

项目编号：10378-2024-Q

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：河北汇康日用品有限公司

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）：张 丽

审核组员（签字）：黄刚 郭增辉

报 告 日 期：2024 年 6 月 20 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： 张丽

组 员： 黄刚 郭增辉



受审核方名称：河北汇康日用品有限公司

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
1	张 丽	组长	Q:审核员	2023-N1QMS-3216621	04.04.05,14.02.04
2	郭增辉	组员	Q:审核员	2024-N1QMS-1284221	\
3	黄 刚	组员	Q:审核员	2022-N1QMS-4012239	\

其他人员

序号	姓 名	审核中的作用	来 自
1	王君峰、宋浩康	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：

Q: GB/T19001-2016/ISO9001:2015

b) 受审核方文件化的管理体系：本次为 ☒ 单体系审核 ☐ 结合审核 ☐ 联合审核 ☐ 一体化审核；

c) 相关审核方案，FSMS专项技术规范：\

d) 相关的法律法规：中华人民共和国宪法、中华人民共和国刑法、中华人民共和国劳动法、中华人民共和国民法典、中华人民共和国认证认可条例、中华人民共和国标准化法、中华人民共和国标准化法实施条例、中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国计量法、中华人民共和国计量法实施细则、中华人民共和国产品质量管理法、中华人民共和国劳动法、中华人民共和国安全生产法、中华人民共和国民法典、河北省安全生产条例

e) 适用的产品（服务）质量、环境、安全及所适用的食品安全及卫生标准：《一次性口罩制造包装生产线 通用技术要求》（GB/T 40373-2021）、《塑料制品的标志》（GB/T 16288-2008）、《电子商务交易产品信息



描述 食品接触塑料制品》（GB/T 33986-2017）、《绿色产品评价 塑料制品》（GB/T 37866-2019）等标准。

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06月19日 下午至2024年06月20日 下午 实施审核。

审核覆盖时期：自2023年7月10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）：

日常防护型一次性口罩、塑料制品（一次性塑料手套、塑料套袖和塑料围裙）和一次性无纺布制品的生产（OEM）

注：受审核方：河北汇康日用品有限公司 名下有一个 河北汇康日用品有限公司元氏分公司，该分公司与受审核方为独立经营，河北汇康日用品有限公司元氏分公司的经营范围为：其他制造业，耳绳的生产、销售；分公司日常作为受审核方的供方，本次审核覆盖范围/地理边界仅为：河北汇康日用品有限公司，不包括河北汇康日用品有限公司元氏分公司。

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：河北省石家庄市元氏县河北元氏经济开发区南区天山路路南

办公地址：河北省石家庄市元氏县河北元氏经济开发区南区天山路路南

经营地址：河北省石家庄市元氏县河北元氏经济开发区南区天山路路南

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 2024-6-15 8:00:00 上午至 2024-6-15 12:00:00 上午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： 质量目标完成情况，内外部环境因素的识别，应对风险和机遇的措施，基础设施的控制，产品和服务的放行，相关方信息反馈和抱怨处理，不符合的发生及处理情况，内部审核和管理评审实施的有效性等。

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

☐ 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： 综合办公室 9.2；

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（或提交 ☒ 纠正措施计划）时限： 2024 年 7 月 20 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 6 月 19 日前。

2) 下次审核时应重点关注:

本次不符合项关注, 目标实现情况; 生产提供过程控制; 产品放行。

3) 本次审核发现的正面信息:

企业多次组织人员进行专业知识培训, 员工素质普遍得到提高; 体系实施后更加重视现场质量控制和管理工作, 现阶段质量问题控制状态良好。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价:

策划的管理方针、目标沟通和落实情况良好; 依据标准要求并结合实际, 有效地策划和运行管理体系, 并持续改进其有效性; 最高管理层能够积极参与, 以身作责, 带头履行管理体系标准和管理体系中的各项要求; 能够有效履行合规义务/适用的法律法规和标准要求。

2) 风险提示:

产业政策和行业风险需要企业进一步加强关注, 以便更好的识别、降低风险和把握机遇, 促进企业发展。

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: 2019 年 04 月 30 日 体系实施时间: 2023 年 7 月 10 日

2) 法律地位证明文件有:

1 营业执照

河北汇康日用品有限公司

统一社会信用代码:91130132MA0DHMJJ8Q

成立日期:2019 年 04 月 30 日

类型:有限责任公司

经营范围: 食品用塑料包装容器工具制品生产。(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动, 具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准) 一般项目: 日用塑料制品制造。塑料围裙、塑料套袖、一次性塑料手套、纺织品、床上用品、服装、卫生防护用品、医疗器械的生产、销售, 纸制品加工、销售, 其他印刷品印刷, 熔喷布、无纺布、耳绳、鼻梁条的生产、销售, 货物或技术进出口(国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外); 食品用塑料包装容器工具制品销售。(除依法须经批准的项目外, 凭营业执照依法自主开展经营活动)

登记机关: 河北元氏经济开发区行政审批局

核准日期: 2023 年 2 月 28 日

2 生产许可证

河北汇康日用品有限公司

产品名称: 食品用塑料包装容器工具等制品(明细见副本)

住所: 河北省石家庄市元氏县河北元氏经济开发区南区天山路路南

审批机关: 石家庄市行政审批局



生产地址：河北省石家庄市元氏县河北元氏经济开发区南区天山路路南

检验方式：关键控制项目委托检验

证书编号：（冀）XK16-204-01795

发证机关：河北省市场监督管理局

有效期至：2028 年 05 月 16 日

3 海关进出口货物收发货人备案回执

企业名称：河北汇康日用品有限公司

备案日期：2019 年 6 月 21 日

海关注册编码：13019609KR

检验检疫备案号：1300410051

有效期：长期

备案机构：中华人民共和国海关

签发日期：2021 年 12 月 27 日

4 对外贸易经营者备案登记表

编号：03853380

经营者中文名称：河北汇康日用品有限公司

备案登记机关：对外贸易经营者备案登记

时间：2021 年 10 月 26 日

以上经现场核对所提供的原件与复印件一致，有效。

3) 审核范围内覆盖员工总人数：270 人。

倒班/轮班情况（若有，需注明具体班次信息）： 无

4) 范围内产品实现的工艺流程：

1、日常防护型一次性口罩的生产工艺流程图：

1原料验收（自制无纺布、熔喷布，耳绳，自制鼻梁条）→2机制成型、超声波压绳→3检验包装

1.1自制鼻梁条流程：

1原料验收（聚乙烯）→2加热挤出→3冷却→4绞线→5检验包装

1.2自制无纺布流程：

1原料验收（聚丙烯）→2熔融挤出→3过滤→4冷却→5气流牵伸→6铺网→7热轧→8卷绕→9分切→10成

型

2、一次性塑料手套生产工艺流程：

1原料验收（聚乙烯颗粒、色母）→2调色搅拌→3挤出流延→4冷却→5手套裁切→6检验包装

3、塑料围裙、套袖生产工艺流程：

1原料验收（聚乙烯颗粒、色母）→2调色搅拌→3挤出吹膜→4冲断→5封口→6检验包装

4、隔离衣生产工艺流程：

1原料验收（无纺布）→2裁剪→3缝纫→4检验→5包装入库

其他：包装/纸箱流程图：



1瓦楞纸板→2印刷成型→3刷胶粘箱→4纸箱

1白纸板→2切纸→3上光→4模切→5刷胶粘盒→6纸盒

注：原料验收为关键过程；加热挤出、熔融挤出、挤出流延、挤出吹膜需确认过程。

外包过程为：模具代加工、运输过程、监视和测量资源的检定/校准。

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

企业有策划并保持文件化的信息，制定了质量手册（HK-SC-2023）A/1、程序文件、作业指导书、检验规程、运行记录等体系文件，策划的体系文件基本充分，策划并制定的形成文件的信息/体系文件基本符合标准的要求和企业实际。

质量管理体系文件自 2023 年 7 月 10 日发布、实施，成文信息主要以采用纸质和电子媒体等形式保存。

公司通过讨论、会议的方式制定公司的管理方针。方针的制定集公司全体员工的智慧，经总经理批准发布，是公司全体员工的行动准则。方针：

遵纪守法，传达沟通，提高质量意识；信守合同，顾客至上，生产优质产品；

全员参与，持续改进，提高企业现代管理水平。上述质量方针有体现持续满足产品要求，遵守适用的法律法规要求，质量方针与组织的经营宗旨相适宜，并为质量目标的制定和评审提供了框架。

最近一次2024年4月25日实施的管理评审有对质量方针、目标持续适宜性进行评审，基本适宜，并符合现状。企业依据质量方针，并结合标准要求 and 经营宗旨，制定了相应的质量目标，2023年7月至2024年5月份考核如下：

职能部门	质量目标	测量/计算方法	完成情况	审核发现	审核结论
总目标	一次性交验合格率 95%以上	季度，合格数/总数×100%	100%	达标	合格
	顾客满意度大于 90 分以上	年，根据调查份数和总分的平均数	95 分	达标	合格
综合办公室	体系文件受控率 100%	年，受控数/总数×100%	100%	达标	合格
	培训合格率 100%	季度，合格数/总数×100%	100%	达标	合格
	外部提供过程控制率 100%	年，控制数/总数×100%	100%	达标	合格
	顾客满意度大于 90 分以上	年，根据调查份数和总分的平均数	95 分	达标	合格
生产技术部	一次性交验合格率 95%以上	季度，合格数/总数×100%	100%	达标	合格
	生产计划完成率 100%	季度，完成数/总数×100%	100%	达标	合格
	错、漏检率为 0	季度，错、漏检数/总数×100%	0	达标	合格

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

理解组织及其环境：企业依据 GB/T19001-2016/ISO9001:2015 标准，并结合日常防护型一次性口罩、塑料制品（一次性塑料手套、塑料套袖和塑料围裙）和一次性无纺布制品的生产（OEM）活动特点、行业特点和战略发展规划，确定了组织结构，及建立、实现质量目标的方法有影响的内、外部环境因素的组合，并规定了对内、外部因素进行识别和监测的要求；外部因素主要有社会因素、政治因素、技术因素、竞争力以及与气候、空气质量、水质量、土地使用、现存污染、自然资源的可获得性、生物多样性等相关的、可能影响组织目的或受组织环境因素影响的环境状况等。

应对风险和机遇的措施：企业有对日常防护型一次性口罩、塑料制品（一次性塑料手套、塑料套袖和塑料围裙）和一次性无纺布制品的生产（OEM）实现过程和管理体系建立、实施和改进过程中存在的风险和



机遇进行了识别、评价，在策划应对风险和机遇的措施时，有充分考虑到所处的内外部环境和相关方的需求和期望，以及组织内部所需达到的目标和期望结果，增强有利影响，避免或减少不利影响，实现改进等。应对这些风险和机遇的措施，包括选择规避风险，为寻求机遇承担风险，消除风险源，改变风险的可能性或后果，或通过信息收集、分析、充分的决策保留风险/分担风险。

产品实现策划：公司在质量手册和程序文件有规定运行策划和控制中对产品的质量要求（质量目标）；过程准则、产品的接收准则，针对产品符合要求确定的资源需求；实现过程、产品满足要求提供证据所需的记录等项内容进行了策划，基本满足要求；识别原料验收为关键过程；加热挤出、熔融挤出、挤出流延、挤出吹膜需确认过程，外包过程为：模具代加工、运输过程、监视和测量资源的检定/校准。

设计开发：与负责人王君峰沟通确认，车间负责产品的设计和开发，主要设计和开发人员王君峰，在相关行业从事设计和开发工作多年，能力满足公司设计和开发的需要，公司自成立以来，专业从事日常防护型一次性口罩、塑料制品（一次性塑料手套、塑料套袖和塑料围裙）和一次性无纺布制品的生产（OEM），均依据相关标准、图样和顾客要求生产；有设计和开发的相关规定，近一年以来，公司没有新产品的研发活动，原设计研发也无变更，一直按标准要求、图样和顾客要求生产；查公司管理手册 8.3 条款，按新标准要求，规定了产品设计和开发过程及相互作用，对设计开发过程进行了界定，明确了设计开发的流程为：策划-输入-控制-输出-更改，各过程要求符合标准要求；编制有设计和开发管理要求，内容符合要求；公司所生产的产品生产工艺均已定型，使用的原材料固定，不对工艺、材料进行更改，所生产的产品没有进行设计和开发相关工作，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不断变化，如顾客要求和市场需要开发新产品时，公司按照策划的设计和开发要求进行设计开发，确保产品的安全性、符合性、适用性，以应对顾客不断变化的需求和期望，并超越顾客期望，基本符合要求。

生产提供的控制：产品生产依据设备操作规程、生产任务单、作业指导书、图样、进货检验规范、产品检验规范，识别有并收集了法律法规和执行标准；保持有文件“过程确认准则”，现场询问生产技术部负责人清楚产品生产工艺流程；生产技术部有获悉产品生产和服务信息，生产技术部依据产品销售信息，科学制定生产计划，以生产计划单形式下达车间实施。抽：2023 年 9 月 20 日“生产任务单”：42 号 askul 柔软口罩成人 50 只*40 盒 数量：256 箱，42 号 askul 柔软口罩妇女 145*9550 只*40 盒 数量：31 箱，42 号 askul 柔软口罩成人小包装 1 只/袋 50 袋/盒 40 盒/箱，数量：78 箱，42 号 askul 成人 3 层口罩白色 50 只*40 盒 数量：256 箱，42 号 askul 现场 2 层口罩 100 只*30 盒 数量：5 箱，42 号 askul 隔离衣黄色 10 件*5 袋 数量：35 箱，42 号 askul 隔离衣小包装 蓝色 1 件/袋 5 袋/中袋 20 中袋/箱，数量：14 箱，42 号 askul 隔离衣小包装黄色 1 件/袋 5 袋/中袋 20 中袋/箱 数量：5 箱，以上交付日期：2023 年 12 月 24 日 计划下达：郭雨萌；2024 年 5 月 12 日“生产任务单”66 号 PT2 带防止静电防护服 M 50 件/箱 数量：4 箱，66 号 PT2 带防止静电防护服 L 50 件/箱 数量：130 箱，66 号 PT2 带防止静电防护服 2L 50 件/箱 数量：200 箱，66 号 PT2 带防止静电防护服 3L 50 件/箱 数量：60 箱，66 号 PT2 带防止静电防护服 4L 50 件/箱 数量：10 箱，66 号活性炭口罩 175*95mm 1 只/袋 50 袋/盒 20 盒/箱 数量：100 箱，交付日期：2024 年 7 月 15 日 计划下达：郭雨萌；2024 年 3 月 6 日“生产任务单”58 号 4448 PE 无袖围裙 16 μ 白色 80 枚*16 箱 数量：95 箱 58 号 4448 PE 无袖围裙 16 μ 蓝色 80 枚*16 箱 数量：125 箱，58 号 4751 流延膜套袖蓝色 50 只*30 袋 数量：50 箱，以上交付日期：2024 年 5 月 25 日 计划下达：郭雨萌；2024 年 3 月 28 日“生产任务单”27 号 PE 套袖 SUN74 白色 50 只*48 袋 数量：100 箱，27 号 PE 套袖 SUN74 蓝色 50 只*48 袋 数量：



340 箱, 27 号 PE 套袖 SUN74 粉色 50 只*48 袋 数量: 100 箱, 交付日期: 2024 年 5 月 27 日 计划下达: 郭雨萌; 2024 年 5 月 12 日 “生产任务单” 66 号 PT2 带防止静电防护服 M 50 件/箱 数量: 4 箱, 66 号 PT2 带防止静电防护服 L 50 件/箱 数量: 130 箱, 66 号 PT2 带防止静电防护服 2L 50 件/箱 数量: 200 箱, 66 号 PT2 带防止静电防护服 3L 50 件/箱 数量: 60 箱, 66 号 PT2 带防止静电防护服 4L 50 件/箱 数量: 10 箱, 66 号活性炭口罩 175*95mm 1 只/袋 50 袋/盒 20 盒/箱 数量: 100 箱, 交付日期: 2024 年 7 月 15 日 计划下达: 郭雨萌; 2024 年 5 月 16 日 “生产任务单” 42 号 2780 抗菌 PE 手套透明 S100 只*50 袋动(25 μ 外花) 数量: 250 箱, 42 号 2780 抗菌 PE 手套透明 M100 只*50 袋(25 μ 外花) 数量: 250 箱, 42 号 PU 围裙白色 2985 S 125*90cm1 枚/袋 5 袋/中袋 6 中袋/CTN 数量: 20 箱, 42 号 PU 围裙白色 2985 M 135*90cm 1 枚/袋 5 袋/中袋 6 中袋/CTN 数量: 70 箱, 42 号 PU 围裙白色 2985 L 145*90cm1 枚/袋 5 袋/中袋 6 中袋/CTN 数量: 100 箱, 42 号 PU 围裙粉色 2986 M 135*90cm1 枚/袋 5 袋/中袋 6 中袋/CTN 数量: 10 箱, 42 号 PU 围裙粉色 2986 L 145*90cm1 枚/袋 5 袋/中袋 6 中袋/CTN 数量: 20 箱, 42 号 PU 围裙蓝色 2987 M 135*90cm1 枚/袋 5 袋/中袋 6 中袋/CTN 数量: 20 箱, 42 号 PU 围裙蓝色 2987 L 145*90cm1 枚/袋 5 袋/中袋 6 中袋/CTN 数量: 80 箱, 交付日期: 2024 年 8 月 19 日 计划下达: 郭雨萌; 生产车间有按上述 “生产任务单” 和 “生产工艺单” 组织安排生产, 按期完成。审核当日现场生产情况描述: 现场产品 1: 日常防护型一次性口罩 型号: 17.5cm*9.5cm 现场工序: 机制成型、超声波压绳 设备: 口罩机 操作工: 李现红 过程工艺要求: 打片速度 100-120 片/min, 焊接时间 10-17 毫秒; 现场工序: 检验包装 操作工: 赵玲玲 过程工艺要求: 外观、尺寸、鼻梁条长度、耳绳拉力、长度; 现场产品 2: 一次性塑料手套 型号: CPE 手套 蓝色 S 号 现场工序: 调色搅拌 设备: 搅拌机 操作工: 李亚辉 过程工艺要求: 聚乙烯 97%, 色母 3%; 现场工序: 挤出流延 设备: 流延机 操作工: 景龙波 过程工艺要求: 料筒一区至网区温度升至 190℃-260℃ ($\pm 20^{\circ}\text{C}$), 模口温度 240-260℃; 现场工序: 冷却 操作工: 景龙波 过程工艺要求: 设备运行速度 50 米/min; 现场工序: 裁切 设备: 手套机 操作工: 王伟霞 过程工艺要求: 设置热合温度 180-260℃, 速度 100-120 次/min; 现场工序: 检验包装 操作工: 商丽芳 过程工艺要求: 厚度、克重、颜色、压纹、有无异物、杂质、污点及破损情况; 现场产品 3: 隔离衣 型号: 7227 隔离衣 蓝色 现场工序: 裁剪 设备: 电剪刀 操作工: 王占东 过程工艺要求: 保持布面平整; 现场工序: 缝纫 设备: 缝纫机 操作工: 张建红 过程工艺要求: 连接部位可采用针缝方式, 针缝的针眼应密封处理, 针距每 3cm 应为 8 针~14 针, 线迹应均匀、平直, 不得有跳针; 现场工序: 包装入库 操作工: 赵娇美 过程工艺要求: 印刷清晰, 颜色一致, 批号正确, 条码可读, 外箱无灰尘; 现场产品 4: 塑料套袖 型号: 74 号套袖 蓝色 现场工序: 调色搅拌 设备: 拌料机 操作工: 耿少博 过程工艺要求: 聚乙烯 97%, 色母 3%; 现场工序: 挤出吹膜 设备: 吹膜机 操作工: 景龙波 过程工艺要求: 料筒一区至六区温度升至 130℃-190℃ ($\pm 20^{\circ}\text{C}$), 模口温度 240-260℃; 现场工序: 冲断 设备: 冲床 操作工: 范翠荣 过程工艺要求: 外观质量: 切面是否整齐; 现场工序: 封口 设备: 封口机 操作工: 董丽然 过程工艺要求: 设置烫合时间 0.5S, 烫合温度 160℃; 现场工序: 检验包装 操作工: 王晓兰 过程工艺要求: 厚度、克重、颜色、压纹、有无异物、杂质、污点及破损情况。 生产技术部负责人介绍, 生产安排方面, 为防止混料、错料、单号错误, 要求操作人员对照生产任务指令单仔细核对产品图样、规格和工艺参数, 防止出现质量问题, 防错策划控制基本符合标准要求; 产品检验合格后办公室按顾客要求的时间送货, 综合办公部销售人员负责产品售后服务如负责与顾客联络, 妥善处理顾客抱怨, 保存相关服务记录, 负责对顾客满意程度进行测量, 确定顾客的需求和潜在需求等。



放行：质检员负责人介绍，对于公司的产品质量监控，公司实行原材料检验、过程检验和出厂检验，确保产品合格出厂，交付顾客满意合格的产品；公司制定了原材料、过程、出厂的接收准则“检验规程”文件，公司质检人员经过了公司的培训和授权，按照“检验规程”进行监视和测量。采购产品的验收：采购产品主要通过验证品名、合格证明、材质单、检验报告等方式；抽：2024年2月2日“进货检验记录”材料名称：聚乙烯 规格型号：7042 33吨 验证项目：品名、规格型号、数量、外观质量、检验报告等，验证结论：合格 验证人：郭雨萌；2024年3月5日“进货检验记录”材料名称：聚乙烯 规格型号：6888 24.75吨 验证项目：品名、规格型号、数量、外观质量、检验报告等，验证结论：合格 验证人：郭雨萌；2023年10月16日“进货检验记录”材料名称：熔喷布 规格型号：颜色 MB 克重 24GSM 幅宽 0.165m 数量：1500kg 验证项目：品名、外观、颜色、数量、检验报告等，验证结论：合格 验证人：郭雨萌；2024年3月19日“进货检验记录”材料名称：熔喷布 规格型号：颜色 MB 克重 33GSM 幅宽 0.175m 数量：300kg，验证项目：品名、外观、颜色、数量、检验报告等，验证结论：合格 验证人：郭雨萌；2024年4月30日“进货检验记录”材料名称：聚丙烯 规格型号：Y35 数量：132吨 验证项目：品名、规格型号、数量、外观质量、检验报告等，验证结论：合格 验证人：郭雨萌；2024年3月5日“进货检验记录”材料名称：色母 规格型号：108 白 2000kg 3038 红 1000kg，验证项目：品名、规格型号、数量、外观质量、检验报告等，验证结论：合格 验证人：郭雨萌；抽过程检验记录：抽：生产时间：2024年5月12日产品：日常防护型一次性口罩 规格型号：17.5cm*9.5cm 过程检验项目：原料验收：无纺布（外观、尺寸 18.5cm 和 20.5cm、质量、有无异味、克重 23g）、熔喷布（外观、尺寸 17.5cm、质量、有无异味、克重 24g）、耳绳（外观）、鼻梁条（外观） 验收：刘彦彩；机制成型、超声波压绳：打片速度 100-120 片/min，焊接时间 10-17 毫秒 操作工：李现红；检验包装：外观、尺寸、鼻梁条长度、耳绳拉力、长度 操作工：赵玲玲 过程放行：张净；生产时间：2024年3月23日产品：一次性塑料手套 规格型号：CPE 手套 蓝色 S 号 过程检验项目：原料验收：聚乙烯（外观、包装有无破损）、色母（外观、包装有无破损） 验收：商丽芳；调色搅拌：聚乙烯 97%，色母 3% 操作工：李亚辉；挤出流延：料筒一区至网区温度升至 190℃-260℃（±20℃），模口温度 240-260℃ 操作工：景龙波；冷却：50 米/min 操作工：景龙波；手套裁切：设置热合温度 180-260℃，速度 100-120 次/min 操作工：王伟霞；检验包装：厚度、克重、颜色、压纹、有无异物、杂质、污点及破损情况 操作工：商丽芳 过程放行：刘科伟；生产时间：2024年5月21日产品：塑料围裙 规格型号：37-2 带袖围裙 蓝色；过程检验项目：原料验收：聚乙烯（外观、包装有无破损）、色母（外观、包装有无破损） 验收：商丽芳；调色搅拌：聚乙烯 97%，色母 3% 操作工：耿少博；挤出吹膜：料筒一区至六区温度升至 130℃-190℃（±20℃），模口温度 240-260℃ 操作工：刘文涛；冲断：外观质量（切面是否整齐） 操作工：赵玉萍；封口：设置烫合时间 0.5S，烫合温度 160℃ 操作工：刘素娜；检验包装：厚度、克重、颜色、压纹、有无异物、杂质、污点及破损情况 操作工：张军红，过程放行：董肖飞；生产时间：2024年6月7日产品：塑料套袖 规格型号：74 号套袖 蓝色 过程检验项目：原料验收：聚乙烯（外观、包装有无破损）、色母（外观、包装有无破损） 验收：商丽芳；调色搅拌：聚乙烯 97%，色母 3% 操作工：耿少博；挤出吹膜：料筒一区至六区温度升至 130℃-190℃（±20℃），模口温度 240-260℃ 操作工：景龙波；冲断：外观质量（切面是否整齐） 操作工：范翠荣；封口：设置烫合时间 0.5S，烫合温度 160℃ 操作工：董丽然；检验包装：厚度、克重、颜色、压纹、有无异物、杂质、污点及破损情况 操作工：王晓兰 过程放行：董肖飞；生产时间：2024年4月15日产品：隔离衣 规



格型号：7227 隔离衣 蓝色 过程检验项目：原料验收：无纺布（外观、尺寸、质量、有无异味、克重） 验收人：董会巧；裁剪：保持布面平整 操作工：王占东；缝纫：连接部位可采用针缝方式。针缝的针眼应密封处理，针距每 3cm 应为 8 针~14 针，线迹应均匀、平直，不得有跳针 操作工：张建红；检验：外观、尺寸、结构 操作工：孙桂美；包装入库 操作工：赵娇美 过程放行：李焕彩；生产时间：2024 年 5 月 24 日 产品：鼻梁条 规格型号：厚 1mm*宽 3mm 过程检验项目：原料验收：聚乙烯（外观、包装有无破损）、色母（外观、包装有无破损） 操作人：商丽芳；加热挤出：1 区温度 180℃，2 区温度 190，3 区温度 195℃，4 区温度 200℃，5 区温度 210℃，6 区温度 220℃ 操作人：董吉书；冷却：55 米/min 操作人：董吉书；绞线：55 米/min 操作人：董吉书；检验包装（外观、包装、气味、宽度） 操作人：商丽芳过程放行：刘科伟；生产时间：2024 年 5 月 21 日 产品：纸箱 规格型号：525*385*345 过程检验项目：原料验收（瓦楞纸板）：外观、尺寸、厚度、有无异味 操作工：董彩霞；印刷成型：印刷速度 30 片/min 操作工：李荣辉；刷胶粘箱：速度 15 片/min 操作工：陈彦生；检验：外观、尺寸、厚度、有无异味 操作工：刘亚娟 过程放行：赵俊平，以上证据证实该产品工艺参数和产品质量均符合要求。

交付前检验，抽“成品检验报告”：日常防护型一次性口罩 产品名称：ASKUL 三层 型号：23g/m2；25g/m2；23g/m2，产品批号：188-4 检验项目机内容：尺寸：17.5cm*9.5cm 检验结果：合格；折叠形状：四折 检验结果：合格；耳绳：无断开 检验结果：合格；耳绳方向：外侧 检验结果：合格；鼻梁条断裂&碎片：无 检验结果：合格；侧面压着：无开口 检验结果：合格；污渍、臭味：无 检验结果：合格；数量：50 枚/盒，40 盒/箱 检验结果：合格；外观：无破顺 检验结果：合格；检验结论：合格，检验日期：2024 年 6 月 8 日 检验员：刘彦彩；产品：一次性塑料手套/32 号 CPE 手套 型号：S 订单号：2G23-572 检验项目机内容：包装：200 枚/盒，30 盒/箱 外箱内盒无破损，脏污，符合出货要求；厚度：0.023mm；重量：1.4g（±0.2g）无断开；破口/压力：无破口，不低于 3pa，检验结论：合格，检验日期：2023 年 11 月 25 日 检验员：刘彦彩；产品：塑料围裙/32-2 号 Wism 100 只无袖围裙 型号：427748（白）订单号：2G24-183 检验项目内容：品名：白，数量：4000，折叠：正确，外观：无色差、无毛边、无精点、无破洞，开口正确，检验结论：合格，检验日期：2024 年 5 月 27 日 检验员：尚飞；产品：塑料套袖/32 号透明套袖 型号：433138 订单号：2G21-777 检验项目机内容：品名：透明，数量：1200 枚，折叠：正确，克重：6.3kg，外观：无色差、无烫口不良、无精点、无脏污、无异物毛发，检验结论：合格，检验日期：2024 年 1 月 20 日；产品：隔离衣/型号：无纺布兰 订单号：EG24-169 检验项目机内容：尺寸：1.21*1.4m，做工，污渍，检验结论：合格，检验日期：2024 年 6 月 10 日 检验员：孙桂美；抽查上述产品均符合验收准则的要求，公司从事产品检验、测试和放行人员有经最高领导授权。无列外放行。

提供型式检验报告：编号：GH202401702 产品：食品用一次性塑料手套 规格型号：长度 275mm，宽度 155mm 委托单位：河北汇康日用品有限公司 报告机构：河北省产品质量监督检验研究院国家环保产品质量检验监测中心 依据标准：GB/T6673-2001、GB/T6672-2001、BB/T0039-2013、GB4806.7-2016 检验结论：符合规定要求 签发时间：2024 年 5 月 8 日；编号：（2023）TZF1028003 产品：一次性防护成人口罩 规格型号：（95*175）mm 50 枚/盒 委托单位：赵县市场监督管理局 报告机构：泰安市天正检测中心有限公司 依据标准：Q/HBHK004-2020 检验结论：符合规定要求 签发时间：2023 年 11 月 10 日。

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



提供的管理手册中规定了内部审核活动职责的划分，审核范围，审核频次，审核方案的编制等；企业近期于 2024 年 4 月 10 日-11 日策划并实施了一次内审；现场与赵君和苏晓航沟通，发现两位内审员对标准以及内审执行要求的理解不是很到位，对内审员能力提出质疑？对内审是否得到有效的实施和保持提出质疑？

企业有对管理评审进行策划（时间间隔原则上不超过 12 个月）体系实施后，近期于 2024 年 4 月 25 日实施了 1 次管理评审，管理评审会议由总经理主持，各部门负责人和内审员参加，各相关部门对管理目标完成情况和体系运行活动进行了总结，并提出有针对性的改进意见和建议，过程有效。

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：

编制了《不合格输出控制程序》，程序内容符合标准要求；对不合格品的处置方式包括：返工、报废；查见《不合格产品处置报告》，内容包括：日期、不合格品名称、责任人、原因分析、处置情况、改进措施、审批意见等；产品在运输过程中及客户处发现不合格，一律退换处理，并对不合格品进行原因分析，采取适当措施；目前未发生运输过程中及客户处交付时和交付后的不合格；抽 2023 年 9 月 29 日不符合处置报告：不合格品产品：58 号隔离衣，不合格数：6 套；不合格情况简述：裁剪不合格，有破损现象；不合格原因：由于静电原因，隔离衣裁剪前未铺平；处置结论：报废，处置人：董会巧，有授权。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

企业提供的《质量不合格和纠正措施控制》规定了不合格（符合）和纠正措施的控制要求：生产技术部有对生产和服务过程中的发生的产品不符合，进行了原因分析，制定了相应的纠正和纠正措施；抽 2023 年 3 月 12 日纠正和纠正措施报告：不合格现象：裁剪不合格，有破损现象；不合格原因：静电影响；纠正：报废；纠正措施：配备静电清除装备，隔离衣铺平前先消除静电；验证结论：产品检验合格，未发现类似不合格问题，纠正和纠正措施有效；验证日期：2023 年 3 月 12 日 负责人：董会巧；客户的信息反馈、投诉及相关方监视和测量过程中发现的不符合，有进行原因分析，并针对不符合的产生原因制定了相应的纠正和纠正措施；本年度内审发现的不合格项以及管理评审中提出的不符合或改进建议有进行原因分析，对产生的原因制定相应的纠正和纠正措施；上述纠正和纠正措施有进行跟踪验证，并经验证有效。

3) 投诉的接受和处理情况：无

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）：

公司现有员工：270 人，业务范围：日常防护型一次性口罩、塑料制品（一次性塑料手套、塑料套袖和塑料围裙）和一次性无纺布制品的生产（OEM），经营地址：河北省石家庄市元氏县河北元氏经济开发区南区天山路路南；注册地址：河北省石家庄市元氏县河北元氏经济开发区南区天山路路南；企业提供并配备了质量管理体系运行和改进所需的资源、包括人力资源、基础设施；企业占地面积为 43000m²，总建筑面积 43000m²；建设内容主要包括：生产加工车间 4 个，其中一号车间 9600m²，为隔离衣生产车间、口罩生产车间和库房；二号车间 14900m²，为塑料手套、塑料围裙和塑料套袖等生产车间；三号车间 9000m²，为无纺布和印刷生产车间；四号车间 6600m²为原料库；其他还包括：办公楼 3400m²、食堂 600m² 等。

现场生产设备为：吹塑机、烫口机、冲床、合膜机、流延膜机、手套机、造粒机、口罩打片机、点焊



机、一拖一口罩机、包袋机、空压机、封口机、断布器、电剪刀、缝纫机、锁边机、烫头机、验针机、人工钉扣机、烫花机、冲床；检测设备有：电子天平、千分尺、钢尺、手提式电子秤、温湿度显示仪、单臂数显拉力试验机；有配置交通和通讯设施设备、资金、技术和信息等，现有资源满足要求。

现场有特种设备叉车 3 台，电梯 1 台，提供了有效期内的检定报告。

2) 人员及能力、意识：

企业有策划培训方案，查见 2024 年度的“培训计划”，培训内容有标准知识培训，管理体系文件培训等，培训计划包括：受培训部门、参加培训人员、培训方式、培训内容、考核方法，培训基本按计划组织实施。

3) 信息沟通：

提供的质量手册、程序文件中规定了内外部信息交流、沟通方式/方法、内容，内外部交流/沟通方式：通过电话、会议、培训、面谈、文件、网络等方式交流；内外部信息交流/沟通内容：体系运行情况、目标及管理方案落实情况、绩效监视和测量情况、应对风险和机遇的措施、纠正和预防措施等。

4) 文件化信息的管理：

综合办公室有将受控文件纳入《受控文件清单》进行控制，清单中收集并汇总以上文件，用于证实体系有效运行的相关文件化信息等，策划的体系文件基本充分、并符合标准要求和企业实际。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

日常防护型一次性口罩、塑料制品（一次性塑料手套、塑料套袖和塑料围裙）和一次性无纺布制品的生产（OEM）

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，河北汇康日用品有限公司的

☒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：

☐ 推荐认证注册

☒在商定的时间内完成对不符合项的 ☐整改或 ☒提交纠正措施计划，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:张丽 黄刚 郭增辉



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。