权限等未发生变化，变化人员参加了公司组织



的各项培训等，具体人员能力评价下次审核关注。

审核周期内总人数未发生较大变化。

人员能力保持及提升的主要方式为培训，提供有《2022、2023 年度培训计划》、《培训记录表》；培训策划内容包括了对危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证要求（V1.0）标准、HACCP 计划、法律法规、黄桃生产工艺等方面，策划基本符合标准要求；培训实施及评价：每次培训结束后：口头提问、现场考核等方式进行。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。随机抽取 2022.08.24 开展的食品安全事故应急演练培训，参加人员为各部门主要人员，共 13 人，培训结束后进行了评价。2023-02-17 开展了内审员培培训，2023-02-08 开展了过敏原培训等，控制方式基本相同，基本充分。

受审核方涉及检验人员、内审员、电工岗位，其中内审员经培训合格后上岗，基本符合；查电工证：方志新，证件编号：T330127197101143216，有效期 2020-11-26 至 2026-11-25，复审时间：2023-11-25 前；在有效期内。人员花名册、员工健康证，随机抽取：

技术生产部熬煮工序王传花（发证日期：2023-03-06，有效期 1 年）、技术生产部包装鲍田凤（发证日期：2023-05-05，有效期 1 年），综管部电工方志新（发证日期：2022-12-07，有效期 1 年），质量部检验员叶炎倩（发证日期：2023-03-06，有效期 1 年）生的健康证，均在有效期内。

人员能力管理较为充分。

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》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。查见编制了提供《内审方案》、《2023 年内审审核计划》，并于 2023 年 3 月 30-31 日按照计划的要求策划实施了内部审核，经查内审过程记录有《内部审核计划》、《内审检查表》、“内审会议签到表”、“不符合报告 1 份”、“内部审核报告”等，查《内部审核计划》，基本覆盖了 HACCP 体系标准条款要求，未策划 3.1/4.1 条款，现场沟通，计划安排基本合理。

查《内审检查表》：抽领导层/HACCP 小组内审检查表，覆盖了内审计划条款，查 HACCP 内审检查表，记录填写基本规范、清晰，另抽查综管部 HACC 内审检查表实施情况，控制基本相同，未发现内审员审核自己部门情况，内审发现 1 个不符合，在技术生产部；已采取纠正措施，并进行原因分析，采取纠正措施，查审核结论：公司制定的 HACCP 体系文件基本符合标准的要求，体系的运行基本有效。基本满足标准要求。

受审核方按照《管理评审控制程序》的要求策划实施管理评审，并于 2023 年 5 月 8 日实施了管理评审，提供有“各部门 HACCP 管理评审报告”、“管理评审会议记录”、“管理评审报告”“管理评审需改进项目”等记录，改进项：1）提出部门：技术生产部，加强对设备的维护保养及加工车间环境卫生的检查和监督，计划完成时间 2023-07-31，；2）加强对 HACCP 体系培训，提升全员食品安全意识，责任部门：综管部，计划完成时间 2023-08-01，下次审核关注。管评结论：HACCP 体系得到有效运行，全体人员必须以公司的食品安全方针为宗旨，持续改善公司食品安全管理体系。

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：

现场询问并了解原辅料进货验收过程、生产加工过程、产品交付控制、顾客满意度回访等过程，暂未发生不合格情况，也未发生投诉情况。无采取纠正措施的需求。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

受审核方按照策划的《不合格品控制程序》、《纠正措施控制程序》进行控制。日常改进通过以下方面进行：相关方及其需求信息监视；合规义务；HACCP 管理方针、HACCP 管理目标现状及实施完成状况；内外部审核结果；监视和测量；HACCP 体系确认验证结果；致敏管理；纠正措施；管理评审；顾客投诉处理等，



基本符合要求。

受审核方保存并提供了相关内审和管理评审不合格的纠正和纠正措施的记录；2023 年度内审开具的 1 项不符合报告，已进行原因分析，采取了纠正和纠正措施，进行验证基本合格。2022 年度外审开具的不符合 2 项，已采取纠正及纠正措施，基本有效。

3) 投诉的接受和处理情况：

公司在《HACCP管理手册》5.2条款进行了规定，同时策划了《服务及顾客抱怨管理程序》。查审核周期内未发生顾客投诉情况，也未发生撤回/召回情况。

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）：——无
- 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2项，已采取纠正及纠正措施，基本有效。

五、认证证书及标志的使用

总经理表示认证证书及标志主要用于产品进商超使用，现场审核期间未发现违规情况。

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, 浙江敬存仁生物科技有限公司 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	☒ 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

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: 肖新龙 任泽华



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。