



合同编号： 1032-2021-F



管理体系审核报告

受审核方： 黔南兴隆生物科技有限公司

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

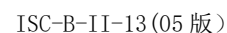


一、受审核方基本信息

受审核方名称	黔南兴隆生物科技有限公司				
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	邮编	558206		
经营地址	贵州省黔南布依族苗族自治州独山县麻尾工业园区内				
联系人	陈天然	联系电话	15988359174	传真	——
法人代表	詹根松	管理者代表	陈天然	邮箱	chentianran@88.com
多班次说明	受审核组织的班次： ☒ 单班 ☐ 双班 ☐ 三班 ☐ 其他				
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/服务流程图： 1. 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→检验入库；				

二、本次审核信息

审核日期	2021年10月18日 下午 13:30 至 2021年10月19日 中午 12:00
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/ISO 9001:2015 ☐ GB/T 50430-2017 ☐ GB/T24001-2016/ISO 14001:2015 ☐ GB/T 45001-2020/ISO45001: 2018 FSMS: ☒ ISO22000: 2018 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
审核方式	☒ 单一体系审核 ☐ 结合审核 ☐ 一体化审核 ☐ 联合审核
审核方法	☒ 现场审核 ☐ 远程审核 ☐ 非现场审核（仅限一阶段）
审核类型	☒ 初审二阶段 ☐ 监督 第 次监督审核 ☐ 再认证 ☐ 扩大认证 ☐ 其他



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	黔南兴隆生物科技有限公司 贵州省黔南布依族苗族自治州独山县麻尾工业园区内	贵州省黔南布依族苗族自治州独山县麻尾工业园区内	11	FSMS:位于贵州省黔南布依族苗族自治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	见审核准则	☐
02						☐
03						☐
04						☐



05						☐
----	--	--	--	--	--	--------------------------

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 ☒ 其他——无
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-N1FSMS-123238	——
任泽华	组员	男	2020-N1FSMS-3059498	K-1
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(适用时) 不适用

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☐EnMS ☒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	未发生重大食品安全事故、顾客/相关方的投诉
一阶段提出问题的整改情况（仅适用于初审二阶段）	一阶段问题未整改完毕，见二阶段不符合项
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：无

☐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	3	0	3	☒ 验证合格 ☐ 仍有问题:
HACCP	——			☐ 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:

推荐内容	审核组意见												
管理体系评价	☐ QMS 基本满足 GB/T19001-2016/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 GB/T24001-2016/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 GB/T45001-2020/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 标准的要求, 建立了自我完善机制, 管理体系运行基本有效。 ☐ HACCP 基本满足 GB/T 27341&GB 14881 标准的要求, 建立了自我完善机制, 能源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 <table border="1"> <tr> <td>QMS</td><td>——</td></tr> <tr> <td>EcMS</td><td>——</td></tr> <tr> <td>EMS</td><td>——</td></tr> <tr> <td>OHSMS</td><td>——</td></tr> <tr> <td>FSMS</td><td>位于贵州省黔南布依族苗族自治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</td></tr> <tr> <td>HACCP</td><td>——</td></tr> </table>	QMS	——	EcMS	——	EMS	——	OHSMS	——	FSMS	位于贵州省黔南布依族苗族自治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	HACCP	——
QMS	——												
EcMS	——												
EMS	——												
OHSMS	——												
FSMS	位于贵州省黔南布依族苗族自治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												
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:		
远程审核的相关结论如下: (不适用)			
可能降低可靠性的障碍	☐ 未发生 ☐ 有发生, 说明: _____		
突发事件的情况	☐ 未发生 ☐ 有发生, 说明: _____		
突发事件的处置措施	☐ 中止审核 ☐ 终止审核 ☒ 延迟审核 ☐ 改为现场审核 情况说明:		
远程审核的有效性评价(适用时)	☐ 远程审核已达到审核目的, 可以推荐注册/保持/再注册 ☐ 远程审核未达到审核目的, 需要再次/补充实施现场审核		
审核组长签字	肖新龙	日期	2021-11-04

十四、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

十五、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

十六、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, EnMS, FSMS, HACCP)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 ISO22000:2018 (若不是 ISO 22000:2018 审核请删除)

审核周期	☒ FSMS 体系建立以来 ☐ 定期（近一年） ☐ 其他																							
体系要素	审核内容总结																							
组织环境	受审核组织已与其宗旨和战略方向相关并影响其实现管理体系预期结果的能力的各种外部和内部因素进行了确定；监视和评审了相关相关信息。 <table border="1"><thead><tr><th></th><th>列举影响企业战略的重要因素（不必全选）</th></tr></thead><tbody><tr><td>外部环境</td><td>☒法律法规 ☒技术 ☒竞争 ☒市场 ☒文化 ☒社会 ☒经济环境 ☒政治环境 ☐网络安全 ☒食品欺诈 ☒食品防护 ☒蓄意污染 ☐其他</td></tr><tr><td>内部环境</td><td>☒价值观 ☒文化 ☒知识 ☒绩效 ☐工艺 ☒设备 ☒人员能力 ☐其他</td></tr></tbody></table> 确定了与相关管理体系有关的相关方及需求和希望；监视和评审了相关相关信息。 <table border="1"><thead><tr><th>重要的相关方</th><th>重要的相关方需求和希望（不必全选）</th></tr></thead><tbody><tr><td>☒主管部门</td><td>遵守食品安全相关的法律法规</td></tr><tr><td>☒供方</td><td>组织的持续经营、明示采购食品安全要求</td></tr><tr><td>☒顾客</td><td>按时按质按量交付产品或服务；产品/服务食品安全持续满足要求</td></tr><tr><td>☐消费者</td><td>良好的使用感受</td></tr><tr><td>☒员工</td><td>组织的持续经营、自我发展</td></tr><tr><td>☒投资方</td><td>组织的持续经营、盈利</td></tr><tr><td>☐其他</td><td></td></tr></tbody></table> 组织对管理体系的过程进行了确认，对输入、输出、顺序及相互作用已被明确地提出并被充分控制。采用了过程方法管理相关管理体系及其过程；用文件化的绩效指标定期评审过程。 影响运行的重要过程如下：（不必全选） ☒人员能力管理 ☒危害分析 ☒PRP 制订和控制 ☒危害控制计划（OPRP、HACCP）制订和控制 ☒特种设备管理 ☒控制措施组合确认 ☒PRP 和危害控制措施的效果验证 ☐其他 影响体系运行的外包过程如下：（根据实际情况选择） ☐建立 FSMS ☐危害分析 ☐制订 PRP 和 OPRP、HACCP 计划 ☐生产/服务过程 ☒产品运输 ☐设备维修 ☐人员培训 ☐PRP 和 OPRP、HACCP 验证 ☒其他一无 组织通过食品安全目标的建立、实施、绩效测量、内审和管理评审等方式，充分地评审，管理及控制这些食品安全管理体系覆盖的过程和活动。			列举影响企业战略的重要因素（不必全选）	外部环境	☒ 法律法规 ☒ 技术 ☒ 竞争 ☒ 市场 ☒ 文化 ☒ 社会 ☒ 经济环境 ☒ 政治环境 ☐ 网络安全 ☒ 食品欺诈 ☒ 食品防护 ☒ 蓄意污染 ☐ 其他	内部环境	☒ 价值观 ☒ 文化 ☒ 知识 ☒ 绩效 ☐ 工艺 ☒ 设备 ☒ 人员能力 ☐ 其他	重要的相关方	重要的相关方需求和希望（不必全选）	☒ 主管部门	遵守食品安全相关的法律法规	☒ 供方	组织的持续经营、明示采购食品安全要求	☒ 顾客	按时按质按量交付产品或服务；产品/服务食品安全持续满足要求	☐ 消费者	良好的使用感受	☒ 员工	组织的持续经营、自我发展	☒ 投资方	组织的持续经营、盈利	☐ 其他	
	列举影响企业战略的重要因素（不必全选）																							
外部环境	☒ 法律法规 ☒ 技术 ☒ 竞争 ☒ 市场 ☒ 文化 ☒ 社会 ☒ 经济环境 ☒ 政治环境 ☐ 网络安全 ☒ 食品欺诈 ☒ 食品防护 ☒ 蓄意污染 ☐ 其他																							
内部环境	☒ 价值观 ☒ 文化 ☒ 知识 ☒ 绩效 ☐ 工艺 ☒ 设备 ☒ 人员能力 ☐ 其他																							
重要的相关方	重要的相关方需求和希望（不必全选）																							
☒ 主管部门	遵守食品安全相关的法律法规																							
☒ 供方	组织的持续经营、明示采购食品安全要求																							
☒ 顾客	按时按质按量交付产品或服务；产品/服务食品安全持续满足要求																							
☐ 消费者	良好的使用感受																							
☒ 员工	组织的持续经营、自我发展																							
☒ 投资方	组织的持续经营、盈利																							
☐ 其他																								
领导作用	最高管理者确定并证实了对食品安全管理体系的领导作用与承诺； 最高管理者制定了文件化的食品安全管理体系方针： 生态安全、健康精品；不断改进，持续发展 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。最高管理层已经宣布了组织的食品安																							



策划	全方针并进行了实施，它使所有员工负起持续改进食品安全管理体系的责任，并在相关方有需要时提供。		
	最高管理者确定了组织架构及相关岗位的职责、权限，并进行了全员的沟通和理解；FSMS 的主管部门是——食品安全小组组长		
	任命了“食品安全组长”，为—— <u>陈天然</u> ☒ 先生/ ☐ 女士；		
	其日常工作职责为——所有人员有责任向食品安全组长报告与 FSMS 有关的问题。		
策划	在策划管理体系时，组织确定了需要应对的风险和机遇及应对这些风险和机遇的措施：		
	主要的风险描述	应对措施	措施的有效性
	受食品链的后端影响较大，国家监管部门要求越来越严格	1. 严格管控自有矿山品质； 2. 及时了解上下游客户的需求及行业动态； 3. 定期查询法律法规变化情况	基本有效
	主要的机遇描述	应对措施	措施的有效性
	自有矿山，老客户资源较为稳定，通过建立食品安全管理体系提升产品质量及安全性，更多的赢得新客户	1. 加强对原料矿山的管理； 2. 通过建立管理体系，规范化管理； 3. 开辟市场，赢得新客户	基本有效
组织建立了与方针一致的文件化的食品安全管理目标。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。			
总食品安全目标实现情况的评价，及其测量方法是：			
食品安全目标	考核频次	计算方法	目标实际完成 (2021 年 6~9 月)
市场监管部门抽检合格率 100%	半年	抽检合格次数/抽检次数 ×100%	100%
食品安全投诉率低于 1%	半年	投诉次数/销售批次× 100%	100%
食品安全事故为 0	半年	按照实际发生次数	体系建立以来未发生
☒ 目标已实现，在实施中			
☐ 目标没有实现的，组织在内部及时进行原因分析并采取了改进措施。			
组织对相关管理体系进行变更时，变更应按所策划的方式实施；审核周期内的重大变更有：无			
☒ 无变更 ☐ 组织结构变更 ☐ 部门职责变更 ☐ 主要原材料 ☐ 关键人员			
☐ 生产工艺/服务流程 ☐ 主要设备设施 ☐ 主要检测设备 ☐ 其他			
考虑了变更目的及其潜在后果、食品安全管理体系的完整性、资源的可获得性和职责和权限的分配或再分配；			



支持

组织的资源状况：

☒组织现有内部资源的能力可满足食品安全管理体系运行；☐组织现有内部资源的能力可基本满足食品安全管理体系运行，但是还有不足需要补充：_____☐组织现有内部资源的能力完全不能满足食品安全管理体系运行，需要从外部供方获得：_____

组织应确定并配备所需的管理人员、技术人员和生产操作/服务提供人员：

☒组织现有人力资源的能力可满足食品安全管理体系运行；☐组织现有人力资源的能力可基本满足食品安全管理体系运行，但是还有不足需要补充：_____☐组织现有人力资源的能力完全不能满足食品安全管理体系运行，需要从外部专家获得：外部专家能力、责任和权限的协议或合同的证据，☐已保留 ☐未保留。

组织应确定、提供并维护所需的基础设施情况：

建筑面积 40 亩 ；生产车间 1 个；检验室 2 个；仓库 1 个；主要设备有：粉碎机、分级机、环辊磨等（列举 2~4 种）特种设备：☒叉车 ☐行车 ☐锅炉 ☐电梯（甲方进行管理） ☐压力容器 ☐压力管道 ☐不适用特种设备管理：☒进行了定期检验；☐未进行定期检验的有：_____☒组织现有基础设施可满足食品安全管理体系运行；☐组织现有基础设施可基本满足食品安全管理体系运行，但是还有不足需要补充：_____☐组织现有基础设施完全不能满足食品安全管理体系运行，需要从外部供方获得：_____

组织应确定、提供并维护所需的人为因素与物理因素环境，以实现与 FSMS 要求的一致性。

☒组织现有运行环境可满足食品安全管理体系运行；☐组织现有运行环境可基本满足食品安全管理体系运行，说明：_____☐组织现有运行环境完全不能满足食品安全管理体系运行，说明：_____组织建立、保持、更新和持续改进的食品要素（包括 PRP、危害分析和危害控制计划（见 8.5.4），是否由外部提供：☒否，由受审核方自己完成 ☐是，由外部专家提供

若受审核方使用外部建立的 FSMS 要素建立其 FSMS 时，应确保所提供的要素为：

a) 以符合 ISO22000 标准要求的方式建立；☒是 ☐否，说明：_____b) 适用于受审核方的场所、过程和产品；☒是 ☐否，说明：_____c) 由食品安全小组调整其与组织的工艺和产品相适应；☒是 ☐否，说明：_____d) 按 ISO22000 标准要求实施、保持和更新；☒是 ☐否，说明：_____e) 作为文件信息保留。☒是 ☐否，说明：_____

组织建立和应用了对过程、产品和/或服务的外部供应商的评价、选择、绩效监测和再评价的准则；对外部供应商提供的过程、产品和服务的供方按照对产品/服务的类型和程度实施控制。

外部提供包括：☒原材料采购 ☐委托加工 ☐产品运输 ☐其他合格供方名单共 4 家，例如：

- 主要原材料的供方——方解石（广西天峨华鑫矿业有限公司）
- 辅料的供方——无
- 内包材的供方——如：食品用纸塑复合包装袋（温州树源包装有限公司）、塑料编织袋（食包）（贵州华宏塑业有限公司）；
- 提供外部服务的供方——无
- 外包的供方——无

与外部供方评价的信息：☒符合要求 ☐存在不足，说明_____。



组织已确定在其控制的工作人员所需具备的能力，并采取措施以获得所需的能力，并评价措施的有效性；

通过 ☒招聘 ☒换岗 ☒培训 ☒考核 ☐辅导 ☐其他

对国家规定持证上岗的人员资质进行了有效的管理。

特种作业人员：☒电工 ☐焊工 ☐危化品作业 ☐制冷工 ☐其他

特种设备作业人员：☒叉车工 ☐行车工 ☐锅炉工 ☐压力容器 ☐其他

确保与产品/服务接触的员工作定期（近一年）进行了健康体检，并合格上岗。

岗位	姓氏	健康证编号	有效期截止日期	有效性
生产部机修工	莫义杰	2021-0671	2022.03.22	有效
品质技术部质检员	姜涛	2021-0669	2022.03.22	有效

确保食品安全小组在制定和实施食品安全管理体系（包括但不限于本组织在食品安全管理体系范围内的产品、工艺、设备和食品安全危害）方面具有多学科知识和经验的结合；

食品安全小组包括以下组员/职能：

☒管理者代表（食品安全小组组长）、☒品质技术部人员、☒生产部人员、☒供销部人员、☒办公室人员、☐营销中心人员 ☐其他

组织提高员工的食品安全意识，确保受其控制工作的人员知晓：食品安全方针；相关的食品安全目标；他们对食品安全管理体系有效性的贡献，包括改进绩效的益处；不符合食品安全管理体系要求的后果。

通过方式：☒会议传达 ☒标语 ☒培训 ☐看板 ☐局域网 ☒宣传材料 ☐其他

组织已确定与食品安全管理体系相关的内部和外部沟通。

沟通方式：☒会议传达 ☒标语 ☒培训 ☐看板 ☐局域网 ☐宣传材料 ☐其他

内部沟通信息：☒PRP ☒危害控制计划 ☒人员能力和职责 ☒法规和顾客要求

☒外部相关方的有关问询 ☒与产品有关的食品安全危害的抱怨

☒食品安全危害和控制措施有关的知识 ☒影响食品安全的其他条件

外部沟通对象：☒供方 ☒承包方 ☒顾客 ☒消费者 ☒立法和执法部门

☒食品链中其他组织——顾客

组织已建立了文件化的食品安全管理体系。对自编文件的编制、审批、发放、变更和作废进行了控制。

☒体系文件受控 ☐体系文件基本受控，存在问题：_____

对食品安全相关的外来文件（法律法规、产品标准）进行了识别和贯彻。

☒法律法规获取充分，☐法律法规获取有遗漏，缺少：_____

对 FSMS 和产品相关的运行记录进行了保留、储存、保护、检索查询、处置等管理。

与产品/服务提供相关的记录保存期限与规定一致。

运行 组织为对安全产品和服务提供满足的要求，已对产品和服务提供的过程（见 4.4）进行策划、实施和控制。策划文件包括：

☒工艺流程图 ☒作业文件 ☐检测计划 ☒接收准则 ☐外包控制要求

☒前提方案 ☒危害控制计划 ☐其他



组织建立、实施、保持和更新 PRP，以便于防止和/或减少产品、产品加工和工作环境中的污染物（包括食品安全危害）。

组织的《前提方案》时参照法规：

☒ 《GB 31647-2018 食品安全国家标准 食品添加剂生产通用卫生规范》

☒ 行业相关规范：

是否获得食品安全小组的批准 ☒ 是 ☐ 否

《前提方案》的内容包括：☒ 内容全面 ☐ 内容不全面，说明：_____

- | | |
|-------------------------------|--|
| a) 建筑物和相关设施的构造与布局； | ☒ 有 ☐ 无 |
| b) 包括工作空间和员工设施在内的厂房布局； | ☒ 有 ☐ 无 |
| c) 空气、水、能源和其他基础条件的供给； | ☒ 有 ☐ 无 |
| d) 包括虫害控制、废弃物和污水处理在内的支持性服务； | ☒ 有 ☐ 无 |
| e) 设备的适宜性，及其清洁、保养和预防性维护的可实现性； | ☒ 有 ☐ 无 |
| f) 供应商保证过程（如原料、辅料、化学品和包装材料）； | ☒ 有 ☐ 无 |
| g) 来料的接收、储存、发运、运输和产品的搬运； | ☒ 有 ☐ 无 |
| h) 防止交叉污染的措施； | ☒ 有 ☐ 无 |
| i) 清洁和消毒； | ☒ 有 ☐ 无 |
| j) 人员卫生； | ☒ 有 ☐ 无 |
| k) 产品信息/消费者意识； | ☒ 有 ☐ 无 |
| l) 其他有关方面。 | ☒ 有 ☐ 无 |

规定 PRP 的选择、建立、适用的监测和验证的文件化信息。 ☒ 是 ☐ 否

组织确保确定适用的法律、法规和顾客要求，建立和实施可追溯性系统包括：

- | | |
|---------------------------|--|
| a) 唯一地识别来自供应商的来料 | ☒ 是 ☐ 否 |
| b) 接收物料、配料、中间产品批量与最终产品的关系 | ☒ 是 ☐ 否 |
| c) 材料/产品的返工 | ☐ 是 ☐ 否（不适用） |
| d) 最终产品分销路线的第一阶段。 | ☒ 是 ☐ 否 |

组织的产品保质期为 24 个月；

可追溯性系统证据的文件化信息，保留期限为 24 个月。

组织于 2021 年 10 月 8 日，进行了可追溯性体系的有效性的演练。

组织在生产和服务提供的整个过程中对产品和监视和测量状态进行标识和追溯。

采用的标识方式：☒ 标签 ☒ 标牌 ☒ 区域 ☐ 周转筐颜色 ☐ 容器编号 ☐ 人员编号 ☒ 其他—标识卡

可追溯性实现：☒ 符合要求 ☐ 存在不足，说明_____。

应急准备和响应

组织识别了食品安全的潜在紧急情况 and 事故及应急准备并做出响应所需的过程。对实际发生的紧急情况做出响应；以预防或减轻它所带来的食品安全危害；

制订的《应急预案》包括：

☒ 自然灾害 ☒ 环境事故 ☒ 生物恐怖主义 ☒ 工作场所事故 ☐ 食品中毒 ☒
突发公共卫生事件 ☒ 水的中断 ☒ 电的中断 ☐ 制冷供应服务中断 ☒ 其他—食品
供应链的突变

审核周期内发生过紧急情况：☒ 未发生 ☒ 已发生：_____。

于 2021 年 8 月 22 日进行了 火灾应急 的演练；并总结了预案的可行性和有效性。

定期评审并修订过程和策划的响应措施，特别是发生紧急情况或进行试验后；



应急准备和响应控制：☒符合要求 ☐存在不足，说明_____。

为进行危害分析，食品安全小组收集、保持和更新初步形成文件的信息。包括：

- ☒适用的法律、法规和客户要求；
☒组织的产品、过程和设备；
☒与食品安全管理体系相关的食品安全危害。
☐其他

原材料产品描述

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：

- 方解石
- 食品用纸塑复合包装袋、食品用 PE 内膜袋等

终产品描述

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：

- 碳酸钙（重质碳酸钙）

预期用途

组织的产品预期用途为 食品生产企业的食品添加剂原料 。

食品安全危害易感消费群体/使用者为： 无

☐婴幼儿 ☐老人 ☐体弱多病者 ☐易过敏人群 “ ”

食品安全小组建立、保持和更新流程图，作为 FSMS 涵盖的产品或产品类别和过程的文件化信息。

流程图的制定

- 工艺流程图包括了：
 - a) 操作步骤的顺序和相互作用（加工设备及接触材料、加工助剂及材料流向）；
 - b) 任何外包过程；（不涉及）
 - c) 原材料、辅料、加工助剂、包装材料、公用工程和和中间产品投入点；
 - d) 返工点和循环点；（不涉及）
 - e) 成品、中间产品和副产品放行点及废弃物的排放点
 - 工厂位置图
 - 厂区平面图
 - 车间平面图（经营场所的布局，包括食品和非食品加工区）
 - 人流、物流、气流图
 - 供排水网络图
 - 防虫害分布图
 - 其他

各种流程图和平面图完整、准确、清晰。 “ 是 ” “ 否 ”

食品安全小组在 2021 年 6 月 1 日现场确认流程图的准确性，在需要的情况下更新流程图，并保留作为文件的信息。



组织在危害评价的基础上，选择适当的控制措施或控制措施的组合，以防止或将已识别的显著食品安全危害降低到规定的可接受水平。



组织将选定的识别控制措施分类为 OPRP（见 3.30）或 CCPs。

最终产品危害分析：

产品名称	潜在危害	控制措施
碳酸钙（重质碳酸钙）	☐ 有害微生物 ☒ 重金属 ☐ 黄曲霉毒素 ☐ 苯并芘 ☐ 农药残留 ☐ 兽药残留 ☒ 物理危害	☒ OPRP ☒ CCPs ☐ 作业指导书&SSOP ☐ OPRP &CCPs

原辅材料危害分析：

主要原料名称	潜在危害	控制措施
方解石	☐ 有害微生物 ☒ 重金属 ☐ 黄曲霉毒素 ☐ 苯并芘 ☐ 农药残留 ☐ 兽药残留	☒ 向供方索取检测报告 或 ☒ 企业自行检测 ☐ 第三方检测报告
PE膜（内袋）、编织袋	☐ 有害微生物 ☒ 重金属 ☐ 黄曲霉毒素 ☐ 苯并芘 ☐ 农药残留 ☐ 兽药残留 ☒ 溶剂残留	☒ 向供方索取检测报告 ☐ 企业自行检测 ☐ 第三方检测报告
水	☒ 有害微生物 ☒ 重金属 ☐ 黄曲霉毒素 ☐ 苯并芘 ☐ 农药残留 ☐ 兽药残留	☐ 向供方索取检测报告 ☒ 企业自行送检 ☐ 第三方检测报告

控制措施组合的确认

组织就 OPRP 与 CCP 的组合能够防止、消除或将成品中食品安全危害减少到可接受水平进行确认。当确认结果表明上述不能被证实时，组织应对控制措施和（或）其组合进行修改和重新评估。

修订的例子可包括：

- 修改控制措施（例如，过程参数、严格度和（或）其组合）；
- 修改原料、工艺技术、成品特性、物流方式、和/或成品预期用途

危害控制计划 (HACCP/OPRP 计划)

组织建立、实施和保持 HACCP 计划。

碳酸钙（重质碳酸钙）OPRP 计划/HACCP 计划：

序号	过程步骤	危害	监控程序	行动准则	评价
OPRP1	方解石验收	化学的：重金属等超标	品管员每年审查供应商资质证明；品管员每批审查产品合格证明或检验报告数据	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	3



				求检验合格入厂；	
	塑料包装袋	化学的：重金属、溶剂残留等超标	品管员每年审查供应商资质证明、产品合格证明文件	1、从合格供方进货 2、每批提供进货批次原料合格证明 3、每年提供第三方检验证明	1

查 2021.06.29 日矿石验收记录，检测了 Mn 指标，符合客户要求。但未针对该批次产品的碳酸钙、铅、砷等指标进行检测，不符合 OPRP 控制要求。见不符合项报告 02

序号	过程步骤	危害	监控程序	CL	评价
CCP1	分级（生产车间）	金属等异物	操作员每批监控选粉机设备的转速	选粉机电流：电流 20-40HZ，目数 400-2500	3
CCP2	成品检验入库	重金属超标	检验员每批检测成品铅、砷等指标，	成品中铅、砷等指标符合 GB1886.214- 2016 标准要求	1

未能提供 2109065 批次重钙的选粉过程（CCP 点）的选粉机电流控制记录。见不符合报告 03

超出关键限值或行动限值采取的措施

组织规定超出行动限值或行动限值时所采取的纠正和纠正措施。并确保：

- 潜在不安全产品未放行；
- 查明不符合的原因；
- 使在 CCP 和 OPRP 控制的参数回到关键限值或行动限值内；
- 防止再次发生。

发生纠偏的示例：体系建立以来未发生

于_____年____月____日，发生偏离的情况：_____

PRP 和 危害控制计划文件的更新

制定 OPRP 计划和（或） HACCP 计划后， 组织 ☐ 未更新/☒ 更新了如下信息：

- ☒ 原料、 辅料和与产品接触材料的特性；
- ☒ 成品特性；
- ☒ 预期用途；
- ☒ 流程图、工艺步骤和控制措施。
- ☒ HACCP 计划、 OPRP 计划和/或 PRP。

监视和测量的控制

与食品安全相关的监视和测量方法依据： ☒ 外来标准 ☐ 企业标准 ☒ 顾客要求 ☐ 其他——不涉及
组织与食品安全相关的监视和测量资源：☒ 计量器具 ☐ 服务流程检查表 ☐ 其他计量器具的测量
溯源方法： ☐ 自校 ☒ 外校

国家强检的计量器具有：__电子天平、原子吸收分光光度计等__ （列举 1~4 种）

计量器具管理：☒ 进行了定期校准/检定 ☐ 未进行定期校准/检定的有：

计量器具名称	检定或校准证书编号	有效期至	使用场所
电子天平(FA2004)	KW21026240001	2021-06-25 校准时间	☐ 加工间 ☒ 实验室



电子吊秤 (OCS-3)	JL21003856	2022-07-26	☒ 加工间 ☐ 实验室
标准筛 (0.025mm)	21JA011880003	2021-09-08 校准时间	☐ 加工间 ☒ 实验室
吸管	KW21045780001	2021-06-25 校准时间	☐ 加工间 ☒ 实验室
原子荧光光度计	KW21026240002	2021-06-25 校准时间	☐ 加工间 ☒ 实验室
原子吸收分光光度计	KW21026240004	2021-06-25 校准时间	☐ 加工间 ☒ 实验室

查看化验室试剂保存情况，部分使用冷藏柜保存，但冷藏柜无温度显示装置。见不符合项报告 01。

☐在 FSMS 中用于监视和测量的软件在使用前已由组织、软件供应商或第三方进行验证。不涉及

与 PRP、危害控制计划有关的验证

组织建立、实施和保持验证活动，规定验证活动的目的、方法、频次和职责。

验证活动应证实：

- a) PRP 已实施且有效；
- b) 危险源控制计划实施有效；
- c) 危害水平在确定的可接受水平之内；
- d) 危害分析输入的更新
- e) 组织确定的其他措施得以实施且有效。

食品安全小组对验证结果进行分析，并将其作为食品安全管理体系绩效评估的输入于 2021 年 8 月 10 日，进行验证了 PRP。

于 2021 年 8 月 10 日，进行验证了危害控制计划。

不合格产品和过程的控制

组织确保来由有能力并有权发起纠正和纠正措施的指定人员进行评估 OPRP 和 CCPs 监测的数据。

组织确保当 CCP 的关键限值超出时，或 OPRP 计划失控时，根据产品的用途和放行要求，识别和控制受影响的产品。包括：

- a) 受影响产品的识别、评估和纠正方法，以确保其正确处理；
- b) 评审所作更正的安排。

对不能放行的产品：

- a) 在组织内或组织外重新加工或进一步加工，以确保食品安全危害得到消除或降至可接受水平；
- b) 只要食品链中的食品安全不受影响，可改做其它用途；
- c) 销毁和（或）按废物处理。

近一年来，☒未发生 ☐发生过，说明：_____

潜在不安全产品的处置

组织采取措施防止潜在的不安全产品进入食物链，证明其：

- a) 相关的食品安全危害降低到规定的可接受水平；
- b) 相关的食品安全危害将在进入食品链之前降低到可接受的水平；
- c) 尽管不符合，但产品仍能满足规定的相关食品安全危害的可接受水平。

组织将已识别为潜在不安全的产品保留在其控制之中，直到产品经过评估并确定处置为止。

如果随后确定离开组织控制的产品不安全，组织应通知相关相关方并启动撤回/召回。

组织确保对不符合要求的产品或过程进行识别和控制，以防止非预期的使用或交付。

不合格产品或过程控制：☒符合要求 ☐存在不足，说明_____。



	产品撤回/召回 产品撤回/召回计划包括了以下内容： ● 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； 实际发生的产品召回记录。 召回的原因分析，采取纠正措施。以下投诉被抽查： ● 该公司没有发生产品召回 ● _____年 _____月 _____日进行了召回，产品 _____，批号 _____，处置有效性 ☐良好/☐欠佳 _____ 召回演练记录： _____ 2021 年 10 月 8 日进行了召回演练，产品 <u>碳酸钙（重质碳酸钙）</u>，批号 <u>2109065</u>，处置有效性 ☒良好/ ☐欠佳 _____
绩 效 评价	组织确定了监视和测量的对象、方法、时机及分析和评价的责任人；评估了食品安全绩效和食品安全管理体系的有效性。 组织监测和测量产生的数据和信息，包括： ● PRP 和危害控制计划 ● 内部审核的结果 ● 外部审核的结果。 进行了分析和评估： a) 确认系统的总体绩效满足组织制定的计划安排和 FSMS 要求； b) 确定更新或改进 FSMS 的必要性； c) 识别潜在不安全产品或工艺故障发生率较高的趋势； d) 建立与拟审核领域的现状和重要性有关的内部审核方案策划信息； e) 提供纠正和纠正措施有效的证据。 组织已通过年度策划于 <u>2021</u> 年 <u>8</u> 月 <u>15-16</u> 日实施了食品安全管理体系内部审核，对食品安全管理体系的符合性和有效性进行了审核。内审发现的 <u>2</u> 项不符合在本次审核前已完成整改。在公司内完成的这些审核是可信的。 若是组织多场所/临时场所：（按照组织的实际情况选择）（不适用） “ 内审贯穿了多场所/临时现场，内审的验证结论是正面的。管理者代表相应的职权覆盖了所有的场所。） 若是多班次操作：（按照组织的实际情况选择）（不适用） “ 对所有班次的现场操作已审核。 “ 未对所有班次的现场都进行审核，只审核了日班的现场操作，并且有代表性地审核了所有班次的运行记录。



	最高管理者已按策划的时间间隔,在 <u>2021</u> 年 <u>8</u> 月 <u>30</u> 日对组织的食品安全管理体系进行了评审,以确保其持续的适宜性、充分性和有效性;管理评审输入、输出均按要求提供。并对提出的改进措施进行了落实。
改进	组织针对食品安全管理体系运行中的不符合采取了有效纠正和纠正措施。针对下列方面采取了纠正措施: ☒不合格产品/服务 ☒自我验证的结果 ☒顾客投诉 ☒食品安全事故 ☒市场抽查不合格 ☒内审不符合项 ☐外审不符合项 ☒管理评审 ☒目标统计分析结果 ☐其他 组织持续改进 FSMS 的适宜性、充分性和有效性。 最高管理者应确保组织通过以下活动,持续改进食品安全管理体系的有效性: ☒沟通 ☒管理评审 ☒内部审核 ☒验证活动结果分析 ☒控制措施验证和控制措施组合 ☒纠正措施 ☐FSMS 更新 ☐其他 最高管理者建立了确保 FSMS 持续更新的机制。为此,食品安全小组应按计划间隔对食品安全管理体系进行了评估。 系统更新活动作为文件化信息保留,并作为输入报告给管理评审。

标准条款	4.1	4.2	4.3	4.4	5.1	5.2	5.3	6.1	6.2	6.3				
评价*)	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1				
不符合数量														
标准条款	7.1	7.2	7.3	7.4	7.5	8.1	8.2	8.3	8.4	8.5	8.6	8.7	8.8	8.9
评价*)	1	1	1	1	1	1	1	1	1	3	1	3	1	1
不符合数量										02/ 03		01		
标准条款	9.1	9.2	9.3	10.1	10.2	10.3								
评价*)	1	1	1	1	1	1								
不符合数量														

*评价: 1=符合
2=这次审核没审
3=失效/不符合(参见不符合报告)
4=不适用