

项目编号：10041-2024-Q

管理体系审核报告

(第二阶段)



组织名称：沧州德信生物技术有限公司

审核体系：质量管理体系（QMS） 50430（EC）

环境管理体系（EMS）

职业健康安全管理体系（OHSMS）

能源管理体系（ENMS）

食品安全管理体系（FSMS/HACCP）

其他_____

审核组长（签字）： 崔焕茹

审核组员（签字）： _____

报 告 日 期： 2024 年 1 月 28 日

北京国标联合认证有限公司 编 制

地 址： 北京市朝阳区北苑路 168 号 1 号楼 16 层 1603

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
 - 文件审核报告
 - 第一阶段审核报告
 - 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，最终认证结果经北京国标联合认证有限公司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，但正式版本需经北京国标联合认证有限公司确认，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，认真执行北京国标联合认证有限公司工作程序，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，不向第三方泄露。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，保证仅在北京国标联合认证有限公司一个认证机构执业，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北京国标联合认证有限公司的任何损失，由承诺人承担相应法律责任。

承诺人 审核组长：崔焕茹

组 员：



受审核方名称：沧州德信生物技术有限公司

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
	崔焕茹	组长	审核员	2023-N1QMS-1300714	12.01.04

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	陈树龙	向导	受审核方
2		观察员	

1.2 审核目的

本次审核的目的是依据审核准则要求，在第一阶段审核的基础上，通过检查受审核方管理体系范围覆盖的场所、管理体系文件、过程控制情况、相关法律法规和其他要求的遵守情况、内部审计与管理评审的实施情况，判断受审核方（**质量管理体系**）与审核准则的符合性和有效性，从而确定能否推荐注册认证。

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

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质量管理体系；

c) 相关审核方案，FSMS专项技术规范：；

d) 相关的法律法规：《中华人民共和国计量法》、《中华人民共和国标准化法》、《中华人民共和国合同法》、《中华人民共和国产品质量法》、GB/T19001-2016 质量管理体系 要求、GB/T19000-2016 质量管理体系 基础和术语。

e) 适用的产品（服务）质量、环境、职业健康安全及所适用的食品职业健康安全及卫生标准GB/T678-2002 化学试剂乙醇(无水乙醇)；GB191-2000 包装储运图示标志；工业乙醇，GB/T6820-2016；化学试剂乙醇(95%)，GB/T679-2002；化学试剂无水乙醇，GB/T678-2002；食用酒精，GB 10343-2008；乙醇，Q/CDX03-2023（2023年5月18日发布实施）等。



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： 2024年01月26日 上午至2024年01月28日 上午实施审核。

审核覆盖时期：自2023年9月1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）：

资质范围内乙醇（无水乙醇、95%乙醇、药用乙醇）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：河北省青县木门店镇中学对过

办公地址：河北省青县木门店镇中学对过

经营地址：河北省青县木门店镇中学对过

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 一阶段审核情况：

于2024年1月22日- 2024年1月22日进行了第一阶段审核，审核结果详见一阶段审核报告。

一阶段识别的重要审核点：

产品的生产和放行

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：二阶段审核时间由2024年1月23日上午至2024年1月25日上午调整至2024年1月26日上午至2024年1月28日上午

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（1）项，涉及部门/条款：

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：2024年2月28日前提交审核组长。

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2025年1月22日前。

2) 下次审核时应重点关注：

生产过程控制、检验过程控制

3) 本次审核发现的正面信息：

受审核方质量体系在运行过程中管理层及部门领导比较重视，管理水平有所提高，销售顾客稳定，通过质



量管理体系运行促进产品质量的管理水平提高。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：管理层对管理体系运行和认证活动支持，管理人员对标准、管理体系文件经过培训和运行，可以运用，能够在日常的管理和服务过程运用管理体系的工具和方法，对管理评审、内部审核基本可以应用，尚不深入，自我发现问题、解决问题的机制在过程应用较好，总体成熟度尚可。

2) 风险提示：管理层对管理体系运行和认证活动支持，还停留在取证阶段，管理对管理评审、内部审核基本可以应用，尚不深入，内审员能力存在不足。

1.5.8 本次审核未解决的分歧意见及其他未尽事宜：无

二、受审核方基本情况

1) 组织成立时间： 2003 年 08 月 15 日 体系实施时间： 2023 年 09 月 01 日

2) 法律地位证明文件有：

●统一社会信用代码：911309221068006397，成立日期：2003 年 08 月 15 日，有效期至 2033 年 08 月 15 日

● 安全生产许可证，MEM，编号(冀)WH 安许证字 12021j0014，统一社会信用代码 911309221068006397，许可范围：乙醇（1.35 万吨/年），有效期：2021 年 12 月 17 日至 2024 年 12 月 16 日。

●消毒产品生产企业卫生许可证，冀卫消证字(2020)第 0172，生产类别:液体消毒剂(净化)

注:本许可证只对许可批准时的生产条件负责,不是对企业所生产产品的许可,不代表对企业生产产品卫生质量的认可。有效期限：2020 年 4 月 30 日至 2024 年 4 月 29 日

●全国工业产品生产许可证，产品名称:危险化学品化学试剂产品，证书编号:(冀)XK13-011-00220，有效期至:2028 年 12 月 12 日

3) 审核范围内覆盖员工总人数：29 人。

倒班/轮班情况（若有，需注明具体班次信息）：两班倒，从 8:00 至次日 8:00

4) 范围内产品/服务及流程：

审核范围内产品：95%乙醇、无水乙醇、药用乙醇

工艺流程：

原料---原料中间罐---蒸馏塔---成品中间罐---成品罐---出厂

经识别，外包过程：产品运输。

特殊过程：无。

无季节性。不属于劳动密集型。

三、组织的管理体系运行情况及有效性评价

3.1 管理体系的策划

符合 基本符合 不符合

企业确定了与其宗旨和战略方向相关并影响其实现质量管理体系预期结果的能力的各种外部和内部因素。能够对这些内外部问题通过网站获取、调查研究、定期内部总结等方式进行监视和评审。企业确定了与质



量管理体系有关的相关方，并确定了这些相关方的需求和期望。对相关方和需求进行管理。企业在策划质量管理体系时，确定需要应对的风险和机遇，以确保质量管理体系能够实现其预期结果，增强有利影响，预防或减少不利影响，实现改进。

最高管理者在确定的管理体系范围内建立、实施并保持了质量方针：质量第一，诚信服务；持续改进，顾客满意。管理方针包含在管理手册中，符合标准要求。经总经理批准，与管理手册一起发布实施。为了适应组织宗旨和不断变化的内、外部环境，在每年管理评审会议上对管理方针的持续适宜性进行评审。为达到管理方针最终实现，总经理及各职能部门负责人通过培训、宣传等方式使全体员工都充分理解并坚持贯彻执行。并将管理方针通过相关方告知提供给适宜的相关方。管理方针的制定适宜有效。

最高管理者制定了公司管理目标。管理目标在《管理手册》中进行了规定并已形成了文件。现场抽查《质量目标指标分解考核表》，内容包括：

质量目标：产品交付顾客验收合格率100%；顾客满意度 $\geq 95\%$ 。

抽查2023年第9月以来，质量目标已经完成。

企业规定了因顾客和市场等原因而导致管理体系变更时，应对这种变更进行策划。依照GB/T19001-2016标准，结合实际情况，围绕质量方针、质量目标设置了组织机构，配置了必需的资源，确定了实现目标的过程、资源以及持续改进的相应措施，对员工进行了适宜的培训等。为了确保获得合格产品和服务，确定了运行所需的知识。从内部来源获取的有：操作人员以往多年的工作经验（员工过去所有的），特别是岗位作业人员的操作技能；管理经验；检验作业指导书等。外部来源获取有：顾客提供的产品信息；国家、行业标准等。组织知识予以存档保管，在需要时可以随时获取。为应对不断变化的需求和法律趋势，企业策划进行了质量管理体系标准及相关知识的再培训、招聘有技能的工程技术人员等方式对确定的知识及时更新。

识别和收集法律法规和其他要求：《中华人民共和国计量法》、《中华人民共和国标准化法》、《中华人民共和国合同法》、《中华人民共和国产品质量法》、GB/T19001-2016 质量管理体系 要求、GB/T19000-2016 质量管理体系 基础和术语等。均有有效版本，符合要求。

一阶段提出的问题，已经整改完毕并验证有效。

3.2 产品实现的过程和活动的管理控制情况及重要审核点的监测和绩效 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）

编制了《与客户有关过程控制程序》《环境风险分析控制程序》《基础设施控制程序》、监视测量资源管



理控制程序》《采购控制程序》等，符合标准和企业实际。

质量体系产品实现过程的控制

查看公司管理手册8.3条款，规定了产品设计开发过程及相互作用，对设计开发过程进行界定，明确了设计开发流程为：策划—输入—控制—输出—更改，各过程要求符合标准要求。查“设计和开发管理制度”，该文件既适用于产品也适用于与支持性过程的设计开发。文件规定公司针对市场需求和顾客要求，在遵守国家相关法律法规和标准的基础上进行新产品的的设计开发，文件中对新产品设计开发过程进行详细规定，内容符合标准要求。标准引用了GB/T678-2002 化学试剂乙醇(无水乙醇)；GB191-2000 包装储运图示标志；工业乙醇，GB/T6820-2016；化学试剂乙醇（95%），GB/T679-2002；化学试剂无水乙醇，GB/T678-2002；食用酒精，GB 10343-2008；乙醇，Q/CDX03-2023（2023年5月18日发布实施）等。

自公司成立以来，公司所生产的产品均按照标准进行生产和检验，技术指标均按照标准要求实施控制和检验，使用的原材料固定，不对工艺、材料进行变更，标准内产品没有再进行设计开发相关工作。随着市场发展和顾客要求的不断变化，顾客对产品和服务的要求也在不断发生变化，如顾客要求或市场需要开发新产品时，公司按照文件要求进行设计开发，保证产品的安全性、可靠性、符合性等，应对顾客不断变化的需求和期望。经确认，公司体系运行以来，公司无新产品的设计开发，也无产品的设计开发的变更，故认证范围不包括“设计/研发”。经查符合要求。

编制了《生产过程控制程序》，符合标准和企业要求。抽查试剂级无水乙醇的生产过程控制情况。

1、查看受控条件和实施情况。

- a) 产品特性信息：《生产计划》。抽查 2024年1月《生产计划单》，内容包括：产品名称、规格、批号、生产数量；完成日期等。《生产计划单》、《生产工艺操作规程》等，能够指导生产。
- b) 监测设备：气相色谱、台式干燥箱、电子精密天平、微量水分测定仪、酸度计、精密酒精计、密封实验仪、电子秤等。现场查看测量设备检定证书均在有效期内。
- c) 监视和测量活动：工艺纪律检查，工艺参数控制。操作者自检，质检员专检等。
- d) 基础设施：回收塔、蒸馏塔、多级离心泵、储气罐、换热器、消防泵、锅炉、省煤器、安全阀、压力表、DCS 控制系统等。满足生产需求。充分适宜，满足要求。
- e) 运行环境：宽敞、通风。工作状态良好。
- f) 人员能力：操作人员等培训合格上岗，特种作业人员活得操作资格证后，具备工作能力，能胜任本职工作。
- g) 防止人为错误：编制《生产工艺操作规程》，对操作人员培训，配备监视和测量设备，控制工艺参数等。



h) 转序、入库和交付：产品经检验合格后方可转序。产品交付通过送货或顾客自提。定期了解产品使用情况，及时掌握顾客信息，及时传递给相关部门。顾客意见和反馈问题，能够得到解决，没有顾客投诉。产品的生产过程无需外包，产品运输所需车辆的租赁为外包过程。在供应商评定中对出租车辆的公司进行了评价，能满足公司要求。

2.现场查看运行情况：

查看 2 名工人师傅正在控制室进行生产参数监视，一名师傅在现场进行巡检，询问技术要求，回答准确。询问关键工序及控制情况，控制室的一名师傅描述为蒸馏工序为关键工序，控制依据为操作规程，控制参数主要是蒸馏塔稳定和压力，温度控制范围 86-89° C，压力控制范围 0.12-0.15MPa。另外，锅炉的运行也比较重要，对保证产品质量贡献较大，汽包的压力需要保持在 0.15-0.40MPa，所以锅炉的运行也需要重点关注。班长认为回答完整准确。

车间生产控制自动化程度较高，使用先进的DCS系统进行生产的监视和控制，1名工人正在现场进行巡检。
操作依据：工艺操作规程。

查见生产计划单：产品名称：无水乙醇；规格：化学试剂；批号：20240101；数量：800 吨；计划：黄维雷；批准：司进升，2024. 1. 20.

1、原料罐间歇进出料，卸车时有专人在现场监视液位，控制液位在正常范围。生产试剂级无水乙醇需要优级 95%乙醇原料。

2、原料自原料罐区由原料泵输送至原料中间罐（缓冲罐），中间罐有高低液位显示和报警，控制室操作人员根据液位显示值进行操作。液位高报后进料泵自动停止进料，液位低报后进料泵自动启动进料。

3、原料中间罐的乙醇和来自苯分离器的苯按照预定的比例进入蒸馏塔。蒸馏塔操作温度 86-89° C，所需蒸汽压力 0.15-0.40MPa。蒸汽由生物质锅炉提供。本工艺关键工序为脱水工序（蒸馏），脱水工序关键质量控制点为脱水塔低温，控制温度范围为 86-89° C。塔底采样分析纯度。塔顶苯水混合物进入冷凝器然后进分离器进行分离。分离后的苯循环利用，水进回收塔回收其中的苯。在此工序采样不合格品循环蒸馏，一般发生在开工阶段，循环蒸馏采样合格后进入中间产品罐。

4、采样合格的乙醇进入产品中间罐。在此进行采样分析，合格品进入最终产品罐。在此阶段如果出现不合格数据，则打入原料中间罐，进行重新蒸馏。

5、分析合格的中间产品罐的乙醇进入相应的最终产品罐，出厂包装前再次分析乙醇组分，随产品一起交付顾客。

生产工艺无外包过程。

检验过程的控制：

查生产过程检验记录：

1、采样点检验报告：2024 年 1 月 22 日；产品名称：无水乙醇（分析纯）；产品批号：240101；检验目的：过程检验；检验项目：全检；检验依据：GB/T678-2002。分析结果：乙醇质量分数 99.99%，密度（20° C）0.790g/ml，与水混合实验合格，蒸发残渣的质量分数 0.0004%，酸度 mmol/100g 为 0.02，碱度未检出，水分质量分数 0.02%，甲醇 0.0005%，异丙醇未检出，羰基化合物≤0.003%，易炭化合物合格，还原高锰酸钾物质的质量分数<0.00025%。检验：李明明



2、中间罐检验报告：中间罐采样，2024年1月22日；产品名称：无水乙醇（分析纯）；产品批号：240101；检验目的：过程检验；检验项目：全检；检验依据：GB/T678-2002。分析结果：乙醇质量分数99.99%，密度（20°C）0.790g/ml，与水混合实验合格，蒸发残渣的质量分数0.0004%，酸度mmol/100g为0.02，碱度未检出，水分质量分数0.02%，甲醇0.0006%，异丙醇未检出，羰基化合物<0.003%，易炭化合物合格，还原高锰酸钾物质的质量分数<0.00025%。检验：李明明

3、成品质量检验报告：8#成品罐采样，2024年1月22日；产品名称：无水乙醇（分析纯）；产品批号：240101；检验目的：过程检验；成品项目：全检；检验依据：GB/T678-2002。分析结果：乙醇质量分数99.99%，密度（20°C）0.790g/ml，与水混合实验合格，蒸发残渣的质量分数0.0004%，酸度mmol/100g为0.02，碱度未检出，水分质量分数0.02%，甲醇0.0005%，异丙醇未检出，羰基化合物<0.003%，易炭化合物合格，还原高锰酸钾物质的质量分数<0.00025%。批准：王维兵 审核：李明明 检验：李明明

4、查看夜班情况：

6:00-8:00，A班上夜班，班长张利松，主内操袁学兰，主外操张文政，生产产品为无水乙醇。调取关键工序蒸馏塔DCS画面显示，蒸馏塔的温度曲线和压力曲线控制比较平稳，温度控制在86-89°C，压力控制在0.12-0.15MPa。调取汽包压力曲线，在0.15-0.40MPa。有生产过程记录。内操和外操通过对讲机联系。

5、查交接班情况：

8:00，B班接班，班长王维兵，主内操王培生，主外操陈树龙，交班班长张利松交代了本班生产产品及运行情况，采样和分析结果，同时介绍了在用的原料储罐、成品储罐的情况、原料卸车及成品灌装和桶装，并根据生产安排今天需要做的工作。接班班长王维兵说了现场检查情况和本班需要完成的工作。司进升部长汇总了近期生产情况，强调产品质量和生产安全。交接班完成。

6、查产品储存：

该公司产品为易燃品，主要防护要求为防泄露、防磕碰、防火，产品在搬运过程中采取罐装车、人工搬运，避免泄露、磕碰。成品一般用塑料桶、玻璃瓶、罐车包装，码放整齐，分门别类存放于罐区内。

贮存环境：厂区清洁，干燥，防护措施得当，满足要求。有专门的库管员进行保管，出入库登记手续齐全，管理比较规范。罐区围堰高度按照危化品存放标准修建并配备有消防器材——消防栓、灭火器、消防池，能够有效的对产品进行防护措施。

经查编制了《采购控制程序》《成品出厂检验控制程序》《不合格控制程序》规定了原材料及成品的具体检验方式。检验主要依据产品执行标准、客户标准等。

主要采购的原材料95%乙醇。由于苯在系统中循环使用，消耗很少，供销部肖军介绍，2023年没有采购。

1) 原材料控制：

提供有产品“原材料质量检验报告”，包括产品名称、规格型号、供方、进厂时间、采购数量、抽样数量、检验项目、检验标准、检验结论、检验员、检验日期等内容。

2) 查（工序）的检验情况

提供生产过程检验记录详见生产部8.5.1条款。

3) 查成品检验记录，检验依据顾客技术要求和国家标准等，提供出厂检验报告（产品质量证明书）



查见成品成品质量检验报告（2024.1.23）产品名称：95%乙醇（分析纯），4#成品罐，30吨

目前无质量抽查情况。

3.3 内部审核、管理评审的有效性评价

符合 基本符合 不符合

企业编制了《年度内审计划》，对内部审核方案进行了有效策划，规定了审核准则、范围、频次和方法等。在2023年12月15-16日按照策划时间间隔实施了内审，覆盖了所有部门及所有条款。

审核组内审员 2 名，内审组长：张彪，组员：李庆余，内审员均经内审员培训考核合格，并有总经理的授权书。内审员经过了培训，内审员审核了与自己无关的区域。

审核员编制了《内审检查表》并按要求实施了检查，填写了检查记

录。内审开出的不符合项，已由责任部门确认后写出了原因分析，提出了纠正和纠正措施，并实施了纠正和整改，内审员及时进行了跟踪验证和关闭。审核组组长宣布了《内审报告》，报告了审核结果，对管理体系的符合性和运行有效性进行了评价，并得出结论意见。按照标准要求保留了内部审核有关信息。内部审核过程真实有效。

企业编制了《管理评审计划》，规定了评审目的、时间、参加人员、评审内容、提交资料要求等，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性，并与组织的战略方向一致，并在2023年12月30日进行管理评审。

最高管理者主持会议，各部门负责人参加了会议。管理评审输入考虑并覆盖了标准等要求。管理评审输出形成了《管理评审报告》，评审结论：质量管理体系在我公司具有持续的适宜性、充分性和有效性，能够使质量管理体系进一步完善。针对存在的问题，提出了管理评审建议，基本符合要求。

3.4 持续改进

符合 基本符合 不符合

1) 不合格品/不符合控制

编制《不合格控制程序》，明确不合格品发生时的处置权限。不合格让步接收。事后对车间工人进行了作业指导书和操作规程的培训，防止类似事件再次发生。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

利用管理方针、管理目标、审核结果、分析评价、纠正措施以及管理评审提高管理体系的有效性。内审中的不符合项，采取了纠正措施，并对纠正措施的实施情况进行了跟踪验证。对生产过程中发现的不合格品，按照要求进行循环蒸馏直至合格。管理评审中有纠正措施状况的输入。管理评审提出的纠正措施已经整改完毕并验证。

**3) 投诉的接受和处理情况:**

近一年以来，没有发生质量事故、重大顾客投诉以及行政处罚等。

3.5 体系支持

符合 基本符合 不符合

1) 资源保障（基础设施、监视和测量资源，关注特种特备）：

- 1、人力资源：员工 29 人，管理人员 6 人，其余为业务员及生产人员满足要求。基础设施及场地：办公室；供电网接线；供水管线—生活用水；电脑桌机多台，手提电脑多台，扫描复印打字机多台，办公桌椅等，满足办公需求。生产车间设备回收塔、蒸馏塔、多级离心泵、储气罐、换热器、消防泵、锅炉、省煤器、安全阀、压力表、DCS 控制系统等，满足生产需求。
- 2、检测设备：气相色谱、台式干燥箱、电子精密天平、微量水分测定仪、酸度计、密度计、精密酒精计、密封实验仪、电子秤、地磅等。
- 3、特种设备：锅炉 1 台，叉车一台，安全阀 8 台，压力表 18 台

2) 人员及能力、意识：

公司制定《岗位职责和岗位任职要求》，从教育、培训、经历、能力进行要求，并对职能部门部长、各重要岗位人员进行任职能力评价，目前各职能部门及重要岗位人员任职能力符合要求。

3) 信息沟通：

内部沟通：

- 1)通过各种例会传达、通报质量管理情况（如工作例会、经营会议等）；
- 2)各部门内部会议等；
- 3)内部文件的学习和传递；
- 4)公司宣传栏等方式。

外部沟通：

- 1) 与供方沟通采购产品信息，产品质量和交货信息等；
- 2) 与顾客沟通新产品设计开发信息、产品质量、交付情况和服务方面等；
- 3) 与当地政府主管部门进行交流沟通。

4) 文件化信息的管理：

质量管理体系文件由办公室组织编写，总经理批准发布实施，办公室打印传阅，公司文件柜存放，每个人均可查阅。外来文件电子版本在办公室电脑里，每个人均可查阅，产品技术标准打印一套，放于文件柜内该公司人员均可查阅。办公室根据质量管理体系要求设计了空白表格，按照需求发放，由使用人员填写记录并保存，办公室不定期检查记录的同步性、真实性和填写完整、保存状况。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

Q: 资质范围内乙醇（无水乙醇、95%乙醇、药用乙醇）的生产

五、审核组推荐意见:

审核结论: 根据审核发现，审核组一致认为，沧州德信生物技术有限公司的

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"/> 基本满足	<input type="checkbox"/> 不满足
实现预期结果的能力	<input type="checkbox"/> 满足	<input checked="" type="checkbox"/> 基本满足	<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"/> 基本有效	<input type="checkbox"/> 无效
审核目的	<input checked="" type="checkbox"/> 达到	<input type="checkbox"/> 基本达到	<input type="checkbox"/> 未达到
体系运行	<input type="checkbox"/> 有效	<input checked="" type="checkbox"/> 基本有效	<input type="checkbox"/> 无效

通过审查评价，评价组确定受审核方的管理体系符合相关标准的要求，具备实现预期结果的能力，管理体系运行正常有效，本次审核达到预期评价目的，认证范围适宜，本次现场审核结论为：

- 推荐认证注册
- 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，推荐认证注册。
- 不予推荐

北京国标联合认证有限公司

审核组:崔焕茹



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、联系方式的变更、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。