

项目编号：20421-2024-H

管理体系审核报告

(再认证审核)



组织名称：浙江敬存仁生物科技有限公司

审核体系：质量管理体系（QMS）50430（EC）

环境管理体系（EMS）

职业健康安全管理体系（OHSMS）

能源管理体系（ENMS）

食品安全管理体系（FSMS/HACCP）

其他

审核组长（签字）：肖新龙

审核组员（签字）：任泽华

报告日期：2024年6月13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
 - 不符合项报告
 - 其他
2. 免责声明：审核是基于对受审核方管理体系可获得信息的抽样过程，考虑到抽样风险和局限性，本报告所表述的审核发现和审核结论并不能 100% 地完全代表管理体系的真实情况，特别是可能还存在有不符合项；在做出通过认证或更新认证的决定之前，审核建议还将接受独立审查，最终认证结果经 ISC 技术委员会审议做出认证决定。
3. 若对本报告或审核人员的工作有异议，可在本报告签署之日起 30 日内向北京国标联合认证有限公司提出（专线电话：010-58246011 信箱：service@china-isc.org.cn）。
4. 本报告为北京国标联合认证有限公司所有，可在现场审核结束后提供受审核方，但正式版本需经 ISC 确认，并随同证书一起发放。本审核报告不能做为最终认证结论，认证结论体现为认证证书或年度监督保持通知书。
5. 基于保密原因，未经上述各方允许，本报告不得公开。国家认证认可机构和政府有关管理部门依法调阅除外。

审核组公正性、保密性承诺

（本承诺应在首、末次会议上宣读）

为了保护受审核方和社会公众的权益，维护北京国标联合认证有限公司(ISC)的公正性、权威性、保证认证审核的有效性，审核组成员特作如下承诺：

1. 在审核工作中遵守国家有关认证的法律、法规和方针政策，遵守 ISC 对认证公正性的管理规定和要求，认真执行 ISC 工作程序，准确、公正地反映被审核组织管理体系与认证准则的符合性和体系运行的有效性。
2. 尊重受审核组织的管理和权益，对所接触到的受审核方未公开信息保守秘密，不向第三方泄漏。为受审核组织保守审核过程中涉及到的经营、技术、管理机密。
3. 严格遵守审核员行为准则，保持良好的职业道德和职业行为，不接受受审核组织赠送的礼品和礼金，不参加宴请，不参加营业性娱乐活动。
4. 在审核之日前两年内未对受审核方进行过有关认证的咨询，也未参与该组织的设计、开发、生产、技术、检验、销售及服务等工作。与受审核方没有任何经济利益和利害冲突。审核员已就其所在组织与受审核方现在、过去或可预知的联系如实向认证机构进行了说明。
5. 遵守《中华人民共和国认证认可条例》及相关规定，保证仅在 ISC 一个认证机构执业，不在认证咨询机构或以其它形式从事认证咨询活动。
6. 如因承诺人违反上述要求所造成的对受审核方和 ISC 的任何损失，由承诺人承担相应法律责任。

承诺人审核组长：肖新龙

组员：任泽华



一、审核综述

1.1 审核组成员

序号	姓名	组内职务	注册级别	审核员注册证书号	专业代码
A	肖新龙	组长	审核员	2023-N1HACCP-2232380	CIV-4
B	任泽华	组员	审核员	2022-N1HACCP-1059498	CIV-4

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	严杰凯(厂长、小组副组长)、叶焱倩、 王碧、王琪	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危害分析与关键控制点体系认证申请者的再认证申请,通过检查受审核方的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,判断受审核方关键绩效的满足能力、改进机制的完善程度、管理体系整体的持续符合性和有效性、以及与认证范围的持续相关性和适宜性,从而确定是否推荐保持认证注册资格并换发证书。

1.3 接受审核的主要人员

管理层、各部门负责人等,详见首末次会议签到表。

1.4 依据文件

a) 管理体系标准:

危害分析与关键控制点(HACCP)体系认证要求(V1.0)

b) 受审核方文件化的管理体系:本次为结合审核联合审核一体化审核单体系审核;

c) 相关审核方案,FSMS专项技术规范:---不适用;

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



e) 适用的产品(服务)质量、环境、安全及所适用的食品安全及卫生标准:《GB 7101-2022 食品安全国家标准 饮料》

f) 其他有关要求(顾客、相关方要求)。

1.5 审核实施过程概述

1.5.1 审核时间: 2024年06月12日 上午至2024年06月13日 上午实施审核。

审核覆盖时期: 自2023年6月30日至本次审核结束日。

审核方式: 现场审核 远程审核 现场结合远程审核

1.5.2 审核范围(如与审核计划不一致时,请说明原因):

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

1.5.3 审核涉及场所地址及活动过程(固定及临时多场所请分别注明各自活动过程)

注册地址: 浙江省杭州市淳安县王阜乡严家坪村(原严家中学)

办公地址: 浙江省杭州市淳安县王阜乡严家坪村(原严家中学)

经营地址: 浙江省杭州市淳安县王阜乡严家坪村(原严家中学)

临时场所(需注明其项目名称、工程性质、施工地址信息、开工和竣工时间): ——不适用

1.5.4 一阶段审核情况(适用时)——不适用

于年月日- 年月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:

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()项,轻微不符合项(1)项,涉及部门/条款:质量部 H3.6

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13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6月13日前。



2) 下次审核时应重点关注:

内审及管理评审的深入应用、内审人员能力提升、确认及验证的深入应用、监视和测量细化管理、体系文件的细化管理、供方管理方面。

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,本次审核再认证,对体系换版,有基本的管理。

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、未发生重大的产品质量问题。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价:

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

日常各部门人员对 HACCP 体系标准、公司策划的各类体系文件的理解及提升,主要通过培训、现场指导及讲解、考核等方式来进行,能结合实际工作更好的运行 HACCP 体系工作,现场查核也发现受审核方在饮料浓浆产品生产现场管理方面控制较好,基本满足良好卫生规范的相应要求。在日常管理和产品生产加工过程运用管理体系工具、过程方法等,来确保生产安全放心的产品。但现场查核及沟通发现,受审核方在确认验证、内审、管评方面可基本应用,但深入程度还有提升空间,现场已经口头交流,建议持续改进。各部门在审核周期内自我发现问题、解决问题的机制在体系运行过程应用较好,总体体系的成熟度尚可。

2) 风险提示:

后续审核可持续关注内审及管理评审的深入应用、内审人员能力提升、确认及验证的深入应用、监视和测量细化管理、体系文件的细化管理、供方管理方面。

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: 2016年9月28日 体系实施时间: 2024年1月1日【转版时间】

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: 25人。

倒班/轮班情况(若有,需注明具体班次信息): 单班次

4) 范围内产品/服务及流程:

其他饮料(饮料浓浆)生产工艺流程如下: 原辅料等验收→脱包→净选→洗制→榨汁→浓缩→沉淀→过滤→熬制→灌装→灭菌→凉膏→贴标、塑封、装箱→入库→出厂。



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 2024 年 01 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，对本公司的体系文件进行了换版，换版后通过内审、管理评审、确认验证等证明，公司的体系文件基本适合公司的总体运行，控制基本合理。

结合其他饮料（饮料浓浆）的生产过程策划了 HACCP 管理手册、HACCP 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的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其他饮料（饮料浓浆）的生产及管理相整合，在公司内部通过培训、会议、现场指导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，收集了与其他饮料（饮料浓浆）的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。

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。审核周期内未发生重大的食品安全事故、重大的顾客投诉以及重大的产品质量问题。

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》、《良好生产规范》、《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：浙江省杭州市淳安县王阜乡严家坪村（原严家中学）

生产地址：浙江省杭州市淳安县王阜乡严家坪村（原严家中学）

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

在 HACCP 管理手册中识别有外包过程：部分运输外包。

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 2024 年 1 月 1 日发布了 C/0 版经总经理批准的 HACCP 体系管理方针：

全员参与，全程控制，持续改善，安全卫生。



截止目前未发生变更。

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其他饮料(饮料浓浆)的生产过程的管理情况,该组织设置了领导层、HACCP小组、综管部、质量部、技术生产部、供销部;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。审核周期内各部门负责人未发生变化。

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 第二季度至 2024 年度第一季度)
食品安全事故发生次数为 0	实际食品安全事故发生次数	季度	0
顾客满意率达≥98%	顾客满意度调查	年度	98.5%
出厂产品检验合格率 100%	出厂产品检验合格批次/出厂产品检验总数 x100%	季度	100%
顾客投诉处理及时率 100%	顾客投诉次数、客户投诉率计算	季度	顾客投诉为 0 次,客户投诉率为 0

审核周期内管理目标已完成,2024 年第二季度目标在实施中,对管理目标的原始数据统计分析不够充分,建议后期持续改进。

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《外来文件法律清单》,抽查基本覆盖了体系认证范围覆盖的产品类别所涉及的相关标准及法律法规,如中华人民共和国食品安全法、食品生产许可证审核通则、危害分析与关键控制点(HACCP)体系认证要求 V1.0、GB12695-2016《食品安全国家标准 饮料生产卫生规范》、GB/T10789-2015 饮料通则、《GB2763-2021 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量》、《GB4789.26-2003 食品微生物学检验 商业无菌检验》等。抽查的法律法规均在有效期内。

受审核方定期组织相关人员开展对法律法规的学习,定期对法律法规的更新情况进行查新。

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,确保其他饮料(饮料浓浆)的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:



原辅料等验收→脱包→净选→洗制→榨汁→浓缩→沉淀→过滤→熬制→灌装→灭菌→凉膏→贴标、塑封、装箱→入库→出厂。

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《良好生产规范》、《HACCP 计划》、“内控标准”等控制要求。

受审核方编制了《良好卫生规范》，2024年1月1日实施；编制依据：GB 12695-2016 食品安全国家标准 饮料生产卫生规范。

在 HACCP 管理手册中任命了 HACCP 小组组长为：姚洪坤先生，小组副组长严杰凯先生，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：食用，批发商机普通大众。

主要的食用方式为：直接食用或溶于温开水食用；

产品保质期：18 个月，不涉及易受伤害群体等，基本符合。

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。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》，具体包括了验收，贮存、脱包、榨汁、浓缩、过滤、熬制、烘干工序等过程。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，经过对其他饮料（饮料浓浆）生产过程的危害分析及评价，确定了 CCP 点及监控程序、纠偏行动如下：

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

策划基本合理。

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：

受审核方坐落于浙江省杭州市淳安县王阜乡严家坪村（原严家中学），环境优美，周边无化工厂、垃圾填埋等物理、化学、生物性污染源。。

设备设施管理见本报告 3.5 章节 1) 部分内容。

包装材料主要为玻璃瓶，使用前，通过紫外线杀菌消毒后进入内包间使用。

清洁消毒管理：主要消毒方式包括酒精擦拭消毒、水煮消毒、紫外线消毒等。各车间明确了清洁消毒的要求，抽查审核周期内的清洁消毒证据，基本可以按照策划实施。

虫鼠害防治：在车间外围设置有捕鼠站，车间出入口配备风幕、有挡鼠板等防鼠设施。车间和仓库未发现鼠迹。每周开展检查，每月进行害虫风险评估。现场未见明显虫蝇，虫鼠等管理基本有效。

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

现场观察人员更衣室、卫生间等卫生设施完好，每日进行检查。提供了《每日班前卫生检查记录》，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、防蝇设施、墙体、地面等方面。现场员工佩戴工帽、穿工服、鞋靴，穿戴基本规范。

外来人员身体的健康告知，并要求入厂人员做好《外来访客健康声明》，基本充分。

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良好卫生规范等进行清洁消毒，并通过灭菌等 CCP 点进行控制。化学危害，主要包括添加剂、清洗消毒用品，也有部分虫害灭杀药物。现场查看化学品主要为清洗剂、消毒剂等，有基本的标识和管理。异物管理：通过人员和现场卫生，玻璃异物的检查以及管理等。

水质管理：组织使用城市管网用水，质量部定期对水质进行验证。

仓储及发货管理：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。

二、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，受审核方的设计开发主要以产品/原料配料，口味等变化为主，工艺基本一致，本次审核周期内，没有发生新品研发的情况。今后组织如涉及新品，将加强管理。暂不涉及因设计和开发而导致的HACCP计划变化情况。

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》、《良好生产规范》；

采购过程控制：对合格供方的筛选及评定，主要由供销部负责，经过评价总经理或小组组长批准后，实施采购工作。供销部负责所有产品的采购工作，对采购产品的质量、食品安全特性和供应的及时性等负责。查见《合格供方名录》，35家供方，覆盖了公司产品的全部供方，也覆盖了认



证范围产品类别。

受审核方每年开展供方评定、供方业绩评定工作。现场抽查鲜枇杷叶的供方胡通华(农户),冰糖、单结冰糖、白砂糖等的供方义乌市思味特食品有限公司,柠檬酸的潍坊英轩实业有限公司,玻璃瓶的徐州华晶玻璃制品有限公司,标签的供方浙江正胜包装有限公司,酒精的供方济南宙宇化工科技有限公司,收缩膜的供方杭州亚克包装塑料有限公司,蜂蜜的供方杭州天厨蜜源保健品有限公司,物流运输的供方浙江顺丰速运有限公司【签订收派服务合同,合同编号C-CC551-1709-10738,长期合作】;均按照策划开展了上述供方评价和选择控制情况,控制基本满足要求。

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

公司认证范围产品使用的食品添加剂:柠檬酸,按照GB2760标准执行。

四、产品放行(含CCP1原料验收实施)管理情况:

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

原料验收的进厂验收情况(结合生产部追溯情况):按照追溯思路抽查230913批次的蜜炼枇杷雪梨膏,查看追溯性及检验的监控情况等:

原料检验:抽查干枇杷叶的验收,提供了《检验报告》,根据220302批次产品所用的枇杷清膏追溯到干枇杷叶的进货进货的报告为Y-2202015,冰糖的进货报告为Y-2308034,产品批号为Y2308034,所用玻璃瓶和盖批号为B22011701,追溯桔红批号T23010401,进货检验日期23.1.5,提供了《检验报告》,记录了检验项目以及检验结论等,进货验收基本可查。

半成品/过程检验相关记录主要体现在生产过程的检验中。

同时抽查到批次230913蜜炼枇杷雪梨膏《检验报告》,报告单号C-2310001,GB7101-2022《国家食品安全标准 饮料》,记录了主要项目包括,感官(色泽、气味、状态);可溶性固形物(标准 $\geq 45\%$),实际83.8%;商业无菌:符合要求;PH(标准3.0-5.5),实际4.32;净含量、标签等项目,均符合要求。明确了检验人员、复核人员、负责人以及检验结论。另外,提供了该批次产品检验的原始记录,包括《成品检验原始记录》、《净含量检验原始记录》、《标签检验原始记录表》、商业无菌检验原始记录(含PH值、保温实验、泄漏检查、感官检查、涂片染色、接种培养)等,与检验报告基本一致。

另外,追溯20240108蜜炼枇杷雪梨膏、231210蜜炼枇杷雪梨膏、20240301蜜炼枇杷雪梨膏、231008枇杷雪梨饮料浓浆等10批次其他饮料(饮料浓浆)产品的进货、过程和成品检验,基本与上述相同。基本有效。

五、应急准备和响应

受审核方制定有《突发事件准备和响应控制程序》,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、停汽,加工设备出现故障,食品加工中误用有毒有害物质,顾客或消费者投诉的食品安全事故,关键控制点上出现的异常和紧急情况等,策划了《应急预案》。

现场查见查见:2024-06-07开展了生产过程CCP点设备运行异常的演练,演练内容:灭菌间整齐杀菌设备突然损坏,无法进行杀菌工作,涉及批次产品为240604批次和元膏;对维修期间的产品质量等进行了确认,维修结束后继续杀菌工作,对结果进行了跟踪,模拟演练基本合理。

2024-03-02开展了“食品防护计划演练记录”,模拟演练内容:外来人员小王故意携带不明液体进入厂区并蓄意破坏浓缩产品蜜炼枇杷膏,参加人员:各部门人员,演练结果:对演练进行评价,证明公司安全防



护措施有效运行。

六、标识和追溯、CCP点的监控、良好卫生规范实施情况

受审核方在《HACCP 管理手册》中 3.7 条款对可追溯性进行了规定, 3.9 条款对撤回/召回进行了规定, 并策划了《产品标识、可追溯性和召回控制程序》, 提供了认证范围涉及的产品的 HACCP 计划。涉及 CCP 点策划情况见本报告 3.1 章节内容, 以追溯思路为基础抽查其他饮料(饮料浓浆)的生产管理情况:

按照追溯思路抽查 2023 年 9 月 25 日生产的 230913 批次的蜜炼枇杷雪梨膏, 查看生产追溯性及 CCP 点的监控情况等, 组织提供了以批记录方式保留在证据: 包括《生产指令单》【明确了配发料主要包括枇杷果清膏(枇杷叶、雪梨、鲜枇杷果)冰糖、蜂蜜等, 涉及添加剂为不限量的柠檬酸, 提供了领料单等, 有配发料人员等签字管理, 可追溯】、煎煮(CCP 点)、浓缩【提供了 2023.9.23《煎煮、浓缩生产记录》, 煎煮锅号 1#, 头汁沸腾时间 13:40-14:40; 加水量 145.2kg; 加水量 138.9kg, 温度 100℃, 投料量 9.4kg, 合并煎液量 227.3kg; 熬制温度为 100℃, 70℃条件下比重为 1.30, 操作人为王传花, 符合 CL 值规定要求。】、《筛网检查记录表》【对完整性、清洁状态、筛上物异物检查等进行了记录, 各记录清楚; 符合 CCP1-CL 值的要求。】、《沉淀、浓缩、配制生产记录》、《灌装、灭菌生产记录》【灭菌温度为 100℃, 灭菌时间 11:00-12:00, 符合 CL>98℃, 60min 的规定要求】、外包装记录、《批综合评价表》等运行管理, 基本可以实现产品实现过程的追溯。

另外提供了该批次《虫害检查处理记录》、《鼠害检查处理记录》、《场地及主要设备工具维护保养(含清洗消毒)记录》、《紫外线灯使用时间及处理记录》、《每日班前卫生检查记录》、《每日卫生控制记录》、《洗手消毒设施、卫生间设施情况日检查表》等, 基本能实现追溯要求, 控制基本符合要求。

另外追溯 20240108 蜜炼枇杷雪梨膏、231210 蜜炼枇杷雪梨膏、20240301 蜜炼枇杷雪梨膏、231008 枇杷雪梨饮料浓浆等 10 批次其他饮料(饮料浓浆)产品生产过程的控制情况: 基本符合要求;

2024年6月12日现场查看, 正在生产枇杷雪梨饮料浓浆, 批次为240609; 计划产量1500瓶, 配方1534瓶, 按照策划的作业指导书要求在实施中, 现场抽查未见明显异常。

产品模拟召回/追溯实施日期为 2024 年 6 月 7 日, 提供撤回/召回信息发布记录, 批次为 231108 批次蜜炼枇杷雪梨膏。提供《产品召回(模拟)评估、批准表》、《食品召回计划》、《食品召回公告》、《产品召回演练报告》、《纠正措施单》。针对 231108 批次蜜炼枇杷雪梨膏进行了追溯, 对包装日期、半成品生产日期、内包装袋日期、供应商、检验、原料进厂时间、原料投料、加工、成品入库, 成品出厂、顾客等信息其他原辅料基本能实现追溯, 提供追溯和召回演练对应的批次原始记录, 追溯和召回演练基本有效。

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《过敏原清单》, 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: 无。

查见由 HACCP 小组于 2024-01-10 开展了食品防护计划有效性的确认及验证工作。每月进行 1 次食品防护计划检查, 体现在《食品防护计划检查表》中, 抽查 2024-06-07、2024-04-16 等 8 个批次的检查, 检查人: 王琪, 抽查检查结论, 均未见明显异常, 控制基本相同。

查见由 HACCP 小组于 2024-01-18 开展了欺诈脆弱性控制措施的确认及验证工作。审核期间采购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, 并策划了《验证控制程序》。现场查见 HACCP 小组开展了周期性确认工作, 每年度进行 2 次, 如 2024-01-28 开展了 PRP 确认(抽查发现总结论不够充分, 同时建议结合良好卫生规范内容项细化策划确认的内容, 现



场已口头交流作为改建建议项提出,下次审核再关注。) 、控制措施组合确认、危害控制计划确认,基本明确了确认目的、确认项目、确认人员、确认结论等信息。

产品安全性验证的控制,主要通过委托第三方进行检测的方式进行,抽查 240301 批次蜜炼枇杷雪梨膏检测,报告编号:A2240160672101001C,检测单位:杭州华测检测技术有限公司,检测项目包括:商业无菌、糖精钠、可溶性固形物等 12 项,检测结论:合格。报告日期:2024-04-08。

生产加工用水每年委托第三方进行 1 次检测,提供 2024-04-08 由为上海华测品标检测技术有限公司检测出具的检测报告编号为报告编号:A2240161124101001C 的检测报告,检测项目包括:菌落总数、铅、三氯甲烷等项目,检测结论:合格。

公司策划了《良好生产规范》,规定了对作业环境、操作人员、接触面等的清洁消毒管理,以确保满足其他饮料(饮料浓浆)生产过程管控,日常质量部定期开展接触面等的微生物验证。

现场查见 HACCP 小组于 2024-01-28 开展了 PRP 验证,2024-01-18 开展了危害控制计划等单项验证评价,对验证目的、项目等基本策划及实施,但是验证时间策划不够充分,现场交流作为改进建议项提出。

下次审核持续关注。

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《不合格品控制程序》、《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: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《HACCP 管理手册》中 5.3 条款进行了规定,并策划了《内部审核控制程序》,规定内审每年至少覆盖 1 次。现场查核本年度内审 2024 年 3 月 30-31 日开展,查见《内审方案》、《内审审核计划》、《内审检查表》、《不符合项报告》、《内部体系审核报告》等运行证据,基本按照公司策划的要求开展了内审工作,现场交流内审员严杰凯,基本熟悉内审流程、内审要求等,但是深入应用程度可持续关注,现场已沟通交流作为改进建议项提出,下次审核持续关注。内审涉及 1 项不符合,在技术生产部,责任部门已采取纠正和纠正措施,本次审核未再次发生。

内部审核结论:公司制定的 HACCP 体系文件基本符合标准的要求,体系的运行基本有效。

公司在《HACCP 管理手册》5.4 条款进行了规定,并策划了《管理评审控制程序》,规定管理评审每年召开一次,采用会议的方式进行。本年度管理评审时间为 2024 年 5 月 18 日,由总经理主持,各部门负责人参加,现场查见管理评审通知、各部门对体系运行的总结、签到表。管理评审报告、改进措施等运行证据,抽查以往管理评审的跟踪措施,已完成。

查《管理评审需改进项目》:改进项:1) 提出部门:技术生产部,持续加强对设备的维护保养及加工车间环境卫生的检查和监督,计划完成时间:2024-10-31;2) 提出部门:综管部,加强对 HACCP 体系培训,提升全员食品安全意识,计划完成时间:2024-10-31。下次审核关注。

管评总结论:HACCP 体系得到有效运行,全体人员必须以公司的食品安全方针为宗旨,持续改善公司食品安全管理体系。

现场与总经理交流,对管理体系以及管理评审关注度较高,重视体系,对管理评审时间、管评要求等有一



定知晓，但是深入程度可持续关注。

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:

审核周期内受审核方未发生生产过程、原辅料验收、成品放行中的不合格情况，也未发生交付后产品的质量不合格情况。

2) 纠正/纠正措施有效性评价:

受审核方保留了内审及管理评审的纠正及纠正措施的证据，2024年度内审开具的不符合1项，已采取纠正和纠正措施，现场查核基本有效；2024年度管评提出的改进措施计划在2024年10月30日前完成，目前还在实施中，下次审核关注。

3) 投诉的接受和处理情况:

受审核方的投诉处理主要由供销部负责，策划有《服务及顾客抱怨管理程序》，审核周期内未发生重大的顾客投诉情况。

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）:

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

涉及主要有冲浪洗果机、破碎榨汁机、夹层锅、布袋式过滤器、胶体磨、弹头定量罐、半自动真空旋盖机、自动包装机、热风循环烘箱、刷瓶机、挤压造粒机、震动分选机、自动色带打码机等；辅助的有蒸汽发生器、污水处理系统等，针对设备按照设备位置、工艺装备进行了编制，有较好的设备管理意识。查见《设备保养计划》、《设备保养内容》、《设备使用记录》、《厂房维护项目表》，对设备以及基础设施进行管理，抽查管理较好。不涉及特种设备。

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

抽查阿贝折射仪（校准日期为 2024 年 3 月 3 日，证书编号 TS2024C000884）；分析天平（校准时间为 2024 年 2 月 28 日，证书为 240227052），生化培养箱（校准日期为 2024 年 2 月 28 日，证书为 240227001）；微压差表（证书编号为 240227054；校准日期为 2024 年 2 月 29 日）；压力表（检定日期为 2024 年 5 月



16日，有效期至2024年11月15日）；另外，抽查温湿度计、电子天平、数显电子恒温水浴锅、电热恒温培养箱等，校检基本符合要求。

实验室现场：理化检验和微生物检验设在二楼，具备包括天平室、高温室、微生物检测室等，室内设备设施齐全，环境光线良好，设备标签和实验试剂均在有效期内，提供了《仪器使用记录》、《仪器维护记录》、仪器室《温湿度记录》，检验环境和仪器设备能满足检验要求，查核检测项目及检测方法，检测操作等基本符合。但查看现场商业无菌检测现场，提供了仪器使用记录，记录了使用日期和使用起止时间（日期），测试样品；但没有记录所测试产品的批次信息，查看所测试产品也没有取样或检测相关信息标识，开具不符合报告，要求整改。

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》；查见《各岗位入职要求》，覆盖到公司高层管理人员、各岗位人员等，现场交流部门负责人，审核周期内公司组织架构、部门负责人等未发生变化，于2024-01-05开展了岗位能力评价，评价结论：合格，评定组人员：姚洪坤、严杰凯。

部门负责人表示公司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，参加公司组织的各项培训等，具体见培训管理部分。

询问审核周期内人员招聘情况：暂无新增人员；审核周期内总人数未发生较大变化。

查见《2023、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、HACCP计划、法律法规、设备维修保养、设备管理、过敏原管理等方面，策划基本符合标准要求；培训实施及评价：每次培训结束后：口头提问、现场考核等方式进行。相关负责人表示上述控制方式基本可以确保相关人员具备必要的能力。查看持证上岗人员的管理情况：

该组织涉及检验人员、电工岗位，检验人员公司内部定期开展培训并每年度开展评价工作。

电工证（需要时外聘）：方志新，证件编号：T330127197101143216，有效期2020-11-26至2026-11-25，复审时间：2023-11-20完成复审；在有效期内。

查健康证管理情况：提供了人员花名册、员工健康证，随机抽取：质量部王琪健康证编号2705013323001314，发证日期：2023年10月9日，体检结果：合格；技术生产部包装鲍田凤健康证编号2705013324000637，发证日期：2024-04-29，体检结果：合格；同时抽查罗宝珠（健康证编号：2705013324000074）、毛群英（健康证编号：2705013324000070）、小组组长严杰凯（健康证编号：2705013324000073），均在有效期内。

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》，规定了沟通内容、沟通方式、沟通对象以及沟通责任人等内容。沟通方式包括会议、文件记录发放与传递、培训、面谈、检查、通知、网络、现场指导等。沟通内容包含：外部法律法规、客户要求、HACCP体系运行有关信息、安全生产方面、产品实现策划方面、现场卫生管理、监管部门要求等。

内部沟通情况如：2024-03-20，沟通内容：公司生产车间有个别员工未按照规定要求修剪指甲，需及时进行口头教育提高个人卫生意识，职责部门：技术生产部，沟通方式：《内部工作联系单》，措施实施：按照沟通内容进行落实。部门负责人：严杰凯。



外部沟通情况如：2023年下半年淳安市场监督管理局来公司进行过2次检查，未见明显异常，配合部门：小组组长。

审核周期内受审核方按照策划开展各项工作，发现问题大家及时沟通解决，暂未发生内部报告情况。

4) 文件化信息的管理：

受审核方在《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》，受审核方形成的文件化的《HACCP管理手册》、《程序文件》、《良好生产规范》、《HACCP计划》、“内控标准”以及所要求的记录等，审核周期内因再认证对体系文件进行了换版管理。

现场查见《文件评审/审批单》、《文件发放/回收登记表》等对体系文件换版进行管理，抽查发现对回收文件未见规范记录，现场审核提供均为最新版文件，建议后期规范管理。

审核周期内因文审问题对手册、良好生产规范进行了修改，有修改前后等的基本管理。

查外来文件管理情况：提供《外来文件法律清单》，抽查基本覆盖了体系认证范围覆盖的产品类别所涉及的相关标准及法律法规。

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。现场查见记录清单共107份，记录有记录名称、编号、保存部门等信息，编制王碧，日期：2024-01-01。

抽查《文件评审/审批单》、《酒精检测记录表》、《消毒剂使用记录》、《每日卫生检查记录》、《外部沟通记录》等8个，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、管理体系任何变更情况

- 1) 组织的名称、位置与区域：——无
- 2) 组织机构：——无
- 3) 管理体系：——无
- 4) 资源配置：——无
- 5) 产品及其主要过程：——无
- 6) 法律法规及产品、检验标准：——无
- 7) 外部环境：——无
- 8) 审核范围（及不适用条款的合理性）：——无
- 9) 联系方式：——无

五、上次审核中不符合项采取的纠正或纠正措施的有效性

不涉及

六、认证证书及标志的使用

主要用于产品进商超使用，现场查核及询问，未见违规使用情况。



七、被认证方的基本信息暨认证范围的表述:

注册地址:浙江省杭州市淳安县王阜乡严家坪村(原严家中学)

生产地址:浙江省杭州市淳安县王阜乡严家坪村(原严家中学)

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

八、审核组推荐意见:

审核结论:根据审核发现,审核组一致认为, 浙江敬存仁生物科技有限公司的

质量 环境 职业健康安全 能源管理体系 食品安全管理体系 危害分析与关键控制点体系:

审核准则的要求	<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

推荐再认证注册

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,推荐再认证注册。

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。