



合同编号： 0545-2021-H



管理体系审核报告

受审核方： 浙江敬存仁生物科技有限公司

审核体系：

- ☐ 质量管理体系（QMS）
- ☐ 工程建筑施工企业质量管理体系（EcMS）
- ☐ 环境管理体系（EMS）
- ☐ 职业健康安全管理体系（OHSMS）
- ☐ 食品安全管理体系（FSMS）
- ☒ 危害分析与关键控制点管理体系（HACCP）

北京国标联合认证有限公司

网址： www.china-isc.org.cn

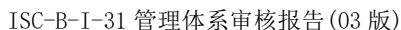


一、受审核方基本信息

受审核方名称	浙江敬存仁生物科技有限公司				
注册地址	浙江省杭州市淳安县王阜乡新合村（原严家中学）			邮编	311715
经营地址	浙江省杭州市淳安县王阜乡新合村（原严家中学）				同上
联系人	严杰凯	电话	15268568357	传真	——
法人代表	姚洪坤	管理者代表	——	邮箱	——
多班次说明	受审核组织的班次： ☒ 单班 ☐ 双班 ☐ 三班 ☐ 其他 （若是多班次操作：对多班次操作，已审核所有班次（如果不是所有班次都被审核，要明确没被审核的班次，并且要描述是如何检查这个班次？）。审核相应地考虑了多班次操作，并且有代表性地审核了所有班次。）（若无请删除）				
确认受审核方管理体系覆盖的查产品范围与现场运作情况是否一致：					
生产/服务提供 流程简图	生产流程图： 见附件				

二、本次审核信息

审核日期	2021 年 6 月 3 日 8: 00 至 2021 年 6 月 3 日 16: 30		
审核类型	☒ 初审二阶段 ☐ 第 次监督审核 ☐ 再认证 ☐ 扩大认证 ☐ 其他		
审核方式	☒ 单一体系审核 ☐ 结合审核 ☐ 一体化审核 ☐ 联合审核		
审核目的	☒ 初审二阶段：评价组织管理体系建立、实施运行的符合性及有效性，以确定是否推荐认证注册。 ☐ 监督审核：评价组织管理体系的持续符合性和有效性，以确定是否推荐保持认证证书。 ☐ 再认证：评价组织管理体系整体的持续符合性和有效性，以确定是否推荐更新认证并换发认证证书。 ☐ 扩大认证：评价受审核方在申请的扩大认证范围内管理体系的建立、实施运行的符合性及有效性，以确定是否推荐扩大范围的认证注册。		
审核准则	☐ GB/T19001-2016 ☐ GB/T 50430-2017 ☐ GB/T24001-2016 ☐ GB/T28001-2011 ☐ ISO45001: 2018 FSMS: ☐ GB/T22000-2006 ☐ ISO22000: 2018 ☐ 技术规范: CNCA/CTS 00XX-2008A (CCAA00XX-2014) 食品安全管理体系 XX 加工企业要求 HACCP: ☒ GB/T27341-2009 ☒ GB 14881-2013 ☒ 《危害分析与关键控制点(HACCP 体系) 认证补充要求 1.0》 ☒ 受审核方管理体系成文信息 ☒ 顾客要求 ☒ 适用于受审核方的法律法规及其他要求 ☒ 认证合同		
审核范围	体系	专业代码	
	QMS	——	
	EcMS	——	



本次审核覆盖以下各场所/场地及其对应的范围:

场所编号 (分证书序 号)	组织名称 及注册场 所地址	经营场所的地址 (多现场和临时现 场)	员工人 数	审核范围 (产品和过程) (注: FSMS/HACCP 要明确到车 间)	标准	被 审 核了
01	浙江敬 存仁生 物科技 有限公 司 浙江省 杭州市 淳安县 王阜乡 新合村 (原严 家中学)	浙江省杭州市淳安 县王阜乡新合村 (原严家中学)	18	H: 位于浙江省杭州市淳安县王阜 乡新合村(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	GB/T27341- 2009 GB 14881-2013 《危害分析 与关键控制 点(HACCP 体系)认证 补充要求 1.0》	☒
						☐



三、任何影响审核方案的重要事项:

影响审核方案的事项	☐ 审核终止 ☐ 审核中止 ☐ 增加审核人员 ☐ 减少审核人员 ☐ 增加场所 ☐ 减少场所 ☐ 扩大认证范围 ☐ 延长审核日期 ☐ 缩短审核日期 ☒ 未发生
理由说明	

四、对偏离审核计划情况及理由, 包括对审核风险及影响审核结论的不确定性的客观陈述。

本次审核活动按《审核计划》执行。完成情况说明:

☒ 已按照审核计划完成全部审核工作	——
☐ 审核计划有修改, 但不会影响审核结论。 修改的内容和原因是:	☐ 人员调整 ☐ 多场所调整 ☐ 临时场所调整 ☐ 缩小认证范围 ☐ 其他
☐ 未完成审核计划	未完成的内容和原因是:

五、审核组成员信息

审核组成员信息				
姓名	组内身份	性别	审核员注册证书号	专业代码
肖新龙	组长	女	2020-N1HACCP-1232380	H: CIV-4
邝柏臣	组员 1	男	2020-N1HACCP-1222839	H: CIV-4
任学礼	组员 2	男	培训证书合格	——
与审核组同行人员信息				
姓名	作用	性别	工作单位	职务/职称
——				
——				

六、上次审核后发生的影响组织管理体系的重要变更 (未发生)

变更内容	变 更 描 述
主要负责人变更	
注册地址变更	
经营地址变更	
多场所地址变更	
临时场所地址变更	
认证范围变更	
体系员工人数较大变更	
设备设施重大变更	
产品/工艺重大变更	
其他	

在本次审核过程中, 评审了现有管理体系和管理体系文件中这些变化的实施情况。



七、审核发现（见 ☐ QMS ☐ EcMS ☐ EMS ☐ OHSMS ☐ FSMS ☒ HACCP ☐ 的附件）

审核周期	☒ 体系建立以来 ☐ 定期（近一年） ☐ 其他
审核周期内，重大事故、顾客/相关方投诉说明	未发生重大事故、顾客/相关方投诉
一阶段提出问题的整改情况（仅适用于初审二阶段）	无问题
上次不符合的整改情况（再认证填写）	——
工作记录的真实性	所有被抽样到的、被评审过的工作记录都是真实的。 组织实际工作记录的真实性已得到确认。
证书和标志的使用（适用于监督审核和再认证）	依据规定使用标志和证书。有进行相关的抽查（如：名片，公司宣传册，网站，等等）

八、已识别出的任何未解决的问题：

☐ 可能影响本次审核结论可靠性的因素：

影响本次审核结论可靠性的因素	具体说明
☐ 样本量不足	
☐ 知识产权保护	
☐ 因受审核方信息造成的日数或审核资源不足	

九、是否达到审核目的

☒ 达到审核目的

☐ 未达到审核目的，未达到目的的原因是：_____

十、审核基于对可获得信息的抽样过程的免责声明：

本次审核是基于抽样检查的原则，因此，不可能包含受审核方管理体系覆盖的所有场所、以及体系所涉及的全部活动。仍可能有未发现的不符合项存在于目前管理体系的运行中。本次审核的结论审核组仅对抽取的样本负责。

十一、不符合项纠正措施要求

未开具不符合报告在 5 工作日/一般不符合报告在 20 工作日/严重不符合在 60 个工作日之内，针对不符合原因制定并实施纠正措施。验证方式见《不符合项报告》。

十二、不符合项及纠正措施验证结论：

体系名称缩写	一般不符合数量	严重不符合数量	不符合项总数	
QMS	——			☐ 验证合格 ☐ 仍有问题：
50430	——			☐ 验证合格 ☐ 仍有问题：
EMS	——			☐ 验证合格 ☐ 仍有问题：
OHSMS	——			☐ 验证合格 ☐ 仍有问题：



FSMS	—			☐ 验证合格 ☐ 仍有问题:
HACCP	1	0	6	☒ 验证合格 ☐ 仍有问题:

注 1: 若一个不符合涉及 2 个以上管理体系时可在每个体系分别表述

注 2: 本次审核开具的不符合项, 分布见相关管理体系附件。

注 3: 本次审核发现不符合及存在问题对管理体系实现目标的影响 ☐较大 ☒不大

十三、审核组推荐意见:

十四、

推荐内容	审核组意见	
管理体系评价	☐ QMS 基本满足 ISO9001:2015 标准的要求, 建立了自我完善机制, 质量管理体系运行基本有效。	
	☐ EcMS 基本满足 GB/T 50430:2017 标准的要求, 建立了自我完善机制, 建筑工程质量管理体系运行基本有效。	
	☐ EMS 基本满足 ISO14001:2015 标准的要求, 建立了自我完善机制, 环境管理体系运行基本有效。	
	☐ OHSMS 基本满足 ISO45001:2018 标准的要求, 建立了自我完善机制, 职业健康安全管理体系运行基本有效。	
	☐ FSMS 基本满足 ISO22000:2018 标准和相关技术规范的要求, 建立了自我完善机制, 食品安全管理体系运行基本有效。	
	☒ HACCP 基本满足 GB/T27341&GB/T14881&HACCP1.0 标准的要求, 建立了自我完善机制, 危害分析与关键控制点管理体系运行基本有效。	
对审核范围适宜性结论	☒ 审核范围适宜, 与申请范围一致	
	☐ 审核范围变更	
	QMS	
	EcMS	
	EMS	
	OHSMS	
	FSMS	
	HACCP	
审核组推荐意见	☐ 推荐认证注册(☐ 初审 ☐ 再认证)	
	☒ 在完成纠正措施后推荐认证注册(☒ 初审 ☐ 再认证)	
	☐ 推荐保持认证注册(☐ 监督审核 ☐ 再认证)	
	☐ 在完成纠正措施后推荐保持认证注册(☐ 监督审核 ☐ 再认证)	
	☐ 推荐扩大范围	
	☐ 在完成纠正措施后推荐扩大范围	



	☐ 延期推荐注册(☐ 初审 ☐ 监督审核 ☐ 再认证)		
	☐ 不推荐认证注册(☐ 初审 ☐ 监督审核 ☐ 再认证)		
	☐ 不推荐或缩小推荐范围的说明:		
审核组长签字	肖新龙	日期	2021-06-08

十四、认证评定与批准

评价人	评价结论	评价人签字	评价日期
技术委员会	☐ 同意注册 ☐ 不同意注册		年 月 日
与末次会议结论不同处的说明和其他说明: (技术委员会填写)			
批准人	批准结论	批准人签字	批准日期
总经理	☐ 同意注册 ☐ 不同意注册		年 月 日

十五、审核报告的发放范围:

受审核方(含附件):

1 份

北京国标联合认证有限公司:

1 份

十六、附件

1. 审核计划 (含项目清单)
2. 不符合报告/问题清单
3. 其他

十七、填表说明:

1. 本审核报告适用于单体系审核, 也适用于多体系结合审核情况;
2. 应依据审核任务书安排的管理体系领域 (指: QMS/50430, EMS, OHSMS) 和审核类型 (指: 二阶段、再认证, 在相应的□内划“√”);
3. “括号”内属于本报告基本要求的内容, 除按要求填写外, 未说明的一般应说明负面的发现和潜在的问题或审核组认为应该指明的情况, 内容多时可附页;
4. 公正性声明和审核报告签字处需本人亲笔签名。
5. 对子证书/证书附件要求的组织, 除在末次会议上确定注册范围外, 还须附上子证书/证书附件的文字表达。(可另附页)

附件 GB/T 27341-2009 (适用于 CA 二阶段/监督/再认证)

条 目	审 核 结 果																				
总要求	组织实施和维护一个有效的 HACCP 体系。审核范围已记录在本报告中。 潜在食品安全危害已经识别，评估和控制。 组织管理层已评价了 HACCP 体系。 以下过程已被外包，并在 HACCP 体系中文件化： 无																				
	最高管理层已经宣布了组织的食品安全方针并进行了实施。食品安全方针合理恰当并为相应的食品安全目标提供了框架。它使所有员工负起持续改进HACCP体系的责任。																				
	组织的食品安全方针： <u>全员参与，全程控制，持续改善，安全卫生。</u>																				
	为实现总食品安全目标而建立的各层级食品安全目标具体、有针对性、可测量并且可实现。 总食品安全目标，各层级食品安全目标，食品安全目标实现情况的评价，及其测量方法是： HACCP 体系文件中包括书面的方针，今年已确认以下目标：																				
	<table><tr><td>目标</td><td>考核频次</td><td>计算方法</td><td>完成情况</td></tr><tr><td>食品安全事故为零</td><td>每季度</td><td>按实际发生次数</td><td>未</td></tr><tr><td>产品一次交验合格率≥99%</td><td>每季度</td><td>一次检验合格产品数/产品检查次数 X100%</td><td>完</td></tr><tr><td>顾客投诉处理及时率 100%</td><td>每季度</td><td>顾客投诉处理及时次数/顾客投诉总次数</td><td>100</td></tr><tr><td>顾客满意率达≥98%</td><td>每季度</td><td>顾客调查满意数/顾客调查总数 X100%</td><td>100</td></tr></table>	目标	考核频次	计算方法	完成情况	食品安全事故为零	每季度	按实际发生次数	未	产品一次交验合格率≥99%	每季度	一次检验合格产品数/产品检查次数 X100%	完	顾客投诉处理及时率 100%	每季度	顾客投诉处理及时次数/顾客投诉总次数	100	顾客满意率达≥98%	每季度	顾客调查满意数/顾客调查总数 X100%	100
	目标	考核频次	计算方法	完成情况																	
	食品安全事故为零	每季度	按实际发生次数	未																	
	产品一次交验合格率≥99%	每季度	一次检验合格产品数/产品检查次数 X100%	完																	
	顾客投诉处理及时率 100%	每季度	顾客投诉处理及时次数/顾客投诉总次数	100																	
	顾客满意率达≥98%	每季度	顾客调查满意数/顾客调查总数 X100%	100																	
总食品安全目标及各层级食品安全目标 ☒ 是/ ☐ 否实现。																					
目标没有实现的，组织在内部管理评审时， <u>是否已及时调查并采取了改进措施。</u>																					
<u>《文件管理程序》编号：（ZJCR-F-BG2-A0-002 ）</u>																					
管理体系文件经验证已得到控制，这包括文件评审和批准、文件变更的识别，以确保相关文件版本的可用性，并防止已废弃的文件的非预期使用。																					
<u>《记录管理程序》编号：（ZJCR-F-ZG2-A0-003）</u> 已实施，以管控运行记录																					
管理职责	通过以下各要点，公司管理层证实其对食品安全管理体制建立，发展和实施的承诺： • 确定公司目标和食品安全方针 • 进行管理审核和配备资源 • 建立内外部沟通渠道 • 组织管理评审																				



条目	审核结果
	公司高层已制定了食品安全方针并在全公司内通过以下方式公布了该方针： • 公告 • 员工会议 • 培训 • • 高层确定已通过以下方式明确和沟通了职责和权限： • 岗位描述 • 职责分配表 • 食品安全小组组长已公开任命。食品安全小组包括以下组员/职能： • 总经理 (食品安全小组组长) • 技术生产部经理 • 质量部经理 • 供销部经理 • 办公室主任 已经建立和实施了与外部组织有效沟通的程序。沟通记录已经保留，法规当局和客户的食品安全要求已可见。 例如： 内部审核至少每年开展一次，或按公司要求进行。以下内部审核可从相关记录中查询： • 实施内审的日期<u>2021年 4 月27-28日</u>，1个不符合项已经关闭 公司高层在<u>2021 年 5 月 14 日</u>进行了管理评审，评价了食品安全管理体系。 以下改进措施已用书面形式确认， 例如： • 1) 部分员工食品安全意识不强，还有待加强培训和教育； • 2) 进一步严格执行公司的各项管理制度，加强考核力度。
前提计划的建立和实施	人力资源保障计划 ◆制订了各关键岗位的任职要求，关注了下列岗位的人员的能力： ● HACCP 组长 • 管理者代表 • 技术生产部经理 • 质量部经理 • CCP监控及纠正人员 • 供销部经理 • 检验员



条目	审核结果
	◆公司的员工均符合任职要求，并受过良好的培训，技能和经验，具有相应的技能和经验，通过以下文件发现员工的能力： ● 学历证书 ● 培训文件 ● 资格证书 ◆组织制定了 <u>2021</u> 年度的 HACCP 知识方面的培训计划；包括了 GMP/SSOP/HACCP 的内容。 以下培训记录被抽查： ● <u>2021 年 1-5 月</u> 食品安全知识培训 ☒ CCP 点和消毒等培训。 ☒ 食品安全法规培训 ☒ 人员健康卫生控制培训 ☒ ISO22000 标准内部培训 ☐ 微生物基础知识 ☐ 食品添加剂使用标准 ☒ HACCP 标准培训
	良好生产规范（GMP） 企业根据生产和过程的具体情况，按照下列法规制定了 GMP 的文件： ● <u>GB 12695-2016《食品安全国家标准 饮料生产卫生规范》</u>； 包括了：公司设计布局、加工区环境、生产的加工设备和设施、卫生设施，空气、水、能源等基础条件的供给、加工废弃物和污水处理等支持性服务，加工过程中清洗、清洁及车间消毒和杀虫措施的有效性和规范性，直接参加生产或需要进车间工作的员工管理，原材料进货、贮存，生产制程和成品检测的管理。 <u>GMP 检查记录：——每月 1 次；查看 2021.05《GMP 检查记录》，未见异常</u> 现场查看 GMP 的实施情况——☐ 良好 ☐ 不良 ☒ 基本符合 不良的描述： _____。
	卫生标准操作程序（SSOP） ◆前提方案包括了以下内容： e)对食品造成的危害 ● a) 接触食品（包括原料、半成品、成品）或与食品有接触的物品的水和冰应当符合安全、卫生要求； ● b) 接触食品的器具、手套和内外包装材料等应清洁、卫生和安全； ● c) 确保食品免受交叉污染； ● d) 保证操作人员手的清洗消毒，保持洗手间设施的清洁；



条目	审核结果
	e) 防止润滑剂、燃料、清洗消毒用品、冷凝水及其他化学、物理和生物等污染物对食品造成安全危害； f) 正确标注、存放和使用各类有毒化学物质； g) 保证与食品接触的员工的身体健康和卫生； h) 清除和预防鼠害、虫害。 ◆ SSOP 的实施记录——每年 1 次， - 水源水、接触产品的冰/蒸汽的水质检测报告（水质委托第三方检测） - 员工健康证 - 员工健康档案 ——有病请假不上岗 - 外来人员健康管理记录 ——告知 - 消毒液配制记录 - 器具清洗记录 - 灭鼠/灭蚊蝇/灭蟑螂记录——每周检查 - 化学品管理记录 <u>洗洁精、新洁尔灭、75%酒精，有领用使用记录</u> - 库房和车间的温度和湿度监控记录：运行记录 - 车间内外压差记录（不适用） 现场查看 SSOP 的实施情况—— ☐良好 ☐不良 ☒基本符合， 不良的描述：_____。 SSOP 验证记录：有《SSOP 验证记录》，2021-02-24 - 车间空气微生物检验记录——每半个月1次 - 员工手、工作服、器具、工作台的微生物检验记录——每半月1次 原辅料、食品包装材料安全卫生保障制度 建立和实施了供应商评价制度，包括不合格供方的淘汰制度； 通过资料评审、样品检测和试用、现场审核等方式，对供方的食品安全保证能力进行了评价，合格供方名单共<u>10</u>家：包括了下列供方： - 主要原材料——枇杷叶、雪梨 - 辅料——冰糖、柠檬酸 - 内包材——玻璃瓶 原辅料、食品包装材料验收要求和程序，及索证 - 主要原材料——枇杷叶、雪梨，（体系建立以来未采购），企业自检/委托检验/■验证供方检测报告 ——冰糖、柠檬酸，（体系建立以来未采购），企业自检/委托检验/■验证供方检测报告 ——玻璃瓶，（体系建立以来未采购），企业自检/委托检验/■验证供方检



条目	审核结果
	测报告 - 因产品生产加工受季节性影响，组织目前加工使用的原料是已加工成浓缩浆的雪梨浆、枇杷浆，目前淡季，加工量较少。 原辅料、食品包装材料的追溯标识 - 采购记录 - 生产记录 - 检验记录 - 留样记录 - 销售记录，现场查：批次生产原始记录合订本，抽 PPXL-21-0302，能够实现从原料采购、预处理、生产过程、成品全过程的追溯。 企业使用食品添加剂符合/不符合 GB2760 的要求，如： - 种类和限量 <u>柠檬酸，按生产需要适量使用。</u> - 种类和限量 <u>不适用</u> 具体的实施情况—— 食品的贮存和运输 ■是/□否根据食品的特点和卫生需要选择了适宜的贮存和运输条件，必要时应配备保温、冷藏、保鲜等设施。 ■是/□否没有食品与有毒、有害、或有异味的物品一同贮存运输。现象 ■是/□否建立和执行适当的仓储制度，发生异常时应是否及时处理。 ■是/□否贮存、运输和装卸食品的容器、工器具和设备安全、无害，保持清洁，降低食品污染的风险。 ■是/□否安全贮存和运输过程中是/否避免日光直射、雨淋、显著的温湿度变化和剧烈撞击等，防止食品受到不良影响 维护保养计划 企业制订了 <u>2021</u> 年度的生产设施、设备等的维护保养计划 检查维护保养计划的具体实施记录 - 生产设施 - 实验设施 现场观察生产设施、设备等具体状况 ☐ 良好 / ☒ 基本符合 ☐ 不良



条目	审核结果																		
	产品标识和可追溯性计划 在食品生产全过程中，使用适宜的方法识别产品并具有可追溯性； 对监控和验证要求标识产品的状态 产品发运记录，记录内容包括所有分销方、零售商、顾客或消费者 在本审核时，通过抽查保留的样品/产品 <u>产品名称：枇杷雪梨膏（210302）</u>进行了标识和可追溯检查，结果有效。 产品召回计划 产品召回计划包括了下列内容： • 启动和实施产品召回计划人员的职责和权限 • 产品召回行动需符合的相关法律、法规和其他相关要求 • 制定并实施受安全危害影响产品的召回措施 • 制定对召回的产品进行分析和处置的措施； <u>2021 年 3 月 28 日</u>进行了召回演练，产品__生产的酸枣仁百合膏有漏气现象__，批号 <u>2021-03-28</u>，处置有效性☐良好/☐基本满足/☒欠佳，追溯、召回模拟演练过程，未包括对原料采购过程、产品留样的确认过程，已现场沟通_____ 实际发生的产品召回记录。无 召回的原因分析，采取纠正措施。以下投诉被抽查： • ☒ <u>该公司没有发生实际的产品召回</u> • ☐ _____年____月____日进行了召回，产品____，批号____，处置有效性<u>良好/欠佳</u>																		
	应急预案 已识别的潜在事件或紧急情况、制订了应急准备与响应预案，能够防止或减少食品安全危害。 对程序进行定期演练，对程序进行评审、修订的规定： <u>2021 年 03 月 21 日</u>进行了食物中毒应急的演练，处置有效性☐良好/☒基本满足/☐欠佳_____																		
HACCP 计划的建立和实施	预备步骤 查看了 HACCP 小组成员的学历、经历、培训、批准以及活动的记录。 食品安全小组组长已公开任命。食品安全小组包括以下组员/职能： <table><tr><th>职责</th><th>岗位名称</th><th>姓名</th></tr><tr><td></td><td>管理者代表 (食品安全小组组长)</td><td>姚洪坤先生</td></tr><tr><td>人员管理</td><td>综管部主任</td><td>王碧女士</td></tr><tr><td>卫生质量控制</td><td>质量部经理</td><td>鲍永食先生</td></tr><tr><td>食品加工</td><td>技术生产部经理</td><td>严杰凯先生</td></tr><tr><td>原辅料采购</td><td>供销部经理</td><td>罗卫琴女士</td></tr></table>	职责	岗位名称	姓名		管理者代表 (食品安全小组组长)	姚洪坤先生	人员管理	综管部主任	王碧女士	卫生质量控制	质量部经理	鲍永食先生	食品加工	技术生产部经理	严杰凯先生	原辅料采购	供销部经理	罗卫琴女士
职责	岗位名称	姓名																	
	管理者代表 (食品安全小组组长)	姚洪坤先生																	
人员管理	综管部主任	王碧女士																	
卫生质量控制	质量部经理	鲍永食先生																	
食品加工	技术生产部经理	严杰凯先生																	
原辅料采购	供销部经理	罗卫琴女士																	



条目	审核结果		
		外部专家（无）	
	小组成员具有与企业的产品、过程、所涉及危害相关的专业技术知识和经验；不满足时采取的措施（如：培训、外聘等）		
	产品描述 所有资源、原料成分和产品接触材料均在规格书中描述。内容包括了名称、类别、成分及其生物、化学和物理特性；原辅料、食品包装材料的来源，以及生产、包装、储藏、运输和交付方式；原辅料、食品包装材料接收要求、接收方式和使用方式；在本审核时，检查了以下示例： - 雪梨浆、枇杷浆 - 辅料——冰糖 - 包装材料——玻璃瓶等 最终产品在规范书中进行了描述。内容包括了产品的名称、类别、成分及其生物、化学、物理特性；产品的加工方式；产品的包装、储藏、运输和交付方式；产品的销售方式和标识；其他必要的信息。在本审核时，在本审核中检查了以下示例： - 枇杷雪梨膏		
	预期用途的确定 HACCP 小组在产品描述的基础上，识别并确定进行危害分析所需的下列适用信息： a) 顾客对产品的消费或使用期望； b)产品的预期用途和储藏条件，以及保质期； c)产品预期的食用或使用方式； d) 产品预期的顾客对象； e) 直接消费产品对易受伤害群体的适用性； f) 产品非预期（但极可能出现）的食用或使用方式； g) 其他必要的信息。 本企业产品预期用途为 <u>直接食用（一般消费者）</u>。		
	流程图的制定 - 工艺流程图包括了： 1)每个步骤及其相应操作； 2)这些步骤之间的顺序和相互关系； 3)返工点和循环点（适宜时）； 4)外部的过程 and 外包的内容； 5)原料、辅料和中间产品的投入点； 6)废弃物的排放点。 - 工厂位置图 - 厂区平面图 - 车间平面图		



条目	审核结果																													
	人流物流图 气流图 供排水网络图 防虫害分布图 等 各种流程图和平面图■是/□否完整、准确、清晰。																													
	流程图的确认 于 2021 年 2 月 24日由熟悉操作工艺的HACCP小组人员对所有操作步骤在操作状态下进行现场核查，确认并证实与所制定流程图的一致性， ■是/□否在必要时进行修改。 ■是/□否保持经确认的流程图。																													
	危害分析和制定控制措施 危害识别 HACCP 小组是否根据以下方面的因素，在分析了加工步骤中存在的生物、化学、物理危害， 1) 产品、操作和环境； 2) 消费者或顾客和法律法规对产品及原辅料、食品包装材料的安全卫生要求； 3) 产品食用、使用安全的监控和评价结果； 4) 不安全产品处置、纠偏、召回和应急预案的状况； 5) 历史上和当前的流行病学、动植物疫情或疾病统计数据 and 食品安全事故案例； 6) 科技文献，包括相关类别产品的危害控制指南； 7) 危害识别范围内的其他步骤对产品产生的影响； 8)人为的破坏和蓄意污染等情况； 9) 经验。 在从原料生产直到最终消费的范围内，是否针对需考虑的所有危害，识别其在每个操作步骤中根据预期被引入、产生或增长的所有潜在危害及其原因。 当影响危害识别结果的任何因素发生变化时， HACCP 小组是否重新进行危害识别。 是否保持危害识别依据和结果的记录。 最终产品： <table><tr><th>产品</th><th>潜在危害</th></tr><tr><td>枇杷雪梨膏</td><td>金属异物、有害微生物、农残</td></tr><tr><td></td><td>金属异物、有害微生物</td></tr><tr><td></td><td></td></tr></table> 原辅材料： <table><tr><th>主要原料</th><th>潜在危害</th><th>控制措施</th></tr><tr><td>枇杷叶</td><td>虫子、农药残留；</td><td>向供方索取检测报告或合格证</td></tr><tr><td>雪梨</td><td>农药残留</td><td>向供方索取检测报告或合格证</td></tr><tr><td>柠檬酸</td><td>重金属</td><td>向供方索取检测报告或合格证</td></tr><tr><td>水</td><td>重金属；有害微生物</td><td>第三方检测报告或合格证</td></tr><tr><td>冰糖</td><td>重金属</td><td>第三方检测报告或合格证</td></tr><tr><td>内包材（玻璃瓶）</td><td>重金属；</td><td>向供方索取检测报告或合格证</td></tr></table>	产品	潜在危害	枇杷雪梨膏	金属异物、有害微生物、农残		金属异物、有害微生物			主要原料	潜在危害	控制措施	枇杷叶	虫子、农药残留；	向供方索取检测报告或合格证	雪梨	农药残留	向供方索取检测报告或合格证	柠檬酸	重金属	向供方索取检测报告或合格证	水	重金属；有害微生物	第三方检测报告或合格证	冰糖	重金属	第三方检测报告或合格证	内包材（玻璃瓶）	重金属；	向供方索取检测报告或合格证
产品	潜在危害																													
枇杷雪梨膏	金属异物、有害微生物、农残																													
	金属异物、有害微生物																													
主要原料	潜在危害	控制措施																												
枇杷叶	虫子、农药残留；	向供方索取检测报告或合格证																												
雪梨	农药残留	向供方索取检测报告或合格证																												
柠檬酸	重金属	向供方索取检测报告或合格证																												
水	重金属；有害微生物	第三方检测报告或合格证																												
冰糖	重金属	第三方检测报告或合格证																												
内包材（玻璃瓶）	重金属；	向供方索取检测报告或合格证																												



条目	审核结果
	食品安全小组已及时获知了变更信息（如：新产品/原材料/生产系统/清洗）。这可追溯至示例 <u>未发生</u>。
	危害评估 HACCP 小组于 <u>2021 年 1 月 1 日</u> 针对已识别的潜在危害，评估其发生的严重性和可能性，如果这种潜在危害在该步骤极可能发生且后果严重，☒是/☐否被确定为显著危害。 保持了危害评估依据和结果的记录。
	控制措施的制定 HACCP 小组 ☒是/☐否针对每种显著危害，制定相应的控制措施，并提供证实其有效性的证据；当一项控制措施控制多种显著危害或多项控制措施控制一种显著危害的情况是/否明确显著危害与控制措施之间的对应关系； 当这些措施涉及操作的改变时，☒是/☐否做出相应的变更，并修改流程图。 在现有技术条件下，某种显著危害不能制定有效控制措施时，组织☒是/☐否策划和实施必要的技术改造，必要时，应变更加工工艺、产品（包括原辅料）或预期用途，直至建立有效的控制措施。 ☒是/☐否对所制定的控制措施予以确认。 当控制措施有效性受到影响时，☒是/☐否评价、更新或改进控制措施，并再确认。 是否保持控制措施的制定依据和控制措施文件。
	危害分析工作单 HACCP 小组 ☒是/☐否根据工艺流程、危害识别、危害评估、控制措施等结果形成文件化的危害分析工作单，其内容包括了加工步骤、考虑的潜在危害、显著危害判断的依据、控制措施，并明确各因素之间的相互关系。 在危害分析工作单中，☒是/☐否描述控制措施与相应显著危害的关系，为确定关键控制点提供依据。 HACCP 小组 ☒是/☐否考虑了当危害分析结果受到任何因素影响时，对危害分析工作单进行必要的更新或修订的要求。 ☒是/☐否保持形成文件的危害分析工作单。
	关键控制点（CCP）的确定 HACCP 小组 ☒是/☐否根据危害分析所提供的显著危害与控制措施之间的关系，识别针对每种显著危害控制的适当步骤来确定 CCP 企业☒是/☐否使用适宜方法来确定 CCP 当显著危害或控制措施发生变化时，HACCP 小组☒是/☐否重新进行了危害分析，重新判定 CCP ☒是/☐否保持 CCP 确定的依据和文件
	详细见报告后附表
	关键限值（critical limit）的确定 HACCP 小组 ☒是/☐否为每个 CCP 建立关键限值 关键限值的设立☒是/☐否科学、直观、易于监测，能确保产品的安全危害得到有效控制，而不超过可接受水平 对于基于感知的关键限值，☒是/☐否由经过能够胜任的人员进行监控、判定。



条目	审核结果																
	HACCP 小组 ☒是/否建立 CCP 的操作限值以防止或减少偏离关键限值 ☒是/否保持了关键限值确定依据和结果的记录。 详细见报告后附表 CCP 的监控 组织 ☒是/否针对每个 CCP 制定包括监控对象、监控方法、监控频率、监控人员的监控措施，并有效的进行了实施 监控对象 ☒是/否包括了每个 CCP 所涉及的关键限值； 监控方法 ☒是/否准确、及时； 监控频率 ☒是/否适宜，当采用非连续监控时，其频次应能保证 CCP 受控的需要； 监控人员 ☒是/否接受过适当的培训，是否能及时准确地记录和报告监控结果 ☒是/否对发生偏离操作限值，及时采取纠偏以防止再发生 ☒是/否保持监控记录。 详细见报告后附表 建立关键限值偏离时的纠偏措施 组织 ☒是/否针对 CCP 的每个关键限值的偏离预先制定纠偏措施 纠偏措施 ☒是/否包括实施纠偏措施和负责受影响产品放行的人员；偏离原因的识别和消除；受影响产品的隔离、评估和处理。 在对偏离时的产品，如何处理 纠偏人员 ☒是/否熟悉产品、HACCP 计划，是否经过适当培训并经授权。 当某个关键限值的监视结果反复发生偏离或偏离原因涉及相应控制措施的控制能力时，HACCP 小组 ☒是/否重新评估相关控制措施的有效性和适宜性，必要时对其予以改进并更新。 ☒未发生纠偏 ☐发生纠偏的示例： 于_____年____月____日，发生偏离的情况：_____ 7.8 HACCP 计划的确认和验证 组织 ☒是/否建立 HACCP 计划的确认和验证程序 验证程序内容 ☒是/否包括：验证的依据和方法、验证的频次、验证的人员、验证的内容、验证结果及采取的措施、验证记录等。 于 2021 年 2 月 24 日，进行确认了 HACCP 计划。 于 2021 年 3 月 23 日，进行验证了 HACCP 计划。 监控设备 ☒是/否经有资格的检验机构进行了校准，并保留了形成文件的技术验证报告。 本审核证实该公司规定的监视和测量方法适合监视和测量程序。具体参见下例： <table border="1"> <thead> <tr> <th>计量器具名称</th><th>检定或校准证书编号</th><th>有限期限至</th><th>使用场所</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>压力表</td><td>JX-2021-HZ-030413</td><td>2021-12-14</td><td>☐加工间 ☒实验室</td></tr> <tr> <td>数字温度计</td><td>21000032463</td><td>2022-04-18</td><td>☒加工间 ☐实验室</td></tr> <tr> <td>电子天平 SF 型</td><td>JX-2021-HZ-030400</td><td>2022-03-08</td><td>☒加工间 ☐实验室</td></tr> </tbody> </table>	计量器具名称	检定或校准证书编号	有限期限至	使用场所	压力表	JX-2021-HZ-030413	2021-12-14	☐ 加工间 ☒ 实验室	数字温度计	21000032463	2022-04-18	☒ 加工间 ☐ 实验室	电子天平 SF 型	JX-2021-HZ-030400	2022-03-08	☒ 加工间 ☐ 实验室
计量器具名称	检定或校准证书编号	有限期限至	使用场所														
压力表	JX-2021-HZ-030413	2021-12-14	☐ 加工间 ☒ 实验室														
数字温度计	21000032463	2022-04-18	☒ 加工间 ☐ 实验室														
电子天平 SF 型	JX-2021-HZ-030400	2022-03-08	☒ 加工间 ☐ 实验室														



条目	审核结果			
	霉菌培养箱	MJP-250D	2022-03-07	☐ 加工间 ☒ 实验室
	生化培养箱	SHP-250	2022-03-07	☐ 加工间 ☒ 实验室
	分析天平	CP214	2022-03-07	☐ 加工间 ☒ 实验室
	电热恒温鼓风干燥箱	DGG-123AD	2022-03-07	☐ 加工间 ☒ 实验室
	箱式电阻炉	SX2-5-12A	2022-03-07	☐ 加工间 ☒ 实验室
	酸度计	PHS-3C	2022-03-07	☐ 加工间 ☒ 实验室
	■是/□否将验证的结果需要输入到管理评审中 当验证结果不符合要求时，□是/□否采取纠正措施并进行再验证——未发生于_____年____月____日，_____验证不合格，纠正措施为_____，再验证_____。 其他方面的验证 ■是/□否按照策划的要求进行了验证 验证结果■是/□否符合要求 ■是/□否保留相关记录 HACCP 计划记录的保持 ■是/□否保持 HACCP 计划制定、运行、验证等记录。 HACCP 计划记录的控制■是/□否与体系记录的控制一致。 ■是/□否保持了 HACCP 计划相关的记录			
食品防护计划	■是/□否针对人为破坏或蓄意污染等造成的显著危害建立了食品防护计划，最大限度地减少或消除致敏物质交叉污染。 并由 <u>HACCP小组</u> 于 <u>2021 年 5 月 28 日</u> 证实其有效性。			
致敏物质的管理	■是/□否针对所有食品加工过程及设施的致敏物质管理方案，■是/□否对原辅料、中间品、成品、食品添加剂、加工助剂、接触材料及任何新产品开发引入的新成分进行致敏物质评估记录； 制定了减少或消除致敏物质交叉污染的控制措施， 并由 <u>HACCP小组</u> 于 <u>2021 年 1 月 1 日</u> 确认和验证其控制措施的有效性。 ☐是/☒否按照规范的要求进行了致敏物质的标识，经过识别组织无致敏物质。			
食品欺诈的预防	■是/☒否建立了食品欺诈脆弱性评估程序，企业已收集有关供应链食品欺诈的以往和现行威胁信息，对食品链所有的原辅料进行脆弱性评估，以评估食品欺诈的潜在风险。 应依据适用的法律法规制定文件化的食品欺诈预防计划， 并由 <u>HACCP小组</u> 于 <u>2021 年 5 月 10 日</u> 确认和验证其预防措施有效性。			
产品安全性验证	查产品验证情况时，发现：生产批号为 210302 的枇杷雪梨膏产品《检验报告单》中未包括净含量、标签项目（其中净含量有检验原始记录），不符合企业标准 Q/JCR0002S-2020 的出厂检验规定要求。			见不符合报告



条目	审核结果
	抽查产品外检报告： 检测报告的编号： <u>A2200369187101002CR1</u> 检测单位的名称： <u>杭州华测技术有限公司</u> 检测日期： <u>2020-11-09</u> 检测的产品名称： <u>枇杷雪梨膏</u> 检测执行的标准： <u>Q/JCR0002S-2020《植物饮料浓浆》</u> 检测项目： <u>净含量、可溶性固形物、铅、商业无菌、总砷、滋味、色泽、杂质、组织形态</u> 检测结论：符合 Q/JCR0002S-2020《植物饮料浓浆》 的要求 检验机构通过实验室认可 ☒是 ☐否 检验结果在产品标准规定的有效期内 ☒是 ☐否 检验结果中的检验项目齐全 ☒是 ☐否
工作记录的真实性的	所有被抽样到的、被评审过的工作记录都是真实的。 组织实际工作记录的真实性的已得到确认。
纠正和纠正措施的有效性	☒不适用（因初审） ☐上次审核中确定的不符合项采取的纠正和纠正措施继续有效。具体的信息：审核组对上次审核发现的 XX 项不符合项的纠正和纠正措施进行了验证，本次审核没有发现类似的问题。
证书和标志的使用	☒尚未取得。（仅适用于初审） ☐依据相关规定使用标志和证书（如：名片、公司宣传册、网站等等）。具体使用信息 ……

标准条款GB/T 27341	4.1	4.2	5.1	5.2	5.3	5.4	5.5	6.1	6.2	6.3	6.4	6.5
标准条款GB 14881	/	14	/	/	/	/	/	13	12/ 13	3/4/5	6/8	7/10
评价*)	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
不符合编号												

标准条款	6.6	6.7	6.8	7.1	7.2	7.3	7.4	7.5	7.6	7.7	7.8	7.9
标准条款GB 14881	4/5	11	/	/	/	8/13	/	/	/	/	9	14
评价*)	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	3	1
不符合编号											01	

- * 评价：
- 1 =完成
- 2 =完成，但有潜在改进项
- 3 =未完成/有不符合(参见不符合报告)
- 4 =这次审核没审



附件:

- 1. 首、末次会议的签到记录表
- 2. （其他必要的的用于证明相关事实的证据或记录）

以下 CCP 点以识别并控制:

HACCP 计划 1

序号	过程步骤	危害	监控程序	关键限值	评价
CCP1	过滤	异物	操作工每班进行筛网检查	筛网无破损	1
CCP2	熬制	重金属	操作工每锅测定熬制温度、浆体密度	温度 CL≤115℃ 密度=1.44±0.01	1
CCP3	灭菌	微生物	操作者每批记录灭菌温度、时间	温度 CL:≥100℃ 时间 60min	1



附件：工艺流程图

