

项目编号：10680-2023-FH

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：成都维德医疗器械有限责任公司

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）： 邝柏臣

审核组员（签字）： 陈丽丹

报 告 日 期： 2023 年 12 月 23 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

☒ 文件审核报告

☒ 第一阶段审核报告

☒ 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，最终认证结果经北京国标联合认证有限公司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，但正式版本需经北京国标联合认证有限公司确认，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，认真执行北京国标联合认证有限公司工作程序，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，保证仅在北京国标联合认证有限公司一个认证机构执业，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北京国标联合认证有限公司的任何损失，由承诺人承担相应法律责任。

承诺人 审核组长：邝柏臣

组 员： 陈丽丹



受审核方名称：成都维德医疗器械有限责任公司

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	邝柏臣	组长	F:审核员 H:审核员	2023-N1FSMS-2222839 2023-N1HACCP-2222839	F:CIV-4 H:CIV-4
B	陈丽丹	组员	F:审核员 H:审核员	2023-N1FSMS-2246137 2021-N1HACCP-1246137	

其他人员

序号	姓 名	审核中的作用	来 自
1	生产部经理李其华、质量部经理向艳彬	向导	受审核方
2	——	观察员	——

1.2 审核目的

本次审核的目的是依据审核准则要求，在第一阶段审核的基础上，通过检查受审核方管理体系范围覆盖的场所、管理体系文件、过程控制情况、相关法律法规和其他要求的遵守情况、内部审核与管理评审的实施情况，判断受审核方（**危害分析与关键控制点体系, 食品安全管理体系**）与审核准则的符合性和有效性，从而确定能否推荐注册认证。

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：

H: 危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证要求（V1.0），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 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：《中华人民共和国食品安全法》、《GB 14881-2013 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》、《GB 2763-2021 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量》、GB29921-2021《食品安全国家标准 预包装食品中致病菌限量》；

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：食品召回管理办法、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 7101-2022 食品安全国家标准 饮料》、《GB 2760-2014 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》、《GB 31645-2018 食品安全国家标准 胶原蛋白肽》、DB 510100T174-2015 成都市食品企业生产管理通用规范、GB29921-2021《食品安全国家标准 预包装食品中致病菌限量》、GB14880-2012 食品安全国家标准食



品营养强化剂使用标准；

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12月22日 上午至2023年12月23日 下午午实施审核。

审核覆盖时期：自2023年7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: 位于成都市新津区五津街道兴园 10 路 36 号成都维德医疗器械有限责任公司饮料生产车间的其他饮料（营养素饮料）生产；

H: 位于成都市新津区五津街道兴园10路36号成都维德医疗器械有限责任公司饮料生产车间的其他饮料（营养素饮料）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：成都市新津区五津街道兴园 10 路 36 号

办公地址：成都市新津区五津街道兴园 10 路 36 号

经营地址：成都市新津区五津街道兴园 10 路 36 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）： ——不适用

1.5.4 一阶段审核情况：

于 2023-12-21 8:30:00 上午至 2023-12-21 12:30:00 下午午进行了第一阶段审核，审核结果详见一阶段审核报告。

一阶段识别的重要审核点：

资质证书及经营地址的确认及核实，体系文件的策划，组织机构设置，资源配置，其他饮料（营养素饮料）生产现场情况，产品放行，食品欺诈，食品防护，致敏物质管理，危害控制计划/HACCP 计划的确认及验证，可追溯性，应急准备和响应，撤回/召回，内审，管理评审，是否有重大处罚或投诉，近一年以来未发生发生重大的食品安全事故等；

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：01）领导层：ISO 22000:2018 9.2.2 、危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证要求（V1.0）5.3 ；02）生产技术部 ISO 22000:2018 8.2.4 、危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证要求（V1.0） 3.3（A9 清洁消毒）；

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 12 月 31 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 2024 年 10 月 01 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

确认验证、危害控制计划实施、监视和测量资源管理等

3) 本次审核发现的正面信息：

——受审核方依据 ISO 22000:2018、危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证要求 V1.0》标准要求策划并实施了公司的食品安全管理体系/HACCP 体系。

——公司总经理、小组组长及各部门负责人等对体系较为重视；

——公司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，监管部门来厂进行监督抽查，基本符合。

——公司组织机构设置、制定的管理方针及管理目标基本合理。公司在其他饮料（营养素饮料）生产资源方面配置基本充分合理，如调配灭菌罐 1 个、灌装生产线 1 个、塑封机 1 个、黑墨喷码机 1 个、0.5T/H 纯化水设备 1 个、臭氧消毒机 2 台、电子秤 5 台等等设施的配置。

——公司生产的食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：

受审核方管理层对 ISO22000:2018、危害分析与关键控制点（HACCP）体系运行和认证活动较为支持，公司结合其他饮料（营养素饮料）生产过程，依据 ISO22000:2018、《危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证要求 V1.0》标准策划了体系文件，包括《食品安全和 HACCP 管理手册》、《程序文件》、《危害控制计划》、《前提方案》、《良好卫生规范 GHP》等，基本符合标准要求。

各部门管理人员对 ISO22000:2018、HACCP 体系标准、公司策划的各类体系文件，通过培训来提升理解，同时部门职责划分及实际工作运行，基本可以运用，能够在日常管理和生产过程中运用管理体系工具、过程方法，现场查核及沟通发现，公司在监视和测量资源管理、确认验证、内审管理评审方面可以应用，但深入程度还需要加强。

公司各部门自我发现问题、解决问题的机制在体系运行过程基本可以运用，总体体系的成熟度尚可。

2) 风险提示： ——无

1.5.8 本次审核未解决的分歧意见及其他未尽事宜： ——无

二、受审核方基本情况

1) 组织成立时间： 2009 年 8 月 31 日 体系实施时间： 2023 年 07 月 20 日

2) 法律地位证明文件有：

营业执照、食品生产许可证

3) 企业目前体系覆盖有效人数：18 人，其中含管理人员 6 人。

倒班/轮班情况（若有，需注明具体班次信息）：单班

4) 范围内产品/服务及流程：



——其他饮料（营养素饮料）生产工艺流程：

包装材料验收→（包装材料储存→内包材领用）→内包材清洗消毒

↓ ↓

原辅料验收 OPRP→脱包→调配灭菌 CCP2→配料 CCP1→灌装→→贴标喷码（外包装）→出厂检验→入库储存

三、组织的管理体系运行情况及有效性评价

3.1 管理体系的策划

☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

公司《食品安全管理手册》4.1 条款进行了规定，企业从事资质范围内饮料【其他饮料（营养素饮料）】的生产。企业基本信息：1）成都维德医疗器械有限责任公司，成立于 2009 年 8 月 31 日，注册地址：成都市新津区五津街道兴园 10 路 36 号，经营地址：成都市新津区五津街道兴园 10 路 36 号，是一家以生产旗下品牌“赛茵诗”饮料【其他饮料（营养素饮料）】为主的企业。企业注册资本 2700 万人民币。

该公司于 2023 年 07 月 20 日依据 ISO22000:2018、《危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证要求 V1.0》标准要求建立了食品安全管理体系/HACCP 体系并发布了公司的体系文件，控制基本符合。

结合公司其他饮料（营养素饮料）生产过程策划了食品安全管理手册、危害控制计划、前提方案、程序文件、记录表单等，策划的主要内容如下：

1)组织的内外部环境、相关方需求、风险及机遇、合规义务的策划和管理：

受审核方对公司建立、实现管理目标及战略方向有影响的内外因素进行了识别，明确对内外因素进行监视和评审的方式方法；识别了相关方需求及期望，并对其进行分析，提供了“组织及其环境识别评价.外部因素”、“组织及其环境识别评价.内部因素”、“外来文件清单”、“相关方期望和要求识别表”，“风险和机遇评估分析表”等，制定了相应的控制措施并与公司相关运行过程进行整合，落实基本合理，但是深入程度需要加强。

变更的策划：初次导入体系，暂未发生变更。

2)管理体系应用策划情况

受审核方按照 ISO 22000:2018、《危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证要求 V1.0》标准策划了公司的食品安全管理体系（含 HACCP 体系，本文统称为食品安全管理体系），形成了《食品安全管理手册》、程序文件、前提方案、危害控制计划、“制度汇编”、食品防护等体系文件，支持公司食品安全管理体系各过程的运行，并持续改进，确保其有效性。

该公司确定的管理体系体系认证的范围为：

注册地址：成都市新津区五津街道兴园 10 路 36 号

经营地址：成都市新津区五津街道兴园 10 路 36 号

认证范围：

F：位于成都市新津区五津街道兴园 10 路 36 号成都维德医疗器械有限责任公司饮料生产车间的其他饮料（营养素饮料）生产；

H：位于成都市新津区五津街道兴园 10 路 36 号成都维德医疗器械有限责任公司饮料生产车间的其他饮料（营养素饮料）生产；

管理体系范围包含在《食品安全管理手册》中，以文件形式下发，该范围包括了体系所覆盖的产品类别、运行过程及场所；外包过程：产品第三方检测。

结合公司经营特点，该企业位于食品链相关过程的其他饮料（营养素饮料）生产过程。

3) 公司管理方针的适宜性、有效性

公司于 2023 年 7 月 20 日发布了经总经理批准的食品安全管理方针：用心服务、顾客至上、安全卫生、



精益求精；管理方针包含在食品安全管理手册中。主要负责人李其华经理介绍了制定管理方针的意向，阐述了管理方针的含义；管理方针通过会议、培训、文件传递及其他方式，加深各部门员工对食品安全方针的认识、理解与沟通，并加以落实。通过宣传单、合同、标书、文件的方式使食品安全方针便于相关方获取，让相关方了解和认同公司对食品安全体系的承诺。

管理方针适宜组织的宗旨和环境，能为食品安全体系管理目标的制定提供框架，包括满足适用要求及持续改进的承诺。

4) 组织结构、职责分工和履行情况

受审核方按照管理体系标准要求和企业实际生产过程的管理情况，设置了领导层、食品安全小组、总经办、营销部、质量部、物资部、生产技术部。总经理任命了食品安全小组组长李其华先生，明确了食品安全小组组长职责；按照职能分配表，明确了各部门工作职责；现场查核相关职责文件的规定，基本合理，充分，基本满足管理体系运行的需要。

经现场询问，各部门对管理职责基本掌握，并能在工作中较好的履行。

5) 目标的实施和考核情况

公司在《食品安全管理手册》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《管理目标分解表》、《食品安全目标完成统计表》，统计：总经办 审核：李其华 审批：钱讯 2023.12.1。

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	考核周期	目标实际完成情况（2023 年 7 月-11 月）
产品交付合格率 100%	每月	100%
关键控制点受控率 100%	季度	100%
客户投诉处理率 100%	季度	100%（体系建立至今未发生投诉）
食品安全事故 0	半年	0

公司 2023 年度 7 月-11 月，管理目标已完成，2023 年 12 月目标正在实施中。基本满足体系标准的要求。

6) 法律法规的识别及获取、合规义务情况

提供了《法律、法规及其它要求清单》，抽查基本覆盖其他饮料（营养素饮料）生产过程所涉及的法律法规及相关标准要求，具体见总经办审核记录。在内审时对合规进行了评价。受审核方已将相关的标准发放到相关使用部门，并通过培训、会议、文件发放等方式对法规标准进行培训，各职能部门能充分了解法规的最新要求，法规的获取和沟通基本有效。

7) 食品安全管理体系中安全产品实现的策划情况

受审核方提供《危害控制计划》、前提方案、制度文件、食品防护计划等，确保产品产品实现。

其他饮料（营养素饮料）生产工艺流程图：

包装材料验收→（包装材料储存→内包材领用）→内包材清洗消毒

↓ ↓

原辅料验收 OPRP→脱包→调配灭菌 CCP2→配料 CCP1→灌装→→贴标喷码（外包装）→出厂检验→入库储存
对于需要使用厂房设施、环境卫生、清洁消毒、设备设施管理、采购、验收、仓储、虫鼠害管理等进行了规定要求，具体形成了《前提方案》、《HACCP 计划》、《各类制度》等控制要求，组织结合实际生产情况策划和开发了实现安全产品所需的过程，策划基本能确保他饮料（营养素饮料）生产所做的各项前期策划安排。策划基本合理。

受审核方按照危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证要求 V1.0 标准策划形成了“前提计划”，包括《前提方案》、《人力资源控制程序》、《良好卫生规范控制程序》、《致敏原控制管理程序》、《预



防和消除食品欺诈程序》等文件，基本满足标准中有关前提计划的要求。

公司编制了《前提方案 WDYL-PRP-A》 2023 年 07 月 20 日实施；

编制依据：生产（卫生）规范 1： GB 14881-2013 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范；生产（卫生）规范 2： GB 12695-2016 食品安全国家标准 饮料生产卫生规范；生产（卫生）规范 3： DB 510100T174-2015 成都市食品企业生产管理通用规范；

内容包括厂区及周边卫生环境、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、员工健康与卫生及工作服管理、场所巡检、返工、运输储存、来访者、培训等。基本符合标准对策划的要求；

——食品安全小组/HACCP 小组针对其他饮料（营养素饮料）生产所涉及的原料、包装材料等进行了特性识别，结合认证覆盖范围情况进行抽查，对所使用的原料、包装材料等进行了特性识别，包括名称、配置辅料组成、生物、化学和物理特性、来源、生产方法、包装方式及规格、接收要求等。基本合理。

预期用途主要为一般大众消费者、经销商。

主要的食用方式：开盖后直接饮用，易受伤害群体等主要由为致敏群体，通过标签标示进行提示，基本符合。

按照工艺流程进行生物性危害、物理性危害、化学性危害、评估，并明确了控制措施，形成了“危害分析”。提供了《HACCP 计划》，查《危害分析工作单》，其他饮料具体包括了原材料验收、脱包、配料、调配灭菌、配料、灌装、外包装（含喷码）、入库储存、水净化处理、内包材验收等过程，危害分析的步骤与流程图基本一致。

受审核方根据行业经验、法律法规要求、顾客要求等综合进行了危害评估，制定了控制措施，经过对固体饮料、其他方便食品生产过程的危害分析及评价，确定了 OPRP 点/CCP 点及监控程序、纠偏行动如下：

经过对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：其他饮料（营养素饮料）

OPRP1：原辅料验收 行动准则：每批次产品收取产品合格证，定期收取产品第三方检验报告；

CCP1： 配料 关键限值：添加剂（营养强化剂）使用限量：柠檬酸 $\leq 2\text{g/kg}$ ；山梨酸钾 $\leq 0.5\text{g/kg}$ ；食用香精 $\leq 0.2\text{g/kg}$ ；三氯蔗糖 $\leq 0.05\text{g/kg}$ ；烟酰胺 $\leq 10\text{mg/kg}$ ；

CCP2：调配灭菌 关键限值：灭菌温度：85℃~90℃灭菌时长：30min~35min；

基本满足标准要求。

3.2 产品实现的过程和活动的管理控制情况及重要审核点的监测和绩效 ☐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职业健康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

组织策划了《良好卫生规范》，包括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。

公司坐落于位于成都市新津区五津街道兴园 10 路 36 号，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。组织所使用的原料来自合格供方，见物资部采购审核记录；

厂区内水泥道路硬化，路面清洁，排水通畅，环境整洁，生产车间布局基本合理，基本配套设施较为



齐全，员工洗手更衣等工作设施基本齐全。

空气和水的管理：提供有《调配灭菌罐标准操作规程》，规程中记录有生产设备调配灭菌罐、管道清洁要求规定，清洁消毒主要使用次氯酸钠、无水乙醇消毒，再使用纯净水清洗；生产加工配料灌装涉及涉及生产加工用水，水质符合生活饮用水卫生标准；提供有生活用水检测报告于2023年06月08日委托第三方机构进行水质送检，检测报告编号：AFF230507129，检测机构：西安国联质量检测技术股份有限公司、检测项目：总大肠菌群、大肠埃希氏菌、菌落总数等37项，检测结果：合格。

对空气无特殊要求，组织生产车间无菌生产车间，提供有洁净区压差记录，监测地点：调配间，监测日期，2023.12.12 监测时间：9:41 实际压差10Pa，规定压差 ≥ 5 ，监测人保山：李其华；符合要求；

生产车间：常规车间分为一次更衣及二次更衣室，配置衣帽间、换鞋、储物柜，洗手采用洗手消毒液、75%酒精控制；车间配置有洗手设施（感应水龙头）、手消毒液、75%酒精、更衣室、紫外线消毒等设施，基本齐全。

设备摆放整齐，台面清洁，工器具主要是不锈钢桶、塑料周转筐或塑料材质的桶，容器清洁，放置整齐；

车间生产管理：生产车间主要对更衣间、配料间、脱包间、调配间、预留车间、更衣消毒间、灌装间、包材杀菌间、器具清洗间、玻璃瓶清洗间、外包间、成品库、添加剂库、原料库、危化品库、包材库等进行分车间管控；

现场观察调配间、预留车间、更衣消毒间、灌装间，基本有分区管理；每日进行清理，现场观察基本整洁；查看生产记录，批号：SJY-20231107-01，记录有《清洁消毒记录》，日期：2023.11.06，区域：洁净车间（地面、墙壁、传递窗口、回风口、操作台、停用设备、工位器具、空间环境）；调配灭菌罐（罐体、管体、出水不澄清无杂质、清洗前后PH、75%乙醇用量）、灌装线（理瓶段、灌装段、理盖段、轧盖段、贴标段、传送带及框架；操作人：唐彪，复核人：杨生；

2023.12.22日现场查看《清洁消毒记录》，批号：SJY-20231222-04，记录有《清洁消毒记录》，日期：2023.12.22，区域：洁净车间（地面、墙壁、传递窗口、回风口、操作台、停用设备、工位器具、空间环境）；调配灭菌罐（罐体、管体、出水不澄清无杂质、清洗前后PH（6.68、6.68）、75%乙醇用量）、灌装线（理瓶段、灌装段、理盖段、轧盖段、贴标段、传送带及框架；操作人：唐彪，复核人：杨生；

抽查包材玻璃瓶清洗工序记录：《玻璃瓶清洗序操作记录》包装材料：玻璃瓶：批号：B-20221123-001、铝盖B-2021222-001，数量：2000、2000；清洗、烘干、灭菌记录：玻璃瓶 超声波时间1MIN/次 $\times 19$ 次，铝盖1MIN 烘干温度110℃，烘干时间：3:00 结束时间：4:30 灭菌时间 开始时间：4:35 结束时间：5:05，记损耗量：0；铝盖： 超声波时间1MIN/次 $\times 19$ 次，铝盖1MIN 烘干温度110℃，烘干时间：3:00 结束时间：4:30 灭菌时间 开始时间：4:35 结束时间：5:05，记损耗量：0；合计：套玻璃瓶：2000，操作人：唐彪 复核人：2023.11.06 符合要求。

包装材料：内包装材料主要为玻璃瓶盖等，内包装材料主要食品级，每次使用前进行消毒、生产过程进行目视检查，包装后进行喷码、检测；外包装材分别是纸盒、塑封膜；

抽查《领料记录表》，产品名称：胶原蛋白肽饮，物料名称：玻璃瓶批号B-20221123-001 2000、瓶盖批号B20111222-001 2000、牛胶原蛋白肽 Y-202212222-001 10.1kg、柠檬酸 F-3A22305405-002 0.2kg、山梨酸钾 T-20230601-002 0.05kg、食用香精 F-2023061-001 0.02kg、三氯蔗糖 F-SZ02308018-001 0.005kg、烟酰胺 F8202306131-002 0.001kg、胶原蛋白肽饮标签 B-20230901-001 2220、胶原蛋白肽饮标签外盖 B-DD223B81605-001 175、塑封膜 B-20230503-001 175，记录人：唐彪，



复核人：杨生；

2023年12月22日查看生产车间现场，查《生产计划表》，产品名称：胶原蛋白肽饮 产品批号：SJYT-2023122204，计划数量：1000，计划实施日期：2023.12.21；提供有《领料记录表》，领料日期：2023.12.21~2023.12.22记录有：玻璃瓶、牛胶原蛋白肽、山梨酸钾等，符合要求，记录人：唐彪，复核人：李其华；

虫鼠害检查：虫害消杀由内部管控，提供有《虫鼠害检查记录表》，检查区域：包材库粘鼠板、原料库粘鼠板、添加剂库粘鼠板、灭蝇灯等，检查日期：2023.12.11-21，检查人：李其华；现场查看防虫鼠害设施配备基本符合要求，现场未见鼠迹；

生产车间设置有洗手更衣室，查看未见有毛发检查记录，已现场沟通整改，食品清洗设施与洗手设施、工器具及设备的清洁设施分开，不交叉；

提供《员工每日晨检记录》2023.09.05，人员健康卫生无异常，记录人：李其华；

车间清洁消毒记录主要体现于批生产记录的生产前确认记录、清洁消毒记录、清场记录、抽供批次2023.11.08日批次记录，操作人：唐彪，未有进行风淋室清洁检查，现场沟通整改；

提供有《洁净服清洗消毒、发放记录》抽查2023.11.15 服务类型：洁净服 数量8套 洗涤干燥人：唐彪；

提供有《消毒剂配制使用记录》配制是境：2023.11.15 名称：苯扎溴铵 批号：F-20230604-001 浓度：5%、用量：100ml、浓度1% 配制量5000ml 配制人：唐彪；

另提供有《臭气发生器更换记录》抽查更换日期：2023.03.28，使用区域：空调机房 更换数量：2且 更换人：唐彪 复核人 杨生；提供《紫外线灯记录》更换日期：2023.3.28 使用区域 车间 更换数量：30根 更换人 杨杰 复杰人 唐彪；

废弃物管理：组织所涉及的废弃物较为简单，生产车间设废弃物处理间，生活垃圾统计倾倒在园区制定位置，废包材、废纸箱卖给废品回收方；废水排入园区污水处理系统，由园区统一处理后排放；

工服统一紫外线消毒，内包区域人员与外包区域人员通过工服管控、人员分组进行管理；严格外包区域人员进入内包区；

外包间员工的未配备工服，已现场沟通整改，内包车间员工工服为白色或蓝色，按人流物流通道管控，基本避免人员交叉流动，产生交叉污染风险；

返工品管理，现场查看生产加工过程中加工设备有清洗状况过程，对出现的废边角废弃料，直接作为废弃物处理。询问目前生产过程中没有发生不合格的情况，也没有发生不合格品返工的情况。

化学品管理情况：提供《出入库领用台帐》、《消毒剂领用记录表》，符合要求。

原辅料验收管控情况见质量部审核记录。

良好卫生规范对外来人员管理进行了规定。提供有《外来人员登记表》，进入生产车间主要通过安全告知进行，建议后期规范，现场沟通。

操作前进行设备基本情况确认：文件检查、物料检查、现场检是，提供有：《生产前确认记录》工序名称：胶原蛋白肽饮 批号 SJY-20231107-01 产品规格：50ML/瓶 产品批量：2000瓶，操作日期：2023年11月07日，检查项目：生产文件、物料与生产计划相符行装、确认无上次生产遗留物、达到工艺环境要求、计量器《检定合格玉柴》，结论：生产现场检查符合开工要求，准许工，质量管理员：陈晓芳 2023年11月07日；

提供有《清场记录》工序名称：胶原蛋白肽饮 清场日期：2023年11月08日，产品批号：SJY-20231107-01 清场项目：原辅材料已清、产品已移交、废次品已清、包装材料已清、工具、工艺器已清法、地面已清洁、状态标识符合要求，确认：已清场 车间管理员：李其华 2023.11.08；食品添加剂管理：提供有《食品添加剂清单》添加剂名称：食用香精、山梨酸钾最大限量0.5g/kg、



烟酰胺（食品营养强化剂）最大限量：3mg/kg-18mg/kg, 三氯蔗糖 最大限量：0.25g/kg；食品添加剂库房专人管理；涉及使用添加剂成份主要有：柠檬酸、山梨酸钾、食用香精、三氯蔗糖；抽查批号：产品批号：SYJ-20231107-01 领用物料名称：柠檬酸 F-3A22305405-002 0.2kg、山梨酸钾 T-20230601-002 0.05kg、食用香精 F-2023061-001 0.02kg、三氯蔗糖 F-SZ02308018-001 0.005kg、烟酰胺 F8202306131-002 0.001kg 记录人：唐彪；

每天日常检查项目包括玻璃窗户、照明灯、灭蝇灯、安全指示灯等，未形成记录，现场沟通整改记录，提供有《清洁剂、消毒剂进出和使用台帐》，符合要求；

另按照市场监管局要求填报有《每周食品安全排查报告》、《每日食品安全检查记录》、《每月食品安全调度会议纪要》，抽查 2023.12.13 日记录，检查人：李其华，检查结果：符合要求；

作业环境等微生物监控证据见——质量部审核记录；

生产现场管理基本符合要求。

2) 设计和开发管理情况：

在手册 3.4 条对设计和开发进行了说明，对设计开发设计开发过程进行了管理。本公司根据法律法规和顾客要求进行其他饮料（营养素饮料）生产工艺成熟稳定，产品线专一，对 HACCP 标准的 3.4 条款“产品设计和开发”使用较少。询问审核周期内，没有发生新产品研发的情况。

3) 采购管理情况：

公司在《食品安全管理手册》进行了规定，并策划了《采购控制程序》、《前提方案》；采购过程控制：对合格供方的筛选及评定，主要由物资部负责，在确定的合格供方后，物资部负责对所有产品的采购，对采购产品的质量、食品安全特性和供应的及时性等负责。同时向供方索取资质及相应的产品合格证明文件等。

提供《采购进货台帐》目前企业采购的产品主要有：牛胶原蛋白肽、三氯蔗糖、山梨酸钾、食用香精、烟酰胺、无水柠檬酸、玻璃瓶及铝盖、标签、外盒、塑封膜、消毒剂等。提供《合格供应商汇总表》13 家，包括：产品名称、供应商名称、生产许可证、地址、联系人、电话等信息，编制：何莉 日期：2023.11.13；抽查供方资质如下：玻璃瓶、铝盖供方：徐州协孚玻璃制品有限公司，《营业执照》编号：91320311346367037E，签订有单次《购销合同》，编号：WDCG-2023-104，采购产品：50mL 口服液茶色玻璃瓶，规格：裸瓶，数量：10530 个，日期：2023 年 12 月 5 日，交货日期：2023 年 12 月 20 日前。提供有《供应商评价表》，评价结论：列入合格供应商，评价人：何莉 日期：2023.4.3，审批人：钱讯 日期：2023.4.3；

抽查玻璃瓶检测报告：B1BC24021B1F1002224 委托方：徐州协孚玻璃制品有限公司 检测机构：谱尼测试集团上海有限公司 检测日期：2023.06.04 检测指标：铅、镉等，检测结果：符合；

铝防盗瓶盖（含内垫）检测报告：No.PL0503296-2023 委托方：世冠包装科技（烟台）有限公司 检测机构：山东省产品质量检验研究院 检测日期：2023.08.29 检测指标：铝防盗瓶盖（外观及感官质量、尺寸偏差、物理机械性能、防盗性能等）；内垫（感官浸泡液、总迁移量、高锰酸钾消耗量、重金属铅、脱色试验等），检测结果：符合；

烟酰胺供方：山东昆达生物科技有限公司，《营业执照》编号：9137132368945145X5，《食品生产许可证》编号：SC20137132300183，签订有单次《购销合同》，编号：WDCG-2023-083，采购产品：烟酰胺，规格：1kg/包，数量：3kg，日期：2023 年 9 月 14 日。提供有《供应商评价表》，评价结论：列入合格供应商，评价人：何莉、向艳彬、钱讯 日期：2023.9.12；

抽查烟酰胺 检测报告：No. 食检 2023-05-2977 委托方：山东昆达生物科技有限公司 检测机构：广州检验



检测认证集团有限公司 检测日期：2023.05.25 检测指标：色泽状态气味、烟酰胺含量、吸光度比、PH、铅等，检测结果：符合；

柠檬酸、山梨酸钾供方：江苏瑞多生物工程有限公司 《营业执照》编号：913203003019371478，柠檬酸生产商：山东英轩实业股份有限公司（营业执照编号：913707001657698540 食品生产许可证编号：SC11537072500430），山梨酸钾生产商：宁波王龙科技股份有限公司（营业执照编号：91330200695076094B 食品生产许可证编号：SC20133028101179），签订有单次《购销合同》，编号：WDCG-2023-064，采购产品：山梨酸钾，数量：2kg，日期：2023年7月24日；编号：WDCG-2023-084，采购产品：无水柠檬酸，规格：25KG/袋，数量：25kg，日期：2023年9月15日。提供有《供应商评价表》，评价结论：列入合格供应商，评价人：何莉、向艳彬、钱讯 日期：2023.10.9；

抽查食品添加剂 柠檬酸（无水）检测报告：No.SW202304326 委托方：山东英轩实业股份有限公司 检测机构：山东省食品药品检验研究院 检测日期：2023.04.25 检测指标：感官、柠檬酸含量、硫酸盐、氯化物、草酸盐、铅、总砷等，检测结果：符合；

食品添加剂 山梨酸钾 检测报告：2310900107 委托方：宁波王龙科技股份有限公司 检测机构：浙江方圆检测集团股份有限公司 检测日期：2023.01.17 检测指标：、硫酸盐、氯化物、醛、铅、砷、总汞、镉、霉菌酵母菌、金黄色葡萄球菌、沙门氏菌、蜡样芽孢杆菌等，检测结果：符合；

食用香精供方：杭州百瑞香精香料有限公司 营业执照编号：91420111MA4K2LLN25，生产商：浙江海大生物科技有限公司（营业执照编号：91330701MA2EBKTY0B 食品生产许可证编号：SC20133070207081）签订有单次《购销合同》，编号：WDCG-2023-067，采购产品：水蜜桃液体香精，规格：BR1217，数量：1kg，日期：2023年7月24日。提供有《供应商评价表》，评价结论：列入合格供应商，评价人：何莉、向艳彬、钱讯 日期：2023.10.9；

抽查 液体香精 检测报告：FA23010613 委托方：浙江海大生物科技有限公司 检测机构：浙江华才检测技术有限公司 检测时间：2023.01.12 检测指标：相对密度、折光指数、铅、砷等，检测结果：符合；

三氯蔗糖供方：郑州九星生物科技有限公司 营业执照编号：91410105MA9KF1KL57，生产商：安徽金禾实业股份有限公司（营业执照编号：91341100796433177T 食品生产许可证编号：SC20134112200010），签订有单次《购销合同》，编号：WDCG-2023-077，采购产品：三氯蔗糖，规格：1kg/包，数量：1kg，日期：2023年8月28日。提供有《供应商评价表》，评价结论：列入合格供应商，评价人：何莉、钱讯 日期：2023.6.13；

抽查 三氯蔗糖 检测报告：ASH23-001747-03 委托方：安徽金禾实业股份有限公司 检测机构：通标标准技术服务（上海）有限公司 检测时间：2023.02.03 检测指标：：金黄色葡萄球菌、沙门氏菌、菌落总数、大肠菌群、霉菌酵母菌、总汞、镉、铬、铅、总砷、甲醇、锡、二氧化硫、高氯酸盐等，检测结果：符合；

牛胶原蛋白肽供方：德州蓝力生物技术有限公司 营业执照编号：91371424MA3FD944X5 《食品生产许可证》编号：SC12237142400629，签订有单次《产品销售合同》，编号：LL20231124001，采购产品：牛胶原蛋白肽，规格：LLCP-BS-P01，数量：40kg，日期：2023年11月24日。提供有《供应商评价表》，评价结论：列入合格供应商，评价人：何莉、钱讯 日期：2023.3.2；

抽查 牛胶原蛋白肽 检测报告：No.QDF23-015581-09 委托方：德州蓝力生物技术有限公司 检测机构：通标标准技术服务（青岛）有限公司 检测时间：2023.04.19 检测指标：金黄色葡萄球菌、沙门氏菌、菌落总数、大肠菌群、霉菌酵母菌、总汞、镉、铬、铅、总砷等，检测结果：符合；

消毒剂（酒精、次氯酸钠等）供方：成都市科隆化学品有限公司 营业执照编号：91510183050085188Q 《消毒产品生产企业卫生许可证》编号：川（成都-邛崃）卫消证字（2020）第0001号，签订有单次《产品购销合同》，编号：231110490344，采购产品：无水乙醇，规格：AR20kg，数量：1桶，日期：2023年11



月 10 日。提供有《供应商评价表》，评价结论：列入合格供应商，评价人：何莉、钱讯 日期：2023.4.3；收集了每批消毒液（酒精、次氯酸钠）的出厂检验报告，已沟通建议收集第三方检测报告，洗手液在正规超市购买，已沟通建议保留小票。

物流运输与成都津通速递有限公司（圆通新津公司）（营业执照：915101325826388477）签订了合作协议，编号：WDCG-2023-067，有效期至 2024 年 9 月 26 日，协议除了付款方式、权利和义务及相关责任条款还另附了报价表、问题处理时效、禁止寄递违禁物品明细及包装规范指引。

新供方评价不定期评价，老供方每年进行复评一次，各供方的《供应商评价表》见以上审核内容，评价项目包括资质证照、检测报告、样品评价、质量稳定性、交付及时性、服务情况等。

询问部门负责人，其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，食品欺诈的预防控制详见食品安全小组 H3.12 审核记录，策划了《进货检验标准操作规程》，验收主要通过收集原辅料检测报告、感官检查、包材尺寸检查等，采购产品满足公司验收标准要求，未发生不合格情况。

采购管理情况：

物资部根据库存及客户订单制定采购计划，由总经理批准后实施采购，通过采购计划单、微信、电话方式与供方沟通，并下达采购计划。

查看《采购进货台账》，例如采购计划日期：2023-11-24，预计到货日期：2023-11-30，到货日期：2023-12-04，产品名称：牛胶原蛋白肽，规格型号：10kg/包，到货数量：40kg，批号：Y20230902120-005，供应商：德州蓝力生物技术有限公司，联系人：***，联系电话：***；

采购计划日期：2023-12-05，预计到货日期：2023-12-11，到货日期：2023-12-11，产品名称：玻璃瓶，规格型号：117 只/包，到货数量：10515 个，批号：B-20231123064-003，供应商：徐州协孚玻璃制品有限公司，联系人：***，联系电话：***；

采购计划日期：2023-9-14，预计到货日期：2023-9-28，到货日期：2023-10-7，产品名称：烟酰胺，规格型号：0.5kg/包，到货数量：3kg，批号：T-8202306131-003，供应商：山东昆达生物科技有限公司，联系人：***，联系电话：***；另抽其他采购单和采购计划，内容相似，通过微信、邮件方式传递给供方，供方安排送货，控制方式基本符合。

抽查供应商送货单，如《德州蓝力生物技术有限公司出货单》：出库日期：2023.08.31，名称：牛胶原蛋白肽粉，数量：11kg；出库日期：2023.09.28，名称：牛胶原蛋白肽粉，数量：20kg；出库日期：2023.11.13，名称：牛胶原蛋白肽粉，数量：20kg；出库日期：2023.11.29，名称：牛胶原蛋白肽粉，数量：40kg；

南通鑫德医药包装材料有限公司《送（销）货单》：名称及规格：50mL 玻璃瓶，数量：9600 只；另抽查彩盒、珍珠棉、垫片的送货单，供货信息基本同上，大部分有收货和送货方签字，有个别漏签情况已沟通，收货人实际对产品名称数量做了确认，再由质量部做验收确认，基本符合要求。企业刚取证投产不久，产量较小，食品添加剂的使用量也较小，由于采购量较小供应商一般采用快递形式发货，未以送货单形式签收，如有品种数量与采购计划不符，立即联系供应商反馈处理，退换货、补货等，经询问体系建立以来未发生上述情况。

经沟通，企业根据订单情况和库存情况实施采购，由负责人批准后实施，能保障企业生产所需。

该公司的采购管理基本符合标准要求。

5) 可追溯性及撤回/召回管理情况

公司在《管理手册》中 8.2.6 追溯体系/标识和追溯条款对可追溯性进行了规定 8.2.8 产品撤回和召回对撤回/召回进行了规定，并策划了《标识、追溯和产品召回控制程序》。在文件中规定了：生产技术部负责可追溯性的归口管理，各部门做好产品日期、批号、容器标识等工作，产品标识应包括：区别不同设备



的包装和生产设备；品名、日期、批次等。仓库、产品库建立产品分销记录，以利于一旦产品紧急召回时的查找，要确保随时能提供记录，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，要求每年组织不少于1次对产品可追溯性测试。

在《标识、追溯和产品召回控制程序》中规定了在发生产品撤回和召回情况时，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，食品安全小组将收集到的信息进行评估，将情况分析汇总提出最终确定回收的广度和深度，形成报告，由总经理批准后执行，可以利用报纸、电台、电视台和互联网等传播媒体，把召回信息如：标签信息、容器种类、尺寸和产品代码、实物图像以及公司回收的方式等尽快传递给消费者，生产技术部/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。

查见提供有《2023年产品召回演练记录》，召回模拟日期2023.08.21，召回产品名称：2023年8月21日，检验员陈晓蓉在进行批次号为BS20230821的产品出厂检验时发现抽样的样品中有2瓶瓶盖未安装好。陈晓蓉立即与库房反应情况，库房管理人员金瑶琼发现放置于待检区的本批次产品有12瓶早上已发往客户。

演练过程描述：（1）8月21日11:00产品由公司发出，1小时将到达客户位置。8月21日11时30分，总指挥接到库房人员报告，2023年8月21日发往新津的产品，由于员工工作疏忽，错将未经过出厂检验合格的产品发出。（02）召回处理方式：营销部人员11:37前与顾客进行沟通，告知该批次产品存在产品配备错误的情况。以避免货物到达后被客户分发，给公司造成损失。（3）由物资部紧急安排车辆携带同样规格的正常产品，到客户现场换回产品。召回预案适宜性、充分性、有效性评审：本次演练计划得到充分执行，基本满足应急预期结果，符合公司体系运行要求。召回预案有效。

现场查见：

——生产各区域有简单标识、区域划分明显；如更衣室、预进间、拆包间、内包装杀菌间、配料间、灌装间、包材消毒间、内包装间、外包装间区域等管理，有配置温湿度计及压力表，包材料标识明显，符合要求；

——原料库备有少量原料，主要是牛胶原蛋白粉批次20230902120；添加剂库存有食用添加剂（营养强化剂）烟酰胺、山梨酸钾等；包材区主要有塑料膜、玻璃瓶、铝盖等，有离地离墙，并且有简易标识卡，有包材暂存标识及标签等信息标示；

——常规成品存放有待发货的胶原蛋白肽饮，配备有温湿度计，抽查《温湿度记录》，温湿度要求：常温常湿，抽查2023.12.21，成品仓：11℃ 湿度52%RH，符合要求。成品库配备有冷藏设施，暂无使用；抽查成品出入库台帐，查2023.11.28出货：STY-20231116-0 数量：430 记录人：刘贻兰；2023.12.12 入库批号：STY-20231205-01 数量：1770，记录人：刘贻兰；

——现场有留样产品：胶原蛋白饮 规格型号：500ml 批次：STY-20230330-01 留样数量：24瓶，留样日期：2023.04.06；留样产品：胶原蛋白饮 规格型号：500ml 批次：STY-202303906-01 留样数量：30瓶，留样日期：2023.09.13 留样人：陈晓芳。

基本符合标准的要求。

6) 产品放行管理（含原料验收 OPRP 控制情况）情况：

公司策划了《进货检验标准操作规程》、《成品检验标准操作规程》、《前提方案》、《产品留样制度》、《产品放行控制程序》等要求，质量部门涉及 OPRP 如下：OPRP1 原辅料验收；提供了《原辅料进（验）货台帐》、《添加剂进（验）货台帐》，原辅料验第三方检测报告详见物资部采购审核记录：

01)抽查 2023-12-04 进货的牛胶原蛋白肽（生产日期：2023-09-02），规格型号：10kg/袋，进货数量 40kg，供货者：德州蓝力生物科技有限公司，检验/验证项目：a)规格：10kg/包 批号：Y-2-0230902120-005、有效期：2年；性状：白色粉状；规格型号、到货数量：40kg；有检验报告；验收结果：合格；检验人：陈晓芳，复核人：晋泓清，验收日期：2023.12.04；进货检验未对气



味、水分含量等进行抽样检测，已现场沟通整改，下次审核关注；

抽要牛胶原蛋白肽粉出厂检测报告，生产批号：20230902120，生产日期：2023-09-02，检测项目：PH 值、总氮、水分、灰分、菌落总数、大肠菌群、净含量等，检验员：张雪，报告日期：2023.09.07
02）抽查 2023-10-07 进货的烟酰胺（生产日期：2023-06-13），规格型号：0.5kg/袋，进货数量 3kg，供货者：山东昆达生物科技有限公司，检验/验证项目：a)规格：0.5kg/ 包 批号：F8202306131-003、有效期：3 年；性状：白色粉状；规格型号、到货数量：3kg；有检验报告；验收结果：合格；检验人：晋泓清，复核人：陈晓芳，验收日期：2023.10.07 ；

抽查烟酰胺出厂检验报告单：批号 8202306131,生产日期：2023.06.13，报告日期：2023.06.13，检测项目：PH 值、烟酰胺含量、吸光度比等，检验结果：符合 GB1903.45-2020 标准，复核人：李白云；

03）抽查 2023-10-07 进货的无水柠檬酸（生产日期：2023-05-26），规格型号：25kg/袋，进货数量 25kg，供货者：山东英轩实业股份有限公司，检验/验证项目：a)规格：25kg/ 包 批号：F3A22305-002、有效期：3 年；性状：白色粉状；规格型号、到货数量：25kg；有检验报告；验收结果：合格；检验人：晋泓清，复核人：陈晓芳，验收日期：2023.10.07 ；

抽查无水柠檬酸批次出厂检验报告，批号 3AZ2305405，生产日期：2023-05-26，检测项目：水分、硫酸灰分、氯化物、钙化盐、铅等，检测结论：符合要求，批次：陈立明；

04)抽查 2023-09-01 进货的三氯蔗糖（生产日期：2023-08-16），规格型号：1kg/袋，进货数量 1kg，供货者：山东昆达生物科技有限公司，检验/验证项目：a)规格：1kg/ 包 批号：F-S202308018-001、有效期：2 年；性状：白色粉状；规格型号、到货数量：1kg；有检验报告；验收结果：合格；检验人：陈晓芳，复核人：晋泓清，验收日期：2023.09.01； 抽查三氯蔗糖出厂检验报告单，报告日期：2023.08.20，生产批号：S202308018，检测项目：水分、甲醇、铅等，检测结论：符合国家标准 GB25531-2010，检验人员：徐敏；

05）抽查 2023-12-11 进货的玻璃瓶，规格型号：120 只/包——，进货数量:10525 个，供货者：徐州协孚玻璃有限公司，检验/验证项目：规格型号 120 只/包，到货数量：10515 个，批号：B-20231123064-003，外观：尺寸一致，有检验报告，验收结果：合格；检验人：陈晓芳 2023.12.11 复核：晋泓清 2023.12.11；

抽查玻璃瓶出厂检测报告，产品名称：50ZTY，生产日期：2023.11.23，批次 202311230-64，检测项目：感官指标、规格尺寸、理化指标（耐内压力、抗热震性、铝、镉等），检测结论：合格；检验人：王秋燕；

另抽查 2023-07-31 进货的食用香表、2023-07-31 进货的山梨酸钾、2023-07-17 进货的次氯酸钠溶液、苯扎溴铵、2023-08-25 检验的胶原蛋白肽饮外盒的进货验收控制，控制方式基本相同。

过程管控主要由生产部动态管控，质检部对生产过程半成品进行水分监控，提供有《灌封工序操作记表》，抽查 2023-11-07 的产品：胶原蛋白饮，抽样项目：灌装量>50ml、目检瓶内无异物、扎盖后密封且平整、贴标牢固且平整，抽检人员：陈晓芳，总灌封量：170 瓶，操作人：唐彪 复核人：杨杰 2023.11.07；

另抽查：2023-09-05 批号 SJY-20230906-01、2023-11-15 批号 SJY-20231116-02 胶原蛋白饮的半成品检验，控制方式基本相同。

查成品出厂检验控制情况：

产品名称：胶原蛋白肽饮

规格：50ml

批量：2095 瓶，生产批次：SJY-20231212-02 抽样 15 包；

生产日期：2023-12-12

检验日期：2023-12-13

检验项目、要求及实际检验结果



感官：具有该产品应有的色泽、无异味无臭，液体状态均匀无异物：实测值：符合，判定：合格；

净含量：要求 50ml，符合 JJF1070 的要求，实测值：>50ml，判定：合格；

过氧化值（以脂肪计）要求≤0.25g/100g，检测结果：0.078g/100g，结论：合格

菌落总数，CFU/ml)，要求 n=5，c=2，m=100，M=10000；检测结果：<1,<1，<1,<1,<1 判定：合格；

大肠菌群，CFU/ml)，要求 n=5，c=2，m=1，M=10；检测结果<1,<1，<1,<1,<1,判定：合格；

霉菌/酵母菌（CFU/ml)，要求≤20；检测结果<1，判定：合格；

检验结论：合格，主检：晋*，复核：陈** 2023.12.20

另抽查 2023-11-14、2023-10-07、2023-09-13、2023-12-12、2023-12-20 胶原蛋白肽饮产品等 4 个批次的出厂，控制方式基本相同。

提供了产品的第三方检测报告：见食品安全小组审核记录。

提供有产品《留样记录》，对留样信息进行了记录，现场有留样产品记录：胶原蛋白饮 规格型号：500ml 批次：STY-20230330-01 留样数量：24 瓶，留样日期：2023.04.06；留样产品：胶原蛋白饮 规格型号：500ml 另抽查批次：STY-202303906-01 留样数量：30 瓶，留样日期：2023.09.13 留样人：陈晓芳的留样控制，方式基本相同，产品放行管控基本充分合理。

7) 致敏物质的管理情况：

公司在《管理手册》中 8.2.9 致敏物质的管理条款进行了规定，公司策划了编制了《致敏原控制管理程序》、《预防和消除食品欺诈程序》、《食品防护计划》，基本符合标准要求；

查《含致敏物质产品的管理方案》，识别致敏原物质分别：含有麸质的谷物及其制品、甲壳纲类及其制品、花生及其制品、蛋类及其制品、鱼类及其制品等 14 类，组织不涉及致敏原物质，识别基本充分，2023.07.24 进行了致敏物质交叉污染的控制措施验证，体现在《致过敏原控制和食品欺诈确认记录》中；

提供了《食品欺诈风险分析评估》，2023.7.20 覆盖了食品原料、包装材料、水，基本符合要求；对原物料特性、过往历史引用、经济驱动因素、供应链掌控度、识别难度等方面进行综合评估，评估原料为综合风险等级为中风险、包材为低风险，控制措施主要现在《食品欺诈预防计划验证报告》中，较为薄弱，已现场沟通。现场生产过程中，目前生产产品较为单一，按照批次进行混料加工的过程管控，分区域进行，生产完高压清洗、酒精喷洒及其使用专属容器盛装方式进行管控，防止带入过敏原，已现场沟通。在生产结束后离开公司前，应实施洗手程序，防止交叉接触污染，使用含过敏原物质的产品生产结束后，应对生产公司环境、生产线所有设备、维修工器具、原辅料取用过程中使用的工器具和盛放废弃物的容器进行彻底清洗擦拭，基本可满足致敏物质交叉污染的风险，在销售过程中会通过告知方式进行管控，不直接面对消费者，基本满足控制要求。

8) 食品防护管理情况：

公司在管理手册的 8.2.10 食品防护条款进行了规定，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、生产加工人员的管控、虫鼠害控制、有毒有害化学品控制、原辅料控制、防护设施控制等进行了评估并制定了对应的控制及监视措施等项目，策划了应急预案、纠正措施、验证程序等，基本符合标准要求。

查《食品防护计划》及《食品安全防护评估表》，评估内容包括：外部安全、内部安全、作业安全、储藏安全、供应链安全、水和冰的安全、人员安全等，评估结果：适用，评估时间：2023.07.20；查见开展了食品安全防护演练记录，日期：2023 年 09 月 18 日，演练结果：通过此次演练，证明了公司外部安全防护措施运行有效。食品安全小组组长负责书写此次演练的记录，并予以存档。



——进入厂区有《外来人员登记表》、进入生产车间在询问健康状况后由生产部负责人陪同带入车间；
——仓库有专人进行管理，每批出入库有《成品出入库台帐》，记录有数量、库存、批次等信息；
——生产车间加工用水日常的水质由质量部负责；现场观察基本符合。
——现场化学品在指定位置存放，加贴有标识；

9) 食品欺诈预防管理情况：

公司制定有《预防和消除食品欺诈程序》，策划了对所有食品原材料或原材料组进行成文的脆弱评估，以评定或冒牌的潜在风险，考虑以下因素：掺假或冒牌的以往证据（主要参照《151 种非法食品添加剂黑名单》）；

可掺假或冒牌更具吸引力的经济因素；通过供应商接触到原材料的难易程度；识别掺假常规测试的复杂性，原材料的性质应保持对薄弱性评估的审核，以反映可以改变潜在的风险的不断变化在经济情况和市场情报，应对每年进行一次正式的审核。公司提供了《薄弱性评估表》，覆盖了食品原料、包装材料、水，基本符合要求；对原物料特性、过往历史引用、经济驱动因素、供应链掌控度、识别难度等方面进行综合评估，评估原料为综合风险等级为中风险、包材为低风险，控制措施主要现在《食品欺诈预防计划验证报告》中，较为薄弱，已现场沟通。查见《食品欺诈预防计划确认报告》，确认日期：2023 年 07 月 20 日；确认人：李其华等。结论：通过对以上问题的讨论分析，HACCP 小组认为该计划是合理的，所确定的控制措施也是有效的。查见《食品欺诈预防计划验证报告》，确认日期：2023 年 08 月 28 日；确认人：李其华等。结论：通 通过对以上问题的讨论分析，HACCP 小组认为《食品欺诈预防计划》是合理的，其实施达到了预期效果，有效； 现场询问食品安全小组组长表示审核周期内供方基本稳定，提供的原料基本符合要求，开展了供应商评价，具体见物资部部审核记录。

10) 应急准备和响应管理情况：

公司制定有《应急准备和响应程序》，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、自然灾害等，策划了《应急预案》等，策划基本满足标准要求。

公司策划了《应急准备和响应程序》。并提供了《火灾应急预案》、《火灾应急演练记录》，演练时间 2023.03.14 查编制了《产品召回控制程序》，并进行了演练，演练时间 2023.04.19 应急准备和响应及产品撤回的策划及控制基本符合要求。

11) HACCP 计划管理情况：

食品安全小组对原辅料、终产品特性从生物的、化学的、物理、致敏物质方面进行了识别描述；通过结合生产工艺过程各个步骤，确定了终产品的危害可接受水平，对每个过程中存在危害发生的可能性和危害的严重性进行评估，确定危害是否显著，并确定了关键控制点，制定了关键限值，基本符合要求；
生产部的 CCP 的实施情况：

抽查《生产计划表》产品名称：胶原蛋白肽，产品批号：SJY-20231107-01 计划数理 2000 计划实施日期：2023.11.06 计划完成日期 2023.11.15，实际完成：2023.11.12；编制：唐彪 审批：杨杰；2023.11.06；提供：《领料记录表》，产品名称：胶原蛋白肽饮，物料名称：玻璃瓶批号 B-20221123-001 2000、瓶盖批号 B20111222-001 2000、牛胶原蛋白肽 Y-202212222-001 10.1kg、柠檬酸 F-3A22305405-002 0.2kg、山梨酸钾 T-20230601-002 0.05kg、食用香精 F-2023061-001 0.02kg、三氯蔗糖 F-SZ02308018-001 0.005kg、烟酰胺 F8202306131-002 0.001kg、胶原蛋白肽饮标签 B-20230901-001 2220、胶原蛋白肽饮标签外盖 B-DD223B81605-001 175 、塑封膜 B-20230503-001 175，记录人：唐彪，复核人：杨生；

2023 年 12 月 22 日现场查看生产车间，查《生产计划表》，产品名称：肽原蛋白钛饮 产品批号：SJYT-2023122204，计划数量：1000，计划实施日期：2023.12.21；



提供有《领料记录表》，领料日期：2023.12.21~2023.12.22 记录有：玻璃瓶、牛胶原蛋白肽、山梨酸钾等，符合要求，记录人：唐彪，复核人：李其华；

OPRP 及 CCP 点实施情况：

序号	监控措施					相关记录名称	现场情况
OPRP 点	监控对象	行动准则/CL	监控方法	监控频率	监控人员		
OPRP1 原辅材料验收	微生物污染、有害化学污染	每批次产品收取产品合格证，定期收取产品第三方检验报告	1. 查验、索证； 2. 进货检验； 3. 型式检验	查验及进货检验每批次检验，型式检验每年度一次	查验及进货检验每批次检验，型式检验每年度一次	合格证 供方第三方检验报告 原辅料验收记录	符合要求 详见质量部记录。
CCP1： 配料	过量添加剂	添加剂使用限量： 柠檬酸≤2g/kg； 山梨酸钾≤0.5g/kg； 食用香精≤0.2g/kg； 三氯蔗糖≤0.05g/kg； 烟酰胺≤10mg/kg；	每批次监控	每批次	生产人员	产 品 批 号：SJY-20231107-01 查调配工序记录：（总重量 100 kg）其中物料用量：水 89.624kg、牛胶原蛋白肽 10.1kg、柠檬酸 0.2kg、山梨酸钾 0.05kg、三氯蔗糖 0.005kg、烟酰胺 0.001kg；符合 CCP 点工艺要求	2023.12.22 现场查看：产品批号：SJY-20231222-04，查调配工序记录：（总重量 100 kg）其中物料用量：水 44.71kg、牛胶原蛋白肽 5.05kg、柠檬酸 0.2kg、山梨酸钾 0.025kg、三氯蔗糖 0.004kg、烟酰胺 0.0005kg；符合 CCP 点工艺要求
CCP2： 调配灭菌菌	微生物存活	灭菌温度：85℃~90℃ 灭菌时长：30min~35min	监控	每批次	生产人员	产 品 批 号：SJY-20231107-01 灭菌温度：87.5℃； 均 质 时 段：2023.11.07 10:30-10:32 搅拌开始时间：10:33 搅 拌 结 束 时 间：11.03；灭菌时间：10:30-11:03;30min；符合 CCP 点工艺要求	2023.11.22 现场查看产品名称：胶原蛋白饮 产品批号：SJY-20231222-04； 灭菌温度：86.3℃； 均 质 时 段：2023.12.22 10:10-10:12 搅 拌 开 始 时 间：11:15 搅 拌 结 束 时 间：11.45；灭菌时间：11:15-11:45;30min



							符合 CCP 点工艺要求
--	--	--	--	--	--	--	--------------

另外抽查胶原蛋白肽饮批号：SJY-20231116-02、SJY-20230906-01 生产过程控制情况，基本与上述一致。其他饮料（营养素饮料）生产。

12) 管理体系的验证、确认、评价和分析

制定了《验证确认控制程序》，对各项确认和验证工作进行了相应规定，具体策划及实施情况如下：

危害控制计划验证、PRP 验证记录；产品描述、工艺流程、危害分析；内审和管理评审；食品安全小组人员能力验证；产品安全性验证等。

查《HACCP 计划验证》，验证时间：2023 年 09 月 10 日，验证人员：李其华，结论：危害控制计划的实施达到了预期效果。

提供有 HACCP 计划文件，危害分析的充分性、CCP 确定的合理性、CL 制定的充分性等基本合理，危害分析时涵盖了原辅料、生产过程、环境及场所等方面的因素，并考虑了相关的食品安全国家标准的相关要求，生产车间工具清洗、设备保养清洗需使用生活用水，主要生产设备调配灭菌罐、管道清洁主要使用次氯酸钠、无水乙醇消毒，再使用纯化水清洗；生产加工配料灌装涉及涉及生产加工用水，水质应符合生活饮用水卫生标准。生活用水检测报告见 HACCP 小组城市水质检测报告，结论：基本符合要求，另外已于 2023 年 06 月 08 日委托第三方机构进行水质送检，检测报告编号：AFF230507129，检测机构：西安国联质量检测技术股份有限公司、检测项目：总大肠菌群、大肠埃希氏菌、菌落总数等 37 项，检测结果：合格。

提供有胶原蛋白肽饮的产品第三方安全性验证报告：

产品执行标准：GB 7101-2022《食品安全国家标准 饮料》、JJF 1070-2005《定量包装商品净含量计量检验规则》，GB 7718-2011《食品安全国家标准 预包装食品标签通则》，GB 28050-2011《食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则》；

产品名称：胶原蛋白肽饮

报告编号：202314213

检测项目：铅、锡、山梨酸及其钾盐、糖精钠、甜蜜素、沙门氏菌等项；

委托单位：成都维德医疗器械有限责任公司

检测单位：国家轻工业食品质量监督检测成都站

报告日期：2023. 04. 26

结论：符合

02) 提供胶原蛋白肽饮料营养成份检测报告

报告编号：202314212

检测项目：能量、蛋白质、脂肪、碳水化合物、钠、烟酸

委托单位：成都维德医疗器械有限责任公司

检测机构：国家轻工业食品质量监督检测成都站

检测日期：2023. 04. 23

06) 自来水水质检测报告

生产用水

日期：2023-06-16

委托机构：西安国联质量检测技术股份有限公司

检测项目：总大肠菌群、大肠埃希氏菌、菌落总数、砷、镉等 37 项；

结论：符合 GB 5749-2022 的要求。

提供了 2023 年 09 月 10 日由食品安全小组组长李其华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、体系文件方面的验证等内容，基本充分，结论为：通过对验证结果的分析认为公司建立的食品安全管理体系基本符合（HACCP）体系认证标准（V1.0）的要求，基本达到预期目的，验证负责人：李其华，日期：2023.09.10。

3.3 内部审核、管理评审的有效性评价

☒符合 ☐基本符合 ☐不符合

公司在《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《内部体系年度审核计划》、《内审实施计划》，并于2023年10月6-7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“审核实施计划”、“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，体系内审提出1个不符合项，均已关闭。基本符合要求。现场审核期间与内审审核组长李其华、组员向艳彬交流，基本知道内审流程，但体系内审的实施及控制相对较为薄弱，对内审所涉及体系标准条款并不熟悉，内审员能力存在不足，已开不符合项整改，见不符合项报告。

组织编制了《管理评审控制程序》，内容基本符合标准要求。

公司《管理评审控制程序》的要求策划实施管理评审，并于2023年10月20日实施了管理评审，保持有“2023年度管理评审计划”、“管理评审会议记录”、“管理评审报告”“管理体系运行报告”“管理评审改进计划表”等记录，管评结论：从食品安全管理体系的运行、内审情况和部门的汇报情况等方面可以看出，体系是充分的、有效的，也是适宜的，各层次文件是适宜的，可行的。目前不需更改。

管理评审的管理基本符合标准要求。。

3.4 持续改进

☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

1) 不合格品/不符合控制

公司在《食品安全管理手册》10.1/10.2条款进行了规定，同时策划了《不合格品和潜在不安全品控制程序》、《纠正和预防措施控制程序》。

总经理通过确保公司食品安全方针建立，鼓励员工提合理化建议，营造了一个轻松愉悦的工作环境；通过食品安全目标的建立、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、确认和验证等工作不断提供公司的食品安全和HACCP体系的有效性。力争建立一个自我运行的持续改进机制。

——日常改进通过以下方面进行：内外部环境识别评审、相关方及其需求信息的监视，风险和机遇应对；合规义务；管理方针、管理目标现状及实施状况；内外部审核结果；监视和测量结果；体系确认验证结果；纠正措施；管理评审；顾客投诉处理等；具体见各部门的审核记录。

——公司保存了相关的内审和管理评审不合格的纠正预防措施的记录；内审开具的1项不符合报告，已进行了原因分析，采取纠正措施，进行验证有效。

——原辅料进货验收过程主要由质量部负责，发现不合格产品退回，更换。目前原辅料验收过程中未发现不合格情况，后期关注。

——生产加工过程主要由生产技术部负责，暂未发现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，暂未发生不合格情况，也未发生投诉情况。

均无采取纠正措施的需求。

与总经理交流，其表示各部门负责人能够基本掌握《不合格品和潜在不安全品控制程序》、《纠正和预防措施控制程序》的要求。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

公司策划了《纠正和预防措施控制程序》；保存了相关的内审和管理评审不合格的纠正预防措施的记录；内审开具的1个不符合项，已进行原因分析，采取纠正措施，并进行验证，管理评审输出以采取纠正措施计划，计划整年度持续实施，下次审核关注。

公司日常各部门通过采购管理控制、生产过程控制、产品放行控制、顾客投诉处理等方式监督，询问



组织没有发现不合格产品，无采取纠正措施的需求。

3) 投诉的接受和处理情况:

公司在《食品安全管理手册》8.9 条款对投诉处理控制要求进行了规定，并策划了《投诉处理控制程序》，投诉处理由营销部负责，查投诉处理管理情况：营销部负责人表示，审核周期内，暂未发生顾客投诉情况，若发生按《投诉处理控制程序》中规定的流程进行，并填写《顾客投诉管理台账》、《投诉处理报告表》，查看上述记录，内容包括客户名称，产品名称，问题描述，数量，处理意见，处理方法，原因分析，纠正措施等，满足要求。

该公司投诉处理控制符合标准要求。

3.5 体系支持

☒符合 ☐基本符合 ☐不符合

1) 资源保障（基础设施、监视和测量资源，关注特种特备）：

公司在管理手册的 7.1.3 条款进行了规定，并策划了《监视和测量设备控制程序》《良好卫生规范》，为实现产品符合性所需的设施，如工作场所、硬件和软件、工具和设施、支持性服务如通讯、运输设施等的控制；对工作环境中的人和物的因素进行控制。

组织的规模情况/资源配置情况：组织以其他饮料（营养素饮料）生产为主，具体涉及物资采购、生产质检、销售业务及客户需求和反馈信息协调等，主要通过线下药店零售等销售服务过程；总占地面积 20-30 亩，设有车间仓库建筑面积约 1400 平方米，办公楼建筑面积约 2384 平方米，调配灭菌罐 1 个，灌装生产线 1 个、塑封机 1 个、黑墨喷码机 1 个、0.5T/H 纯化水设备 1 个、臭氧消毒机 2 台、电子秤 5 台等，基本满足其他饮料（营养素饮料）生产需要；

公司坐落于成都市新津区五津街道兴园 10 路 36 号，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。组织所使用的原料来自合格供方，见物资部审核记录；

现场观察：厂区内水泥道路硬化，路面清洁，排水通畅，环境整洁，生产车间布局基本合理，基本配套设施较为齐全，员工洗手更衣等工作设施基本齐全。

提供有生产设备清单：如：

——生产车间：调配灭菌罐、灌装生产线、塑封机、黑墨喷码机、超声波发生器、电热鼓风干燥箱、0.5T/H 纯化水设备、风冷净化式空调机组（左 2 号）、电子天平、臭氧消毒机等；

——特种设备：压力锅安全阀 1 个；校验日期：2023 年 07 月 11 日，下次校验日期：2024 年 07 月 10 日，查看生产部现场不涉及特种设备；

检测设备：电子秤、电子台秤、温湿度计，电热恒温干燥箱、生化培养箱、保鲜柜、超净工作台、手提式压力蒸汽灭菌器、生物安全柜等，满足产品检测需要，基本满足认证围所涉及产品其他饮料（营养素饮料）生产加工。

提供了《生产设备设施维护保养计划》，对车间设备包括调配灭菌罐、灌装生产线、塑封机、黑墨喷码机、超声波发生器、电热鼓风干燥箱、0.5T/H 纯化水设备、风冷净化式空调机组（左 2 号）、电子台秤等。

抽查设备维修情况：

提供有《生产设施管理台账》、《2023 年设备保养计划》，随机抽取：



维保记录	包装输送带	规格	每周 1 次	清洁电箱
维保记录	调配灭菌罐	设备编号： SC-13	每周 1 次	通电检查、深度清洁除尘
维保记录	深度清洁除尘	设备编号： SC-17	每周 1 次	功能检查、深度清洁除尘
维保记录	臭氧消毒机	SC-33	每周 1 次	功能检查、深度清洁除尘
维保记录	灌装线	SC-14	每周 1 次	检查螺丝是否松动、检查线路
维保记录	黑墨喷码机	SC-16	每周一次	检查稀释盒、墨盒、喷头

据生产技术部李经理反馈，生产设备均为 2023 年 7 月份之前新购置，至目前为止暂未有发生维修记录。查看现场未有涉及特种设备。

公司在管理手册中 8.2.5 监视和测量条款对监视和测量资源进行了要求，策划了《监视和测量设备控制程序》。抽查“计量器具台账“计量器具台账”，主要包括电子秤、电子天平、灭菌锅、电热恒温培养箱等共 47 台，提供了校准证书，抽取：

电导率仪（型号 MP513）的校准证书，编号：DN230323470001，校准日期：2023 年 07 月 01 日，有效；

PH 计（型号：PHS-SC）的校准证书，编号：DN230323470002，校准日期：2023 年 07 月 10 日，有效；

紫外可见分光光度计（型号 BIOMATED35）的校准证书，编号：DN230323470004，校准日期：2023 年 07 月 10 日，有效；

生物安全柜箱（型号 BHC-130011A2）的校准证书编号：DN230323470005，校准日期 2023 年 07 月 10 日；

电子天平（型号 AL104）的校准证书编号：DN230323470006，校准日期：2023 年 07 月 10 日；

生化培养箱（型号 SHP-150）的校准证书编号：DN230323470010，校准日期：2023 年 07 月 10 日；

电子台秤（型号 TC-150）的校准证书编号：DN230323470012，校准日期：2023 年 07 月 10 日；

抽查压力表（规格型号（0-0.25）Mpa）校准证书编号 DN23032470026，校准日期 2023 年 7 月 13 日，

压差表（规格型号（0-60Pa）校准证书编号 DN230323470028，校准日期 2023 年 07 月 13 日，均在有效期内。

涉及特种设备安全阀校验报告编号：SPDA2023-09987，校验日期：2023 年 05 月 31 日，下次校验日期：2023 年 05 月 30 日，校验机构：四川圣羔德科技有限公司；

询问质量部负责人，监视和测量设备不涉及内校过程；配备有检测室，室内设备设施基本齐全，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基本能满足检验要求；提供有《溶液配制记录》，记录使用标准溶液有：0.05mol/L 氢氧化钠标准溶液，有效期至 2024.05.20，0.02mol/L 的高锰酸钾滴定液，有效期至 2024.05.20，控制基本合理。

2) 人员及能力、意识：

组织在《食品安全管理手册》7.2 条款进行了规定，并策划了《人力资源控制程序》；

查从事食品安全工作人员能力管理情况：

——提供《组织机构设置及职责手册》，覆盖到公司高层管理人员、各岗位；

——提供《员工岗位能力评价表》，对学历、经历、培训、工作态度、责任心、技能等方面进行了考核，覆盖到公司各岗位员工。

——抽生产技术部经理（食品安全小组组长）李其华：学历：本科（要求：大专以上学历水平）、专业：生物工程；工作经验：12 年（要求：5 年以上经验，管理类相关知识，食品安全类培训），基本符合，另抽查物资部经理何莉：学历：本科（高中以上学历水平）、工作经验：10 年（5 年以上经验、



采购相关知识、食品安全类培训等），控制方式基本相同。

部门负责人唐迪表示上述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。

抽查食品安全小组组成情况，包含了生产技术部、总经办、质量部、物资部、营销部等岗位人员，对各组员的学历、专业、工作经历、培训情况等进行了规定，并描述了各组员的知识和经验，基本符合标准要求。食品安全小组长经总经理任命，同时对食品安全小组职责进行了分工，基本符合标准要求。

询问审核周期内人员招聘情况：审核周期内未发生。

查培训过程管理情况：

提供有《2023 年度培训计划》、《培训记录表》；培训策划内容包括了对 ISO22000:2018 标准、危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证要求（V1.0）标准、体系文件、法律法规、生产控制要求、内审知识等方面，策划基本符合标准要求；培训实施及评价：每次培训结束后通过现场提问方式或者填写培训试卷进行考核及评价。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。

随机抽取：

计划培训日期	培训记录内容	参加部门/人数	评价方式	培训有效性评价
2023-07-22	标准及体系文件	管理人员/6 人	☐ 笔试 ☒ 口试	☒ 有效 ☐ 不足 ☐ 基本有效
2023-08-15	食品安全意识培训	管理人员/6 人	☐ 笔试 ☒ 口试	☒ 有效 ☐ 不足 ☐ 基本有效
2023-09-04	内审员培训	内审员/2 人	☐ 笔试 ☒ 口试	☒ 有效 ☐ 不足 ☐ 基本有效
2023-09-08	不合格品管理制度	全体员工/18 人	☒ 笔试 ☐ 口试	☒ 有效 ☐ 不足 ☐ 基本有效
2023-10-13	食品法律法规培训	管理人员/6 人	☐ 笔试 ☒ 口试	☒ 有效 ☐ 不足 ☐ 基本有效

查看持证上岗人员的管理情况：

该组织涉及内审员、化验员岗位，不涉及特种作业人员。

其中内审员经培训合格后上岗，基本符合；抽查化验员证书如下：

证书名称	姓名	资格证书编号	有效期期限	结论
食品检验员-高级	陈晓蓉	20231218856	——	☒ 有效 ☐ 过期
食品检验员-高级	晋泓清	20231218851	——	☐ 有效 ☐ 过期

查健康证管理情况：

公司在《前提方案/良好卫生规范》人员管理中规定了从业人员每年经过健康检查，取得健康身体合格证及培训合格后方可上岗工作，基本符合标准要求。

提供了健康证，随机抽取：

人员类型	姓名	健康证编号	有效期期限	结论
生产技术部经理/食品安全小组组长	李其华	川（2023）51011802-005912	2024 年 7 月 17 日	☒ 有效 ☐ 过期
质量部经理	向艳彬	川（2023）51011802-002945	2024 年 5 月 16 日	☒ 有效 ☐ 过期
物资部经理	何莉	川（2023）51011802-005915	2024 年 7 月 17 日	☒ 有效 ☐ 过期
营销部经理	陈欢	川（2023）51011802-002944	2024 年 5 月 16 日	☒ 有效 ☐ 过期



总经办经理	唐迪	川(2023)51011802-002929	2024年5月16日	☒ 有效 ☐ 过期
生产技术部-技术人员	唐彪	川(2023)51011802-003395	2024年5月21日	☒ 有效 ☐ 过期
生产技术部-生产人员	李娟	川(2023)51011802-007363	2024年7月17日	☒ 有效 ☐ 过期
生产技术部-生产人员	杨杰	川(2023)51011802-005911	2024年7月17日	☒ 有效 ☐ 过期
质量部-化验员	陈晓蓉	川(2023)51011802-005914	2024年7月17日	☒ 有效 ☐ 过期
质量部-化验员	晋泓清	川(2023)51011802-002925	2024年5月17日	☒ 有效 ☐ 过期

人员管理基本符合要求。

3) 信息沟通:

公司在《食品安全管理手册》7.5 条款进行了规定,并策划了《文件控制程序》、《记录控制程序》;

查文件管理情况:

公司形成了文件化的《食品安全管理手册》、《程序文件》、《前提方案/良好卫生规范》、《危害控制计划》、《作业指导书》、各部门管理制度文件以及所要求的记录。

公司策划编制的《程序文件》、《前提方案/良好卫生规范》基本符合标准要求的所有程序文件,第三层次文件对体系及其相互关系在上述文件中做了描述,记录表单满足公司目前的食品安全管理体系运行的需要。

公司文件分类及构成:一级文件:食品安全管理手册(WDYL-SC-A)。

二级文件:公司编制了26份程序文件,1份前提方案/良好生产规范,1份危害控制计划,基本包括了食品安全和HACCP体系标准要求的程序。

三层次文件:《作业指导书》、各部门管理制度文件。

查公司按照《文件控制程序》的要求,在发布前由总经理钱讯批准。2023-07-20对体系文件进行发布实施;

《受控文件清单》,包括食品安全管理手册、程序文件、危害控制计划等,清单内写明了文件名称、文件编号、版本/状态等,编制:唐迪 2023.7.20 批准:钱讯 2023.7.20。基本符合要求。

查《文件发放回收登记表》,表内写明了文件名称、文件编号、分发号、发放记录(签收人、部门、日期、数量)、回收记录(签回人、日期、数量)等。抽分发部门:生产技术部,接收人:李其华,日期:2023-07-20,文件名称:食品安全管理手册、程序文件(26份)、危害控制计划、前提方案/良好卫生规范等,基本符合标准要求。

查外来文件管理情况:

提供《法律法规及其他要求清单》,抽查基本覆盖了体系认证范围覆盖的产品类别,如:食品召回管理办法、《GB 14881-2013 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》、《中华人民共和国食品安全法》、《GB12695-2016 食品安全国家标准 饮料生产卫生规范》《GB 31621-2014 食品安全国家标准 食品经营过程卫生规范》等,基本覆盖了公司饮料生产加工所适用的法律法规,抽:《GB 7101-2022 食品安全国家标准 饮料》、《GB 31645-2018 食品安全国家标准 胶原蛋白肽》、《GB 2760-2014 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》等法规标准文件,均在有效期内,基本符合。

查记录管理情况:

公司编制并实施了《记录控制程序》,对管理体系记录的标识、贮存、保护、检索、保存期限和处置等作了明确规定,基本符合要求。

提供了《受控记录清单》,共57份记录,清单内写明了记录编号、记录名称、填写部门、保管部门、保存期限等。抽《供应商评价表》、《培训记录》、《内审检查表》、《HACCP验证记录表》4份记录,记



录均有编写。记录由分别由物资部、总经办、质量部保存，保存期限为三年。

另抽查《化学品台账》、《合格供应商汇总表》，提供了上述记录，由规定人员记录，字迹基本清晰。记录控制基本有效。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

F: 位于成都市新津区五津街道兴园 10 路 36 号成都维德医疗器械有限责任公司饮料生产车间的其他饮料(营养素饮料) 生产

H: 位于成都市新津区五津街道兴园 10 路 36 号成都维德医疗器械有限责任公司饮料生产车间的其他饮料(营养素饮料) 生产

五、审核组推荐意见:

审核结论: 根据审核发现, 审核组一致认为, (成都维德医疗器械有限责任公司) 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

通过审查评价, 评价组确定受审核方的管理体系符合相关标准的要求, 具备实现预期结果的能力, 管理体系运行正常有效, 本次审核达到预期评价目的, 认证范围适宜, 本次现场审核结论为:

☐ 推荐认证注册

☒ 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, 推荐认证注册。

☐ 不予推荐

北京国标联合认证有限公司

审核组: 邝柏臣 陈丽丹



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。