

项目编号：0970-2021-F-2023

管理体系审核报告

（ 监 督 审 核 ）



组织名称：杭州鑫隆新材料有限公司

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）：

报 告 日 期： 2023 年 9 月 11 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：



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	2023-N1FSMS-2232380	K-1

其他人员

序号	姓 名	审核中的作用	来 自
1	沈银根（小组组长）、徐婷、方博闻	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（**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：

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 ☒ 单体系审核；

c) 相关审核方案，FSMS专项技术规范：T/CCAA 0014-2014《食品安全管理体系 食品及饲料添加剂生产企业要求》；

d) 相关的法律法规：食品安全法、GB 31647-2018《食品安全国家标准 食品添加剂生产通用卫生规范》、《GB 1886.214-2016 食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》、《GB 25572-2010 食品安全国家标准 食品添加剂 氢氧化钙》等。

e) 适用的 ☐ 产品（服务）质量、☐ 环境、☐ 安全及所适用的 ☒ 食品安全标准：GB 1886.214-2016 食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》、《GB 25572-2010 食品安全国家标准 食品添加剂 氢氧化钙》；



f) 其他有关要求（顾客、相关方要求）。

1.5 审核实施过程概述

1.5.1 审核时间：2023年09月10日 上午至2023年09月10日 下午实施审核。

审核覆盖时期：自2022年8月20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）：

F：位于建德市航头镇灵栖村的杭州新隆新材料有限公司生产车间的食品添加剂（碳酸钙【重质碳酸钙（I）】、氢氧化钙）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：建德市航头镇灵栖村

办公地址：浙江省建德市航头镇灵栖村

经营地址：浙江省建德市航头镇灵栖村

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（1）项，涉及部门/条款: F7.1.3

采用的跟踪方式是： ☐ 现场跟踪 ☒ 书面跟踪；

双方商定的不符合项整改时限： 2023 年 10 月 10 日前提提交审核组长。

具体不符合信息详见不符合报告。

拟实施的下次现场审核日期应在 2024 年 9 月 29 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

监视和测量设备管理、人员能力提升、内审管理评审深入应用、现场标识管理、确认验证方面



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管理体系的运行工作;
- 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、未发生重大顾客投诉等;
- 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持续运行;

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 标准运行和认证活动较为支持,公司结合食品添加剂(碳酸钙【重质碳酸钙(I)】、氢氧化钙)的生产加工过程,依据食品安全管理体系标准策划了体系文件,包括《管理手册》、《程序文件》、《危害控制计划》、《前提方案》、“操作规程”等,审核周期内未发生较大变化;现场查核发现:食品添加剂生产现场管理及运行基本符合策划的体系文件要求,在原料采购验收、生产过程控制、OPRP/CCP 点实施、供方管理等方面较为充分,但现场审核发现对计量器具的管控、现场仓库标识管理、人员能力提升方面、内审及管理评审深入程度、确认验证深入程度等方面还有较大的提升空间,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:监视设测量设备的、现场仓库标识管理、人员能力提升方面、内审及管理评审深入程度、确认验证深入程度等方面需要下一次审核关注。

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

受审核方在食品安全管理手册第 6.2 条款进行了规定,并提供了《食品安全目标分解考核表》。公司建立了与方针一致的文件化的管理目标。为实现总的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。抽查公司总食品安全目标实现情况的评价,及其测量方法是:

食品安全目标	考核频率	计算方法	责任部门	目标实际完成(2022 年度至 2023 年 8 月)
市场监管部门抽检合格率 100%	年度	合格数/总数*100%	供销部	2022 年度达标,2023 年度在实施中
食品安全投诉率低于 1%	年度	实际发生次数	供销部	2022 年度未发生投诉,2023 年度在实施中
食品安全事故为 0	年度	实际发生次数	生产部	2022 年度未发生食品安全事故,2023 年度在实施中

管理目标按照策划已实现。

2.2 重要审核点的监测及绩效

☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

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)

一、组织内外部环境、相关方需求和期望、风险和机遇管理情况

受审核方各领导较为关注公司体系运行情况,对公司所处行业的内外部环境,公司面临风险和机遇情况有一定分析。2023 年度受后疫情时代的影响,公司体系认证范围覆盖的食品级添加剂销量基本稳定,但受公司市场政策、客户、监管要求等影响,2023 年重质碳酸钙的客户订单量较少,主要已氢氧化钙产品生产为主。几年的体系运行,公司领导几个部门也更为意识到通过体系建立及持续的实施,对保证食品安全有一定的促进作用,希望通过体系持续实施保持,第三方认证机构的公正性认可,开展后续市场。

2023 年度杭州亚运会举办城市,政府对安全生产要求很严格,公司也结合监管要求做好相应的安全生产工作,确保人身安全、财产安全,确保符合法律法规要求。相关方客户的要求也逐渐在提升,比如对产品质量白度的要求等方面,公司品质技术部依据操作规程等严格进行控制生产过程的产品质量,确保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、不因食品安全问题影响按时按质按量交付产品或服务严格遵守产品及经营法律法规,建立完善品质管理、食品安全管理体系,加强各级岗位人员法律法规培训等,基本满足标准要求。

受审核方不定期会结合经营会议来评审内外部所处环境,已应对市场的变化,做好经营管理,保证食品安全。

控制基本可与实际运行相结合,基本合理。

二、管理体系范围、管理体系及其过程、变更策划管理情况

现场确认:审核期间受审核方管理体系范围未发生变化,注册地址、经营地主未发生变化;组织架构包括组织结构变更、部门职责变更等未发生变化;体系文件未发生较大变化;不涉及多场所、临时场所;外包过程:部分产品运输外包,按照采购管理进行控制。

三、资源(含人员、基础设备、监视和测量设备、工作环境、沟通、文件)管理情况

现场与受审核方沈银根先生交流公司提供所需的资源,以建立、实施、保持和持续改进食品安全管理体系。公司占地面积 7.3 亩,建筑面积约 4000 平方米(共 2 层,目前在用约 5000 平方米),公司位于浙江省建德市航头镇灵栖村,公司资源配置/规模情况:办公楼 1 栋(含化验室、办公区),生产车间分工业钙与食品级添加剂生产车间,其中工业钙不在体系认证范围内。食品级添加剂生产车间分为 1 个重质碳酸钙生产车间、1 个氢氧化钙生产车间,成品仓库 1 个,重质碳酸钙和氢氧化钙原料仓储按照区域划分。设有一次更衣室;提供有厂区平面图,周边环境图、人流物流图等,审核周期内没有发生重大变更。

不涉及动力设施和辅助设施的状况。

认证范围覆盖的特种设备:叉车,抽查登记证号为车 11 浙 A30062(21),下次检验时间为 2024.4.30。

生产班次单班次生产,在限电或客户订单较大时会安排夜班生产,审核期间是白班生产。

审核周期内受审核方人数变更为 24 人,体系覆盖为 11 人。已报备总部变更。受审核方自行建立的食品安全管理体系,暂不涉及外部专家。

现场查见《生产设备清单》、《2023 年度设备设施保养计划》、《设备维护、保养表》,查生产设备清单,主要有颚式破碎机、鼓风机、雷蒙机、球磨机、叉车、铲车、空压机、三级一体消化生产线(消化分析机、消化风机、绞龙、提升机、绞龙减速机)等,提供了《2023 年度设备设施检修计划》,对雷蒙机、球磨机托五类设备检维修进行了计划,但未包括消化车间设备,现场交流后期审核关注,提供了《设备维护、保养记录》,随机抽取 2023 年 5 月,显示 5 月 8 日对消化分析机黄油、5 月 17 日对消化分析机黄油、消化风机、消化 1-3 轴、提升机等润滑系统进行了维保,经手人为“王”。提供了《设备日常维护保养检查表》,每天根据设备使用情况等对卫生、完好性进行了检查,抽 2023.9.8,完好性为“X”,提供了《设



备设施维修申请和维修记录表》，显示为消化车间 3 轴轴断，进行了维修。维修为“消化轴断裂处焊接加固”，维修人员为张永新。另外，查看现场有涉及简易压力容器，提供了安全阀和压力表的检验报告，抽查型号为 A28W-16T 的安全阀，提供了由杭州市特种设备检测研究院 2022 年 12 月 6 日出具的检验报告编号为 SH2022A66080，下次检验时间为 2024 年 4 月，提供了压力表证书编号为 JL22007289，有效期至 2023.5.9，已过期，开具不符合报告要求整改。生产周期内，没有重大设备更新。

查监视和测量设备管理时，受审核方提供“监视和测量设备一览表”，主要包括白度仪、电子分析天平、电子台秤、电热恒温干燥箱，分光光度计、色差仪等。抽高温箱型电炉（HZ-23AA017540004，校准时间为 2023.7.29）；白度计（23JA011910001，校准时间为 2023.7.29）；标准筛（325 目，23JA011910002，校准时间 2023.7.29）；恒温干燥箱（HZ-23AA017540005，校准时间 7 月 29 日）、电子分析天平（2023 年 7 月 29 日校准，证书号 HZ-23AA017540002），均在有效期。另外，抽查滴定管、容量瓶等，均在有效期内。标准溶液主要为外部购置，主要是 EDTA 标准溶液，查看标识，有效期为三年，在有效期内。

现场包装时使用电子秤对计量装置进行校核，但未提供校核证据，要求予以完善，作为改进项提出。

现场查核受审核方人员能力管理情况：查见《公司部门岗位职责和分工》，覆盖到公司各主要岗位。现场与办公室主任方博闻交流，公司各主要部门负责人未发生较大变化，2023 年度开展了员工能力考评，考评项目包括学历、培训、工作经验、技能方面，抽查生产部经理毛永成的员工能力考评，结果：合格。（氢氧化钙危害控制计划涉及的 OPRP2 实施基本符合对应的行动准则要求），另抽查对供销部经理、品质技术部经理、办公室主任的能力评价，控制方式相同，结果：符合。目前受审核方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。现阶段暂无招聘计划。

日常运行过程因人员变动不大，各岗位人员基本稳定，主要通过培训方式来提升人员能力，现场查见 2022 年度、2023 年度培训计划的策划证据，同时提供了开展实施培训及考核的培训记录表，现场抽查培训及考核内容覆盖消防应急演练、现场管理基本知识、SC 知识、内审员培训、安全生产工艺流程制度、体系标准知识等方面，记录中明确有参加受训人员及人数、评价考核方式等。现场抽查发现个别培训评价方式未进行记录，现场沟通。

现场抽查看持证上岗人员的管理情况：电工证：方靖，证号：T330182198809133311，有效期：2024 年 5 月 19 日前进行复审；叉车工：洪建华，证书编号：330126197304253419，有效期至：2023-08；

现场抽查健康证管理情况：生产部包装岗-包继堂（编号：8210012023001443），有效期至 2023-08-22；生产部包装岗彭美聪健康证（编号：8210012023001444），有效期至 2023-08-22；品质技术部经理徐婷健康证（编号：8210012023001447），有效期至 2023-08-22，健康证在有效期内。

受审核方明确了内外部沟通的方式、对象、沟通内容等，对内沟通主要由办公室负责，对外主要由小组组长负责。近一年以来未出现因沟通不良导致的问题。食品安全小组组长不定期对公司现场进行安全性检查。

受审核方对成文信息的管理情况，公司形成了文件化的《管理手册》、《程序文件》、《前提方案》、《危害控制计划》、“操作规程”以及所要求的记录。现场与办公室负责人方博闻先生交流，其表示公司近一年以来部分体系文件发生修改，如管理手册重新识别了外包过程、食品安全小组成员发生变化，危害控制计划中氢氧化钙产品的 CCP/OPRP 点进行评估更新，确保更适合公司的体系运行，上述变化主要体现在手册、危害控制计划中，保留并提供了文件修改的运行证据，抽查抽查控制基本合理。

查见受审核方的《外来受控文件清单》，包括食品安全法、安全生产法、GB 31647-2018《食品安全国家标准 食品添加剂生产通用卫生规范》、《GB29924-2013 食品安全国家标准食品添加剂标识通则》、《GB25572-2010 食品安全国家标准食品添加剂氢氧化钙》等法律法规、产品指标等文件，基本符合。

受审核方按照策划的《记录控制程序》对记录进行管理，包括记录的标识、贮存、保护、检索、保存期限和处置等，审核周期内未发生较大变化。提供了《记录清单》，清单内写明名称、记录编号、归口部门、保存年限信息。抽《培训记录》、《氢氧化钙原材料检验记录》、《消化生产操作记录》、《日常校准、使用记录》等 5 份记录，记录均有编写，字迹基本清晰。记录由各部门负责管理，最终



由办公室统一管理。记录管理基本有效。

上述资源配置及管理基本合理。

四、安全产品实现的策划、前提方案的策划及危害控制计划的策划管理

受审核方按照体系文件的要求，策划并实施了《危害控制计划》、《前提方案》、操作规程等过程准则，各部门按照准则实施。

前提方案编制依据：GB 31647-2018 《食品安全国家标准 食品添加剂生产通用卫生规范》。内容包括采购管理、厂房与基础设施布局、清洗消毒、虫害控制、设备管理等内容。前提方案的策划与公司食品添加剂生产运行基本相适应，审核期间未发生较大变化。但建议后期进行细化管理。

查危害控制计划的策划情况，抽查食品安全小组组成情况，包含了办公室、生产部、品质技术部等岗位人员，对各组员的学历、专业、工作经历、培训情况进行了规定，并描述了出各组员的知识和经验，基本符合标准要求，审核周期内小组成员更换 1 人，人员能力评价情况已抽查。食品安全小组组长经总经理任命，同时食品安全小组职责进行了分工，现场交流审核周期内未发生较大变化。

现场与食品安全小组组长交流，目前公司运行总体基本稳定，生产产品主要是重质碳酸钙（I）、氢氧化钙两类产品，2023 年度受外部环境及公司产品结果调整等影响，重钙市场订单很少，导致生产量少，氢氧化钙的生产量较大。原料方面主要是方解石、氧化钙、内包装袋等，原辅料、终产品特性等未发生变化。产品生产工艺流程如下：碳酸钙（重质碳酸钙）生产工艺流程：方解石采购验收→挑选、清洗、晾干（必要时）→投料→粗粉碎→粉磨→分级→灌装；氢氧化钙生产工艺流程：氧化钙采购验收→投料→破碎→一级消化→二级消化→分级→灌装→检验入库。现场核实上述工艺流程及资源配置基本未发生变化。

危害分析主要依据生产工作经验、法律法规要求等开展，审核周期内氢氧化钙产品涉及的 CCP 分级调整为 OPRP 进行控制，主要控制人员能力，确保满足此岗位的需求，现场与食品安全小组组长、生产部、品质技术部人员交流，表示可以达到控制此步骤的金属异物风险的控制。

经过识别评价，涉及的 OPRP 点/CCP 点如下：

——食品添加剂[碳酸钙（重质碳酸钙 I）]：OPRP 计划/HACCP 计划：

序号	过程步骤	危害	监控程序	行动准则/CL	记录
OPRP1	方解石验收	化学的：重金属等超标	品管员每年审查供应商资质证明；品管员每批审查产品合格证明或检验报告数据	1、每年进行合格供方评定；2、索取三方检测报告或公司送检，验证安全性指标符合要求；3、入厂检验时确认来自合格供方；按进货检验要求检验合格入厂；	《原材料检验记录》
	塑料包装袋验收	化学的：重金属、溶剂残留等超标	品管员每年审查供应商资质证明、产品合格证明文件	1、从合格供方进货 2、每批提供进货批次原料合格证明 3、每年提供第三方检验证明	
CCP1	分级	金属等异物	作业员每批监控选粉机/风机转速/频率	选粉机转速 400-1000 转	《分级机运行记录》
CCP2	检验入库	重金属超标	检验员每批检测成品铅、砷等指标	成品中铅、砷等指标符合 GB1886.214-2016 标准要求，As、Pb<3	《检验记录》

——食品添加剂[氢氧化钙]：OPRP 计划/HACCP 计划：

序号	过程步骤	危害	监控程序	行动准则/CL	记录
OPRP1	氧化钙验收	化学的：重金属等超标	品管员每年审查供应商资质证明；品管员每批审查产品合格证明或检验报告数据	1、每年进行合格供方评定；2、索取三方检测报告或公司送检，验证安全性指标符合要求；3、入厂检验时确认来自合格供方；按进货检验要求检验合格入厂；	《原材料检验记录》



	塑料包装袋验收	化学的：重金属、溶剂残留等超标	品管员每年审查供应商资质证明、产品合格证明文件	1、从合格供方进货 2、每批提供进货批次原料合格证明 3、每年提供第三方检验证明	
OPRP2	分级	金属等异物	作业员根据产品特性需求控制每批粉机/风机转速/频率；每年评价作业人员能力。	作业人员能力每年进行 1 次评定	《员工能力评定表》
CCP2	检验入库	重金属超标	检验员每批检测成品铅、砷等指标	成品中铅、砷等指标符合 GB25572-2010 标准要求	《检验记录》

上述策划基本符合实际情况，未发生较大变化。

五、外部提供的过程、产品及服务的控制（含OPRP1实施）管理情况：

受审核方对外部提供的过程产品及服务的控制主要依据《采购控制程序》、《危害控制计划》等文件要求，对采购过程进行管理：同时涉及 OPRP1 方解石验收、氧化钙验收、塑料包装袋验收。及对外包方的管理。

提供《合格供方名单》，主要有 6 家，包括方解石、氧化钙、内包材、产品运输等；基本覆盖了认证范围的产品类别，审核期间供方基本为老供方。每年组织 1 次供方评价，评价内容包括企业合法性、企业信誉、供货能力、产品质量保证能力、产品质量稳定性、服务、退货处理、合作经历等项目，评价部门：品质技术部、供销部、生产部，总经理最终确认等，基本合理。

现场抽查氧化钙的供方广西汇滨贸易有限公司【符合 OPRP 的行动准则要求】，物流运输的外包方供方杭州百邦畅通物流有限公司，包装袋的供方温州品鑫包装有限公司【符合 OPRP 的行动准则要求】，方解石矿石的供方黔南鑫兴矿业开发有限公司【符合 OPRP 的行动准则要求】，食品级润滑油的供方杭州昌尧贸易有限公司，上述供方选择、评价及控制，基本符合供方管理要求，控制方式基本相同，同意列入合格供方管理。基本合理。

采购管理基本符合标准要求。

六、前提方案、可追溯性、危害控制计划实施管理情况

涉及的 OPRP 点/CCP 点：氢氧化钙生产：OPRP 分级：作业员根据产品特性需求控制每批粉机/风机转速/频率；每年评价作业人员能力。作业人员能力每年进行 1 次评定《员工能力评定表》；

重质碳酸钙生产：CCP 分级：选粉机转速 400-1000 转；

2023-09-11 上午生产运行现场过程管控：当日生产产品通过生产任务单下达，食品级氢氧化钙（325 目，生产 33 吨），查看一消实际控制参数为 25Hz，二消实际控制参数为 35Hz，风机为 42Hz，符合过程控制要求，询问毛厂长，控制参数主要由他负责，会根据原料本身的含水量等参数调整消化控制参数，提供了《消化生产操作记录》，与实际基本一致。提供了当日《场所清洁消毒记录表》，对清理、清洁消毒进行了记录，清理时间为 8:15，操作人为蒋 XX，确认人员为毛永成。

1) 虫鼠害管控：生产车间配置有灭蝇灯等，现场检查暂未发现蚊蝇。提供有《虫鼠害防治记录》，对虫害每周检查一次，粘鼠板暂无记录，抽查 2022-08~2023.9 检查未见异常；

2) 人员卫生、员工工服、人员健康管控：现场观察人员穿工服、戴工帽、佩戴口罩，现场毛 XX，操作人员基本按照规范操作，操作较为熟练；员工工作服自行清洗。上岗员工每日进行健康状况检查，提供有《个人卫生检查表》。

3) 清洁消毒管理：因产品主要为粉体，现场对车间清扫方式清洁。运行管控证据查见《清洁消毒记录表》，另外提供了《生产设备设施、仓库清洗、消毒记录》。

4) 化学品管理，现场有少量 75%酒精消毒液，做手部消毒和使用环境消毒。现场对润滑油、缝纫机油等进行了标识，并用有标识的专用桶盛放化学品。基本符合

5) 对厂区安全等综合检查，每周进行 1 次。



- 6) 垃圾管理：主要是落地产品、少量废包材等，落地产品做废品处理。
- 7) 空气和水质：目前已不用自备井水，使用自来水，但危害控制计划未做更改，现场与食品安全小组组长交流，自来水的的天性验证委托第三方进行，氧化钙在消化过程使用自来水，重质碳酸钙在需要时清洗矿石使用，总体对成品的食品安全特性风险影响低，现场沟通，按照改进建议项提出，下次审核关注。
- 8) 产品包装管控：根据订单安排包装，内包材为编织袋（25kg 或吨包袋），现场由彭美聪、包继堂进行包装，询问包装卫生管理等，基本清楚。对包装重量使用电子秤进行核对，现场抽查一包，显示重量为 25.20kg，符合要求。包材仓库配备有紫外线灯，但放有安全帽、围裙等工装防护用品，现场沟通。
- 9) 交叉污染控制：现场观察：重质碳酸钙产品主要为矿石磨粉方式加工，主要以管道等方式进行传输。氢氧化钙由生石灰经粉碎后，加水消化（化学反应）生产，均有通过强磁等方式进行物理危害防控。物品摆放基本规范、有序；人流物流走向基本清晰顺畅。
- 10) 现场查看仓库情况，产品有基本防护，离地，库房中产品分区域存放；发现有无标识产品，生产负责人表示该产品为待检验的氢氧化钙，组织随后进行了现场整改，对产品进行了标识。另外，现场发现有标有不合格品情况，厂长表示能符合国标要求，主要为个别客户对黑点要求有不同要求，已提供不合格品处理信息。

上述控制基本可以确保安全产品的实现过程，基本可以实现产品追溯过程。另抽查 2023-04-20、2022-09-15、2023-02-22、2023-03-14、2023-06-22 等 15 个批次的食品碳酸钙、氢氧化钙等生产过程控制，控制方式基本相同。

七、可追溯性、撤回召回、应急准备和影响的管理情况

受审核方在小组组长的领导下，生产部主负责于 2023-07-15 开展了撤回召回/可追溯性演练，模拟演练批次为 2207112 的食品添加剂氢氧化钙存在没有打印生产日期情况（模拟），对演练进行了原因分析、撤回召回处置、及对预案进行了评审，无需修改。

于 2023 年 6 月 19 日组织公司员工进行了火灾演习，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。

八、食品安全管理体系确认、验证（含 OPRP、CCP 实施）管理

受审核方主要提供食品添加剂（氢氧化钙、重质碳酸钙【1】）的生产，策划编制了《产品放行控制程序》、《化验室日常工作规范及要求》、食品添加剂原材料检验规范、食品添加剂重质碳酸钙/氢氧化钙生产工艺规程、过程检验规范、产品检验规范、生产操作规程等文件，在验收标准上，矿石主要通过检测方式进行验收，包材主要以索证索票，验证供方提供的单据和合格证明为主，审核周期内规范内容没有发生修改。

现场抽查重质碳酸钙原料（方解石）、包装材料验收（OPRP）；成品检验（CCP）情况，追溯 202301063 批次食品钙原辅料及过程的检验控制情况，控制基本符合相应的行动准则和 CL 值要求。另抽查重质碳酸钙 2023-02-11、2023-04-1、2023-04-16 等 4 个批次的食品碳酸钙涉及的检验证据，基本符合。

现场抽查重氢氧化钙原料（氧化钙）、包装材料验收（OPRP）；成品检验（CCP）情况，追溯 202306015 批次氢氧化钙原辅料、过程的检验控制情况，控制基本符合相应的行动准则和 CL 值要求。另抽查氢氧化钙 2022-08-25、2022.12.15、2023-3-11、2023-04-21、2023-05-21 等 15 个批次的食品氢氧化钙涉及的检验证据，基本符合。

对于成品产品的安全性确认定期委托第三方进行安全性验证。提供有食品添加剂 碳酸钙（重质碳酸钙）产品的第三方检测报告，报告编号：2310934627，报告日期：2023-08-09，检测项目：碳酸钙、盐酸不溶物、钡、汞等指标，检测结论：符合。报告日期：2023-08-09。

抽查食品添加剂 氢氧化钙的产品报告编号：2310934625，检测项目：氢氧化钙、酸不溶物、铅、总砷、重金属等指标，检测结论：符合，检测单位：浙江方圆检测集团股份有限公司，报告日期：2023-08-10。

生产加工用水报告编号：ZJADT20221107901，检测项目：耗氧量、PH 值、铝、铅等指标，检测结论：所检测指标符合 GB5749-2006 标准要求，检测单位：浙江爱迪信检测技术有限公司，报告日期：2022-11-14 日。



2023 年 07 月 06 日食品安全小组开展了危害控制计划的确认、前提方案、危害控制计划验证等工作，结论：前提方案/危害控制计划能使相应的食品安全危害达到预期的控制水平。

2023 年 7 月 8 日由食品安全小组进行验证活动结果分析报告，内容包括前提方案、危害控制计划、内审外审、体系文件方面的验证等项内容，较为全面，结论为：公司的质量和食品安全管理体系的建立和实施是有效的，通过质量和食品安全管理体系的运作，向顾客提供安全的产品得到了有效保证。报告人：食品安全小组组长。

上述的确认验证管理基本合理。

九、前提方案（PRP）和危害控制计划的信息的更新

受审核方策划并形成了《危害控制计划》、《前提方案》、制度文件、检验规程等内容，审核周期内食品安全小组成员、氢氧化钙产品的危害控制计划的 OPRP/CCP 点发生变化，小组组长表示有结合近一年以来生产过程的控制、品质技术部对产品/工序放行管理，进行评估，变更后满足产品的安全特性控制，未发生偏离等情况。满足要求。

十、监视测量分析和评价管理

受审核方在食品安全管理手册 9.1.1 条款对需要进行监视和测量的食品安全绩效进行了规定，包括监视和测量的对象，监视、测量、分析和评价的方法，监视和测量的频次和时机，评价其食品安全绩效所依据的准则和适当的参数，分析和评价的频次和时机等内容。策划基本合理。

日常运行过程的监视和测量工作主要依据公司策划的各类文件要求，如对原料采购的监视和测量方法：采购自合格供方，每批次进厂验收进行控制等，现场与小组组长交流其表示运行基本稳定，监视和测量主要体现在日常各部门运行过程中。

审核期间建德市航头镇人民政府来公司进行过监督检查，提供了安全生产行政执法文书现场检查记录及整改措施证据，抽查 2023-05-11 检查记录及整改完成情况，基本闭环管理。

体系内审、管理评审、确认验证工作依据公司策划的时间间隔进行开展，常规情况下每年 1 次。

在食品安全主体责任自主备案系统中，开展了“日检查、周管控、月调度”工作。

分析和评价工作主要体现在公司的内审、管评、食品安全小组的确认验证工作中。建议后期关注数据统计及数据分析等方法的使用。

控制基本合理。

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

受审核方于 2023 年 7 月 5 日-6 日开展了内部审核工作，基本符合内审控制程序中每年至少开展 1 次内审的要求。开展内审的人员为沈银根、徐婷，现场与其交流，基本清楚内审流程及内审结论。但对内审的深入运行程度还有提升空间。现场查见针对 2023 年度内审策划的《2023 年度内部审核计划》、《内审日程表》、《审核实施计划》文件，实施开展证据查见《内审检查表》、《不符合项报告》、《内部审核报告》，经过抽查发现内审开具 1 项不符合，生产操作人员没有及时清理生产垃圾，涉及标准条款为 F8.2.4 条款，现场审核期间验证所采取的纠正和纠正措施基本合理。内审报告中明确了公司的食品安全管理体系运行正常，基本符合 ISO22000:2018 标准要求。

受审核方按照策划的《管理评审控制程序》的要求，采用会议的方式于 2023 年 7 月 30 日开展了本年度的管理评审工作，会议有沈银根总经理组织进行，各部门相关负责人参加，现场查见有管理评审会议签到表。现场查见《管理评审计划》、各部门体系运行总结、《管理评审报告》、《改进项及改进计划》等策划及实施运行证据，现场抽查各部门体系运行总结，包括食品安全方针、目标的适应性评审、人员能力、生产加工过程控制、内部审核结果，客户投诉情况，客户满意度调查情况，供方管理情况，体系文件管理等；各部门结合职责开展了体系运行报告工作，基本合理，但是深入程度需要加强。管评改进项进一步加强对内审人员培训。计划于 2023 年 9 月底前完成。下次审核关注。明确了管理评审结论：所建立的食品安全管理体系是适宜的、充分的和有效的，方针是适宜的。

受审核方内审、管评控制基本合理，但深入程度需要提升。



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:

受审核方在食品安全管理手册 10.1 条款进行了规定,同时策划了《不合格及潜在不安全产品控制程序》、《纠正和预防措施控制程序》。日常运行过程中,发生过生产过程产品质量不合格情况,不涉及产品安全特性指标,主要是产品存在黑点超标现象,不满足特定客户要求情况,作为降级处理。提供了《纠正措施处理单》,记录了不合格事实、产品不合格的原因分析及采取的纠正措施请,控制基本合理。

日常运行过程中包括原辅料进货验收、产品放行、危害控制计划实施等过程,运行基本稳定,暂未发生不合格情况。

2) 纠正/纠正措施有效性评价:

审核期间,受审核方提供了相关的内审和管理评审所需采取纠正和纠正措施证据;2023 年度内审开具的 1 项不符合报告,已进行原因分析,采取纠正措施,现场验证基本合格。2022 年度外审开具的 2 个不符合项,经现场验证,整改基本有效。

经过现场查核,受审核方在生产过程中采取纠正和纠正措施的能力较好,在体系方面需要采取纠正、纠正措施,举一反三的能力还有提升空间。

3) 投诉的接受和处理情况:

审核周期内投诉主要由供销部负责及处理,暂未发生投诉情况。

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:——人数增加,变更后:组织人数 24 人,体系覆盖 11 人。

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

上次审核中不符合项:生产部 F8.2,品质技术部 F8.5.4.5,本次审核验证整改基本有效,未再次发生。

五、认证证书及标志的使用

认证证书及标志主要用于投标、顾客需要时提供。暂未发生违规使用情况



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，（杭州鑫隆新材料有限公司）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



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。