

项目编号：10158-2025-Q

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：沧州宸达化工有限公司

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）： 赵艳敏

审核组员（签字）：

报告日期：

2025 年 3 月 7 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 ■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：赵艳敏

组员：/



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
A	赵艳敏	组长	审核员	2023-N1QMS-1299359	12.05.04

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	任亚男	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/ISO9001:2015

b) 受审核方文件化的管理体系：本次为☒单**质量管理体系** 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、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、中华人民共和国劳动合同法、中华人民共和国环境保护法

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：

质量管理体系 要求 GB/T19001-2016

质量管理体系 基础和术语 GB/T19000-2016

GB26367-2020 季铵盐消毒剂卫生要求



GB/T2304-2022《化学试剂四乙基氢氧化铵》

GB/T 601 化学试剂 标准滴定溶液的制备

GB/T 602 化学试剂 杂质测定用标准溶液的制备

GB/T 603 化学试剂 试验方法中所用制剂及制品的制备

GB/T 606 化学试剂 水分测定通用方法 卡尔·费休法

GB/T 6678 化工产品采样总则

GB/T 6679 固体化工产品采样通则

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法要求

GB/T 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定

GB/T 21781 化学品的熔点及熔融范围试验方法 毛细管法

JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

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：2025年03月06日 下午至2025年03月07日 下午实施审核。

审核覆盖时期：自2024年9月15日本次审核结束日。

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）：

季铵碱（盐）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：河北省沧州市渤海新区临港经济技术开发区东区化工四路

办公地址：河北省沧州市渤海新区临港经济技术开发区东区化工四路

经营地址：河北省沧州市渤海新区临港经济技术开发区东区化工四路

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 2025-03-05 13:00:00 下午至 2025-03-05 17:00:00 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：生产过程控制、放行控制、库房管理、内审管理评审有效性、人员能力的提高

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：办公室：7.2

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时限：2025 年 4 月 7 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 2026 年 3 月 7 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

生产过程控制、放行控制、库房管理、内审管理评审有效性、人员能力的提高

3) 本次审核发现的正面信息：

受审核方人员素质较高，管理层比较重视，产品出厂检验规范、质量严格把关，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：2020 年 11 月 26 日 体系 实施时间：2024 年 9 月 15 日

2) 法律地位证明文件有：

营业执照，统一社会信用代码 91130992MA0FRXIE9A，法人：张团，注册资本：500 万元整，成立日期：2020 年 11 月 26 日，登记时间 2014 年 02 月 29

3) 审核范围内覆盖员工总人数：20 人。

倒班/轮班情况（若有，需注明具体班次信息）：三班两倒（白班 8:00-20:00 夜班 20:00-8:00）

4) 范围内产品/服务及流程：

季铵盐生产流程：原材料 — 合成反应 — 蒸馏 — 结晶 — 干燥 — 成品 — 包装

季铵碱生产流程：季铵盐、氨水、去离子水 — 电解 — 成品

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

●企业按照 GB/T19001-2016 标准的要求，编制了质量手册、程序文件及三级文件、记录表格等。本次审核覆盖 2024 年 9 月 15 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。

●公司管理体系范围为

审核组与受审核方现场确认的认证范围：季铵碱（盐）的生产

注册地址：河北省沧州市渤海新区临港经济技术开发区东区化工四路

经营地址：河北省沧州市渤海新区临港经济技术开发区东区化工四路

不适用条款：无。

其中关键过程：合成反应

经识别，外包过程：产品运输、检验设备校准；

无需确认过程

管理体系覆盖人数 20 人，包括管理层、办公室、生技部，部门划分尚可。

●公司管理方针、目标：

《质量手册》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。

总经理证实，质量方针与企业的宗旨一直，随质量手册的发布宣传贯彻。

方针一般每年进行评价，评价其适宜性。

公司质量目标：

1.产品一次交验合格率≥98%

2.顾客满意率≥98%

根据各部门的特点，对目标进行了分解，建立了各部门的分目标，制定《质量目标分解考核办法》，每季度末对目标进行考核，查看“2024-2025 年度 各部门 质量目标完成情况考核表”，显示 2024 年 3-4 季度目标已完成。2025 年目标已制定（见各部门考核结果）。

●体系变更

企业制定《体系变更策划控制程序》，当企业发生重大变化（质量管理体系变更、产品转型、市场发生重大变化等），需要进行重新策划；组织通过管理评审、审核结果、过程绩效分析、监视测量分析评价结果、组织内外环境的变化、客户及利益相关方的需求、企业经营状况等进行识别确定体系变更的需求。并明确了管评、内审未能达到预期效果、部门职责发生转变、企业重组、经营连续亏损等情况下，需要对体系进行变更。

并明确了变更评估及实施的流程，当发生变更时，需确定变更目的考虑变更的潜在后果，识别变更的风险和机遇，确定资源的可获得性并制定应对措施，责任和权限的分配或再分配。对变更前、变更中、变更后的全过程实施监控。

组织应对变更的有效性进行评价，确保质量管理体系的完整性。

文审后对质量手册进行了修改，变更为 A/1 版。

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。

●策划了服务策划：

管理层对运行进行了策划。编制了《生产和服务提供控制程序》等程序文件。收集的相关法律法规、技术标准：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、中华人民共和国合同法、中华人民共和国环境保护法

产品和服务的要求：按照客户提出的要求、国家标准等进行生产；

执行标准：质量管理体系 要求 GB/T19001-2016

质量管理体系 基础和术语 GB/T19000-2016

GB26367-2020 季铵盐消毒剂卫生要求

GB/T2304-2022《化学试剂四乙基氢氧化铵》

GB/T 601 化学试剂 标准滴定溶液的制备

GB/T 602 化学试剂 杂质测定用标准溶液的制备

GB/T 603 化学试剂 试验方法中所用制剂及制品的制备

GB/T 606 化学试剂 水分测定通用方法 卡尔·费休法

GB/T 6678 化工产品采样总则

GB/T 6679 固体化工产品采样通则

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法要求

GB/T 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定

GB/T 21781 化学品的熔点及熔融范围试验方法 毛细管法

JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

编制了作业指导文件，岗位工艺卡片、车间管理制度、设备维护、保养、检修管理制度；质量跟踪管理制度；产品检验管理制度；产品入库管理制度；仓库管理制度等文件；

经营范围：季铵碱（盐）的生产

策划了产品的生产流程；

季铵盐生产流程：原材料 — 合成反应— 蒸馏— 结晶— 干燥— 成品—包装

季铵碱生产流程：季铵盐、氨水、去离子水—电解 — 成品

其中关键过程：合成反应

经识别，外包过程：产品运输、检验设备校准；

无需确认过程

规定了产品和服务实现所需的设备设施、人员、检测设备等资源要求。

●产品和服务要求：

编制了《产品和服务的要求控制程序》，公司通过走访、电话、邮件等方式与顾客交流，主要进行以下沟通：

- 1、在产品交付中向顾客提供产品规格型号，技术要求等有关信息。
- 2、接受顾客问询、询价、合同的处理。
- 3、根据合同要求进行有关的事宜，对顾客的投诉或意见进行及时处理和答复。

到目前为止，未发生顾客不满意及投诉现象。

办公室销售人员主要负责公司销售工作，付主任介绍，公司主要通过维护老客户、老客户介绍、网络进行销售。

提供了《合同登记表》，书面合同均进行了登记，登记了客户名称，产品规格、数量，合同金额，签订时间等内容。合同约定了双方责任和义务，违约责任，包装方式，印版制作及保管、违约责任等内容，合同均有双方盖章。

——抽销售合同，买方：山东清洋新材料有限公司，卖方：沧州宸达化工有限公司，签约时间：2024年10月8日，合同编号：QYXC241008-01，供应产品：苄基三乙基氯化铵，合同明确了产品规格、技术参数、执行标准等要求，约定了双方责任和义务，违约责任，包装标准，支付方式，均有双方签字盖章。

——抽销售合同，买方：沈阳坤正医药科技有限公司，卖方：沧州宸达化工有限公司，签约时间：2024年10月21日，合同编号：KZYY241021-01，供应产品：苄基三乙基氯化铵，合同明确了产品规格、技术参数、执行标准等要求，约定了双方责任和义务，违约责任，包装标准，支付方式，均有双方签字盖章。



——抽销售合同，买方：山东元禾新材料科技股份有限公司，卖方：沧州宸达化工有限公司，签约时间：2025年1月9日，合同编号：SDYH250109-01 供应产品：四丁基溴化铵，合同明确了产品规格、技术参数、执行标准等要求，约定了双方责任和义务，违约责任，包装标准，支付方式，均有双方签字盖章。

——抽销售合同，买方：淄博康远化工科技有限公司，卖方：沧州宸达化工有限公司，约时间：2024年12月20日，合同编号：QYXC241220-01，供应产品：四丙基氢氧化铵，合同明确了产品规格、技术参数、执行标准等要求，约定了双方责任和义务，违约责任，包装标准，支付方式，均有双方签字盖章。

——抽销售合同，买方：淄博康远化工科技有限公司，卖方：沧州宸达化工有限公司，签约时间：2024年10月25日 合同编号：QYXC241025-01 供应产品：四丙基氢氧化铵，合同明确了产品规格、技术参数、执行标准等要求，约定了双方责任和义务，违约责任，包装标准，支付方式，均有双方签字盖章。

另查其他日期合同3份，销售范围覆盖认证范围，合同明确了产品规格、技术参数、执行标准等要求，约定了双方责任和义务，违约责任，包装标准，支付方式，均有双方签字盖章。

销售合同覆盖认证范围。

合同签订前，均由办公室、生技部及总经理进行评审，评审通过后方可签订合同。查以上合同均经过了评审，评审日期均在合同签订之前。

公司目前暂无合同更改情况。

●设计与开发

企业生产质检部，负责产品研发和设计开发工作。

查《质量手册》中策划了设计和开发过程，规定了各阶段控制要求，内容符合标准要求。

受审核方主要是根据顾客要求进行季铵碱（盐）的生产。产品主要用于医药业、兽药业，现场与王经理沟通，企业是2024年初正式投产，为公司第一期工程，后续会扩充产品规格，增上二期工程。新产品开发策划了研发流程：

顾客需求分析--方案研发--设计计算--工艺参数确定--工艺包

查看现场保留的以往的项目研发资料包括：

设计的输入：经了解依据客户需求、市场前景、相关标准和顾客要求、技术参数，设计输入是充足的，清楚的。

设计开发输出：工艺操作参数、原材料配比、工艺包。满足了设计立项报告的要求。

设计开发评审：保留了评审记录，对设计成果进行评审，评审通过后可投入小批量生产。

设计的确认：提供了验证记录，对设计开发输出进行了确认，有检验报告，可以满足输入要求。

在设计过程中发现问题，修改技术参数，保留了设计变更的资料。

设计开发过程符合要求。

●外部提供的过程、产品和服务的控制

采购物资主要是生产原材料四丙基氢氧化铵水溶液、氯化苄、三乙胺、一氯甲烷、三甲胺等。

办公室负责采购相关工作，付主任介绍，采购人员根据库存情况及采购计划进行采购。

执行公司《外部供方控制程序》，程序对采购计划中重要物资进行定期合格供方评价。办公室负责定期对供方进行评价，一般每年一次。经总经理确认后，纳入公司合格供方。

提供有《供方评定记录表》、《合格供方名单》

针对合格供方浙江肯特催化材料科技有限公司、江苏凯实金桥新材料有限公司、山东昆达生物科技有限公司、湖北绿色家园材料技术股份有限公司进行了年度评价，包括：供应能力、技术能力、质量能力、资质等，结论：同意列入合格供方名录

企业需求物资的采购信息由办公室负责，通过微信、电话的方式向合格供方进行产品采购。

供方送货时附有送货单、原材料技术规格书等。

抽原料采购合同，均规定了产品质量标准，另有包装，交货，验收，争议解决，违约等条款内容；由双方签字盖章。供方均在合格供方名录中。

查企业制定了产品采购管理制度、入库管理制度、入场来料检验规范，原材料进场后，采购人员清点数量验收，查验技术标准。

经识别，外包过程为：产品运输、检验设备校准；



经查，产品运输黄骅市安翼货运站，为长期合作运输商，通过顾客回执单及结算来进行产品运输控制。检验设备校准，选用广东精衡检测科技有限公司，为经过认可的检测机构，满足要求。办公用品的采购由办公室定期进行统计采购。基本符合要求。

●生产和服务提供的控制

编制《生产和服务提供控制程序》，提供设备维护、保养、检修管理制度；质量跟踪管理制度；产品检验管理制度；

产品入库管理制度；仓库管理制度等对生产过程进行控制：

a) 获得规定以下内容的文件化信息：

1) 生产的产品、提供的服务或执行的活动的特征：

①与组织的产品及服务有关的标准：

②提供生产任务通知单、原材料检验记录、中间过程检验记录、成品检验记录、设备维修保养计划、设备维修保养记录等多个工艺文件及记录。

2) 要达到的结果：生产的产品能够符合国家、行业标准及客户要求，满足相关法律法规要求及产品使用性能/功能要求及售后服务承诺。

3) 获得和使用适宜的监视和测量资源：

提供的主要监视和测量设备：电子台秤、电子天平、数显台式酸度计、卤素水分测定仪、电热恒温干燥箱、气相色谱仪、滴定管等，满足检验需求。

在适当阶段进行监视和测量，以验证过程或输出的控制及产品和服务的接收准则已得到满足；

b) 8.1 条款策划了季铵碱（盐）的生产流程：

季铵盐生产流程：原材料 — 合成反应 — 蒸馏 — 结晶 — 干燥 — 成品 — 包装

季铵碱生产流程：季铵盐、氨水、去离子水 — 电解 — 成品

关键过程：合成反应

企业签订销售合同后，依据合同要求的技术标准进行生产。根据市场情况畅销产品会准备少量备货。

生产过程简述，王经理介绍季铵盐的生产是间断进料，一釜完成反应后再进行下一釜进料。

1) 季铵盐（四丙基溴化铵、四丁基溴化铵、苄基三乙基氯化铵等）的生产及控制，以四丙基溴化铵生产为例：

●合成反应：向反应釜加入溶剂乙腈、三正丙胺，最后加入溴丙烷。常压反应，蒸汽缓慢加热，控制釜内温度 60℃，回流反应 20 小时，反应结束生成四丙基溴化铵。该反应主要通过蒸汽与反应温度联锁在 DCS 控制反应温度以及保证充足的反应时间。该工序为关键工序，需要严格控制反应温度、反应压力、反应时间。

●离心分离：将反应液通过离心机进行过滤，滤液进入滤液接收罐待用，滤饼为产品，进入干燥工序。

●蒸馏：干燥工序是通过蒸汽进行蒸馏，蒸出物为乙腈溶剂以及未反应的溴丙烷，釜底粗品主要为四丙基溴化铵的乙腈溶液。浓缩后的四丙基溴化铵的乙腈溶液进入结晶釜，

●结晶：打开搅拌和夹套冷冻盐水，结晶釜内产品冷却析晶，结晶时间 2h。

●干燥：在氮气保护下，结晶液放入离心机进行固液分离，滤饼用乙腈（100kg）进行漂洗。滤饼为四丙基溴化铵，含湿率约 10%，送双锥干燥机干燥。开启热源加热至 65℃，控制真空度-0.09MPa，干燥 3h，产品为晶体颗粒。进入包装工序。

2) 季铵碱（四丙基氢氧化铵、四丁基氢氧化铵），以四丙基氢氧化铵生产为例：

铵盐缓冲计量罐放入 10%硫酸铵溶液。开启循环泵，使各计量罐与电解槽各室液体循环稳定，调节流量、直流电压，并使电流稳定在 120A，开始电解。检测四丙基氢氧化铵溶液和溴化铵溶液浓度。当四丙基氢氧化铵浓度达到 25%时，电解完成。浓度控制在 25.0±0.5。

c) 巡视生产现场，正在进行四丙基溴化铵生产及包装：

DCS 控制室岗位有工艺卡片，包括《四丁基溴化铵合成岗位工艺卡片》《四丙基溴化铵合成岗位工艺卡片》《四丙基氢氧化铵》《罐区工艺卡片》

审核期间正在进行四丙基溴化铵减产生产，生产严格按工艺卡片进行操作，能看到反应釜内温度 60℃，反



应压力 0.2MPa：已进行反应 10 小时；与工艺卡片一致。主控室操作人员：于广斌
现场有《巡回检查记录》包括空压制氮间、循环水系统、制冷系统、合成岗位、罐区等巡检记录。1 小时巡检一次。

——2025 年 3 月 3 日白班，巡检人：李毅超，巡检正常

——2025 年 3 月 2 日白班，巡检人：马江涛，巡检正常

提供电机检查记录，每班检查一次：

——抽 2025 年 2 月 2 日白班，巡检人：于新，巡检正常

——抽 2025 年 2 月 5 日夜班，巡检人：孙涛，巡检正常

蒸馏：控制釜内温度 45.2℃，浓度通过经验、蒸馏时间来掌握。操作人员：马江涛

结晶：使用冷冻水冷却析晶，结晶时间约 2h，主要控制冷冻水温度、流量、接警时间。操作人员：张青辉

干燥：控制釜内温度 45.3℃，真空压力-0.09MPa，操作人员介绍需要干燥 3h 左右得到最终产品。

询问操作人员清楚操作规程、控制参数，均经过培训合格后上岗。提供检验记录，详见 8.6

查季铵碱操作记录，记录了原料、溶剂的流量、电解电流、电解时间等参数。操作人员：于广斌

季铵碱岗位正在进行四丙基氢氧化铵包装，使用塑料桶进行吨包装，操作人员于新。

包装工序：四丙基氢氧化铵使用衬塑料薄膜纸袋包装，25Kg/袋，放止吸水受潮；四丙基氢氧化铵采用塑料吨桶包装。防止磕碰损坏、污染。企业有两台叉车，使用叉车进行入库、码垛。

3 月 7 日 7:30 进行夜班审核，操作人员精神状态良好，操作控制与白班相同，夜班甲班，班长：王建峰 白班乙班，班长：李毅超，生产正常。

d) 加工设备、检验设备出现问题维修及时，有设备日常保养记录。

e) 关键工序指派胜任的人员，包括所要求的资格；同时提供质检员任命书，任命王江涛为公司质检员，明确了质检员的职责与权限。

f) 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，生产过程中的不合格品根据程度进行必要的返工，必须按照相关文件、制度执行。

产品均有检验员签字后方可放行；有原材料检验记录，每批进料均经过检验合格，生产过程的控制各自工序检验合格后，方可放行；有产品检验报告。

综上所述，过程控制基本符合要求。

●标识和可追溯性产品防护

查看管理体系手册中对标识相关要求：

生产区域按不同生产产品及加工工艺差异按生产工序进行了划分；

产品检验合格后入库，按规格、型号、品种放入不同的区域存放。

原材料采用原厂标识，对涉及危化品、易制毒品严格按照相关规定进行管理。制定《仓库管理制度》，做到帐物相符，各类材料存放合理，按不同规格型号、分门别类存放整齐，标识明显，不易混淆。发货前认真审查手续是否完备，否则不予发放。发货后及时登记帐本，如有不符之处，及时查找原因纠正。确保收发货的及时率、准确率达到 100%。

根据产品特点采取防护措施，放止吸水受潮、放置磕碰、污染。

经查，企业制定了库房管理制度，经过检验合格后形成质检单方能入库。库房有消防通道，配有灭火器。

生技部负责库房管理，现场沟通，员工每日下班前检查仓库，关闭所有电器设备及照明用电等，锁好仓库门。查看库内存放的产品，分类分区存放，标识清晰，产品标识、防护符合要求。

可追溯性：合同订单号--发货单-领料单/现品单--采购合同--生产批次，保证了公司的产品从研发到投产的每个环节的信息可追溯。

●放行控制

编制了《生产和服务提供控制程序》《成品检验》《入场来料检验规范》等指导文件，明确了进货检验要求、过程和成品检验要求。

查原材料检验：

原材料进场由生技部人员进行检验，检验无误后签字确认入库。

——抽 2024/11/25，名称：四丙基氢氧化铵 供方：浙江肯特催化材料科技有限公司 检验项目：外观、合



格证、质量保证书等，结论：合格

——2025/3/3 名称：氯化苄 供方：江苏凯实金桥新材料有限公司 检验项目：外观、合格证、质量保证书等，结论：合格

——2025/2/25 名称：三乙胺 供方：山东屈达生物科技有限公司 检验项目：外观、合格证、质量保证书等，结论：合格

另抽其他原材料均有检验记录。

过程检验：过程控制见 8.5.1 工序控制记录，主要对蒸馏、结晶、干燥过程的浓度进行检验，严格按照工艺规程进行操作。

产品检验：

产品按批次进行检验，合格后包装入库：

——2024 年 10 月 6 日苄基三乙基氯化铵批次质检单，检验内容：外观、主含量（%）、游离胺（%）、水分（%），日期：2024.10.6 检验人员：王江涛 结论：合格

——2024 年 11 月 10 日四丁基溴化铵批次质检单，检验内容：外观、主含量（%）、游离胺（%）、水分（%），日期：2024.11.10 检验人员：王江涛 结论：合格

——2025 年 2 月 10 日四甲基氯化铵批次质检单，检验内容：外观、主含量（%）、游离胺（%）、水分（%），日期：2025.2.10 检验人员：王江涛 结论：合格

——2024 年 12 月 25 日 四丙级氢氧化铵批次质检单，检验内容：主含量（%）、四丙基溴化铵含量（%）、水分（%），日期：2025.2.10 检验人员：王江涛 结论：合格

——2024 年 12 月 29 日 四丙级氢氧化铵批次质检单，检验内容：主含量（%）、四丙基溴化铵含量（%）、水分（%），日期：2024.12.29 检验人员：王江涛 结论：合格

另抽其他时间产品检验报告，均符合相关规定。

●绩效

公司编制了《监视和测量资源控制程序》组织策划了对绩效的监视和测量、统计分析，对绩效的分析和评价，对事项进行汇报的程序等。保留了必要的记录文件。

该公司对管理体系过程进行监视和测量的方法包括：内审、管理评审、目标考核、过程的监视和测量检查等。

内审、管理评审、目标考核详见 9.2/9.3/6.2 的审核记录。

每季度进行一次过程的监视和测量的检查，发现问题立即整改。

查企业保留了必要的记录文件。

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

策划并执行《管理评审控制程序》，程序规定了管理评审的主控部门，评审的频率，输入要求，参加人员等。程序要求每年至少一次管理评审，总经理主持。

查见《管理评审计划》，计划明确了评审目的、依据、时间、地点、主持人、参加评审的人员、评审的内容和各部门需准备的评审材料。

实际执行：于 2025 年 1 月 21 日在公司会议室由总经理召开主持了管理评审。

提供了管理评审会议记录，含各部门人员签到，有各部门领导所做的本部门体系运行工作汇报。

现场询问管代付秀梅，参加了管理评审会议。

查见《管理评审报告》，对管理评审过程进行了总结，得出评审结论：通过本次管理评审，确保了质量管理体系持续的适宜性、充分性和有效性，达到了持续改进的目的，为下一步外审工作奠定了良好的基础。同时明确了管理评审决议及改进措施。

企业于 2025 年 1 月 4 日开展了管理体系内部审核活动，并提供有以下内审的资料：

1、提供了《内审实施计划》，计划涵盖本次内部审核的目的、依据、范围、时间、审核安排；审核组成员。计划中没有漏标准条款、没有遗漏体系覆盖的部门和场所，内审员没有审核自己的工作。



- 2、提供《内审员任命书》审核组长：付秀梅，审核组成员：王江涛，查培训记录，内审员经过培训考核。
- 3、提供了内审首末次会议签到，有各部门领导签到。提供了内部审核检查表，审核按计划进行，没有遗漏标准条款及体系覆盖的部门和场所，内审员没有审核自己的工作。
- 提供了《不符合项报告》，本次内审发现 1 项不合格，已进行整改。对不符合事实描述清晰，不符合原因分析准确，并制定了纠正及纠正措施，并对其有效性进行了验证。
- 4、提供了《内部审核报告》，得出内审结论：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。因此，我们的审核结论是，对发现的 1 项不符合项采取了纠正措施并验证其有效性后，本公司质量管理体系的有效性将有所提高，为外审提供了充分的证据。
- 5、从现场保留资料来看，内审基本符合要求。现场与内审组长付秀梅、审核组成员王江涛交流沟通内审、管理评审情况，基本了解内审、管理评审的流程，但对内审、管理评审的输入、输出不清楚，存在能力不足。已在 7.2 开具不符合。下次审核关注内审员能力提升和内审的深入。

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《不合格输出控制程序》，其规定了不合格品的识别、隔离、标识、评审及处置方面的要求。查企业规定了不合格品控制流程。

原材料、半成品、成品--标识--隔离--验证--原因分析--不合格评审--处置方式--纠正预防措施

现场沟通，生技部主要负责人能说不合格处置流程，在原材料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返工、换货或退货处理。

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

交付后使用过程中出现的质量问题，依据合同进行退换货处理。

经查，符合要求。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

公司建立“不合格和纠正措施控制程序”。对纠正预防措施识别、评审、验证，事故事件报告、调查、处理等进行了策划。

对日常检查和内审、管理评审中提出的不合格项进行了原因分析，并策划纠正措施并实施，对所采取的纠正措施进行验证。

体系运行以来公司按照体系的要求，通过运行控制、加强培训，以及开展管理评审活动等方式采取预防措施，防止不符合/不合格的发生，不符合得到了有效控制。

公司通过管理方针、管理目标、审核结果、数据分析、纠正措施和预防措施以及管理评审，实现管理体系有效性的不断改进，以达到增强开工满意，促进管理体系正常运行并持续改进。

公司成立以来没有发生重大质量事故和投诉处罚。

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）：



企业设置有管理层，办公室、生技部，查企业质量手册中对岗位职责进行了明确。

现场审核，生产经营地址：河北省沧州市渤海新区临港经济技术开发区东区化工四路资源配置情况：

1、人力资源：企业目前体系覆盖人员 20 人，职工队伍相对稳定，实践经验丰富；

2、基础设施：

工作环境：厂房、办公楼自有；厂区有两个生产车间，一个车间生产季铵盐、一个车间生产季铵碱，另有两个库房。办公楼一座，共三层，建筑面积约 5000 平。

巡视生产车间，配备了生产所需的合成、蒸馏、结晶、机泵等设备，满足生产需要。

库房：产品摆放整齐，标识清晰。

特种设备：叉车两台、第一类压力容器压力容器 7 台，主要是合成反应器；第二类压力容器 4 台，包括水冷冷凝器、干式蒸发器；压力管道；以及相关安全阀、压力表多个。

办公主要设备：电脑、办公软件、打印机、办公桌椅等办公设施；

网络正常；办公室配备空调、饮水机、绿植，员工精神状态良好。

车间环境：设备按生产工艺摆放，通道宽敞。

4、检验检测设备：电子台秤、电子天平、数显台式酸度计、卤素水分测定仪、电热恒温干燥箱、气相色谱仪、滴定管等，满足检验需求。

5、资金支持：注册资金 500 万元。

2) 人员及能力、意识：

人员及能力、意识：企业规定了工作人员岗位任职要求，另有人员能力评价表，在教育、培训、技能与经验方面要求做出规定。根据任职要求，对各岗位人员进行了能力评定，评定结果均符合岗位任职要求。

企业为确保相应人员具备应有的能力和意识所采取的措施基本充分有效。

办公室负责人力资源管理，制定培训计划并实施相关培训。但现场审核，管代并内审组长对标准及内审策划并未完全掌握，存在能力不足。开具不符合。

提供特种作业人员证件，保持叉车司机、电工、安全生产管理人员证等，证件在有效期内。

3) 信息沟通：

付主任介绍，各部门之间、岗位之间以及与外部供方、客户、外包方及相关方之间建立了与体系有关的信息渠道沟通，借助于会议、电话、口头交流等方式使全体员工达到沟通和理解。

目前各部门协调一致，工作上的接口基本顺畅。

与政府监管部门、周围居民等相关方、顾客、供应商等外部相关方，采用电话、微信、申请、传真、相关网站等方式，以便将质量方针等相关信息进行外部交流与沟通。

内部培训，顾客意见处理和沟通结果按公司要求进行。

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、管理人员任命书等信息交流沟通记录。

沟通的方式和实施情况基本符合要求尚未发生因交流、沟通不畅而导致体系运行受阻现象影响。

4) 文件化信息的管理：

受审核方建立的管理体系文件包括：

1. 质量手册 CDHG-QM-2024 A/1 版，2025 年 3 月 5 日发布实施（含质量方针及目标），文审问题已修改。

2. 程序文件 CDHG-QP-2024 A/0 版，2024 年 9 月 15 日发布实施，含 15 个程序，包括标准要求的程序。

3. 三级文件，包括：岗位职责和权限、产品检验管理制度、产品入库管理制度、仓库管理制度等文件等。

4. 体系运行所需要的记录

编制了文件控制程序，用于对管理体系文件的管理。

对外来文件进行了识别收集，现场提供有《记录表》《受控文件清单》、《外来文件登记表》

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

季铵碱（盐）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, (沧州宸达化工有限公司) 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:

☐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:赵艳敏



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。