

T/CASME

中国中小商业企业协会团体标准

T/CASME XXX—2023

水溶缓蚀剂的良好生产规范

Good manufacturing practice for water-soluble corrosion inhibitors

（征求意见稿）

2023 – XX – XX 发布

2023 – XX – XX 实施

中国中小商业企业协会 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 基本要求 1

5 组织机构和人员 2

 5.1 机构与职责 2

 5.2 人员要求 2

 5.3 教育培训 2

6 厂房与设备 2

 6.1 布局 2

 6.2 厂房与设施 3

 6.3 设备 3

7 物料 4

 7.1 基本要求 4

 7.2 包装材料 4

 7.3 标签与使用说明 4

8 生产管理 4

9 质量管理 5

 9.1 基本要求 5

 9.2 文件 5

10 卫生管理 5

 10.1 基本要求 5

 10.2 厂区环境卫生要求 6

 10.3 厂房设施卫生要求 6

 10.4 人员卫生要求 6

11 产品销售及服务 6

12 投诉与报告 7

附录 A（资料性） 产品理化性能..... 8

附录 B（资料性） 生产设备..... 9

附录 C（资料性） 原材料清单..... 10

附录 D（资料性） 生产工艺流程..... 11

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由武汉三友石化有限公司提出。

本文件由中国中小商业企业协会归口。

本文件起草单位：武汉三友石化有限公司、XXX。

本文件主要起草人：XXX。

水溶缓蚀剂的良好生产规范

1 范围

本文件规定了水溶缓蚀剂生产企业的组织机构与人员、厂房与设备、物料、生产管理、质量管理、产品销售及服务、投诉与报告。

本文件适用于水溶缓蚀剂的生产企业。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB/T 191 包装储运图示标志
- GB/T 265 石油产品运动粘度测定法和动力粘度计算法
- GB/T 510 石油产品凝点测定法
- GB/T 6324.1 有机化工产品试验方法 第1部分：液体有机化工产品水混溶性试验
- GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法
- GB 8978 污水综合排放标准
- GB/T 13377 原油和液体或固体石油产品 密度或相对密度的测定 毛细管塞比重瓶和带刻度双毛细管比重瓶法
- GB 16297 大气污染物综合排放标准
- GB/T 17242 投诉处理指南
- GB/T 35509 油气田缓蚀剂的应用和评价
- GBZ 1 工业企业设计卫生标准
- SY/T 5273 油田采出水处理用缓蚀剂性能指标及评价方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

水溶缓蚀剂 water-soluble corrosion inhibitors

可溶解于水、以适当浓度存在于腐蚀体系中且不显著改变腐蚀介质的性质、浓度，且又能显著降低腐蚀速率的化学物质。

3.2

缓蚀率 inhibition efficiency

不加缓蚀剂时的腐蚀速度减去加缓蚀剂后的腐蚀速度所得的差值与不加缓蚀剂时的腐蚀速度的比值的百分数。

4 基本要求

4.1 生产企业应按照批准的内容从事生产活动，只限于在许可范围内生产，不应擅自改变经核准的生产方式、生产项目、生产类别、生产工艺、生产车间布局。

注：国家有专项规定的项目经审批后凭许可证在核定期限内经营。

4.2 水溶缓蚀剂产品的理化性能应符合附录 A 的规定。

4.3 生产企业的废气、废水等排放应符合 GB 16297 和 GB 8978 的相关规定。

5 组织机构和人员

5.1 机构与职责

5.1.1 生产企业应建立与产品生产和质量管理体系相适应的组织机构，规定质量管理方面的职责和相互关系。

5.1.2 生产企业应配备与其生产的产品相适应的具有相关专业知识、生产经验及组织能力的管理人员、技术人员、质检人员。

5.1.3 生产企业的质量管理部门应负责产品生产全过程的质量管理，质量管理部门应对产品质量的判定具有决定权。

5.1.4 生产企业生产管理部门和质量管理部门负责人不应互相兼任。

5.1.5 生产企业应明确规定每个部门和每个岗位的职责，交叉的职责应有明确规定。

5.2 人员要求

5.2.1 质量管理部门负责人应具有相关专业大专及以上学历，同时具有 3 年以上产品生产和质量管理经验相关工作经历。

5.2.2 生产管理部门负责人应具有相关专业大专及以上学历，同时具有 2 年以上相关工作实践经历，以及与本职工作相适应的专业知识和生产实践经验，有能力对生产管理中的实际问题做出正确判断和处理。

5.2.3 从事产品质量检验的人员应具有相关专业中专及以上文化程度和 1 年以上相关工作经历，以及与本职工作相适应的专业知识和实践经验，并经培训合格上岗。

5.2.4 生产企业应建立培训计划和考核制度，培训计划应与企业当前和预期的任务相适应，企业应保留所有技术人员和生产线操作工人的培训、相关的授权、能力考核的记录，并建立个人技术档案。

5.2.5 产品生产操作人员应经专业技术培训合格后上岗。

5.3 教育培训

5.3.1 应建立培训制度，指定部门或专人负责培训管理工作，各部门负责人和从业人员参加各种职前、在职培训和学习，以增加员工的相关知识与技能。

5.3.2 根据不同的岗位要求与职制定实度培计划分别对新员工、转岗人员、检验人员、各类专业人员、特殊工种人员进行相应培训和考核，做好培训记录。

5.3.3 应定期审核和修培计划，估培训效果并进行常查以确保计划的有效实施。

5.3.4 每年至少一次对全体员工进行安全生产知识及相关安全生产知识的法律法规的培训。

6 厂房与设备

6.1 布局

6.1.1 生产企业新建、扩建、改建时应按 GBZ 1 进行选址、设计、建设。

6.1.2 厂房选址应根据厂房及生产防护措施综合考虑，厂房所处的环境应能最大限度地降低物料或产品遭受污染的风险。

6.1.3 生产企业应具备生产用房、质检用房、原辅料用房、包装材料和成品仓储用房等，衔接应合理。

6.2 厂房与设施

6.2.1 生产区应设计合理，照明、通风良好，墙面、顶面和地面应平整光滑、疏水、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落。

6.2.2 生产车间应按产品工艺流程合理布局，并按工序前后顺序紧密衔接。

6.2.3 仓储区应保持清洁和干燥，应分区、分类储物，有明显的标志，并备有数量足够的堆物垫板、货架等，使储藏物品距离墙面、地面均在 10 cm 以上，离顶部不小于 50 cm。

6.2.4 所有的区域应安装充足的灯光适合作业，安装的灯应采用密封灯罩等方式。

6.2.5 设备应有足够的操作空间，应按生产工艺流程合理布局，使生产、加工过程中的物料按照工序依次流转。

6.3 设备

6.3.1 生产设备

6.3.1.1 应选用防尘、防污染设施。生产设备表面应光滑、平整、不应有颗粒物质脱落，易于清洗和消毒，不与产品及物料发生化学反应及粘连。生产设备见附录 B。

6.3.1.2 应具有制备生产用水、去离子水的设备，制水的能力应满足生产需求；生产用水的储罐和输送管道应是不锈钢或其它无毒材料，应定期消毒。去离子水应符合 GB/T 6682 的规定。

6.3.1.3 对有特殊要求的仪器、仪表，应安放在专门的仪器室内，其室内温度、湿度、静电、震动等环境因素应能满足仪器的特殊要求。

6.3.1.4 生产设备所用的润滑剂、冷却剂等不应渗漏、污染产品或容器。

6.3.1.5 生产设备应有使用、维护、保养档案。计量设备应按照国家有关规定进行检定。

6.3.1.6 生产场所内的设备应有明显的状态标志。

6.3.1.7 用于测定控制或记录的监视器和记录仪，应能充分保证数据输入的准确性和数据处理的正确性。定期检查数据的准确性、可访问性、耐久性。并采用物理或电子方法保证数据安全。

6.3.2 检验设备

6.3.2.1 应有与生产能力相适应的化验室，根据原辅料半成品及产品质量验的需要配置检测仪器设备。其适用范围和精密度应符合检验的要求。

6.3.2.2 检验设备应能完成日常的原辅料中间产品、成品的质量生测。必要时可委托有能力的检测机构检测本企业无法检测的项目。

6.3.2.3 生产企业应做好检验设备的使用、维护和保养记录。

6.3.2.4 检验计量设备应按照国家有关规定进行检定。

6.3.3 维护与维修

6.3.3.1 应建立设备维修或维护管理制度，加强设备的维护和保养，定期维护，并做好记录设备的维修或维护不应该对产品安全带来风险。

6.3.3.2 维修或维护的设备在投入使用前，应按规定进行清洗消毒和用前检查。

6.3.4 校准

6.3.4.1 生产和检验用衡器、量具、仪表、记录和控制设备以及仪器，应定期维护、校准，检测记录应妥善保存。

6.3.4.2 校准合格标志要贴在相应的计量仪器上，并良好保存至下次检查。

7 物料

7.1 基本要求

7.1.1 生产企业应对原材料供应商进行评审，制定合格供应商名录。生产原料见附录 C。

7.1.2 待检、合格、不合格物料应严格分类管理，有明显标志。不合格的物料要专区存放，并按有关规定及时处理。

7.1.3 对温度、湿度等储存环境条件有特殊要求的物料应按规定条件储存。固体、液体物料应分开存放，有明显标志；挥发性物料应注意避免污染其它物料；加工后的原、辅料应使用清洁容器包装，并与未加工的分区存放。

7.1.4 易燃、易爆和其它危险品的验收、储存、保管、领用应执行国家有关的规定。

7.1.5 所有原材料应有合格证明，按照有效期或保质期的先后顺序优先出库。

7.1.6 委托加工生产企业的，还应按照委托双方签订的合同进行。

7.2 包装材料

7.2.1 包装容器应对产品提供足够的保护，使其在运输和建议的贮存条件下不会受到污染。

7.2.2 直接接触产品的包装材料及包装容器的密封垫等，不应与产品发生化学反应，不发生组分脱落或迁移。

7.2.3 直接接触产品包装材质不应含聚氯乙烯（PVC）或其它含卤素塑料。

7.3 标签与使用说明

7.3.1 产品标签、说明书应包含产品名称、型号、生产批号、取样日期，包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定，产品宜有防伪标志。

7.3.2 应经责任单位法定代表人或其授权人校对批准后印制、发放、使用。标签、使用说明书应由专人保管、领用，并有发放使用记录，使用数、残损数及剩余数之和应与领用数相符。

7.3.3 标签或使用说明书版本变更时，产品所用印刷包装材料的版本应正确无误。印有批号、过期或废弃的标签应由专人负责计数销毁，并有销毁记录。

8 生产管理

8.1 生产企业应制定详细的生产工艺流程（见附录 D）、标准操作程序或作业指导书，不应任意更改。如需更改时，应按规定程序办理修订、审批手续。

8.2 生产所需物料应做到名称、代号、数量准确无误，做好记录。

8.3 正常生产时，生产设备的清洗消毒周期应根据自身验证过的检测数据来确定。

8.4 产品生产批次的划分应至少能通过批号追溯到该批产品的原料批号、生产过程的控制情况、有关生产设备、操作和检验人员、检验记录和销售情况。

8.5 生产企业的批次记录应至少保存至产品有效期满后 3 个月。批生产记录应包括产品产量、配料和投料记录、生产过程关键数据记录、生产设备清洗和（或）消毒记录、关键控制点的检查记录。

8.6 同一品种不同规格的产品生产操作不应同时在同一生产线上进行。

8.7 生产企业应对不合格品进行标识、登记、隔离并严格按照规定的职责和权限进行评价、处置。

8.8 生产企业应及时分析生产过程、工作操作的相关信息和异常情况、鉴别存在的和可能引发不合格产品或其他质量问题的原因，并采取必要的纠正和预防措施。

9 质量管理

9.1 基本要求

9.1.1 生产企业的质量管理部门负责产品生产全过程的质量管理和检验。

9.1.2 生产企业应建立原料、包装材料、半成品、成品的内控标准、操作规程和放行程序。由经授权的人员对其进行取样并检测。

9.1.3 生产企业应制定产品的出厂检验项目及检验方法，每批次产品出厂前应进行检验，合格后方可出厂。出厂检验项目应至少包含外观、溶解性、密度、运动黏度、缓蚀率测试；检验方法应符合国家相关的标准的要求。

9.1.4 用于生产与检验的计量器具及对产品质量有明显影响的设备，生产企业应制定检定方案，并按要求定期校准，实施标识管理。每台计量器具和设备的验收、使用、维修、校准、运行检查等记录和说明书应归档保存。

9.1.5 标准物质应由专人管理并可溯源。自行配制的标准溶液应在容器标签上标明化学名称、浓度、失效期和配制人等信息。

9.1.6 生产企业应建立留样制度，按批次留样，并有明显标志，留样数量一般应满足质量追溯的要求。留样应定期观察，留样期限至少为产品有效期满后 3 个月。

9.1.7 生产企业应对其质量管理体系运行的有效性定期进行有计划、有系统的审核和评审。对发现的不合格项和偏差，及时采取纠正措施和预防措施。审查和评审应有记录。

9.1.8 生产企业应按照规定填写原始记录并制作检验报告，原始记录、检验报告应准确、清晰、明确、客观，并有足够的信息，不应随意涂改和伪造，并应至少保留至产品有效期后 3 个月。

9.2 文件

9.2.1 生产企业应建立文件管理程序，控制企业内部制定的或外来的所有质量体系文件，如质量手册、各种管理性或技术性程序、作业指导书、有关质量记录和来自外部的法律、规范和标准等。

9.2.2 生产企业应有与所生产产品相应的物料管理文件、产品生产管理文件、质量管理文件、设备管理文件、销售管理文件、人员管理文件和与实施配套的记录凭证等。

9.2.3 产品生产管理文件主要有生产工艺规程、标准操作程序或作业指导书和批生产记录。

9.2.4 产品质量管理文件主要有：物料、半成品、成品质量标准以及检验操作规程；生产批次检验记录。

9.2.5 凡作为质量体系文件发放前，应由授权负责人审查并批准使用。文件应有唯一性标识，包括发布日期和（或）修订标识页码、总页码或结束标记和发布机构。使用现场应为有效版本。

9.2.6 文件变更的审批一般由该文件原审批部门进行，如有特殊要求，改变审批部门时，应获得原审批依据的背景材料。需要更改的或新的内容应在文件或适当的附件中标明。

9.2.7 归档文件应由专人（部门）管理并制定归档文件的保管、借阅、处置的制度。建立文件保管记录。各类文件应分别制定不低于一年的保存期。

10 卫生管理

10.1 基本要求

10.1.1 生产企业应制定厂区、车间、设备、容器及岗位等清洁消毒规程，内容包括清洁方法、程序、间隔时间、使用的清洁剂或消毒剂、清洁工具的清洁方法和存放地点，并按其要求实施。

10.1.2 应制定卫生管理制度和岗位卫生责任制以及相应的考核准确岗位责实核。

10.1.3 应根据产品的特点以及从原料控制、生产加工、产品贮存及运输过程的卫生要求，对影响产品安全的关键环节进行监控。记录并存档，发现问题及时整改，定期对执行情况和效果进行评估。

10.2 厂区环境卫生要求

10.2.1 厂区应保持整洁，道路打扫干净，不起尘；绿化带及草坪定期修剪。

10.2.2 各种废弃物根据其性质分类集中，定点堆放及时清理。

10.2.3 厂区内排水系统应保持通畅，不应有污泥淤积。

10.2.4 应采取措施对锅炉污染排放物进行控制，防止污染厂区环境厕所每日打扫冲洗干净，保持内外墙壁卫生。

10.2.5 更衣室应设置流动水洗手、消毒设施和干手设施，水龙头应采用非手触式。

10.3 厂房设施卫生要求

10.3.1 厂房内各项设施应保持清洁，出现问题及时维修或更换；厂房屋花板地面及墙有破损时应立即加以修补。保持良好的使用状态。

10.3.2 生产区域内的地面、墙壁、天花板及建筑中的横梁、灯具、管道等应无挂尘、无积水、无霉斑和无异味，任何碎屑和溅洒的液体应立即清扫干净；废料垃圾等应随时处理。

10.3.3 机器设备及生产用具在生产后应彻底清洁消毒并没有消毒剂残留。清洗消毒的方法和程序应固定、安全、有效。重新开机前及一切必要的时候，应及时按规定的方法和程序进行清洗。

10.3.4 与产品接触的设备及用具的清洗用水应经过处理，无泥沙、异物。

10.3.5 已清洗与消毒过的可移动设备和生产用具，应放在能防止其产品接触面再受污染的适当场所保持适用状态。

10.3.6 用于清扫、清洗和消毒的设备、用具应放置在专用场所妥善保管。

10.3.7 生产作业区内不应堆放与该区生产无关的物品。

10.3.8 生产中产生的气体应以排放设施导出厂外；生产过程中不应进行电焊切打磨等工作。

10.4 人员卫生要求

10.4.1 进入生产场所前应整理个人卫生，防止污染原料及产品，进入作业区应穿戴好整洁的工作服、工作帽、工作鞋靴。必要时需戴口罩。并按要求洗手、消毒。不应穿工作服、鞋进入厕所或离开作业区工作服应与个人衣物分开存放。

10.4.2 上岗前应洗手消毒并在操作时保持手部清洁。使用卫生间、接触可能污染产品的物品、或从事与生产无关的其他活动后，再次从事接触产品、工器具、设备等与生产相关的活动前应洗手消毒。

10.4.3 进入作业区域不应配饰物、手表，不应化妆染指甲酒香水，不应携带或存放与生产无关的个人用品。

11 产品销售及服务

11.1 生产企业应建立产品售后管理制度，每批成品均应有销售记录，根据销售记录能追查每批产品的售出情况。销售记录内容应包括：产品名称、规格、生产批号或生产日期、数量、收货单位（名称、地址、联系电话）、发货日期。

11.2 生产企业应建立退货和召回的制度、程序，并有记录。退货和召回记录内容应包括：产品名称、剂型、规格、生产批号/限期使用日期或生产日期/有效期、数量、退货和召回单位（名称、地址、联系电话）、退货和召回原因、日期及处理意见。

11.3 生产企业应建立定期征询客户意见的制度。指定专门机构或人员负责，及时掌握和解决产品使用过程中出现的各种问题。

11.4 生产企业的销售记录至少应保存至产品有效期满后 3 个月。

12 投诉与报告

12.1 生产企业应制定投诉和报告管理程序并指定专门机构或人员负责受理投诉，对书面投诉受理后应及时向企业质量管理部门负责人汇报并迅速采取措施，限期解决。

12.2 对用户的质量投诉和产品不良反应需详细记录并调查处理，并按 GB/T 17242 的规定处理。

12.3 产品生产出现重大质量问题时，应及时向当地管理部门报告。

附 录 A
(资料性)
产品理化性能

表A.1 理化性能

序号	项目	指标	评价方法
1	外观	均匀液体	目测
2	凝点，℃	≤-20	GB/T 510
3	溶解性	与水任意比例互溶	GB/T 6324.1
4	乳化倾向	无乳化倾向	SY/T 5273
5	配伍性	不降低自身及其他药剂性能	SY/T 5273
6	缓释率（质量分数），%	≥80.0	GB/T 35509
7	密度，g/cm ³ （20℃）	报告值	GB/T 13377
8	运动黏度，mm ² /s（40℃）	≤80	GB/T 265
注：其他项目指标可由供需方协商。			

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/077143065006006150>