

北京芳香世界科技有限公司审核案例

推荐机构:北京天一正认证中心

认证类型:质量、环境管理体系

审核员:程松华、贾红宇

一、案例背景

北京芳香世界科技有限公司是一家小型民营企业，成立于 2005 年 5 月 20 日。主要从事橡木酸远红外木酢贴的设计开发和生产。木酢贴贴在人体足底部，通过反射人体热量，促进脚底部温度提升，进而改善人体足部和下肢微循环，同时还杀菌清洁。该产品出口美国、新加坡、加拿大和香港等国际市场。公司于 2010 年初开展质量和环境管理体系贯标，于 2011 年 2 月通过了本中心质量管理体系和环境管理体系认证。

二、案例发生的主要过程

橡木酸远红外木酢贴生产工艺过程图如下：

配方研制→木酢液^[1]喷雾干燥造粒→原料筛选→配置混合→灌装制贴→枕式包装→质量检验→装箱→灭菌。

橡木酸远红外木酢贴主要原料是木酢粉，木酢粉粉料在生产过程中需要经过喷雾干燥造粒，木酢粉的颗粒很小，其细度约为 40~150 目，其他颗粒更小的辅助材料的细度也因配方有所不同。

注[1]：木酢液是在烧制木炭过程中木材热解成分的冷凝回收液，具有特殊的烟熏气味，呈酸性，为淡黄色至红褐色。一般用作植物、蔬菜的绿色肥料。也就是烧制木炭过程中冒出来的烟和水蒸气冷却而成的，也可以说是树木的汁水吧。

审核员现场审核木酢粉灌装制贴时观察到，灌装过程中木酢粉细粉末及其辅料在从料斗下落进入到包装袋的过程中有一部分飘散产生大量的飘尘。这些飘散的细粉末是很珍贵的功能成分，飘尘在造成原料的损失浪费，降低原料的利用率，导致生产成本增加的同时还会污染环境，被操作人员过量吸入会引起身体不适。另外粉末飘落粘附在产品 BOPP 透明外包装膜上，形成大量浮尘也影响到感官质量和顾客满意。

审核员问技术负责人针对上述情况采取了哪些措施？技术负责人认为这的

确也是一个比较棘手的问题，目前还没有什么好的办法解决，只是定期清扫扔掉，出现浪费、污染和影响感官质量及顾客满意等问题是难免的。

审核员经过实证研究和分析判断，认为解决上述问题的着眼点是提高灌装设备能力、改进配方和工艺的合理性。本案例就是基于审核员对灌装设备能力、配方和工艺的合理性的审核发现，促进企业实施持续改进的一次增值审核。

三、主要审核发现、沟通过程

审核员通过向技术负责人进行了详细的调查了解并同现场的操作人员一起进行深入细致的分析讨论，最终确立如下审核发现：

1、橡木酸远红外木酢贴的生产设备是由另外一种灌装药品冲剂的设备改制而成的，原来罐装的药品冲剂的细度为30~50目，颗粒比较大，靠其自身重力不会产生飘尘现象。但用于灌装木酢粉则不然。

2、原设备灌装颗粒剂时料斗与热合器的垂直落差为35厘米，是经过优化设计和实践检验的，而改制成木酢贴生产设备时生产厂家忽略了木酢粉颗粒极细小的特点，未调整适宜的料斗与热合器的垂直落差，以便适合于灌装细小的木酢粉颗粒。

3、设备的热合器在工作时会散发出大量的热，这些热量加热了周围的空气，上升的热空气与下落的木酢粉相撞，导致了微细粉末的飘散。

4、木酢贴的产品配方不合理也是产生飘尘的一个主要原因。木酢贴除木酢粉之外，还要加入的其他更加细微的辅助粉末原料，使这些微细粉末加入量过大，在灌装过程中及易产生飘尘。

5、木酢粉原料未经过严格的工艺处理，即没有进行筛理，其中100~200目的微细木酢粉原料在灌装过程中容易被热合器在工作时向上的热气流吹拂形成大量飘尘。

结合行业实践、现场实证研究分析、过程控制能力验证以及对照企业工艺文件相关规定，审核员对上述审核发现的核心问题进行归纳并与受审核方达成共识后开具了一份不符合报告，不符合事实见下文“四/1”。

四、受审核方改进方法和成效

1、不符合事实描述

查橡木酸远红外木酢贴灌装过程控制时发现：

1) 灌装机料斗与热合器的垂直落差过大, 设备能力存在不足 (改装时未充分考虑木酢粉颗粒极细小的特点而相应地调整减小落差, 飘尘与落差正相关)。

2) 原料木酢粉中加入细微的辅助粉末原料, 其加入比例偏高, 未达到科学的最佳配比 (这些微细粉末加入量过大, 在灌装过程中及易产生飘尘)。

3) 原料中 100~200 目的微细木酢粉未筛除 (100~200 目的微细木酢粉原料在灌装过程中易与热合器工作时向上的热气对流吹拂形成大量飘尘)。

上述事实不符合 GB/T19001-2008 标准 7.5.1c) 条款“---在受控条件下开展生产---”的要求; 不符合 GB/T24001-2004 标准 4.4.6 条款“---在规定的条件下执行---”的要求; 不符合企业工艺文件的相关规定。

2、改进措施

针对不符合, 受审核方采取了以下改进措施:

1) 与设备生产厂家进行洽谈, 提出了对设备改进的要求。就是在现有条件下, 将料斗与热合器的落差减少到 30 厘米, 加长落料管, 使原料下落过程中与上升热气流的对冲降低到最低程度。

2) 改进木酢贴的产品配方。把木酢粉之外的其他辅助原料的比例进行了调整 (在不影响产品各项性能指标的前提下, 合理降低), 并使这些微细粉末能够沾在较大颗粒的木酢粉表面, 减少脱落。

3) 调整原料的处理工艺, 每批木酢粉进厂后, 要进行筛理, 使木酢粉的细度控制在 40~100 目之间。被筛下的 100~200 目的微细木酢粉要重新造粒处理, 提高原料的利用率。

3、改进成效

1) 效果评估方法

按照正常工作量和生产能力, 以及改进后的设备、配方和工艺安排生产, 然后与以往的生产记录和检测结果进行对比, 确定改进成果。具体如下:

(1) 根据实际生产能力, 每天投料 200kg, 每贴标准重量 4.4~4.6g, 其中包材重量为 0.52g, 得出粉体净重为 3.88g~4.08g。则每天预计可生产 50,000 贴左右。将全部合格成品进行计数, 称重计量, 减去包材重量再除以投料量, 得到实际粉体利用率。

(2) 每天工作结束后, 用吸尘器将车间地面的粉体清理干净, 然后计量称重,

统计数据后与实验前数据进行对比，确定飘尘量数据。

通过对以上木酢贴粉体利用率和飘尘量二类数据的对比分析确定改进效果。

(3) 对主要质量指标——红外线发射率进行检测，以及感官指标进行验证，证实改进后产品性能持续符合规定要求。

2) 改进成果测算

受审核方收集了有代表性的连续 10 天生产统计数据，经计算后得到原料利用率及飘尘情况改进效果如下：

(1) 改进前原料的利用率为 96.5%，而改进后原料利用率为 99.265%，提高了 2.765 个百分点，见表 1。

(2) 改进前飘尘地面落尘量平均为 1.93kg/200kg/日，改进后飘尘地面落尘量降低到 0.480kg/200kg/日，平均减少了 1.45 kg/200kg/日。飘尘排空量由 5.07kg/200kg/日减少到 0.982kg/200kg/日，平均减少了 4.088 kg/200kg/日，见表 2。

表 1 改进后的原料利用率统计

项目 日期	投料量 (Kg)	合格贴数量 (贴)	合格贴总重 (Kg)	包材重量 (Kg)	原料净重 (Kg)	利用率 (%)
	A	B	C	$D=B \times 0.52g$	$E=C-D$	$F=E/A$
2012. 1. 10	200	49,825	223.962	25.909	198.053	99.03
2012. 1. 11	200	49,920	224.639	25.958	198.681	99.34
2012. 1. 12	200	49,786	224.544	25.889	198.655	99.32
2012. 1. 13	200	49,961	224.846	25.980	198.886	99.44
2012. 1. 14	200	49,952	224.240	25.975	198.265	99.13
2012. 1. 15	200	49,882	224.066	25.939	198.127	99.06
2012. 1. 16	200	49,937	224.763	25.967	198.796	99.40
2012. 1. 17	200	49,866	224.912	25.930	198.982	99.49
2012. 1. 18	200	49,954	224.569	25.976	198.593	99.30
2012. 1. 19	200	49,789	224.169	25.890	198.279	99.14
平均	200					99.265

表 2 改进后的飘尘情况统计

日期	项目	投料量 (Kg)	飘尘地面落尘量 (Kg)	飘尘排空量 (Kg)
	公式	A	B _i	D _i =A-B _i -E
2012.1.10		200	0.582	1.365
2012.1.11		200	0.473	0.846
2012.1.12		200	0.466	0.879
2012.1.13		200	0.458	0.656
2012.1.14		200	0.498	1.237
2012.1.15		200	0.518	1.355
2012.1.16		200	0.431	0.773
2012.1.17		200	0.419	0.599
2012.1.18		200	0.425	0.982
2012.1.19		200	0.592	1.129
平均		200	0.480	0.982

(3)对主要质量指标——红外线发射率委托中国计量科学研究院进行进行检测，红外线发射率达到了 88%。比改进之前红外线发射率平均值 85%提高了 3 个百分点。感官指标也得到了长足改善，提高了顾客满意度。

通过上述的改进，木酢粉的综合利用水平由 96.5%提高到 99.265%；飘尘地面落尘量日平均减少了 75.3% ($1.45 \div 1.93 \times 100\%$)；飘尘排空量日平均减少了 80.6% ($4.088 \div 5.07 \times 100\%$)；车间的环境得到了改善；产品主要质量指标稳步提升，感官质量得以保证。

按照这种水平估算，生产 1250 万帖/年 (5 万贴/天 \times 250 天/年)，可以节省木酢粉 1382.5kg **【(99.265%-96.5%) \times 200kg/天 \times 250 天】**，节省资金 15.2 万元 (110 元/kg \times 1382.5kg)。