

项目编号：10028-2026-QES

管理体系审核报告

(再认证审核)



组织名称：石家庄霞光橡胶制品有限公司

审核体系：质量管理体系、环境管理体系、职业健康安全管理体系

审核组长（签字）： 鲍阳阳

审核组员（签字）： 鲍阳阳、王花桥、王莹

报告日期： 2026 年 1 月 23 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 809

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
■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：鲍阳阳

组员：王花桥、王莹



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	鲍阳阳	组长	审核员	2024-N1QMS-1352727	14.01.02
A	鲍阳阳	组长	审核员	2024-N1EMS-1352727	14.01.02
A	鲍阳阳	组长	审核员	2024-N1OHSMS-1352727	14.01.02
B	王花桥	组员	实习审核员	2025-N0QMS-1478202	
B	王花桥	组员	实习审核员	2025-N0EMS-1478202	14.01.02
B	王花桥	组员	实习审核员	2025-N0OHSMS-1478202	
C	王莹	组员	审核员	2024-N1QMS-1434234	
C	王莹	组员	审核员	2024-N1EMS-1434234	14.01.02
C	王莹	组员	审核员	2024-N1OHSMS-1434234	

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	王少芝(鲍、王) 张伟立(王)	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质量管理体系、环境管理体系、职业健康安全管理体系认证申请者的再认证申请,通过检查受审核方的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,判断受审核方关键绩效的满足能力、改进机制的完善程度、管理体系整体的持续符合性和有效性、以及与认证范围的持续相关性和适宜性,从而确定是否推荐保持认证注册资格并换发证书。

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/T 19001-2016/ISO 9001:2015、

GB/T 24001-2016/ISO 14001:2015、

GB/T 45001-2020/ISO 45001:2018

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；

c) 相关审核方案，FSMS专项技术规范：；

d) 相关的法律法规：中华人民共和国质量法，中华人民共和国计量法，中华人民共和国安全生产法，中华人民共和国劳动法，中华人民共和国招投标法，中华人民共和国消防法，中华人民共和国环境保护法，中华人民共和国职业病防治法等

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：

口服液体药用溴化丁基橡胶垫片Q/SXG 02-2025，口服液体药用氯化丁基橡胶塞、垫片 Q/SXG 02-2025，口服液体药用溴化丁基橡胶塞 Q/SXG 02-2025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：2026年01月21日上午至2026年01月23日上午实施审核。

审核覆盖时期：自2025年6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）：

Q:资质范围内口服液体药用丁基橡胶塞、垫片的生产

E:资质范围内口服液体药用丁基橡胶塞、垫片的生产所涉及场所的相关环境管理活动

S:资质范围内口服液体药用丁基橡胶塞、垫片的生产所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

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：河北省石家庄市栾城区西营乡西营村中心街与小康路交口南行 300 米路东

办公地址：河北省石家庄市栾城区西营乡西营村中心街与小康路交口南行 300 米路东

经营地址：河北省石家庄市栾城区西营乡西营村中心街与小康路交口南行 300 米路东

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(适用时)

于[一阶段审核时间（无时间）]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：

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: 供销部 Q8.4 条款、EO8.1 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: 2026年2月23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2027年1月21日前。

2) 下次审核时应重点关注:

生产过程控制情况、产品放行控制情况、外部供方控制情况、环境安全运行控制情况、管理体系融合度

3) 本次审核发现的正面信息:

受审核方管理体系在运行过程中管理层及部门领导比较重视, 有完善的体系资料, 环保安全设施齐全, 管理水平有所提高, 各部门职责明确, 绩效完成, 通过管理体系运行促进管理水平及环境安全意识提高;

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, 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: 外部供方控制情况, 管理体系的融合度

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: 2004年7月6日, 体系实施时间: 2025年6月10日

2) 法律地位证明文件有:

营业执照, 统一信用代码: 91130124L04424305P, 有效;

●国家药品监督管理局药品审评中心, 药包材登记信息:

口服液体药用溴化丁基橡胶垫片, 登记号: B20200000251, 更新日期: 2023-06-16;

口服液体药用氯化丁基橡胶塞、垫片, 登记号: B20190001515, 更新日期: 2025-07-21;

口服液用溴化丁基橡胶塞, 登记号: B20190008201, 国药包字 20140311, 更新日期: 2023-06-16;

口服液用溴化丁基橡胶塞, 登记号: B20180003002, 更新日期: 2023-06-16。

●排污许可证, 编号:91130124L04424305P001Q, 有效期限: 自2023年12月27日至2028年12月26日止。



●提供 2017 年 7 月“石家庄霞光橡胶制品有限公司年产 12 亿只硅胶密封垫片及铝盖项目现状环境影响评估报告”，有专家组实施了验收，提供“石家庄霞光橡胶制品有限公司年产 12 亿只硅胶密封垫片及铝盖项目现状环境影响评估报告专家评审意见”，日期：2017 年 7 月 22 日；提供年产 11 亿只硅胶密封垫片和 1 亿只铝盖“建设项目现状环境影响评估备案表”，批复单位：石家庄市栾城区环境保护局，备案日期：2017 年 7 月 29 日；提供石家庄霞光橡胶制品有限公司 VSCs 治理升级改造项目“建设项目环境影响登记表”，备案号：202013012400000217，填报日期：2020 年 7 月 17 日，提供“提供石家庄霞光橡胶制品有限公司 VSCs 废气治理升级改造项目竣工环境保护验收意见”，日期：2020 年 8 月 20 日。

3) 审核范围内覆盖员工总人数：65 人。

倒班/轮班情况（若有，需注明具体班次信息）：

企业三班倒：早班：8:00-16:00 中班 16:00-24:00 晚班 0:00-8:00

4) 范围内产品/服务及流程：

流程：生产工艺流程：原料—捏炼—开炼—压延—硫化—冲切—清洗干燥—分炼—检验—包装—入库

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

理解组织及其环境

负责人介绍，石家庄霞光橡胶制品有限公司，是生产各种型号规格的医药口服液用卤打丁基橡胶塞、胶垫的企业，各种产品已通过国家食品药品监督管理局注册，有多条丁基胶塞、胶垫的生产线，工作车间严格按 GMP 规范设计建设。公司对产品及各种原料的检测体系完善，有效的保证产品质量，产品质量稳定可靠市场信誉卓著。主要与各大制盖公司进行长期合作，适时开发新客户。

企业编制了《组织环境与相关方要求管理程序》，企业管理层定期召开会议，对组织建立、实现目标及战略方向有影响的各种相关的内外部因素讨论分析，识别出公司的内外部环境。

提供《内、外部环境因素识别、评价表》，评价人：吴承亚，日期：2025.06.10。

内部环境：战略环境、责任环境、协调环境、人才环境、内控环境、激励环境、公共传染疾病等。

外部环境：经营环境、技术环境、行业壁垒、竞争对手、供应商等。

企业分析了气候变化对采购、生产、运输等方面的影响，负责人介绍：企业面临的气候变化主要有主管部门发布的区域、产业的绿色低碳等行业规划、战略目标的要求等，目前对气候变化影响较小。

对上述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）及内部沟通总结等方式进行监视和评审，制定了控制措施。任意因素变化时，及时识别更新。

企业将内外部因素作为制定和调整方针、目标、管理评审的输入的内容。

理解相关方的需求及期望

企业确定了与管理体系有关的相关方包括顾客、员工、政府机构、社会、供应商、审核机构、周边居民等。

提供《相关方需求和期望清单》，相关方对企业的需求和期望有：

--顾客：产品质量，包括符合性、可靠性、可用性、价格和寿命周期、安全性、产品责任、环境影响等。

--供应商：继续经营的机会，包括制定共同的战略，共享知识和利润，共同承担损失，合作共赢等。

--员工：工作满意。包括得到承认、工作满意和个人发展等。

--周边居民增加就业，不发生环境污染。

。。。。。

公司管理层及相关部门将持续关注相关方需求的变化，关注气候变化，必要时通过评估风险和机遇，调整管理体系目标和指标或变更管理过程以适应这些变化或实现改进。

公司对这些相关方及其要求的相关信息进行监视和评审，理解和持续满足相关方的需求和期望，经评审，识别充分、有效、全面。

对这些相关方监视和评审的方法有：上级文件、标准和规范的获取、客户走访调查、沟通等。



确认管理体系的范围

手册中确定了公司管理体系覆盖的范围:

资质范围内口服液体药用丁基橡胶塞、垫片的生产。

*** (涉及场所: 河北省石家庄市栾城区西营乡西营村中心街与小康路交口南行 300 米路东) ***。

通过文件发放的方式在公司内部进行传递; 在与客户沟通中, 及时通知客户, 为相关方获取。

上述范围与企业目前经营范围相一致。

管理体系及其过程

企业依据 GB/T19001-2016、GB/T24001-2016、GB/T45001-2020 标准, 于 2025 年 6 月 10 日建立了质量、环境、职业健康一体化管理体系, 同时发布了质量/环境/职业健康安全手册及管理方针。管理体系文件包括质量/环境/职业健康安全管理体系手册、程序文件、作业文件和记录表格等内容, 质量/环境/职业健康安全管理体系手册中包括了管理方针和管理目标, 并给出了各级文件的接口。各部门职责明确。质量环境职业健康安全管理体系及其过程主要包括: 资质范围内口服液体药用丁基橡胶塞、垫片的生产涉及环境因素及危险因素的识别评价、重要环境因素、不可接受风险的控制过程及资源提供支持管理及持续改进等过程。

经确认外包过程: 产品运输、危废处置、计量器具检测。

现场与总经理吴总面谈, 知晓公司管理体系建立的作用, 通过标准化、系统化的制度与流程实现组织的规范运营、降低风险、保障质量、提升顾客满意度、优化资源配置、合规与持续改进等。

管理方针、目标

查阅管理体系手册中明确了质量、环境、职业健康安全方针:

质量是生命、客户是基础、环境是使命、安全是保障、团结奋进、持续改进。

方针包含在管理手册中, 经总经理批准, 与手册一起发布实施。公司方针适应组织的宗旨和环境并支持其战略方向, 为建立质量环境职业健康安全目标提供了框架。方针体现了对满足顾客要求、法规要求、污染预防、合规义务、消除危险源和降低职业健康安全风险的承诺、持续改进管理体系的承诺等内容。

企业在方针的框架下制定质量、环境及职业健康安全目标:

一质量目标:

- 1、生产任务完成率 $\geq 98\%$;
- 2、产品一次性验收合格率 $\geq 98\%$;
- 3、顾客满意度 $\geq 90\%$;
- 4、处理顾客反馈信息率和售后服务 100%。
- 5、风险应急举措实施率 100%

一环境目标

- 1、固体废物分类处置率达到 100%
- 2、全年环保事故发生率为零;
- 3、控制火灾发生为零;

一职业健康安全目标

- 1、人员伤害事故为零
- 2、火灾发生率为零
- 3、触电伤残事故控制为零

公司目标在方针框架下展开, 为确保实现管理目标, 公司经过了策划, 并分解到各职能部门; 并编制了《2025 年) 目标、指标完成情况监控记录》, 每季度进行一次目标完成统计 (顾客满意度为每年)。查看 2025 年 2-4 季度目标已基本完成。

为确保环境和安全目标的实现, 编制了《环境目标指标管理方案》《职业健康安全目标指标管理方案》, 并提供方案考核记录。查看考核记录, 方案措施已落实。

具体目标实现情况详见各部门审核记录。

现场与总经理吴总面谈, 知晓公司管理方针及含义, 吴总介绍通过将方针写入《质量管理手册》, 并在公司培训材料中广泛宣传; 将方针内容纳入新员工入职培训和全员年度质量培训; 通过部门例会、质量管理



会议等形式反复传达；将方针精神融入各部门的质量、环境、安全目标和具体行动中，并纳入绩效考核的方式确保方针在全公司范围内有效传达并落地执行的。

现场与总经理吴总面谈，知晓管理目标及目标实现情况。吴总介绍通过根据各部门用能特点，将总目标分解到各部门；各部门制定具体的节能计划和措施，明确责任人和完成时间；每月跟踪目标完成情况，并在质量管理会议上汇报；将目标达成情况与部门绩效挂钩，确保责任到位的方式将目标分解落实。

组织的岗位、职责权限

为了有效的实施质量、环境、职业健康安全管理体系，企业确定了公司组织结构：

——公司总经理、管代为公司的管理层。

——公司设置管理部门：办公室、供销部、质检部、财务部、生产部/车间，并推举了安全事务代表。

公司规定了各级各岗位人员职责、权限和相互关系，并在公司内对各级员工进行了必要的传达；公司规定了各岗位职责及权限，对本公司各主要岗位职责权限进行了确定。

部门岗位职责及权限见各部门详细审核记录。

应对风险和机遇的策划

企业编制了《风险和机遇的应对控制程序》，对公司目标和战略方向相关影响其实现质量管理体系预期结果的各种内外部环境因素进行识别与评价，策划应对风险和机遇方案，并监督实施。

提供《公司风险和机遇分析》，以部门为单位进行了相关风险和机遇的识别，明确了管理措施、进行了风险评价、明确责任部门。

一抽供销部：

识别的风险：市场价格竞争；人员流失对于客户信息的泄露；原材料供应时效性、客户回款率情况等。

识别的机遇：合同和监管，建立更为牢固的客户忠诚度，提升客户满意度，加强商务合作。提高客户转介绍机会；

良好的采购控制可以帮助节省成本、提高采购效率有效的控制等。

一抽生产部、质检部：

识别的风险：人员技术能力；设备保障能力（保养、大修状况）；政策性限制生产；工艺稳定性；检测能力等。

识别的机遇：人员和技术实力在同行中处于领先地位，为市场行为提供了服务保障；稳定的技术能力更好地保障了生产质量等。

另查对办公室、财务室的风险和机遇进行了识别。

对所识别的风险和机遇制定了管理措施，并对措施有效性进行了评审，查《风险措施评审记录》，评审结果：措施有效、分析准确，措施执行到位、合理。措施验证人：吴承亚，验证时间：2025.06.10。

与领导层沟通，公司经营各方面正常，各部门职责清晰，根据实际情况，及时做好内外部沟通，及时作出相应的调整，降低了风险的影响，风险控制良好。

企业编制执行《环境因素管理程序》《危险源辨识及风险评价控制程序》，生产部为程序主控部门，用于识别和控制与各过程相关的环境因素和危险源，并保留有关文件化信息。

提供了2025年6月10日的《环境因素识别评价表》《公司重要环境因素清单》。

公司重要环境因素：固体废弃物排放，潜在火灾的发生，噪声的排放，废气的排放。

提供了2025年6月10日的《危险源辨识评价表》《不可接受风险清单》。

公司不可接受风险：触电、火灾、机械伤害、灼烫伤害、职业病伤害。

评价基本准确。

针对识别出的重要环境因素和不可接受风险，通过管理方案、日常检查、应急等进行管控。

企业编制了《合规性义务（法律、法规及其他要求）控制程序》，明确各部门收集主管业务内适用的环境和职业健康安全方面的法律法规要求，进行获取、识别、更新、登记和传达。

提供了安全法律法规清单、环境法律法规清单。

策划控制基本满足要求。



变更的策划

管理体系手册相应条款中对管理体系的变更进行了策划。

当公司的生产经营、职责权限、加工流程等发生较大变化，或管理评审提出改进意见等，需要对管理体系进行变更时，要对变更进行策划并系统地实施。

变更时要考虑到：变更目的及其潜在后果；管理体系的完整性；资源的获得；责任和权限的调整等。

对变更涉及的管理体系文件应进行评审，确保文件的适宜性，经批准后发布实施。

日常如管理目标、程序文件、管理制度的要求与实际运行或公司要求不符时，及时进行修订。

企业目标实施 B 版管理体系手册及程序文件，审核周期内因文审对管理体系手册进行了修改，有基本的修改管理，不影响体系的总体运行。

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)

产品和服务运行的策划

目前组织提供的产品为：资质范围内口服液药用丁基橡胶塞、垫片的生产

企业根据客户要求对生产进行策划如下：

- 1、确定产品和服务的要求：客户图纸、合同要求、客户标准
- 2、制定目标，目标基本合理、可测量、可达到
- 3、流程：生产工艺流程：原料—捏炼—开炼—压延—硫化—冲切—清洗干燥—分炼—检验—包装—入库
策划了设备操作规程、图纸等作业指导文件及产品检验记录等记录。
- 4、生产设备：加压式捏炼机、开放式炼胶机、三辊压延机、四柱锁模式真空平板硫化机、冷冲切边机、全自动清洗机、烘干机等。满足生产需求。
- 5、各部门人员经过培训上岗等。基本满足工作需要。
- 6、环保设备：布袋除尘器、活性炭吸附装置、15 米排气筒等可以满足生产需要。
- 7、计量器具：吸管、电子天平、电导率仪、紫外可见分光光度计、电子恒温不锈钢水浴锅等。按期校准。遵照岗位职责、设备操作规程、工艺流程、图纸等作业指导文件实施过程控制。

产品通过检验来对产品实现过程进行控制。生产过程中由生产负责人组织进行检查，产品完成后由客户进行验收，基本符合要求。

8、策划了生产计划单、产品检验记录等，记录均保期 3 年。由生产部统一汇总交办公室存储。

9、通过识别与评价对公司目标和战略方向相关，影响其实现质量管理体系预期结果的各种内外部环境因素，有效应对风险和机遇。

10、外包过程：产品运输、计量器具的检测、危废处置。生产过程无外包。

1 策划适合组织体系运行需要，未发生更改，策划情况符合标准要求。

产品实现策划的输出的信息充分，输出内容满足标准要求和企业实际。

与客户有关的过程：

负责人介绍沟通方式主要是电话、资料传递等形式宣传本公司有关产品及公司的有关信誉等。针对合同洽谈、签订、履行过程中的问题，及时电话联系，明确各自的要求，执行合同。目前沟通效果良好。

主要业务以订单、合同、电话、邮件等形式确定与产品有关的要求，均已保存或进行相应的记录。对顾客的要求由业务人员直接对顾客要求进行识别、确认，对于存在的问题直接提出和顾客进行交流沟通，在合同签订前在公司微信群内对合同的要求进行评审。



抽查有关的合同及评审记录,符合要求。

管理手册对产品和服务要求的识别和更改进行了策划和规定;经过查阅企业订单文件,并与部门负责人进行沟通,目前暂无产品和订单变更的情况,后续经营中,如出现有产品和订单要求的变更,将按照文件规定要求进行控制。基本符合要求。

产品的设计与开发

经过与生产经理沟通和现场审核发现:受审核方生产部负责产品设计开发。公司现有设计开发人员,有在相关行业从事设计开发工作的经验,能力满足公司设计开发的需要。公司专业从事资质范围内口服液体制剂用丁基橡胶塞、垫片的生产,均依据行业标准和客户要求生产。

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“设计和开发控制程序”,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,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非标准内产品的设计开发,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。

现场提供有专利证书:一种用于橡胶模具的抛光设备,现场审核,提供有以上专利产品的设计开发图纸、评审记录、立项记录等,张经理介绍,产品为按照顾客要求或自主研发,研发前进行了相关的市场调研,需求调研等,研发完成后按照图纸的要求进行生产。

经查产品的设计与开发符合要求。

与外部有关的过程:

企业编制有采购控制程序:

对主要原材料供应商采取评价、选择、年度确认的方式进行控制,原材料从合格供方采购

评审内容:企业资质、生产能力、技术水平、人员能力、样品等方面,主管部门提出意见,总经理签批基本符合要求。

生产过程控制:

企业执行《生产过程控制程序》,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法律法规:产品质量法、民法典、计量法、消费者权益保护法、环境保护法等;

②编制了《生产任务单》《原材料检验规范》、《过程检验规范》、《成品检验规范》、《设备管理制度》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。

b) 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:吸管、电子天平、电导率仪、紫外可见分光光度计、电子恒温不锈钢水浴锅等。现场查看测量设备检定证书均在有效期内。

c) 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;

d) 查看生产过程控制:生产流程详见 Q8.1

e) 使用适宜的设备:生产设备:加压式捏炼机、开放式炼胶机、三辊压延机、四柱锁模式真空平板硫化机、冷冲切边机、全自动清洗机、烘干机等。满足生产需求。设备旁有铭牌,责任人牌,设备安全操作规范和注意事项等。现场工位安排合理,产品流水生产,设备精度保证,维修及时,有设备日常保养记录。

过程环境:详见 7.1.4 审核记录;

f) 指派胜任的人员,包括所要求的资格;

g) 识别的需确认的过程:硫化过程;

需要确认的过程:硫化成型过程。查见《过程确认记录》,对该过程从工作人员能力、设备能力、工作流程等方面进行了确认评价。确认结论:硫化成型过程确认合格,能够投入运作;确认人:张立召 日期:



2025年6月10日

h)产品的生产过程无外包过程。

查见生产任务单,有产品名称、规格型号、生产批次、数量、日期等内容。

过程控制:

(1)捏炼,使用设备:捏炼机,质量控制点:配料比例,密炼时间,密炼温度,丁基橡胶、煅烧高岭土、聚乙烯蜡、滑石粉、氧化镁、氧化锌按工艺配方称重后投入捏炼机捏合均匀,制成橡胶胶料。

(2)开炼,使用设备:开放式炼胶机,质量控制点:胶片厚度、外观,捏炼制成的胶料送入开放式炼胶机进行反复挤压,使其塑化、混合,制成坯料。

(3)压延,使用设备:三辊压延机,质量控制点:胶片厚度、外观,开炼制成的坯料送入三辊压延机,在设定温度下压延成所需规格的橡胶片

(4)硫化,使用设备:四柱锁模式真空平板硫化机,质量控制点:时间、温度、压力,将压延好的橡胶片送入四柱锁模式真空平板硫化机,在设定温度下通过模具压制并硫化成型,硫化成型的橡胶片经过脱模处理备用。

(5)冲切,使用设备:冷冲切边机,质量控制点:尺寸、外观,冲边工使用冷冲切边机冲切脱模后的橡胶片制成成品。

(6)清洗、烘干,使用设备:自动清洗机、烘干机,质量控制点:外观,成品投入振筛机上料口,振筛传送至全自动清洗机清洗,成品洗净后通过烘干机进行烘干。

(7)分拣、质检、包装,使用设备:自动分拣机,质量控制点:外观,烘干后的成品经过人工分拣、质检合格后包装入库。

查不同规格型号的丁基橡胶塞、不同规格型号垫片的生产工艺均相同,只是模具不同,均按上述过程控制,不再赘述,符合要求。

查看车间生产现场:

1、车间按照生产工序流程分为不同的区域,便于工作衔接,车间工序紧张有序,生产设备运行稳定,物品摆放区域有明显的标识,成品存放有序,基本符合要求。

2、生产车间通风良好,工人劳保用品穿戴齐全,照明条件基本适宜,产品防护及生产环境满足生产要求。查其他相关工序的操作规程,符合要求。

3、每天完工后由操作员清理场地、保养设备。

现场巡视提供有压胶、粉日记表,有日期、压胶粉人、压箱数、用箱数、库存数等记录表。现场询问捏炼工序操作者,能够说出捏炼过程主要控制内容:配料比例,密炼时间,密炼温度。询问开炼操作工,能够说出开炼过程主要控制内容:胶片厚度、外观。询问压延操作工刘京卫,能够说出压延过程主要控制内容:胶片厚度、外观。现场观察,经过压延机后的胶片通过冷却辊冷却。张经理介绍,冷却水循环使用。询问硫化操作工信秀梅,能够说出硫化过程主要控制内容的时间(270' S)、温度(180°C)、压力(15Mpa),现场查看硫化相关记录,有时间、温度、压力等详细内容。现场查看清洗工序,自动清洗机水温60°C烘干机烘干温度120°C,现场观察生产过程符合技术要求,查看现场控制记录,有质量控制点,相关人员确认,符合要求。

夜班生产:张经理介绍因产品行业特点,公司有倒班生产(早班、中班、晚班),生产流程工艺同白班一致,查看夜班生产控制记录,工作内容记录清晰、完整。均按要求进行记录。现场观察夜班冲切操作工,工人技术娴熟,现场询问能够说出负责工序的质量控制内容。机械臂正在进行冲切工作。

查过程检验的记录,提供有成品生产传递卡,有型号、混炼编号、生产批次、操作员、日期等内容。

抽型号:13.4*2.0垫片,生产批次:26011002,日期:2026年1月20日,工种:冲切检验合格,备注:待冲洗。

抽型号:27.8*1.5胶塞,生产批次:26012003,日期:2026年1月21日,工种:硫化检验合格。

抽型号:15.6*2.0垫片,生产批次:26012003,日期:2026年1月21日,工种:硫化检验合格。

。。。。。

查看库房控制:企业库房分为原材料库,成品库,库房布局合理,材料摆放整齐,配备有灭火器。



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

合格品均不准转序，必须按照相关文件、制度执行。

原材料进货检验均有检验员签字后方可放行；

生产过程的各自工序检验合格后，方可放行；

生产过程控制符合要求。

环境因素、危险源的识别：

编制了《环境因素管理程序》《危险源辨识及风险评价控制程序》，符合标准要求。

查《环境因素识别评价表》，按部门识别生产部环境因素有原材料消耗、生产过程中设备运转产生的噪声、生产过程中产生的废气、生产过程中产生的固废、电源线路老化、漏电或其他原因导致潜在火灾的发生等。评价考虑了时态、状态，对环境影响等进行评价，评价出重要环境因素。

查《重要环境因素清单》，生产部涉及的重要环境因素：废气排放、噪声排放、电源线路老化、漏电或其他原因导致潜在火灾的发生、固体废弃物排放。针对重要环境因素制定了管理方案和控制措施。评价符合程序要求及公司的实际情况。

查《危险源辨识评价表》，按部门识别生产部危险源包括：电脑、打印机、复印机产生的辐射；电源电器老化损坏、违章用电引起的触电、物品的装卸和货物搬运造成的伤害或砸伤、物品堆放过高、不整齐倒塌及物品出入库防护不当造成的伤害或砸伤、火灾、车辆伤害、机械伤害、灼烫伤害、生产过程中吸入废气对身体造成的职业病伤害、生产过程中机器运转产生的噪声对身体造成的职业病伤害等，评价基本全面。

提供《不可接受危险源清单》，生产部涉及的不可接受危险源：潜在火灾、灼烫伤害、机械伤害、触电伤害、职业病伤害。针对不可接受危险源制定了管理方案和控制措施。评价符合程序要求及公司的实际情况。

环境、职业健康安全运行控制：

执行《运行控制程序》《废弃物管理控制程序》《原材料、能源节约管理程序》《噪声控制程序》《劳动防护用品管理程序》《运行控制程序》等。

运行控制情况：

—生产部办公过程运行控制：

办公过程使用的电器如：空调、电脑、灯具均符合安全设计要求，使用过程注意安全，预防触电，工作时间平均每天8小时；办公过程注意节约用电，做到人走灯灭，电脑长时间不用时关机，下班前要关闭电源；办公区域内配置的灭火器，现场查看均在有效期内，由办公室负责定期检查。

办公用品、劳保用品按要求由办公室负责发放，作好记录；提供了《劳保用品发放记录表》，包括手套、口罩、耳塞等劳保用品的发放，有领用数量、领用人签名。

办公过程产生的生活废水排入厂区防渗旱厕，定期清掏，不外排，固废按办公室要求放到指定地点，现场无混放现象；普通固废排放：生活办公垃圾按照规定放置指定区域。

查该企业为员工缴纳了养老、意外等保险，提供了缴纳保险的票据及社会保险在职人员信息统计表。

驾驶员要求遵守道路交通安全法，不违章驾车，驾驶证和车辆定期年审，确保行车安全。

—出行运行控制：

驾驶员要求遵守道路交通安全法，不违章驾车，驾驶证和车辆定期年审，确保行车安全；市区不鸣笛，按要求检修车辆防止事故和漏油；使用优质合格的汽油，减少尾气排放。

—人员管理运行控制：

有特种作业人员：经培训合格后上岗，避免机械伤害，关键岗位人员进行不定期培训。

—设备管理运行控制：

在设备新购和改造时注意源头控制避免和减少危险因素，尽量选用噪声低、安全性能高的设备。目前没有新设备购入和更新改造。各配电线路使用漏电保护开关，编制了设施设备安全操作规程。

各生产设施均进行了保护接地。

生产车间主要环境因素、危险源及控制措施、状况

■生产噪声排放、噪声伤害的控制：主要是机械运转等过程中产生的设备噪声，产生的噪声值较小。通过厂



房密闭,高噪声设备合理布局,铺垫减震垫,采取基础减振、消声降噪等措施,再经厂内距离衰减后等措施,降低噪声源强。

设备运转状态良好,厂界无明显噪声。

■机械伤害控制情况:在生产工序存在机械伤害因素,采取措施:进行安全标识、佩戴劳动防护用品、定期或不定期的进行安全检查,对工人进行三级安全培训,防护设施齐全,制定了相应的应急预案。

经沟通了解,公司近一年来没有发生过工伤事故。

■触电控制:工人劳保用品配备和设备电源开关管理等基本符合要求;电工定期对设备接地情况定期进行检查,确保设备接地良好。

■废气排放、废气吸入伤害的控制:

开炼、压延、硫化工序会产生少量非甲烷总烃,采用“干式过滤箱+活性炭吸附+脱附催化燃烧设备”处理后,通过一根15m高排气筒外排;现场车间工人佩戴防尘罩、身穿工作服、工作帽等劳保用品,定期体检。设备定期维护保养,确保设备运转正常。经查符合要求。

■生产废水的控制:生产过程中设备冷却水循环利用,不外排。

■简单压力储罐的控制:严格遵守安全操作规程,安全阀、压力表等定期组织检验,定期开展应急演练。

■水、电能的消耗:由办公室对电能的消耗进行统计,每季度考核一次。优化操作工艺,控制原材料进货质量,人员培训后上岗,提高全员节电意识,保持设备完好。

■火灾控制:生产车间均配备了干粉灭火器,有消防通道,无安全隐患。每月对消防器材进行一次全面检查--提供消防器材检查记录。

■灼烫伤害控制:严格遵守安全操作规程,员工定期进行安全培训,员工佩戴劳动防护用品,墙面张贴警示标识。

■物体打击:货物装卸过程要求进出车辆要求进入公司附近开始不鸣喇叭;装卸过程注意协调指挥,互相防护,避免跌落、砸伤、车辆伤害等。

搬运工人配备了劳保服、手套等劳保用品,经查操作人员佩戴齐全。

提供劳保用品发放记录,抽查2025.6.10劳保发放记录,经查符合要求。

■机械伤害控制情况:现场进行安全标识、佩戴劳动防护用品、定期或不定期的进行安全检查,对工人进行安全培训,防护设施齐全,制定了相应的应急预案。近一年内未出现过严重的工伤事故。

■定期开展员工体检,企业提供有《职业健康检查表》,查刘国强、蔡英辉、高春彩、王少芝的体检结果:可继续从事该岗位工作。报告日期:2025年2月20日。

■危废控制情况:废活性炭、废机油桶收集后暂存于危废暂存间,由有资质单位处置。对危废暂存间进行定期检查,编制危险废物管理计划,危险废物规范化环境管理企业自评表。查看危废间情况,危废间内墙面有张贴安全风险告知卡,地面有做防护措施。现场有危废贮存环节登记表。

通过对相关方发放文件的方式、面谈、签订合同沟通等方式向外部供方(包括合同方)沟通了公司的环境、职业健康安全要求,并编制了相关方告知书,向客户、用户、相关方发放,见相关部门记录。

查看生产现场,各工序设备运转正常,人员操作方法合理,工作人员穿工作服,戴防护面罩,防护完好。

现场查看环保设施除尘器正常开启,设备完好运行正常,基本符合要求。

查看仓库环境运行控制情况。

噪声控制:产品装卸和搬运过程产生的噪声,经常维护和保养搬运设备,避免在不良状态下运行。严禁野蛮作业,做到轻装轻卸。火灾控制:电路老化或吸烟引起的火灾,仓管员定期对仓库内的线路进行检查,仓库内张贴严禁吸烟警示标识,配置足够灭火器等。

运行控制基本符合要求。

应急准备与响应:

执行《应急准备与响应管理程序》,编制有《潜在的事故和紧急情况一览表》识别出紧急情况有:火灾、触电、机械伤害等,编制有《火灾应急预案》、《触电事故应急预案》、《工伤事故应急预案》等。

应急准备工作开展以下活动:

——建立有应急组织,提供出应急组织机构图、消防队人员名单、职责权限规定等。



——配备相应的消防器材、监控摄像、急救药品、防暑降温药品等；

——进行消防常识和能力的培训、潜在的火灾爆炸、触电、机械伤害、交通事故、急救知识等的常识和能力的培训

生产部为本程序的主控部门。生产部介绍开展了消防器材的使用和人员紧急疏散演练活动，制定了应急演练计划，有演练记录。另与负责人沟通，介绍每年安全生产月，按当地要求参加或自行组织火灾等应急演练。

--查触电事故应急演练记录：演练时间：2025年07月25日；演练组织部门：生产部；演练地点：公司车间；记录了演练的详细过程，应急情况演习记录表记录：通过此次车间演练，对车间作业人员及相关人员进行一次事故警示教育，检验作业人员掌握生产事故应急救援程序、运行内容的熟练成度，提高了施工工人处理应急事故的能力，达到了预期的目的和效果，同时也证明公司的应急预案满足要求。

--查火灾应急预案演练记录：演练时间：2025年09月14日；演练组织部门：生产部；参加人员：全体人员；记录了演练过程的详细过程，演练效果评价记录：效果良好，全体人员消防意识有所提高，到目前无火灾事故发生。

预案适宜性充分性评审：能够执行，完全满足应急要求；

另查有工伤事故应急预案演练记录，记录完整，符合要求。

企业制定了安全风险分级管控和隐患排查治理双重预防控制工作手册，成立双控机制领导小组，并明确各成员职责。

制定了双控机制建设实施方案，建立了风险分级和隐患排查治理公告制度、安全风险便是分级管控工作制度、双控机制运行奖惩管理制度、风险辨识和隐患排查教育培训制度、风险岗位应急处置管理制度、安全双控机制综合评估与改进制度等相关制度，对公司主要工作区域及重点作业系统进行了安全评估，按照可能性、严重性、风险度三方面综合评估安全风险级别，对不同级别风险制定相应措施实施管理。

企业提供有重污染天气预警期间严格落实响应减排措施承诺，提供有工业企业重污染应急响应操作方案，成立有重污染天气应对领导小组，方案有预警发布与解除、应急响应措施、核查方法、制度保障等内容。

负责人介绍，近一年来，未发生环境、安全紧急情况 and 事故。

绩效：

1、执行《绩效测量和监控控制程序》，部门通过季度巡查考核对各部门进行监测。查看“体系运行检查记录表”，管代对体系运行情况进行检查，结果显示：良好、符合要求，检查人：任晓霞。

2、查质量、环境、职业健康安全目标完成情况考核，每季度一次的目标考核显示目标均能完成，检查人：任晓霞。

3、提供“安全、环境检查记录”，检查项目主要有：办公电器线路安全、办公场所安全性、临时用电、机械设备安全、噪声控制等，抽查2025年06月30日检查结果均合格，检查人：任小霞

4、经交流确认，公司目前无安全、环境监测设备。厂区门口有对国六以内的车辆尾气排放进行联网监测，负责人介绍，未发生过报警。

5、提供了排污许可证，登记编号:91130124L04424305P001Q 有效期:自2023年12月27日至2028年12月26日止

提供了废气、噪声的监测报告，报告编号CCJW2506025，检测结果：符合要求。日期：2025年07月03日，详见附件。

提供了噪声的监测报告，报告编号CCJW2512045，日期：2026年01月08日，检测结果：符合要求。详见附件。

提供了“年产11亿只硅胶密封垫片和1亿只铝盖”建设项目现状环境影响评估备案表，备案意见:经石家庄市栾城区环保局建设项目审查会会议研究，在符合产业政策的前提下，同意备案。批复单位：石家庄市栾城区环境保护局，备案日期：2017年7月29日；详见附件。

注：企业所生产的口服液体药用丁基橡胶塞、垫片与环评报告中硅胶密封垫片工艺流程相同，无变化。2023年取得国家药品监督管理局药品审评中心备案后，名称更细化。

提供了“石家庄霞光橡胶制品有限公司VOCs治理升级改造项目”建设项目环境影响登记表，备案号：



202013012400000217, 填报日期: 2020年7月17日, 详见附件。

提供了“石家庄霞光橡胶制品有限公司 VOCs 废气治理升级改造项目竣工环境保护验收意见”, 日期: 2020年8月20日。验收结论: 本项目严格执行了环保“三同时”制度, 落实了污染防治措施, 项目无重大变动, 根据现场核查情况、项目验收检测报告及建设项目竣工环境保护验收监测报告结果, 项目建设满足环境影响登记表相关要求, 可以通过竣工环境保护验收。详见附件。

提供了2017年7月“石家庄霞光橡胶制品有限公司年产12亿只硅胶密封垫片及铝盖项目现状环境影响评估报告”, 有专家组实施了验收, 提供“石家庄霞光橡胶制品有限公司年产12亿只硅胶密封垫片及铝盖项目现状环境影响评估报告专家评审意见”, 日期: 2017年7月22日; 项目的可行性结论: 综上所述, 在落实现状环境影响评估报告所提整改措施和专家评审意见的基础上, 从环境保护角度考虑, 项目基本符合现行环境管理要求, 具备备案条件, 可按相关程序要求申请备案。

6、提供了工作场所职业病危害因素检测报告, 报告编号:202503DQ002, 日期: 2025年3月31日, 结论: 本次对石家庄霞光橡胶制品有限公司工作场所职业病危害因素噪声、其他粉尘(丁基橡胶)进行了检测。经检测, 该公司捏炼工、开炼工接触的其他粉尘(丁基橡胶)浓度符合《工作场所所有害因素职业接触限值第1部分: 化学有害因素》GBZ2.1-2019的规定。经检测, 该公司捏炼工、开炼工、压延工、冲边工、清洗工、包装工、硫化工接触的噪声强度符合《工作场所所有害因素职业接触限值第2部分: 物理因素》GBZ2.2-2007的规定。详见附件。

企业对主要职业健康危害岗位员工每年一次体检, 查刘国强、蔡英辉、高春彩、王少芝的体检结果: 可继续从事该岗位工作。报告日期: 2025年2月20日。详见附件。

提供了“职业病危害现状评价报告书”报告书编号:HBZK202308PJ004, 总体结论: 综上所述该公司总体布局、生产工艺与设备布局基本合理; 职业病危害防护设施设置符合要求、运转正常; 职业病危害因素控制基本有效; 个体防护用品发放种类和频次基本能满足相关要求; 辅助用室基本满足需要; 警示标识种类和设置位置符合相关法律、法规的要求; 应急救援预案及措施得当, 可以应对突发事故; 管理制度、操作规程完整, 管理措施符合相关法律、法规、标准、规范要求, 并基本得到落实。总体评价, 石家庄霞光橡胶制品有限公司职业卫生管理符合相关法律法规及标准规范的要求。详见附件。

7、提供了2025年危险废弃物处置合同, 有效期: 2025年02月25日至2026年02月24日。详见附件。

提供了危险废物转移联单, 详见附件。

8、特种设备: 叉车1台, 简单压力容器1台。提供有检测证书, 详见附件。

9、公司经营能遵守相关的法律法规, 没有违反环境、职业健康安全法律法规现象, 近期没有发生环境与安全的事故和违法情况。

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

内部审核:

按照策划的安排, 内部审核一年度进行一次, 2025年10月10-11日进行了年度的内部审核。

查阅审核计划、审核记录、不符合项、内审报告等, 符合计划安排, 审核员没有审核自己的工作, 审核覆盖了认证的范围和区域, 内审员经过培训。对内部审核发现的1个不符合项进行了原因分析, 采取了纠正和纠正措施, 并验证了有效性, 内审报告中对质量管理体系的符合性、充分性和运行有效性进行了评价。

管理评审:

按照策划的安排, 一年度进行一次, 2025年10月20日的管理评审, 总经理吴承亚主持, 各部门负责人参加。查阅管理评审计划、记录、管理评审输入、管理评审报告, 按要求经审批。管理评审输入基本符合要求。

评审中提出的改进建议有1项: 目前正在实施中。

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《不合格品控制程序》，程序内容符合标准要求。经理介绍对不合格品的处置方式：回炉再造。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。产品在生产过程中产生的不合格，对不合格品进行原因分析，采取适当措施。经查基本符合要求。

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，企业通过实施纠正措施，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，企业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事故。基本符合要求。

3) 投诉的接受和处理情况:

建立了投诉反馈的接受渠道，目前为止没有顾客投诉情况发生。对顾客的反馈能及时接受并顺利反馈至相应部门采取必要措施。

4) 企业实际情况与其预期质量目标之间存在的差距和改进机会

企业管理目标进行层层分解，落实到责任部门，每季度考核一次，查看 2025 年 2-4 季度目标考核结果，显示目标均已完成。

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）:

企业为确保管理体系的有效运行和持续改进，确保满足顾客要求，增强顾客满意，为管理体系的有效运行和持续改进提供充分的资源，包括人力资源、基础设施、工作环境、技术、信息和组织知识等；还包括为增强顾客满意所必需的资源，主要资源如下

1、人力资源：企业目前体系覆盖人数为 65 人，生产实施三班倒工作制。配备了管理人员、业务人员、生产人员、质检人员、采购人员等，胜任岗位需要。

2、基础设施:

企业经营地址：河北省石家庄市栾城区西营乡西营村中心街与小康路交口南行 300 米路东，厂房自建，整体占地面积约 3688 平米，其中生产车间含库房占地面积约 3268 平米、办公楼占地面积约 420 平米，配备了办公设备、生产设备、监视测量设备等。

3、现场查看生产设施主要有加压式捏炼机、开放式炼胶机、三辊压延机、四柱锁模式真空平板硫化机、冷冲切边机、反渗透纯水机、全自动清洗机、烘干机等设备，满足生产需要。

4、监视测量设备：吸管、电子天平、电导率仪、紫外可见分光光度计、电子恒温不锈钢水浴锅、箱式电阻炉、电热恒温干燥箱、不锈钢手提式压力蒸汽灭菌器、酸度计、带表卡尺等，提供有校准证书。

5、特种设备：叉车 1 辆；简单压力容器 1 个，安全附件安全阀、压力表，均进行了校验。

6、环保安全设施主要有：灭火器、消火栓、集气罩+布袋除尘器+15m 排气筒、集气罩+低温等离子+光催化氧化一体机+15m 排气筒等。

7、办公室设施主要是：电脑、打印机、复印机、办公桌椅、监控系统等；网络正常。



8、其他资源：管理体系文件、运行环境等。

现有各项资源基本能满足生产服务的要求，基本能满足体系运行的要求。

2) 人员及能力、意识:

目前企业人员 65 人，含管理人员、办公人员、生产人员、质检人员等，满足要求。

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。企业相关人员基本具备相应能力和意识。基本符合要求

3) 信息沟通:

企业主要通过以下措施实施内部、外部的信息交流和信息沟通:

1) 内部沟通:

- a)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);
- b)各部门内部会议等;
- c)内部文件的学习和传递;
- d)公司宣传栏等方式。

2) 外部沟通:

- a)与供方沟通采购产品信息，产品质量和交货信息等;
- b)与顾客沟通委托加工产品信息、产品质量、交付情况和服务方面等;
- c)与当地政府主管部门进行交流沟通。

内外部信息交流/沟通方式可行、有效。

公司沟通机制已经建立，基本有效。

目前各项沟通都较为及时、顺畅、效果较好。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:

1) 管理体系手册，文件编号：XGXJ/SC-2025，版本：B 版，2025 年 6 月 10 日发布实施，文审后，2026 年 1 月 21 日修改实施;

2) 程序文件，文件编号：XGXJ/CX-2025，版本:B 版，2025 年 6 月 10 日发布实施，内含 29 个程序文件;以上文件均有电子版、纸质版保存，有编审批签字等信息，有发放记录。符合要求。

3) 体系运行所需要的记录。

4) 查作废文件：《管理体系手册》和《文件控制程序》《记录控制程序》对作废文件做出了相关规定。需加盖作废标识由办公室统一处理。

5) 办公室组织各部门对外来文件进行了识别收集，现场提供有适用的《外来文件清单》《环境法律法规清单》《职业健康安全法律法规清单》，包括中华人民共和国质量法，中华人民共和国计量法，中华人民共和国安全生产法，中华人民共和国劳动法，中华人民共和国招投标法，中华人民共和国消防法，中华人民共和国环境保护法，中华人民共和国职业病防治法，口服液体药用溴化丁基橡胶垫片 Q/SXG 02-2025，口服液体药用氯化丁基橡胶塞、垫片 Q/SXG 02-2025，口服液体药用溴化丁基橡胶塞 Q/SXG 02-2025 等国家法规、企业标准。

按要求不断更新，并组织有关人员学习。

6) 查文件的保存：办公室配有文件柜，各种文件均分类保存在文件柜中，便于检索和查询。由办公室定期对其进行检查，目前保存完好。



四、管理体系任何变更情况

- 1) 组织的名称、位置与区域: 无
- 2) 组织机构: 无
- 3) 管理体系: 无
- 4) 资源配置: 无
- 5) 产品及其主要过程: 无
- 6) 法律法规及产品、检验标准: 无
- 7) 外部环境: 无
- 8) 审核范围(及不适用条款的合理性): 无
- 9) 联系方式: 无

五、上次审核中不符合项采取的纠正或纠正措施的有效性

2025 年监督审核不符合分布在: 生产部 Q7.1.3/S8.1、S9.1.1, 质检部 Q7.1.5, 经查, 针对以上不符合企业采取了相应措施, 经验证, 纠正措施有效, 本次未发现类似问题。

六、认证证书及标志的使用

企业证书用于提高企业管理水平及向客户展示, 无违规使用证书情况。

七、被认证方的基本信息暨认证范围的表述:

Q: 资质范围内口服液体药用丁基橡胶塞、垫片的生产

E: 资质范围内口服液体药用丁基橡胶塞、垫片的生产所涉及场所的相关环境管理活动

S: 资质范围内口服液体药用丁基橡胶塞、垫片的生产所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

八、审核组推荐意见:

审核结论: 根据审核发现, 审核组一致认为, 石家庄霞光橡胶制品有限公司 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	<input checked="" type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 基本符合	<input type="checkbox"/> 不符合
适用要求	<input checked="" type="checkbox"/> 满足	<input type="checkbox"/> 基本满足	<input type="checkbox"/> 不满足
实现预期结果的能力	<input checked="" type="checkbox"/> 满足	<input type="checkbox"/> 基本满足	<input type="checkbox"/> 不满足
内部审核和管理评审过程	<input checked="" type="checkbox"/> 有效	<input 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 checked="" type="checkbox"/> 有效	<input type="checkbox"/> 基本有效	<input type="checkbox"/> 无效



推荐再认证注册

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，推荐再认证注册。

不予推荐

北京国标联合认证有限公司

审核组:鲍阳阳、王花桥、王莹

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。