

附录一：化工行业企业质量管理核心过程实施指南

化工行业小微企业以间歇生产类型居多，产品实现过程简单，主要业务流程一般为：产品要求的确定→研发（配方管理）→采购（设备、原材料等）→生产→检验→交付。本指南针对影响小微企业产品质量的三个关键过程：产品配方管理、工艺过程控制和产品检验过程控制进行剖析指导。

（一）配方管理

1. 典型问题

化工行业小微企业产品生产最核心的技术是产品配方，也是小微企业生存和发展的基础。以工业绝缘漆配方研发为示例，产品配方是由树脂、溶剂、颜料和助剂等组成，生产工艺为配料、分散、研磨、调漆、过滤、检验及灌装等环节，关键过程为配料、分散和研磨，其中配料要分两次完成，首先按一定的颜料、基料和溶剂比例配研磨色浆，分散、研磨后，再根据色漆配方补足其余部分，进行二次分散混合。对于这两次配料过程，配方的配比将直接影响研磨、分散效率及产品的功效是否能达到最佳。

产品配方研发到配方使用的每个环节都是产品质量关键所在，通过调研分析大多数小微化工企业配方管理较为薄弱，主要存在以下问题：

- 对配方的研发过程、使用过程管控不到位，工作流程不规范，没有相关成文信息，无法追溯；
- 购买配方，或原料供应商提供配方，对于原材料性质认知不足；
- 技术力量比较弱，没有专职研发人员，技术人员流动性大，生产人员专业技能欠缺；
- 对本行业的法律、法规识别不到位；
- 研发试验仪器设备不足，检测能力不足；
- 配方研发、生产过程对原材料、试剂的存储，试验、生产过程的安全意识不足。

2. 控制要点

化工行业小微企业应在现有资源基础上建立适用的配方管理方法，下述内容以油漆行业配方研发管理为例，针对上面6个问题从“人、机、料、法、环”五个方面，确定对配方研发过程进行控制的要求。具体为：

- 研发过程中识别本行业法律法规及客户要求，明确工作职责、研发流程、

研发输入输出内容等，保证研发过程受控，研发产品满足法规要求。

- 企业应根据产品、市场的需求配置适当研发人员，确定研发人员的学历、专业、工作经验和相关培训经历的要求，以有效运行和控制研发过程。
- 企业应根据产品研发的需求配置适当的设备、设施，包括实验场所、设施、检测仪器、设备等，并对这些仪器、设施设备进行校准或检定，及定期的维护保养，确保产品研发过程和结果满足预期的目标。
- 研发人员应熟悉研发所用的原材料功效、性能，原料的使用应符合法律法规要求，配料生产人员需经过适当的培训，确保掌握物料、工艺、环境、安全等基本知识。
- 企业应制定配方过程管理的规范要求，必要时建立符合本企业现状的配方管理制度，企业可将其作为知识产权保护的一种活动。
- 企业应根据产品配方管理的要求，确定产品配方研发、生产过程所需的运行环境，从而确保产品配方管理过程和结果达到预期目标。

3. 实施指南

化工行业在产品研发、生产过程中的配方记录，是一个十分敏感和重要的内容，企业往往在产品试验阶段、配料生产过程中由于涉及产品配方的保密原则，不会过多使用研发和生产人员，尽可能少地留下成文信息，这是化工企业实施配方管理的惯例，特别是小微化工厂，有些产品配方是买来的，或由原料商提供的，企业没有专职研发人员或现有研发人员技术能力薄弱，对于如何保证产品研发的输出，可以为生产过程提供可靠工艺又能保证产品配方的保密需求，是企业配方管理的关键控制点；如何平衡两者之间的关系，兼顾产品生产制造、检验以及配方保密性方面的要求，企业需要采取有效灵活的方法。

本文针对小微化工企业配方两种来源，即“自主研发配方”和“购买配方或原料供应商提供配方”，分别提出了配方研发及生产过程管控的指南。

a) 自主研发配方的控制

化工企业对产品配方的管理包括对化工产品配方在研发、生产的各个阶段（样品试制、小批量、大批量、量产）的使用、变更等控制。由于化工行业对产品配方的保密性要求，对配方表述的详略程度可根据产品的复杂程度、人员能力和保密措施等要求来确定。控制方案如下：

- ① 企业必要时制定配方管理制度，使配方在研发、生产、质量管控等各个

环节控制有序，避免出现工作中的混乱、操作失误等情况。

- ② 化工产品的配方研发过程记录和结果，应保存原始的记录，主要的实验数据必须记录并妥善保存和存档。
- ③ 产品配方可以用各种方式进行保存，包括原料编码、工艺文件及保存方式、使用权限规定等，包括纸质版、电子版等。
- ④ 化工产品原材料信息一般经过分类编码，隐去可能导致失密的信息，掌握产品配方信息的人员越少越好，应确保满足产品配方保密的要求，如产品（工业绝缘漆）的化工原料编码可按化学特性分为成膜原料（树脂、乳液）、颜料、溶剂和添加剂（助剂）等。物料代码统一为6位，其中：
 - 第1、2位用大写英文字母代替，表示物料所对应的物料类别的两位汉字的拼音缩写。如：颜料—YL，溶剂—RJ
 - 第3位由符号“—”表示。
 - 其余3位用数字001-999按顺序依次排列，表示在该类别中建立次序，即流水号。

物料代码示例：颜料：钛白：YL-001、氧铁红：YL-002、甲醇 40：RJ-001。

- ⑤ 对产品配方进行保密分级，建立保密等级制度。例如对一级机密配方：成膜原料（树脂、乳液）、溶剂；对二级机密配方：颜料、添加剂（助剂）按不同级别的方案进行控制，确保产品的配方既能为生产、采购和产品检验提供信息，又能满足产品配方的稳定和保密要求。将产品的配方按照生产过程工艺要求进行分解，在不同生产阶段提供不同配方，例如把产品配方分为化学过程配方、物理过程配方和感观特性配方，可以有效地控制产品质量特性和对产品配方的保密管理。
- ⑥ 在配方形成的各个阶段中应对配方变更进行评审，确定这种变更满足产品的质量要求。对配方更改进行分类，如新产品开发、产品升级、主要原料替代、主要原材料更换供应商、工艺设备变更等，能够及时识别配方更改。企业可在原产品批号后面添加配方变更代码，整个生产、检测过程（称料、配料、灌装、包装、检测、留样等）每个环节相关质量控制人员能够识别产品配方更改类别，在各自的监控环节及时发现、反馈因配方变更导致的异常；生产/检验人员能从批号代码中配方变更类别，及时按要求留样，例如留样规则要求新产品需留存12支/批，主要原料

替代需留存 6 支/批，以便检验人员定期跟踪监测新配方的质量稳定性。重要的更改应经过评审和确认，并保存相关证据，配方更改前后需经过授权人审批。下面以新产品开发为示例：生产日期 2019 年 3 月 16 日，当天生产第 3 批，为新产品，产品批号统一为 9 位，配方代码为 19031603X，其中：

- 第 1 到 6 位用数字码为生产日期，如：生产日期 2019 年 3 月 16 日，即 190316；
- 第 7 到 8 位用数字码为当日生产顺序码(01-99)，如：生产日期 2019 年 3 月 16 日，当天生产第 3 批，即 19031603；
- 第 9 位用大写英文标识，A-正常生产，X-新产品，S-产品升级，Y-主要原料替代，G-主要原材料更换供应商，B-工艺设备变更（不限于此），即 19031603X。

⑦ 技术人员跟进新产品的试产，如上述示例一般试产前 3 批均价“新产品”标识码 X，技术人员评审前三批试产结果，确认配方研发达到预期，经授权人审批，可以正式生产。

⑧ 将确认后的配方、原料、工艺等按公司的保密制度转化为作业指导发放至相关部门，并对生产人员进行适当培训，如上述示例产品配方再生产时生产批号第 9 位代码转换为正常批次代码 A；如研发评审不通过，技术人员需确定不合格原因，并对试产不合格产品制定处理措施。

b) 购买配方或原料供应商提供配方的控制

对于购买配方或原料供应商提供的配方，在初始应用的阶段，应进行产品打样、小批量试产，并保留过程原始记录和结果，主要的实验数据必须记录并妥善保存。新配方通过试产后，应经过评审和确认，授权人审批后方可投入生产。配方的使用应按前面原料编码、配方分级，工艺分阶段等保密措施进行管理。产品变更控制同“自主研发配方管理”。

4. 检查改进

产品配方的管理是化工行业难点，企业应从形成产品配方的机制、配方的使用和管理等方面确定企业在产品配方管理方面满足质量管理体系标准所要求。

监控技术部门负责人对配方研发管理策划：依据研发管理制度执行，配置配方研发必备的资源，规划研发过程，制定检测方案，明确配方成果输出工艺包内

容，给予原料采购、生产、检验必要的技术支持，必要时将策划形成文件。资源配置情况检查内容可包括：

- 研发人员的配置、能力、培训等抽样；
- 抽查研发实验室是否满足本行业实验场所所需的质量、环境、安全的基本要求；
- 抽查研发实验室研发设备、测量仪器使用状态、维护保养是否符合要求，需校准和（或）检定的是否合规；
- 抽查研发实验室原料样品、小试、中试样品的标识、保存条件等是否满足要求。

根据企业实际已有数量按抽样方案要求确定样本量抽查已完成配方研发，如有不同级别的研究，最好分别抽样（如新产品研发、配方升级、主要原料更换供应商等）。

- 研发输入是否有开发任务书：产品开发目标、相关法律法规、顾客需求、配置资源、研发时间、原材料、工艺、设备、以往类似研发提供的信息，各阶段策划和确认方案等，必要时，配方是否随研发的进展而更新，确认是否及时、有效。
- 研发输出是否经过评审：小试、中试、批量生产（一般是前3批）试产报告，检测报告，必要时需提供第三方检测报告，BOM表，原料、包材、半成品、成品检测方法标准，生产工艺等，对识别出的问题是否已经采取措施并得到解决。
- 抽查配方变更，当需要更改时，是否及时予以识别并进行更改，实施更改前是否得到批准。
- 对重要的更改是否经过评审和确认，是否保存的相关证据，是否经过授权确认；到生产部抽查该配方的工艺记录，抽查1-2份配方变更配料记录，验证是否符合变更要求。

（二）工艺过程

1. 典型问题

化工小微企业工艺控制的稳定性是确保产品质量合格的关键控制点，但通过对千家典型化工行业小微企业的调查问卷和现场调研结果汇总表明，工艺控制管理不到位/不稳定仍是化工小微企业存在的共性问题之一。

以化工行业涂料企业为例，导致工艺过程控制不到位/不稳定的原因包括：生产设备/设施维护检修不到位，投料量与配方要求不符，重量衡器计量检定不及时或量程不能满足要求，现场生产工艺规范/配方等文件化规定与管理较弱，原材料管理不到位等。

2. 控制要点

工艺过程管理是通过识别、确定对产品质量有影响的生产过程、工艺要求、质量要求及提供必备的资源，将确定的生产流程、生产设备、关键过程控制参数以适当的文件形式给予规定，并让操作工人了解，以确保工人操作严格执行配方及工艺要求。在适当阶段，对最终产品质量有影响的关键生产过程（含设备）、工艺参数进行监视，对过程产品质量进行检验等手段，实现对生产过程的受控，工艺控制稳定，确保产品质量稳定且持续满足要求。

a) 识别、确定关键生产过程、工艺要求及必备的资源

为确保生产过程控制稳定满足要求，企业应通过识别、确定产品质量要求、生产流程及工序要求、提供必备的资源（生产设备及设施、人员、监视测量设备等），识别并确定关键生产过程、关键生产设备、关键工艺控制点、过程产品的关键质量要求，建立工人自检、班组互检、专人巡查的监视检查制度。

企业的生产设备/设施及工作环境、特种设备、危化品管理需符合国家或地方政府的有关法律法规及标准要求。

b) 规定生产流程、设备的关键工艺参数并严格控制

企业应根据操作工人的文化程度，通过图片、照片、流程图、表单等形式，将技术要求、操作要领实现文件化的管理和控制，采取有效手段让操作人员熟知并掌握，需要时，应在生产现场随时获取。当配方调整后，相应文件也应变更。

加强生产现场管理，注重配方及工艺要求的执行，生产标识、产成品的存放等。确保不合格的产品不得流转到下道工序。

限制过长的的工作时间，减少工作时间过长引起的身体过度疲劳、分散注意力等引发的误操作。

对具有特殊过程的企业，还应结合生产工序要求，对其设备能力、人员能力给予确认及定期的再确认。

c) 对关键工艺参数给予监视检查、记录

企业应依据确定并批准的工艺控制规定或配方生产要求，安排有能力的人员

对生产过程按照规定的检查频次、检查项目进行监视检查，并应记录检查结果。当发现工艺控制出现异常，应立即报告。

3. 实施指南

化工行业的小微企业应通过识别关键控制过程、制定相应工艺文件，并确保操作按要求有效执行等方面来加强工艺管理。。

下述以涂料生产企业为例，说明如何从“人、机、料、法、环”五方面实施生产过程管理，并从主要生产过程、必备的生产设备及检测设备、关键控制参数、典型产品关键质量控制点等方面进行控制，提升生产过程控制的稳定性。

a) 工艺过程的控制与管理

化工行业的小微企业应依据自身资源条件，结合已识别、确定的生产过程，已具备的生产设备和检测设备、工艺控制点及控制参数和质量要求，企业实施生产。为确保生产过程得以稳定、有效控制，企业应从“人、机、料、法、环”五方面实施有效控制管理。

1) “人”

对于小微企业来讲，应根据生产实际需要，配备具有一定能力的生产人员，包括原材料库管人员、生产工人、检验人员、技术人员、设备维护检修人员。但应注意，不得忽视对外聘技术人员在厂工作期间的管理。某些工作要求具有特定水平的能力，这是正确或安全开展工作的前提，因此承担某些岗位工作的人员须具备必要的资格。

建立、运行、保持人员管理制度（含招聘、考核、上岗、能力评价、持续教育及再评价），建立并保存人员（含特殊工种人员）档案（含身份证明、教育经历、工作经历、从事岗位的上岗培训及考核评价等）。当一人身兼数职时，应能胜任各职务的能力要求。

小微企业在管理人员使用方面，常存在一人多职，应加强对管理人员综合能力的培养。

2) “机”

小微企业应重视生产设备与设施的维护与管理，建立、运行并保持生产设备、设施的维护检修保养的管理制度，建立主要生产设备管理台账（含设备名称/型号、数量、安装地点、保养及检查）。对于投料及包装用的地秤、台称，应有检定校准周期及时间，并应给予记录和保存。

对设备、设施运行状态定期进行检查，检查应由生产班组和/或专人进行，检查发现问题应给予记录并处理。

生产流程性材料的化工企业，应重点关注连续运转的生产设备/设施（如 24 小时连续运转的反应器/釜/罐/管等）的运行检查、装置能力确认、开停车等。

3) “料”

小微企业原辅料的质量与供应的及时性，是生产过程得到有效管控的关键环节之一。可行时，关注供货原料的质量波动，并尽量避免对成品质量的影响可能是更经济的一种作法。

通常情况，企业采购人员负责原辅料的采购，质检人员负责原辅料的进厂检验与验证。生产环节应关注是否依据生产指令，按照配方及生产制造单要求领取原辅料。

对领取的原辅料应核对品名、规格型号、检验合格标识、存储期限、数量等。对临时保管的剩余原辅料，不得任意遗撒，丢弃。

4) “法”

生产配方及工艺规定的控制与管理，是小微企业知识转化与质量落地的重点监控过程。通常情况下，小微企业应对生产技术文件（含配方）集中统一保管，例如，生产一线工人是根据生产制造单进行生产，生产结束后，生产制造单应随记录一并交回生产管理部门或主管人员处。

生产过程即化学反应过程往往是“瞬时万变”的过程，生产过程应按确定的关键控制参数要求（工艺卡片）进行控制，关键控制参数通常包括：温度、压力、流量、时间，以及物料添加顺序、投料量等。用于指导生产的其他规定还可包括，生产过程中产品标识管理（含产品规格编号、生产批号、使用的生产设备编号、班组人员、生产时间）、检验状态管理（含待检、合格、不合格、待处理等）、生产操作规定（含各工序操作要求、劳动安全防护要求、工作环境卫生要求、紧急情况处理等），必要时均应形成文件。

另外，不同化工产品对不合格品的处理也有不同要求，采取不同的处置方式，有的可以返工，有的则仅能做降级处理。为此，在相关技术文件中均要给予明确规定。

5) “环”

小微企业的工作环境、产品储存环境条件的控制与管理，也是确保产品质量

的关键所在。对易燃易爆的化学材料（含溶剂）储存环境条件、溶剂型涂料生产车间等的环境条件应满足国家有关危险化学品生产企业有关要求，有防高温、防暴晒、防雨淋、防静电、防火灾等要求的设施，及必备的环保设备装置的运行与管理应符合国家和/或地方主管部门的有关规定要求。

对国家要求和/或行业惯例需单独存放的危化品（如硝化棉、硫磺等），应建立单独库房，对溶剂存放区应有必备的防高温设施（如喷淋装置或遮阴棚等）、防泄漏措施（如围堰/收集池/沙土等）及消防设备等。

b) 工艺过程、设备及关键控制点

1) 典型生产过程

涂料的生产过程主要包括树脂合成和制漆过程。通常情况下，大部分的小微企业仅有制漆过程。以制漆过程为例，通常制漆的主要生产工序包括投料、分散/搅拌、研磨（仅色漆）、调漆、检验和包装等。以上各工序的关键控制点包括（但不限于）：

- 投料工序：重量、投料顺序；
- 分散工序：分散速度/转数、搅拌时间、各种辅料添加重量及顺序；
- 研磨工序：时间、温度、色浆的细度
- 调漆工序：溶剂的添加量，漆的颜色、黏度、光泽、比重；
- 包装工序：重量、产品标签。

2) 主要生产设备

对于多数的小微涂料生产企业，必备的生产设备包括分散釜/罐、砂磨机/三辊机、调漆釜/罐和磅秤/台秤等。

3) 生产过程控制及过程检验关键点

为确保产品质量，涂料生产企业在正式生产前会编制生产制造单，严格规定各种材料的重量、投料顺序、工艺控制要求（如搅拌分散时间、转数、研磨时间等）、质量要求（如细度、黏度、比重、颜色、光泽等）等控制生产过程。

操作人员应严格按照制造单内容执行，按照其规定的细度、黏度等要求进行自检、专检后投料，正确操作使用生产设备，并填写相关记录。为确保整个过程的准确性，通常每岗应安排 2 人进行，一人投料一人复核记录。

通常情况下，涂料企业常用的监视测量设备包括细度板、黏度杯、秒表、遮盖力检测板和色板等。

4. 检查改进

基于小微化工企业产品形成的过程特点，企业应通过工艺检查、设备巡检、原辅料消耗、设备开机运行时间、产品合格率等方法，对生产过程绩效进行监视与测量。针对发现问题制定相应改进措施。

生产企业的过程绩效监测方法及核算准则要求需形成文件，如工艺检查要求（包括：检查要求、检查频次、检查记录表格，发现问题的改进确认等），并将适宜的监测手段、工具和人员进行准备。

以涂料企业为例：

重点关注的过程及参数：投料过程（重量、投料顺序），分散过程（时间及转数），调漆（辅料助剂等添加量、细度、黏度、颜色等）；

重点核对的信息：配方、制造单、产品标识；

重点观察的对象：操作人员、正在生产的设备、工作环境设施/安全防护设施、准备投入的原料等。

管理者应确保对过程绩效依据给予实施并控制，保存记录。

各部门对月、日报表数据进行论证、分析和评价，重点关注数据发展趋势，发现风险控制点。通过简单数据计算，可直接确定生产工艺过程绩效情况，以此来判断对产品实物质量有重要影响的设备、设施、系统和工艺过程等是否正常运行。

通常，测量过程绩效的参数可包括但不限于：

- 设备完好率
- 工艺执行率
- 单位产品原料消耗
- 一次性合格率
- 开停机时间
- 单位时间产成品率等。

(三) 产品检验

1. 典型问题

为确保实现产品质量满足要求，需对影响质量的活动进行持续有效的控制，其中产品检验过程尤为重要。

通过对千家典型化工行业小微企业的调查问卷和现场调研结果汇总表明，目

前小微企业在产品检验过程中存在着一些问题，如部分小微企业存在产品标准执行的规范不明确、不重视原材料与中间产品的检验、以及委外检验管理不到位等问题。这些问题的存在，为后续生产合格的产品带来隐患，如果企业不引起重视，可能导致企业出现产品质量不合格、顾客满意度降低等问题，将会制约小微企业的成长与壮大。

2. 控制要点

化工企业产品检验过程主要是原辅材料（委外加工半成品）、中间产品和最终产品检验，其关键点应包括：产品要求及相关产品标准（国家、行业、地方、团体、企业）的确定；原辅材料、中间产品、最终产品检验实施控制；委外检验控制；满足要求的资源配置（如合格的检验人员、适宜的检测设备）。产品检验过程应覆盖从策划、原材料采购、过程控制、产品放行到不合格输出的控制等多个过程，同时需要人员、监视和测量资源等支持过程，具体要求如下：

a) 策划

企业应对产品检验过程进行策划、实施和控制，包括确定产品检验过程、接收准则、不合格处置等要求。企业应按照产品检验标准及检验管理制度要求实施检验过程控制，使产品符合要求，文件可包括但不限于产品检验规程、作业指导书、作业人员管理规定、检验要求落实的配套制度等；确定并提供产品检验所需要的人员、设备等资源，并要求保留检验记录。如果存在委外检验过程，也需要对检验方进行控制。

b) 采购的原材料检验/验证管理

在化工企业中，原材料的质量是非常关键的，有必要实施与采购原材料相关的质量控制，企业需确定对采购的原辅材料的检验/验证要求，包括相关职责和权限、考虑了适用法律法规要求、样品/客户特殊要求的规定、不合格品处置要求及记录和标识要求等。

c) 产品检验

为确保产品检验结果准确，企业应配置合格的检验人员，按照检验规程、产品标准等检验要求，使用适宜的检验设备开展产品检验活动。重点是结合企业生产实际，确定中间产品检验和最终产品检验各阶段的检验频次、设备设施和基础环境的要求、检验结果的符合标准（如适用法律法规要求、顾客要求）以及不合格品控制包括放行的原则。

d) 产品放行、不合格输出的控制

产品质量应符合规定的要求并经检验合格,企业应保留原辅材料、中间产品、半成品和产品检验结果的记录,对于检验结果不满足要求的原辅材料(委外加工半成品)、中间产品、最终产品进行控制。重点是制定不合格品控制和放行的具体要求(包括变更管理要求),包括按不合格品处置的策划安排,以及放行产品的批准(如授权人员或顾客批准)以及可追溯的记录等。

e) 委外检验控制

企业因自身能力不足或顾客要求等方面原因,需进行产品委外检验时,应确定检验方的资质、能力,规定对检验方的控制,制定相应的评价、选择等方面的要求,并保留相应文件和记录。重点是外部提供的产品和服务满足要求的确定,如抽样检验、评价统计分析、二方评价、顾客商定等。

f) 资源管理

确定资源要求并提供适当的资源,包括所需的检验设备、合格的检验人员,并满足产品检验所需环境要求。检验人员应在适宜的环境下对检验设备进行检定、校准和维护,确保检验结果可靠和有效。企业应保留相关记录,证实检验设备满足要求。在使用过程中,当发现检验设备出现异常或失准情况,应采取相应措施,并追溯已进行检验的产品。

3. 实施指南

化工小微企业应依据产品检验要求,对产品检验过程,包括委外检验,考虑质量管理体系标准要求实施控制,确保产品质量持续满足要求。

a) 产品执行标准/规范的确定

产品质量标准是产品生产、检验和评定质量的技术依据。企业应当按照标准企业生产经营活动,其生产的产品、提供的服务应当符合企业公开标准的技术要求。对于有国家强制性标准的必须执行,不符合强制性标准的产品、服务,不得生产、销售、进口或者提供。采用推荐性国家标准、行业标准、地方标准、团体标准、企业标准的技术要求不得低于强制性国家标准的相关技术要求。对于出口产品、服务的技术要求,可按照合同的约定执行。企业应当公开其执行的强制性标准、推荐性标准、团体标准或者企业标准的编号和名称;企业执行自行制定的企业标准的,应当符合《标准化法》规定的要求,应当公开产品、服务的功能指标和产品的性能指标。

b) 产品检验过程控制

下面具体按原辅材料（委外加工半成品）、中间产品、最终产品检验 3 个阶段确定企业应用要点：

1) 原辅材料检验/验证

企业应根据原辅材料（委外加工半成品）对产品的影响程度，确定相关检验/验证要求。对重要原辅材料（影响最终产品质量或可能导致顾客投诉的）确定检验要求，到货后除验证外观、数量、规格外还须复检关键指标。

一般可考虑的验证活动包括但不限于：

- 到货检查，检查人员应核对所进料的品牌、规格是否与采购计划相符，是否附带所要求的文件资料；
- 评审分析证书，评审外部供方提供的分析证书或试验结果，查看质量检查报告的数据与标准要求的内容是否一致。
- 原辅材料检验，选择检验批次样品或进行特定形式的试验，验证是否满足要求。

2) 中间产品检验

企业的生产是一个复杂的过程，人、机、料、法、环等诸要素都可能使生产状态发生变化，导致产品质量的波动。中间产品检验是保证最终产品的质量的重要环节，可降低质量风险，减轻企业损失。

检验员应按规定对工序产品进行巡检和专检，采样分析包括外观检测、馏出口分析检验等，确认是否会对后续生产合格产品具有不良影响。发现原辅材料不合格等问题，应暂停生产操作，以避免扩大影响，并采取追踪等方式确定问题原因，及时解决导致根源。

3) 最终产品检验

原材料和外购件的入厂检验、中间产品的把关检验，为提供合格的最终产品提供了保障，但最终产品检验阶段最关键，企业的产品质量管理活动应当确保产品检验合格，并保留检验记录。企业应确定影响产品质量的关键性检验指标，该关键性指标必须进行检验。企业可以自行检验，对于确实不具备检验能力的，如资源条件不具备、检测设备不全、人员能力不足等，应选择具有能力的外部检验方进行检验，同时应验证外部检验方能力。

对于客户有确定要求的情况，企业应按客户要求的检验/试验项目、频率及

数量进行性能检测，结果提交客户评审。客户无确定要求时，企业应按照产品检验标准及检验管理制度要求进行产品检验，使产品符合要求。对于间歇式生产，检测项目还要特别重视对首批产品进行全面的测量，符合要求后可继续生产，以免产生大量的不合格品。

c) 支持过程管理

企业应确定产品检验过程所需的资源，例如人员、基础设施、检验环境及检测设备设施。对资源的获得应考虑现有内部资源的能力（如人员、设备能力、企业的知识等）、所有约束条件（如开支、资源数量等），当内部资源不足时，可以考虑从外部获取资源，并确定相应的保证措施。

1) “人”的因素

企业应根据检验活动需求配置合格的检验人员，适用时，明确检验管理人员和（或）检验岗位人员职责，确保满足能力要求。

当企业目前人员的工作强度和不能支持时，可以雇佣外部人员或使用外部供方，但需要考虑对外部人员检验能力的监控，以确保完成任务目标。

2) “机”的因素

企业应根据产品检验的需求配置必要的检验设备，并对配备的检验设备进行检定、校准和维护，使设备经常处于整齐、清洁、润滑、紧固、防腐、安全的状态；对发现检验设备不满足精度要求时，应追踪以往测量结果的准确性，发现不满足要求时需采取相应的补救措施，减轻不良影响。

3) “环”的因素

化工产品检验场所应满足产品检验所需环境要求。管理要求可包括具备满足检验要求的作业环境维护，如温湿度等环境条件的保持；实验用各类化学试剂、试验器具、样品等满足存储、标识等管理要求；如存在危化品应符合法定要求。

d) 委外检验控制

企业进行产品检验外包时，应确定检验方的资质、检验能力满足顾客要求和适用的法律法规的要求，确保检验结果的有效性。产品质量检验机构必须具备相应的检测条件和能力，经产品质量监督部门或者其授权的部门考核合格后，方可承担产品质量检验工作。法律、行政法规对产品质量检验机构另有规定的，依照有关法律、行政法规的规定执行。

企业应规定对检验方的检验能力进行评价选择的要求，确保检验方提供的服务能够满足产品检验要求，如：

- 检验方的人员能力、检验设备等资源配置；
- 检验方的业绩证明；
- 适用时，抽样检验和/或试验要求，或由指定的实验室进行的评价；
- 必要时，对检验方现场进行第二方或第三方评定或审核；
- 与顾客商定的其他评价或验证方法。
- 上述过程要求保留相应文件和记录。

4. 检查改进

企业应对产品检验过程的管理进行定期检查以确定是否满足要求，并制定相应改进措施，重点检查关注点包括以下方面：

针对上述原辅材料（委外加工半成品）、中间产品、最终产品检验过程（包括检验外包），是否确定了相关检验的过程准则要求；是否针对具体检验过程确定并满足了人员、设备实施、检验环境和条件等的要求；是否识别了产品检验相关更改和控制要求；

实施的原辅材料（委外加工半成品）、中间产品、最终产品检验过程控制，是否符合策划要求，是否按要求保留检验记录；如有外包，对外部供方的控制是否满足上述要求；

产品检验所涉及人员岗位职责、人员能力是否满足能力要求，以及对外部人员和供方的能力确认情况；企业的产品检验设备配置情况及管理要求，是否按需求进行检验设备的检定、校准和维护；产品检验所涉及环境条件的识别和控制要求的策划情况，并确定该要求满足产品检验要求的程度；

不合格品的处置策划及实施的情况，包括：不合格品种类及处置方式，以及评审、验证、保留成文信息、放行授权人员等职责和权限要求等。