

项目编号：10437-2024-Q

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：呼伦贝尔康益药业有限公司

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）：郭增辉

审核组员（签字）：无

报告日期：2024年10月18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：郭增辉

组员：无



受审核方名称：呼伦贝尔康益药业有限公司

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	郭增辉	组员	Q:审核员	2024-N1QMS-1284221	03.05.01

其他人员

序号	姓 名	审核中的作用	来 自
1	林冬梅、沙洪鑫	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：

Q: 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：中华人民共和国食品安全法、中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国突发事件应对法、中华人民共和国食品安全法实施条例、乳品质量监督管理条例、食品生产通用卫生规范、乳制品良好生产规范、食品召回管理办法、食品生产许可管理办法、食品生产许可审查通则、食品生产经营风险分级管理办法（试行）、中华人民共和国消费者权益保护法、中华人民共和国商标法、乳制品工业产业政策（2009年修订）。

e) 适用的产品（服务）质量、环境、安全及所适用的食品安全及卫生标准：《食品安全国家标准 稀奶油、奶油、无水奶油》（GB19646-2010）、《食品安全国家标准 生乳》（GB19301-2010）、《食品安全国家标准 乳和乳制品杂质度的测定》（GB5413.30-2016）、《乳粉》（GB19644-2010）、《食品安全国家标准 预包装食品标签通则》（GB7718-2011）、《食品中污染物限量》（GB2762-2022）、《食品安全国家标准 生乳》（GB19301-2010）、《乳和乳制品中非脂乳固体的测定》（GB5413.39-2010）、《食品安全地方标准 含乳固态成型制品》（DBS15/002-2013）、《食品包装用纸与塑料复合膜、袋》（GB/T30768-2014）、



等标准。

f) 其他有关要求（顾客、相关方要求）。

1.5 审核实施过程概述

1.5.1 审核时间：2024年10月15日 下午至2024年10月18日 上午 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）：

奶油的生产加工（许可范围内）

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：海拉尔区加格达奇路67号

办公地址：海拉尔区加格达奇路67号

经营地址：海拉尔区加格达奇路67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）： \

1.5.4 一阶段审核情况：

于 2024-10-14 8:00:00 上午至 2024-10-14 12:00:00 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：质量目标完成情况，内外部环境因素的识别，应对风险和机遇的措施，基础设施的控制，产品和服务的放行，相关方信息反馈和抱怨处理，不符合的发生及处理情况，内部审核和管理评审实施的有效性等。

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（1）项，涉及部门/条款：综合办公室 9.2；

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（或提交 ☒ 纠正措施计划）时限：2024年11月14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11月14日前。

2) 下次审核时应重点关注：

本次不符合项关注，目标实现情况；生产提供过程控制；产品放行。

3) 本次审核发现的正面信息：

企业多次组织人员进行专业知识培训，员工素质普遍得到提高；体系实施后更加重视现场质量控制和



管理工作，现阶段质量问题控制状态良好。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：

策划的管理方针、目标沟通和落实情况良好；依据标准要求并结合实际，有效地策划和运行管理体系，并持续改进其有效性；最高管理层能够积极参与，以身作责，带头履行管理体系标准和管理体系中的各项要求；能够有效履行合规义务/适用的法律法规和标准要求。

2) 风险提示：

产业政策和行业风险需要企业进一步加强关注，以便更好的识别、降低风险和把握机遇，促进企业发展。

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：2002 年 06 月 11 日 体系实施时间：2023 年 12 月 1 日

2) 法律地位证明文件有：

1、营业执照

统一社会信用代码：91150700736144728Y

名称：呼伦贝尔康益药业有限公司

类型：其他有限责任公司

住所：海拉尔区加格达奇路 67 号

法定代表人：郑熙亭

成立时间：2002 年 06 月 11 日；

经营范围包括了管理体系认证范围；

登记机关：呼伦贝尔市海拉尔区市场监督管理局

核准日期：2022 年 5 月 23 日

2、生产许可证

许可证编号：SC10515070200314

呼伦贝尔康益药业有限公司

产品名称：乳制品

住所：海拉尔区加格达奇路 67 号

审批机关：呼伦贝尔市市场监督管理局

生产地址：海拉尔区加格达奇路 67 号

有效期至：2027 年 02 月 23 日

以上经现场核对所提供的原件与复印件一致，有效。

3) 审核范围内覆盖员工总人数：123 人。

倒班/轮班情况（若有，需注明具体班次信息）：无

4) 范围内产品实现的工艺流程：

1) 生乳验收——2) 检斤——3) 分离——4) 灭菌成熟——5) 制油（搅拌）——6) 排除酪乳——7) 奶



油粒——8)洗涤——9)压炼——10)内包装——11)包装——12)入库

注：关键过程：生乳验收、灭菌成熟、洗涤、压炼、内包装；无需确认过程；

外包过程：运输、检定/校准、检验/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

企业有策划并保持文件化的信息，制定了《管理手册》（文件编号：KY-SC-2023，版本号：A/1、程序文件、作业指导书、检验规程、运行记录等体系文件，策划的体系文件基本充分，策划并制定的形成文件的信息/体系文件基本符合标准的要求和企业实际。

质量管理体系文件自 2023 年 12 月 1 日发布、实施，成文信息主要以采用纸质和电子媒体等形式保存。

公司通过讨论、会议的方式制定公司的管理方针。方针的制定集公司全体员工的智慧，经总经理批准发布，是公司全体员工的行动准则。方针：

遵纪守法，传达沟通，提高质量意识；信守合同，顾客至上，生产优质产品；全员参与，持续改进，提高企业现代管理水平。

上述质量方针有体现持续满足产品要求，遵守适用的法律法规要求，质量方针与组织的经营宗旨相适宜，并为质量目标的制定和评审提供了框架。

最近一次2024年9月25日实施的管理评审有对质量方针、目标持续适宜性进行评审，基本适宜，并符合现状。企业依据质量方针，并结合标准要求 and 经营宗旨，制定了相应的质量目标，2024年1月至2024年8月份考核如下：

职能部门	质量目标	测量/计算方法	完成情况	审核发现	审核结论
总目标	一次性交验合格率 95%以上	出厂产品交货抽检合格数/总数量×100%	99%	达标	合格
	顾客满意度大于 90 分以上	根据调查份数和总分的平均数	95 分	达标	合格
综合办公室	体系文件受控率 100%	实际受控文件数/文件总数×100%	100%	达标	合格
	培训合格率 100%	培训合格数/总数×100%	100%	达标	合格
	外部提供过程控制率 100%	控制数/总数×100%	100%	达标	合格
	顾客满意度大于 90 分以上	根据调查份数和总分的平均数	95 分	达标	合格
生产技术部	一次性交验合格率 95%以上	技术计划完成数/计划总数×100%	99%	达标	合格
	生产计划完成率 100%	出厂产品交货抽检合格数/总数量×100%	100%	达标	合格
	错、漏检率为 0	漏检数/总数×100%	0	达标	合格

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

理解组织及其环境：企业依据 GB/T19001-2016/ISO9001:2015 标准，并结合奶油的生产加工（许可范围内）活动特点、行业特点和战略发展规划，确定了组织结构，及建立、实现质量目标的方法有影响的内、外部环境因素的组合，并规定了对内、外部因素进行识别和监测的要求；外部因素主要有社会因素、政治因素、技术因素、竞争力以及与气候、空气质量、水质、土地使用、现存污染、自然资源的可获得性、生物多样性等相关的、可能影响组织目的或受组织环境因素影响的环境状况等。

应对风险和机遇的措施：企业有对奶油的生产加工（许可范围内）实现过程和管理体系建立、实施和



改进过程中存在的风险和机遇进行了识别、评价，在策划应对风险和机遇的措施时，有充分考虑到所处的内外部环境和相关方的需求和期望，以及组织内部所需达到的目标和期望结果，增强有利影响，避免或减少不利影响，实现改进等。应对这些风险和机遇的措施，包括选择规避风险，为寻求机遇承担风险，消除风险源，改变风险的可能性或后果，或通过信息收集、分析、充分的决策保留风险/分担风险。

产品实现策划：公司在质量手册和程序文件有规定运行策划和控制中对产品的质量要求（质量目标）；过程准则、产品的接收准则，针对产品符合要求确定的资源需求；实现过程、产品满足要求提供证据所需的记录等项内容进行了策划，基本满足要求；识别生乳验收、灭菌成熟、洗涤、压炼、内包装为关键过程；无需确认过程，外包过程为：运输、检定/校准、检验/检测。

设计开发：负责人介绍，该公司所涉及到的设计开发主要根据国家标准、顾客要求等进行生产和加工，对产品的设计开发也仅限生产工艺方面；与负责人沟通确认：拥有专业化的技术人员，生产技术部负责产品的设计和开发，公司设计和开发人员为宋徽、沙洪鑫，查其有 10 年以上的工作经历，其能力满足制造过程的设计和开发的需要；制定有设计和开发控制程序文件及设计人员、设备相关管理制度。

其中公司管理手册 8.3 条款中规定了设计和开发过程顺序和相互作用，对设计开发过程进行界定，明确了设计开发的流程为：策划—输入—控制—输出—更改；制定《设计开发管理办法》，办法中规定公司针对市场需求和顾客要求，在遵守国家相关法律法规和标准的基础上进行产品的设计和开发，现场查看《设计和开发管理办法》，内容符合标准要求；目前常规产品的生产工艺早已定型，使用的原材料固定，暂时不涉及对工艺、材料进行更改。

随着市场发展和顾客要求的不断变化，顾客对产品的要求也在不断发生变化，如顾客要求或市场需要开发新产品时，公司按照策划的管理办法进行设计和开发，保证产品的安全性、可靠性、符合性和可用性，应对顾客不断变化的需求和期望。

生产提供的控制：产品生产依据设备操作规程、生产任务单、作业指导书、图纸、进货检验规范、产品检验规范，识别有并收集了法律法规和执行标准；生产工艺流程：见 8.1 审核记录，保持有文件：“过程确认准则”，通过识别生乳验收、灭菌成熟、洗涤、压炼、内包装为关键过程；无需确认过程。外包过程：运输、检验检测、检定校准；现场询问生产技术部负责人清楚产品生产工艺流程；生产技术部有获悉产品生产和服务信息，生产技术部依据产品销售信息，科学制定生产计划，以生产计划单形式下达车间实施。抽查 1：2024 年 7 月“生产作业计划”产品名称：奶油 产量 61 吨 原辅材料名称及用量：生鲜乳 1650 吨 低密度聚乙烯方底袋（镀铝袋）2464 个 奶油大箱 2464 个 计划下达：宋徽 日期：2024 年 6 月 27 日。抽查 2：2024 年 8 月“生产作业计划”产品名称：奶油 产量 63 吨 原辅材料名称及用量：生鲜乳 1705 吨 低密度聚乙烯方底袋（镀铝袋）2549 个 奶油大箱 2549 个 计划下达：宋徽 日期：2024 年 6 月 27 日。抽查 3：2024 年 9 月“生产作业计划”产品名称：奶油 产量 63 吨 原辅材料名称及用量：生鲜乳 1705 吨 低密度聚乙烯方底袋（镀铝袋）2549 个 奶油大箱 2549 个 计划下达：宋徽 日期：2024 年 6 月 27 日。生产车间有按上述“生产任务单”和“生产工艺单”组织安排生产，并保质保量产计划要求按期完成。现场查见生产工艺单、产品图纸等生产作业文件、设备操作规程等生产作业工艺文件。

审核当日现场生产情况描述：现场产品：奶油 现场工序：检斤 操作人：黄艳秋 复核人：高振华 操作标准及工艺要求：生乳接收称量：接收，岗位操作人员接到《起始物料放行审核单》后进行接收。称量，生乳经管道过滤器，泵入磅奶槽中，用悬吊式电子秤计量，卸入受奶槽。称量时双人复核并签字。现场工



序：分离 操作人：张鹏 复核人：高振华 操作标准及工艺要求：设备编号 KY-YL-02-13:1、启动分离机，当转数达 1400 转/分钟以上时进料。2、生乳经预热后温度控制在 35-45℃3、分离后的稀奶油打入稀奶油暂存罐中，稀奶油脂肪含量控制在 35-45%。4、工作完毕后及时进行厂房和设备的清洁及清场。5 做好生产记录及清洁、清场记录。设备编号 KY-YL-02-16:1、启动分离机，当转数达 6200 转/分钟以上时进料。2、生乳经预热后温度控制在 35-45℃3、分离后的稀奶油打入稀奶油暂存罐中，稀奶油脂肪含量控制在 35-45%。4、工作完毕后及时进行厂房和设备的清洁及清场。5、做好生产记录及清洁、清场记录。现场工序：灭菌成熟 操作人：王斌 复核人：付荣强 操作标准及工艺要求:1 打开成熟罐夹层冰水出、进循环阀门，将降温后的稀奶油打入稀奶油成熟罐内。2 成熟温度控制在 8℃-14℃3 成熟时间≥12 小时。4 工作完毕后及时进行厂房和设备的清洁及清场。5 做好生产记录及清洁、清场记录。现场工序：制油（搅拌）、排除酪乳、奶油粒、洗涤、压炼 操作人：韩兴瑞 复核人：许之勇 操作标准及工艺要求:1 进料 1.1 将成熟好的稀奶油经物料泵输送至奶油搅拌机内，进料量控制在搅拌机容积的 1/2-1/3。2 制油 2.1 启动搅拌机，运转 3-5 转停机，打开排汽阀，将搅拌机内气体排出后，启动搅拌机制油;当稀奶油水、油分离成小颗粒状，停机排出机体内的酪乳。3 洗涤 3.1 将洗油水打入搅拌机内运转 5-7 转，进行洗油，排出洗油水。3.2 洗油温度控制在 5-10℃。3.3 需进行二次洗油，直到排出的洗油水目测澄清，方可进行压炼操作。4 压炼 4.1 放出洗油水，以低转数压炼 5-10 分钟，使奶油粒变成致密的奶油。4.2 奶油含水量应<16%。5 工作完毕后及时进行厂房和设备的清洁及清场。6 做好生产记录及清洁、清场记录。操作人：韩兴瑞 复核人：许之勇 现场工序：包装 操作人：韩兴瑞 复核人：许之勇 操作标准及工艺要求:1 包装前应对工器具、人员双手进行严格的消毒灭菌措施。2 包装操作前对使用的包装材料标识进行检查，避免误用。3 内包装材料使用前需进行臭氧消毒消毒时间为 30 分钟。4 按规定在纸箱指定位置打印生产日期。5 按 25kg/箱准确称量。6 包装完毕后及时进行厂房和设备的 6 清洁及清场。7 做好生产记录及清洁、清场记录。

现场发现生产现场使用的工具、设备运行状况良好。车间操作和质检员使用的量具进行测量，使用方法得当。车间负责人介绍，车间有配备对影响产品符合性和从事影响管理体系绩效的各类人员所必需的能力，经过了适当培训，并进行了评价，基本能够满足生产需要。生产过程控制：生产过程中有明确明确拟生产产品名称、规格型号、技术要求等；上述工序过程均符合相应的作业指导书要求，生产过程中有按策划的要求对加工过程质量进行监视和测量，抽查上述加工过程质量均满足要求。

抽查奶油批生产记录：抽 1) 生产过程记录 产品：奶油 1) 生乳验收 生乳检验报告书 报告编号：202407-Y001-(150-154) 检验项目包括：脂肪、蛋白质、非脂乳固体、密度、冰点、乳糖、电导率等 结论：本品按企业内控标准检验，结果符合规定。检验人：牛玉婷 负责人：沙洪鑫 检验日期：2024 年 7 月 30 日 2) 检斤 生乳接收称量：接收，岗位操作人员接到《起始物料放行审核单》后进行接收。称量，生乳经管道过滤器，泵入磅奶槽中，用悬吊式电子秤计量，卸入受奶槽。称量时双人复核并签字。生产开始时间：2024 年 7 月 30 日 8 时 37 分 生产结束时间：2024 年 7 月 30 日 15 时 36 分 奶量合计：55521kg 操作人：黄艳秋 复核人：高振华 3) 分离 操作标准及工艺要求：设备编号 KY-YL-02-13:1、启动分离机，当转数达 1400 转/分钟以上时进料。2、生乳经预热后温度控制在 35-45℃3、分离后的稀奶油打入稀奶油暂存罐中，稀奶油脂肪含量控制在 35-45%。4、工作完毕后及时进行厂房和设备的清洁及清场。5 做好生产记录及清洁、清场记录。设备编号 KY-YL-02-16:1、启动分离机，当转数达 6200 转/分钟以上时进料。2、生乳经预热后温度控制在 35-45℃3、分离后的稀奶油打入稀奶油暂存罐中，稀奶油脂肪含量控制在 35-45%。4、



工作完毕后及时进行厂房和设备的清洁及清场。5、做好生产记录及清洁、清场记录。生产开始时间：2024年7月30日9时10分 生产结束时间：2024年7月30日19时36分。脂肪含量检测：9时25分 42% 12时23分 41% 19时30分 43% 操作人：张鹏 复核人：高振华 4) 灭菌成熟 操作标准及工艺要求:1 打开成熟罐夹层冰水出、进循环阀门，将降温后的稀奶油打入稀奶油成熟罐内。2 成熟温度控制在8℃-14℃ 3 成熟时间≥12 小时。4 工作完毕后及时进行厂房和设备的清洁及清场。5 做好生产记录及清洁、清场记录。生产开始时间：2024年7月30日12时33分 生产结束时间：2024年7月30日20时10分 操作人：王斌 复核人：付荣强 5) 制油（搅拌）、排除酪乳、奶油粒、洗涤、压炼 操作标准及工艺要求:1 进料 1.1 将成熟好的稀奶油经物料泵输送至奶油搅拌机内，进料量控制在搅拌机容积的1/2-1/3。2 制油 2.1 启动搅拌机，运转3-5转停机，打开排汽阀，将搅拌机内气体排出后，启动搅拌机制油；当稀奶油水、油分离成小颗粒状，停机排出机体内的酪乳。3 洗涤 3.1 将洗油水打入搅拌机内运转5-7转，进行洗油，排出洗油水。3.2 洗油水温度控制在5-10℃。3.3 需进行二次洗油，直到排出的洗油水目测澄清，方可进行压炼操作。4 压炼 4.1 放出洗油水，以低转数压炼5-10分钟，使奶油粒变成致密的奶油。4.2 奶油含水量应<16%。5 工作完毕后及时进行厂房和设备的清洁及清场。6 做好生产记录及清洁、清场记录。生产开始时间：2024年7月31日8时10分 生产结束时间：2024年7月31日15时46分。操作人：韩兴瑞 复核人：许之勇 包装 1 包装前应对工器具、人员双手进行严格的消毒灭菌措施。2 包装操作前对使用的包装材料标识进行检查，避免误用。3 内包装材料使用前需进行臭氧消毒消毒时间为30分钟。4 按规定在纸箱指定位置打印生产日期。5 按25kg/箱准确称量。6 包装完毕后及时进行厂房和设备的6清洁及清场。7 做好生产记录及清洁、清场记录。生产开始时间：2024年7月31日7时20分 生产结束时间：2024年7月31日15时49分 操作人：韩兴瑞 复核人：许之勇。另抽9月份生产过程记录均符合要求。

生产技术部负责人介绍，生产安排方面，为防止混料、错料、单号错误，要求操作人员对照生产任务指令单仔细核对产品图号、规格和工艺参数，防止出现质量问题，防错策划控制基本符合标准要求。产品检验合格后办公室按客户要求的时间送货，综合办公部销售人员负责产品售后服务如负责与顾客联络，妥善处理顾客抱怨，保存相关服务记录，负责对顾客满意程度进行测量，确定顾客的需求和潜在需求等。放行、交付和交付后活动控制基本符合标准要求。以上人员操作规范，现场见作业指导书，设备状态良好。

放行：质检员负责人介绍，对于公司的产品质量监控，公司实行原材料检验、过程检验和出厂检验，确保产品合格出厂，交付顾客满意合格的产品。公司制定了原材料、过程、出厂的接收准则“检验规程”文件，公司质检人员经过了公司的培训和授权，按照“检验规程”进行监视和测量。

采购产品的验收：采购产品的验证：采购产品主要通过验证品名、数量、合格证明、检验报告、入厂检验等方式。抽1：2024年7月30日“进货检验记录”材料名称：生鲜乳 数量：55521kg 验证项目：品名、数量、检验报告等；验证结论：合格 验证人：沙洪鑫 抽生乳入厂检验报告：生乳检验报告书 编号：202407-Y001-150 物料名称：生乳 检验日期：2024年7月30日 检验项目包括：脂肪、蛋白质、非脂乳固体、密度、冰点、乳糖、电导率等 结论：本品按企业内控标准检验，结果符合规定。负责人：沙洪鑫 抽2：2024年9月3日“进货检验记录”材料名称：镀铝袋 包装规格：300条/件 总件数：34件 验证项目：品名、规格型号、数量、出厂检验报告、入厂检验等；验证结论：合格 验证人：沙洪鑫 抽内包装材料入厂检验报告：内包材料检验报告书 编号：S20240826/SB01-240901 检验项目：材质、外观、异嗅、尺寸偏差、跌落性能、蒸发残渣、微生物限度 结论：本品按《包装用复合膜、袋通则》GB21302-2007 检验，



结果符合规定。报告日期：2024年9月9日 负责人：沙洪鑫 抽3：2024年8月13日“进货检验记录”材料名称：奶油大箱 规格型号：510mm×340mm×185mm 数量：2500个 入厂验证项目：外观、尺寸、厚度、印刷、色差、材质、缝线、标签粘度等 检验日期：2024年8月13日 验证结论：合格 负责人：沙洪鑫。

抽过程检验记录：抽查1：批检验记录 品名：奶油 批号：20240712 1) 奶油检验记录 检验项目：感官检查、水份、酸度、脂肪、非脂乳固体 检验结论：符合规定 检验人：张晓慧 日期：2024年7月14日 复核人：邹德东 日期：2024年7月14日 2) 净含量检验记录 检验项目：净含量，平均值(kg)≥25，最小值(kg)≥24.75 结论：符合规定 检验人：高文超 日期：2024年7月12日 复核人：邹德东 日期：2024年7月12日 3) 微生物限量检验记录 检验项目：菌落总数、霉菌、大肠菌群 检验结果：无菌落生长 检验人：赵海燕 日期：2024年7月18日 复核人：王淑伟 日期：2024年7月18日 4) 奶油中铅检验记录 检验结果：未检出（低于检出限0.02mg/kg） 结论：符合规定 检验人：宋桂玲 日期：2024年7月15日 复核人：毛元秀 日期：2024年7月15日 5) 奶油中黄曲霉毒素M1 检验记录 检验结果：未检出（低于检出限0.02mg/kg） 结论：符合规定 检验人：张晓慧 日期：2024年7月15日 复核人：牛玉婷 日期：2024年7月15日 6) 奶油中三聚氰胺检验记录 检验结果：未检出（低于检出限） 结论：符合规定 检验人：毛元秀 日期：2024年7月15日 复核人：宋桂玲 日期：2024年7月15日。另抽8月份、9月份过程检验记录均符合要求。

交付前检验，抽“奶油检验报告书”抽1) 产品名称：奶油 报告书号：2024-C20-181 生产日期：20240712 检测日期：2024年7月13日至2024年7月18日 包装规格：25kg/箱 报告日期：2024年7月18日 数量：79箱 保质期：18个月 检验依据：GB19646-2010、GB/T22388-2008、JJF1070-2023 检验项目：色泽、滋味、气味、组织状态、水份、酸度、脂肪、非脂乳固体、黄曲霉毒素M1、三聚氰胺、铅、微生物限量、净含量等。 检验结论：结果符合规定 负责人：范景美 抽2) 产品名称：奶油 报告书号：2024-C20-226 生产日期：20240826 检测日期：2024年8月27日至2024年9月1日 包装规格：25kg/箱 报告日期：2024年9月1日 数量：61箱 保质期：18个月 检验依据：GB19646-2010、GB/T22388-2008、JJF1070-2023 检验项目：色泽、滋味、气味、组织状态、水份、酸度、脂肪、非脂乳固体、黄曲霉毒素M1、三聚氰胺、铅、微生物限量、净含量等。 检验结论：结果符合规定 负责人：范景美 抽3) 产品名称：奶油 报告书号：2024-C20-256 生产日期：20240926 检测日期：2024年9月27日至2024年10月02日 包装规格：25kg/箱 报告日期：2024年10月02日 数量：89箱 保质期：18个月 检验依据：GB19646-2010、GB/T22388-2008、JJF1070-2023 检验项目：色泽、滋味、气味、组织状态、水份、酸度、脂肪、非脂乳固体、黄曲霉毒素M1、三聚氰胺、铅、微生物限量、净含量等。 检验结论：结果符合规定 负责人：范景美。抽查上述产品均符合验收准则的要求，公司从事产品检验、测试和放行人员有经最高领导授权。无列外放行。

提供奶油委托检验报告 编号：AP(S)20240366 产品名称：奶油 委托单位：呼伦贝尔康益药业有限公司 报告机构：呼伦贝尔市奥谱检测技术服务有限公司 依据标准：GB19646-2010《食品安全国家标准 稀奶油、奶油和无水奶油》 检验结论：符合标准要求 签发时间：2024年5月11日

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

提供的管理手册中规定了内部审核活动职责的划分，审核范围，审核频次，审核方案的编制等；企业



近期于 2024 年 8 月 30 日-31 日策划并实施了一次内审；现场与林冬梅和沙洪鑫沟通，发现两位内审员对标准以及内审执行要求的理解不是很到位，对内审员能力提出质疑？对内审是否得到有效的实施和保持提出质疑？

企业有对管理评审进行策划（时间间隔原则上不超过 12 个月）体系实施后，近期于 2024 年 9 月 25 日实施了 1 次管理评审，管理评审会议由总经理主持，各部门负责人和内审员参加，各相关部门对管理目标完成情况和体系运行活动进行了总结，并提出有针对性的改进意见和建议，过程有效。

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：

编制了《不合格输出控制程序》，程序内容符合标准要求。对不合格品的处置方式包括：返工、返修和报废。查见《不合格产品处置报告》，内容包括：日期、不合格品名称、责任人、原因分析、处置情况、改进措施、审批意见等。产品在运输过程中及客户处发现不合格，一律退换处理，作废处理，或返修再检。并对不合格品进行原因分析，采取适当措施。目前未发生不合格。经查基本符合要求。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

企业提供的《质量不合格和纠正措施控制》规定了不合格（符合）和纠正措施的控制要求。生产技术部有对生产和服务过程中的发生的产品不符合，进行了原因分析，制定了相应的纠正和纠正措施；客户的信息反馈、投诉及相关方监视和测量过程中发现的不符合，有进行原因分析，并针对不符合的产生原因制定了相应的纠正和纠正措施。本年度内审发现的不合格项以及管理评审中提出的不符合或改进建议有进行原因分析，对产生的原因制定相应的纠正和纠正措施。上述纠正和纠正措施有进行跟踪验证，并经验证有效。

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）：

公司现有员工：123 人，业务范围：奶油的生产加工（许可范围内）；注册地址：海拉尔区加格达奇路 67 号；经营地址：海拉尔区加格达奇路 67 号；企业提供并配备了质量管理体系运行和改进所需的资源、包括人力资源、基础设施，企业占地面积为 8000m²，总建筑面积 10000m²。建设内容主要包括：奶油生产加工车间 1 个，面积约为 6000 m²；原辅料库 1 个，面积 500m²；成品库 1 个，面积约为 300m²；动力车间 1 个，面积约为 500m²；污水处理车间 1 个，面积约为 300m²；办公楼 1 个，面积约为 500m²、化验室 1 个，面积约为 300m² 等。所需生产设备为：电子秤、分离机、超高温杀菌机组、成熟罐、桃油机、包装机等。检测设备：电子天平、乳成分分析仪、高效液相色谱、气相色谱仪、定氮仪、智能培养箱等等，现有资源满足要求。现场有特种设备叉车 1 台，电梯 1 台。以上资源基本满足生产要求。

2) 人员及能力、意识：

企业有策划培训方案，查见 2024 年度的“培训计划”，培训内容有标准知识培训，管理体系文件培训等，培训计划包括：受培训部门、参加培训人员、培训方式、培训内容、考核方法，培训基本按计划组织实施。

3) 信息沟通：



提供的质量手册、程序文件中规定了内外部信息交流、沟通方式/方法、内容，内外部交流/沟通方式：通过电话、会议、培训、面谈、文件、网络等方式交流；内外部信息交流/沟通内容：体系运行情况、目标及管理方案落实情况、绩效监视和测量情况、应对风险和机遇的措施、纠正和预防措施等。

4) 文件化信息的管理：

综合办公室有将受控文件纳入《受控文件清单》进行控制，清单中收集并汇总以上文件，用于证实体系有效运行的相关文件化信息等，策划的体系文件基本充分、并符合标准要求和企业实际。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

奶油的生产加工（许可范围内）

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，呼伦贝尔康益药业有限公司的

☒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 ☐整改或 ☒提交纠正措施计划，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:郭增辉



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。