

项目编号：10826-2024-Q

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：优科美谷（山东）生物技术有限公司

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）：徐红英

审核组员（签字）：徐红英

报告日期：

2024年8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：徐红英

组员：徐红英



受审核方名称：

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	徐红英	组长	审核员	2024-N1QMS-4034524	12.05.04

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	仲玉恩	向导	受审核方

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：本次为单体系审核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：

d) 相关的法律法规：中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国计量法、中华人民共和国计量法实施细则、中华人民共和国标准化法、中华人民共和国标准化法实施条例、已使用化妆品原料目录(2021年版)、化妆品监督管理条例、化妆品安全技术规范等。

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：

《化妆品用原料 半乳糖酵母发酵液》Q/YKMG002-2024、《化妆品用原料 乳酸菌发酵产物》Q/YKMG003-2024、《化妆品用原料 二裂酵母发酵产物滤液》Q/YKMG004-2024、《化妆品用原料 植物提取物(红茶)》Q/YKMG006-2024、《化妆品用原料 植物提取物(玫瑰)》Q/YKMG007-2024、《化妆品用原料 维生素C乙基醚》Q/YKMG008-2024、《化妆品用原料 甜菜碱》Q/YKMG009-2024。



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08月13日 上午至2024年08月14日 上午实施审核。

审核覆盖时期：自2024年3月5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）：

变更前：化妆品用益生菌发酵物（乳酸菌发酵产物、半乳糖酵母发酵液、二裂酵母发酵产物滤液）、化妆品用植物（红茶、玫瑰花）提取液、细胞提取液、化妆品用维 C 乙基醚及化妆品用甜菜碱的生产（需资质许可除外）

变更后：化妆品用益生菌发酵物（乳酸菌发酵产物、半乳糖酵母发酵液、二裂酵母发酵产物滤液）、化妆品用植物（红茶、玫瑰花）提取液的生产及化妆品用维 C 乙基醚及化妆品用甜菜碱提纯加工（需资质许可除外）

变更理由：其他未见到生产，根据生产工艺及生产过程控制，化妆品用维 C 乙基醚及化妆品用甜菜碱是提纯加工，不是生产。

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：山东省济南市历城区经十东路 30766 号济南生物医药港中区 10 号楼 3 层

办公地址：山东省济南市历城区经十东路 30766 号济南生物医药港中区 10 号楼 3 层

经营地址：山东省济南市历城区经十东路 30766 号济南生物医药港中区 10 号楼 3 层

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）：

1.5.4 一阶段审核情况：

于 2024 年 8 月 12 日-2024 年 8 月 12 日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：生产过程、质量检验过程

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（3）项，涉及部门/条款:生产部 Q7.1.5/7.1.3,质量部

7.2

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 8 月 14 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 8 月 14 日前。

2) 下次审核时应重点关注：生产过程、质量检验过程、内审过程、管理评审过程、设备设施、监视和测量资源

3) 本次审核发现的正面信息：

管理体系健全，领导能够重视，各部门能够贯彻执行体系文件

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：

最高管理者对管理体系高度重视和支持，并对标准有一定程度的理解和掌握，积极组织督促和管理各部门，严格贯彻执行管理体系要求，从而确保管理体系正常运行

2) 风险提示：

生产和服务提供过程控制。 产品和服务放行控制。 管理人员加强体系文件学习

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：成立于 2022 年 10 月 28 日，体系实施时间：2024 年 3 月 5 日

2) 法律地位证明文件有：

营业执照，现场查阅原件有效。

3) 审核范围内覆盖员工总人数：10 人。

倒班/轮班情况（若有，需注明具体班次信息）：

无倒班情况

4) 范围内产品/服务及流程：

◆化妆品用益生菌发酵物：乳酸菌发酵产物、半乳糖酵母发酵液、二裂酵母发酵产物滤液：

培养基准备——菌种富集——传代——空消——实消——接种——发酵——过滤——灭菌——包材灭菌——物料管道灭菌——取样检测——灌装

◆化妆品用植物提取物（红茶、玫瑰花）

95%纯水+5%玫瑰花（或红茶）——升温提取——过滤——调配——灭菌加防腐——取样检测——灌装

◆化妆品用维 C 乙基醚的提纯加工：

VC 粗品——溶解精制——离心——烘干——取样检测——包装

离心液+乙酯

◆化妆用甜菜碱提纯加工流程：

甜菜碱粗品——溶解——蒸发结晶——离心——成品收集——烘干——包装——取样检测

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



1. 内外部环境

管理层识别、确定了与战略、目标相关、影响实现管理体系预期结果的内、外部因素，并且实时关注、评审不断变化的内外部信息。提供《组织环境识别表》，编制：

- a) 组织总体表现，包括财务因素；
- b) 资源因素，包括基础设施、过程运行环境、组织的知识；
- c) 人力因素，例如人员能力、组织文化、工会谈判和协议；
- d) 运营因素，例如过程、生产或交付能力、管理体系绩效、顾客评价；
- e) 组织治理相关因素，如决策的规则和程序及组织架构。

4.1.2 外部因素：

- a) 宏观经济学因素，例如货币兑换汇率预测、国家经济走向、通货膨胀预测、信贷可得性；
- b) 社会因素，例如本地失业率、安全感、教育水平、公共假日及工作时间；
- c) 政治因素，例如政治稳定性、公共投入、本地基础设施、国际贸易协议；
- d) 技术因素例，如新领域科技、材料及设备、专利有效期，职业道德准则；
- e) 竞争力，包括组织市场占有率、相似或可替代产品及服务、市场领先者趋势、顾客增长趋势、市场稳定性；
- f) 影响工作环境的因素，例如法律法规要求、包括环境法规及行为准则。

公司管理层和各部门，可根据上述涉及到本部门的内外部因素，在年度工作总结报告中应进行分析，运用 SWOT 分析法对内、外部环境进行优势、劣势、威胁、风险和机遇分析，对存在劣势和威胁的可能性方面应制定控制措施，尽可能将风险控制可在可接受的范围内，对机遇出现时应及时把握，有效的利用机遇。

这些信息应形成文件，并输入管理评审（年度工作总结）。

识别比较全面、充分。

2. 相关方需求及期望

企业确定了与管理体系有关的相关方包括顾客、政府机构、总公司、社区、股东、供应商、内部员工等。相关方对企业的要求有：遵守国家的现行法律法规、保持有效的资质、生产的产品节能环保，对环境无重大污染、无安全隐患、不断提高技术水平以及不断提高客户满意度等。

企业通过以下行为满足相关方需求和期望：

- 关注顾客需求，通过持续改进增强用户满意；
- 遵守国家和地方各项法律法规，履行合规义务；
- 持续改进管理体系过程，提升质量、环境、安全绩效。

企业有采取适当的方法对满足相关方的要求和能力进行监视、测量，包括通过日常监督检查和定期内审和管理评审对这些内部因素和外部因素的相关信息监视和评审。企业识别出的相关方的需求作为制定管理方针、目标、管理评审的输入内容。

企业管理层及相关部门将持续关注相关方需求的变化，必要时通过评估风险和机遇，调整管理体系目标和指标或变更管理过程以适应这些变化或实现改进。

对这些相关方监视和评审的方法有：上级文件、标准和规范的获取、客户走访调查、沟通等。

3. 范围

企业根据客户需求（外部信息）、企业内部状况（生产能力、技术水平、售后服务等）及相关方要求，确定体系覆盖的范围：

认证范围：化妆品用益生菌发酵物（乳酸菌发酵产物、半乳糖酵母发酵液、二裂酵母发酵产物滤液）、化妆品用植物（红茶、玫瑰花）提取液的生产及化妆品用维 C 乙基醚及化妆品用甜菜碱提纯加工（需资质许可除外）



认证范围在营业执照范围内。

涉及场所：山东省济南市历城区经十东路 30766 号济南生物医药港中区 10 号楼 3 层

通过现场查验：管理体系覆盖范围已形成文件，并经总经理批准。

通过文件发放的方式在公司内部进行传递；

在与客户沟通中，及时通知客户，为相关方获取；

上述范围与企业目前经营范围相一致。

4. 管理体系及其过程

公司依据 GB/T19001-2016 标准，于 2024 年 3 月 5 日建立了文件化管理体系。该管理体系遵循 PDCA 方法，识别了标准中的四大过程，确定了过程的相互顺序和作用：管理职责确定—资源提供—产品实现—测量和改进。

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。对这些内外部因素通过定期的网站获取、顾客沟通、及定期总结会议内部总结等方式进行监视和评审。

不适用条款：无。

外包过程：产品运输、部分产品检验项目。

5. 组织架构，岗位职责权限

为了有效的实施质量管理，公司确定了公司结构及职责：

——公司总经理、管理者代表为公司的管理层。

——公司设置管理部门如下：管理层，综合部，生产部、质量部。

规定了各级各岗位人员职责、权限和相互关系，并在公司内对各级员工进行了必要的传达；公司规定了各岗位职责及权限，对本公司各主要岗位职责权限进行了确定。

具体岗位职责见手册和各部门具体审核记录。

6. 管理方针

企业管理手册中明确了公司的管理方针：质量为先 服务为诚 持续改进。

方针在质量手册中予以规定，经总经理批准实施。

质量方针体现了标准的要求，包括：公司的宗旨和环境并支持其战略方向，为目标制定了框架，满足适用要求的承诺，持续改进质量管理体系的承诺，通过会议、文件、网络宣传等形式进行贯彻，可为相关方获取。质量方针基本适宜。

7. 风险和机遇的策划

企业编制了《风险和机遇应对控制程序》。

提供《风险和机遇评估分析表》，从内外部环境、相关方需求等方面对风险和机遇进行了分析，包括环境/要求描述、

相关过程、风险/机遇的内容、风险分析、控制方案、责任单位、措施有效性等方面，风险分析的方法采用严重程度*发生概率*处置的难易程度进行评分，按照评分分为高风险、低风险进行分级。

外包环境：包括技术、市场竞争、文化、政治、经济、自然等方面进行了分析

内部环境包括：企业文化及价值观、顾客导向过程环境（新产品报价和项目确立需做调查、订单



评审时评审客户要求、产品交期要求、产品品质要求、顾客投诉处理管理）、管理过程环境（风险和机遇管理、目标和实施管理、数据分析和评价管理内部审核管理、管理评审管理、持续改进管理）、支持过程环境（基础设施管理、监视和测量资源管理）等方面进行了分析
相关方需求包括：顾客、供方、第三方审核机构、政府机构、物业、最高管理者、公司员工等方面进行了分析。

评审情况均为符合要求，编制/日期： 编制:吴永昊 审批:黄福山 日期：2024年3月5日。

8. 管理目标

查《管理手册》中明确了该公司的管理目标,公司管理层以公司的质量/环境/职业健康安全方针为框架,结合公司的实际运营情况,制定公司的质量/环境/职业健康安全目标,为确保实现管理目标,公司经过了策划,目标进行了解并定期考核。

查见公司总的目标:

- 1) 产品一次交验合格率 $\geq 95\%$
- 2) 顾客满意率 $\geq 90\%$ 。

为确保目标指标的实现,企业将目标分解至各部门

查 2024 年第二季度目标完成情况:均达标完成;公司的质量目标已分解到相关职能部门,规定了计算方法及统计周期,符合要求。

具体目标实现情况见各部门审核记录。

9. 变更的策划

公司于 2024 年 3 月 5 日建立质量管理体系,2024 年 3 月 5 日实施运行,为使公司质量管理体系有效运行,并持续改进,各部门按质量管理体系文件中的规定贯彻实施,文件中的规定与实际运作应保持一致。

随着质量管理体系的变化,质量方针、目标的变化,定期评审及时修订质量管理体系文件,确保其有效性、充分性和适宜性。质量管理体系建立后,不断完善,持续改进,提高有效性和效率。

企业通过过程业绩分析,监视、测量、分析、评价、管理评审、内部审核结果等收集可能发生的变更信息,当组织内外环境、客户及利益相关方的需求、企业经营等方面发生重大变化,具体包括产品质量监视和测量过程中持续未达到预期结果、组织机构变化、重大人员调整、持续的经营亏损等情况下,需要对体系进行变更。企业有充分识别潜在的变更需求,并确保在必要时做出相应的变更。

根据文审意见修改管理手册0.3、0.6、4.3及5.3章节,手册改为A/1,履行了变更手续。

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、运行的策划

该企业对产品质量目标、产品实现过程;产品所要求的验证、确认、监视、检验和试验活动以及产品接收准则进行了策划,并规定了所需的记录。

一) 确定产品和服务的要求:

Q/YKMG002-2024	半乳糖酵母发酵液
Q/YKMG003-2024	乳酸菌发酵产物
Q/YKMG004-2024	二裂酵母发酵产物滤液
Q/YKMG005-2024	细胞提取物
Q/YKMG006-2024	植物提取物(红茶)



Q/YKMG007-2024	植物提取物（玫瑰）
Q/YKMG008-2024	维生素 C 乙基醚
Q/YKMG008-2024	甜菜碱（氨基酸保湿剂）

二）建立下列内容的准则：

1、生产流程如下：

1) 化妆品用益生菌发酵物：乳酸菌发酵产物、半乳糖酵母发酵液、二裂酵母发酵产物滤液：

培养基准备——菌种富集——传代——空消——实消——接种——发酵——过滤——灭菌——包材灭菌——物料管道灭菌——取样检测——灌装

2) 化妆品用植物提取物（红茶、玫瑰花）

95%纯水+5%玫瑰花（或红茶）——升温提取——过滤——调配——灭菌加防腐——取样检测——灌装

3) 化妆品用细胞提取液：

空消——培养基配料——实消——接种——提取——离心——灭菌加防腐——取样检测——灌装

4) 化妆品用维 C 乙基醚：

VC 粗品——溶解精制——离心——烘干——取样检测——包装

↑
离心液+乙酯

5) 化妆用甜菜碱的生产流程：

甜菜碱粗品——溶解——蒸发结晶——离心——成品收集——烘干——包装——取样检测

以上过程关键过程为：发酵、提取

需要确认的过程为发酵，提供发酵、提取过程的确认记录。

◆制度类：

产品和服务的要求控制程序、外部供方控制程序、生产和服务提供控制程序、产品和服务的放行控制程序、不合格输出控制程序、基础设施控制程序、监视和测量资源控制程序、原材料检验标准、包材检验标准、成品检验标准批生产记录、批包装记录管理规定、车间环境监控制度和计划、生产车间清洁消毒制度、物料进出洁净区管理规定、过程检验管理制度、生产管理制度、生产卫生管理制度、安全生产管理制度等

◆规程类：

建立了乳酸菌发酵产物工艺规程、半乳糖酵母发酵液工艺规程、二裂酵母发酵产物滤液工艺规程、植物（红茶、玫瑰花）提取液工艺规程、细胞提取液工艺规程、化妆品用维 C 乙基醚工艺规程及甜菜碱提纯生产工艺规程等；建立了各种设备的操作规程，如离心机操作规程、电加热蒸汽发生器安全操作规程、提取罐安全操作规程、反渗透水处理设备操作规程、管式离心机安全操作规程、搅拌罐安全操作规程、空压机安全操作规程、双锥干燥机操作规程、水环式真空泵操作规程等；建立了各种检验试验设备的操作规程，如：电导率仪操作规程、微生物恒温培养箱操作规程、生物显微镜操作规程、垂直净化超净工作台操作规程、电热恒温水浴锅操作规程、压力蒸汽灭菌锅操作规程等内容，基本涵盖了企业的所有操作岗位及设备。

3、确定所需的资源以使产品和服务符合要求：

1) 配备了生产、试验的设备、设施，见 7.1.5、7.1.3

2) 确定符合产品和服务要求所需的资源，包括玫瑰花、红茶、葡萄糖、甘油、维 C、甜菜碱粗品等，

3) 设置了相应的组织机构并配备了相应的人力资源：企业设置了管理层、综合办、生产部、质量部等部门，明确了单位职责；各单位配备相应岗位人员，明确了相应的岗位职责；

4) 建立了检验、化验室 1 套、操作控制系统等。

4、确信过程已经按策划进行：抽查部分制度及规程的执行情况，均执行，按照准则实施过程控制。

二、与顾客有关的过程

企业制定《产品和服务要求控制程序》，用以明确顾客沟通、与产品有关要求的确定、与产品有关要求的评审、及变更管理，综合部是产品和服务要求的主管部门。

综合部业务人员经常对顾客进行走访，了解顾客的意见。

售前：走访用户、了解相关信息等，与顾客签订合同或订单；

售中：组织供方按期交付，解决用户对进度、质量等关切问题；



售后：与客户保持密切沟通，不定期回访用户，并对顾客反馈问题解答。体系建立实施至今未发生顾客投诉。

由于企业较小，生产的产品一般都销售给母公司—广州优科生物科技有限公司。

抽采购合同：合同编号：HT20240720 合同签订日期：2024.07.20 购方：广州优科生物科技有限公司

销售的产品：半乳糖酵母发酵液 65 公斤、乳酸菌发酵产物 30 公斤、二裂酵母发酵产物滤液 80 公斤、维 C 乙基醚 400 公斤。未能提供细胞提取物的销售记录。

合同中明确了交货地点、交货方式、日期、风险承担、质量及验收标准、货物包装要求、货物验收、验收标准等内容

抽：采购合同 合同编号：HT202400809 合同签订日期：2024.08.9 购方：广州优科生物科技有限公司

销售的产品：植物提取物（玫瑰花）300 公斤，氨基酸保湿剂（俗称甜菜碱）980 公斤

合同中明确了交货地点、交货方式、日期、风险承担、质量及验收标准、货物包装要求、货物验收、验收标准等内容

以上合同有双方的签章。

由于企业较小，目前业务量较小，生产的产品一般都销售给母公司—广州优科生物科技有限公司，一般不做合同评审，由公司总经理或业务员直接签订合同。

公司通过传真、邮件及电话等方式与顾客交流，主要进行以下沟通：

- 1、向顾客提供保证产品和服务质量的有关信息，保修及应急措施。
- 2、接受顾客问询、询价、合同的处理。
- 3、根据合同要求进行有关的事宜，对顾客的投诉或意见进行处理和答复。
- 4、目前沟通渠道畅通

合同执行过程中未发生合同更改情况。

三、设计与开发的策划与控制

企业在管理手册中明确了设计与研发的管理要求，质量部是研发的主管部门。其手册中规定了研发策划、研发的输入、研发的控制、研发的输出以及研发的更改等要求，符合标准的要求。

但企业人员较少，自体系建立以来，企业未开展研发与设计，产品工艺包均采用大股东—广州优科生物科技有限公司的成熟工艺及技术。保留8.3条款，是为了需要时生产工艺的改进。

四、与外部有关的过程

企业编制了《采购控制程序》，明确了采购职责，有综合部负责原材料的采购。对采购计划中重要物资进行定期合格供方评价，内容包括：产品质量、交货期、价格及售后服务等内容。经由总经理确认后，纳入公司合格供方。

●现场提供有《2024 年合格供应商名单》，由总经理批准。

供应商名称	供料名称
济宁高新区鑫泰生物制品商行	MRS 培养基，MEB 培养基
山东康赛德生物科技有限公司	葡萄糖
蓝一（广东）包装科技有限公司	包材
上海乾一化学品有限公司	防腐剂
广州皓轩化工科技有限公司	甘油



浙江时代包装有限公司	纸板桶
山东海科新材料科技股份有限公司	丁二醇
陕西正禾药业生物工程有限公司	维 C 乙基醚
株式会社林原	林原海藻糖

.....

查 2024 年度供方的调查及评价。

针对济宁高新区鑫泰生物制品商行进行评价：评价内容：生产许可证、营业执照、质量管理体系认证、质量保证协议、供货能力、产品质量、交货期、价格、售后服务等；符合要求。评价日期：2024.1.8

公司需求物资的采购信息由生产部负责，通过签订书面合同或网上采购等方式由综合部向合格供方进行产品采购。

对大批量物资或贵重物资签订合同，小批量物资直接在实体店或淘宝上采购。

查采购合同，内容包括产品名称、规格、数量、价格等，抽 2024 年 5 月 15 日采购合同，产品名称：MRS 培养基，MEB 培养基，供货方：济宁高新区鑫泰生物制品商行；

抽 2024 年 5 月 8 日采购合同，产品名称：葡萄糖，供货方：山东康赛德生物科技有限公司；

抽 2024 年 5 月 27 日采购合同，产品名称：甘油，供货方：广州皓轩化工科技有限公司，

以上供货方均在合格名录中。

采购控制符合要求

五、生产和服务提供过程的控制

该企业对产品质量目标、产品实现过程；产品所要求的验证、确认、监视、检验和试验活动以及产品接收准则进行了策划，并规定了所需的记录。

一、确定产品和服务的要求——化妆品用益生菌发酵物（乳酸菌发酵产物、半乳糖酵母发酵液、二裂酵母发酵产物滤液）、化妆品用植物（红茶、玫瑰花）提取物、细胞提取物、化妆品用维 C 乙基醚及化妆品用甜菜碱的生产，

Q/YKMG002-2024	半乳糖酵母发酵液
Q/YKMG003-2024	乳酸菌发酵产物
Q/YKMG004-2024	二裂酵母发酵产物滤液
Q/YKMG006-2024	植物提取物（红茶）
Q/YKMG007-2024	植物提取物（玫瑰）
Q/YKMG008-2024	维生素 C 乙基醚
Q/YKMG008-2024	甜菜碱（氨基酸保湿剂）

二、建立下列内容的准则：

1、生产流程如下：

1) 化妆品用益生菌发酵物：乳酸菌发酵产物、半乳糖酵母发酵液、二裂酵母发酵产物滤液：

培养基准备——菌种富集——传代——空消——实消——接种——发酵——过滤——灭菌——包材灭菌——物料管道灭菌——取样检测——灌装

2) 化妆品用植物提取物（红茶、玫瑰花）

95%纯水+5%玫瑰花（或红茶）——升温提取——过滤——调配——灭菌加防腐——取样检测——灌装
化妆品用维 C 乙基醚：

3) VC 粗品——溶解精制——离心——烘干——取样检测——包装



——离心液+乙酯

4) 化妆用甜菜碱的生产流程:

甜菜碱粗品——溶解——蒸发结晶——离心——成品收集——烘干——包装——取样检测

以上过程关键过程为:

◆制度类:

产品和服务的要求控制程序、外部供方控制程序、生产和服务提供控制程序、产品和服务的放行控制程序、不合格输出控制程序、基础设施控制程序、监视和测量资源控制程序、原材料检验标准、包材检验标准、成品检验标准批生产记录、批包装记录管理规定、车间环境监控制度和计划、生产车间清洁消毒制度、物料进出洁净区管理规定、过程检验管理制度、生产管理制度、生产卫生管理制度、安全生产管理制度等

◆规程类:

建立了乳酸菌发酵产物工艺规程、半乳糖酵母发酵液工艺规程、二裂酵母发酵产物滤液工艺规程、植物（红茶、玫瑰花）提取液工艺规程、细胞提取液工艺规程、化妆品用维 C 乙基醚工艺规程及甜菜碱提纯生产工艺规程等；建立了各种设备的操作规程，如离心机操作规程、电加热蒸汽发生器安全操作规程、提取罐安全操作规程、反渗透水处理设备操作规程、管式离心机安全操作规程、搅拌罐安全操作规程、空压机安全操作规程、双锥干燥机操作规程、水环式真空泵操作规程等；建立了各种检验试验设备的操作规程，如：电导率仪操作规程、微生物恒温培养箱操作规程、生物显微镜操作规程、垂直净化超净工作台操作规程、电热恒温水浴锅操作规程、压力蒸汽灭菌锅操作规程等内容，基本涵盖了企业的所有操作岗位及设备。

3、确定所需的资源以使产品和服务符合要求:

1) 配备了生产、试验的设备、设施，见 7.1.5、7.1.3

2) 确定符合产品和服务要求所需的资源，包括玫瑰花、红茶、葡萄糖、甘油、维 C、甜菜碱粗品等，

3) 设置了相应的组织机构并配备了相应的人力资源：企业设置了管理层、综合办、生产部、质量部等部门，明确了单位职责；各单位配备相应岗位人员，明确了相应的岗位职责；

4) 建立了检验、化验室 1 套、操作控制系统等。

4、确信过程已经按策划进行：抽查部分制度及规程的执行情况，均执行，按照准则实施过程控制。

5、查过程控制：生产部下发批生产指令——车间投料生产——检验部门检验原材料、过程及产品检验——产品检验合格后包装——出厂。

生产部按照生产计划备料，按照操作规程进行操作，填写生产记录。质量部按照原材料及产品检验标准对原材料、过程、产品进行检验。出具出厂检验报告。

6、证实产品符合要求：每批次检测，统计质量合格率，产品合格率为 100%。

在必要的范围和程度上，确定并保持、保留形成文件的信息。

7、查生产和服务提供过程控制:

1) 查益生菌发酵物的生产，抽乳酸菌的生产，抽 240623 的批生产记录:

提供批生产指令：30 公斤，批号：240623 批量：30 公斤 指令下达人：宋宪蕾 20240622

指令接受人：赵建 2024.06.22

内容包括原辅料准备单：葡萄糖 525g

提供领料单，包括对羟基苯乙酮、乙二醇、丁二醇、乙基己基甘油等

提供操作记录：包括空消操作、培养基配料、实消操作、接种、提取、灭菌、加防腐剂等时间、温度等内容。

提供罐装批记录：包括一个 20 公斤、2 个 5 公斤，包括设备管道清洁消毒、罐装前检查、罐装记录、包材使用明细、罐装异常记录、清场记录等内容。操作：赵建 核对人：仲玉恩

提供外包装记录：包括标签打印记录、贴标签记录、包装后自查记录等内容，操作：赵建 核对人：仲玉恩

另外抽查了：半乳糖酵母发酵液（批次：240528）、二裂酵母发酵产物滤液（批次：240523）的生产记录，符合要求。

2) 查植物提取物的生产，抽红茶提取物的生产记录，抽 240719 的批生产记录:



提供批生产指令：500 公斤，批号：240719 批量：500 公斤 指令下达人：宋宪蕾 下单日期：2024.07.18

指令接受人：赵建 2024.07.18

内容包括原辅料准备单：红茶 260g，林原海藻糖 3500g

提供领料单，包括对羟基苯乙酮、乙二醇、丁二醇、乙基己基甘油及以上原料等

提供操作记录：包括加料、升温提取、过滤、调配、灭菌、加防腐剂等过程时间、温度、操作等内容。

提供罐装批记录：包括 20 个 25 公斤，包括设备管道清洁消毒、罐装前检查、罐装记录、包材使用明细、罐装异常记录、清场记录等内容。操作：赵建 核对人：仲玉恩

提供外包装记录：包括标签打印记录、贴标签记录、包装后自查记录等内容，操作：赵建 核对人：仲玉恩

另外抽查了玫瑰提取物（批次：240802）的生产记录，符合要求。

4) 维 C 乙基醚，抽 240619 的批生产记录：

提供批生产指令：420 公斤，批号：240619 批量：420 公斤 指令下达人：宋宪蕾 下单日期：2024.0617 指令接受人：赵建 2024.0617

内容包括原辅料准备单：维 C 粗品 500 公斤，乙酯 150 公斤

提供领料单，包括维 C 粗品 500 公斤，乙酯 150 公斤

提供操作记录：包括溶解、精制、离心、烘干等过程时间、温度、操作等内容。操作人：彭跃

提供包装批记录：包括 21 个纸板桶，42 个 PE 塑料袋，包括包装前检查、包装记录、包材使用明细、包装异常记录、清场记录等内容。操作：赵建 核对人：仲玉恩

提供外包装记录：包括标签打印记录、贴标签记录、包装后自查记录等内容，操作：赵建 核对人：仲玉恩

5) 甜菜碱生产记录，抽查 240529 的批生产记录：

提供批生产指令：1000 公斤，批号：240529 批量：1000 公斤 指令下达人：宋宪蕾 下单日期：2024.05.28 指令接受人：宋宪蕾 2024.05.28

内容包括原辅料准备单：甜菜碱粗品 2000 公斤

提供领料单，提供操作记录：溶料记录、蒸发结晶操作记录、产品烘干等过程记录。操作人：宋宪蕾

提供包装批记录：包括 50 个纸板桶，100 个 PE 塑料袋，包括包装前检查、包装记录、包材使用明细、包装异常记录、清场记录等内容。操作：赵秀翠 核对人：宋宪蕾

提供外包装记录：包括标签打印记录、贴标签记录、包装后自查记录等内容，操作：赵秀翠 核对人：宋宪蕾

另外抽查其他批次的产品生产记录，符合要求。

现场巡视生产区，红茶的植物提取物正在罐装，批次：240813 温度：39℃，目前处于准备罐装工序阶段 操作人：赵建；乳酸菌发酵产物目前正在处于菌种富集阶段；二裂酵母发酵产物滤液目前正在发酵阶段，发酵温度 78℃；半乳糖酵母发酵液已生产完毕，现在处于检测阶段；维 C 乙基醚的生产，工人彭*正在称量原料，准备往罐子加装原料进行溶解，工人赵某某正在卸甜菜碱粗品，将原料存放到原料库房。

询问操作工赵建，主要控制指标及工序，能够准确回答。

现场巡视，设备运转正常，压力指示符合要求。

询问生产负责人宋宪蕾生产指令下达后是否发生过变更，宋宪蕾回答说未发生过生产指令下达后变更的情况。

标识和可追溯性：

查看管理手册对标识和可追溯性要求进行了明确。产品标识包括识别产品的物料代号、检验状态等内容



1、产品状态标识应包括以下内容：

- a) 产品的名称、批号、生产日期等；
- b) 检验状态：待检、合格、不合格、待判定。

2、标识方式主要有：存放区域和产品名称及批号等；

查看存放成品标识，企业对成品区进行了划分，不同规格产品分别存放。

●可追溯性：出库单→检验报告→批生产指令，保证了公司的批次产品出公司后仍能根据批号查到产品从进货到生产到检验的每个环节的信息。

询问生产负责人，生产指令下达后无变更情况发生

提供设备清洗记录，包括蒸汽压力、开阀时间、关阀时间、给水时间、关阀时间等信息。

六、产品按照要求罐装的相应的塑料桶 或纸板桶中，用标签表明产品的生产日期、批号、产品名称，桶都有盖，防止污染。**产品和服务的放行**

企业建立了《产品和服务的放行控制程序》，质量部是主责部门。

企业建立了生产及检验依据：

Q/YKMG002-2024	半乳糖酵母发酵液
Q/YKMG003-2024	乳酸菌发酵产物
Q/YKMG004-2024	二裂酵母发酵产物滤液
Q/YKMG006-2024	植物提取物（红茶）
Q/YKMG007-2024	植物提取物（玫瑰）
Q/YKMG008-2024	维生素 C 乙基醚
Q/YKMG008-2024	甜菜碱（氨基酸保湿剂）

公司已在企业标准信息公共服务平台进行公开声明。

检验试验标准：

2015 版	《化妆品安全技术规范》
GB/T 13531.1-2008	化妆品通用检验方法 pH 值的测定
GB/T 6284-2006	化妆品通用检验方法 固含量的测定
GB/T 23769-2009	水溶液中 pH 值测定通用方法
...	

●提供有原材料检验指标、质检作业指导书、产品标准等文件。提供了产品放行人员授权书，授权杨明为质检员、吴永昊为批准放行人员。进行授权。

查进货检验记录—主要采购产品：MEB 培养基、MRS 培养基、葡萄糖、1,2-己二醇、对羟基苯乙酮、双丙甘醇、乙基己基甘油、甜菜碱、甘油、红茶、丁二醇、维 C 乙基醚、林原海藻糖、乙酯、玫瑰等产品。

以上原料均采用验证的方式进行验收。提供验收记录，有外观、合格证、包装、规格、型号等内容，验收人：杨明，批准人：吴永昊。符合要求。

生产过程检验：由于产品生产过程的特殊性，生产过程中不进行检验。

成品检验：查成品检验报告：

抽 1：二裂酵母发酵产物滤液 02161

批号：240523

分析日期：24.05.24

执行标准：Q/YKMG004-2024

检验项目：外观、气味、PH 值、固含量、细菌总数、酵母菌霉菌总数

检验结论：合格

质检员：杨明，复核：吴永昊 报告日期：2024.05.26

抽 2：乳酸菌发酵产物 05681



批号：240623

分析日期：2024.06.23

执行标准：Q/YKMG003-2024

检验项目：外观、气味、PH值、固含量、净含量及外观、菌落总数、酵母菌霉菌总数等

检验结论：合格

质检员：杨明，复核：吴永昊 报告日期：2024.06.26

抽 3：半乳糖酵母发酵液 02374

批号：240528

执行标准：Q/YKMG002-2024

检验项目：外观、气味、PH值、固含量、菌落总数、酵母菌霉菌总数、净含量等

检验结论：合格

质检员：杨明，复核：吴永昊 报告日期：2024.05.31

抽 4：植物提取液（玫瑰）04640

批号：240802

执行标准：Q/YKMG007-2024

检验项目：外观、气味、PH值、固含量、菌落总数、酵母菌霉菌总数、净含量等

检验结论：合格

质检员：杨明，复核：吴永昊 报告日期：2024.08.5

抽 5：植物提取液（红茶）02853

批号：240719

取样日期：2024.07.19

执行标准：Q/YKMG006-2024

检验项目：外观、气味、PH值、固含量、菌落总数、酵母菌霉菌总数、净含量等

检验结论：合格

质检员：杨明，复核：吴永昊 报告日期：2024.07.22

抽 6：维 C 乙基醚 00050

批号：240619

取样日期：2024.06.19

执行标准：Q/YKMG008-2024

检验项目：外观、气味、PH值、固含量、菌落总数、酵母菌霉菌总数、净含量等

检验结论：合格

质检员：杨明，复核：吴永昊 报告日期：2024.06.22

抽 7：甜菜碱（氨基酸保湿剂）06665

批号：240529

取样日期：2024.05.29

执行标准：Q/YKMG008-2024

检验项目：外观、气味、PH值、电导率、固含量、菌落总数、酵母菌霉菌总数、净含量等

检验结论：合格

质检员：杨明，复核：吴永昊 报告日期：2024.06.01

问题：企业的成品检验报告只写了执行企业标准，但未注明相应的企业标准号——已沟通。

企业无检测重金属的能力，需外部第三方进行检测。

第三方检验：提供部分产品的第三方检验报告：

1) 产品：维生素 C 乙基醚 报告编号：GDQT20240629190 检测类别：委托检验



报告签发日期：2024.07.06 检测单位：广东省产品质量检测有限公司

检测结论：送检样品按照《化妆品安全技术规范》（2015年版）所检项目符合标准要求

2) 产品：氨基酸保湿剂（俗名：甜菜碱） 报告编号：GDQT2024053135 检测类别：委托检验

报告签发日期：2024-06-05 检测单位：广东省产品质量检测有限公司

检测结论：送检样品按照《化妆品安全技术规范》（2015年版）所检项目符合标准要求

3) 产品：半乳糖酵母发酵液 编号 GF02652024272601

检验项目：化妆品安全性评价 日期：2024年5月30日

生产批次：240528

检测单位：广东省产品质量检测有限公司

检测结果：结果汇总：根据《化妆品安全技术规范》（2015年版）对送检样品进行安全性检验，结果如下：（一）微生物检验：菌落总数、霉菌和酵母菌总数、耐热大肠菌群、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌检验结果均符合要求。

（二）理化检验：汞、铅、砷、镉和二烷检验结果均符合要求

4) 产品：二裂酵母发酵产物滤液-II

编号：GF02652024272527

日期：2024.05.26

生产批次：240523

检测项目：化妆品安全性评价

检测单位：广东省产品质量检测有限公司

检测汇总：根据《化妆品安全技术规范》（2015年版）对送检样品进行安全性检验，结果如下：（一）微生物检验：菌落总数、霉菌和酵母菌总数、耐热大肠菌群、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌检验结果均符合要求。（二）理化检验：汞、铅、砷、镉和二噁烷检验结果均符合要求。

目前未能提供植物提取物（红茶、玫瑰花）提取液、乳酸菌发酵产物的第三方检验报告，企业表示准备联系送检，后期应关注其出厂检验报告及第三方检验报告的出具情况——已开问题项。

七、绩效的监视和测量

组织策划了产品和服务实现各个阶段的检验和检测的项目，策划了原材料检验和工序检查以及成品检验的文件，以及所需的监视和测量设备，在产品的不同阶段实施检测，确保产品合格。保留了必要的检验记录。

公司通过管理评审和内部审核，以及定期的质量目标考核，对发现的问题采取纠正和必要的纠正措施，确保管理体系的绩效和有效性。

管理手册对标准所要求的测量、分析和改进过程进行了策划和实施，并适当应用统计技术方法，并保留适当的成文信息以作为结果的证据。

公司通过监视和测量获得的适当的数据和信息，利用分析结果评价：产品和服务的符合性、顾客满意程度、策划是否得到有效实施、应对风险和机遇所采取措施的有效性及其质量管理体系改进的需求。

2024年7月进行了满意度调查，提供2024年度顾客满意度调查数据统计表，最后顾客满意度为98%，实现了90%的目标值。顾客在产品价格、使用效果上有些不满意，公司要求降本增效，加强与顾客沟通，提供优质价廉产品，增强顾客满意。

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

1. 内部审核

制定并执行《内部审核控制程序》，程序明确了对过程的重要性、产生的变化和以往的审核结果，对策划



审核方案做出规定，如：频次、方法、职责、策划要求和报告等提出要求。

-查有内审计划、内审员任命书、审核策划、内审检查表等资料，

审核组成员 2 名：吴永昊 A（组长）、组员：仲玉恩 B，审核员经过培训且保持客观独立。

●公司按照审核计划于 2024 年 7 月 20-21 日，对本公司的体系运行情况进行了内部审核。

查看了《内部审核实施计划》，有审核的具体日程安排和审核策划，条款无遗漏。

编制（日期）：吴永昊/2024-7-13

审批/日期：黄福山/2024-7-13

提供了首/末次会议记录、人员签到表。

提供了各部门内审检查表，内容基本符合策划要求。抽综合部相关主职条款，记录了该过程的开展情况及符合性内容，一抽（5.3/6.2/7.4/8.1/8.3）等条款审核记录：有审核记录的描述。

提供了《内部审核报告》，对本次审核进行了简介并做了总结，对不符合进行了分析。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，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。编制：吴永昊 批准：黄福山

开具不符合 1 项，提供了《内审不符合项报告》1 份，不符合事实描述清楚，相关人员进行了原因分析并制定了纠正措施，内审组员进行了验证。

内审员参加了公司组织的标准培训及体系文件培训、内审员培训。但现场沟通，内审组长对标准的掌握和内审的策划尚未完全掌握，存在能力不足，已在 7.2 开具不符合，下次审核关注内审员能力提升和内审的深入。

2. 管理评审

查管理评审的计划：管理评审的时间：2024 年 7 月 30 日

主持人：总经理 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：吴永昊 批准：黄福山 2024.7.5

查看管理评审输入的资料，包括：

质量方针、目标的适宜性及目标的实施情况。

组织机构的设置情况

资源配置情况

质量体系文件评审情况

审核的结果

顾客和相关方的意见反馈及顾客满意度调查结果

过程的绩效和产品和服务符合性的情况

满意度调查统计情况

不合格和纠正措施的实施情况

内外部环境变化

应对风险和机遇所采取措施的有效性

改进的建议。

提供管理评审会议记录：各部门负责人汇报了各部门的管理体系运行情况，管理者代表汇报了公司管理体系运行状况和内审不合格的整改情况，参会人员根据各部门的汇报情况展开讨论，总经理总结本次管理评审，同时就改进的决议作出了安排。

查看管理评审报告，批准：黄福山

结论：企业自 2024 年 3 月 5 日实施质量手册后，3 个多月来按照质量管理体系的要求运行，在产品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，生产过程基本稳定，产品品质处于受控状态，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，确保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：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 09 月前完成。

制定了改进措施，查见 2024.7.31 培训记录，已实施。

管理评审基本按策划的予以实施，基本符合要求。

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

企业编制并实施《不合格输出控制程序》、《不合格和纠正措施控制程序》，程序对不合格品的控制做了明确规定，内容符合标准要求。

●程序中职责、工作程序明确，对于原材料不合格直接退回处理，对于顾客退回来的成品，由质量部负责识别和处置，对于已交付或开始使用后发现的的不合格品，由管代组织采取相适应的纠正，执行“纠正措施控制程序”的有关规定，综合科应及时与顾客协商处理的办法，以满足顾客的正当要求。

对于产品的不合格的处置：甜菜碱不合格时可以重新提纯；其他产品的不合格，采取的措施是废弃、再处理。

●其他不符合的处理和纠正/预防措施：暂无。

查看现场：在原材料货梯、产品货梯处，均有不合格品存放区标识。

目前未发生产品及原材料不合格的情况。

基本符合要求。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

纠正措施实施情况：

对内审中提出不合格项进行了原因分析，并制定、实施了纠正措施，并由内审员对所采取的纠正措施进行了验证，纠正措施有效；管理评审中发现的薄弱环节，分析了原因，制定了纠正措施，整改已完成。

对日常工作检查，业绩考评，客户满意度调查发现的不符合及时采取纠正，防止事态发展，进行原因分析，采取必要的纠正预防措施，防止事件的发生、再发生。体系运行以来公司按照体系的要求，通过运行控制、加强培训，以及开展管理评审活动等方式采取预防措施，防止不符合/不合格的发生，不符合得到了有效控制，人员的质量意识有了明显提高，没有发现潜在的不符合，没有发生重大质量事故和投诉处罚。

3) 投诉的接受和处理情况：无

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）：

企业为了实施管理体系并持续改进其有效性，提供了各方面的资源保证。

1、人力资源：职工队伍比较年轻，有朝气，均为大专以上学历，大多为精细化工专业或化工专业毕业；

2、基础设施：企业租用济南临港产业园开发有限公司的位于济南市历城区经十东路 30766 号的中区 10 号楼 3 层，建筑面积 1663.3 平米。见到租赁协议，签约日期：2023 年 10 月 16 日。租赁期限：5 年，自 2023 年 12 月 1 日至 2028 年 11 月 30 日止，设置了办公室、试（实）验室、准备金、培养间、原材料库、原料脱包间、称重间、包材清洁间、包材库、包装间、生产车间等设施，

3、生产设备：提取罐 3 台、搅拌罐 4 台、电加热蒸汽发生器、反渗透纯水设备、无油空压机、水环式真空泵、管式离心机、组合式净化空调、平板式离心机、双锥干燥机生产及辅助生产设备，基本满足要求。

提取罐 3 台、搅拌罐 3 台为压力容器，企业提供《压力容器质量证明书》等资料，未能提供特种设备使用登记证，企业陪同



人员表示，已经关注到这个问题，企业正在整理相关手续准备办理登记申请。后期应关注其特种设备使用登记办理情况——已开问题项

提供安全阀台账，共有 7 台安全阀，未能提供安全阀定期检验的报告---开不合格。

场巡视，设备完好，运行正常。

4、工作环境：办公区、试验区、库房区、包装区、生产区等均有分隔，布局合理，场所卫生干净整洁，厂房为洁净厂房，各区配有温湿度计，配有空调，有消防设施，生产、工作环境良好

5、监视测量设备：企业建立《监视和测量资源控制程序》，明确质量部是该程序的主责部门。

提供《检验室设备仪器台账》包括 pH 计、电导率仪、霉菌培养箱、显微镜、超净工作台、台称、移液枪、糖度仪、分光光度计等。查检验校准证书：均在有效期内。

问题：现场压力容器上使用的压力表未进行定期校准----已开不合格。

6.资金支持：注册资金 300 万元。

7、外部资源，如供方、客户及大股东--广州优科生物科技有限公司等资源。

公司所提供的内外部资源基本能满足管理体系运行的需要

能够满足产品生产服务需要。

2) 人员及能力、意识：

公司现有员工 10 人。岗位人员主要包括：行政办公人员、生产人员、检验化验人员等。企业为小微企业，属于精细化工，结合企业实际，公司现有人员的配置及能力基本充分，基本能够满足公司运作要求。

●编制有岗位人员的任职要求，规定了公司人员上岗要求、人员的管理及考核方法。

●综合办负责公司人员的招聘、培训、考核等管理；

●仲玉恩经理介绍：目前公司人员比较稳定，如有新的人员需求则通过网上发布招聘信息，通过电话联系进行初步筛选，然后应聘者再来公司进行面试，根据不同的部门及岗位会规定不同的任职要求；主要岗位的任职标准主要从学历、职称、专业、工作经历、岗位技能等方面进行要求。

●提供《人员岗位任职评价表》公司于 2024 年 3 月 5 日对主要岗位人员进行了评价考核。

——抽查生产部宋宪蕾的考核记录：

分别从其学历，工作能力，责任心，管理经验等方面进行了评价，考核结果：经评价，该员工符合本岗位任职要求，可胜任。

另查质量部、综合部等主管等考核记录，均符合岗位要求，合格。

查见了管代和职业健康事务代表的任命书。

人员能力管理基本符合标准要求。

●同仲玉恩沟通了解到，综合办负责公司整体的培训策划、各部门根据需求制定培训计划组织培训并报综合部，

●查有《2024 年度公司培训计划表》及培训记录；策划了 2024 年度的各项培训包括：标准培训学习；管理手册、程序文件、管理文件培训学习；应急预案培训；内审员培训；公司规章制度；岗位技能培训学习等。

2024 年度均按计划的时间组织员工实施了培训。

抽查培训记录如下：

抽查 1：培训题目：质量标准贯标培训

培训时间：2024 年 1 月 25 日；培训地点：公司会议室；培训人：咨询孙老师；

培训内容：略

培训效果评价：通过培训，公司员工对新标准的内容基本理解和明确，达到预期目的。公司已建立了比较适宜的管理体系文件（包括管理方针、目标）。

抽查 2：培训题目：内审知识培训；培训时间：2024.5.21；培训地点：公司会议室；

培训内容摘要：略

培训效果评价：过本次的培训学习，能胜任内审工作。

但现场审核，与管代并内审组长沟通，其对标准理解及内审策划、实施等，尚未完全掌握，存在能力不足。



——不符合。

另抽各部门培训计划、培训记录：2024.03.26，培训内容：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，培训地点：车间。有培训人员签到，有培训效果评价。

企业不涉及特殊工种。

仲玉恩经历介绍，公司通过日常的内/外部培训、沟通、表扬等方式使公司控制范围内开展工作的人员知晓管理体系方针，相关的管理体系目标，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质量责任，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。

与办公室人员询问方针、目标，均能回答。

综合部人员参与了体系建设，如编制相应的管理规定等。

综合部人员知晓个人的职能、在体系中承担的任务，不按体系规定执行的后果。

人员能力、意识基本符合要求。

3) 信息沟通：

企业在管理手册中明确了沟通的管理要求：

企业确定了与质量管理体系相关的内部和外部沟通，为确保公司在不同的层次和职能之间，对质量管理体系过程及其有效性得到沟通，公司明确内外部沟通的方法，作为内外部沟通的实施指导。公司内外部沟通方法可以采取文件、记录在各部门相互传递、会议形式及宣传栏等任何一种方式或它们的组合来达到各部门及各级人员间的沟通的目的。沟通内容有：

- a.质量管理体系的有效性；
- b.顾客和相关方反馈的质量信息；
- c.产品和服务质量符合要求的程度；
- d.质量目标达到预定结果的程度。

质量管理体系有关的各种信息沟通，由管理者代表负责牵头，各部门通过每月的工作例会或总结，反映各种问题，必要时由管理者代表汇总报总经理，根据情况，总经理组织会议进行研究并解决有关问题。总结内容：

- a.产品和服务质量存在的主要问题；
- b.当前产品和服务质量的动态或趋势；
- c.各部门质量目标完成情况；
- d.顾客和相关方反馈的质量信息或投诉等。

综合部负责统筹规划，提供适宜的沟通工具，如公告栏、各种报表、各种例会、记录传递、网络和口头交流等形式促进内部的沟通。公司对信息沟通的内容、职责、方法、渠道、工具等方面做出规定。

内外部信息交流/沟通方式可行、有效。

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：

其制定了程序文件：《文件控制程序》、《记录控制程序》。

查看对成文信息有相关规定；程序规定了形成文件信息和记录管理的要求，包括：创建更新、获得、适用、妥善保护、防止失密和不当使用；规定了分发、访问、检索和使用；存储和防护；变更的管理。

文件的分类：

- 1.《管理手册》YKMG-QM-2024 版本 A/1，发布实施日期：2024年3月5日；
- 2.《程序文件》YKMG-QP-2024 版本 A/0，包含程序文件15份，实施日期：2024年3月5日；
- 3.作业文件，包括原材料检验标准、包材检验标准、成品检验标准批生产记录、批包装记录管理规定、车间环境监控制度和计划、生产车间清洁消毒制度、物料进出洁净区管理规定、过程检验管理制度、生产管



理制度、生产卫生管理制度、安全生产管理制度及乳酸菌发酵产物工艺规程、半乳糖酵母发酵液工艺规程、二裂酵母发酵产物滤液工艺规程、植物（红茶、玫瑰花）提取液工艺规程、细胞提取液工艺规程、化妆品用维 C 乙基醚工艺规程及甜菜碱提纯生产工艺规程等；建立了各种设备的操作规程，如离心机操作规程、电加热蒸汽发生器安全操作规程、提取罐安全操作规程、反渗透水处理设备操作规程、管式离心机安全操作规程、搅拌罐安全操作规程、空压机安全操作规程、双锥干燥机操作规程等规程；

4.体系运行所需要的记录；

查文件创新和更新：

1、结合公司实际情况于 2024 年 3 月 5 日发布实施了管理体系文件，包括管理手册、程序文件、三级文件管理制度、作业文件、记录等

2、公司在创建质量环境职业健康安全管理体系文件时，对文件的格式进行了统一规定。文件的形式采取纸质版和电子版并用，语言采用中文。文件发布前进行了审核、批准。

查程序文件和支持性文件均在发布前得到批准，符合标准的要求。有文件发放记录。

文件的控制：

提供了《文件发放、回收记录》，内容包括文件编号、版本、文件名称、分发号、交件人、签收、交接时间、备注。有管理手册、程序文件、作业文件汇编和外来文件的发放记录，有各部门的签收。从发放记录看，发放适宜，相关部门能获得。

存储、保护：体系文件由使用部门自行保存、专人管理。各科室体系文件在内部发布，部门领导及相关人员也可共享，系统规定了访问了权限、修改及审批权限，并有一定的保密要求。

手册及《文件控制程序》中对文件的更改、保留与处置均做了相应的规定。

查文件审核提出的不符合，已整改完成，详见文审报告。

外来文件分为管理规范、产品标准、试验标准类别

●质量部协同综合部、生产部均按规定进行了识别控制，并从国家标准网和其他方面对外来文件保持更新。提供外来文件清单，包括中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国计量法、中华人民共和国计量法实施细则、中华人民共和国标准化法、中华人民共和国标准化法实施条例、已使用化妆品原料目录(2021 年版)、化妆品监督管理条例、化妆品安全技术规范等。

●查见《记录清单》共涉及生产、检验、材料领用等方面的记录记录，记录表包括序号、记录名称、编号、保存期、责任部门等内容。

如：批生产指令、顾客满意度评定表、设备清单等，记录认真，内容较充实，真实可信。

记录的保护：所属部门负责，文件柜，按期限控制，销毁有审批及登记。

●质量部保存信息资料和培训记录等存放于文件夹，并放置于文件柜中，标识清晰，便于查阅检索，基本满足要求。

现场查看，各部门配有文件柜，文件和记录保存基本满足要求。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

经过审核，审核组认为认证范围适宜，详见《认证证书信息确认书》。

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，（优科美谷（山东）生物技术有限公司）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 checked="" type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 基本符合	<input type="checkbox"/> 不符合
适用要求	<input checked="" type="checkbox"/> 满足	<input type="checkbox"/> 基本满足	<input type="checkbox"/> 不满足
实现预期结果的能力	<input checked="" type="checkbox"/> 满足	<input 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 checked="" type="checkbox"/> 有效	<input 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:徐红英



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。