

浙江天松新材料股份有限公司认证审核案例

---风险思维和生命周期观点在设计开发审核实践中的体会

推荐机构：浙江公信认证有限公司

一、案例发生的背景

- 1) 认证领域： GB/T19001-2016 质量管理体系、
GB/T24001-2016 环境管理体系
GB/T28001-2011 职业健康安全管理体系
- 2) 受审核组织名称： 浙江天松新材料股份有限公司
- 3) 审核范围： 聚酯树脂系列产品的设计开发、生产及相关管理活动
- 4) 审核场所： 受审核组织公司研发实验大楼和办公场所及生产现场
- 5) 审核时间： 2017 年 10 月 5 日--10 月 8 日
- 6) 审核组成员： 审核组组长： 滕小路
组员： 俞明伟、许红波、焦东苗、邵福庆

二、案例发生的主要过程

该公司是一家集研发和生产合成聚酯树脂产品的企业。本次审核之前，企业已运行 GB/T19001-2008 质量管理体系和 GB/T24001-2004 环境管理体系，于 2017 年转换成 2016 版管理体系标准。新版亮点是“风险控制”和“生命周期观点”，而化工行业的合成树脂，其生产、使用和处置会产生相当可观的三废。

如果研发阶段对新产品今后正式生产和用户使用过程的三废治理成本分析不足，投入预算不充分，一旦工业化生产，环保压力增大，被迫追加资金治理三废；再者，用户也可能因选用到更环保的产品而流失，最终会失去综合竞争优势，存在新产品半途受挫的风险。

另一方面，合成聚酯树脂的生产工艺和应用领域，特别是用户指定开发的新产品，可能存在专利保护和专利侵权的风险，为此，为控制审核风险，要求受审核方在设计输出信息（文献综述）作专题说明。

KM6033 牌号的聚酯树脂开发项目，其设计输出内容包括，背景分析（文献综述），工艺合成路线选择，工艺操作步骤，生产设备选型，以及树脂产品的理化性能、产品应用领域（主要用作涂料）、市场前景分析，还有产品使用说明书，MSDS 等材料。小试生产出来的产品，还提供了理化性能检验数据，以及已在用户生产线上投入试用的信息。整个设计验证和确认工作按策划的要求基本完成。

初步浏览企事业提供的材料，设计输出内容似乎已完整，因为研发团队可以按此设计输出搭建实验装置，试生产出预期的树脂产品，车间利用现有生产设备，稍加改进后，按设计输出的工艺步骤，也能生产出树脂产品，并通过产品结构和性能测试的验证，以及用户有过投入试生产的信息。但笔者用基于风险思维的观点，分析该研发项目的工艺合成路线，原料选用，

产品应用领域，然后向对方的研发人员提问，该项目在其“背景分析”（文献综述）设计输出阶段，是否考虑了国内外相同产品或类似产品存在专利保护的风险，是否考虑了生产过程和废弃处置过程三废产生源、排放及治理设施运行难度的风险和成本，是否替用户考虑了产品使用过程的三废产生途径和治理办法？

三、主要的审核发现、沟通过程及改进建议

审核期间，审核员让受审核方的研发人员介绍国内外同行发展现状，生产工艺方面的技术成熟程度，三废产生量和治理难点、成本和技术，本公司有哪些竞争优势和劣势，在工艺技术方面有何突破，以控制成本价，增强竞争优势。

接着，审核员浏览研发人员提供的“文献综述”。了解到，该粉末涂料属于绿色环保型，在涂料行业是所占份额稳步上升，相比较传统溶剂型涂料，粉末涂料用不用过程 VOC 排放小。涂料涂装行业被国务院发布的《大气污染防治行动计划》列入重点整治领域，该环境政策的实施，对公司和下游涂装行业施压突显。因此，公司认为粉末涂料产品会越来越受到用户青睐，市场前景广阔。本项目就是在市场需求的推动下，结合重点用户的特点而着手研发的，项目于 2017 年 8 月启动，同年 10 月，小试样品经用户数次试用，利用现有静电喷涂工艺，效果基本可达到设计要求。

最后，结合审核员的专业背景和知识水平，与研发人员共

同探讨研发过程的难题，询问，用户喷涂作业的尾气治理是否需要新的技术，新的资金投入，废涂料如何无害化处理等与“生命周期观点”有关的问题，让研发人员再作详细思考和梳理。随着沟通的深入，研发人员终于认识到研发策划阶段，文献查新和专利查新的重要性和必要性，以及替用户考虑，使用过程的三废产生和治理等课题，这样的设计输出就会更完整。研发人员意识到，在项目前期阶段的背景分析或文献综述内，应详细说明项目的新颖性和可能存在的专利保护问题，以防止公司花费人力物力和财力苦心开发出来的产品遇到专利侵权的风险，以及三废治理不达标或治理成本（包括用户三废治理）过高而无法实现工业化生产的风险！

因此，审核组确定本次审核发现：

- 1) KM6033 产品研发项目，在设计输出阶段，缺少产品生产、用户使用，直至最终处置阶段的三废产生分析和治理成本分析，未牢固树立“生命周期观点”；
- 2) 该研发项目涉及的合成工艺，应用领域等，未说明是否存在专利保护、专利侵权的风险。

审核员开出的书面不符合报告如下：

查 KM6033 产品研发项目，在“新产品定型量产评审单”的“技术经济指标分析”栏内，已考虑到原料成本可降低 XX 元/吨的收益预期，但没有考虑生产过程三废排放量预测，如“单位产品大气污染物排放量”预测值，以及废气治理成本（含

用户尾气治理)分析和该项目是否涉及专利保护之风险分析。

不符合 GB/T19001-2016/8.3.4 和 GB/T24001-2016/8.1 的要求。

四、受审核组织主要的改进方法及其成效

1、受审核方加深理解两个概念，即“生命周期观点”和“基于风险的思维”。把新标准的理念，融入到开发程序文件内，提升研发流程的合规性和先进性。

2、从源头治理聚酯树脂生产的三废污染问题，尽量选用合适的原料，低污染的生产工艺，以及产品在使用过程的低粉尘，低挥发等污染问题，提高产品的综合竞争力，以赢得用户的“忠诚度”。

3、强调研发阶段的文献查新和文献综述的重要性，以有效控制专利保护等方面的风险。

4、受审核组织对此项不符合进行了原因分析，制定了纠正和纠正措施。主要有：

1) 补充 KM6033 项目中三废排放量及其治理成本分析相关资料；

2) 会议教育相关人员，组织学习质量管理体系 (GB/T19001-2016)，职业健康安全管理体系 (GB/T28001-2011)，环境管理体系 (GB/T24001-2016) 和合成树脂工业污染物排放标准 (GB31572-2015) 等相关国家标准文件；

3) 进一步加强对新项目设计开发和项目试产文件的监督和管理力度，避免出现类似问题；

4) 修改《设计和开发控制程序》，补充项目产品开发方案（含新项目的三废治理成本分析，文献综述，专利查新，风险分析等信息），并组织学习。

5、受审核方感受到外部审核的增值作用，认证机构与受审核方的关系更加紧密。

五、案例总结

1、换版审核时，要突出新标准的亮点，结合当今热点、难点问题，推动企业提升管理水平。

2、审核员要在审核实践中努力增长专业能力，感知行业动态，熟悉新的环保法规，跟踪最新污染物排放标准，了解污染治理要求和通用技术。

3、从专业的角度与研发人员沟通，使他们理解和接受审核员提出的审核发现。