

项目编号：10680-2023-FH-2025

管理体系审核报告

（监督审核）



组织名称：成都维德医疗器械有限责任公司

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）：黄童彤

审核组员（签字）：

报告日期：2025 年 03 月 31 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
■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：黄童彤

组员：无



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	黄童彤	组长	F:审核员 H:审核员	2024-N1FSMS-1301841 2024-N1HACCP-1301841	F:CIV-4 H:CIV-4

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	李其华（食品安全小组组长）、陈香峰	向导	受审核方
2		观察员	

1.2 审核目的

本次审核目的是组织获得（**食品安全管理体系,危害分析与关键控制点体系**）认证后，进行第一次监督审核 ☒ 证书暂停后恢复 ☒ 其他特殊审核请注明：扩大审核范围

审核通过检查受审核方的组织结构、运作情况和程序文件，以证实组织是否按照产品标准、服务规范和相关规定运作，能否保持并持续改进管理体系，评价其符合认证准则要求的程度，从而确定是否 ☐ 暂停原因已消除，恢复认证注册， ☒ 保持认证资格。

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：

F: ISO 22000:2018,H: 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；

c) 相关审核方案，FSMS 专项技术规范：：CCAA 0016-2014 (CNCA/CTS 0026-2008A) 食品安全国家标准 饮料生
产企业要求；

d) 相关的法律法规：《中华人民共和国食品安全法》、《GB 14881-2013 食品安全国家标准 食品生产通



用卫生规范》、《GB 2763-2021 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量》、GB29921-2021《食品安全国家标准 预包装食品中致病菌限量》；

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：食品召回管理办法、GB 14881-2013《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》、《GB 12695-2016 食品安全国家标准 饮料生产卫生规范》、《GB 7101-2022 食品安全国家标准 饮料》、《GB 2760-2014 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》、《GB 31645-2018 食品安全国家标准 胶原蛋白肽》、DB 510100T174-2015 成都市食品企业生产管理通用规范、GB29921-2021《食品安全国家标准 预包装食品中致病菌限量》、GB14880-2012 食品安全国家标准食品

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：2025年03月28日 下午至2025年03月31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）：

F：位于成都市新津区五津街道兴园 10 路 36 号成都维德医疗器械有限责任公司饮料生产车间的其他饮料（营养素饮料、植物饮料）生产；

H：位于成都市新津区五津街道兴园 10 路 36 号成都维德医疗器械有限责任公司饮料生产车间的其他饮料（营养素饮料、植物饮料）生产；

监督审核时企业生产许可证增加其他饮料（植物饮料）的生产单元

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：成都市新津区五津街道兴园 10 路 36 号

办公地址：成都市新津区五津街道兴园 10 路 36 号

经营地址：成都市新津区五津街道兴园 10 路 36 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 恢复认证审核的信息（暂停恢复审核时适用）

暂停原因：公司未能及时关注年审周期时间，未按要求在规定的时间内进行年度监督审核

暂停期间体系运行情况及认证资格使用情况：与企业负责人及代表确认：企业具备执行法律法规及其他要求的能力；2)证书暂停期间监管部门未对企业质量及食品安全监督抽查，无不符合项；3)暂停期间未发生重大质量及食品安全事故；4)体系运作基本正常；5)组织经营场所未发生变化；5)暂停期间组织未使用证书，也未有发生重大服务投诉情况等。

经现场审核，暂停证书的原因是否消除：已消除。

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（3）项，涉及部门/条款:物资部 F7.1.6/H3.5 质量部 F8.7/H3.6 生产技术部 F8.2.4/H 附录 A.1

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：2025 年 04 月 30 日提交审核组长。

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 12 月 1 日前。

2) 下次审核时应重点关注:

采购管理、前提方案、监测设备、人员能力

3) 本次审核发现的正面信息:

——受审核方依据 ISO 22000:2018、危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证要求 V1.0》标准要求策划并实施了公司的食品安全管理体系/HACCP 体系。

——公司总经理、小组组长及各部门负责人等对体系较为重视；

——公司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，监管部门来厂进行监督抽查，基本符合。

——公司组织机构设置、制定的管理方针及管理目标基本合理。公司在其他饮料（营养素饮料、植物饮料）生产资源 方面配置基本充分合理，

——公司生产的食品安全特性控制基本符合，运行控制基本稳定，基本符合标准的要求。

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 ISO22000:2018、危害分析与关键控制点（HACCP）体系运行和认证活动较为支持，公司结合其他饮料（营养素饮料）生产过程，依据 ISO22000:2018、《危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证要求 V1.0》标准策划了体系文件，包括《食品安全和 HACCP 管理手册》、《程序文件》、《危害控制计划》、《前提方案》、《良好卫生规范 GHP》等，基本符合标准要求。

各部门管理人员对 ISO22000:2018、HACCP 体系标准、公司策划的各类体系文件，通过培训来提升理解，同时部门职责划分及实际工作运行，基本可以运用，能够在日常管理和生产过程中运用管理体系工具、过程方法，现场查核及沟通发现，公司在监视和测量资源管理、确认验证、内审管理评审方面可以应用，但深入程度还需要加强。

公司各部门自我发现问题、解决问题的机制在体系运行过程基本可以运用，总体体系的成熟度尚可。

2) 风险提示:

采购管理

1.5.8 本次审核未解决的分歧意见及其他未尽事宜:

无



二、组织的管理体系运行情况及有效性评价

2.1 目标的实现情况 ☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

公司在《食品安全管理手册》6.2条款中规定了公司管理目标。

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。

提供了《管理目标分解表》、《食品安全目标完成统计表》，统计：总经办 审核：李其华 审批：钱讯 2025.03.26。

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	考核周期	考核方式	实际完成情况 (2023.12-2025.03)
产品交付合格率 100%	每月	1. 交付产品合格数量/交付产品总数量×100%	100%
关键控制点受控率 100%	季度	关键控制点合规控制数/关键控制点总数×100%	100%
客户投诉处理率 100%	季度	客户投诉处理数量/客户投诉处理总数×100%	100% (体系建立至今未发生投
食品安全事故 0	半年	为实际发生次数	0

公司2023年12月-2025年03月，管理目标已完成，2025年03月26日以后目标正在实施中。基本满足体系标准的要求。

2.2 重要审核点的监测及绩效 ☐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)

1) 采购管理

公司在《食品安全管理手册》进行了规定，并策划了《采购控制程序》、《前提方案》；

采购过程控制：对合格供方的筛选及评定，主要由物资部负责，在确定的合格供方后，物资部负责对所有产品的采购，对采购产品的质量、食品安全特性和供应的及时性等负责。同时向供方索取资质及相应的产品合格证明文件等。

提供《采购进货台账》目前企业采购的产品主要有：牛胶原蛋白肽、三氯蔗糖、山梨酸钾、食用香精、烟酰胺、无水柠檬酸、玻璃瓶及铝盖、标签、外盒、塑封膜、植物提取物等。

提供《合格供应商汇总表》10家，包括：产品名称、供应商名称、生产许可证、地址、联系人、电话等信息。

编制：钟奇武、陈香峰 日期：2025.01.2

抽查供方资质如下：

1) 玻璃瓶、铝盖供方：徐州协孚玻璃制品有限公司，《营业执照》编号：91320311346367037E

抽查玻璃瓶检测报告：B1BC24021B1F1002224 检测机构：谱尼测试集团上海有限公司 检测日期：2023.06.04 检测指标：铅、镉等，检测结果：符合。



现场核查检测报告二维码，与报告本身不符，供方未提供新的检测报告，采购人员能力不足，无法辨别报告真伪，让供方提供新的检测报告。开不符合。

口服液瓶体用扭断 检测报告：A2240247542101C 检测机构：上海华测品标检测技术有限公司 检测日期：2024.05.17 检测指标：感官要求、总迁移量、高锰酸钾消耗量、重金属铅、脱色试验等项目，检测结果：符合。

2) 植物提取物供方：陕西百川生物科技有限公司营业执照编号：91610132311165232L 《食品经营许可证》编号：JY16101120879051，

抽查 芡实提取物检测报告：No.AJD508001AJF1012805 检测机构：PONY 普尼测试 检测时间：2024.08.14 检测指标：感官、水分、铅、灰分、总汞、总砷等，检测结果：符合。

抽查 山药提取物检测报告：No.AJD508001AJF1014209 检测机构：PONY 普尼测试 检测时间：2024.10.11 检测指标：感官、水分、铅、灰分、总汞、总砷等，检测结果：符合。

3) 柠檬酸、山梨酸钾供方：江苏瑞多生物工程有限公司 《营业执照》编号：913203003019371478，柠檬酸生产商：山东英轩实业股份有限公司（营业执照编号：913707001657698540 食品生产许可证编号：SC11537072500430），山梨酸钾生产商：宁波王龙科技股份有限公司（营业执照编号：91330200695076094B 食品生产许可证编号：SC20133028101179），

柠檬酸在 2023 年采购后未进行采购，查采购记录及进货单以及出库单，符合要求。

食品添加剂 山梨酸钾 检测报告：NBF24-0000692-02 委托方：宁波王龙科技股份有限公司 检测日期：2024.01.24 检测指标：菌落总数、霉菌、酵母、金黄色葡萄球菌、沙门氏菌、蜡样芽胞杆菌等，检测结果：符合。

查采购单 2024 年 10 月采购最后一批，报告在采购时有效。

4) 食用香精供方：杭州百瑞香精香料有限公司 营业执照编号：91420111MA4K2LLN25，生产商：浙江海大生物科技有限公司（营业执照编号：91330701MA2EBKTY0B 食品生产许可证编号：SC20133070207081）

抽查 液体香精 检测报告：A2240810691101001E 检测机构：上海华测品标检测技术有限公司 检测时间：2025.01.12 检测指标：相对密度、折光指数、铅、砷、甲醇等，检测结果：符合

05) 三氯蔗糖供方：郑州九星生物科技有限公司 营业执照编号：91410105MA9KF1KL57，生产商：安徽金禾实业股份有限公司（营业执照编号：91341100796433177T 食品生产许可证编号：SC20134112200010）

抽查 三氯蔗糖 检测报告：ASH24-0040575-02 检测机构：通标标准技术服务（上海）有限公司 检测时间：2024.07.15 检测指标：金黄色葡萄球菌、沙门氏菌、菌落总数、大肠菌群、霉菌酵母菌、总汞、镉、铬、铅、总砷、甲醇、锡、二氧化硫、高氯酸盐等，检测结果：符合

06) 牛胶原蛋白肽供方：德州蓝力生物技术有限公司 营业执照编号：91371424MA3FD944X5 《食品生产许可证》编号：SC12237142400629，

抽查 牛胶原蛋白肽 检测报告：No.QDF24-0020593 检测机构：通标标准技术服务（青岛）有限公司 检测时间：2024.04.25 检测指标：金黄色葡萄球菌、沙门氏菌、菌落总数、大肠菌群、总汞、镉、铬、铅、总砷等，检测结果：符合。

另抽查：烟酰胺、维生素 B6、维生素 C 的检测报告控制方式基本相同，供方名录中未体现维生素 B6、维生素 C

、消毒剂、物流公司的名录现场沟通整改。

消毒剂（酒精、次氯酸钠等）供方：成都市科隆化学品有限公司 营业执照编号：91510183050085188Q



《消毒产品生产企业卫生许可证》编号：川（成都-邛崃）卫消证字（2020）第 0001 号，签订有单次《产品购销合同》，编号：SO2503040503，采购产品：无水乙醇，规格：AR20kg，数量：1 桶，日期：2025-03-04

收集了每批消毒液（酒精、次氯酸钠）的出厂检验报告，已沟通建议收集第三方检测报告，洗手液在正规超市购买，已沟通建议保留小票。

物流运输与成都津通速递有限公司（圆通新津公司）（营业执照：915101325826388477）签订了合作协议，编号：WDCG-2024-115，有效期至 2026 年 12 月 31 日，协议除了付款方式、权利和义务及相关责任条款还另附了报价表、问题处理时效、禁止寄递违禁物品明细及包装规范指引。

新供方评价不定期评价，老供方每年进行复评一次，各供方的《供应商评价表》见以上审核内容，评价项目包括资质证照、检测报告、样品评价、质量稳定性、交付及时性、服务情况等。

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，食品欺诈的预防控制详见食品安全小组 H3.12 审核记录，策划了《进货检验标准操作规程》，验收主要通过收集原辅料检测报告、感官检查、包材尺寸检查等，采购产品满足公司验收标准要求，未发生不合格情况。

采购管理情况：

物资部根据库存及客户订单制定采购计划，由总经理批准后实施采购，通过采购计划单、微信、电话方式与供方沟通，并下达采购计划。

提供 2024 年-2025 年购销合同：

抽查 1）合同编号：WDCG-2024-091 乙方：陕西百川生物科技有限公司，采购产品：山药提取物、茯苓提取物、莲子提取物、芡实提取物；日期：2024-10-11

抽取 2）合同编号：LL20240730002 乙方：德州蓝力生物技术有限公司，采购产品：牛胶原蛋白肽；日期：2024-07-30

抽取 3）合同编号：WDCG-2024-068 乙方：徐州协孚玻璃制品有限公司，采购产品 30ml 食品级口服液茶色玻璃瓶、50ml 口服液茶色玻璃瓶；日期：2024-05-28

基本满足采购合同要求。

同时查看采购台账及入库台账一致，满足采购要求

经沟通，企业根据订单情况和库存情况实施采购，由负责人批准后实施，能保障企业生产所需。

该公司的采购管理基本符合标准要求。

2) 物流运输

公司在《食品安全管理手册》8.2 条款进行了规定，并策划了《前提方案/良好卫生规范》

公司销售订单接受的控制方式主要为一些个人消费者通过电话、微信等方式下单，口头确认订单信息。提供销售合同

1) 赛蔻诗植萃植物饮料的代加工协议：甲方：成都维德康华生物科技有限公司，采购数量 2000 瓶，合同签订日期：2024 年 11 月 18 日

查《产品出厂（销售）台账》：

产品名称	规格型号	日期	批号/生产日期	出厂数量	销往地区	发货人
赛蔻诗植萃植物饮料	50mL/瓶	2024/12/05	SJY-20241126-01	1000 瓶	双流	刘 贻 兰



赛蔻诗植萃植物饮料	50mL/瓶	2024/12/22	SJY-20241212-01	1000 瓶	双流	刘 贻 兰	
-----------	--------	------------	-----------------	--------	----	----------	--

2) 产品销售合同：甲方：海南鸣诺生物科技有限公司，赛蔻诗葛枳胶原戴白肽饮采购数量 2000 盒，赛蔻诗银燕胶原戴白肽饮采购数量 1200 盒，合同签订日期：2024 年 04 月 30 日

产品销售合同：甲方：成都齐瑞泰和保健食品有限责任公司，赛蔻诗葛枳胶原戴白肽饮采购数量 4000 盒，赛蔻诗酸枣仁胶原戴白肽饮采购数量 6000 盒，合同签订日期：2024 年 3 月 19 日

查《产品出厂（销售）台账》，随机抽取：

产品名称	规格型号	日期	批号/生产日期	出厂数量	销往地区	产品接受 单位/个人	发货人
赛蔻诗 双博参元活肽	30mL/瓶	2024.4.3	SJY-20240325-01	16130 瓶	新津	四川裕禾	陈欢
赛蔻诗 养维胶原蛋白肽饮	50mL/瓶	2024.9.29	SJY-20240919-01	1890 瓶	双流	成都维德康华	刘贻兰
赛蔻诗 胶原蛋白肽饮	50mL/瓶	2025.3.20	SJY-20250314-01	3910 瓶	双流	成都维德康华	刘贻兰
赛蔻诗 银燕胶原蛋白肽饮	50mL/瓶	2025.2.13	SJY-20250114-02	5860 瓶	双流	成都维德康华	刘贻兰

物流运输主要由成都津通速递有限公司（圆通新津公司）进行运输，签订有合作协议详见物资部审核记录。经沟通，企业目前刚刚取证投产，产量及订单量均较小，客户目前为零散个人消费者，主要通过打包发快递的形式销售，暂未涉及运输车辆到厂装货，下次审核关注。

3) 顾客满意、顾客满意度调查

公司在《食品安全管理手册》7.4 条款进行了规定；

查与顾客的沟通管理情况：公司主要进行：其他饮料（营养素饮料、植物饮料）的生产，组织由营销部负责与客户进行沟通。

沟通方式：电话、QQ、微信等。

沟通内容：产品和服务的信息、客户反馈及抱怨处理、合同或订单以及变更、对满足顾客要求有负面影响时，采取的应急措施等。

沟通的时机：当存在产品和服务过程中任何有不确定需要确认沟通时进行。

由营销部经理确认与产品有关的要求：

1、适用的法律法规要求，生产各过程均满足法律法规要求，未出现违法违规问题。

2、组织认为的必要要求：包括产品质量、交付、价格、包装、运输、服务等方面的要求，通过合同、发货单等形式予以确认。

通过市场调研、顾客满意调查及反馈等方式获取信息。产品交付后的活动由营销部负责。

经询问，目前企业刚刚取证投产，产量较小，目前的客户均为个人消费者，均为电话/微信中口头确认订单信息。

提供了 2024.09.15《顾客满意度调查表》，调查表从产品质量、服务质量、交货期、价格等方面进



行了调查。分为：非常满意、满意、一般、不满意 4 个评价标准，共发放了 4 份反馈表，成都维德康华生物科技有限公司、四川裕禾中医药研究有限公司、海南鸣诺生物科技有限公司、宋一明，4 份的调查结果：均为满意。

查看《客户满意度分析报告》，调查总结：从整体来看，客户对于我司各方面综合评价是满意的。对于我们的弱项，成本的控制，问题产生原因是人员结构不合理，人员分工不合理导致。因此我司需要有的放矢，扬长避短，客户满意的方面我们要稳定保持，不满意的方面还需要各部门努力合作改善！编制：营销部 审核：李其华 批准：钱讯 日期：2024.9.15

该企业的顾客沟通、绩效分析和评价控制情况，基本满足标准的要求。

4) 产品放行、原料验收

公司策划了《进货检验标准操作规程》、《成品检验标准操作规程》、《前提方案》、《产品留样制度》、《产品放行控制程序》等要求，质量部门涉及 OPRP 如下：OPRP1 原辅料验收；提供了《进货检验原始记录》，原辅料验第三方检测报告详见物资部采购审核记录：

抽查 1) 牛胶原蛋白肽粉 到货日期 2024.10.24，供应商：德州蓝力，规格：10kg/箱，批号：Y-20241003120-009，有效期：2 年，到货数量 80kg，检验日期 2024.10.24，是否有合格证明：有，状况：外观清洁，验收结果：合格，验收人：陈胜芳，复核人：晋泓清 2024.10.24

2) 玻璃瓶（银色盖子） 到货日期 2025.1.10，供应商：徐州协孚，规格：50ml，批号：B-20241229008001，有效期：/，到货数量 19200，检验日期 2025.1.10，是否有合格证明：有，状况：外观清洁，无异块，验收结果：合格，验收人：陈胜芳，复核人：晋泓清 2025.1.10

3) 桑葚粉 到货日期 2024.05.13，供应商：陕西百川，规格：/，批号：Y-BCK2231230-3-004，有效期：2 年，到货数量 1.5kg，检验日期 2024.05.13，是否有合格证明：有，状况：外观清洁；验收结果：合格，验收人：陈胜芳，复核人：晋泓清 2024.05.13

4) 山梨酸钾到货日期 2024.10.08，供应商：江苏瑞多，规格：/，批号：T-20240919-002，有效期：18 个月，到货数量 1.kg，检验日期 2024.10.08，是否有合格证明：有，状况：外观清洁；验收结果：合格，验收人：陈胜芳，复核人：晋泓清 2024.10.08

另抽查：2024.02.29、2024.01.29 等 15 批次的记录，控制方式基本相同。

查成品出厂检验控制情况：

1) 产品名称：胶原蛋白肽饮

规格：50ml

批量：3935 瓶，生产批次：SJY-20250218-01 抽样 15 瓶；

生产日期：2025.2.18

检验日期：2025.2.20

检验项目：感官要求、菌落总数、大肠菌群、霉菌/酵母菌、净含量、产品包装、标签

结论：该产品符合出厂要求，检测人：晋*，复核人：陈** 2025.02.26

2) 产品名称：酸枣仁胶原蛋白肽饮

规格：50ml

批量：1875 瓶，生产批次：SJY-20241012-01 抽样 15 瓶；

生产日期：2024.10.12

检验日期：2024.10.12

检验项目：感官要求、菌落总数、大肠菌群、霉菌/酵母菌、净含量、产品包装、标签

结论：该产品符合出厂要求，检测人：晋*，复核人：陈** 2024.10.18



3) 产品名称: 植源萃植物饮品

规格: 50ml

批量: 975 瓶, 生产批次: SJY-20241126-01 抽样 15 瓶;

生产日期: 2024.11.27

检验日期: 2024.11.27

检验项目: 感官要求、菌落总数、大肠菌群、霉菌/酵母菌、净含量、产品包装、标签

结论: 该产品符合出厂要求, 检测人: 陈**, 复核人: 晋* 2024.12.02

报告后附有产品检测原始记录, 基本满足要求

另抽查 2024 年 2 月/2024 年 7 月等 10 个批次的出厂, 控制方式基本相同。

提供了产品的第三方检测报告: 见食品安全小组审核记录。

提供有产品《留样记录》, 对留样信息进行了记录, 现场有留样产品记录: 查 1) 胶原蛋白肽饮规格型号: 50ml 批次: SJY-20250218-01 留样数量: 10 瓶, 留样日期: 2025.02.26; 留样产品: 酸枣仁胶原蛋白肽饮 规格型号: 50ml 另抽查批次: SJY-20241012-01 留样数量: 10 瓶, 留样日期: 2024.10.18; 留样产品: 植源萃植物饮品 规格型号: 50ml 另抽查批次: SJY-20241126-01 留样数量: 10 瓶, 留样日期: 2024.12.02 留样人: 陈晓芳的留样控制, 方式基本相同, 产品放行管控基本充分合理。

5) 管理体系验证

组织制定了《验证确认控制程序》, 对各项确认和验证工作进行了相应规定, 具体策划及实施情况一般包括危害控制计划验证; PRP/良好卫生规范验证记录; 产品描述、工艺流程、危害分析; 内审和管理评审; 产品安全性验证等。同时制定了《过程微生物监测标准操作规程》、《纯化水检验标准操作规程》。

公司策划了并验证了调配灭菌锅、出料口、灌装间、调配间、洁具清洗间、洁具暂存间、器具清洗间暂存间、包材灭菌等接触面的清洁度验证, 抽查运行情况如下:

2025.02.18 对象:

调配灭菌锅, 要求, 菌落总数, $\leq 1000/100\text{cm}^2$ 大肠菌群: $\leq 10/100\text{cm}^2$; 灌装线出料口菌落总数: $\leq 1000/\text{个}$, 大肠菌群: $\leq 10/\text{个}$;

实测结果: 菌落总数: 0, 0, 0, 0, 检测结果: < 10 , 判定: 合格; 大肠菌群: : 0, 0, 0, 0, 检测结果: < 10 , 判定: 合格; 检验人: 陈晓芳 2025.02.20 复核人: 晋** 2025.02.20;

2025.02.18 对象:

出料口, 要求: 要求, 菌落总数, $\leq 1000/100\text{cm}^2$ 大肠菌群: $\leq 10/100\text{cm}^2$; 灌装线出料口菌落总数: $\leq 1000/\text{个}$, 大肠菌群: $\leq 10/\text{个}$;

实测结果: 菌落总数: 0, 0, 0, 0, 检测结果: < 10 , 判定: 合格; 大肠菌群: : 0, 0, 0, 0, 检测结果: < 10 , 判定: 合格; 检验人: 陈晓芳 2025.02.20 复核人: 晋** 2025.02.20

抽查: 灌装间、调配间、包材灭菌间等空气沉降的微生物检测记录: 测试状态: 静态 测试日期 2023.09.06, 暴露时间: 30min 标准要求: $\leq 3\text{CFU}/\text{皿}$

2025.02.18 对象	测试结果 (CFU/皿)	平均
洁具清洗间	2, 1	2
洁具暂存间	1, 0	1
器具清洗间	2, 0	1
器具暂存间	1, 0	2
调配间	1; 1, 0, 0	1
灌装间	0, 0	0
包材灭菌间	0, 0	0



检验人：晋**，复核人：陈晓芳，判定：符合规定；2025.02.24

抽查纯化水微生物限度检查记录

检查日期：2024.12.16 报告日期：2024.12.23 检验依据：《中国药典》，培养基配制批号 2024.12.16，培养温度：35℃，取样点培养时间：120h，取样点：总回水、总送水、调配间、洁具清洗间、器具清洗间，结论：合格；检测人：晋**，复核人：陈晓芳 2024.12.23；

另抽查纯化水微生物限度检查记录 12 批次，检测结论：合格；符合要求；

提供有一楼车间洁净室洁净室第三方检测报告，见食品安全小组审核记录。

验证控制基本充分。

6) 前提方案

组织策划了《良好卫生规范》，包括对厂区及周边环境卫生、厂房和车间、仓库管理、空气和水质、包装材料、废弃物、设备维护、交叉污染控制、清洁消毒、虫害控制、员工健康与工服管理、场所巡检、返工、运输储存、来访者、培训等进行了规定，基本符合标准要求。

公司坐落于位于成都市新津区五津街道兴园 10 路 36 号，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。组织所使用的原料来自合格供方，见物资部采购审核记录；

厂区内水泥道路硬化，路面清洁，排水通畅，环境整洁，生产车间布局基本合理，基本配套设施较为齐全，员工洗手更衣等工作设施基本齐全。

空气和水的管理：提供有《调配灭菌罐标准操作规程》，规程中记录有生产设备调配灭菌罐、管道清洁要求规定，清洁消毒主要使用次氯酸钠、新洁尔灭、无水乙醇消毒，再使用纯净水清洗；生产加工配料灌装涉及涉及生产加工用水，水质符合生活饮用水卫生标准；提供有生活用水检测报告见食品安全小组审核记录

对洁净区空气有特殊要求，组织生产车间无菌生产车间，企业提供过程环境检测记录见质量部审核记录，同时提供洁净区的第三方检测报告见食品安全小组审核记录。

生产车间：常规车间分为一次更衣及二次更衣室，配置衣帽间、换鞋、储物柜，洗手采用洗手消毒液、75%酒精控制；车间配置有洗手设施（感应水龙头）、手消毒液、75%酒精、更衣室、紫外线消毒等设施，基本齐全。

设备摆放整齐，台面清洁，工器具主要是不锈钢桶、塑料周转筐或塑料材质的桶，容器清洁，放置整齐。

车间生产管理：生产车间主要对更衣间、配料间、脱包间、调配间、预留车间、更衣消毒间、灌装间、包材杀菌间、器具清洗间、玻璃瓶清洗间、外包间、成品库、添加剂库、原料库、危化品库、包材库等进行分车间管控；

现场观察调配间、预留车间、更衣消毒间、灌装间，基本有分区管理；每日进行清理，现场观察基本整洁；现场查看，批号：SGZ-20250328-01，记录有《清洁消毒记录》，日期：2025.03.27/2025.03.28，区域：洁净车间（地面、墙壁、传递窗口、回风口、操作台、停用设备、工位器具、空间环境）；调配灭菌罐（罐体、管体、出水不澄清无杂质、清洗前后 PH、75%乙醇用量）、灌装线（理瓶段、灌装段、理盖段、轧盖段、贴标段、传送带及框架；操作人：李娟，复核人：杨生；



抽查包材玻璃瓶清洗工序记录：《玻璃瓶清洗序操作记录》 包装材料：玻璃瓶、铝盖：批号：13-20250220008-002 数量：2000；清洗、烘干、灭菌记录：玻璃瓶 超声波时间 1MIN/次×5 次，铝盖 2MIN 烘干温度 110℃，烘干时间：13：17，结束时间：14：17 灭菌时间 开始时间：15：31 结束时间：16：31，记损耗量：0；铝盖： 超声波时间 2MIN/次，铝盖 2MIN 烘干温度 110℃，烘干时间：14：25 结束时间：15：25 灭菌时间 开始时间：15：31 结束时间：16：31，记损耗量：0；合计：套玻璃瓶：2000，操作人：李娟 复核人：2024.03.27 符合要求。

包装材料：内包装材料主要为玻璃瓶盖等，内包装材料主要食品级，每次使用前进行消毒、生产过程进行目视检查，包装后进行喷码、检测；

外包装材：纸盒、塑封膜；

虫鼠害检查：虫害消杀由内部管控，提供有《虫鼠害检查记录表》，检查区域：包材库粘鼠板、原料库粘鼠板、添加剂库粘鼠板、灭蝇灯等，抽查 2024 年 12 月/2024 年 04 月记录，检查人：李其华；现场查看防虫鼠害设施配备基本符合要求，现场未见鼠迹；现场查看车间入口未建立挡鼠板，开不符合。

生产车间设置有洗手更衣室，食品清洗设施与洗手设施、工器具及设备的清洁设施分开，不交叉；

提供《员工每日晨检记录》2025 年 01 月记录，人员健康卫生无异常，记录人：李其华；

车间清洁消毒记录主要体现于批生产记录的生产前确认记录、清洁消毒记录、清场记录、抽供批次 2025 年 2 月 18 日批次记录，操作人：李娟；

提供有《消毒剂配制使用记录》 记录内容包括新洁尔灭、无水乙醇、次氯酸钠的记录基本满足要求；

废弃物管理：

组织所涉及的废弃物较为简单，生产车间设废弃物处理间，生活垃圾统计倾倒在园区制定位置，废包材、废纸箱卖给废品回收方；废水排入园区污水处理系统，由园区统一处理后排放；

工服统一紫外线消毒，内包区域人员与外包区域人员通过工服管控、人员分组进行管理；严格外包区域人员进入内包区；

外包间员工的配备工服，内包车间员工工服为白色或蓝色，按人流物流通道管控，基本避免人员交叉流动，产生交叉污染风险；

返工品管理，现场查看生产加工过程中加工设备有清洗状况过程，对出现的废边角废弃料，直接作为废弃物处理。询问目前生产过程中没有发生不合格的情况，也没有发生不合格品返工的情况。

化学品管理情况：提供《出入库领用台帐》、《消毒剂领用记录表》，符合要求。

原辅料验收管控情况见质理部审核记录。

良好卫生规范对外来人员管理进行了规定。提供有《外来人员登记表》，进入生产车间主要通过安全告知进行，建议后期规范，现场沟通。

现场查看每次生产前对文件、物料检查、线程环境确认，同时提供 2025 年 03 月 28 日《生产前确认记录》满足要求。

另按照市场监管局要求填报有《每周食品安全排查报告》、《每日食品安全检查记录》、《每月食品安全调度会议纪要》，抽查 2023.12.13 日记录，检查人：李其华，检查结果：符合要求；

作业环境等微生物监控证据见——质量部审核记录

生产现场管理基本符合要求。

7) 设计和开发

在手册 3.4 条对设计和开发进行了说明，对设计开发设计开发过程进行了管理。

本公司根据法律法规和顾客要求进行其他饮料（营养素饮料）生产工艺成熟稳定，对 HACCP 标准的 3.4 条



款“产品设计和开发”2024年7月开发设计了其他饮料（植物饮料）的生产工艺及产品的开发。

提供《产品开发建议书》，《产品研发计划》记录了根据市场需要建议利用植物提取物研发一款符合植物饮料标准的产品，用于销售活代加工；建议部门营销部，建议完成时间2024年8月中旬，提供《产品研发计划》对产品工艺流程进行确认，同时提供样品制作记录、样品品评记录、设计评审报告等记录，最终在2024年11月04日获得其他饮料（植物饮料）的生产许可证明；基本满足要求。

8) 产品撤回召回

公司在《管理手册》中8.2.6追溯体系/标识和追溯条款对可追溯性进行了规定8.2.8产品撤回和召回对撤回/召回进行了规定，并策划了《标识、追溯和产品召回控制程序》。在文件中规定了：生产技术部负责可追溯性的归口管理，各部门做好产品日期、批号、容器标识等工作，产品标识应包括：区别不同设备的包装和生产设备；品名、日期、批次等。仓库、产品库建立产品分销记录，以利于一旦产品紧急召回时的查找，要确保随时能提供记录，流程策划基本可以识别供应商的进料和终产品初次分销的途径，要求每年组织不少于1次对产品可追溯性测试。

在《标识、追溯和产品召回控制程序》中规定了在发生产品撤回和召回情况时，各部门的职责，包括：HACCP小组组长负责撤回计划的批准和监视实施撤回，食品安全小组将收集到的信息进行评估，将情况分析汇总提出最终确定回收的广度和深度，形成报告，由总经理批准后执行，可以利用报纸、电台、电视台和互联网等传播媒体，把召回信息如：标签信息、容器种类、尺寸和产品代码、实物图像以及公司回收的方式等尽快传递给消费者，生产技术部/质量部负责协助完成相关要求等，策划职责基本明确；撤回/召回流程基本明确，每年进行1次追溯/撤回召回演练。

产品名称：胶原蛋白肽饮 生产批号：SSZ-20241012-01 数量：185 盒子（10 瓶/盒）

产品召回原因：瓶盖未安装好（模拟，实际不存在）

召回数量：1850 瓶

原因分析：1.生产人员对作业指导书理解不到位，导致操作不当；2.配货人员工作疏忽，将未完成成品检验的产品发出。

整改措施：对相关人员进行作业指导书的培训。

召回产品处理情况：报废处理。

召回程序是否需修正：否。

向当地政府和监管部门报告召回处理情况：本次召回为召回演练，未进行报告。

召回演练结束后对相关人员进行了培训，培训效果良好。

演练结论：召回预案适宜性、充分性、有效性评审：本次演练计划得到充分执行，基本满足应急预期结果，符合公司体系运行要求。召回预案有效。

记录人：唐迪 评价人：钱讯 日期：2024年9月13日

现场查见：

——生产各区域有简单标识、区域划分明显；如更衣室、预进间、拆包间、内包装杀菌间、配料间、灌装间、包材消毒间、内包装间、外包装间区域等管理，有配置温湿度计及压力表，包材料标识明显，符合要求；

——原料库备有少量原料，添加剂库存有食用添加剂（营养强化剂）烟酰胺、山梨酸钾等；包材区主要有塑料膜、玻璃瓶、铝盖等，有离地离墙，并且有简易标识卡，有包材暂存标识及标签等信息标示；

——常规成品存放有待发货的胶原蛋白肽饮，配备有温湿度计。

9) 致敏物质管理

公司在《管理手册》中8.2.9致敏物质的管理条款进行了规定，公司策划了编制了《致敏原控制管理程序》、《预防和消除食品欺诈程序》、《食品防护计划》，基本符合标准要求；

查《含致敏物质产品的管理方案》，识别致敏原物质分别：含有麸质的谷物及其制品、甲壳纲类及其制品、花生及其制品、蛋类及其制品、鱼类及其制品等14类，组织不涉及致敏原物质，识别基本充分，2024.09.10



进行了致敏物质交叉污染的控制措施验证，体现在《致过敏原控制和食品欺诈确认记录》中。

提供了《食品欺诈风险分析评估》，2024.7.20 覆盖了食品原料、包装材料、水，基本符合要求；对原物料特性、过往历史引用、经济驱动因素、供应链掌控度、识别难度等方面进行综合评估，评估原料为综合风险等级为中风险、包材为低风险，控制措施主要现在《食品欺诈预防计划验证报告》中，较为薄弱，已现场沟通。

现场生产过程中，目前生产产品较为单一，未涉及过敏原物资原料材加工生产，按照批次进行混料加工的过程管控，分区域进行，生产完高压清洗、酒精喷洒，如有含麸质谷类及按规定要求使用专属容器盛装方式进行管控，防止带入过敏原，已现场沟通。在生产结束后离开公司前，应实施洗手程序，防止交叉接触污染，使用含过敏原物质的产品生产结束后，应对生产公司环境、生产线所有设备、维修工器具、原辅料取用过程中使用的工器具和盛放废弃物的容器进行彻底清洗擦拭，基本可满足致敏物质交叉污染的风险，在销售过程中会通过告知方式进行管控，不直接面对消费者，基本满足控制要求。

10) 食品防护

公司在管理手册的 8.2.10 食品防护条款进行了规定，针对人为的破坏或蓄意污染等情况策划了《食品防护计划》，以识别潜在威胁并优先考虑食品防护措施。

在计划中对外来人员管理、生产加工人员的管控、虫鼠害控制、有毒有害化学品控制、原辅料控制、防护设施控制等进行了评估并制定了对应的控制及监视措施等项目，策划了应急预案、纠正措施、验证程序等，基本符合标准要求。

查《食品防护计划》及《食品安全防护评估表》，评估内容包括：外部安全、内部安全、作业安全、储藏安全、供应链安全、水和冰的安全、人员安全等，评估结果：适用，评估时间：2024.07.20；查见开展了食品安全防护演练记录，日期：2024 年 09 月 18 日，演练结果：通过此次演练，证明了公司外部安全防护措施运行有效。食品安全小组组长负责书写此次演练的记录，并予以存档。

- 进入厂区有《外来人员登记表》、进入生产车间在询问健康状况后由生产部负责人陪同带入车间；
- 仓库有专人进行管理，每批出入库有《成品出入库台帐》，记录有数量、库存、批次等信息；
- 生产车间加工用水日常的水质由质量部负责；现场观察基本符合。
- 现场化学品在指定位置存放，加贴有标识；

11) 食品欺诈

公司制定有《预防和消除食品欺诈程序》，策划了对所有食品原材料或原材料组进行成文的脆弱评估，以评定或冒牌的潜在风险，考虑以下因素：掺假或冒牌的以往证据（主要参照《151 种非法食品添加剂黑名单》）；

可掺假或冒牌更具吸引力的经济因素；通过供应商接触到原材料的难易程度；识别掺假常规测试的复杂性，原材料的性质应保持对薄弱性评估的审核，以反映可以改变潜在的风险的不断变化在经济情况和市场情报，应对每年进行一次正式的审核。

公司提供了《薄弱性评估表》，覆盖了食品原料、包装材料、水，基本符合要求；对原物料特性、过往历史引用、经济驱动因素、供应链掌控度、识别难度等方面进行综合评估，评估原料为综合风险等级为中风险、

包材为低风险，控制措施主要现在《食品欺诈预防计划验证报告》中，较为薄弱，已现场沟通。查见《食品欺诈预防计划确认报告》，确认日期：2024 年 07 月 20 日；确认人：李其华等。结论：通过对以上问题的讨论分析，HACCP 小组认为该计划是合理的，所确定的控制措施也是有效的。查见《食品欺诈预防计划验证报告》，确认日期：2024 年 08 月 28 日；确认人：李其华等。结论：通过对以上问题的讨论分析，HACCP 小组认为《食品欺诈预防计划》是合理的，其实施达到了预期效果，有效；

现场询问食品安全小组组长表示审核周期内供方基本稳定，提供的原料基本符合要求，开展了供应商评价，具体见物资部部审核记录。

12) CCP 点的监控

生产部的 CCP 的实施情况：



其他饮料（营养素饮料）生产

OPRP:

序号	监控措施					相关记录名称	现场情况
OPRP点	监控对象	行动准则/CL	监控方法	监控频率	监控人员		
OPRP1 原辅材料验收	微生物污染、有害化学药品污染	每批次产品收取产品合格证，定期收取产品第三方检验报告	1. 查验、索证； 2. 进货检验； 3. 型式检验	查验及进货检验每批次检验，型式检验每年度一次	查验及进货检验每批次检验，型式检验每年度一次	合格证 供方第三方检验报告 原辅料验收记录	符合要求 详见质量部/物资部审核记录。
CCP1: 配料	过量添加剂	添加剂使用限量： 山梨酸钾 $\leq$ 0.5g/kg； 食用香精 $\leq$ 0.2g/kg； 三氯蔗糖 $\leq$ 0.25g/kg； 烟酰胺 $\leq$ 3-18mg/kg；	每批次监控	每批次	生产人员	抽查 2024 年 9 月 10 日银燕胶原蛋白肽饮的生产记录 产品批号：SY-20240910-02 查调配工序记录：（总重量 100 kg） 其中物料用量：水 89.42kg、牛胶原蛋白肽 12kg、桑葚果粉 0.75kg、柠檬酸 0.45kg、燕窝提取物 0.1kg，山梨酸钾 0.05kg、三氯蔗糖 0.015kg、烟酰胺 1.5g 等；符合 CCP 点工艺要求	2025.03.28 现场查看生产记录：产品批号：SGZ-20250328-01，查调配工序记录：（总重量 100 kg）其中物料用量：水 87.944kg、牛胶原蛋白肽 10kg、柠檬酸 0.45kg、山梨酸钾 0.004kg、三氯蔗糖 15g、烟酰胺 1.5g；符合 CCP 点工艺要求
CCP2: 调配灭菌菌	微生物存活	灭菌温度： 85℃~90℃ 灭菌时长： 30min~35min	监控	每批次	生产人员	产品批号：SSYY-20240910-02 灭菌温度：85.2℃： 均质时段：14:15-14:18 搅拌开始时间：14:19 搅拌结束时间：14:49；灭菌时间：14:15-14:49 34min；符合 CCP 点工艺要求	2023.11.22 现场查看产品名称：葛枳胶原蛋白肽饮 产品批号：SGZ-20250328-01 灭菌温度：85.13℃：均质时段：13:05-13:08 搅拌开始时间：13:09 搅拌结束时间：13:39；灭菌时间：13:05-13:39 34min 符合 CCP 点工艺要求

另外抽取 SY-20250109-01 银燕胶原蛋白肽饮，SGZ-20240617-01 赛蔻诗胶原蛋白肽饮等 12 批次的生产记



录，控制方式相同，基本满足要求。

其他饮料（植物饮料）生产

OPRP:

序号	监控措施					相关记录名称	现场情况
OPRP点	监控对象	行动准则/CL	监控方法	监控频率	监控人员		
OPRP1 原辅材料验收	微生物污染、有害化学药品污染	每批次产品收取产品合格证，定期收取产品第三方检验报告	1. 查验、索证； 2. 进货检验； 3. 型式检验	查验及进货检验每批次检验，型式检验每年度一次	查验及进货检验每批次检验，型式检验每年度一次	合格证 供方第三方检验报告 原辅料验收记录	符合要求 详见质量部/物质审核记录。
CCP1: 配料	过量添加剂	添加剂使用限量： 山梨酸钾 $\leq$ 0.5g/kg； 食用香精 $\leq$ 0.2g/kg； 三氯蔗糖 $\leq$ 0.25g/kg； 烟酰胺 $\leq$ 3-18mg/kg；	每批次监控	每批次	生产人员	产品批号：SZY-20240823-01 查调配工序记录：（总重量 10kg） 其中物料用量：水 9.6kg、莲子提取物 0.1kg，芡实提取物 0.1kg、茯苓提取物 0.1kg，山药提取物 0.1kg、三氯蔗糖 0.5g、山梨酸钾 5g，符合 CCP 点工艺要求	2023.12.22 现场查看：产品批号：SJY-20231222-04，查调配工序记录：（总重量 100 kg） 其中物料用量：水 44.71kg、牛胶原蛋白肽 5.05kg、柠檬酸 0.2kg、山梨酸钾 0.025kg、三氯蔗糖 0.004kg、烟酰胺 0.0005kg；符合 CCP 点工艺要求
CCP2: 调配灭菌	微生物存活	灭菌温度 115-125℃，灭菌 15-30 分钟。	监控	每批次	生产人员	产品批号：SZY-20240823-01 灭菌温度：121℃； 时间 16:11-16:31 20min；符合 CCP 点工艺要求	2025 年 3 月 31 日现场查看产品名称：植源萃植物饮料； 灭菌温度：121℃灭菌时间：14:17-14:28 20min 符合 CCP 点工艺要求

企业订单较少，产量较少，植物饮料在获得生产许可到审核周期内就生产了两批次产品基本满足要求。

2.3 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

公司在《食品安全管理手册》中 9.2 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。基本符合标准要求。

提供《内部体系年度审核计划》、《内审实施计划》，计划中内容明确了审核目的、审核范围、审核依据、



审核组成员及审核日程安排等信息。

审核日期：2024 年 12 月 18-19 日；审核组组长：李其华；组员：陈香峰；陈香峰具有 FSSC 22000(第 5 版)食品安全体系认证内审员-食品生产培训课程及质量管理体系理论及事件培训课程，提供了由总经理签署的《内审员任命书》明确了职责要求。

查《内审实施计划》覆盖了标准要求条款，基本符合要求。有首末次会议签到表，均有各部门人员签字。

查《内审检查表》：抽生产技术部/营销部，按照审核计划策划的条款开展了审核，内审检查表的条款及内容基本与策划一致，符合策划的要求，审核记录填写基本规范、清晰；

查《不符合项报告》：共计 1 项；涉及部门：生产技术部，不符合项内容：发现纯化水处理间下水道出口未用筛网封堵，有虫鼠害侵入的风险；不符合 ISO22000:2018 标准 7.1.3 条款。

与企业沟通不符合开设的条款不符合，应开设条款为 ISO22000:2018 8.2.4 条款，及危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证要求 V1.0 附录 A 虫害防治，下次审核关注。

现场验证不符合，已整改，同时提供了企业培训记录。

另抽物资部内审检查情况，控制方式基本相同，没有发现内审员审核自己的工作。

查《内部审核报告》，对内审情况进行概述，并明确了审核结论。

查审核结论：食品安全管理体系符合 ISO22000:2018 危害分析与关键控制点(HACCP)体系认证要求（V1.0）的要求；，体系覆盖了标准的所有过程，体系充分完整，适宜，有效。

基本满足标准要求。

2) 管理评审

公司在《食品安全管理手册》9.3 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，基本符合要求。

以往管理评审的跟踪措施——食品安全和 HACCP 体系初次建立，不涉及以往跟踪措施。

本次管理评审日期：2024 年 12 月 23 日

查《管理评审计划》，计划于 2024 年 12 月 23 日进行管理评审，批准：钱讯，日期：2024 年 12 月 20 日。

管理评审会议于 2024 年 12 月 23 日在公司召开，会议由钱讯（总经理）主持；地点：会议室；参加人员：总经理及各部门负责人，有各部门参会人员签到表签字。现场审核期间与主要负责人李其华经理交流，基本知道管理评审流程，建议后期关注并熟悉管理评审输出的实施及控制。

查《各部门输入内容》，汇报内容基本覆盖了评审要求 HACCP 计划:其他饮料（营养素饮料、植物饮料）

的输入，包括食品安全方针、目标的适应性评审，组织机构、职责分配、人员能力、生产加工过程控制、资源配置情况评价，内部审核结果，客户投诉情况，客户满意度调查情况，食品安全管理体系验证，供方管理情况，体系文件管理等；

查《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：唐迪 审核：李其华 批准：钱讯 日期：2024 年 12 月 23 日。

查《管理评审改进计划表》，改进项目：加强员工意识、相关法律法规知识培训、提高食品安全意识，增强工作执行力；改进措施：1、对员工进行标准及文件的培训和考核；2、加强相关法律法规知识培训及考核。责任部门：总经办。预计完成时间长期。

未提供验证证据下次审核关注。

管评结论：从食品安全管理体系的运行、内审情况和部门的汇报情况等方面可以看出，体系是充分的、有效的，也是适宜的，各层次文件是适宜的，可行的。目前不需更改。

管理评审的管理基本符合标准要求。

2.4 持续改进 ☐符合 ☒基本符合 ☐不符合



1) 不合格品/不符合控制:

公司在《食品安全管理手册》10.1/10.2条款进行了规定,同时策划了《不合格品和潜在不安全品控制程序》、《纠正和预防措施控制程序》。

总经理通过确保公司食品安全方针建立,鼓励员工提合理化建议,营造了一个轻松愉悦的工作环境;通过食品安全目标的建立、分解与考核,明确了公司体系的改进方向,通过沟通、内审、管理评审、纠正和预防措施、确认和验证等工作不断提供公司的食品安全和 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:内外部环境识别评审、相关方及其需求信息的监视,风险和机遇应对;合规义务;管理方针、管理目标现状及实施状况;内外部审核结果;监视和测量结果;体系确认验证结果;纠正措施;管理评审;顾客投诉处理等;具体见各部门的审核记录。

——公司保存了相关的内审和管理评审不合格的纠正预防措施的记录;内审开具的1项不符合报告,已进行了原因分析,采取纠正措施,进行验证有效。

——原辅料进货验收过程主要由质量部负责,发现不合格产品退回,更换。目前原辅料验收过程中未发现不合格情况,后期关注。

——生产加工过程主要由生产技术部负责,暂未发现不合格及潜在不安全产品。

——顾客投诉处理等主要由营销部负责,暂未发生不合格情况,也未发生投诉情况。

均无采取纠正措施的需求。

与总经理交流,其表示各部门负责人能够基本掌握《不合格品和潜在不安全品控制程序》、《纠正和预防措施控制程序》的要求。

2) 纠正/纠正措施有效性评价:

公司制定有《不合格品和潜在不安全品控制程序》、《纠正和预防措施控制程序》。

原辅料及包装材料验收主要由质量部负责,采购来自合格供方,审核周期内未发生采购原辅料及包装材料不合格情况。

在加工过程中,控制人员卫生、虫鼠害、清洁消毒、OPRP 点/CCP 点实施等过程,生产技术部动态管控,提供有《不合格品处置记录》编号:JL-80,产品名称:胶原蛋白肽饮 批次生产日期:2024.08.26,不合格描述:2024.08.26 生产的胶原蛋白肽饮在罐装时发现封盖时发现封盖错位情况,处置记录:将封盖不合格的产品做报废处置,纠正预防措施,对不合格品进行报废处置,对设备进行检查,对生产人员及设备管理人员进行培训,处置结果验证:不合格品已报废处置,未对成品批次造成影响,纠正措施已完成,措施实施有效,验证人:李其华,日期,2024.08.30;

产品出厂检验,第三方委托检验,均合格,未发生不合格情况,无需采取纠正和纠正措施。

对于内审、管理评审中发生不合格情况,已采取纠正及纠正措施。

3) 投诉的接受和处理情况:

公司在《食品安全管理手册》8.9 条款对投诉处理控制要求进行了规定,并策划了《投诉处理控制程序》

投诉处理由营销部负责,查投诉处理管理情况:

营销部负责人表示,审核周期内,暂未发生顾客投诉情况,若发生按《投诉处理控制程序》中规定的流程进行,并填写《顾客投诉管理台账》、《投诉处理报告表》,查看上述记录,内容包括客户名称,产品名称,问题描述,数量,处理意见,处理方法,原因分析,纠正措施等,满足要求。

该公司投诉处理控制符合标准要求。



三、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: 有 10 人变更 14 人
- 3) 管理体系: 无
- 4) 资源配置: 无
- 5) 产品及其主要过程: 增加其他饮料 (植物饮料) 的生产
- 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):
F: 位于成都市新津区五津街道兴园 10 路 36 号成都维德医疗器械有限责任公司饮料生产车间的其他饮料 (营养素饮料、植物饮料) 生产;
H: 位于成都市新津区五津街道兴园 10 路 36 号成都维德医疗器械有限责任公司饮料生产车间的其他饮料 (营养素饮料、植物饮料) 生产;
- 9) 联系方式: 无

四、上次审核中不符合项采取的纠正或纠正措施的有效性

上一年度不符合已整改完毕, 验证有效。

五、认证证书及标志的使用

客户要求, 及投标使用。

六、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

☐ 无变化

☒ 经过审核, 审核组认为认证范围适宜, 详见《认证证书内容确认表》。

说明: 审核范围在监督审核时有变化, 需填写《认证证书内容确认表》

七、审核结论及推荐意见

审核结论: 根据审核发现, 审核组一致认为, 成都维德医疗器械有限责任公司的

☐ 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

推荐意见: ☒暂停证书的原因已经消除, 恢复认证注册

☐保持认证注册

☒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, 保持认证注册

☐暂停认证注册

☐扩大认证范围

☐缩小认证范围

北京国标联合认证有限公司

审核组:黄童彤



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。