

项目编号：10314-2024-Q

# 管理体系审核报告

## (第二阶段)



组织名称：山东奥奈生物医药有限公司

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）：潘琳

审核组员（签字）：

报告日期：

2024年6月2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](http://www.china-isc.org.cn)

邮箱：[service@china-isc.org.cn](mailto: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，不向第三方泄露。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：潘琳

组员：



受审核方名称：山东奥奈生物医药有限公司

## 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
1	潘琳	组长	审核员	2024-N1QMS-1304083	03.09.02

### 其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	马妮	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（**质量管理体系**）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：

GB/T19001-2016/ISO9001:2015

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质量管理体系审核；

c) 相关审核方案，FSMS专项技术规范：；

d) 相关的法律法规：

澳洲宠物食品工业协会审核明细

中华人民共和国进出境动植物检疫法

中华人民共和国进出口商品检验法（2013年修正版）

中华人民共和国进出口商品检验法实施条例（2013年修正版）

出入境口岸食品卫生监督管理规定

质检总局关于发布《出入境检验检疫信用管理办法》的公告

出口食品生产企业安全卫生要求

实施出口食品生产企业备案的产品目录

出口食品生产企业备案需验证 HACCP 体系的产品目录

出口食品生产企业申请国外卫生注册管理办法

出口禽肉及制品质量安全控制规范



进出口食品包装容器、包装材料检验监管工作规范（试行）

进出口食品安全管理办法

进口食品进出口商备案管理规定

食品进口记录和销售记录管理规定

出入境检验检疫报检规定

出口工业产品企业分类管理办法

进出口商品数量重量检验鉴定管理办法

进出口商品抽查检验管理办法

进出口商品复验办法

出口货物实施检验检疫绿色通道制度管理规定

山东出口宠物食品生产企业卫生要求

出口宠物饲料检验规程

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

中华人民共和国产品质量法

中华人民共和国计量法

e) 适用的产品（服务）质量、环境、职业健康安全及所适用的食品职业健康安全及卫生标准：

Q/371326ANSW001-2024 宠物添加剂混合型饲料

GB 23386-2017 饲料添加剂 维生素 A 棕榈酸酯(粉)

GB 9840-2017 饲料添加剂 维生素 D3

GB/T 7297-2006 饲料添加剂 维生素 B2

GB/T 7298-2017 饲料添加剂 维生素 B6

GB/T 9841-2006 饲料添加剂 维生素 B12

GB 7300-2017 饲料添加剂 烟酸

GB/T 7299-2006 饲料添加剂 D-泛酸钙等

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05月31日 上午至2024年06月02日 上午实施审核。

审核覆盖时期：自2023年9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）：

固态宠物添加剂预混合饲料、半固态宠物添加剂预混合饲料、液态宠物添加剂预混合饲料的生产

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：山东省临沂市平邑县温水镇 327 国道以北温水园区厂房内 2-1 号

办公地址：山东省临沂市平邑县温水镇 327 国道以北温水园区厂房内 2-1 号

经营地址：山东省临沂市平邑县温水镇 327 国道以北温水园区厂房内 2-1 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）：无

1.5.4 一阶段审核情况：

于 2024-05-25 8:30:00 上午至 2024-05-25 12:30:00 上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：

监视和测量设备管理；内审、管理评审；原材料采购控制；产品放行控制

#### 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:综合部 7.2 条款

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 7 月 2 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 2025 年 6 月 2 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

内审、管理评审；人员能力；供方的控制；产品放行

3) 本次审核发现的正面信息：

受审核方管理层对体系运行相当重视，体系日常运行过程能较好的进行控制，员工的质量意识较强

#### 1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：

质量管理体系能全面有效地予以贯彻实施，各部门员工能够理解涉及本部门的质量职责，对产品生产、原材料采购等方面有较强的质量意识，质量管理体系已具有基本的成熟度和实效性。

2) 风险提示：

公司质量管理体系运行情况的检查内容应充分，加强对人力资源的管理控制，做好员工培训，避免因人员能力问题造成的体系不符合。

#### 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：2021 年 3 月 2 日，体系实施时间,2023 年 9 月日

2) 法律地位证明文件有：

■按照认证范围公司提供的法律证明文件有：

营业执照，统一社会信用代码：91371326MA3W9JTP1A，法定代表人：张建鑫，有效。

饲料生产许可证，许可证编号:鲁饲预(2024)16288，有效日期:2024 年 3 月 14 日至 2029 年 3 月 13 日。



3) 审核范围内覆盖员工总人数：40 人。

倒班/轮班情况（若有，需注明具体班次信息）：无

4) 范围内产品/服务及流程：

策划了产品工艺流程：

原材料---配料---混料---产品灌装---挤压成型（压片产品）---包装---抽检---入库

### 三、组织的管理体系运行情况及其有效性评价

#### 3.1 管理体系的策划

符合 基本符合 不符合

##### ●管理体系过程及范围的策划

■根据企业发展及经营管理的需求，公司组织了对管理体系标准的学习，依据标准的要求结合实际情况对管理体系进行了策划。策划基本体现了 PDCA 的思路。建立了文件化的管理体系，文件基本符合标准的要求，基本符合企业的实际情况。根据过程对组织结构进行了合理的设计，明确了各岗位人员的职责和接口，配备了相应的人员、设施、技术、信息等资源。工作环境基本能满足生产和管理的需求。通过制定管理制度、作业文件及相关措施，对活动的主要环节实施了有效的控制。各种制度及规定基本建立。管理手册中对组织机构和职责进行了策划，形成了文件。组织机构的设置，职责、权限的分配基本明确，基本适宜，人力资源基本满足需求。策划管理体系时，公司确定了与其宗旨和战略方向相关并影响其实现质量管理体系预期结果的能力的各种外部和内部因素。同时，确定了与质量管理体系有关的相关方及相关要求。并根据所确定的各种因素及相关方和其要求，确定了公司应对的风险和机遇，并对应对措施进行了策划。

■审核组与受审核方现场确认的认证范围：

固态宠物添加剂预混合饲料、半固态宠物添加剂预混合饲料、液态宠物添加剂预混合饲料的生产

注册地址：山东省临沂市平邑县温水镇 327 国道以北温水园区厂房内 2-1 号

办公经营地址：山东省临沂市平邑县温水镇 327 国道以北温水园区厂房内 2-1 号

生产地址：山东省临沂市平邑县温水镇 327 国道以北温水园区厂房内 2-1 号

■不适用条款：无。

■管理手册识别外包过程：产品运输；

■管理体系覆盖人数 40 人，设有综合部、生产部、品管部等

■经了解目前企业经营无倒班情况。

##### ●质量方针、目标的策划

质量手册明确了公司的质量方针：

**“践行食品安全文化 关注顾客 持续改进  
履行社会责任义务 保护环境 精益求精 ”**

总经理证实，与企业的宗旨一直，随质量手册的发布宣传贯彻。

方针一般每年进行评价，评价其适宜性。

公司质量目标：

**1. 产品一次交验合格率≥95%**

**2. 顾客满意率≥90%。**

基本符合标准要求。在方针框架下展开，并分解到各职能部门。经查各部门目标均已完成。

##### ●运行的策划



建立了质量目标

收集的相关法律法规、技术标准：

澳洲宠物食品工业协会审核明细

中华人民共和国进出境动植物检疫法

中华人民共和国进出口商品检验法（2013年修正版）

中华人民共和国进出口商品检验法实施条例（2013年修正版）

出入境口岸食品卫生监督管理规定

质检总局关于发布《出入境检验检疫信用管理办法》的公告

出口食品生产企业安全卫生要求

实施出口食品生产企业备案的产品目录

出口食品生产企业备案需验证 HACCP 体系的产品目录

出口食品生产企业申请国外卫生注册管理办法

出口禽肉及制品质量安全控制规范

进出口食品包装容器、包装材料检验监管工作规范（试行）

进出口食品安全管理办法

进口食品进出口商备案管理规定

食品进口记录和销售记录管理规定

出入境检验检疫报检规定

出口工业产品企业分类管理办法

进出口商品数量重量检验鉴定管理办法

进出口商品抽查检验管理办法

进出口商品复验办法

出口货物实施检验检疫绿色通道制度管理规定

山东出口宠物食品生产企业卫生要求

出口宠物饲料检验规程

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

中华人民共和国产品质量法

中华人民共和国计量法

产品参考标准：

Q/371326ANSW001-2024 宠物添加剂混合型饲料

GB 23386-2017 饲料添加剂 维生素 A 棕榈酸酯(粉)

GB 9840-2017 饲料添加剂 维生素 D3

GB/T 7297-2006 饲料添加剂 维生素 B2

GB/T 7298-2017 饲料添加剂 维生素 B6

GB/T 9841-2006 饲料添加剂 维生素 B12

GB 7300-2017 饲料添加剂 烟酸

GB/T 7299-2006 饲料添加剂 D-泛酸钙等

编制了作业指导文件，VH 高效混合机安全操作规程，高效乳化均质混料机安全操作规程，超声波软管灌装封尾机安全操作规程等文件；

现场询问、巡视了解，受审核方主要从事固态宠物添加剂预混合饲料、半固态宠物添加剂预混合饲料、液态宠物添加剂预混合饲料的生产。

策划了产品工艺流程：

原材料---配料-----混料-----挤压成型（压片产品）----产品灌装-----包装-----抽检-----入库

关键过程：配料，需确认。

经识别，产品运输外包。



规定了产品和服务实现所需的设备设施、人员、检测设备等资源要求

编制了《生产和服务提供控制程序》、《产品和服务放行控制程序》《基础设施控制程序》等文件。

### ● 监视和测量的策划

公司编制了《监视和测量资源控制程序》。

组织策划了对绩效的监视和测量，对绩效的分析和评价，对事项进行汇报的程序等。保留了必要的记录文件。

公司通过管理评审和内部审核，以及定期的目标考核，对发现的问题采取纠正和必要的纠正措施，确保管理体系绩效和有效性。具体见6.2/9.2/9.3审核记录。

### 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）

### ● 产品和服务的要求

与顾客的沟通由综合部负责，主要方法：通过手机、传真、微信等直接与固定客户保持日常联系，其内容包括：产品质量、性能、后续服务等。

综合部通过和客户电话联系、上门回访、邮箱联系等方式进行服务宣传，向顾客介绍服务，回答顾客的咨询，让顾客了解公司及服务情况。综合部负责就合同或订单的处理，合同的评审，向顾客提供符合要求的服务。每年向顾客发放顾客满意度调查表或微信等网络形式了解顾客的需求和期望。

顾客明确规定的要求通过与顾客签订合同，公司按顾客要求销售产品，并以传真、电话、微信等方式进行沟通、确认，并对产品的销售要求等给予了明确。

公司产品销售基本已成熟，已经有了固定合作客户，销售人员通常用微信与客户沟通订货事宜。

抽查销售服务合同：

顾客名称	购买产品	签订时间
上海勇茂工艺品有限公司	鱼油 3000 盒（液态宠物添加剂预混合饲料）	2023.10.21
河北诺博商贸有限公司	营养膏 3000 支（半固态宠物添加剂预混合饲料）	2023.9.20
河南青岑生物科技有限公司	羊奶粉 10000 瓶（固态宠物添加剂预混合饲料）	2024.3.1
河南青岑生物科技有限公司	鱼油 10000 瓶	2023.12.11
洛可洛西（山东）宠物生活有限公司	宠物羊奶粉 10000 瓶	
	宠物营业膏 20000 支（半固态宠物添加剂预混合饲料）	
	宠物钙片 10000 瓶（固态）	2024.3.10

。。。。。

合同规定了质量要求技术标准、三包服务、收货事宜、产品验收方法及异议期限、结算方式和期限、违约责任、解决合同纠纷的方式、其他约定事项等条款，要求明确，负责人评审后在合同上签字盖章回传给客户，以作为能满足合同要求的承诺。

公司暂无合同变更情况发生。

### ● 设计和开发的控制

经过与企业沟通：受审核方保留 8.3 条款，是为了改进宠物添加剂预混合饲料加工工艺。配备了专业的技术人员，能力满足公司设计开发的需要。



自公司成立以来，公司所生产的产品为固态宠物添加剂预混合饲料、半固态宠物添加剂预混合饲料、液态宠物添加剂预混合饲料，目前均按当前成熟工艺进行生产，不对加工工艺进行变更，目前也没有对宠物添加剂预混合饲料加工工艺再进行创新开发相关工作。公司暂时没有新产品研发活动。

为保证体系的完整性，以及随着市场发展和顾客要求的不断变化，顾客对产品和服务的要求也将不断发生变化，如顾客要求或市场需要开发新产品时，公司按照文件要求进行设计开发，保证产品的安全性、可靠性、符合性等，应对顾客不断变化的需求和期望，因此保留了 8.3 条款。经确认，公司体系运行以来，公司无新产品的设计开发，也无产品的设计开发的变更。

经查符合要求。

### ●外部供方提供的产品和服务

公司编制有《外部供方控制程序》，《产品和服务的放行控制程序》《原材料验收规程》

企业外购产品主要有鸡油、鱼油、鸡肉粉、麦芽糊精、鸡肝粉、食品用塑料瓶、不干胶标签、包装盒等。

查见合格供方名录

供方	提供产品、服务
山东润菁生物科技有限公司	鸡肝粉、鸡油、鸡肉粉
安徽金来旺食品科技有限公司	鸡肉粉、鸡肝粉
山东爱普商贸发展有限公司	羊奶粉、糊精
荣成爱尔斯海洋生物科技有限公司	鱼油
山东中科嘉亿生物工程有限公司	益生菌
青岛大顺通包装有限公司	不干胶标签、包装盒
沧州乐华塑料包装有限公司	食品用塑料瓶
平邑泽晨货物运输站	产品运输

。。。。。。。。

查见“供方评定记录表”，抽见对以下供方进行了调查评价：

对“山东润菁生物科技有限公司”“安徽金来旺食品科技有限公司”“荣成爱尔斯海洋生物科技有限公司”“青岛大顺通包装有限公司”等供方进行了年度集中评价

评审内容：交货及时性、质量稳定性、供应商资质等方面，有各部门评分，总经理批准可列合格供方。

评价日期：2024.1.5 批准：刘爱龙

查平邑泽晨货物运输站的评价记录

评价内容：运输能力、服务态度、发货准时率等，评价结论：可列入合格供方名录

评价日期：2024.1.5 批准：刘爱龙

现场与马经理沟通，马经理介绍饲料生产的原材料供货方提供产品检验报告，企业主要对进货数量、外观等进行检查、核对。

查供方检验报告

——鸡肝粉，检验日期：2024.4.10 生产日期：2024.4.10

检验项目：粗蛋白质、粗脂肪、水分、胃蛋白酶消化率、感官等

检验结论：样品按 GB10146-2015 标准所检项目合格。

供方：安徽金来旺食品科技有限公司

——麦芽糊精，检验日期：2024.3.27 生产日期：2024.3.27

检验项目：水分、pH 值、溶解度、硫酸灰分、感官等

检验结论：合格 检验执行标准：GB/T 20882.6-2021 GB15203-2014

供方：山东爱普商贸发展有限公司

——鸡肝粉，检验日期：2023.11.18 生产日期：2023.11.18

检验项目：水分、粗蛋白、细菌总数、粗灰粉、粗脂肪等



检验结论：合格 检验执行标准：GB/T 20882.6-2021 GB15203-2014

供方：山东爱普商贸发展有限公司

另查其他日期进货记录，均有供方提供的产品检验报告，保存完好。

查原材料检验入库记录

——鸡肝粉，来料日期：2023.11.18 来料数量：8000kg

检验项目：外观、数量、气味、杂质及清洁度

供方：安徽金来旺食品科技有限公司 检验结论：合格 检验员：马春艳 审核：赵珂

——鸡肝粉，来料日期：2023.12.3 来料数量：8000kg

检验项目：外观、数量、气味、杂质及清洁度

供方：山东润菁生物科技有限公司 检验结论：合格 检验员：马春艳 审核：赵珂

——不干胶标签，来料日期：2024.1.22 来料数量：130000 个

检验项目：外观、标签信息、尺寸、数量

供方：青岛大顺通包装有限公司 检验结论：合格 检验员：马春艳 审核：赵珂

——羊奶粉，来料日期：2024.3.2 来料数量：5000kg

检验项目：外观、数量、气味、杂质及清洁度

供方：山东爱普商贸发展有限公司 检验结论：合格 检验员：马春艳 审核：赵珂

——鸡油，来料日期：2024.4.10 来料数量：12000kg

检验项目：外观、数量、气味、杂质及清洁度

供方：山东润菁生物科技有限公司 检验结论：合格 检验员：陈涛 审核：赵珂

。。。。。。。。

查其他原材料采购入库记录，均保存完好，符合要求

### ●生产和服务提供的控制

■企业编制《生产和服务提供控制程序》，对生产过程进行控制。

1) 生产的产品、提供的服务或执行的活动的特征：

组织的产品参考标准：

Q/371326ANSW001-2024 宠物添加剂混合型饲料

GB 23386-2017 饲料添加剂 维生素 A 棕榈酸酯(粉)

GB 9840-2017 饲料添加剂 维生素 D3

GB/T 7297-2006 饲料添加剂 维生素 B2

GB/T 7298-2017 饲料添加剂 维生素 B6

GB/T 9841-2006 饲料添加剂 维生素 B12

GB 7300-2017 饲料添加剂 烟酸

2) GB/T 7299-2006 饲料添加剂 D-泛酸钙等要达到的结果：

生产的产品能够符合国家、行业标准、企业标准及客户要求，满足相关法律法规要求及产品使用性能/功能要求及售后服务承诺。

中华人民共和国进出境动植物检疫法

中华人民共和国进出口商品检验法（2013年修正版）

中华人民共和国进出口商品检验法实施条例（2013年修正版）

出入境口岸食品卫生监督管理规定

质检总局关于发布《出入境检验检疫信用管理办法》的公告

出口食品生产企业安全卫生要求

实施出口食品生产企业备案的产品目录



出口食品生产企业备案需验证 HACCP 体系的产品目录  
 出口食品生产企业申请国外卫生注册管理办法  
 出口禽肉及制品质量安全控制规范  
 进出口食品包装容器、包装材料检验监管工作规范（试行）  
 进出口食品安全管理办法  
 进口食品进出口商备案管理规定  
 食品进口记录和销售记录管理规定  
 出入境检验检疫报检规定  
 出口工业产品企业分类管理办法  
 进出口商品数量重量检验鉴定管理办法  
 进出口商品抽查检验管理办法  
 进出口商品复验办法  
 出口货物实施检验检疫绿色通道制度管理规定  
 山东出口宠物食品生产企业卫生要求  
 出口宠物饲料检验规程  
 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  
 中华人民共和国产品质量法  
 中华人民共和国计量法

■姚经理介绍公司主要以固态宠物添加剂预混合饲料、半固态宠物添加剂预混合饲料、液态宠物添加剂预混合饲料的生产为主。现场沟通了解到，生产计划由客户订单及年度生产计划确定，主要的受控条件有：生产计划、领料单、作业指导书、安全操作规程等。询问车间负责人对生产计划较清楚。生产部负责人负责协调生产的各项事宜。产品检验完成后记录产品数量，办理入库出库手续并进行发货。经与姚经理沟通了解到：

产品生产工艺流程：

原材料---★配料-----混料----挤压成型（压片产品）-----产品灌装-----包装-----抽检-----入库

注：★为关键控制点

提供有配料过程确认记录，确认项目有人员能力、配料比例、设备等，

确认人：姚友文 日期：2023.9.1

■抽羊奶粉生产过程控制（固态）

### 1. 原材料领料，查见领料单。

2024.3.21 单据编号：202403210001

领料明细：羊乳粉、乳清蛋白粉、葡萄糖、糊精、标签等

领料：陈欣 审核：邵梅云 仓库：张云逸

### 2. 配料：查见生产配料单。

订单编号：202403210001 日期：2024.3.21

按配料比例取羊乳粉、乳清蛋白粉、葡萄糖、糊精等各一定量（配料比例不便详细记录）

配料人：陈欣 审核：姚友文

### 3. 混料：查见混料操作记录。

日期：2024.3.22 分多次投料，投料时间 9:10、10:00、13:20、14:20，卸料时间 9:25、10:20、13:40、14:40。

本工序使用设备：西混合机，混料前首先设定设备参数：

混合机转速 4000 转/分，

**混料时间：**

膏状类 混料时间：10-15 分钟



按设定的时间混料完成后，即可卸料。

操作人：陈欣

#### 4. 灌装：混料完成后的羊奶粉经微电脑自动包装机进行灌装。

微电脑自动包装机可设定袋长、速度、灌装量等。

现场巡视，包装机正在灌装猫用配方羊奶粉，袋装规格：10g，袋长：138mm，速度：40bm

操作人：孟兵

查见灌装首件确认表，产品名称：鲜时鲜味羊奶粉

确认项目：灌装物与名称一致、包装袋正确、喷码正确、重量相符等，

确认人：余建贞 复核：赵珂 日期：2024.3.22

#### 5. 产品抽检：

产品入库前，进行抽检，查见成品感观、净含量检验记录：

产品名称：鲜时鲜味羊奶粉 生产日期：2024.3.22 规格：300g

抽检数量：20袋 抽检项目：感观、净含量

结论：合格 检验人员：赵珂 审核人：姚友文 日期：2024.3.22

#### ■ 抽鱼油生产过程控制（液态）

##### 1. 原材料领料，查见领料单。

2024.4.18 单据编号：20240418001

领料明细：鱼油、维生素 E 等

领料：陈欣 审核：邵梅云 仓库：张云逸

##### 2. 配料：查见生产配料单。

订单编号：20240418001 日期：2024.4.18

按配料比例取鱼油、维生素 E 等各一定量（配料比例不便详细记录）

配料人：陈欣 审核：姚友文

##### 3. 混料：查见混料操作记录。

日期：2024.4.18 分多次投料，投料时间 9:00、11:25、13:25、15:27，卸料时间 9:30、11:50、13:55、15:55。

本工序使用设备：搅拌罐，混料前首先设定设备参数：

混合机转速 3000 转/分，搅拌时间：20-25 分钟

按设定的时间混料完成后，即可卸料。

操作人：陈欣

#### 4. 灌装：混料完成后的鱼油经转子泵灌装机进行灌装。

转子泵灌装机可设定传输速度、灌装量等。

现场巡视，灌装机正在灌装宠物营养补充剂深海鱼油，瓶规格：250ml，输送速度：10Hz

操作人：林存钱

查见灌装记录表，产品名称：深海鱼油

2024.3.11 灌装 3000 瓶 210ml/瓶 操作人：林存钱

2024.4.24 灌装 1500 瓶 250ml/瓶 操作人：林存钱

2024.5.18 灌装 2600 瓶 250ml/瓶 操作人：林存钱

#### 5. 产品抽检：

产品入库前，进行抽检，查见成品感观、净含量检验记录：

产品名称：倍珍保液体鱼油 生产日期：2024.3.11 规格：210ml/瓶

抽检数量：10 瓶 抽检项目：感观、净含量

结论：合格 检验人员：赵珂 审核人：姚友文 日期：2024.3.11



■抽营养化毛膏生产过程控制（半固态）

1. 原材料领料，查见领料单。

2024.4.18 单据编号：20240418002

领料明细：鱼油、鸡肝粉、鸡油、果葡萄浆等

领料：陈欣 审核：邵梅云 仓库：张云逸

2. 配料：查见生产配料单。

订单编号：20240418002 日期：2024.4.18

按配料比例取鱼油、鸡肝粉、鸡油、果葡萄浆等各一定量（配料比例不便详细记录）

配料人：陈欣 审核：姚友文

3. 混料：查见混料操作记录。

日期：2024.4.19 分多次投料，投料时间 9:00、11:25、13:25、15:27，卸料时间 9:30、11:50、13:55、15:55。

本工序使用设备：高效乳化均质混料机，混料前首先设定设备参数：

混合机转速 3000 转/分，混料时间：20-25 分钟

按设定的时间混料完成后，即可卸料。

操作人：陈欣

4. 灌装：混料完成后的膏体经超声波软管灌装封尾机进行灌装。

灌装封尾机可设定夹管角度、灌装阀角度、压管角度等。

现场巡视，灌装封尾机正在灌装营养鱼油化毛膏，管装规格：120g，夹管角度 120，灌装阀角度 130，压管角度 170

操作人：田包梅

查见灌装首件确认表，产品名称：趣乐吉营养膏

确认项目：灌装物与名称一致、包装管正确、喷码正确、重量相符等，

确认人：余建贞 复核：赵珂 日期：2024.1.7

5. 产品抽检：

产品入库前，进行抽检，查见成品感观、净含量检验记录：

产品名称：趣乐吉营养膏 生产日期：2024.1.8 规格：120g

抽检数量：15 管 抽检项目：感观、净含量

结论：合格 检验人员：赵珂 审核人：姚友文 日期：2024.1.8

■抽宠物营养补充剂（压片）生产过程控制（固态）

1. 原材料领料，查见领料单。

2024.4.18 单据编号：20240418004

领料明细：鱼油、鸡肝粉、鸡肉粉、复配维生素等

领料：陈欣 审核：邵梅云 仓库：张云逸

2. 配料：查见生产配料单。

订单编号：20240418004 日期：2024.4.18

按配料比例取鱼油、鸡肝粉、鸡肉粉、复配维生素等各一定量（配料比例不便详细记录）

配料人：陈欣 审核：姚友文

3. 混料：查见混料操作记录。

日期：2024.4.19 分多次投料，投料时间 9:00、9:15、9:30、9:40，卸料时间 9:10、9:25、9:40、9:50。

本工序使用设备：西混合机，混料前首先设定设备参数：

混合机转速 3000 转/分，混料时间：3-5 分钟



按设定的时间混料完成后，即可卸料。

操作人：陈欣

#### 4. 挤压成型，使用设备旋转压片机

原料准备完毕，设定压片速度，即可开机生产。

##### 查压片机生产记录：

2024.3.15 益生菌卵磷脂颗粒 600kg 操作人：孟兵

2024.4.21 益生菌卵磷脂颗粒 480kg 操作人：孟兵

2024.5.16 宠物营养补充剂化毛片 500kg 操作人：孟兵

#### 5. 灌装：压片完成后人工进行灌装。

查见灌装首件确认表，产品名称：益生菌卵磷脂颗粒

确认项目：灌装物与名称一致、包装管正确、喷码正确、重量相符等，

确认人：余建贞 复核：赵珂 日期：2024.4.21

#### 6. 产品抽检：

产品入库前，进行抽检，查见成品感观、净含量检验记录：

产品名称：益生菌卵磷脂颗粒 生产日期：2024.4.21 规格：200g/瓶

抽检数量：10 瓶 抽检项目：感观、净含量、水分

结论：合格 检验人员：赵珂 审核人：姚友文 日期：2024.4.21

其他工艺流程如贴标签、装盒等均为自动化设备执行，有专人检查标签的粘贴质量和装盒后外观，如发现标签有不牢、包装盒外观变形等问题，进行隔离、返工。

生产过程控制符合要求。

## ●产品的放行

●编制了《采购管理制度》《质量管理制度》《仓库管理制度》等，制度明确了进货检验要求、成品检验要求。

●收集了产品的相关标准：

Q/371326ANSW001-2024 宠物添加剂混合型饲料

GB 23386-2017 饲料添加剂 维生素 A 棕榈酸酯(粉)

GB 9840-2017 饲料添加剂 维生素 D3

GB/T 7297-2006 饲料添加剂 维生素 B2

GB/T 7298-2017 饲料添加剂 维生素 B6

GB/T 9841-2006 饲料添加剂 维生素 B12

GB 7300-2017 饲料添加剂 烟酸

GB/T 7299-2006 饲料添加剂 D-泛酸钙

●查原材料、外购件产品进厂检验：

外购件、原材料进厂由品管部人员进行检验，检验无误后签字确认并将相关票据给财务，

原材料入库检验详见 8.4 审核记录。

生产过程检验 8.5.1 审核记录。

抽查产品出厂检验报告：

——2024.4.18 产品名称：宠物营业补充剂乳化鱼油（液态）

规格：50ml/瓶 生产日期：2024.4.16 检验类别：出厂检验

检验依据：Q/371326 ANS W001 抽检数量：10 瓶

检验项目：感观（色泽）、感观（气味）、感观（状态）、净含量、水分等



检验结论：所检项目均符合 Q/371326 ANS W001 标准要求，本批次产品出厂检验合格。

加盖企业产品检验合格章，主检：赵珂 审核：姚友文

——2024.4.18 产品名称：宠物营养补充剂营养化毛膏（半固态）

规格：120g/瓶 生产日期：2024.4.15 检验类别：出厂检验

检验依据：Q/371326 ANS W001 抽检数量：10 支

检验项目：感观（色泽）、感观（气味）、感观（状态）、净含量、水分等

检验结论：所检项目均符合 Q/371326 ANS W001 标准要求，本批次产品出厂检验合格。

加盖企业产品检验合格章，主检：赵珂 审核：姚友文

——2024.4.18 产品名称：宠物营养补充剂益生菌卵磷脂颗粒（固态）

规格：200g/桶 生产日期：2024.4.16 检验类别：出厂检验

检验依据：Q/371326 ANS W001 抽检数量：10 桶

检验项目：感观（色泽）、感观（气味）、感观（状态）、净含量、水分等

检验结论：所检项目均符合 Q/371326 ANS W001 标准要求，本批次产品出厂检验合格。

加盖企业产品检验合格章，主检：赵珂 审核：姚友文

——2024.3.23 产品名称：宠物营养补充剂胶囊鱼油（固态）

规格：1.2g\*60 粒/瓶 生产日期：2024.3.21 检验类别：出厂检验

检验依据：Q/371326 ANS W001 抽检数量：8 瓶

检验项目：感观（色泽）、感观（气味）、感观（状态）、净含量等

检验结论：所检项目均符合 Q/371326 ANS W001 标准要求，本批次产品出厂检验合格。

加盖企业产品检验合格章，主检：赵珂 审核：姚友文

——2024.3.22 产品名称：宠物营养补充剂羊奶粉（固态）

规格：300g/罐 生产日期：2024.3.20 检验类别：出厂检验

检验依据：Q/371326 ANS W001 抽检数量：8 罐

检验项目：感观（色泽）、感观（气味）、感观（状态）、净含量等

检验结论：所检项目均符合 Q/371326 ANS W001 标准要求，本批次产品出厂检验合格。

加盖企业产品检验合格章，主检：赵珂 审核：姚友文

——2024.3.11 产品名称：宠物营养补充剂液体鱼油（液态）

规格：210ml/瓶 生产日期：2024.3.8 检验类别：出厂检验

检验依据：Q/371326 ANS W001 抽检数量：8 瓶

检验项目：感观（色泽）、感观（气味）、感观（状态）、净含量等

检验结论：所检项目均符合 Q/371326 ANS W001 标准要求，本批次产品出厂检验合格。

加盖企业产品检验合格章，主检：赵珂 审核：姚友文

提供了第三方产品检测报告，查见报告：

宠物鱼油、乳化鱼油、营养膏、羊奶粉等，检测机构：谱尼测试

宠物鱼油检测日期：2023.12.15-2023.12.22

乳化鱼油检测日期：2023.6.27-2023.7.4

营养膏检测日期：2023.12.26-2024.1.3

羊奶粉检测日期：2023.12.18-2023.12.26

产品放行控制符合要求。

### 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

内审执行公司《内审控制程序》，程序规定内审每年至少一次，特殊情况可提前或增加次数：

●2023 年度内审情况：

1、提供了《2023 年度内审计划》，计划内容有：审核目的、审核范围、审核依据、日程安排。

2、审核组成员：组长：马春艳；组员：赵珂。查见《任命书》，查培训记录，内审员经过了培训。



- 3、提供了《内审首次会议记录》，《内审末次会议记录》，有各部门签到。
- 4、提供了《内审检查表》，审核时间 2023 年 12 月 20-21 日，审核范围覆盖了体系所要求的部门及相关活动，不存在审核员审核自己部门情况，审核记录基本满足要求。
- 5、开具一项不符合，已整改，查培训记录，符合要求。

6、提供《内部审核报告》，审核报告中包括审核目的、审核范围、审核依据、审核评价审核结论等内容，对审核过程进行了综述，对公司管理体系的符合性进行了评价，针对不足部门提出了建议改进。

审核结论：公司质量管理体系运行基本有效，具备实现质量方针和质量目标的能力，基本符合质量管理体系的标准要求。因此，我们的审核结论是，对发现的 1 项不符合项采取了纠正措施并验证其有效性后，本公司质量管理体系的有效性将有所提高，为外审提供了充分的证据。

针对内审时出具的 1 项不符合项报告，各部门要认真分析原因，举一反三，采取有效的纠正措施，在 2023 年 12 月 30 日前由内审员跟踪验证其实施效果。

现场审核，企业提供的内审资料显示，内审停留在表面，未深入，内审检查需补充具体内部审核记录，下次审核关注内审员能力提升和内部审核的深入内部审核过程受控，已在 7.2 条款开具不符合。

●制定并执行《管理评审控制程序》：一年至少要进行一次管理评审，由总经理主持。特殊情况下，可增加管理评审频次。评审内容包括：内审结果；管理方针和目标的适宜性；过程的控制情况；产品的符合性；改进的需求等。

——查管理评审的计划：管理评审的时间：2023 年 12 月 30 日

主持人：总经理、管理者代表 参加人：领导层、各部门负责人

要求每个部门需提交的管理评审输入内容包含了标准条款的要求。时间安排符合程序文件的要求。

编制：马春艳/2023.12.05 批准/日期：刘爱龙/2023.12.05

查看管理评审输入的资料：

- (1) 与质量管理体系相关的内外部因素的变化；
- (2) 有关质量管理体系绩效和有效性的信息，包括下列趋势性信息：
  - a. 顾客满意和相关方的反馈；
  - b. 质量目标的实现程度；
  - c. 过程绩效以及产品和服务的符合性；
  - d. 不合格以及纠正措施；
  - e. 监视和测量结果；
  - f. 审核结果；
  - g. 外部供方的绩效。
- (3) 资源的充分性；
- (4) 应对风险和机遇所采取的措施的有效性；
- (5) 改进的机会。

评审结论：

本公司实施质量体系以来按照质量管理体系的要求运行，在产品与服务的质量上已取得了明显的进步。事实证明公司质量管理体系对变化的内外环境有了一定的适宜性，在运行中起到了良好的效果，生产及服务过程基本稳定，产品质量处于受控状态，偶有异常也得以及时纠正以及改进。被证明体系是充分的、有效的。希望全体员工继续努力，为实现公司的质量方针和质量目标贡献自己的力量。

通过本次管理评审，确认了质量管理体系持续的适宜性、充分性和有效性，达到了持续改进的目的，为下一步外审工作奠定了良好的基础。

持续改进的建议：

关键岗位技术技能、质量意识和应知应会内容的培训，生产记录填写要求培训，生产部于 2024 年 07 月前完成。

查看改进内容完成情况，受审核方已于 2023.12.31 组织相关人员进行培训，培训人员：马春艳；符合要求。

现场与刘总沟通管理评审是如何进行的，刘总介绍，按照管理评审程序文件的步骤进行。对企业提出后续



的管理评审提出建议，根据企业实际情况可以按照管理评审流程进行，实际与理论相结合会更贴切企业实际情况。

### 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

编制《不合格输出控制程序》，其规定了不合格品的识别、隔离、标识、评审及处置方面的要求。赵经理介绍了，原材料、半成品、成品不符合原因分析--不合格评审--处置方式--纠正预防措施现场沟通，品管部主要负责人能说不合格处置流程，在产品进货检验中出现的合格视情况进行让步接收或可进行退货处理，在产品生产过程中出现不合格可进行降级销售。

经查，企业编制了废料处理记录和不合格评审单。

交付后使用过程中出现的质量问题，由综合部按公司规定做好售后服务。

经查，符合要求。

#### 2) 纠正/纠正措施有效性评价：

内审发现的不符合，形成内部审核不合格报告，有原因分析，措施，实施及有效性验证等。

管理评审中的改进，制定有措施单。日常中发现的不符合，公司通过实施纠正措施，要求相关部门举一反三也检查自己的工作，消除同类型错误的原因。基本有效。

总体上看，公司纠正及改进机制已形成，能够形成自我完善自我提高的良性循环机制。

自体系运行以来组织未发生顾客投诉和质量事故。基本符合要求。

#### 3) 投诉的接受和处理情况：

建立了对外交流的渠道，可接收外部投诉及建议，自体系运行以来无质量事故发生，也没有发生相关方投诉，现场也没有发现顾客投诉资料。基本符合要求。

### 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）：

受审核方山东奥奈生物医药有限公司成立于2021年03月02日，注册资本300万元人民币，

注册地址：山东省临沂市平邑县温水镇327国道以北温水园区厂房内2-1号；

生产经营地址：山东省临沂市平邑县温水镇327国道以北温水园区厂房内2-1号。

现场巡视了解，企业租赁温水园区厂房一座5000平，车间装修按10万级洁净车间标准设计，内部有原料库、配料间、混料间、罐装间、内包间、外包间、成品库等。

企业租赁温水工园区主办公楼4层150平，用于产品展示和业务接待。

受审核方主要从事固态宠物添加剂预混合饲料、半固态宠物添加剂预混合饲料、液态宠物添加剂预混合饲料的生产。

提供有设备清单，主要生产设备：真空乳化机、混合机、灌装机、旋转压片机、封盒机、贴标机、压力蒸汽灭菌锅、电热鼓风干燥箱、高温电阻炉、超声波清洗机等，设备满足生产需要。

提供工量具台账，主要检测设备：电子秤、电子天平、分析天平、电加热立式压力蒸汽灭菌器等；满足检验需要。

办公主要设备：电脑、办公软件、打印机、办公桌椅等办公设施；网络正常；

特种设备：2T电动叉车1辆。



现场工作环境整洁，车间为 10 万级洁净车间，进入车间需套鞋套、戴口罩、戴防脱发帽、穿工作服，经手消毒、进风淋室方可进入车间。

车间温度控制在  $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ，原料库、配料间、混料间、罐装间、内包间、外包间、成品库等均装有灭蝇灯。车间设备摆放整齐，人员随手清洁，基本符合要求。

● 策划并执行了《监视测量资源控制程序》

查企业建立有《监视和测量资源台账》，记录内容包括：设备编号、设备名称、规格型号、生产厂家、数量等。

监视测量仪器有：电子秤、电子天平、分析天平、电加热立式压力蒸汽灭菌器等，满足检验需求。

品管部负责监视和测量设备的管理。

抽查监视和测量设备的校准情况：

电子秤 制造厂家：瑞金市甬衡电子衡器有限公司 编号：50318197 规格型号：MJN-681C

校准日期：2024.4.22 校准机构：珠海安测计量服务有限公司

电子秤 制造厂家：瑞金市甬衡电子衡器有限公司 编号：50318195 规格型号：MJN-681C

校准日期：2024.4.22 校准机构：珠海安测计量服务有限公司

电子秤 制造厂家：瑞金市甬衡电子衡器有限公司 编号：50318194 规格型号：MJN-681C

校准日期：2024.4.22 校准机构：珠海安测计量服务有限公司

电子秤 制造厂家：瑞金市甬衡电子衡器有限公司 编号：50318193 规格型号：MJN-681C

校准日期：2024.4.22 校准机构：珠海安测计量服务有限公司

电子秤 制造厂家：瑞金市甬衡电子衡器有限公司 编号：50318188 规格型号：MJN-681C

校准日期：2024.4.22 校准机构：珠海安测计量服务有限公司

以下检测设备的检测报告委托方为山东健欣养生食品有限公司，该公司与受审核方属子公司与子公司的关系，提供有与该公司的关系证明，见扫描件。

分析天平 制造厂家：上海上平仪器有限公司 编号：32210 规格型号：FA1004

校准日期：2024.2.1 校准机构：深圳华星计量检测技术有限公司

电子天平 制造厂家：上海上平仪器有限公司 编号：156986 规格型号：FA200

校准日期：2024.2.1 校准机构：深圳华星计量检测技术有限公司

电加热立式压力蒸汽灭菌器 制造厂家：武汉市鸿雁医疗器械制造有限公司 编号：160816

规格型号：LY-B0.012 校准日期：2024.2.1 校准机构：深圳华星计量检测技术有限公司

。。。。。

另抽查其他计量器具，均按期进行检定、校准。

计量器具使用基本符合要求。

## 2) 人员及能力、意识：

企业目前在职员工 40 人，给各部门配备了所需人员：行政办公人员、质检人员、生产人员，新进员工已制定岗前培训计划。

● 查看质量手册和岗位人员任职要求，规定了公司领导、部门领导、各级人员等的任职要求以及岗位职责等，对整体人员需求、能力要求及作用进行规定，其中对重要岗位人员的能力要求进行了评定，确保人员满足岗位要求。

一查综合部经理、生产部经理、品管部经理岗位，符合规定。

查内审员经培训考核合格上岗；

查对公司目前人员的评价记录，确认目前人员能满足岗位要求。

2023.9.25 对全体人员等进行了评价，评价内容包括培训经历、工作经验、技能和岗位职能。

提供车间人员健康证，抽查 6 名员工：

许兆英 证号：2024008640 发证日期：2024.4.17 有效期：1 年

彭京霞 证号：2024008637 发证日期：2024.4.17 有效期：1 年



余建贞 证号：2024008650 发证日期：2024.4.17 有效期：1年  
 舒媛 证号：2024008648 发证日期：2024.4.17 有效期：1年  
 赵京兰 证号：2024008636 发证日期：2024.4.17 有效期：1年  
 田宝梅 证号：2024008638 发证日期：2024.4.17 有效期：1年

电工证

李相 证号：T370403197710186118 有效期：2022-01-10 至 2028-01-09

叉车操作证

刘子轩 证号：371326199610305836 有效期：2024年2月-2028年1月

。。。。。。

●马经理介绍，编制并执行《能力和意识控制程序》，通过下发文件、能力提升培训等方式提升人员能力。人员不满足能力要求时通过外部招聘，目前无招聘计划。

综合部负责调查员工需求并制定培训计划。

提供“2024年度培训计划”

内容涵盖了：法律法规培训、工艺标准、技术或工艺改进标准、安全生产知识学习、岗位操作规程、设备操作规程、安全生产及关键工序人员培训。

抽查培训记录：

——查 2023.11.25 培训题目：技术或工艺标准 参加培训人员：生产部、品管部全体

培训评价：通过培训，技术人员对生产工艺的要求重新理顺思路，对关键技术要求进行了重新学习，在技术方面有了进一步的提升，培训效果良好。 评价人：赵珂

——查 2023.9.26 培训题目：岗位操作规程、安全生产及关键工序人员培训

培训评价：通过培训，公司员工对岗位的操作方面要求、注意事项以及工序的作业要求，设备的操作要求等有了新的理解和认识，取得了良好的培训效果。 评价人：姚友文

——抽 2023.10.21 培训题目：内审员培训

培训评价：通过培训，内审员对内审的注意事项及要点，对标准条款审核的技巧等方面有了进一步的提升，对于工作产生很大的帮助，取得了预期的培训效果。 评价人：咨询老师

另查其他培训记录，按计划实施，有培训人员签到和考核情况。

现场审核，同内审组长兼管理者代表马春艳沟通内审、管理评审相关情况，从马主任介绍内审以及管理评审的策划与实施情况看，内审组成员尚不具备独立编写审核计划和实施审核的能力。开具不符合。

●马主任介绍，通过会议传达、文件下发，口头传达等方式使公司控制范围内开展工作的人员知晓管理方针及相关的的目标、对管理体系有效性的贡献，包括改进绩效的益处；以及不符合管理体系要求可能引发的后果。确保公司内所有部门和每一个人都知晓各自应承担的相关责任，每一位员工清楚自己所做的每一项工作可能产生的负面影响、以及降低这些影响的控制措施和目标/指标，并在绩效考核的约束氛围中自觉实施。

马主任能说出企业的质量管理方针和企业的管理目标。

### 3) 信息沟通：

●查企业制定了《记录控制程序》，企业主要通过以下措施实施内部、外部的信息交流和信息沟通：

内部沟通：通过各种列会传达、通报质量管理情况（如生产例会、经营会议等）；

各部门内部会议等；

内部文件的学习和传递；

公司宣传栏等方式。

外部沟通：通过电话、微信、邮箱。

与供方沟通采购产品信息，产品质量和交货信息等；

与顾客沟通产品要求、产品质量、交付情况和服务方面等；

与当地政府主管部门进行交流沟通；

内外部信息交流/沟通方式可行、有效；



部分内外部沟通重要事情进行了登记，公司沟通机制已经建立，基本有效。

尚未发生因交流、沟通不畅而导致体系运行受阻现象影响。

#### 4) 文件化信息的管理：

■受审核方建立的管理体系文件包括：

1. 质量手册 AN-QM-2023 A/0 版，2023 年 9 月 1 日发布实施（含质量方针及目标）。
2. 程序文件 AN-QP-2023 A/0 版，含 15 个程序，包括标准要求的程序，2023 年 9 月 1 日发布实施。
3. 管理文件 AN-MF-2023 A/0 版，包括：质量目标分解考核办法、采购管理制度、质量管理制度、产品追溯及标识管理制度等文件。
4. 体系运行所需要的记录

■编制了文件控制程序，用于对管理体系文件的管理。

对外来文件进行了识别收集，现场提供有《受控文件清单》、《外来文件清单》，包括

澳洲宠物食品工业协会审核明细

中华人民共和国进出境动植物检疫法

中华人民共和国进出口商品检验法（2013 年修正版）

中华人民共和国进出口商品检验法实施条例（2013 年修正版）

出入境口岸食品卫生监督管理规定

质检总局关于发布《出入境检验检疫信用管理办法》的公告

出口食品生产企业安全卫生要求

实施出口食品生产企业备案的产品目录

出口食品生产企业备案需验证 HACCP 体系的产品目录

出口食品生产企业申请国外卫生注册管理办法

出口禽肉及制品质量安全控制规范

进出口食品包装容器、包装材料检验监管工作规范（试行）

进出口食品安全管理办法

进口食品进出口商备案管理规定

食品进口记录和销售记录管理规定

出入境检验检疫报检规定

出口工业产品企业分类管理办法

进出口商品数量重量检验鉴定管理办法

进出口商品抽查检验管理办法

进出口商品复验办法

出口货物实施检验检疫绿色通道制度管理规定

山东出口宠物食品生产企业卫生要求

出口宠物饲料检验规程

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

中华人民共和国产品质量法

中华人民共和国计量法

产品参考标准：

Q/371326ANSW001-2024 宠物添加剂混合型饲料

GB 23386-2017 饲料添加剂 维生素 A 棕榈酸酯(粉)

GB 9840-2017 饲料添加剂 维生素 D3

GB/T 7297-2006 饲料添加剂 维生素 B2

GB/T 7298-2017 饲料添加剂 维生素 B6

GB/T 9841-2006 饲料添加剂 维生素 B12

GB 7300-2017 饲料添加剂 烟酸



GB/T 7299-2006 饲料添加剂 D-泛酸钙等法律法规和执行标准，电子版保存在公司电脑上。

●提供了《质量记录清单》，收编了记录的名称、编号、保存期限等信息，共有 58 项记录。

●编制了《文件控制程序》和《记录控制程序》用于对管理体系文件，符合标准要求。

查文件发放登记表，提供了受控文件及外来文件的发放记录，记录了发放人，接收人签字及日期。现场询问管理者代表马春艳，收到了质量安全手册，程序文件和管理文件汇编。

●查作废文件：《质量手册》和《文件控制程序》对作废文件做出了相关规定。经与马主任沟通，体系运行以来，没有作废文件。

●查文件的保存：现场查见：综合部配有文件柜，各种文件均分类保存在文件柜中，便于检索和查询。综合部定期对其进行检查，目前保存完好。

#### 四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

■审核组与受审核方现场确认的认证范围：

固态宠物添加剂预混合饲料、半固态宠物添加剂预混合饲料、液态宠物添加剂预混合饲料的生产

注册地址：山东省临沂市平邑县温水镇 327 国道以北温水园区厂房内 2-1 号

办公经营地址：山东省临沂市平邑县温水镇 327 国道以北温水园区厂房内 2-1 号

生产地址：山东省临沂市平邑县温水镇 327 国道以北温水园区厂房内 2-1 号

#### 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，山东奥奈生物医药有限公司的

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	<input type="checkbox"/> 符合	<input checked="" type="checkbox"/> 基本符合	<input type="checkbox"/> 不符合
适用要求	<input type="checkbox"/> 满足	<input checked="" type="checkbox"/> 基本满足	<input type="checkbox"/> 不满足
实现预期结果的能力	<input type="checkbox"/> 满足	<input checked="" type="checkbox"/> 基本满足	<input type="checkbox"/> 不满足
内部审核和管理评审过程	<input type="checkbox"/> 有效	<input checked="" type="checkbox"/> 基本有效	<input type="checkbox"/> 无效
审核目的	<input checked="" type="checkbox"/> 达到	<input type="checkbox"/> 基本达到	<input type="checkbox"/> 未达到
体系运行	<input type="checkbox"/> 有效	<input checked="" type="checkbox"/> 基本有效	<input type="checkbox"/> 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:潘琳



## 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](http://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、联系方式的变更、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。