不 符 合 项 报 告 01

审核领域及类型	☐QMS ☐50430☐EMS☐OHSMS☐FSMS ■HACCP【转版】 ☐初审 ☐第( )阶段审核 ☐再认证 ■监督（一）次 ☐证书转换 ☐特殊审核 ☐其他		
受审核方	浙江敬存仁生物科技有限公司	陪同人员	叶焱倩
受审核部门	技术生产部	预计整改完成日期	2022-06-12

不符合事实描述:

远程查灭菌工序发现：

现场灭菌设备显示温度为 99℃，不符合《HACCP 计划》中灭菌工序（CCP 点）CL 值中温度≥100℃的要求。

上述事实不符合：☐GB/T 19001:2016 idt ISO 9001:2015 标准 条款
☐GB/T 50430-2017 标准 条款:
☐ GB/T 24001-2016 idt ISO 14001:2015 标准 条款
☐GB/T 45001-2020 idt ISO45001：2018 标准 条款相关要求
☐ISO 22000:2018 标准 条款相关要求
☐ GB/T 23331-2020 idt ISO50001:2018 标准 条款
☐能源认证标准： 条款
■危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证要求（V1.0）标准 4.3.4.3 条款相关要求
☐GB 14881-2013 标准 条款相关要求
☐危害分析与关键控制点（HACCP 体系）认证补充要求 1.0 相关要求

不符合性质：☐严重 ☑一般

审核： 审核组长： 受审核方代表：

日 期： 2022-05-13 日 期：2022-05-13 日 期： 2022-05-13

纠正措施验证（包括验证的主要内容和结果）

企业已对产生此不符合项的原因进行了分析，并提供了整改后的灭菌工序（CCP 点）CL 值要求，同时提供了对相关人员进行培训的证据。此不符合项整改基本有效，可以关闭。

整改证据见：D ISC-B-II-16 不符合报告及纠正措施表-培训记录；D ISC-B-II-16 不符合报告及纠正措施表-不符合项 1 整改；D ISC-B-II-16 不符合报告及纠正措施表—整改材料 01；

审核员： 日期：2022-05-23

不 符 合 项 报 告 02

审核领域及类型	☐QMS ☐50430☐EMS☐OHSMS☐FSMS ■HACCP【转版】 ☐初审 ☐第( )阶段审核 ☐再认证 ■监督（一）次 ☐证书转换 ☐特殊审核 ☐其他		
受审核方	浙江敬存仁生物科技有限公司	陪同人员	严杰凯
受审核部门	质量部	预计整改完成日期	2022-06-12

不符合事实描述:

查验证时发现：

提供了人员手部、工器具等接触面的微生物涂抹检测结果，也进行了判定，但未提供判定的依据/标准。

上述事实不符合：☐GB/T 19001:2016 idt ISO 9001:2015 标准 条款
☐GB/T 50430-2017 标准 条款:
☐ GB/T 24001-2016 idt ISO 14001:2015 标准 条款
☐GB/T 45001-2020 idt ISO45001：2018 标准 条款相关要求
☐ISO 22000:2018 标准 条款相关要求
☐ GB/T 23331-2020 idt ISO50001:2018 标准 条款
☐能源认证标准： 条款
■危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证要求（V1.0）标准 4.5 条款相关要求
☐GB 14881-2013 标准 条款相关要求
☐危害分析与关键控制点（HACCP 体系）认证补充要求 1.0 相关要求

不符合性质：☐严重 ☑一般

审核员： 审核组长： 受审核方代表：

日 期： 2022-05-13 日 期：2022-05-13 日 期： 2022-05-13

纠正措施验证（包括验证的主要内容和结果）

企业已对产生此不符合项的原因进行了分析，并提供了整改后的判定标准；同时提供了对相关人员进行培训的证据。此不符合项整改基本有效，可以关闭。

整改证据见：D ISC-B-II-16 不符合报告及纠正措施表-培训记录；D ISC-B-II-16 不符合报告及纠正措施表-不符合项 2 整改；D ISC-B-II-16 不符合报告及纠正措施表—整改材料 02；

审核员： 日期：2022-05-23