

项目编号：0791-2022-Q-2024

管理体系审核报告

（监督审核）



组织名称：杭州特种纸业有限公司

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）： 王献华

审核组员（签字）： /

报告日期： 2024 年 7 月 10 日

北京国标联合认证有限公司编制

地 址： 北京市朝阳区北三环东路 8 号 1 幢-3 至 26 层 101 内 8 层 810

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
☒ 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 ISC 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 ISC 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 ISC 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 ISC 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 ISC 的任何损失，由承诺人承担相应法律责任。

承诺人审核组长：王献华

组员：/



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
01	王献华	组长	审核员	2024-N1QMS-2244982	04.04.06,04.04.07,07.01.02,07.02.05

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	王镇涛	向导	受审核方
2	/	观察员	/

1.2 审核目的

本次审核目的是组织获得（**质量管理体系**）认证后，进行第二次监督审核 ☐ 证书暂停后恢复 ☐ 其他特殊审核请注明：

审核通过检查受审核方的组织结构、运作情况和程序文件，以证实组织是否按照产品标准、服务规范和相关规定运作，能否保持并持续改进管理体系，评价其符合认证准则要求的程度，从而确定是否 ☐ 暂停原因已消除，恢复认证注册， ☒ 保持认证资格。

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 ☒ 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：中华人民共和国产品质量法等

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：GB/T1914-2017化学分析滤纸、QBT 2199-1996 硬钢纸板、GB/T32610-2016 日常防护型口罩技术规范等

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07月09日上午至2024年07月10日下午实施审核。



审核覆盖时期：自2023年月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）：

特种纸（定性化学分析滤纸、定量化学分析滤纸、体外诊断材料、滤油纸、缓冲纸、花纹纸、吸水纸、杯垫纸、化纤滤纸、绢花纸、色层分析滤纸、钢纸、钢纸原纸）、口罩（非医用）、熔喷法非织造布的设计开发与生产。

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：浙江省杭州市富阳区鹿山街道上里工业区

办公地址：浙江省杭州市富阳区鹿山街道上里工业区

经营地址：浙江省杭州市富阳区鹿山街道上里工业区

审核地址：浙江省杭州市富阳区鹿山街道上里工业区王河门口

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 恢复认证审核的信息（暂停恢复审核时适用）

暂停原因：

暂停期间体系运行情况及认证资格使用情况：

经现场审核，暂停证书的原因是否消除：

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：：审核地址中由于原地址“浙江省杭州市富阳区鹿山街道上里工业区”无法准确定位具体位置，2024年7月7日申报修正为“杭州市富阳区鹿山街道三合村杭州特种纸业有限公司”；企业生产经营地址现场确认由原“浙江省杭州市富阳区鹿山街道上里工业区”修正为“浙江省杭州市富阳区鹿山街道上里工业区王河门口”。

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：营销部 9.1.3

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7月17日提交审核组长。

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7月9日前。



2) 下次审核时应重点关注：组织的内部审核和管理评审控制实施情况。

3) 本次审核发现的正面信息：组织现场通过 5S 管理有了很大程度的改进，车间尤其是仓库管理比较规范有序。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：组织管理层高度重视体系的保持和运行，熟悉体系过程控制方法，虽部分管理人员对部分概念有混淆的情况，但不影响整体顺利运行和过程有效执行。

2) 风险提示：组织的产品类目较多，主要产品特种纸、钢纸及其中间原料类产品钢纸原纸和熔喷布等生产过程基本持续性生产，其它如口罩等产品虽有订单，但无持续性生产，须把控生产时间和审核时间的衔接。

1.5.8 本次审核未解决的分歧意见及其他未尽事宜：无

二、组织的管理体系运行情况及有效性评价

2.1 目标的实现情况 ☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

组织的目标内容包括质量目标：1) 持续保持质量管理体系的持续有效运行；2) 最终产品一次交验合格率达到98%；3) 顾客满意率 $\geq 90\%$ ；组织定期（每年度）在各部门分解公司级目标，有分解考核记录可追溯，除分解有效性有待提升外，基本满足管理要求。

2.2 重要审核点的监测及绩效 ☐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）

产品实现的策划

组织策划了产品的工艺流程，包括：1) 特种纸（钢纸除外）生产工艺流程图：原料验收→碎浆→磨浆→配浆→抄纸→烘干→后处理（不同用途）→分切→检验→包装入库；关键过程：①碎浆（控制参数：配料）；②磨浆（控制参数：电流（调整电流控制纤维长度））；关键质量指标：叩解度和湿重；2) 钢纸原纸流程：碎浆→磨浆→储浆→脱水→成型→干燥→收卷→分切→检验→入库；关键过程：①碎浆（控制参数：配料）；②磨浆（控制参数：电流（调整电流控制纤维长度））；关键质量指标：叩解度和湿重；3) 钢纸工艺流程：钢纸原纸→胶化→老化→脱盐→预干→烘干→收卷→分切→检验→包装入库；关键过程：胶化：（控制参数：胶化液（氯化锌）的温度、比重）；4) 口罩工艺流程：原料三层推卷→上机成型→焊接→切片→焊耳带→包装；关键参数：（设定速度、焊接温度）；5) 熔喷布工艺流程：压缩空气加热→吸料→熔融→过滤→计量泵→喷丝→成型→在线驻极→收卷→分切→包装；熔喷布生产过程主要控制参数：



温度；

在此基础上制定了生产工艺作业指导书、原料检验指导书、成品检验指导书对过程进行控制。查看有碎浆、磨浆、配浆作业指导书、烘干作业指导书、钢纸胶料配制作业指导书、熔喷作业指导书、口罩生产作业指导书及检验作业文件等，基本满足策划控制要求。

产品要求的确定

组织主要通过合同或订单约定产品和服务的要求，订单或合同要求经销售总监、财务总监、研发、生产等职能评审后确定。其它产品如钢纸等的订单评审记录同上亦可在内部OA平台上追溯。口罩等当前主要以网络零散销售订单为主，无需专门评审。

设计和开发过程控制

组织建立了研发关键过程管控流程，包含需求的采集、反馈的指导，滤纸开发和需求变更管理、测试流程，缺陷管理流程、问题处理保障流程、验证流程等，能确保正常的产品设计和开发过程的实现。具体流程如下：试生产计划→试制→验证→试验资料确认归档→整体设计报告→总结→验证通过量产；输入、输出及过程控制要素明确，策划符合标准要求。

目前组织产品开发以特种纸为主，近一年并无新产品研发项目，研发部主要根据顾客反馈进行个别控制参数的微调（如碎浆配料调配试验），一般一个月左右时间能够完成内部验证，但顾客确认阶段依据顾客成品验证需要半年到一年不等。

经确认，组织研发人员增加1人，涉及的基础设施保持原来的基础，并无变化，设计和开发能力持续性良好。

采购过程控制

组织主要采购的物资有木（棉）浆、湿强剂、胶水、包材等。查2023.3.30《合格供方名录》：包括浙江中包浆纸进出口有限公司、安徽雪龙新材料（集团）有限公司、浙江一鸣包装印刷有限公司、杭州天助化工有限公司、索理思（上海）化工有限公司等。

以上供应商包括抽样供应商均有相应的监视评价记录，有《供方能力调查表》和《供方评定表》分别作为首次和再评价记录可追溯，基本符合控制要求。

生产过程控制

组织目前从事的是特种纸（定性化学分析滤纸、定量化学分析滤纸、体外诊断材料、滤油纸、缓冲纸、花纹纸、吸水纸、杯垫纸、化纤滤纸、绢花纸、色层分析滤纸、钢纸、钢纸原纸）（主营）、口罩（非医



用)、熔喷法非织造布的生产,通常依据客户的订单需求来确定产品的数量、规格、型号、交货期等,从而控制生产过程的有序进行。现阶段以生产特种纸为主。

组织通过客户订单要求、产品型号、产品标准描述产品特性,生产车间通过下达的生产计划、投料表、生产工艺通知单、过程记录表等表述产品和过程的特性信息。另编制了产品的生产作业指导卡等文件,文件中描述了各工序的工艺内容和控制指标,作为岗位人员的作业指南。

组织为生产配备了适宜的生产设备如打浆机、磨浆机等,并为各工序配备了如叩解度仪、电子天平等过程监视测量设备。质管部负责对产品主要检测指标的放行,在产品出厂后进行必要的检验,营销部负责产品交付和交付后活动的实施,客户确认验收后,签好验收单,需要售后服务时由营销部内勤负责联系质管部协同办理相关工作。

现场查看1#(产线)碎浆机:主要通过将棉浆与水混合通过打浆机充分搅拌碎浆后通过泵送入磨浆机;现场见《生产工艺通知单》有棉浆、湿强剂等的配比,工人根据工艺单要求添加各成分,有记录可追溯,符合控制要求。

查看1#(产线)磨浆机:主要把打好的浆通过泵送入磨浆机磨;现场抽查刹刀电流记录:1号/(未开机)、2#机100A;3号机105A;在工艺要求范围内;现场有温度和湿度记录,但对工艺影响不大,有参考价值;现场抽查磨浆质量记录表,见过程检验关键指标叩解度:2#26度、3#26度;湿重:2#15g3#15g等均在工艺控制范围内,有检测人可追溯。其它工艺抄纸(主要控制参数:车速、压力)、烘干(气压)等工艺正常,未见违规操作和不正常运转,记录完整可追溯,符合要求。

抽查查钢纸关键流程胶化、老化(冷却)、脱盐(浸水):胶化关键控制参数为氯化锌的温度和比重,现场抽查2024.7.8 8:00《胶化工艺记录表》:关键参数中,温度37℃;比重1.867等,均在工艺标准控制范围内,其它控制参数如碱度等亦满足要求;老化:主要记录通过温度(现场见25℃);脱盐(氯化锌含量控制,通过质管检测)等满足技术要求;参数记录包括关键指标检验等清晰完整,未发现漏检漏记的情况。关键过程为碎浆和磨浆,过程控制与特种纸相同,现场未发现违反工艺操作和记录的现象。

现场查看熔喷布和口罩生产现场:生产线较为简单,机器控制参数如传速和温度均在作业指导书技术要求范围,满足控制要求。抽查2024.7.1《熔喷线过程记录表》:其中关键控制参数包括挤出区温度、纺丝区温度等;现场核实均在工艺标准范围内。

组织产品对温湿度有记录要求外,无其它特殊要求,现场查看(8:00-16:00-24:00-8:00)2024.7.10夜班和早班的交接,生产和交接班记录表:自动化生产线的生产参数不变,不影响正常生产,交接班顺利,无异常情况描述。



产品的放行

组织的产品从原料到成品均有不同阶段的放行要求，如进货检验中的原料将和湿强剂等，有《来料检验原始记录单》可追溯。口罩（非医用）主要原材料熔喷法非织造布（自产），熔喷布出厂检验记录即为口罩主要原料检验记录。组织的过程检验除生产过程中的自检（如磨浆过程中的叩解度和湿重）外，还有质管部负责的抽（巡）检，有检验记录可追溯。组织熔喷布和口罩生产工艺简单，无过程检验项目。组织的成品检验包括出厂检验和型式检验（滤纸、钢纸），均有出厂检测报告和第三方检验报告（滤纸型式检测报告编号0724002272、钢纸型式检验报告编号202308278）可追溯。

不合格的处置及其纠正措施

组织的原/辅料在进厂验收时发现不合格情况由验收部门立即退货；生产过程中发现不合格品，立即隔离和标识，并予以记录；客户反馈的不合格则根据具体情况分析根本原因，找到长期对策并实施跟踪验证。

组织通过《纠正预防处理单》的形式对客户反馈的不合格记录处置情况：包括相关问题描述、纠正、原因分析和长期措施，基本满足不合格的处置要求

组织对内审等其它不符合实施纠正和纠正措施，原因分析、改进措施及效果验证控制基本符合要求。

2.3内部审核、管理评审的有效性评价 ☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

组织内审员朱政、王镇涛进行于2024年4月15-16日实施了2024年度内部审核，有计划、首末次会议签到表、检查记录、不符合记录和审核报告可追溯，程序基本正确，内容基本完整。

组织总经理王建业于2024年2月4日主持完成了管理评审，并对2023年度内审进行了评审，有参与人员手签可追溯，基本能够证明组织管理评审的有效实施。

2.4 持续改进☐符合 ☐基本符合 ☐不符合

1) 不合格品/不符合控制

截止审核期间，组织的不合格产品均有通过输出识别、纠正等途径达到控制目的，组织在近一年期限内，未发生产品质量相关的重大投诉/处罚。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

截止审核期间，组织的不合格有通过标识、纠正等进行控制，并根据情况不定期统计、分析，查找原因并实施纠正措施，基本符合改进要求；组织在近一年期限内，未发生产品质量相关的重大投诉/处罚，无



相应的纠正和纠正措施的记录。

3) 投诉的接受和处理情况:

未见行业内投诉及相关质量事故记录。

三、管理体系任何变更情况

- 1) 组织的名称、位置与区域: 无变化。
- 2) 组织机构: 无变化。
- 3) 管理体系: 管理者代表由“宋周剑”变更为许英杰。
- 4) 资源配置: 无变化。
- 5) 产品及其主要过程: 无变化。
- 6) 法律法规及产品、检验标准: 基本未变。
- 7) 外部环境: 基本不变。
- 8) 审核范围(及不适用条款的合理性): 不变。
- 9) 联系方式: 联系人姓名由原“宋周剑”变更为“朱政”, 联系号码不变。

四、上次审核中不符合项采取的纠正或纠正措施的有效性

上次审核未提出不符合。

五、认证证书及标志的使用

主要用于投标用和客户验厂用, 未发现违规使用的情况。

六、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

☐ 无变化

☒ 经过审核, 审核组认为认证范围适宜, 详见《认证证书内容确认表》。

说明: 审核范围在监督审核时有变化, 需填写《认证证书内容确认表》

七、审核结论及推荐意见

审核结论：根据审核发现，审核组一致认为，杭州特种纸业有限公司的

☒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

推荐意见：☐暂停证书的原因已经消除，恢复认证注册

☐保持认证注册

☒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，保持认证注册

☐暂停认证注册

☐扩大认证范围

☐缩小认证范围

北京国标联合认证有限公司

审核组：王献华



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。