管理体系审核报告

(第二阶段)



组织夕称.	武安市博瑞化工有限公司	哥
20.27/20/01:		н.ј

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)
	□甘舳

审核组长	(祭字),	赵艳敏

审核组员(签字): 潘琳

报 告 日 期: 2024年 2 月 25 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



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日内可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. 在审核之目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: 赵艳敏 组 员:潘琳

受审核方名称:

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
1	赵艳敏	组长	审核员	2023-N1QMS-1299359	12.01.04
2	潘琳	组员	审核员	2024-N1QMS-1304083	

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	张志强、白瑞杰	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、内部审核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/IS09001:2015

- 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☑单体系审核
- c) 相关审核方案: 《管理体系审核计划(通知)书》
- d) 相关的法律法规:中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国消防法、中华人民共和国标准化法、 民法典、公司法、中华人民共和国劳动保护法
 - 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/T19001-2016《质量管理体系 要求》

GB/T1926.1-2009《工业糠醛》

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02月25日 上午至2024年02月25日 下午实施审核。

审核覆盖时期: 自 2023 年 10 月 9 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): 工业糠醛的生产

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:河北省邯郸市武安市伯延镇龙泉村东

办公地址: 河北省邯郸市武安市伯延镇龙泉村东

经营地址:河北省邯郸市武安市伯延镇龙泉村东

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):无

1.5.4 一阶段审核情况:

于 2024 年 2 月 22 日- 2024 年 2 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: 采购过程的控制、产品生产过程控制、产品和服务的放行控制

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

口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 3 月 10 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2024年2月25日前。

2) 下次审核时应重点关注:

产品生产过程控制,放行控制,绩效,内审、管理评审有效性,人员能力

3)本次审核发现的正面信息:企业依法取得了工业产品生产许可证,受审核方人员素质较高,管理层比较重视,厂房建设、设备管理较为严格,当地主管部门定期进行检查,提出问题及时整改。

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:

对质量管理体系的认识,尤其是管理层上以市场推动为主,公司内审员能力有待提高,内审和管理评审的 深入有待提高。 内部审核是在咨询老师指导下进行的,内审员能力不足,有待提高。

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:2011年4月26日 体系实施时间:2023年10月9日
- 2) 法律地位证明文件有:

营业执照,统一信用代码 91130481573851590P;

全国工业产品生产许可证: (冀) XK13-014-00502, 有效期至: 2028年07月02日

3) 审核范围内覆盖员工总人数:

公司现有职工 35 人,设有办公室,供销部、生技部、质检部 倒班/轮班情况(若有,需注明具体班次信息):

企业正常情况下为 24 小时不间断生产,本次审核期间正值当地执行重污染天气 II 级应急响应,企业只有白班生产。。

4) 范围内产品/服务及流程:

生产工艺流程:

玉米芯——粉碎——加稀硫酸并装锅搅拌——水解——蒸馏——精制——成品——检验——入成品罐

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

●武安市博瑞化工有限公司成立于 2011 年 4 月 26 日,注册资本 1200 万(元)人民币;按照认证范围公司提供的法律证明文件有:

营业执照,统一信用代码 91130481573851590P;

全国工业产品生产许可证: (冀) XK13-014-00502, 有效期至: 2028年07月02日。

许可项目: 危险化学品有机产品工业糠醛

现场审核,企业经营地址位于:河北省邯郸市武安市伯延镇龙泉村东,企业占地 15000m2,其中办公面积约 500m2 现有一套年产 1500 吨的糠醛蒸馏生产装置。

Beijing International Standard united Certification Co., Ltd.

一阶段审核确定的范围为:工业糠醛生产

质量抽查及顾客投诉情况:经询问自公司成立以来未发生过质量事故,未发生过重大顾客投诉。 未被上级主管部门抽查。

●企业按照 GB/T19001-2016 标准的要求,编制了质量手册、程序文件及作业管理性文件、记录表格等。2023 年 10 月 9 日开始全面推广实施。本次审核覆盖 2023 年 10 月 9 日至今的运行情况。公司明确规定产品及服务执行标准(国家、行业标准)和客户要求,并通过各环节控制,监视、测量、考核使其达到有效运行。公司通过质量手册、程序文件明确各部门职责、权限;资源管理,测量分析和改进、运行控制等过程。公司编制各类支持性文件及记录表格等作为证明过程运行的证据。通过对各主要环节的风险评估,识别,评价并制定相应措施进行风险控制(包括实施过程中所需要的变更)。通过监视、测量和分析结果以及内审,管理评审等达到持续改进的目的。目前管理体系运行正常。

●理解组织及其环境

现场审核,管代李总介绍了公司的基本情况。公司工业糠醛的生产。主要用途是合成树脂的生产原料。公司按程序要求,由管理者代表负责,办公室协助组织相关部门对公司的质量管理体系有关的内外部环境 进行分析。管理层定期召开会议,针对识别出的内外部环境因素制定相应的发展策略。

查企业质量手册中对内外部环境进行了识别,

外部环境因素主要有:政治环境,法律环境,经济环境,自然环境,竞争力等;

内部环境因素主要有:企业文化,公司价值观,发展战略,财务因素,组织知识因素等;

对其内外部环境因素内容和现状分别进行了分析,并分析出优势、劣势。

企业优势:产品市场不饱和、销路好、回款快。劣势:近一年内价格低迷,赢利空间变小,当地环保形势 严峻,企业生产收到冲击。李总介绍,针对识别出的内外部环境制定了相应的发展战略,如根据顾客和合 同签订情况,协调生产,降低原材料库存,提升人员能力等。

对这些内外部因素通过定期的网站获取、顾客沟通(总结、会议、培训等形式)及内外部沟通总结等方式 进行监视和评审。内外部因素作为制定和调整方针、目标、管理评审的输入内容。

●理解相关方的需求和期望

查见《质量手册》中相关条款,及与企业现场沟通,由管理者代表组织各部门识别并确定,与质量管理体系有关的相关方(如顾客、供方、政府主管部门、员工、竞争对手等),明确责任部门定期对相关方的需求和期望进行监视和评审。

查企业编制了《相关方的需求和期望清单》,编制/日期: 吕根祥 2023-10-9 审批/日期: 李鹏 2023-10-9 识别出相关方有: 顾客、外部供方、员工、政府机构、第三方审核机构等。

抽顾客需求: 1、服务质量符合顾客要求, 2、及时交货, 3、价格合理; 监视指标: 顾客满意度、客户投诉率; 应对措施: 通过顾客要求的识别、评审与转化、确保产品质量得以实现; 监视和测量频率: 1次/年; 另抽供应商需求: 长期合作、双赢,合作; 进料合格率高,及时付款; 均评审了其需求,制定了应对措施,监测指标和频率。

●公司管理体系范围为:

编制了《质量手册》,手册中确定了公司质量管理体系的认证范围,明确了物理边界,

审核组与受审核方一阶段现场确认的认证范围:工业糠醛的生产

注册地址:河北省邯郸市武安市伯延镇龙泉村东,

审核地址:河北省邯郸市武安市伯延镇龙泉村东不适用条款:无。

Beijing International Standard united Certification Co., Ltd.

管理手册识别外包过程: 监视测量器具校准

管理体系覆盖人数35人,设有办公室,供销部、生技部、质检部。审核期间无倒班情况。在确定质量管理体系的范围时考虑了公司的内外部因素和相关方的需求和期望,考虑了公司的产品和服务,与公司的宗旨和战略方向一致。

●该公司管理方针:

《管理手册》明确了公司的质量方针:质量第一,顾客至上;诚信经营,不断改进。

●编制了《质量手册》,规定了最高管理者及各部门和各岗位的职责和权限,以确保管理体系符合各项标准的要求,并确保各个过程获得其预期输出,向最高管理者报告质量管理体系的绩效及改进机会,确保整个组织推动以顾客为关注焦点,确保在策划和实施管理体系变更时保持其完整性。公司质量管理体系覆盖的部门包括:办公室,供销部、生技部、质检部。

●应对风险和机遇的措施:

管代李经理介绍,企业在经营管理过程中既存在机遇,同时也存在着风险。有建立识别风险与机遇的过程和方法,并识别了产品和服务过程中所有影响产品符合性、影响增强顾客满意的能力有关的风险源,并对这些潜在的风险进行识别、评价,评价其中的机会决策和实施必要的措施,以解决风险和利用机会。

公司通过识别与评价对公司质量目标和战略方向相关影响其实现质量目标的各种内外部环境因素,有效应对风险和机遇。通过内审、管评、目标考核等来评价风险和机遇应对措施的有效性。

编制了《风险管理计划》、《风险和机遇评估分析表》,提供了《风险评估报告》。

●目标及其实现的策划

查《质量手册》BR-QM-2023 中,公司管理层以公司的质量方针为框架,结合公司的实际运营情况,制定公司的质量目标,为确保实现管理目标,公司经过了策划,对目标层层分解至各部门,制定了分目标及考核要求和考核办法。

公司总的目标:

- 1.产品一次交验合格率≥98%
- 2.顾客满意率≥98%。

提供了目标完成情况考核表,目标按季度/年度进行了考核,查 2023 年 3、4 季度完成了目标的考核。 具体目标实现情况见各部门审核记录。

●公司确定需要对管理体系进行变更时,应经策划并系统的实施。

公司应考虑:变更目的及其潜在后果;管理体系的完整性;资源的可获得性;责任和权限的分配与再分配。目前该公司管理体系无变更。

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)

●企业建立了较完善的人力资源、基础设施、工作环境、技术信息、资金等资源确定和提供等渠道,能够确保满足建立、实施、保持、改进质量管理体系,提供符合要求的产品的实际需求。

现场审核,企业经营地址位于:河北省邯郸市武安市伯延镇龙泉村东,企业为自有厂房,占地近30亩;办公楼一座,含办公室、会议室,约500平;糠醛生产线一条,蒸汽锅炉一座、原料仓一座。

巡视车间,配备了生产所需的机加工设备:粉碎机、混酸机、水解釜、冷凝器、初馏塔、中和罐、精馏塔、

Beijing International Standard united Certification Co., Ltd. ISC-B-10-2(B/0)管理体系审核报告(初审)

成品中间罐、破碎除尘风机、破碎上料风机、破碎皮带输送机、精制气渣分离器等设备,满足生产需要。 特种设备:燃生物质蒸汽锅炉1台、压力容器8台,安全阀3台,压力表15台。河北省特种设备企业服务 平台可查询检验明细,锅炉下次检验日期2025.8.8 其他压力容器下次检验日期2029.3.1,目前公司没有收到 纸质报告,可在河北省特种设备服务平台查询检验明细;压力表、安全阀定期校准,提供有校准证书,有 效期至 2024.5.22;安全阀定期校准,提供有校准证书,有效期至 2024.8.8 详情见附件。

公司有一台汽车衡,未检定,管代李总介绍,公司产品计量及贸易结算以顾客汽车衡计量数据为 准,公司的汽车衡为粗略核对,未发生过因计量误差引起的贸易纠纷。审核期间建议公司在相关 网站申报汽车衡检测,公司正在着手准备。顾客汽车衡检定证书见扫描件。

配备了办公室, 电脑, 打印机等办公设备, 满足需要。

设备的保养: 查制定了《2023-2024年设备维修保养计划》《设备维护保养记录》,企业建立了设备台账和 日常设备检点表。

●生产过程的策划

编制了《生产和服务提供控制程序》《产品和服务的放行控制程序》等作业文件。

公司对产品质量目标、产品实现过程;产品所要求的验证、确认、监视、检验和试验活动以及产品接收准 则进行了策划,并规定了所需的记录。

编制《生产和服务提供控制程序》,对生产过程进行控制。

- 1、本公司的产品为:工业糠醛
- 2、策划了运行策划和控制流程图:

市场调研——顾客要求确定——合同评审——生产计划——生产——检验——交付——售后服务 --分析改进

编制了工艺流程:

玉米芯——粉碎——加稀硫酸并装锅搅拌——水解——蒸馏——精制——成品——检验——入成品罐

- 3、生产设备: 粉粹机、输送带、提升机、拌酸机、水解釜、醛气分离器、冷凝器、初馏塔、化碱罐、精馏塔、中和罐、精 醛罐、锅炉等, 基本满足要求。
- 4、检测仪器:水分测定仪、量筒、碱式滴定管、电子天平等。基本满足要求。
- 5、编制了质量目标分解考核办法、岗位任职要求、产品可追溯性管理制度、设备管理制度、工序作业指导 书、包装、标志、运输和贮存规范等文件;
- 6、相关法律法规要求《安全生产法》、《产品质量法》、《合同法》、《计量法》、《消费者权益保护法》
- 7、产品执行标准: GB/T1926.1-2009《工业糠醛》

经识别,外包过程:监视测量器具校准

规定了产品和服务实现所需的设备设施、人员等资源要求。

●与客户有关的过程:

查见《管理手册》,8.2条款相关要求及《顾客满意度测量控制程序》及《销售服务规范》中有与顾客沟通 的相关规定。

经与供销部主管沟通,本公司产品在行业内生产厂家很少,全国只有100多家,销售模式主要以客户间的 互相介绍。

提供了公司简介、产品介绍等。

公司通过电话、邮件等方式与顾客交流,主要进行以下沟通:在合同签订前与顾客沟通产品数量质量要求、 交货期等问题;接受顾客问询、询价、合同的处理。

与顾客沟通的内容在合同中进行了规定,包括产品名称、规格、数量、单价、质量标准、交货方式、结算

Beijing International Standard united Certification Co., Ltd.

方式、违约责任等。

提供了《合同台账》,台账记录了客户名称、产品名称、合同签订日期、交付日期等信息。

查公司产品销售合同

——抽 1: 合同签订日期为 2023. 10. 8 日 销售合同

供方: 武安市博瑞化工有限公司

需方: 濮阳宏业高新科技发展有限公司

货物: 糠醛

查看合同,明确了货物的规格、数量、单价、质量标准、包装运输要求、付款与结算、争议解决等内容; 合同有双方签字盖章。

——抽 2: 合同签订日期为 2023.11.3 日 销售合同

供方: 武安市博瑞化工有限公司

需方: 濮阳宏业高新科技发展有限公司

货物: 糠醛

查看合同,明确了货物的规格、数量、单价、质量标准、包装运输要求、付款与结算、争议解决等内容; 合同有双方签字盖章。

●设计开发及过程控制:

公司目前主营业务:工业糠醛的生产

经过与生技部经理沟通和现场审核发现:

受审核方生技部配有研发人员,负责产品设计开发工作。查研发人员,均有5年以上的工作经验,对设计有一定的经验,能力满足公司设计开发的需要。

受审核方介绍主要是针对生产技术改进及提高收率方面进行研发活动。

生技部经理刘占刚介绍,产品生产流程已基本固定,体系运行之前已进行了相关研发活动,保留有相关记录。自产品定型之后无变更。生产过程中有原材料酸比调整,主要工艺无变化。

企业策划了产品适用标准,编制了技术和工艺文件和产品接收准则。研发过程考虑了声明周期观点,在物资采购阶段选用环保产品。

受审核方策划了产品的研发流程:

顾客需求--项目立项--研发--小试--送样、检测--甲方确认--生产

配备了所需研发和办公设备,策划了实现过程所需记录。

编制了项目开发和技术服务提供控制程序等指导文件。

指派胜任的人员: 配备了所需研发技术人员。

针对研发过程,生产部负责编制设计开发项目计划书、项目建议书和设计输入、输出(小试样品、工艺要求等),负责编制新产品评审验证报告等,负责整个设计开发工作的组织协调和实施。

总经理负责批准设计立项、设计开发项目计划书、设计开发项目任务书、评审验证报告等。

每次项目在确定顾客需求之后研发人员进行小试,小试的处理结果经顾客确认之后按照设计的配料进行生产。本次审核周期内无新的设计开发活动。

●生产过程控制

查企业主要生产工业糠醛。

刘经理介绍及企业提供的资料显示生产程序:办公室、供销部、生技部、质检部 共同对客户提出的要求进行评审,确定产品的数量、质量要求、交货期限及其它要求,根据顾客要求进行生产,必要时进企业现场调研,确定需求后供销部签订合同后向生技部 传递生产指令单,生技部 根据生产生产指令单的内容协调生产进度。

Beijing International Standard united Certification Co., Ltd. ISC-B-10-2(B/0)管理体系审核报告(初审)

询问车间负责人对生产计划较清楚。生技部 负责人负责协调生产的各项事宜。产品检验完成后记录产品数 量,通知供销部发货。

产品和服务的要求:按照客户提出的要求进行生产;

产品执行标准: GB/T1926.1-2009《工业糠醛》

编制了作业指导文件,产品可追溯性管理制度、设备管理制度、工序作业指导书、包装、标志、运输和贮 存规范等文件;

车间主要生产设备有:编制了工艺流程:

生产设备: 粉粹机、输送带、提升机、拌酸机、水解釜、醛气分离器、冷凝器、初馏塔、化碱罐、精馏塔、中和罐、精醛 罐、锅炉等, 基本满足要求。

提供 《2023-2024年设备维修保养计划》《设备维护保养记录》特种设备:同时加强日常管理,提供《设备 日常点检记录》。

- ——抽设备维护保养记录,设备名称:粉碎机,检查、维护保养内容:润滑系统的检查与维护、电器线路 维修人 刘占刚 审核 白瑞钊 日期 的检查与维护、各操作系统 2023-10-31
- ——抽设备维护保养记录,设备名称:混酸机,检查、维护保养内容:润滑系统的检查与维护、电器线路 的检查与维护、各操作系统 维修人 刘占刚 审核 白瑞钊 日期 2023-11-30

燃生物质蒸汽锅炉1台、压力容器8台,河北省特种设备企业服务平台可查询检验报告,锅炉下次检验日 期 2025.8.8 其他压力容器下次检验日期 2029.3.1;压力表定期校准,提供有校准证书,有效期至 2024.5.22; 安全阀定期校准,提供有校准证书,有效期至2024.8.8 详情见附件。

检测设备主要有: 水分测定仪、量筒、碱式滴定管、电子天平等。满足检验需要。以上设备均提供有校准 证书。

运行环境:设备按生产工艺摆放,生产运行正常,通道宽敞,车间通风良好,光线充足。

生产过程控制情况;

车间接到生产指令后安排生产,生产工序控制:

生产流程:

玉米芯——粉碎——加稀硫酸并装锅搅拌——水解——蒸馏——精制——成品——检验——入成品罐 经识别,外包过程为:监视测量器具校准。

查过程控制

- ——粉碎工序,使用设备:粉碎机、斗式提升机,玉米芯经粉碎至 20mm,由提升机送至混酸机
- —加酸工序,向稀硫酸罐内预先放入水,打开暂存罐阀门放入浓硫酸,浓硫酸缓慢加入,将浓硫酸和水 搅拌均匀,稀硫酸浓度为4%~6%,开启稀硫酸低位阀门,稀硫酸自流到拌酸机内与粉碎后的玉米芯进行搅
- ——水解: 搅拌好的物料在 170°C,压力控制 0.8MPa 的反应条件下反应 4-6h,玉米芯中多聚戊糖在酸洗催化 剂的作用下,水解、脱水生成糠醛。
- ——精制工序,水解锅中蒸出的糠醛蒸汽,经过气渣分离,糠醛气体自顶部分离冷却后得到糠醛原液送至 原液罐。糠醛原液经过酸碱中和后进入精馏塔提纯,得到产品糠醛。

生产过程半自动化,使用 DCS 系统部分操作控制,并工人现场监控,生产前对设备进行检查合格后运行, 按工艺规程中给定的参数操作,并实时监控,主要监控参数为温度、压力、时间、液位,质检人员跟班抽 样进行检测。

现场询问操作人员能够熟练掌握相关参数并操作。

生产过程控制,内容包括时间、压力、温度、操作人,符合要求。

查现场控制情况:

- 1、玉米芯经铲车运至收料料斗,1人操作,操作人员:张立云。
- 2、浓硫酸稀释,配酸至4%~6%,操作人员根据现场玻璃板流量计变化来控制酸的浓度,精确浓度通过分 析人员分析, 指导操作。
- 3、水解工序,操作人员:张强,正在操作2号水解釜投料,其他五个釜正在水解中。
- 4、精制工序,操作人员:陈文红,主要控制精馏塔温度、压力,当前控制温度为102度,压力常压。

Beijing International Standard united Certification Co., Ltd.

指派胜任的人员,包括所要求的资格;

公司将精制过程识别为特殊过程进行控制

现场出示了特殊过程确认记录:

查"过程确认记录",从人员、设备、材料、工艺方法、工作环境等方面进行了确认。 确认结论:可以保证产品质量。确认人: 刘占刚 日期: 2023-10-12

实施防止人为错误的措施:体系文件中明确规定了不合格品控制要求:包括原材料的不合格品,生产加工中的不合格品、包装过程中产生的不良品均不准转序,必须按照相关文件、制度执行。

现场查验: 原材料进货检验均有检验员签字后方可放行;

生产过程的控制由各自工序检验合格后,方可放行;

成品的检验必须经主管质量负责人确认签字后方可交付。

对不影响使用功能的产品必须经总经理授权后,方可放行。

实施产品和服务的放行、交付和交付后的活动:

查产品交付:根据合同要求进行产品交付。

查交付后的活动:产品交付后的活动直接由供销部负责改进落实。

●标识和可追溯性

查看库房,产品标识:原料采用"物料标识卡"进行标识,卡上注明"名称""进厂日期""规格""数量"等内容。

材料外包装上加贴标志,检验合格证.

状态标识: 合格 不合格 原料

查原料库,库房划分了不同材料区,分区明显,各种物料摆放整齐,标识清晰。

该公司产品为危险化学品,储于产品罐内,满足外部安全距离 50 米的 要求,主要防护要求为防泄露、防 磕碰、防火、远离热源,产品由管道进成品罐,并用罐车运输。提供《提供外部安全防护距离专项安全评价报告》,成品罐区域设围堰等防泄漏的安全措施。糠醛成品罐装车采用鹤管,控制糠醛流速。

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。

有消防器材——消防栓、灭火器、消防池、消防水泵,能够有效的对产品进行防护措施。

追溯性:根据产品标签——生产日期、批号——员工编号——个人,可满足追溯要求。

●与外部有关的过程:

策划并执行公司《外部供方控制程序》。程序规定了办公室对重要物资进行定期合格供方评价,内容包括:供应能力、生产能力、技术能力、质量能力等内容。每年对供方进行年度确认。经由总经理确认后,纳入公司合格供方。

企业介绍,外部提供过程产品和服务主要是:

- 1、产品: 玉米芯、工业硫酸、纯碱等;
- 2、外包过程: 监视测量器具的校准;

由各部门上报采购计划,经总经理批准后进行采购。

对供货商的控制主要是签订合同、电话微信沟通、原材料进厂验收、付款等方式进行控制。

企业提供了《合格供方名单》,对供应商进行了合格性评价,提供了供方评定记录表。

 供方名称
 供货类别

 天津渤化永利化工股份有限公司
 纯碱

 武安市江川化工物资贸易有限公司
 工业硫酸

 农户-----梁太鸿
 玉米芯

 农户-----武海军
 玉米芯

河北恒一联华检测科技有限公司

监视测量器具的校准

2023年12月26日对供方进行了年度评价。

查"天津渤化永利化工股份有限公司""武安市江川化工物资贸易有限公司""农户----梁太鸿""农户 -----武海军"等进行评价的记录,评价内容:供应能力、生产能力、技术能力、质量能力等;评价结论: 可列入合格供方名录。

评价人: 白瑞钊。

查监视测量器具的校准器具校准外包方在进行校准之前收集了外包方的资质和执照,对其能力进行了确认, 进行了评价,满足相关要求。

与供销部主管沟通,该企业生产原材料用量较大的是玉米芯,均由本地农户提供,建议企业在供 方评价时重点考虑其供货能力及信誉等方面。

提供给外部供方信息的充分性: 本公司需求物资的采购信息由供销部负责,根据生产需求情况,通过签订 采购订单方式向合格供方进行产品采购。查看采购合同明确了原材料的质量要求、供货时间等内容。

现场与供销部主管沟通,玉米芯的供方为个体农户,采购时未签订采购合同。工业硫酸属于危化品,采购 时与供方签订备案合同,具体用量和使用时间根据实际情况确定,故合同只注明数量,单价按供货当时的 价格结算。

纯碱的用量较少,一般在厂家的经销店提货。

提供有工业硫酸的采购备案合同,合同注明了产品名称、规格型号、数量、交货时间、交货地点、验收标 准、结算方式、违约责任、合同争议的解决方式等。

查原材料、外购件产品检验:

经查,编制了《产品和服务的放行控制程序》、《采购产品检验规程》、《过程检验规范》、《成品检验 规程》,规定了原材料、半成品、成品的具体检验方式。检验主要依据顾客要求及相关标准等。

产品: 工业糠醛

采购的主要物质/服务: 玉米芯、硫酸、纯碱(碳酸钠)

1) 原材料

查"进货检验记录",包括产品名称、供方、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。

——抽取:产品名称:玉米芯

进货日期: 2023.11.1 进货数量: 161T

检验项目: 外观、水分等

检验员: 白延华 日期: 2023.11.1 检验结论: 合格。

——抽取:产品名称:纯碱

进货日期: 2023.10.1 进货数量: 62 袋

供货单位: 天津渤化永利化工股份有限公司

检验项目: 外观、数量、包装、检验报告等

检验员:程思红 日期:2023.10.1 检验结论:合格。

——抽取:产品名称:工业硫酸

进货日期: 2023. 2. 23 进货数量: 27. 32 T

供货单位:武安市江川化工贸易公司

检验项目: 硫酸质量分数、数量、资质、检验报告等

检验员:程恩红 日期: 2023.2.23 符合人:白延华 检验结论:合格。

Beijing International Standard united Certification Co., Ltd. ISC-B-10-2(B/0)管理体系审核报告(初审)

另查上述产品其他日期的验证记录 3 份,同上,记录填写清晰完整,符合要求。

无在供方现场进行检验的情况。

另查其他原材料的进场验收,控制良好。

●放行控制

经查,编制了《产品和服务的放行控制程序》、《采购产品检验规程》、《过程检验规范》、《成品检验 规程》,规定了原材料、半成品、成品的具体检验方式。检验主要依据顾客要求及相关标准等。

产品:工业糠醛

采购的主要物质/服务: 玉米芯、硫酸、碳酸钠

1)原材料

查"进货检验记录",包括产品名称、供方、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。

——抽取:产品名称:玉米芯

进货日期: 2023.11.1 进货数量: 161T

检验项目: 外观、水分等

检验员: 白延华 日期: 2023.11.1 检验结论: 合格。

——抽取:产品名称:纯碱

进货日期: 2023.10.1 进货数量: 62 袋

供货单位: 天津渤化永利化工股份有限公司

检验项目:外观、数量、包装、检验报告等

检验员:程思红 日期:2023.10.1 检验结论:合格。

——抽取:产品名称:工业硫酸

进货日期: 2023.2.23 进货数量: 27.32 T

供货单位: 武安市江川化工贸易公司

检验项目: 硫酸质量分数、数量、资质、检验报告等

检验员: 承恩红 日期: 2023.2.23 符合人: 白延华 检验结论: 合格。

另查上述产品其他日期的验证记录 3 份,同上,记录填写清晰完整,符合要求。

无在供方现场进行检验的情况。

2) 半成品检验

查生产过程检验记录,包括时间、工序名称、验证项目、操作工等,记录清晰完整,符合要求。详见 8.5.1 3)成品检验,执行标准:按合同要求和相关标准要求编制的产品检验规程进行出厂检验。

提供出厂产品质量检验报告

——抽 2023.10.31 工业糠醛,采样点:成品罐,检验项目包括:外观、糠醛含量、酸度、水分等,

结论: 合格, 检验员: 白延华 复核: 程恩红 时间: 2023.10.31

——抽 2023.11.2 工业糠醛,采样点:成品罐,检验项目包括:外观、糠醛含量、酸度、水分等,

结论: 合格, 检验员: 白延华 复核: 程恩红 时间: 2023.11.2

另抽上述产品其他日期的检验报告 2 份,符合要求。

现场观察产品状态标识明确。

现场审核观察询问,检验员回答与操作皆符合规定要求。

暂无授权人员批准或顾客批准放行产品和交付服务的情况。

提供河北省产品质量监督检验研究院出具的检验检测报告 1 份,

编号: SY202312864, 检验类别: 委托检验,

检验结论: 合格,签发日期2023年8月16日

由顾客使用罐车到厂区产品罐经过鹤管直接装车,公司对客户的购买危险化学品安全证件、道路危货运输 证

运输车辆年检、危货容署检验报告、运输车辆车牌号、机动东驾驶证、危貨运输驾驶员证、危货押运员证、

Beijing International Standard united Certification Co., Ltd. ISC-B-10-2(B/0)管理体系审核报告(初审)

荷载量、实载量、安全技术说明书、安全标签、发放人、领取人、领取时间等明细进行登记检查。

- 一抽查 2023.11.29,濮阳宏业运输糠醛登记记录,信息齐全。
- 一抽查 2023.6.31,濮阳中原龙兴运输糠醛登记记录,信息齐全。

经查,符合要求。

●绩效

为评价管理体系的绩效和有效性,确保监视、测量、分析和评价的正常进行,编制了《内部审核控制程序》、 《管理评审控制程序》等。

公司规定生技部等职能部门以及各层次对产品质量、检测、验收、监督以及质量信息管理和质量管理改进 职责和权限等内容,基本满足标准要求,符合企业实际,具有一定的可操作性。

体系运行策划:组织确定每年策划内审间隔不超过12个月,监督体系运行的有效性;

策划每年进行管理评审,间隔不超过12个月,测量确定体系运行的有效性适宜性充分性,

策划对相关方(含顾客)进行满意度测量,测量顾客的满意度,保证满足顾客要求,顾客满意度达到了目标 要求:

策划对外部供方绩效进行控制和监视,采购均从合格供方处采购;

对员工定期考核,保证上岗能力,保证产品质量合格。

定期考核质量目标的实现和执行情况、绩效,不断提高绩效,提高公司业务水平,持续改进

对以上策划的内审、管评、考核、评价等的结果定期进行数据分析,统计分析归纳总结。

对检查中发现的问题可及时提出书面整改的要求,监督实施并验证整改效果。

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

2024年1月11日进行内部审核,提供内部审核计划、内审检查表、不合格报告、内部质量管理体系审核报 告等。现场询问徐总参加了内部审核;内审结论:公司质量管理体系运行基本有效,具备实现质量方针和 质量目标的能力,基本符合质量管理体系的标准要求。

现场与内审组长沟通,介绍内审是在咨询老师的指导下进行的。内审员能回答出时间和基本流程,但审核 计划编制、内审的实施并未完全掌握,针对此情况,本次审核已在7.2开具不符合,内审员能力提升之后, 进一步开展内审工作,下次关注内部审核深入。

2024年1月25日进行管理评审,由总经理主持会议,有管理评审计划、管理评审输入资料一各部门工作总 结、管理评审报告等,内容基本可信,有效。管理评审决议:加强对标准的学习。

现场沟通,管代介绍改进措施已实施,员工进行了培训。

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

公司编制有《不合格和纠正措施控制程序》规定了不符合品、不合格项目的控制流程、不合格分级、不合 格评审及处置以及纠正和纠正措施等要求等,基本符合要求。

现场沟通,质检部主要负责人能说出不合格处置流程,在产品进货检验中出现的不合格视情况进行让步接 收或可进行退货处理,在产品交付后出现不合格可进行换货或退货处理。

经查,企业编制了废料处理记录和不合格评审单。程经理介绍,目前员工均为熟练工,近半年来未出现不

Beijing International Standard united Certification Co., Ltd.

合格。

交付后使用过程中出现的质量问题,依据合同售后服务要求提供更换、退换货服务。

体系运行以来,产品未发生不合格,产品通过质检部门检测,不合格及时调整生产操作,不合格不发货。 基本符合要求。

2) 纠正/纠正措施有效性评价:

内审发现的不符合,形成内部审核不合格报告,有原因分析,措施,实施及有效性验证等。

管理评审中的改进,制定有措施单。日常中发现的不符合,公司通过实施纠正措施,要求相关部门举一反 三也检查自己的工作,消除同类型错误的原因。基本有效。

总体上看,公司纠正及改进机制已形成,能够形成自我完善自我提高的良性循环机制。

自体系运行以来组织未发生顾客投诉和质量、环境和安全事故。基本符合要求。

3) 投诉的接受和处理情况:

建立了对外交流的渠道,可接收外部投诉及建议,自体系运行以来无质量事故发生,也没有发生相关方投诉,现场也没有发现顾客投诉资料。基本符合要求。

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):

企业经营地址位于:河北省邯郸市武安市伯延镇龙泉村东,企业为自有厂房,占地近15000平;办公楼一座,含办公室、会议室,约500平;

糠醛生产线一条,蒸汽锅炉一座、原料仓一座。

配备了生产所需的机加工设备:粉碎机、混酸机、水解釜、冷凝器、初馏塔、中和罐、精馏塔、成品中间罐、破碎除尘风机、破碎上料风机、破碎皮带输送机、精制气渣分离器等设备。

特种设备:燃生物质蒸汽锅炉1台、压力容器8台。

办公设备: 电脑, 打印机等办公设备。

监视测量仪器:水分测定仪、量筒、碱式滴定管、电子天平等。

2) 人员及能力、意识:

与负责人吕主任沟通了解到:

公司现有员工35人。岗位人员主要包括:行政办公人员、技术研发人员、车间操作人员等。公司现有人员的配置及能力充分,满足公司运作要求。

编制有《能力和意识控制程序》及岗位任职要求,规定了公司人员上岗要求、人员的管理及考核方法。 办公室负责公司人员的招聘、培训、考核等管理;

吕主任介绍:目前公司人员比较稳定,如有新的人员需求则通过网上发布招聘信息,通过电话联系进行初步筛选,然后应聘者再来公司进行面试,根据不同的部门及岗位会规定不同的任职要求;主要岗位的任职标准主要从学历、职称、专业、工作经历、岗位技能等方面进行要求。

提供《岗位工作人员能力评价记录表》,公司于 2023 年 10 月 9 日对主要岗位人员进行了评价考核。经评价,均符合岗位需求。

3) 信息沟通:

与负责人沟通:

1、管理者代表负责与总经理就公司的管理体系的方针、目标、指标及体系运行的有效性进行协商、沟通和

Beijing International Standard united Certification Co., Ltd.

交流。

- 2、各职能部门负责本职能部门业务范围内管理体系信息的协商、沟通和交流的实施,负责信息的接收、传递工作,并保存相关记录。
- 3、办公室负责本公司内部、外部信息的协商、沟通和交流;负责生产加工期间与顾客及相关方的协商、沟通和信息交流,并保存相关记录。
- 4、沟通对象:内部沟通的对象可能是相关区域和层级的管理者和其他员工,外部沟通的对象可能是利益相关方,包括顾客和主要供应商等。
- 5、沟通方式:电话、会议、通知、培训、文件、记录传递、微信等方式进行内外部沟通,各部门定期通过会议方式进行内部沟通。
- 6、自体系运行以来,公司内外部沟通良好,未出现因为沟通不畅通而影响体系正常运行的情况。

查见有:培训计划、内审计划、管理评审计划、管理者代表任命书等信息交流沟通记录。

审核中未发现因沟通不利不及时而造成(影响)某项工作不能正常运行的情况。

4) 文件化信息的管理:

制定了程序文件:《文件控制程序》、《记录控制程序》。

查看对成文信息有相关规定;程序规定了形成文件信息和记录管理的要求,包括:创建更新、获得、适用、妥善保护、防止失密和不当使用;规定了分发、访问、检索和使用;存储和防护;变更的管理。

●文件的分类:

- 1.《质量手册》BR-QM-2023, 版本 A/0,实施日期: 2023年10月9日;
- 2.《程序文件》BR-QP-2023,版本 A/0,包含程序文件 15 份,实施日期: 2023 年 10 月 9 日;
- 3.《三级文件》: BR-SJ-2023,版本 A/0,包含各项管理制度、规范 6 份,实施日期: 2023 年,10 月 9 日; 4.体系运行所需要的记录。
- 查文件创新和更新:
- 1、结合公司实际情况于 2023 年 10 月 9 日发布实施了管理体系文件,包括管理手册、程序文件、三级文件管理制度、作业文件、记录等
- 2、公司在创建质量管理体系文件时,对文件的格式进行了统一规定。文件的形式采取纸质版和电子版并用,语言采用中文。文件发布前进行了审核、批准,文件抽查如下:

管理体系文件:

管理手册、程序文件和支持性文件均在发布前得到批准,符合标准的要求。有文件发放记录。

●文件的控制:

提供了《文件发放回收记录》,内容包括文件编号、版本、文件名称、分发号、收文部门、领用人、备注。有管理手册、程序文件、三级文件的发放记录,有各部门的签收。从发放记录看,发放适宜,相关部门能获得。

存储、保护: 体系文件由使用部门自行保存、专人管理。

手册及《文件控制程序》中对文件的更改、保留与处置均做了相应的规定。

- ●查文件审核提出的不符合, 己整改完成, 详见文审报告。
- ●外来文件包含质量管理体系标准、法律法规、产品标准等,如:

中华人民共和国产品质量法

中华人民共和国计量法

中华人民共和国标准化法

中华人民共和国民法典

中华人民共和国劳动法

Beijing International Standard united Certification Co., Ltd.

中华人民共和国劳动合同法

中华人民共和国环境保护法

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

GB/T19011-2021 管理体系审核指南

GB/T 1926.1-2009 工业糠醛

GB/T 1926.2-1988 工业糠醛试验方法

- ●主管部门--办公室对外来文件进行识别控制,并从国家标准网和其他方面对外来文件保持更新。
- ●查见《记录清单》共涉及 63 项记录,记录表包括序号、记录名称、编号、保存期、使用部门等内容。 如:年度培训计划、受控文件清单、顾客满意度调查表、设备管理台账等,记录认真,内容较充实,真实可信。

记录的保护: 所属部门负责,文件柜,按期限控制,销毁有审批及登记。

●办公室保存信息资料和培训记录等存放于文件夹,并放置于文件柜中,标识清晰,便于查阅,检索,基本满足要求。

现场查看,各部门配有文件柜,文件和记录保存基本满足要求。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

工业糠醛的生产

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, 武安市博瑞化工有限公司的

☑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

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:

П	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

审核组:赵艳敏 潘琳

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的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。