

项目编号：20421-2024-H

# 管理体系审核报告

## (监督审核)



组织名称：浙江敬存仁生物科技有限公司

审核体系：危害分析与关键控制点体系

审核组长（签字）：任泽华

审核组员（签字）：任泽华

报告日期：2025年6月14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
  - 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：任泽华

组员：——



## 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	任泽华	[审核组组成].[ 组内职责]	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、方仁荟	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（危害分析与关键控制点体系）认证后，进行，进行第\_1\_次监督审核□证书暂停后恢复□其他特殊审核请注明：

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：

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；本次为单一体系审核；

c) 相关审核方案，FSMS专项技术规范：——；

d) 相关的法律法规：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 1070-2022 《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：2025年06月13日上午至2025年06月14日下午实施审核。

审核覆盖时期：自2024年6月14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）：

H: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）

多场所地址：不涉及

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）——不涉及

暂停原因：

暂停期间体系运行情况及认证资格使用情况：

经现场审核，暂停证书的原因是否消除：

### 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（0）项，轻微不符合项（0）项，涉及部门/条款：——

拟实施的下次现场审核日期应在 2026 年 6 月 14 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

灭菌锅的识别和管理；水质检测中游离氯指标的确认；供应商管理；内部审核；管理评审；确认和验证。



### 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，本次监督审核周期内，增加了一条生产线，资源得到了进一步保障。

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；平时有组织 HACCP 小组开展学习等活动；

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。

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、管评方面与上一审核周期有较大的雷同，已现场要求企业结合实际深入开展，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:

下次需进一步关注灭菌锅的识别和管理，内审及管理评审应用提升方面。

### 1.5.8 本次审核未解决的分歧意见及其他未尽事宜:

无

## 二、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

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。提供了《食品安全目标分解表》、《食品安全目标策划实施情况检查表》，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（2024 第三季度至 2025 年度第二季度）
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数/出厂产品检验总数 ×100%	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。

## 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)

### 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。。

公司占地有 10 亩左右，建筑面积将近 5000 平方米左右，新增生产二线建筑面积约 1000 平方米，另外厂房目前以包装材料存放为主。一线和二线均设有挑选间、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；现场两个车间均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。审核周期内对生产车间进行了调整，增加了一条生产线，主要用于其他饮料、果蔬汁饮料、蜂产品等生产。提供了平面图及设备台账清单。

提供了设备清单，涉及技术生产部的主要有冲浪洗果机、破碎榨汁机、夹层锅、布袋式过滤器、胶体磨、弹头定量罐头、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。提供了《设备保养计划》，明确了计划保养内容，保养周期根据设备不同明确了 1 周、1 个月、3 个月等不同的保养周期，另外提供了《厂房维护项目表》，对厂房日常清洁、检查是否有损坏、下水道设施、预防性维修/地面和墙面翻新等，由毛群英负责，有严杰凯审核签字。

查看技术生产部现场涉及特种设备有一台电梯，提供了备案和年检报告，均在有效期，见附件。另有一台新增的灭菌锅，型号为 QSSJG-A171201，无法判断是否为特种设备，已要求企业与生产厂家确认，并做好后续必要的备案、检验等处置工作，已作为改进项提出。

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。车间和仓库未发现有鼠迹。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动态监控。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。产品周转通过人工手动液压车、拖车等方式。

公司的《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 2025 年 3 月 1 日，证书编号 JL253000269）；PH 计（校准时间为 2025 年 2 月 27 日，证书编号 250227047）；电热真空干燥箱（校准时间为 2025 年 2 月 27 日，证书为 250227035），生化培养箱（校准日期为 2025 年 2 月 27 日，证书为 250227046）；便携式余氯检测仪（证书编号为 JL2503000268；校准日期为 2025 年 3 月 1 日）；压力表（检定日期为 2025 年 5 月 30 日，有效期至 2025 年 11 月 29 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。现场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；已记录所测试产品的批次信息，所测试产品也有取样或检测相关信息标识，上次不符合整改有效。

设有留样柜，提供有留样记录《成品留样观察记录表》，主要对外观等进行观察，观察频次为每月，抽查留样时间为 25.1.7 蜜炼枇杷雪梨膏，批号 241211，规格为 120g/瓶，每月进行一次观察，均为合格，观察人为邵蕙琳。并提供有《留样到期产品申请、记录表》，对涉及到期的产品进行销毁处理。另外提供有原材料、包材留样记录，管理基本规范。

## 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》，40 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，柠檬酸的山东英轩实业股份有限公司，玻璃瓶供方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，包装盒供方杭州盛和彩包装有限公司，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。

按照追溯思路抽查 250201 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：抽查和 250201 干枇杷叶的验收，提供了《检验报告》，根据批次产品所用的干枇杷叶的进货进货的报告为 Y2412001，检验项目包括感官、水分（标准≤13.0%，实际为 9.92%）；灰分（标准≤9.0%，实际为 6.1%），均合格，检验员贾莹莹，复核邵蕙琳，负责人李莲。追溯蜂蜜批号 Y24121302，报告单编号 Y-2412020 进货检验日期 24.12.13，对感官、水分（≤25.0%，实际 16.9%，符合规定，检验人为贾莹莹，复核人邵蕙琳，负责人为李莲）、灰分（4.4%）等项目进行检验；另追溯冰糖的进货报告为 Y-2411028，检验项目包括感官、水分（标准≤1.4%，实际 1.1%），符合要求，检验人贾莹莹，复核人：邵蕙琳，负责人李莲，时间为 2024.11.14。所用玻璃瓶和盖批号为 B23110701，提供了《检验报告》，检验项目包括感官项目，结论为符合规定。进货验收基本可查。

抽取半成品/过程检验相关记录名称：主要体现在生产过程的检验，见生产部审核记录。

抽取成品检验相关记录名称：批次 250201 蜜炼枇杷雪梨膏《检验报告》，报告单号 C-2502002, 规格 120g/瓶；批数量 3041 瓶；生产日期 2025 年 2 月 10 日，检验依据为 GB7101-2022《国家食品安全标准 饮料》，主要项目包括，感官（色泽、气味、状态）；商业无菌：符合要求；PH（标准 3.0-5.5），实际 4.68；净含量、标签等项目，均符合要求。检验结论为：本品按食品安全标准饮料 GB7101-2022，结果符合规定。检验人为邵蕙琳，复核人贾莹莹，负责人李莲，报告时间为 2025 年 2 月 21 日。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 20250410 蜜炼枇杷雪梨膏、240712 蜜炼枇杷雪梨膏、20240807 蜜炼枇杷雪梨膏、240906 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品，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》。



2025-04-28 开展了生产过程 CCP 点设备运行异常的演练，演练内容：2025 年 4 月 28 日灭菌间蒸汽杀菌设备突然损坏，无法进行杀菌工作，涉及批次产品为 250417 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，2025 年 5 月 12 日对蒸汽灭菌锅运行情况进行了跟踪，模拟演练基本合理。

2025-04-13 开展了“食品防护计划演练记录”，模拟演练内容：外来人员小陈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。

另外，组织提供了2025年3月19日针对火灾事故应急救援演练记录，模拟演练内容为3月19日中午12:47左右，灌装车间发生火灾（模拟），员工发现后及时呼救，并切断了电源，拨打119电话并对人员进行了疏散，灭火后，对产品进行检验和检测，并根据结果进行处理等，演练结论为应急预案无需修订。评审人严杰凯、李莲、邵蕙琳、王平、王碧等。另外，提供了2025.4.28停水、停电应急演练记录；2025.5.25自动包装机突然损坏演练记录，2025年4月15日模拟产品中混入有毒有害物质的演练记录。基本符合要求。

## 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。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：

抽查 2025 年 2 月 10 日生产的 250201 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：

投料：提供了《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/清膏、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，包括枇杷叶清膏 141kg，批次为 Y24120101；雪梨清膏 34.5kg，批次为 ZXL241201，另外，蜂蜜、柠檬酸、赤砂糖、桔红、冰糖等原辅料批次信息、重量等均清楚，配发料人员为王冬富、复核人李莲、收料人毛群英，时间为 2025.2.7；监控人为李莲，并提供了领料单等，可追溯；

煎煮（CCP 点）、浓缩：提供了 2025.2.7《煎煮、浓缩生产记录》，煎煮锅号-提取罐，头汁沸腾时间 13:20-14:20；加水量 2455.3kg；二汁沸腾时间 15:30-16:30；加水量 2374.4kg，温度 100°C，投料量 144.6kg，合并煎液量 4830.7kg；熬制温度为 100°C，70°C 条件下比重为 1.30，操作人为王君霞，复核人毛群英；符合 CL 值规定要求。另外过滤浓缩收膏、交接记录、清洁工厂/设备获得清场合格证，提供了《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、配置：提供了 2025.2.9《沉淀、浓缩、配制生产记录》，有烊糖、配置等记录，交接清楚，记录详实，操作人为王君霞，检查人为毛群英；

洗瓶、烘瓶：对瓶和盖的清洗和烘瓶，进行了记录。洗瓶烘瓶人为毛香凤，复核为王娜娜。

灌装、灭菌：提供了 2025.2.10《灌装、灭菌生产记录》，包括物料领用、灌装、灭菌等进行记录等参数，灭菌温度为 100°C，灭菌时间 11:30-12:30，符合  $CL > 98^\circ\text{C}$ , 60min 的规定要求，记录人为毛香凤，复核人为毛群英。

外包装记录：对包装、打印以及物料平衡等进行了记录。基本有效。

组织每批进行《批综合评价表》，包括批生产条件、批生产情况、批环境、个人、工艺卫生，批半成品及成品检验结果、批生产、检验、检查及清场记录。对经济指标等进行评价，管理基本有效。

另外，追溯所使用的半成品批次为枇杷清膏 Y24120101；批次为 ZXL241201 雪梨清膏的批生产原始记录，入库单、生产记录单、煎煮/浓缩生产记录以及检测报告等。基本能实现批次追溯。

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 20250410 蜜炼枇杷雪梨膏、240712 蜜炼枇杷雪梨膏、20240807 蜜炼枇杷雪梨膏、240906 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；

2025 年 6 月 13 日现场查看，正在生产枇杷雪梨饮料浓浆，批次为 250602；计划产量 1200 瓶，配方 1230 瓶，理论产量 1200 瓶，指令发布人严杰凯，审核人李莲。已经完成枇杷汁熬制，提供了 2025 年 6 月 11 日枇杷叶煎煮，浓缩生产记录，记录了枇杷叶投入量、加水量等，最终收膏数量为 10.1kg，审核现场，由毛群英和王君霞负责烊糖、配置；显示使用冰糖，加水，烊糖温度为 114.1°C，待温度至 115°C 左右时，添加梨清膏，枇杷清膏，柠檬酸等；与作业文件规定基本一致。

产品模拟召回/追溯实施日期为 2025 年 4 月 14 日，提供撤回/召回信息发布记录，批次为 241205 批次蜜炼枇杷雪梨膏，模拟事由为有疑似发霉斑点现象。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 241205 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。

2025-04-13 开展了“食品防护计划演练记录”，模拟演练内容：外来人员小陈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。查见由 HACCP 小组于 2025-01-18 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，随机抽取确认情况：

《PRP 确认记录》，确认人员：严杰凯、叶焱倩、李莲、邵蕙琳、王碧、王平，确认时间：2025-04-28，确认结果：基本能使相应的食品安全危害达到预期的控制水平。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。

《控制措施组合确认记录》，确认人：姚洪坤、王碧、李莲等小组成员，确认项目包括：前提方案、HACCP 计划、等，确认结论：措施组合适宜、充分，能确保食品安全，措施可行，HACCP 小组组长批准，日期：2024-08-28。

《危害控制计划确认记录》，确认人员：严杰凯、叶焱倩、李莲、邵蕙琳、王碧、王平等小组成员，确认日期：2025-01-28，确认结论：HACCP 计划书能使相应的食品安全危害达到预期的控制水平。审核人：姚洪坤。

同时在审核周期内 HACCP 小组开展了工艺流程确认工作，确认时间：2025-03-31，确认人员：姚洪坤、严杰凯、王碧、李莲等小组成员，确认结论：按本工艺流程生产的产品质量满足顾客的要求，产品安全卫生，适合大众食用，不会对人体造成伤害。

公司在《HACCP 管理手册》中 4.5 条款规定了公司可采用观察、内部审核、外部审核、校准、抽样检测等方式来实施验证活动，并策划了《验证控制程序》。

日常在运行过程中，各部门负责人定期对监控记录进行评审，以确定 CCP 处于受控过程，审核周期内暂未发生纠偏情况，具体见技术生产部、质量部审核记录；

公司策划并实施了《监视和测量装置控制程序》，每年对计量器具进行校准，以确保计量器具的准确性，具体见质量部 H3.6 条款审核记录；



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 250412 批次蜜炼枇杷雪梨膏检测，报告编号报告编号:A2250244282101001C，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：2025-04-25。

生产加工用水每年委托第三方进行 1 次检测，提供 2025-04-22 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：A2250243440101001C 生产用水的检测报告，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：《PRP 验证记录》，验证人员：严杰凯，日期“2025-04-28，验证项目包括：原料采购运输卫生、加工间设计与设施的卫生、加工间的卫生管理、留样管理等 6 项，单项验证：符合，验证结论：PRP 的实施达到了预期效果。

《危害控制计划等单项验证评价》，验证项目包括：危害分析的输入持续更新、HACCP 计划等，验证人员：严杰凯、姚洪坤、王碧、李莲等小组成员，验证时间：2025-04-18。

《验证活动结果分析记录》，2025-03-31 对单项验证结果的综合评价、内审、食品安全目标等进行了评价，评价综述：公司食品安全管理体系适宜、充分、有效，具有自我改进、自我完善的机制等，验证人：严杰凯、姚洪坤、王碧等小组成员。

## 九、人员管理

组织在《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》；

查从事食品安全工作人员能力管理情况：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重大变化，现场抽查质量部经理岗，入职基本要求：学历（要求：高中以上学历或中级以上职称）、工作经验（本行业 5 年以上，本单位 2 年以上）、有较好的沟通表达能力等，实际岗位由李莲就职，学历：大专，在本单位工作 4 年，沟通交流表达能力较好，2025-01-01 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。同时抽查综管部主任王碧、供销部-销售王平的岗位能力就职及评价，评价结论：符合。

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 小组组成有发生变化，已参加公司组织的各项培训等。

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。

查培训过程管理情况：查见《2024、2025 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。

随机抽取：质量部李莲健康证编号 2705013324001469，发证日期：2024 年 11 月 18 日，体检结果：合格；技术生产部包装鲍田凤健康证编号 2705013325000674，发证日期：2025-05-5，体检结果：合格；同时抽查邵慧琳（健康证编号：2705013324000599）、贾莹莹（健康证编号：2705013324001052）、姚洪坤（健康证编号：901833325001214）、严杰凯（健康证编号：2705013324000073），均在有效期内。

## 十、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。

### 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

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 2025 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 2025 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：加强对危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证要求（V1.0）标准知识的宣贯，提升全员食品安全意识，计划完成时间：2025-10-31。

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，但包括评审时间和输入信息等与上一次高度一致，已要求企业今后进一步结合每年实际运营情况开展管理评审，并进一步关注改进措施的落实。

### 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：

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，2025 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已经完成，本次管理评审提出的改进措施要求在 2025 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。

### 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: 无
- 3) 管理体系: 无
- 4) 资源配置:新增了一条生产线
- 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

### 四、上次审核中不符合项采取的纠正或纠正措施的有效性

上次在检验过程中没有及时准确记录仪器设备使用情况，本次现场审核未发现类似情况，纠正及纠正措施基本有效。

### 五、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。

### 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，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"/> 基本符合	<input type="checkbox"/> 不满足



实现预期结果的能力	<input type="checkbox"/> 满足	<input checked="" type="checkbox"/> 基本符合	<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"/> 基本符合	<input type="checkbox"/> 无效
审核目的	<input type="checkbox"/> 达到	<input checked="" type="checkbox"/> 基本符合	<input type="checkbox"/> 未达到
体系运行	<input type="checkbox"/> 有效	<input checked="" type="checkbox"/> 基本符合	<input type="checkbox"/> 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: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](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、联系方法的变更、管理体系变更、给消费者带来较严重影响的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同机构的见证。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。