

项目编号：20504-2023-QE

管理体系审核报告

（监督审核）



组织名称：黔南兴隆生物科技有限公司

审核体系：质量管理体系、环境管理体系

审核组长（签字）：任泽华

审核组员（签字）：——

报告日期：2025 年 7 月 21 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：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	组长	审核员	2024-N1EMS-4059498	Q:03.08.07
				2025-N1QMS-5059498	E:03.08.07
				2023-N1FSMS-4059498	F:K-1

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	李媛媛、苏建锋、罗隽潭	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（**质量管理体系、环境管理体系**）认证后，进行，进行 QE 第 2 次监督/F 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：

GB/T19001-2016/ISO9001:2015、GB/T 24001-2016/ISO14001:2015

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：T/CCAA 0014-2014《食品安全管理体系 食品及饲料添加剂生产企业要求》；

d) 相关的法律法规：《中华人民共和国食品安全法》、《食品安全法实施条例》、《贵州省水污染防治条例》、《城市生活垃圾分类管理办法》、GB 31647-2018《食品安全国家标准 食品添加剂生产通用卫生规范》、《中华人民共和国土壤污染防治法》、《贵州省水污染防治条例》、《中华人民共和国环境影响评价法》、《中华人民共和国水污染防治法》、《中华人民共和国环境噪声污染防治法》、《中华人民



共和国固体废物污染环境防治法》、《GB 12348-2008工业企业厂界环境噪声排放标准》、《GB 1886.214-2016 食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》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：《贵州省水污染防治条例》、《中华人民共和国环境影响评价法》、《中华人民共和国水污染防治法》、《中华人民共和国环境噪声污染防治法》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《GB 12348-2008工业企业厂界环境噪声排放标准》、《GB 1886.214-2016 食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》。

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07月18日上午至2025年07月21日上午实施审核。

审核覆盖时期：自2024年8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）：

E:食品添加剂【碳酸钙（重质碳酸钙）】的生产所涉及场所的相关环境管理活动

Q:食品添加剂【碳酸钙（重质碳酸钙）】的生产

F:位于贵州省黔南州独山县麻尾工业园区内黔南兴隆生物科技有限公司生产车间的食品添加剂（碳酸钙【重质碳酸钙】）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：贵州省黔南布依族苗族自治州独山县麻尾工业园区内

办公地址：贵州省黔南州独山县麻尾工业园区内

经营地址：贵州省黔南州独山县麻尾工业园区内

多场所地址：

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）——不适用

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（2）项，涉及部门/条款:办公室 QF7.2、生产部 Q8.5..1/F8.2.4

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 8 月 20 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 2026 年 7 月 21 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

验证、确认、计量器具管理、人员管理、生产现场管理（清洁消毒及虫鼠害防控）

3) 本次审核发现的正面信息：

——受审核方总经理及各部门负责人支持管理体系的运行工作；

——按照策划时间开展了内审、管评、确认验证工作；

——审核周期内未发生重大的质量及食品安全事故、未发生重大的环境处罚等；

——按照体系策划情况配置了基本的资源，审核周期内基本按照策划的体系文件要求运行；

——按照策划要求对重要环境因素进行了管控，达标排放；

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：

体系运行已有多年，各部门对体系要求基本清楚，建立了质量、环境和食品安全管理的持续改进机制；但在实施过程中，验证、确认、计量器具管理、人员管理、生产现场管理（清洁消毒及虫鼠害防控）等方面有待进一步加强，体系成熟度一般。

2) 风险提示：

验证、确认、计量器具管理、人员管理、生产现场管理（清洁消毒及虫鼠害防控）。

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

组织在《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 管理目标而建立了各层级管理目标，管理目标具体、有针对性、可测量并且可实现。提供了《食品安全目标分解考核表》、《目标分解及完成情况考核表》，查公司管理目标及其测量方法以及实现评价情况如下：



部门	目标分解	考核频次	考核方法	考核完成情况（2024 年 7 月-2025 年 06 月）
公司目标	食品安全事故为 0	年度	实际发生次数	0
	顾客满意度≥90%	年度	顾客满意度调查统计	95.5%
	产品一次合格率≥98%；	月度	产品一次合格次数/总批次次数*100%	100%
	厂界噪声持续达标排放	年度	设备运行管理,每年第三方进行监测 1 次	达标,已完成
	废气持续达标排放	年度	设备运行管理,每年第三方进行监测 1 次	达标,已完成
	不发生火灾事故	年度	实际发生次数	0

审核周期内管理目标已完成, 2025年6月之后目标在实施中。

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）

1) 供方管理情况

受审核方在《管理手册》中 8.4 条款规定了采购管理, 并策划了《采购控制程序》、《危害控制计划》、食品原料采购索证索票、进货查验和台账记录制度、食品安全管理制度等文件, 对采购过程进行管理（含 OPRP1 方解石验收/ 塑料包装袋验收。）

提供《合格供方名单》, 主要有 9 家, 包括方解石矿、内包材、化学试剂等; 基本覆盖了认证范围的产品类别, 审核周期内没有发生重大变更。每年组织 1 次供方评价, 提供有《供方评定记录表》, 评价内容包括企业合法性、环境/安全要求的符合性、企业信誉、供货能力、产品质量保证能力、产品质量稳定性、服务、退货处理、合作经历等项目, 评价部门: 品质技术部、供销部、生产部, 总经理最终确认等, 基本合理。现场抽查方解石矿石的供方黔南鑫兴矿业开发有限公司, 物流运输的供方广西上善物流有限公司, 包装袋的供方温州树源包装有限公司, 上述供方评定, 控制方式基本相同, 同意列入合格供方管理。

现场抽查内包装袋的供方温州树源包装有限公司, 《营业执照》编号: 913303270978374047 ; 《印刷经营许可证》编号: (浙)印证字第 C00253, 资质有效; 同时抽查提供的产品安全性验证报告, 报告编号: AL24070803501, 报告日期: 2024-08-08, 检测项目包括: 高锰酸钾消耗量、重金属(以铅计)、脱色试验等指标, 单项判定: 合格, 检测结论: 符合, 检测单位: 上海乐朗检测技术有限公司; 基本符合 OPRP1 塑料包装袋验收的行动准则的相关要求, 对于行动准则中入厂检验部分见品质技术部审核记录。

现场抽查方解石矿石的供方独山县承远置业开发有限公司, 营业执照编号: 91522726MA6DX5GA79, 采矿许可证编号 C5227002021106130152735, 资质有效, 提供有公司送检的方解石安全性验证报告, 报告编号: GZF24-0054230-01, 日期: 2024-12-30, 检测项目: 铝、铅; 检测单位: 通标标准技术服务有限公司; 检测结论: 合格。符合 OPRP1 方解石验收的行动准则: 每年进行合格供方评定, 索取第三方检测报告或公司送检验证安全性指标符合要求, 对于行动准则中要求的入厂检验时确认来自合格供方, 按进货检验要求检验合格入厂控制见品质技术部审核记录。

另抽查方解石矿石的供方独山县打铁建材经营部, 75%酒精的供方贵州鑫源生物科技有限公司; 化验室化学试剂的供方广西河池金程化工有限公司; 食品级润滑油的供方上海虎头化工有限公司; 上述供方的控制基本相同。

危险废弃物(废机油)转移方为贵州中佳环保有限公司(营业执照编号: 91522730551932293W, 危废经营许可证号: GZ52125), 资质有效; 危险废物处置合作意向协议号: ZJHB20241105A, 量很少, 暂未发生转移, 现场观察危废存放单独间, 有上锁管理, 有危废种类等标识管理。



洗消用品、劳保用品按需购买，一般本地超市采购。

物流运输的服务方广西上善物流有限公司，营业执照编号：91450100MA5QA4KP7U，道路运输经营许可证编号：桂交运管许可南字 450108152298 号，资质有效，签订有国内水路货物集装箱运输委托书，委托书编号：WWC20250103，有效期：2025 年 01 月 01 日至 2026 年 12 月 31 日，有效。

产品第三方检测方：广西壮族自治区产品质量检验研究院，营业执照编号：124500004985013893，认证机构批准号:CNCA-R-2019-516;资质有效，签定有产品委托检验/检测协议书，由于委托单量较少，未签定长期合作协议；

计量器具校准方：凯威检测温科技（广东）有限公司，营业执照编号：91441900MA52NEL64L，资质认定收编号:202319016955;资质有效，由于委托单量较少，未签定长期合作协议；

采购管理情况：供销部通过采购合同/采购订单、微信、电话方式与供方沟通，供方送货到公司，品质技术部负责验收。审核周期内未发生紧急采购情况，未发生掺杂掺假、以次充好等食品欺诈事件。在运行过程中主要通过相关方告知方式对环境因素进行控制。

抽查与供方温州树源包装有限公司的购销合同，独立县承远置业开发有限公司签订的矿石年度购销合同，明确了矿石数量、结算方式、质量标准等，双方有盖章，合格有效，但未确签约日期，控制基本合理。提供有独山县承远置业开发有限公司的《方解石矿石供货清单》（记录有：供货单位、金额、净重、车牌号）、地磅单和黔南兴隆生物公司发票入帐审批单等；符合要求。

该公司的采购管理基本符合标准要求。

2) 设计和开发

公司在管理手册中对 8.3 设计和开发进行了规定，并策划编制了《设计和开发控制程序》；询问部门负责人其表示审核周期内产品未发生变化、产品生产工艺未发生变更，食品安全小组组织开展了危害控制计划等的确认验证工作，暂无需要更新的内容。

3) 顾客沟通/产品和服务要求、顾客财产

受审核方在管理手册 8.2 条款对顾客沟通进行了规定，并策划了《与顾客有关过程控制程序》。一般在产品销售之前、销售过程中、售后以及特殊情况（处置或控制顾客财产，关系重大时，制定应急措施的特定要求）时与顾客进行沟通，明确了沟通的渠道；保留了合同、顾客满意度调查表等证据。

受审核方在向顾客提供的食品添加剂【碳酸钙（重质碳酸钙）】产品要求时取决于：适用的法律法规要求（含产品标准），GB1886.214-2016 标准、《食品生产许可审查细则》、《食品安全法》等实施控制等；目前公司客户群体较为稳定，基本按照订单确认方式开展销售活动，抽取产品和服务要求的评审相关记录名称：《购销合同》（编号：RPHT-11-423）；

客户名称：郑州 XX 生物工程有限公司；合同有效期限：2025 年 4 月 1 日签订，有效期一年。订单数量情况：重质碳酸钙 208 吨（产品执行 GB1886.214-2016 标准并达到需方生产需求，砷<1ppm，铅<1ppm 细菌总数<1000CFU/g，霉菌+酵母菌<25CFU/g，大肠菌群<3MPN/g，600 目（特殊）、1250 目（低锰），溶解后黑点<10 个/5g，无肉眼可见黑点和杂质，颜色不发暗。白度 95 以上，抽检后如有低于 95 现象，则全部做退货处理等，较为详实）；交货日期：按通知发货，现场抽查于 2025 年 05 月 27 日发货 108 吨，物流信息：车牌号豫 A7682J，驾驶员：王**，有签收信息等。基本合理。

另抽查广州市 XX 研究有限公司的产品购销合同，合同签定时间：2025 年 1 月 1 日，合同规定产品的质量要求：按 GB 1896.214-2016 优等品执行，评审及控制方式基本相同。部门负责人表示对于顾客没有提供形成文件要求的，在接受顾客要求前对顾客要求进行确认，比如客户需求产品规格，有无特殊质量特性要求、数量、需货时间等，基本按照客户需求进行控制。审核周期内控制基本稳定。

4) 顾客投诉、顾客满意度、可追溯性、撤回/召回情况：

受审核方在顾客满意度获取方法主要通过顾客满意度调查方式进行，每年 1 次或特殊时候安排，现场查见 2025 年开展了顾客满意度调查，回收调查问卷 4 份，对调查结果进行了满意度分析，统计出最终的顾客满意度为 95.5%。日常交付等通过电话/微信询问、每年营销会议、客户现场检查等方式进行；顾客对交付产品或服务的反馈每批次需要时进行等。受审核方生产销售期间，顾



客满意度较好，暂未发生不满意情况。也未发生投诉情况。

2025-06-15 对批次为 2505235 的重质碳酸钙存在酸不溶物检测超标情况（模拟），对产品进行召回，并对生产过程进行了追溯，包括该批原料批次信息、投料记录、产品检验记录、产品检验记录、出入库单、送货单、生产过程、人员卫生、虫鼠害防治等进行追溯，并提供了原始运行记录，召回追溯流程基本充分；

5) 生产和服务提供控制、产品标识和可追溯性、产品防护、前提方案、危害控制计划（以产品的实现流程为基础追查产品的可追溯性系统，并结合实现过程，审核生产服务提供的控制、产品标识、前提方案、OPRP/CCP 点的监控情况等）

受审核方结合公司实际、质量/环境/食品安全管理体系等体系要求，对食品添加剂【碳酸钙(重质碳酸钙)】生产进行管理，制定了包括质量环境食品安全体系要求的管理手册、程序作业文件、危害控制计划、PRP、应急预案、安全生产管理制度（汇编）、作业指导书等文件。基本能指导公司食品添加剂【碳酸钙(重质碳酸钙)】生产相关过程质量、环境和食品安全管理体系运行的控制操作。

食品添加剂【碳酸钙(重质碳酸钙)】生产工艺流程：

方解石采购验收→挑选、清洗、晾干（必要时）→投料→粗粉碎→粉磨→分级→灌装

质量关键过程（工序）：粉磨、分级；控制相关参数主要为：细度；

组织识别确认的过程：无。

涉及 CCP1 分级：在进料、出料口加装强磁装置，要求所有强磁磁力不小于 10000 高斯的控制

现场抽查 202505178 批次食品添加剂 碳酸钙生产管控过程：提供有生产计划、生产领料、生产加工过程（运行证据体现在《环辊磨生产过程参数记录表》、《清洁消毒记录表》、《包装日报表》《强磁装置磁力检测记录》）、《包装日报表》等生产运行管控证据，抽查基本可以实现生产过程的追溯，同时涉及 CCP1 分级控制符合 CL 值的要求。

另对前提方案/工作环境过程管控：

——虫鼠害管控：生产车间配置有灭蝇灯、灭鼠板等，现场检查发现：有少量蚊蝇。提供有《黔南兴隆生物科技有限公司虫鼠害检查记录记录》，对虫害每周检查一次，粘鼠板每天一次；

——人员卫生、员工工服、人员健康管控：现场观察人员穿工服、戴工帽、佩戴口罩，操作人员基本按照规范操作，操作较为熟练；员工工作服自行清洗。上岗员工每日进行健康状况检查，提供有《个人卫生检查表》。

——清洁消毒管理：主要以清扫方式清洁。运行管控证据查见《清洁消毒记录表》

——化学品管理，现场有少量 75%酒精消毒液，做手部消毒和使用环境消毒。

——对厂区环境检查，每周进行 1 次，提供有《厂区环境卫生检查记录》，。

——垃圾管理：主要是落地产品、少量废包材等，落地产品做废品处理。

——空气和水质：水质每年委托第三方进行检测（已委托，报告未出，已沟通），空气无特殊要求；

——产品包装管控：根据订单安排包装，内包材为食品级，内包材的安全性主要通过索取第三方检测报告进行控制。

——交叉污染控制：现场观察：产品主要为矿石物理方式加工，主要以管道等方式进行传输。通过强磁等方式进行物理危害防控。物品摆放基本规范、有序；人流物流走向基本清晰顺畅。但现场检查发现润滑油没有进行标识，已开具不符合要求整改。

在防止认为错误方面，主要通过批次生产、产品先进先出、合理控制库存等方式进行控制。

当日生产产品通过生产任务单下达，产品 DB 产品，生产设备为 1 号机；积累产量 56T，实际产量 26T 左右。目数要求 400-600 目，规格为 1000kg/包，查看选粉机实际控制参数为 23.46Hz，主机电流为 210.2，风机为 135.2A，符合过程控制要求。基本符合危害控制计划要求。

在现场发现车间窗户打开，并且无纱窗等防护，更衣室内的酒精消毒设施未能正常使用。开具不符合要求整改。



设备电机有漏油等情况，已现场沟通。

提供了当日《清洁消毒记录表》，对清理强磁、清洁消毒进行了记录，清理时间为 8:30，操作人为何道均。查看当天批次产品《黔南兴隆生物科技有效公司原始检验记录》，原料名称下司矿，规格 1000kg，批号为 2507176，其中 D97 细度为 29.52；D50 细度为 6.26；白度为 95.7，复测 95.51，主含量 98.7%；黑点 2，检测结论为合格。

现场观察：产品有基本防护，离地，库房中产品分区域存放；有简单的产品批次等信息标识，出厂前，组织会提供更详细的批次信息，基本合理。

上述控制基本可以确保安全产品的实现过程，基本可以实现产品追溯过程。另抽查 2501048FT 产品、2410039DB 产品、2502145FT 产品、2504004RP600 产品等 16 个批次的食品碳酸钙生产过程控制，控制方式基本相同。

公司在管理手册中 7.1.5 条款对监视和测量资源进行了要求。抽查“检验设备清单”，主要包括可见光光度计、白度仪、电子分析天平、电热恒温干燥箱，分光光度计、色差仪、电子吊秤等。抽查电子吊秤（证书编号 25AA00678001，校准时间为 2025 年 7 月 17 日）、酸度计（2024 年 11 月 2 日校准，证书号 202411603209）、原子荧光光度计（2024 年 11 月 2 日校准，证书号 202411603144）、电热恒温鼓风干燥箱（2024 年 11 月 2 日校准，证书号 202411603204）、原子吸收分光光度计（2024 年 11 月 2 日校准，证书号 202411603175）；电子分析天平（2024 年 11 月 2 日校准，证书号 202411603185）；均在有效期内。

另外，抽查电子秤、滴定管、容量瓶等，均在有效期内。提供了试剂的配置记录，抽查 2025.7.19 盐酸、硝酸的配置记录，有试剂名称，浓度，配置方法、配置人、配置日期等信息。现场查看有标准液名称，标准液配置时间，有效期等信息。另外，提供了铅、镉标准液购置证据，抽查铅标准液提供了由国家有色金属及电子材料分析测试中心、国标（北京）检验认证有限公司出具的国家液体标准样品证书，标准液有效期至 2027.5.29 日。基本符合。

6) 产品放行[OPRP 原料验收（方解石）、OPRP 原料验收（包装袋）、CCP2 点（成品检验入库）]管理情况

受审核方主要提供食品添加剂【碳酸钙（重质碳酸钙）】的生产，策划编制了《产品放行控制程序》、《化验室日常工作规范及要求》、《化验室质量检测操作规范手册》、《重质碳酸钙原材料检验规范》、《重质碳酸钙过程检验规范》、《重质碳酸钙产品检验规范》、《出厂检验记录管理制度》、《化验室人员工作要求》等文件，在验收标准上，矿石主要通过检测方式进行验收，包材主要以索证索票，验证供方提供的单据和合格证明为主，审核周期内规范内容没有发生修改。

查重质碳酸钙原料（方解石）、包装材料验收；半成品及成品检验情况：

OPRP 原料验收（方解石）：行动准则 1、每年进行合格供方评定 2、索取三方检测报告或公司送检，验证安全性指标符合要求；3、入厂检验时确认来自合格供方；按进货检验要求检验合格入厂；

OPRP 原料验收（包装袋）：行动准则 1、从合格供方进货；2、每供进批次原料合格证明 3、每年提供第三方检验证明，按进货检验要求检验合格入厂；

CCP2 点（成品检验入库）：CL 值为铅、砷等指标符合 GB1886.214-2016 标准要求。

查重质碳酸钙原料（方解石）、包装材料验收；半成品及成品检验情况，抽查食品钙原辅料及过程的检验控制情况：

查矿石验收记录（OPRP），提供了《黔南兴隆生物科技有限公司矿石检验记录表》，抽查 2024.09.22 日矿石验收记录，来源为下司矿，批量为 2252.2t，外观（较白）、碳酸钙含量 98.8%（标准要求 $\geq 98\%$ ）；含铁 7ppm（标准要求 $\leq 15\text{ppm}$ ），无硫化物；Pb 为 0.39%（标准要求 $\leq 1\%$ ）；As 为 0.95%（标准要求 $\leq 1\%$ ），判定结论为合格，检验人为罗腱潭。来自合格供方（下司矿来自合格供方黔南鑫兴矿业开发有限公司），因产品仅做物理破碎、磨粉等，因此原料特性与成品特性基本一致，直接以成品检测标准作为原料安全性判断依据。基本符合 OPRP 控制要求。另外，抽查 2024.10.31、2024.9.30、2025.1.14、3.31、6.17 等 8 批次原料检验情况，基本一致。

查内包材验收记录（OPRP），提供了《包装材料验证记录表》，抽查 2024.10.20 吨袋进货检验，记录了供方温州树源（属于合格供方）报验数量、外观、质量、规格等，结论为合格。检验员梁永丽，日期 2024.10.20。来自合格供方三方检测报告见供销部审核记录。另外抽查 2024.11.10、2024.12.3/2025.1.20/2025.5.31 等 10



批包装袋的验收，均合格。

提供了半成品检验记录（主要针对生产过程首检），由生产部送品技部进行检验，合格后批量生产，20250524 首检结果：细度 D97-22.32；D50-5.48；白度 95.3；黑点小于 10 个；过筛率 91.46；主含量 98.7%；D90-15.89；结论为合格。另外抽查 2024.10.11/12.17/2025.01.12 等 15 批次半成品检验情况，基本符合。

查成品放行检验（CCP 点），抽查 2025 年 1 月 20 日生产的 2501208 批次的重质碳酸钙产品检验报告单，包括碳酸钙含量 99.5%（标准 $\geq 98.0\%$ ）；干燥减量 0.07%（标准要求 $\leq 2.0\%$ ）；碱金属及镁的质量分数 0.54%（标准要求 $\leq 1\%$ ）；砷 0.78（标准 $\leq 3.0\text{mg/kg}$ ；个别客户要求为 $\leq 1.0\text{mg/kg}$ ），铅 0.32（标准 $\leq 3.0\text{mg/kg}$ ；个别客户要求为 $\leq 1.0\text{mg/kg}$ ），均符合要求。另外提供了 2501208 批次的原始检验记录，均符合要求。检验李媛媛；符合梁永丽；审批罗腱潭。

另外，抽查 2409123/2412089/2503048、2503218 等 15 批次食品碳酸钙涉及的检验证据，基本符合。

产品放行（包括危害控制计划的实施）控制基本充分。

7) 环境运行的实施控制

受审核方在针对食品添加剂【碳酸钙（重质碳酸钙）】过程中，策划了《运行和策划控制程序》、《食品钙卫生安全生产操作规范》等对环境因素进行控制；查核现场运行过程：生产车间废水主要是洗矿废水，经过沉淀池处理，沉淀泥浆后循环使用，不外排；生产车间排放的粉尘通过布袋除尘器等进行控制，每年委托第三方进行 1 次检测，日常对设备进行维护保养等管理。生产车间产生噪声主要是设备运转产生，每年进行 1 次噪声检测，日常管控通过隔声降噪、设备维护保养等方式进行控制；现场观察设备设施运行较好，无重大噪；现场巡视动力设施和辅助设施的状况，存在下列的场所：配电室、危险废弃物存放处，基本符合；存在的危废主要为废弃机油等，设置了专门危废存放场所，并提供了危废处理协议，处理方为贵州中佳环保有限公司（危废经营许可证号为 GZ52125），因危废较少，集中放置待危废处理单位统一处理。

化验室涉及易制毒易制爆产品：硝酸跟盐酸，有专库存放，有 MSDS 等标识管理。

询问审核周期内没有发生新产品研发情况，今后如有发生考虑产品生命周期涉及的环境因素。

现场“节约用水”、“节约用电”、“严禁吸烟”、“注意高温”等警示标识。抽干粉灭火器，状态正常。

8) 监视测量分析和评价（E）

受审核方在管理手册 9.1.1 条款，明确了监视、测量、分析和评价的内容：包括能源消耗、消防安全、持证上岗人员管理、废物处理（固废垃圾）、噪声、粉尘等项目，每年度进行 1 次评价，按照职责划进行实施；例如固废处理中的危废管控，存放在暂存间，上锁管理，定期由具备资质的第三方进行清运；生活垃圾园区统一管理；粉尘噪声监测，每年 1 次检测，由办公室负责等，策划基本充分，实施基本符合。每月对噪音排放、废气、固废、废水、能源资源、消耗、消防、用电安全、劳动防护、人员服务等进行检查，体现在《生产区环境安全运行检查记录》、《隐患排查整改记录表》中，运行管理基本合理。

日常环保设备运行管理设备设施保障部分。EMS 的监视和测量控制基本合理。

9) 合规评价（E）

受审核方提供了《合规性评价报告》，评价日期：2025-05-13，评价人：合规评价小组，评价结论：符合环境法律法规及其他要求。

10) 人力资源管理

组织在《管理手册》7.2 条款进行了规定，并策划了《人力资源管理程序》、《公司部门岗位职责和任职要求》；

查人员能力管理情况：

——提供《公司部门岗位职责和任职要求》，覆盖到公司各主要岗位，包括对工作经历、能力、工作年限等的要求，策划基本充分，部门负责人表示审核周期内部门负责人未发生变化。提供了《员工能力考评表》，在学历、岗位培训、技能、经验等方面进行了评价，评价项目方式√表示，明确了评价结论。抽查受评价人：苏建锋、罗腱潭，评价结果，合格，评定日期：2025.03.20。基本符合。

部门负责人表示对各岗位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。现阶段暂无招聘计划。



抽查食品安全小组组成情况，包含了办公室、生产部、品质技术部等岗位人员，对各组员的学历、专业、工作经历、培训情况等进行了规定，并描述了出各组员的知识和经验，基本符合标准要求，审核周期内小组成员未发生变更，人员能力评价情况已抽查。食品安全小组组长经总经理任命，同时食品安全小组职责进行了分工，基本符合标准要求。

查培训过程管理情况：

提供有《2024 年度培训计划》、《2025 年度培训计划》、《培训记录表》；培训策划内容包括了对体系标准、体系文件、法律法规、公司部门岗位职责和任职要求、管理体系、食品安全、安全生产、食品卫生知识、清洗消毒知识等方面，策划基本符合标准要求；培训实施及评价：每次培训结束后通过现场提问/答卷方式进行考核及评价，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。培训策划与上一周期基本类似，已建议组织关注新增变化。

与内审员罗腱潭面谈，内审员对内审的要求及标准了解情况，与上一次比较，有所提升，已现场沟通要求后续继续加强学习。

查看持证上岗人员的管理情况：

该组织涉及检验员、内审员等岗位，其中内审员培训合格后上岗，抽查焊工证、叉车工等基本符合；抽查健康证：生产部厂长曾银祥健康证（编号 2024002620），体检日期：2024 年 7 月 24 日；品质技术部经理罗腱潭健康证（编号 2024002615），体检日期：2024 年 7 月 24 日；生产部机修工何道均健康证（编号 2024002616），体检日期：2024 年 7 月 24 日；品质技术部梁永丽、李媛媛均未能提供有效期内的健康证，开具不符合要求整改。

11) 应急准备和响应管理情况：

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。突然停电、停水、设备故障、意外投毒、火灾、各类禽流感疫情、重大环境污染、食品安全事故等紧急情况，策划了《应急预案》等，基本满足要求。查见：2024-07-17 制定了“火灾演习”计划，并于 2024 年 7 月 17 日组织公司全体员工进行了火灾演习，参加人员：各部门人员，有参加人员签到，演练评价：通过本次演练，对演习进行总结，应急预案修订建议：无需修订。同时，提供了演练的照片以及《消防演练签到表》。基本符合。

11) 管理体系的验证、确认、评价和分析

受审核方制定了《管理体系验证程序》，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如下：危害控制计划验证、PRP 验证记录；产品描述、工艺流程、危害分析；内审和管理评审；食品安全小组人员能力验证；产品安全性验证等。一般产品安全性验证每半年进行 1 次，确认验证定期开展，内审管评每年 1 次，策划的基本合理。

——《危害控制计划确认记录》，时间：2025 年 03 月 01 日，确认人：詹根松、陈天然、詹梦婷、罗腱潭、曾银祥，结论为：危害控制计划能使相应的食品安全危害达到预期的控制水平。

——对于成品产品的安全性确认定期委托第三方进行安全性验证。提供了 2025 年 3 月 19 日由广西壮族自治区产品质量检验研究院出具的编号为 G24-000883 的食品添加剂 重质碳酸钙的检验报告，检验项目包括色泽、状态、含量、盐酸不溶物、游离碱、干燥减量、钡、镉、氟、砷、铅、贡等。

——生产加工过程主要洗矿环节涉及用水，为地下水，已经送检，目前在检测中，已要求合理安排时间。

——原料检验，提供有公司送检的方解石安全性验证报告，报告编号：GZF24-0054230-01，日期：2024-12-30，检测项目：铝、铅，检测单位：通标标准技术服务有限公司；检测结论：合格。

——食品添加剂重质碳酸钙的检验报告，报告编号：G25-001357,报告日期：2025-03-19；有效；

——查《PRP 现场验证记录》，验证人员：詹根松、陈天然、詹梦婷、罗腱潭、曾银祥，验证日期：2025.05.31，结论：PRP 的实施达到了预期效果。

——查《危害控制计划验证记录》，验证时间：2025.3.3，验证人员：詹根松、詹梦婷、陈天然、曾银祥、罗腱潭等，结论：达到预期效果。

另查见《危害控制计划验证评价记录表》，日期：2025 年 5 月 12 日，验证内容：流程图的符合性，结论：符合；“OPRP/CCP 监控的执行情况”验证日期：2025 年 5 月 12 日，结论：符合；



提供了 2025 年 6 月 23 日由食品安全小组进行验证活动结果分析报告，内容包括前提方案、危害控制计划、内审外审、体系文件方面的验证等内容，较为全面，结论为：本食品安全管理体系的整体运行满足策划的安排和本组织建立的食品管理体系的要求，整体运行持续适宜、充分、有效。

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《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。内审日期：2025年6月21-22日；审核组组长：陈天然；组员：詹梦婷、罗腱潭；参加了内审员培训，并有公司的任命书，现场询问，能力基本具备。查见《审核实施计划》、《内审检查表》、《不符合项报告》、《内部审核报告》等运行证据，基本充分，对内审不符合1项，责任部门采取了纠正及纠正措施，并明确了审核结论。查审核结论：公司的质量、食品安全和环境管理体系运行是充分的、适宜的。基本满足标准要求。

受审核方在《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，基本符合标准要求。以往管理评审的跟踪措施均已完成。于2025年6月30日开展了管理评审，现场查见《管理评审计划》、参会人员签到表、各部门体系运行情况汇报、《管理评审报告》、《管理评审整改措施实施计划》等内容。基本合理。查管理评审改进计划：进一步加强员工的教育培训，加强人员对体系标准的理解。实施时间：进一步加强员工的教育培训，加强人员对体系标准的理解。实施时间：计划2025年8月底前完成。由办公室主要在培训方面需要进一步加强。实际于2025年7月6日组织了培训，改进措施基本符合。管理评审控制基本合理。

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

原辅料进货验收、产品生产加工过程、产品交付控制主要由生产部、品质技术部负责，有发生过不合格情况，主要降级为工业钙，有不合格品等控制记录。顾客投诉处理、供方管理、顾客满意度调查等主要由供销部负责完成，暂未发生投诉情况，顾客满意度较好，暂未发生不合格情况。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

受审核方在《管理手册》10.2 条款进行了规定，同时策划了《不合格及潜在不安全产品控制程序》、《纠正和预防措施控制程序》。管代/小组组长表示通过确保公司管理方针和管理目标的建立，定期评审确保持续实施，鼓励员工提合理化建议，营造愉悦工作环境；通过管理目标的分解与考核，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、确认和验证等不断提供公司的管理体系有效性。力争建立一个自我运行的持续改进机制。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记录；内审开具的 1 项不符合报告，已进行原因分析，采取纠正措施，进行验证合格。上一年度外审开具的 1 个不符合已采取纠正和纠正措施，现场验证基本有效。日常运行控制基本稳定，暂无需采取纠正和纠正措施的情况

现场沟通管代/小组组长，其表示各部门负责人能够基本掌握《不合格及潜在不安全产品控制程序》、《纠正和预防措施控制程序》的要求，基本可以运用。



3) 投诉的接受和处理情况:

受审核方审核期间未发生重大的顾客投诉等情况, 未发生环保处罚等事件, 黔南州市场监督管理局及独山县市场监督管理局来厂进行过产品抽样及现场检查, 已按照规定进行了整改等, 基本符合。

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: 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

四、上次审核中不符合项采取的纠正或纠正措施的有效性

上次发现的不符合已经进行整改, 基本有效。

五、认证证书及标志的使用

认证周期内未发现认证证书及标志使用不规范的情况。

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, 黔南兴隆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

☐ 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:任泽华 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。