

项目编号：20148-2024-H

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：浙江均乐生物科技有限公司

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：

2024 年 3 月 25 日

北京国标联合认证有限公司编制

地 址：北京市朝阳区北三环东路 8 号 1 幢-3 至 26 层 101 内 8 层 810

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：肖新龙

组员：任泽华



受审核方名称：浙江均乐生物科技有限公司

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	肖新龙	组长	审核员	2023-N1HACCP-2232380	CIV-14
B	任泽华	组员	审核员	2022-N1HACCP-1059498	

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	秦换（小组组长）、陈雪峰、任德峰	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**）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：

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；☒单一体系审核；

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：食品微生物学检验双歧杆菌检验 GB4789.34-2016、葛根中华人民共和国药典、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、GB 16740-2014 食品安全国家标准 保健食品等

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：《Q/JLSW 0001S-2023 SMILEELF®益生菌粉》、《Q/SDS 0018S-2022 东晟牌铁皮石斛葛根颗粒》；

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：2024年03月24日 上午至2024年03月25日 下午实施审核。

审核覆盖时期：自2023年12月1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：位于浙江省金华市义乌市江东街道青口东苑工业区东苑路 209号浙江均乐生物科技有限公司生产车间的保健食品(颗粒剂:东晟牌铁皮石斛葛根颗粒)、保健食品(粉剂:SMILEELF® 益生菌粉)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：浙江省义乌市江东街道青口东苑工业区东苑路 209 号

办公地址：浙江省金华市义乌市江东街道青口东苑工业区东苑路 209 号

经营地址：浙江省金华市义乌市江东街道青口东苑工业区东苑路 209 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 2024 年 3 月 23 日——2024 年 3 月 23 日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：

一阶段问题项的整改情况；供方管理情况；HACCP计划实施；产品放行管理；良好卫生规范实施情况；人员能力管理情况等

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:生产部 H3.3，物控部 H3.5

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：2024 年 4 月 25 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 2025 年 3 月 25 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

确认验证的系统性及深入程度、管理目标数据统计分析、供方管理细化、内审及管理评审的深入应用、监视这测量资源管理、设备管理（安全阀管理）、人员健康证管理等方面。

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，策划基本合理。

——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。

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 HACCP 体系策划及认证活动较为支持，公司结合保健食品生产加工过程，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》、《前提计划》等，审核周期内按照策划的体系文件持续实施。

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、现场指导及讲解等方式来进行，以确保员工提升食品安全意识、具备一定的食品安全风险思维，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基本清晰，现场查核及沟通发现，公司在批次记录管理、人员卫生管理、CCP 点实施、设备实施管理、虫鼠害控制、人员培训方面、清洁消毒管理、产品放行方面可以应用，效果较好，但在确认验证、内审及管理评审深入应用程度、标识管理、产品放行、监视和测量资源管理等方面还较大提升空间，后续需要持续关注。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基本可以应用，但是按照过程方法、PDCA 思路、持续改进方面、系统性方面还有改进空间。总体上体系运行的成熟度情况尚可。

2) 风险提示：

在下列方面可持续关注：确认验证的系统性及深入程度、管理目标数据统计分析、供方管理细化、内审及管理评审的深入应用、监视和测量资源管理、设备管理（安全阀管理）、人员健康证管理等方面。

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：2018 年 2 月 1 日 体系实施时间：2023 年 12 月 1 日

2) 法律地位证明文件有：营业执照、食品生产许可证

3) 审核范围内覆盖员工总人数：35 人。

倒班/轮班情况（若有，需注明具体班次信息）：单班次生产。

4) 范围内产品/服务及流程：

——保健食品(颗粒剂:东晟牌铁皮石斛葛根颗粒)的生产工艺流程：

原辅料验收→储存→领料→提取/过滤→浓缩→清膏→辅料称量→喷雾制粒→整粒→内包装→外包装→入库



——保健食品(粉剂:SMILEELF® 益生菌粉)的生产工艺流程:

原辅料验收→储存→过筛→称量→混合→总混→内包装→外包装→成品入库

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

受审核方于 2023 年 12 月 01 日依据《危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证要求 V1.0》标准要求建立了管理体系并发布了公司的体系文件，控制基本符合。

结合公司保健食品生产过程策划了管理手册、HACCP 计划、前提计划、程序文件、记录表单等，策划的主要内容如下：

1)组织领导作用、相关方需求、合规义务的策划和管理：

受审核方总经理为证实其对 HACCP 体系的领导作用和承诺，实施了一系列活动，包括对公司 HACCP 体系的有效性承担最高责任、确保结合公司战略决策制定公司食品安全方针和食品安全目标、确保提供各项资源并可用、确保各级员工关注食品安全问题，鼓励有效的内部报告，支持并确保 HACCP 体系的要求与企业的保健食品生产及管理相整合，在公司内部通过培训、会议、团建等方式推行企业的食品安全文化，支持其他相关管理者在其职责范围内发挥领导作用，收集了与保健食品生产相关的法律法规、产品标准及检验标准，并通过教育、宣传、培训等方式使组织的员工理解满足与食品安全相关的法律法规、标准及顾客要求的重要性等，定期对体系适宜性、充分性、有效性进行正式评审，以评价达到目标的程度。

总经理表示初次导入 HACCP 体系，对体系标准的要求有一定的理解，在实际生产加工过程中也有应用，但是深入程度还需要持续提升。

受审核识别了相关方及期望，相关方包括供方、监管部门、内部雇员、客户、认证机构、房东等，将上述需求和期望识别并落实在公司的实际运行过程中。同时识别了公司适用的法律法规、产品标准、检验标准等，在日常运行中给予落实，在内审时对合规性进行了简单的评价，现场小组组长表示公司自体系建立以来，运行基本稳定，未发生重大的违规情况。

2)管理体系应用策划情况

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》标准策划公司的管理体系，形成了《HACCP 管理手册》、《程序文件》、《前提计划》、《HACCP 计划》等体系文件，支持公司管理体系各过程的运行，并持续改进，确保其有效性。

受审核方确定的管理体系体系认证的范围为：

注册地址：浙江省义乌市江东街道青口东苑工业区东苑路 209 号

经营地址：浙江省金华市义乌市江东街道青口东苑工业区东苑路 209 号

认证范围：

HACCP：位于浙江省金华市义乌市江东街道青口东苑工业区东苑路 209号浙江均乐生物科技有限公司生产车间的保健食品(颗粒剂:东晟牌铁皮石斛葛根颗粒)、保健食品(粉剂:SMILEELF® 益生菌粉)的生产

管理体系范围包含在《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：计量器具校准、产品外检、产品运输。

结合公司产品生产特点，该企业位于食品链相关过程的生产加工过程。

3) 公司管理方针的适宜性、有效性

受审核方于 2023 年 12 月 01 日发布了经总经理批准的食品安全管理方针：

全员参与 顾客满意 持续改进 健康安全

管理方针包含在管理手册中。现场交流 HACCP 小组组长，其表示公司作为保健品生产企业，整体对食品安全要求较高，全员意识较强，以食品安全为准绳，确保提升安全放心的产品；管理方针通过会议、学习、培训、内部文件及其他方式，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。

管理方针适宜组织的宗旨和环境，能为管理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保健食品生产过程的管理情况，该组织设置了领导层、HACCP 小组、办公室、质量部、生产部、物控部；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，并能在工作中很好的履行。

5) 目标的实施和考核情况

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。

查见《食品安全目标考核表》，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（2023.12-2024.02）
食品安全事故发生次数为 0	实际发生次数	年度	0
顾客投诉处理次数每年<3 次	实际发生次数	年度	0

审核周期管理目标已完成，2024 年 3 月目标在实施中，但抽查发现管理目标原始统计数据未能充分提供，现场做改进建议项提出。下次审核关注。

6) 法律法规的识别及获取情况

受审核方识别并收集有适用的法律法规、产品标准、检验标准等，提供《外来文件清单》，抽查基本覆盖了体系认证范围覆盖的产品类别，如纯化水中国人民共和国药典（2020 版）、食品微生物学检验双歧杆菌检验 GB4789.34-2016、NY/T1884 绿色食品果蔬粉、铁皮石斛中国人民共和国药典、保健食品良好生产规范 GB 17405-1998、卫监发[1996]第 38 号 《保健食品标识规定》等，在有效期内。

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) HACCP 体系中安全产品实现的策划情况

受审核方提供了《HACCP 计划》、良好卫生规范、操作规程、管理规程等，确保保健食品生产安全产品的实现。

提供了工艺流程并对其进行了描述，本次认证覆盖的产品工艺流程主要如下：

——保健食品(颗粒剂:东晟牌铁皮石斛葛根颗粒)的生产工艺流程：

原辅料验收→储存→领料→提取/过滤→浓缩→清膏→辅料称量→喷雾制粒→整粒→内包装→外包装→入库

——保健食品(粉剂:SMILEELF® 益生菌粉)的生产工艺流程：

原辅料验收→储存→过筛→称量→混合→总混→内包装→外包装→成品入库。

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《前提计划》、《HACCP 计划》、操作规程、管理规程等控制要求，受审核方结合实际保健食品生产策划和开发了实现安全产品所需的过程，策划基本能确保保健食品(颗粒剂:东晟牌铁皮石斛葛根颗粒)、保健食品(粉剂:SMILEELF® 益生菌粉)生产所做的各项前期策划安排，策划基本合理；

在《HACCP 管理手册》中规定了前提计划的策划要求，并形成了保留了前提计划系列文件，抽《人力资源管理程序》、《标识和追溯控制程序》、《产品撤回和召回控制程序》、《食品欺诈脆弱性评估程序》，基本可满足标准要求。

受审核方编制了《良好卫生规范》，2023 年 12 月 1 日实施；编制依据：GB 17405-1998 保健食品良好生产规范；内容包括厂区及周边卫生环境、厂房和车间、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；

在 HACCP 管理手册中任命了 HACCP 小组组长为：秦换女士，并明确了小组组长职责；同时在《HACCP 计划》中明确了公司 HACCP 小组组成，并由不同部门的人员组成，包括了质检、生产、采购、销售等人员，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。暂未聘请外部专家。

预期用途主要为：为经销商客户提供保健产品。

主要的食用方式为：颗粒（冲服）、菌粉（直接使用或冲服）

产品保质期：24 个月；

敏感人群：颗粒产品婴幼儿、孕妇、乳母等不宜食用，益生菌粉适合免疫力低下者、肠道功能紊乱者食用，

结合工序控制情况，对过程各步骤进行了描述，明确了每个加工步骤的操作要求和工艺参数，目前保健食品产品工艺流程。现场查核提供的工厂位置图、厂区平面图、车间平面图、人流物流图、供排水网络图、虫害控制平面图等与实际基本一致。

按照工艺流程进行生物性危害、物理性危害、化学性危害，并明确了控制措施，形成了《危害分析表》。查保健食品(颗粒剂:东晟牌铁皮石斛葛根颗粒)、保健食品(粉剂:SMILEELF® 益生菌粉)的《危害分析表》，具体包括了具体包括了原料验收，暂存、过筛、内包、外包等过程。2 个 HACCP 计划的危害分析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，经过对保健食品(颗粒剂:东晟牌铁皮石斛葛根颗粒)、保健食品(粉剂:SMILEELF® 益生菌粉)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（SMILEELF®益生菌粉）

CCP 点	显著危害	预防措施的关键极限值	监控措施	纠偏措施	记录	验证
CCP1 原料验收	微生物污染导致超标	1、采购来自合格供方；	检验每批确认供方来源	拒收	供方评定记录 采购验收记录	记录审核，核对报告
		2、每年送检/供方提供的检测符合验收要求	供方管理人员每年查核供方和外检报告			
		3、每批次进行微生物检测合格	检验人员每批微生物进场检测			
CCP2 过筛：	异物超标	筛网完好； 40 目筛网过筛	生产操作人员每批目测筛网完好性以及筛网目数	重新过筛 产品重新验收	批生产记录	记录审核，核对报告
CCP3 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 每批次检测微生物指标	操作人员每批查看消杀时间， 检验人每批查看微生物指标	报废，或经检验合格后可投入使用	内包材及臭氧发生器消杀记录；微生物检测记录	每天对消杀记录进行审查； 每批次对微生物记录进行检查

——HACCP 计划（东晟牌铁皮石斛葛根颗粒）

CCP	显著危害	预防措施的关键极限值	监控程序	纠偏措施	记录	验证
CCP 喷雾制粒、整粒	致病菌超标	喷雾制粒进风温度≥90℃，每锅制粒时长 2.5h，	生产操作人员每班监控进风温度、时间	停止生产，评估产品安全性；	生产作业批记录	记录审核，核对报告



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 每批次检测微生物指 标	操作人员每 次查看消杀 时间， 检验员查看 微生物指标	报废，或经检验合 格后可投入使用	内包材及臭 氧发生器消 杀记录；微 生物检测记 录	每天对消杀记录 进行审查；每批 次对微生物记录 进行检查
-----------	-------------------	---	---	---------------------	---------------------------------------	---------------------------------------

策划基本合理。

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）

一、良好卫生规范实施管理情况：

受审核方位于浙江省金华市义乌市江东街道青口东苑工业区东苑路 209 号。周边无化工厂、垃圾填埋等物理、化学、生物性污染源。

设备设施管理见本报告 3.5 章节 1）部分内容。

包装材料主要为各类铝膜等，使用前，通过紫外线杀菌消毒后进入内包间使用。基本符合。

清洁消毒管理：受审核方编制了《卫生操作规程》，对人员、物料进出生产区域等规定，也明确了容器具、车间地漏、工器具、传递窗、工作服、空气等清洁消毒要求；各车间，进入车间以换鞋方式进行；空间主要以臭氧和紫外线灯杀菌为主。清洁后主要以紫外线消毒为主；提供了《生产区清洁记录》、《容器具清洁记录》、《传递窗清洁消毒记录》、《消毒剂配置、使用记录》、《工作服清洗记录》、《清洁区抽样消毒记录》、《臭氧发生器使用记录》等。

虫鼠害防治：在车间外围设置有捕鼠站，车间外围和车间内均有灭蝇灯；车间为全封闭式，通过新风系统进行换气，仓库配备有挡鼠板、灭蝇灯、粘鼠板等防虫蝇防鼠设施。车间和仓库未发现有鼠迹。提供了《灭蚊灯检查记录》，对灭蚊情况进行记录，抽查和 2024 年 2 月 27 日，有 2 只蚊虫，灭虫灯完好，检查清洁人为韦广。另外提供了当地市场监管部门要求的日管控、周排查、月调度等管理证据，包括有虫鼠害防治情况检查，基本符合。

所涉及的废弃物主要为生产废水、包装物、少量的废粉、防护用品等。固体废弃物由甲方与外部物业公司签订协议，统一负责垃圾清运等。生产过程产生的废水，主要通过甲方委托外部专业机构进行污水处理处理。

现场观察人员更衣室等卫生设施完好，每日进行检查。组织通过市场局统一要求的晨检仪，对员工的体温等进行监测；同时，组织按照浙食链追溯要求，并对生产加工现场等实施动态管理。现场员工佩戴工帽、穿工服、鞋靴，口罩，穿戴基本规范。

外来人员身体的健康管理：“被允许进入食品生产场所的来访者，在进入时应遵守和食品生产人员同样的卫生要求。”进入车间等现场按照生产人员管理要求。保留了相应管理证据，有其他时段非组织人员



进入的情况。

水质管理：组织使用城市管网用水，并通过纯化水系统进行纯化，对纯化水运行以及水质质量等有基本管理。

化学品管理：提供了危化品清单，主要为消毒剂，清洗剂，化学试剂等；查易制爆化学品主要重铬酸钾、高锰酸钾、硝酸、高氯酸；易制毒主要为盐酸、硫酸、甲苯等，现场设有专间，有专人负责，每次购买按照国家危化品管理要求执行，保留有相应的证据，领用相关记录等。

查看工服管理，一般由员工自行清洗，再通过紫外线灯进行杀菌，提供了《工作服清洗记录》，查 2024.1.6，清洗人为吴鹏飞，记录了清洗日期、清洗时间，操作人为邓卫国，领用日期为 1.10、1.15 吴鹏飞。但未记录消毒情况，已要求下一次进行改进。

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计划等进行清洁消毒。喷雾制粒过程、内包过程等进行控制。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。现场查看产品存放整理箱后直接着地放置；颗粒生产车间废弃物没有明显标识、益生菌粉车间废弃扎带直接落地放置；开具不符合报告要求整改。

现场环境卫生良好、设备设施运转基本正常。仓库管理有专人负责，有粘鼠板等基础设施，现场包材类有包装防护管理，现场有各类原辅料等保存，查看开袋的低聚果糖已经有相应的生产日期、保质期、产品信息等标识，冷冻柜已经配置温度计，查看冷冻柜温度为-22℃，符合组织控制要求，一阶段问题整改基本有效。

查见《卫生检查记录》，内容包括厂区及生产区域卫生规范、人员卫生规范、生产设备及工具卫生规范、库房卫生和规范、计量器具校正规范、化验室卫生规范等方面。抽查 2023 年 12 月 22 日，进行了卫生检查，共 21 项，检查没有发现问题。内容包括厕所、更衣室、洗手消毒设备、鞋消毒池、照明设施、门窗、防虫蝇设施、墙体、地面等方面。

查仓储及发货管理：大客户义乌市鑫利保健品有限公司，与公司在同一厂区，为此客户生产的产品出货后，客户直接自提签收。其余客户大部分通过顺丰快递运输，运输协议见采购管理部分。

查 2024-03-09 送货单，客户：广西柳药集团股份有限公司，单据编号：XSD2024300071，发货产品：SMIEELF 益生菌粉，数量 40 件，收货人：李**，2024-03-13，未能直接追溯到顺丰快递信息，现场交流建议后期规范。

同时抽查发货给义乌市鑫利保健食品有限公司销售单，发货日期 2024-01-03、2024-02-02、2024-02-01 等 10 个批次，控制方式基本相同。

产品出入库有台账管理，仓库入口处配置有挡鼠板，仓库内部配置有黏鼠笼/灭蝇灯，未安装纱窗，建议后期结合风险评估考虑。

产品周转通过人工手动液压车、拖车等方式，原料及成品装卸等使用的拖车进行，传递成品时会使用货梯，货梯管理房东负责。

二、设计和开发管理情况：

受审核方产品生产工艺较为简单，在初次试生产时已经完成设计开发工作，本次审核周期内，没有发生新品研发的情况。现场询问公司的设计和开发工作主要由生产部负责，营销部负责市场的信息收集等，初步策划了产品设计和开发的程序文件要求，包括设计和开发的输入→实施→设计和开发的输出等流程，



现场小组组长表示公司目前产品品项及品类较少，客户订单量不大，产品较为稳定，今后如果有设计开发主要以产品/原料配料，口味等变化为主，工艺上基本一致，今后组织如涉及新品，建议按照程序文件要求等将加强管理，并同时评估HACCP计划的适用性。

三、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》、《良好卫生规范》；

现场抽查采购过程控制：对合格供方的筛选及评定，主要由物控部负责，经过评价总经理批准后，实施采购工作。物控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。查见《合格供应商名录》，17家，供方：基本覆盖认证范围产品类别。

抽查乳双歧杆菌、嗜酸乳杆菌的供方均瑶润盈生物科技（上海）有限公司，乳酸菌 BB-12™动物双歧杆菌，乳酸菌 LA-5™嗜酸乳杆菌的供方上海成一大健康科技集团有限公司，抗性糊精、低聚果糖的供方山东星光星创生物科技有限公司，塑料包装袋的供方沧州卓亿塑业有限公司，乳粉的供方上海格信食品科技有限公司，封口膜/食品包装用复合膜的供方张家港永和包装印务有限公司，食品添加剂维生素 C（抗坏血酸）的供方宿迁美能生物科技有限公司；橙粉、二氧化硅的供方陕西固本生物科技有限公司；霍山石斛的供方浙江枫康集团有限公司，西洋参的供方西安鑫源昌药业有限公司；上述供方管理基本合理，抽查发现葛根产品未能提供产品的安全性报告的，开具不符合项要求整改。

产品运输：浙江顺丰速运有限公司，营业执照编号：913301007125596892，资质有效；合同编号：C-579Z015-2209-00002，按月结算。目前在实施中，现场随机抽查发货给广西柳药股份有限公司的送货单，对应的顺丰快递单号没办法追溯，现场已与企业沟通，建议后期规范管理，下次审核关注。

洗手液采购至本地商超。消毒液从本地化学品销售店购买。

浓硫酸、盐酸、甲苯、高氯酸、重铬酸钾属于危险化学品，每次购买按照国家危化品管理要求执行，每次采购之前先跟义乌市公安局备案，在指定平台购买，审核周期内未采购。

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，采购产品满足公司验收标准要求，未发生不合格情况。

食品添加剂：SMILEELF®益生菌粉 中使用二氧化硅食品添加剂，使用量按照成品重量计算，比例为0.3%。维生素 C 作为营养强化剂使用。

查见《供应商审计、批准表》，表中记录有供应商的基本信息、初审情况（含证照）、现场质量审计评估方面，采购人员确认后，质量负责人（HACCP 小组组长）批准，抽查 2024-01-08 对食品加工用乳酸菌粉的供方均瑶润盈生物科技（上海）有限公司、食品加工用乳酸菌粉上海诚一健康科技集团有限公司、全脂奶粉的供方上海格信食品科技有限公司、橙粉/二氧化硅的供方陕西固本生物科技有限公司、西洋参/葛根的供方惠州市东方植物保健科技有限公司开展了评价，评价结论：合格。

四、产品放行（含CCP1原料验收实施）管理情况：

受审核方主要生产保健食品(颗粒剂:东晟牌铁皮石斛葛根颗粒)、保健食品(粉剂:SMILEELF® 益生菌粉)，益生菌粉原料为原料嗜酸乳杆菌复配粉，动物双歧杆菌复配粉，膳食纤维，低聚果糖，全脂奶粉，橙粉，二氧化硅；铁皮石斛葛根颗粒的原料主要为铁皮石斛、葛根、西洋参、糊精、VC；包材主要为：卷膜，包装盒及外包装箱。

在 HACCP 手册中对产品放行、对验证进行了规定；策划形成《检验操作规程》、《物料管理规程》、《内控标准及操作规程目录》，内控标准中具体包括上述原辅料、纯化水、饮用水、成品以及卷膜、标签、纸箱等内控标准；审核周期内规范内容没有发生修改。涉及本条款的 CCP 点为：益生菌粉产品：CCP 原辅料验收：CL 值为“每批次进行微生物检测合格”；检验报告是否在有效期（见物控部审核）；是否来自合格供方，检验是否符合公司进货检验规程相关要求（质量部验收检查）。

按照生产部追溯情况，抽查 2024 年 1 月 5 日生产益生菌粉的原辅料及过程、成品质量和食品安全控制情况：提供了原料嗜酸乳杆菌复配粉（20230925001 批 5kg）的《检验报告单》，显示水分为 2.494%（标准



≤6.0%)；灰分 1.275% (标准≤4.0%)；双歧杆菌 1.4×10^{12} (标准 $\geq 5.0 \times 10^9$) cfu/100g，霉菌和酵母 <10 (标准≤50cfu/g)；大肠菌群未检出 (标准≤0.92MPN/g)，结论检测项目全部合格，检验人锁海波，复核人韦广，负责人秦换。报告日期 2023.10.7。基本符合要求；另外查动物双歧杆菌复配粉 (20230925002 批 5kg)，膳食纤维 (2023122903T 批次，10kg)，低聚果糖 (2023090102 批次 5kg)，全脂奶粉 (20230929 批次 2.94kg)，橙粉 (GBCF20231121 批次 1.96kg)，二氧化硅 (20230608 批次 0.1kg)；卷膜 (20231031001 批次) 等验收情况，均合格，并提供了《物料放行审核单》，审核人秦换，批准时间 2023.11.6。符合 CCP 规定的 CL 值要求；上述批次原辅料均附有供方的出厂检验报告，管理较为规范。另外抽查和 2024 年 1 月 2 日生产的铁皮石斛葛根颗粒原辅料、包材进货验收情况，基本符合。

按照生产部要求追溯生产过程检验记录：

查 2024.01.05 批次益生菌粉中间品检验情况，提供了《益生菌中间品检验报告单》，按照内控标准要求，进行感官及理化指标检测，包括色泽、滋味气味、性状、杂质等项目均符合要求；水分 2.399% (标准≤6.0%)，灰分 1.324% (标准≤4.0%)，净含量 1.5020g/袋，符合标称的 1.5g/袋的要求。检验结论为检测项目全部合格，检验人为锁海波，复核人韦广，负责人秦换，检验报告时间为 2024.01.10。同时抽查 2024.01.02 批次铁皮石斛葛根颗粒中间品检验情况，控制方式基本相同。

成品检验：根据生产追溯益生菌粉批次成品检验，提供了《益生菌粉成品检验报告单》，生产日期为 2024.1.5；报告日期为 2024 年 1 月 10 日；检验项目包括感官（色泽、滋味气味、性状、杂质等项目均符合要求）；理化指标水分、灰分、净含量、标志性成分（嗜酸乳杆菌 2.8×10^{11} (标准 $\geq 5.0 \times 10^9$) cfu/100g；双歧杆菌 3.0×10^{11} (标准 $\geq 1.0 \times 10^{10}$) cfu/100g)；微生物指标（霉菌和酵母；大肠菌群），结论检测项目全部合格，检验人锁海波，复核人韦广，负责人秦换。基本符合规定要求。同时根据生产追溯铁皮石斛葛根颗粒 20240102 批次成品检验，控制方式基本相同。

另外，受审核方每月对纯化水水质情况进行验证。于 2023.3.25 在益生菌粉生产现场进行了微生物验证（勺子、筛网、包材、手部、空气），提供了《洁净室（区）表面微生物检测报告》，其中菌落总数中勺子平均值为 3 cfu/皿，人员手部，内包人员 1 为 2.5cfu/皿；内包人员 2 和 3 均为 0.5cfu/皿；筛网、包装机内斗、包材等均为 0 cfu/皿，提供了《洁净室（区）浮游菌检测报告》、《洁净室（区）沉降菌检测报告》，检测结果均为 0cfu/皿。控制基本符合要求。

另外，抽查 20231210 益生菌粉、20240115 益生菌粉、2024.0116 铁皮石斛葛根颗粒、20231210 铁皮石斛葛根颗粒等 9 批次产品的检验过程控制情况，基本与上述一致。

五、应急准备和响应

受审核方在《管理手册》3.13 条款进行了规定，并策划了《应急准备和响应控制程序》、《应急预案》，HACCP小组组长表示审核周期内未发生影响食品安全的紧急情况、也未发重大的质量和食品安全事故，审核周期内公司参加了江东街道组织的宗地开展消防应急演练，演练时间为2024年3月19日，查见应急预案演练和评估记录，查见有演练照片、拉练表、签到表等，演练结束对演练结果进行了评估：评估内容：应急响应良好、应急措施良好，员工应急能力需改进、应急物资良好，评估结果：完善应急物资、加强员工培训，对改善内容未明确完成周期，现场已口头交流，下次审核关注。

六、标识和追溯、CCP点的监控、良好卫生规范实施情况

受审核方提供了认证范围涉及的保健食品(颗粒剂:东晟牌铁皮石斛葛根颗粒)、保健食品(粉剂:SMILEELF® 益生菌粉)产品的 HACCP 计划。涉及本条款的 CCP 点情况如下：

——保健食品(颗粒剂:东晟牌铁皮石斛葛根颗粒)

CCP 喷雾制粒、整粒：CL 值为喷雾制粒进风温度 $\geq 90^{\circ}\text{C}$ ，每锅制粒时长 2.5h；

CCP 内包：内包材紫外线消杀 30min；内包间臭氧消杀 30min，每批次检测微生物指标；

——保健食品(粉剂:SMILEELF® 益生菌粉)

CCP 过筛：CL 值为筛网完好；40 目筛网过筛；

CCP 内包：CL 值为内包材紫外线消杀 30min；内包间臭氧消杀 30min，每批次检测微生物指标；

按照追溯思路抽查 20240105 批次 SMILEELF® 益生菌粉，查看生产追溯性及 CCP 点的监控情况等：



查见当批次批生产指令单、益生菌粉过筛操作记录（CCP 点）【实施情况：过筛时间 9:00-9:30；过筛目数为 40 目，过筛完好性，操作人为邓卫国、复核人为秦焕。数量统计为过筛后的重量，与过筛前重量一致。】、益生菌粉称量配料操作记录、益生菌粉总混操作记录、益生菌粉分装操作记录（CCP）【实施情况：提供了《生产区清洁记录》、《容器具清洁记录》、《传递窗清洁消毒记录》、《臭氧发生器使用记录》臭氧消毒时间 30min.另有每半小时的重量监测记录，显示净含量最低 1.48g，并记有纵封温度 120℃，横封 130℃ 等信息，基本符合要求】、益生菌包装指令等过程运行记录，控制基本符合策划的标准要求，涉及 CCP 点的运行符合 CL 值要求。

同时按照追溯思路抽查保健食品东晟牌铁皮石斛葛根颗粒（20240102 批次），控制方式基本相同，未见明显异常。上述两类产品生产过程控制均按照药品批生产方式进行记录控制，追溯性及规范性较好。抽查 20231210 益生菌粉、20240115 益生菌粉、2024.0116 铁皮石斛葛根颗粒、20231210 铁皮石斛葛根颗粒等 9 批次，基本符合要求。

审核期间现场查看，益生菌粉的关键控制点筛分过程，以人工操作为主，提供了《生产指令单》，显示当天生产过筛时间 9:00-9:30；现场观察过筛目数为 40 目，过筛完好性，操作人为杜宏良、复核人为陈雪峰。筛分完成后，通过柱式混料机进行混料，混料辅料 20kg，混合辅料 30kg，混料时间为辅料混合 30 分钟，总混 30min。操作人杜宏良、复核人韦广，中间站管理人周浩 X。混合完成后，组织进行内包，内包前使用紫外线对外包装进行消毒，消毒时间为 30min，对内包间使用紫外线开启半小时进行消毒，基本符合 CC 盘点控制要求。现场观察人员洗手更衣，工服穿戴等基本规范，各项良好卫生规范及记录填写基本规范。

3 月 24 日，组织开展铁皮石斛葛根颗粒生产活动，提取和浓缩已经完成，当天正在进行沸腾造粒，使用的原料为铁皮石斛葛根清膏，重 49.8kg，另外有糊精和 VC，配料量符合工艺要求；现场观察关键控制点喷雾干燥时，流转速 90，进风温度 95℃，出风温度 48℃，引风机频率 45HZ，符合 CL 值要求。并有整粒筛网目数分别 20 目和 60 目；造粒完成后水分为 3.2%（规定不得超过 5%），操作人杜宏良，复核人韦广；内包过程主要对包材和内包间进行紫外线消毒 30min，符合关键控制点要求。

根据抽样及现场观察，组织在益生菌粉及铁皮石斛葛根颗粒生产加工过程控制基本符合 HACCP 计划及前提计划要求。

在审核周期内没有发生需要召回或撤回的情况，于 2023 年 7 月 18 日开展了召回和追溯演练。查见撤回/召回演练过程记录，附有《产品召回计划表》、《产品安全隐患调查评估报告》、《产品召回记录》、《产品召回通知（函）》、报纸公告等；明确了撤回/召回批次产品为 20221226 批次的益生菌粉，召回原因不符合为有名称发生更改，需要更换包装，涉及产品数量 2000 支，登记了客户信息（义乌市鑫利保健食品有限公司）、撤回/召回原因及产品相关信息描述，撤回/召回措施，处理方式等，由葛平花签字。召回产品日期为 20230718，生产数量为 2000 支；现场查看，提供了所涉及批次益生菌粉的生产批记录，基本能实现追溯，但未提供演练总结报告，也未对预案的有效性进行评估，现场沟通，要求后续完善。

七、致敏物质管理、食品欺诈、食品防护计划管理情况：

受审核方在《HACCP 管理手册》中 3.10、3.11 及 3.12 条款进行了对致敏物质、食品欺诈计划及食品防护计划进行了规定，策划了相应的控制程序要求。

现场查见《致敏物质分析表》，按照蛋类及其制品、鱼类及其制品、大豆及其制品、乳制品等 8 大类进行了识别，结合公司产品生产情况，经识别本公司目前涉及的致敏物质有：脱脂奶粉，识别范围基本覆盖认证范围产品类别。

查见由 HACCP 小组于 2023-12-12 开展了过敏原的确认。现场查看仓库对过敏原脱脂奶粉有基本标识管理，分区域存放。

查见由 HACCP 小组于 2024-02-28 开展了食品防护计划有效性的确认，于 2024-02-29 开展了食品防护演练来验证程序的有效，演练评价：公司安全防护措施运行有效。

仓库管理有专人负责，有鼠笼、挡鼠板等基础设施，现场仓储产品基本可以达到离地离墙存放。对外来人员询问健康状况，填写《外来人员登记表》；其余防护措施基本按照良好卫生规范进行控制，见良好



卫生规范部分内容。

现场查见 HACCP 小组于 2024 年 1 月 8 日开展了《食品欺诈薄弱性评估及控制措施表》。通过对原辅料名称、风险源、风险等级、综合得分等进行综合风险等级评估，明确了相应的控制措施及纠偏措施，识别评估基本覆盖了认证范围保健食品生产加工所涉及的原辅料及包装材料等，经过评估：所有原料欺诈风险均为低风险，控制措施为：“来自合格供方”的方式进行控制。见采购及产品放行部分内容。

查见由 HACCP 小组于 2024-01-15 开展了欺诈脆弱性控制措施的确认，2024-03-15 开展了欺诈脆弱性控制措施的验证工作。审核期间采购部负责人表示未发生食品欺诈事件。上述控制基本合理。

八、确认验证

受审核方在《HACCP管理手册》中4.4条款规定了在建立HACCP计划时对控制措施和相应CL的确认方式，在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《确认和验证控制程序》。

现场查见HACCP小组于2024年1月8日开展了HACCP计划确认工作；于2024年3月8日开展了GHP验证评价，于2024年3月5日开展了HACCP计划验证工作；抽查策划了确认、验证项目，明确了相应结论，有基本的控制，基本合理。

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，每年委托第三方进行，——产品、生产加工用水安全性验证的控制，每年委托第三方进行：

纯化水检测报告编号：A2230592818101001C，检测项目包括酸碱度、亚硝酸盐、易氧化物等 10 项指标，单项结论：合格，报告日期：2023-11-11，检测单位：上海华测品标检测技术有限公司。报告有效；

产品名称：SMILEELF®益生菌粉，报告编号：NACCBS23003350，检测项目：嗜酸乳杆菌、铅、总砷、大肠菌群、沙门氏菌等指标，报告日期：2023 年 04 月 23 日。检测单位：广东省科学院测试分析研究所（中国广州分析测试中心）。报告有效。

产品名称：东晟牌铁皮石斛葛根颗粒，报告编号：NACCBS23012403、NACCBS23012327、NACCBS23012328、NACCBS23012329，，报告日期：2023 年 08 月 30日。检测单位：广东省科学院测试分析研究所（中国广州分析测试中心）。报告有效。

对作业环境、操作人员、接触面等的清洁消毒管理，以确保满足保健食品生产过程管控。

受审核方委托杭州神州洁净空气检测有限公司于2021年7月20日对益生菌车间的洁净度进行了检测，检测状态：静态，检测结论：符合，报告编号：SZ2107181。同期开展了颗粒车间的洁净度检查，报告编号：SZ2107182。现场交流自验证后车间布局等未发生变化，未再次进行验证，后续审核继续关注运行情况。

九、持续改进

受审核方在《管理手册》5.1 条款进行了规定，同时策划了《不合格和纠正措施控制程序》。总经理通过食品安全方针的建立来为食品安全目标提供框架，通过食品安全目标分解与考核以及内审及管评等，明确了公司 HACCP 体系的改进方向，运行过程中，通过目标管理、沟通、内审、管理评审、纠正和纠正措施、确认和验证等不断提供公司 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：监视相关方及其需求信息，如顾客需求、监管部门要求等；合规义务履行情况；管理方针、管理目标现状及实施完成状况；内、外部抽查情况；生产及检验过程的监视和测量结果；HACCP体系确认验证结果；顾客投诉处理等，目前在实施中。

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

受审核方在《管理手册》中 5.3 、5.4 条款进行了规定，并策划了《内部审核控制程序》、《管理评审控制程序》，规定内审、管评每年至少覆盖 1 次。

现场查见《2024 年度审核计划》、《内审实施计划》，计划中内容明确了审核目的、审核覆盖范围、



审核依据、审核组成员、审核时间及审核活动安排等信息。

审核日期：2024 年 3 月 1-2 日；审核组组长：秦换；组员：任德峰；有公司的任命书，并参加了公司组织的内审员培训，现场交流内审员秦换，基本知晓内审流程，内审不符合项情况，但是对内审的深入应用还存在较大提升空间，现场已口头交流作为建议项提出，下次审核继续关注内审人员能力提升情况。

查《审核实施计划》、《内审检查表》、《不符合项报告》、《内部审核报告》等运行情况，基本按照策划的要求进行开展，内审中共发现 1 项不符合项；涉及办公室，不符合项内容：涉及条款为 H3.2，内容为：未能提供 2024 年度培训计划；办公室部门对产生不符合项的原因进行了分析，并制订了纠正和纠正措施，加以实施，现场查核期间提供了 2024 年度培训计划，基本合理。本次审核未再次发生。

在内审报告中明确了内审结论为：公司的 HACCP 体系运行正常，基本符合危害分析与关键控制点(HACCP)体系认证要求（V1.0）的要求，可以迎接外部认证审核。

内审控制基本合理，内审人员能力以及内审深入应用程序可持续关注。

受审核方初次导入 HACCP 管理体系，不涉及以往管理评审的跟踪措施。2024 年度的管理评审开展时间为 2024 年 3 月 16 日，参加人员包括总经理及各部门负责人。

查见《管理评审计划》、“各部门体系运行情况汇报”、《管理评审报告》、《改进项及改进计划表》等运行证据。抽“各部门体系运行情况总结”，抽查输入内容包括体系验证情况、人员健康管理、设备设施管理、原料危害分析、突发事件准备及响应情况、监视和测量资源情况等，基本按照策划的管理评审输入要求进行汇报。建议随着体系的持续运行，可持续性的应用管理评审工具。

抽《管理评审报告》，明确了评审目的、参加评审人员、评审内容摘要及评审结果，编制及审核：未明确，现场沟通，日期：2023-10-30。管评结论：公司的 HACCP 体系是适宜的、充分的和有效的；公司的食品安全方针是适宜的。

查《改进措施要求表》：改进项：公司管理人员对标准条款理解不够充分，改进措施：2024 年 3 月 30 日前组织完成 1 次 HACCP 体系标准培训，责任部门：质量部，现场查核于 2024-03-20 开展了培训，并对培训结果进行了考核改进措施已完成。

管理评审的控制思路基本符合标准要求。现场与 HACCP 小组组长交流，知晓管评时间等实施情况，但是对管评结合标准的深入理解程度还很薄弱，建议后期持续关注，作为改进建议项提出。

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

受审核方在《管理手册》5.1 条款进行了规定，同时策划了《不合格和纠正措施控制程序》。日常运行过程，如原辅料进货验收、保健产品过程监督、产品放行过程、原辅料等采购管理按照公司的相关文件规定等实施，体系建立至今，暂未发生 CCP 偏离、潜在不安全产品情况。审核周期内售出产品未发生重大不合格情况。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

现场查核期间，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；2024 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，进行验证整改基本合理。2024 年管评提出的改进建议项已采取纠正和纠正措施。2023 年度市场监督管理局抽查，未发生不合格情况，体系建立以来未发生市场监督管理部门抽查情况。

与 HACCP 小组组长交流，其表示各部门负责人能够基本掌握《不合格和纠正措施控制程序》要求，但是在原因分析、纠正及纠正措施等方面的应用，闭环管理能力方面，还有提升空间，可持续进行关注。

3) 投诉的接受和处理情况：

受审核方目前客户主要是各类保健食品的经销商，其中浙江鑫利医药是主要客户，与客户沟通方式包括微信、电话、文件传递等。公司在《HACCP 手册》中进行了规定，同时策划了《投诉处



理程序》。在体系导入以来没有发生顾客投诉的情况；审核周期内销售给客户产品未发生不安全产品情况，也未发生撤回/召回情况，参加了公司组织的撤回/召回演练。
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）：

现场查核生产车间配置有：生产、检验、仓库均在 2 号楼，面积约有 1000 m²左右，二楼办公室 400 平，四楼原辅料包材仓库约 400 平，2 楼有成品仓库 400 m²左右，设置有成品仓库、原料仓库、外包仓库等，车间配备粉剂生产车间和颗粒生产车间；设置有更衣室、提取浓缩车间、制粒成型、称量间、总混间、内包间、外包间。另外设置有化学品库，化验室（含理化室、微生物检验室），留样室等。电梯 2 部【租赁甲方管理】；卫生间位于车间外，基本满足的保健食品(颗粒剂:东晟牌铁皮石斛葛根颗粒)、保健食品(粉剂:SMILEELFF 益生菌粉)生产加工的需要。覆盖体系人数：35 人。

受审核方编制了《厂房设施管理规程》、《厂房设施操作规程》；《生产设备操作规程》等文件要求；提供了《设备管理台账》，显示生产部的主要有多功能提取罐、颗粒机、混合机、真空泵、气动式智能包装机、打码机、内包材消毒柜、全自动塑封机、称量用电子秤以及操作台、燃气蒸汽热能机、真空负压机、纯化水设备、除湿机、臭氧消毒机、智能晨检仪、不锈钢桶、整理箱等生产支持性设备；提供了《设备维护保养计划表》，对多功能提取罐、沸腾制粒干燥机、颗粒包装机、震荡筛分机、柱式混料机、空压机、益生菌包装机等制定了维护保养计划，2023 年分别安排在 6 月和 12 月进行，并提供了《设备维修保养记录》，如空压机主要对润滑油、更换滤芯；沸腾造粒机主要进行紧固螺丝、电路检查等项目定期保养，保养人为李鸿章，提取设备，主要对电路检查，润滑油、升降机平稳性，由李鸿章负责。

对于新购置的设备，受审核方会进行开箱验收和安装调试，在体系导入期间没有新购置的设备，提供了 2023.7.10 智能称量分装机的《设备安装调试记录》。基本符合组织规范要求。

特种设备主要涉及两台电梯（由甲方负责）。特种设备管理基本符合要求。

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，并策划了《检验设备操作规程》。抽查《设备台账》，现场查见《设备管理台账》（计量器具台账），包括电子计价秤、电子分析天平、手提式压力蒸汽灭菌器、电导率仪、分光光度计、霉菌培养箱、恒温恒湿培养箱、生化培养箱、干燥箱，基本满足保健食品(颗粒剂:东晟牌铁皮石斛葛根颗粒)、保健食品(粉剂:SMILEELFF 益生菌粉)检测要求。提供了《2024 年一起设备计量检定/校准计划表》，对上述计量器具，均安排了校检。

检定/校准报告均由浙江华义检测有限公司出具，抽查霉菌培养箱（校准证书编号为 2023101270033，校准时间为 2023.10.24）、电导率仪（校准证书编号为 2023101270006，校准时间为 2023.10.24）、pH 计（校准证书编号为 2023101270005，校准时间为 2023.10.24）、电子天平（校准证书编号为 2023101270002，校准时间为 2023.10.24），均在有效期，另外抽查紫外可见分光光度计、数字指示秤、电热鼓风干燥箱、指针式微压差计、分度吸量管、容量瓶等，基本符合要求。另外，组织对温度监控用温度计通过沸水以及冰水混合物的方式进行自核，提供了《温度计自核记录表》，显示于 2024 年 3 月 23 日，对编号为 401 的温度计通过沸水和冰水混合物的方式进行校核，结论为合格，同时提供了针对冷冻冰箱和冰柜的温度显示器（编号为 403/404/405 三支）进行了校核，结论均为合格。校对人为陈雪峰，分析人为秦换。一阶段问题基本已经整改。另外，现场查看有安全阀和压力表，已经安排 3 月 28 日进行送检，下次审核关注。

实验室现场：感官室和检验室设在 2 号楼一楼，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。对标准溶液、实验室用化学品以及留样有基本的管理。一阶段涉及留样管理问题现场验证，已基本整改。

2) 人员及能力、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》；查从事食品安全工作人员能力管理情况：现场查见《机构与人员岗位职责》，覆盖到公司总经理、质检、生产、物控、采购及各核心岗位人员，办公室负责人表示审核周期内公司员工及各部门责任人未发生变化。



抽查质量负责人秦换、物控部采购陈雪峰、生产部杜宏良、物控部徐骏鹏的岗位任职要求及实际情况，基本胜任。同时受审核方于 2024 年 1 月 5 日开展了各岗位人员《岗位胜任能力测评表》，评估方面包括文化素质、工作经验、学习经历、工作能力、管理层次等 8 个方面，现场抽查质量部 QC 刚锁**【测评得分 58】、设备维修李洪章【测评得分 57】、操作工叶**【测评得分 58】，测评能力占总测评能力的 50%。总体还会参考月度年度考核方式进行，下次审核持续关注。

部门负责人秦换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。

审核周期内 HACCP 小组组成未发生变化。

询问审核周期内人员招聘情况：暂无新增人员；审核周期内总人数一阶段发生变化，已报备总部。

查见《2024 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、管理体系文件、法律法规、内审员培训、生产安全、消防安全等方面，策划培训内容基本合理；对于培训培训实施及培训效果评价方式，包括口头提问、答卷、现场考核等方式进行。办公室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的能力，但是持续性需要关注。随机抽取 2023-11-15 开展了贯标培训、2024-02-22 开展了内审人员培训、2024-03-05 开展了致敏物质及防欺诈培训等，每次评价结束口试方式进行了评价，基本有效。

受审核方涉及检验员、内审员等岗位，其中内审员经培训合格后上岗，现场交流内审员秦**，基本熟悉内审流程，但是交流在深入应用方面还薄弱，作为改进建议项提出，下次审核持续关注。

用电聘请电工。

安全生产管理人员，周浩宇，证号：341621199407262913，有效期：2022-12-13 至 2025-12-12，有效；

查健康证管理情况：在良好卫生规范中有要求，抽查生产部操作工 谭婷（健康证编号 240620816, 发证时间：2024 年 3 月 20 日）、物控部采购员 陈雪峰（健康证编号 240620810, 发证时间：2024 年 3 月 20 日）、生产部周锦（健康证编号 240620821, 发证时间：2024 年 3 月 20 日），健康证在有效，小组组长秦换提供了取健康证凭条编号：240114302，领取时间 2024-03-26，下次审核关注。

人员能力管理基本符合标准要求。

3) 信息沟通：

受审核方在《HACCP 管理手册》2.5 章节进行了规定，并策划了《沟通控制程序》；内部沟通主要是部门之间以及与内部员工沟通；沟通方式：会议、文件记录发放与传递、培训、面谈等。内容包含：生产现场管理、HACCP 建立及实施要求传递、公司食品安全方面要求、持续改进方面、客户订单需求、安全生产方面等。一般由办公室负责主持。现场交流了解，如 2024 年 3 月 11 日，沟通内容：日常运行中遇到的问题，参加部门：各部门负责人，回应情况：按照会议沟通进行落实等。

受审核方建立了专门的渠道如电话、微信、面谈、邮件等内部报告方式，鼓励员工及时监督和举报与产品质量、食品安全和合规义务相关的内部运营缺陷或违规行为，确保员工在工作中关注到的食品安全问题及隐患可以随时报告至总经理或 HACCP 小组组长，目的是降低食品安全问题的风险及隐患，提高整个同时的食品安全意识。现场操作人员杜宏良在运行时发现生产批号异常，上报给生产部经理，及时消除了食品安全隐患。

查外部沟通管理情况：主要涉及与供方、监管部门、认证机构、客户、房东、二方审核等方面的沟通，沟通方式包括电话、电子邮件、文件传递、网络、APP 等，对外沟通主要指定 HACCP 小组组长负责（参加公司的各类培训等，基本满足要求），沟通公司的产品在食品安全方面、安全生产方面、日常监督管理、客户订单、认证要求、客户需求等信息。如 2024-1-16 二方现场审核等；

公司的食品安全文化传递，日常通过运行过程进行沟通传递，通过培训、现场交流等方式，传递企业文化、食品安全文化以及食品安全意识。



4) 文件化信息的管理：

受审核方在《HACCP 管理手册》1.2 章节进行了规定，并策划了《文件控制程序》、《记录控制程序》；形成的文件化的《HACCP 管理手册》、《程序文件》、《前提计划》、《HACCP 计划》以及所要求的记录等。

现场查核体系文件在发布前由总经理批准，有版本信息、受控状态标识等基本管理。现场抽查 HACCP 计划、HACCP 管理手册，有受控章状态标识发，但是分发号未做明确，现场口头交流，建议后期改进。

查见《受控文件清单》、《文件发放/收回登记表》等对文件控制及发放管理，基本合理。

现场审核期间 HACCP 计划文件发生修改，查见修改管理，基本合理，同时于 2024-03-22 对修改前 HACCP 计划进行了回收，对修改后 HACCP 计划进行了发放，有各部门人员的签收信息，控制基本合理。

受审核方识别并收集有适用的法律法规、产品标准、检验标准等，提供《外来文件清单》，抽查基本覆盖了体系认证范围覆盖的产品类别，如 GB19644 食品安全国家标准乳粉、GB 5749-2022《食品安全国家标准 生活饮用水》、GB4789.34-2016 食品微生物学检验双歧杆菌检验、GB 17405-1998 保健食品良好生产规范、JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则等，抽查标准在有效期内。

在《记录控制程序》，对记录的标识、贮存、保护、检索、保存期限和处置等作了明确规定，现场查见提供了公司适用的记录清单表单共计 131 份。现场抽查《产品召回计划表》、《东晟牌铁皮石斛葛根颗粒成品检验报告单》、《设备管理台账》、《温度计自核记录表》等 5 份记录，提供了上述记录，由规定人员记录，字迹基本清晰。记录控制基本合理。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

HACCP：位于浙江省金华市义乌市江东街道青口东苑工业区东苑路 209号浙江均乐生物科技有限公司生产车间的保健食品(颗粒剂:东晟牌铁皮石斛葛根颗粒)、保健食品(粉剂:SMILEELF® 益生菌粉)的生产

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，（浙江均乐生物科技有限公司）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

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: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。