

# 艾草制品行业企业质量管理核心过程实施指南

本指南是基于河南省南阳市艾草制品行业小微企业质量管理实际案例编写，用于解决小微企业质量管理中的“痛点”、“难点”问题，指导小微企业质量管理提升，也可供其他地区类似小微企业参考、借鉴使用。

## 第一部分行业概述

近年来，由于艾制品企业经营灵活、数量多，集聚效益明显的优势，艾草产业呈现出全面发展态势，形成了艾草种植、生产、加工、销售等全产业链发展格局。艾制品种类主要包括：艾绒、艾条（柱）、无烟艾条（柱）、艾草足浴包、艾灸贴、艾艾灸、艾灸宝、艾叶饼、艾绒被、艾绒座垫、艾枕、艾灸蒲团、艾灸床、艾灸器具（包括：艾灸宝、木质灸具、砭石灸具、钢制灸具、椰壳灸具）等。

艾制品小微企业的特点是，生产设备主要使用自动卷条机和半自动卷条机加手工加工设施。除中药饮片产品生产执行“中国药典”“中药饮片炮制规范”国家标准之外，多数企业一般按照客户要求、团体标准或企业标准进行批量生产。大多小微企业存在生产方式相对落后、质量管理体系不健全、产品检验能力薄弱，目前处于手工作坊、家族企业的管理模式。

本指南针对艾制品生产过程中存在的共性问题，包括原辅料质量控制、艾绒生产和艾制品生产关键过程控制、艾灸床生产过程控制、生产现场工作环境管理等，结合 ISO9001 标准要求，提出质量管控指南，供艾草加工行业小微企业参考。

## 第二部分核心过程实施指南

### 一、原料、辅料质量管理

#### （一）典型问题

原辅料是把控艾草制品质量的源头，使用优质的原辅料是保证产品质量的前提。艾制品小微企业普遍存在原辅料质量控制方面的缺陷：

1. 供应商选择、评价管理不到位。对于艾草制品行业来说，选择提供质量稳定原辅料的供应商是至关重要的。但大多情况下企业缺失对供应商的选择、评价制度和办法，在供应商选择上很随意，以价格优势考虑供应商，对原辅料质量、供货及时性等因素考虑不足，供应商少，导致原辅料质量不稳定，增加了生产成本，影响了艾制品的质量。

2. 原辅料验收过程不规范。企业大多未制定原料、辅料验收管理制度，在验收过程中存在一些问题，验收过程只看外观和数量，未对艾草原料的水分和灰分含量等指标进行检测，单凭经验观察。

3. 原辅料储存管理薄弱。艾草原料主要存放在室外露天场所，对原料的防雨、防潮疏于管理，长期以来原料朵底层的艾草有变黑或发霉的情况造成原料的浪费。辅料库因空间小、未分区域存放，导致在库房中储存的辅料不能满足“离墙离地”和“先进先出”要求，库房内的卫生状况比较差。

#### （二）控制要点

1. 建立原辅料验收管理制度。在供应商提供原辅料能力和原辅料质量稳定的基础上，对供应商进行选择、评价、绩效考核的要求，并加以实施。

2. 明确原辅料验收中的各部门职责。并在验收过程中严格履行，

加强对验收记录的监督管理，详细记录各项信息。根据产品的质量要求制定辅料的企业标准，进一步规范对辅料质量的要求，加强质量管理。

3. 加强对原辅料储存过程的质量安全防护力度。保证储存场所的通风干燥、温湿度适宜、加强原料防护管理监督。

### （三）实施指南

#### 1. 完善供应商的选择、评价制度

确定供应商选择评价的要求，完善供应商的选择评价机制。针对艾草原辅料，可通过对供应商的艾草的质量、价格、收割期等进行比较、评价等方式，确定适用的供应商，并保留相关评价记录。对初次提供重要原料的新供应商，选择第三方对艾草原料进行水分、灰分等含量的测试，经样品测试和小批量试用合格，评价通过后成为合格供应商。

制定供应商考核管理制度，建立考核指标，对供应商进行阶段性的跟踪、考核和重新评价。

#### 2. 建立辅料验收质量标准

企业可根据产品实际情况，制定艾制品包装纸、卷条胶、包装袋、包装盒等辅料的企业标准，加强辅料管理。

#### 3. 加强原辅料验收控制

采购部门应查验供货者的供货能力、合格证明，对无法提供合格的原辅料，应当按照艾草产品标准进行检验并保留相应的证据。建立原辅料进货查验记录制度，如实记录原辅料验收的详细内容，并保存相关记录，便于后期进行质量追溯，并做好风险应对措施。

#### 4. 加强原辅料储存管理

室外原料库，顶层增加防雨棚或防雨模，底层增加防水、防潮垫

板，对艾草及时晾晒、通风，保持干燥，防止原料在潮湿环境下发生霉变。辅料库房，进行合理规划，分区域存放，要满足“离墙离地”和“先进先出”的要求，控制损耗，降低成本。

#### （四）检查改进

1. 供应商的选择、评价。检查是否搜集了原辅料供应商的营业执照、生产许可证、第三方检验报告等相关文件，检查是否保留了对供应商的选择、评价的相关记录。

#### 2. 原辅料验收过程规范性

（1）原辅料验收管理制度中对相关部门职责是否规定具体、明确，在验收过程中是否严格履行了相应的职责和义务。

（2）是否严格按照规定的原辅料验收要求执行，抽样是否具有代表性，原辅料验收项目是否齐全，有没有保留相关的证据和记录。

3. 原辅料库房管理。检查对原辅料库房的管理能否满足标准的要求，对库房卫生管理、温湿度管理，做有效性评价。

## 二、关键过程控制管理

### （一）艾绒生产关键过程控制

#### 1. 典型问题

艾绒既是单一产品又是艾条、艾柱的原料。艾绒生产过程的“制绒”是关键工序。

艾制品小微企业大多由小作坊发展而来，生产方式粗放，缺乏标准化的工艺操作流程，在关键工序的操作上仅靠经验操作，如在制绒的艾叶原料的年份、干湿度、净选、制绒粉碎加工遍数等工序依赖于师傅的经验，技工师傅通过“眼看、手捏”进行确定，未形成判定标准或具体的数据范围，工艺操作的标准化程度低。

生产车间粉尘大，大部分艾制品企业的生产车间因布局、人流物

流走向规划不合理，物品摆放杂乱、卫生条件较差，管理不到位。

## 2 控制要点

(1) 将“经验”转化为标准化操作流程。使岗位员工能够熟练掌握并按照标准流程规定操作，保证生产工序的统一性。保留制绒生产过程中的记录，对生产环节进行闭环管理，实现可追溯。

(2) 增加除尘设施，减少车间粉尘。生产车间合理布局、规划人流物流走向，加强环境卫生管理，原料、半成品、物品按规定摆放

## 3 实施指南

### (1) 关键工序的标准化

编制制绒工序作业指导书，在“制绒”关键工序实现标准化作业。规范工艺操作行为，将工艺参数确定为具体数据或一定范围内，把传统工艺纳入标准化管理，实现岗位操作的标准化和规范化。

### (2) 艾绒生产工艺流程

艾草原料采购--原料检验--原料存储--净选--粉碎--制绒★--产品检验--包装--入库--产品销售（线上或线下）--售后服务

## 4 检查改进

(1) 工序操作标准化执行情况。查岗位员工的生产操作方式，尤其是在关键生产工序上，是否按照标准要求执行，加工过程中的记录信息是否齐全完整。

(2) 车间粉尘、卫生状况及布局合理性评估。检查原料、半成品、包材是否按规定区域放置，生产设备按规定进行布局、编号。

(3) 物料衡算。检查对产品，有没有逻辑对应关系，物料衡算的专业能力如何。

### (二) 艾制品（艾条/艾柱）生产过程控制

典型艾制品（艾条/艾柱）生产工艺流程如下：

艾绒选择--卷制（自动卷条、手工卷条）★--艾条过程检验--切柱★--过程检验--包装--成品检验--入库--存储防护--产品销售（线上或线下）--运输--售后服务

### 1. 典型问题

艾条（柱）产品，属于艾制品企业的拳头产品，通过自动卷条生产线和半自动手工加工，产量高、规格型号多。卷条过程中的“卷制”和“切柱”工序属于“关键过程”，员工对关键过程操作不规范或监督不利，直接影响了产品质量和成品率。如：包装纸破损、重量不足或超标、粗细不均匀、起皱、毛头和切斜的情况很常见，发现问题操作工会顺手把不合格品随意处置，造成了产品返工率高，增加生产成本的情况。

车间岗位职责不明确，未对生产过程中的“卷制”和“切柱”关键工序操作工进行培训，产品质量的控制能力滞后，缺乏严格的全流程检测、检验。

### 2. 控制要点

（1）识别关键过程，艾条生产（自动卷条、手工卷条）的“卷制”、“切柱”为关键工序。对产品工艺进行实操培训，从人、机、料、法、环、测六个方面着手，定期对“关键过程”进行确认。

（2）制定工艺流程，控制生产的各个环节，从原料采购、验收到生产加工、过程控制、检验、包装、存储、运输等环节。

### 3. 实施指南

（1）制定岗位责任制、梳理岗位职责和绩效指标，各工序职责明确定人定责：经过安全风险管控教育，熟知本岗位存在的质量及作业风险，了解相关管控措施、应急预案，经认定合格后方可上岗。

（2）定机定责：所有生产设备采取专人管理，负责排查机器故障，

定期维修保养，确保设备运行处于安全状态。多人操作的设备实行班组长负责制，小型设备由操作人员管理。

(3) 定岗定责：做到人人职责明确，按岗位作业指导书进行生产加工，质量安全管理有要求，隐患检查有标准，保证质量指标全面落实。

(4) 针对产品返工率高的过程产品，采取梳理生产流程的办法，明确产品加工中的关键控制点，把艾条（柱）生产过程中的“卷条”“切柱”过程确认为“关键过程”。编制关键过程记录、作业指导书和关键过程检验内容及检验要求。

| <b>艾条加工过程检验记录</b>                                |                |      |      |
|--|----------------|------|------|
| 文件编号：JL-8.6-002                                  |                |      |      |
| 产品名称   |                | 规格型号 |      |
| 批 号  |                | 抽检数量 |      |
| 艾绒比例   |                | 生产工序 |      |
| 陈艾年份   |                | 检验时间 |      |
| 检验依据   | GB/T40976-2021 |      |      |
| 检验项目   | 标准规定           | 检验结果 | 结果判定 |
| 外观质量<br>规格尺寸<br>包装质量<br>检验结论：<br>合格数量：<br>不合格数量： |                |      |      |
| 结口论  |                |      |      |
| 批准人：.....时间：                                     |                |      |      |

图 1：艾制品关键过程确认记录

#### 4. 检查改进

(1) 建立艾制品检验规程，编制原料、加工过程、成品检验记录。规定检验频次，实行质量岗位检查制度，制定纠正措施，坚持持续改进。

(2) 加强“卷条、切柱”生产过程中的自检、互检和专检，保证不合格产品不转入下道工序，做好相应的预防措施，加强质量管理与

控制。

(3) 制定并保持文件化的例行检验和确认检验程序，以验证产品满足规定的要求。

(4) 建立不合格品控制程序，内容包括不合格品标识方法、返工和处置结论及采取的纠正、预防措施。经返修、返工后的产品应重新检测。保存对不合格品的处置记录。

(5) 制定改进控制程序，对所采取的纠正或纠正措施是否适宜，改进是否有效，进行有效性验证。

(6) 艾制品过程控制点：艾叶净选、制绒、卷条、艾绒配方比例、艾条卷制均匀度、松紧度，直径、长度、艾条包装纸要求（艾原料纸、棉纸、桑皮纸），卷条包装用胶（艾条专业胶）等。

|            |   |      |      |       |       |       |       |       |
|------------|---|------|------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 陈艾年份<br>品种 | 野生艾<br>种植艾<br>太空种子艾                                 |      |      |       |       |       |       |       |
|            | 1-5年  |      |      |       |       |       |       |       |
| 艾绒比例       | 3: 1  | 5: 1 | 8: 1 | 10: 1 | 15: 1 | 20: 1 | 25: 1 | 30: 1 |
| 备注         | 3: 1表示：3kg艾叶，加工成1kg艾绒<br>5: 1为常用产品；30: 1为“黄金绒”高品质产品 |      |      |       |       |       |       |       |

图 2：陈年艾及艾绒配比

|      |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |          |       |
|------|--|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----------|-------|
| 产品名称 | 产品规格（直径）                                   |    |    |    |    |    |    |    |    |    | 长度<br>mm |       |
|      | 艾条   | 10 | 18 | 25 | 30 | 40 | 50 | 60 | 70 | 80 |          | 90    |
| 艾柱   | 10   | 18 | 25 | 30 | 40 | 50 | 60 | 70 | 80 |    |          | 27-50 |
| 备注   | 常用规格：18*200的艾条、18*20的艾柱；<br>雷火灸艾条规格：30mm以上 |    |    |    |    |    |    |    |    |    |          |       |

图 3：艾条（艾柱）规格尺寸

5. 影响艾草品质的关键要素：

艾叶原料选择（陈年艾）、制绒，卷条比例、加工等。

①对原料艾绒、辅料包装纸和卷条专用胶的要求进行检验和确认；对艾制品生产设备卷条机进行设备能力确认，对达不到能力的设备进行维修和更换；形成统一的生产工艺流程，编制《艾条（柱）生产工序作业指导书》，并对操作员工进行培训，考核合格后上岗。

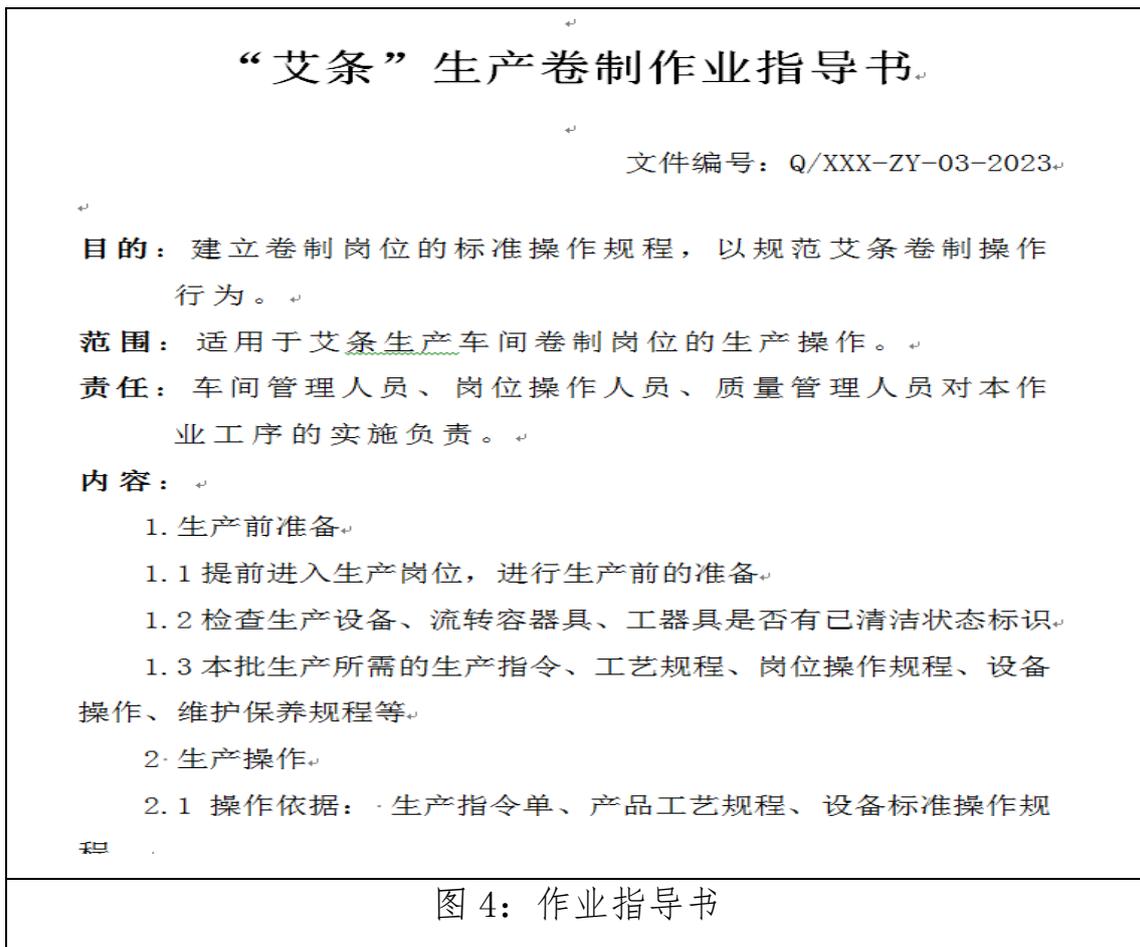


图 4：作业指导书

②工序作业指导书内容包括：艾绒年份（陈年艾）、比例、卷条纸张的选择，每支艾条艾绒用量，应使用电子秤称量，加工过程中艾条规格、尺寸用游标卡尺测量。坚持检验是基础，过程控制是核心，产品标识是窗口的原则，充分发挥现有设备和仪器的自检能力，解决凭经验判断的传统做法，生产过程实现产品可追溯。



图 5：过程检验

..... 工序流转信息卡 ..... 编号：JL-8.5-2

| 生产单号    | 产品名称    | 产品规格    | 比例   | 数量   |
|---------|---------|---------|------|------|
|         |         |         |      |      |
| 卷制工号、日期 | 切制工号、日期 | 包装工号、日期 | 检验结果 | 检验人员 |
|         |         |         |      |      |

图 6：工序流转信息卡

## 6. 产品包装、存储、防护

①原料艾叶存储，要注意选择产地，按规定的采摘时间（最好选择清明前后）进行采购，对于艾叶的存储一般三年期的属于“陈艾”，存储方法以晾晒为主，注意防潮、防水。

②艾条艾柱包装，选用桑皮纸、白棉纸或艾叶加工成的包装纸进行产品卷制，按规格选择内包装盒及外包装箱，内外包装要进行产品

标识。注明产品名称、规格型号、生产批号、生产单位、执行标准等。

③艾制品的运输、防护，对艾制品的原料、加工过程、运输过程进行有效的防护。加强出入库管理、仓储管理、运输方式的管理，防止产品在仓储和运输过程中，因防护不当出现质量问题，影响使用效果。

7. 识别艾制品相关国家、地方和行业标准，按标准规定要求进行生产和检验。

| 标准名称    | 标准编号               |
|---------|--------------------|
| 中国药典    | 2020 版             |
| 灸用艾绒    | GB/T· 40976-2021   |
| 清艾条     | GB/T· 40975-2021   |
| 艾叶质量分级  | DB41/T2333-2022    |
| 南阳艾     | DB4113/T· 007-2021 |
| 艾绒      | T/NWAX· 001—2018   |
| 艾条（柱）   | T/NWAX· 002—2018   |
| 艾绒被     | T/NWAX· 003—2020   |
| 艾草足浴包   | T/NWAX· 004—2020   |
| 艾灸宝     | T/NWAX· 005—2020   |
| 艾灸贴     | T/NWAX· 006—2020   |
| 艾叶饼     | T/NWAX· 007—2020   |
| 艾枕      | T/NWAX· 008—2020   |
| 无烟艾条（柱） | T/NWAX· 009—2020   |

图 7：艾制品相关国家、地方和团体标准

| 成品检验报告                                 |                                      |      |      |
|--|--------------------------------------|------|------|
| 文件编号: JL-8.6-003                       |                                      |      |      |
| 产品名称                                   |                                      | 报告编号 |      |
| 批号                                     |                                      | 规格型号 |      |
| 艾绒比例                                   |                                      | 检验数量 |      |
| 陈艾年份                                   |                                      | 检验时间 |      |
| 检验依据                                   | GB/T40976--2021..... Q/xxx-001--2023 |      |      |
| 检验项目                                   | 标准规定                                 | 检验结果 | 结果判定 |
| 性状<br>水分<br>灰分<br>外观质量<br>规格尺寸<br>包装质量 |                                      |      |      |
| 检验结论:<br>合格数量:<br>不合格数量:               |                                      |      |      |
| 结论                                     |                                      |      |      |
| 检验人: ..... 批准人..... 时间: .....          |                                      |      |      |

图 8：艾制品成品检验报告

### （三）艾灸床生产过程控制

艾灸床（灸具）生产工艺流程如下。

原料采购--检验--装配、调试★--中间产品检验--老化试验--包装--成品检验--入库--存储防护--产品销售（线上或线下）--运输--售后服务。

#### 1 典型问题

艾灸床的“装配调试”过程是关键过程。企业缺乏标准化的工艺操作流程，在关键工序的生产中仅靠经验操作，如在艾灸床的装配和调试过程和老化实验过程中，装配流程，装配、调试的具体要求、老化实验的时间，执行标准都未具体规定，未形成判定标准或具体的数据范围，工艺操作的标准化程度低。

## 2 控制要点

(1) 装配：床体电源部分安装、排风系统安装、升降机构和摆动机构安装、整机机械部分安装、线路连接。

(2) 调试：在艾灸床的生产过程中，应关注电子元器件组装完成后的装配调试和机械传动部分的运动行程调试。

(3) 老化实验：采用常温老化方法对每一台艾灸床进行老化试验，规定老化时间，填写老化记录，保证产品的符合性。

(4) 识别运用艾灸床标准

| 标准名称                   | 标准编号               |
|------------------------|--------------------|
| 家用和类似用途电器的安全·第1部分：通用要求 | GB4706.1-2005      |
| 灸用艾绒                   | GB/T·40976-2021    |
| 包装储运图示标志               | GB/T·191-2008      |
| 家具用皮革                  | GB/T·16799-2018    |
| 南阳艾                    | DB41113/T·007-2021 |
| 艾·绒                    | T/NWAX·001—2018    |
| 艾条（柱）                  | T/NWAX·002—2018    |
| 艾叶质量分级                 | DB41/T2333-2022    |
| 艾叶饼                    | T/NWAX·007—2020    |
| 全自动净烟艾灸床               | Q/AJY·044-2019     |

图 9：艾灸器具相关国家、地方和团体标准

## 3 实施指南

(1) 目前，在艾灸床没用完善的国家、行业和地方标准的前提下，生产企业应编制企业标准、生产工艺规程、检验规程、关键工序作业指导书等文件。

(2) 定期对关键过程进行确认，对操作人员进行专业技术培训，经考核合格后上岗，对关键工序作业指导书的适宜性进行确认保留关键过程相关记录。

(3) 对每一台艾灸床进行老化试验，老化时间在 48 小时。对老化产品的不合格品，要及按规定要求进行处置。要做好老化记录，保证产品的符合性。

#### 4. 检查改进

(1) 建立艾灸床检验规程，岗位操作规程，关键工序作业指导书；编制原料、加工过程、成品检验、老化实验记录。规定检验频次，实行质量岗位检查制度，制定纠正措施。

(2) 加强“装配、调试”生产过程中的自检、互检和专检，监督老化实验时间，加强生产过程中的监督检查力度。检查检验记录是否规范，是否包含了标准中规定的所有检测项目，保证生产过程和检验检验记录的完整性。

(3) 制定并保持文件化的例行检验和确认检验程序，以验证产品满足规定的要求。

### 三、现场工作环境管理

#### (一) 典型问题

1. 企业生产管理基础薄弱，各车间功能区区域划分不明确，原料、半成品和包材等混放，缺少标识标记，产品防护不到位，过程监督管控力度不足，标准化生产能力缺乏。

2. 制绒车间粉尘较严重，操作工未按规定佩戴防护用品，车间电线有私拉乱扯现象，灭火器未定位放置，存在职业健康安全隐患。

#### (二) 控制要点

1. 利用 GB/T19001-2016 标准“过程环境”和现场“6S”管理的要求对艾制品小微企业的生产过程环境进行管理。

2. 按艾制品产品生产的工作环境要求，编制车间安全生产管理制度，“6S”管理规范，生产设备操作规程，特种设备管理规定，计量器具周期检定计划等。

3. 制定产品防护规定，设置产品标识和检验状态标识其中包括：原材料、过程产品、成品、包装、运输、交付各环节的产品防护。

### （三）实施指南

1. 对公共区域、办公区域、生产区域、仓库开展“整理、整顿、清洁、清扫、素养、安全”管理，加强规范化、可视化管理。

2. 对生产设备、设施，人行通道、消防设施进行定置划线，规划安全通道，考虑划线醒目。

3. 车间现场划分原材料区、半成品区、待检验区、成品区、不合格品区等，区域规划应合理明晰。

4. 车间工人配备安全操作手册，要求熟练掌握操作流程，严格按照要求规范操作。

5. 建立设备维修保养制度，编制设备维修计划，定期对生产设备进行维修保养，保证生产设备的完好率，并保留记录。

6. 建立监视和测量设备管理制度，编制监视和测量设备台帐，制定检定或校准计划，按照规定的时间间隔实施检定或校准，以确保现场的监视和测量设备有效。对特种设备按规定要求进行年度检验。操作人员持证上岗。

7. 现场设置流转标识卡，确保每批产品均有产品规格标识、状态标识。

8. 关爱员工身体健康，定期体检，发放劳动保护用品。

#### （四）检查改进

1. 制定生产现场检查表，对物品定置摆放、产品标识、标牌、设备运行情况、员工防护用品佩戴情况等进行检查。检查结果纳入绩效考核。

2. 关注如何实施监视与测量。对监视测量设备进行定期校准并有效维护。

3. 产品标识清楚，半成品、成品要求有唯一性标识并可追溯。

采用 6S 现场管理模式，加强工作环境管理，解决艾制品企业生产现场脏乱差问题，定期对车间、仓库进行检查，发现问题及时解决，保障产品质量和安全生产。