



# 质量诚信报告

浙江灵洋医疗器械有限公司

2020年2月

# 目 录

前 言.....	3
总经理声明.....	4
一、公司简介.....	5
二、质量理念.....	5
三、企业质量管理 .....	9
(一) 质量管理机构 .....	9
(二) 质量管理体系 .....	10
(三) 质量安全风险管理 .....	12
四、质量诚信管理 .....	14
(一) 质量承诺 .....	14
(二) 运作管理 .....	16
(三) 营销管理 .....	19
五、质量管理基础.....	21
(一) 标准管理 .....	21
(二) 计量管理 .....	21
(三) 认证管理 .....	21
(四) 检验检测管理 .....	22
六、产品质量责任 .....	22
(一) 产品质量水平 .....	24
(二) 产品售后责任 .....	26
(三) 企业社会责任.....	28
(四) 质量信用记录 .....	32
报告结语.....	34

# 前 言

本报告为浙江灵洋医疗器械有限公司（以下简称为“本公司”或“公司”）首次公开发布的《企业质量诚信报告》，系根据中华人民共和国国家标准GB/T 29467-2012《企业质量诚信管理实施规范》和GB/T 31870-2015《企业质量信用报告编写指南》的规定，结合本公司2019年度质量诚信体系建设情况编制而成。

本公司保证本报告中所载资料不存在任何虚假记载、误导性陈述，并对其内容的真实性、准确性承担责任。

## **报告范围：**

本报告的组织范围为浙江灵洋医疗器械有限公司。本报告描述了2019年1月至2019年12月期间，公司在质量管理、产品质量责任、质量诚信管理等方面的理念、制度、采取的措施和取得的绩效等。

## **报告发布形式：**

本公司每年定期发布一次质量信用报告，本报告以PDF电子文档形式在本公司网站向社会公布，欢迎下载阅读并提出宝贵意见。

## 总经理声明

为保证对顾客负责以及检验检测的科学、公正、有效，以真实可靠的检测数据独立客观的评价检测质量，本公司负责人声明如下：

(1) 严格遵守国家有关质量的法律和法规政策，坚持科学、公正的立场，严格执行标准，对出具的数据负法律责任。

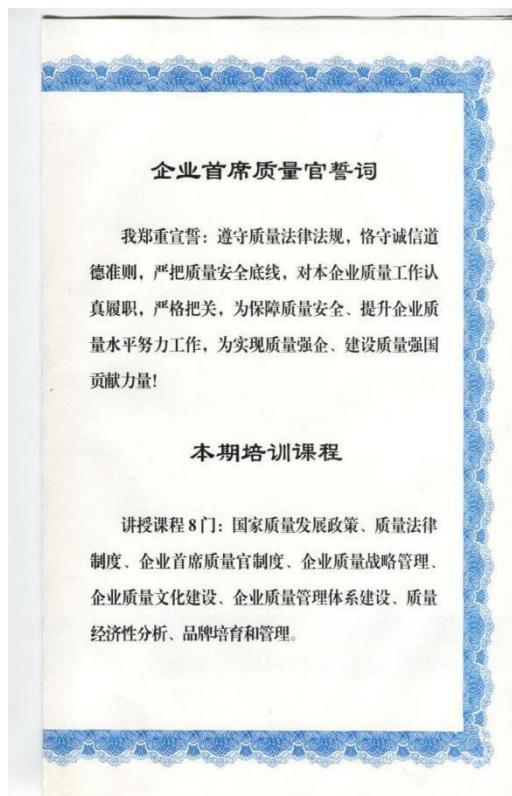
(2) 公司按照 GB/T19001-2016/ISO9001:2015 质量管理体系建立实施了质量体系。在各项质量活动中严格按照《质量手册》规定的程序和方法进行，对检测工作质量实施全过程全要素控制，能够确保检测结果的准确可靠。

(3) 独立开展检测工作，拥有高素质的检测人员和其他硬件资源，能够提供“科学、公正、准确、高效”的检测技术。在检测工作中不受行政、商业活动、财务等任何干预。不受经济利益的支配，确保任何时候都保持检测的独立性与诚实性。

(4) 严格遵守保密原则及相关规定，对检验数据的真实性负责。

(5) 严格为顾客负责，严格执行内部各项标准，确保产品质量。

### 首席质量官证书及誓词



## 一、公司简介

浙江灵洋医疗器械有限公司，坐落在依山傍水、风光旖旎的括苍山麓，国家级历史文化名城——临海市的西部开发区。公司的前身是成立于1987年的临海市医疗器械厂，创办之初即定位于一次性医疗器械的专业制造。经过二十几年的艰苦奋斗，现已发展成为一次性医疗器械行业重点骨干企业及浙江省最大的医疗器械生产基地之一。

公司总占地面积80亩，总建筑面积5.5万平方米，其中10万级洁净厂房1.6万平方米。现有员工760人，管理人员91人，研发人员39人。

2012年以来，公司结合“医疗器械质量管理规范”的要求，在生产自动化方面加大投入，投资2000多万元，对现有洁净车间进行改造，引进各零部件自动组装机、包装线等国内外先进的全自动生产线，以自动化设备替代手工操作，大大提高生产效率；同时具备全套的检测仪器，为企业的发展提供质量保障。

历年来，公司本着“锐意进取，开拓创新，永无止境”的企业精神，围绕“分秒求创新 点滴显真情”的价值观，致力于科技型、人性化产品的创新活动。通过ISO9001质量体系，ISO14001环境体系和OHSAS18001体系认证，针对每个产品每道工序，公司制定产品生产工艺流程与工艺指导文件，共建立100多个控制文件，生产过程严格执行工艺文件规定，每道工艺经过全面验证评价后使用，确保生产工艺的有效控制。按各产品质量要求制定进货检验、过程控制和出厂检验等规范，并设立90多个生产过程质量控制点，确保产品质量的合格率。

经过多年的创新与发展，现已成为行业内主导生产一次性输液器类、注射器类和氧疗护理类三大系列产品的知名企业。先后申请获得16项发明专利和实用新型专利。自主开发组合钢针型输液器、一次性使用低阻力注射器、一次性使用精密过滤输液器、一次性使用组合吸痰管等专利产品。低阻力注射器、组合吸痰管、离子膜精密过滤输液器，不断的技术创新和产品开发成就企业一个又一个亮点，为企业的快速发展奠定基础。

质量为基、创新为先，这是“灵洋”几十年发展之魂。公司迄今获得的各种荣誉就是公司坚持质量管理为发展生命线的最好证明：“灵洋”牌一次性使用输液器、注射器获“浙江名牌”产品，“灵洋”商标被浙江省工商行政管理局评为“浙江省著名商标”。被认定为“浙江省高新技术企业”、“浙江省工商信用AAA级守合同重信用单位”。获“省质量管理先进企业”、公司生产的产品被评为2014年“浙江精品”等荣誉称号。成

为“中国医疗器械行业协会常务理事单位、医用高分子制品分会副理事长单位”，“浙江省医疗器械行业协会副会长单位、医用高分子器械专业委员会理事长单位”，“浙江省生物医学工程学会理事单位”。是全国医用输液器具标准化技术委员会委员单位，是全国医用注射器（针）标准化委员会委员单位，并负责起草《一次性使用无菌注射器第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器》行业标准和《一次性使用低阻力注射器》标准编写工作。

优质的产品，良好的企业形象，促进公司不断持续地发展，现在灵洋公司集研发、生产、销售于一体，在各地设有几十个分公司和办事处，销售网络覆盖全国。

“灵洋”是一支具有高度凝聚力、创新力和战斗力的团队，正以“海纳百川”的气魄热忱的欢迎四方人才的加盟；以“同甘苦、共荣辱”的协作精神推动灵洋公司向国际化企业集团昂首奋进。

## 二、质量理念

公司成立之初，便致力于打造高质量产品，将产品质量视为企业生存和发展的重要基石，公司先后通过了 ISO9001、ISO14001 和 OHSAS18001 管理体系的认证，以及安全生产标准化、服务认证等，严格按该国际质量管理体系执行，使企业产品的质量得到有力的保障，从而使企业的质量方针得以顺利推行。为从根本上加强质量管理，提高公司经营质量，公司更以卓越绩效模式的导入为契机，推行全面质量管理，运用各类质量统计工具，通过内部审核、自我评价、第三方审核或评价、QCC 品管圈活动，不断寻找改进机会和持续改进的方式，迈向卓越的绩效。公司自成立以来，从未出现过重大质量投诉，在历年接受各级质监部门的抽检中，合格率均达 100%。

**表 1 公司的企业文化及质量文化**

<b>使命</b>	为企业创造利益，为员工创造福利，为顾客提供更安全、更有效、更便捷的医疗产品。
<b>愿景</b>	打造集研发、生产、销售为一体的国际化医疗产业集团。
<b>核心价值观（质量方针）</b>	分秒求创新 点滴显真情

表 2 公司的质量目标

过程	质量目标	目标值	计算方法	统计周期	
COP1	接单与评审	订单评审及时率	100%	订单评审及时性	月+年
COP2	项目管理	产品设计开发按期完成率	95%	计划按期完成任务数/总任务数*100%	年度
COP3	产品制造	生产计划完成率	90%	实际生产合格品数/计划生产数*100%	月+年
		不良率	8.0%	不良品/产品总数*100%	月+年
		报废率	3.0%	报废数量/总数量*100%	月+年
		出货计划达成率	90%	实际出货数/计划出货数*100%	月+年
COP4	产品交付	准时交付率	100%	按期交付次数/总次数*100%	月+年
COP5	顾客反馈	顾客投诉次数	2次/月	月度总和	月+年
SP1	人力资源管理	员工满意度	85%	员工满意调查评分法	半年
		员工流失率	5.0%	当月员工离职人数/(当月初员工人数+当月月末员工人数)/2	月+年
SP2	基础设施	特种设备年检完成率	100%	实际检定数量/计划检定数量*100%	年
SP3	过程运行环境	过程环境检查同类问题重复发生次数	≤1次	/	月+年
SP4	测量设备管理	校准检定计划完成率	100%	实际检定校准件数/计划件数*100%	年度
SP5	试验室管理	试验完成率	100.0%	实际完成数量/计划完成数量*100%	月+年
SP6	知识管理	知识提报计划完成率	90.0%	实际提报知识数/计划数	半年
SP7	能力与意识	培训计划完成率	100.0%	实际培训次数/计划培训次数*100%	月+年
SP8	文件化信息	文件发放回收率	100.0%	收回的文件数/发放出去的文件数*100%	月+年
SP9	供应商管理	供应商业绩评价得分 A 级占比	80%	业绩评价 A 级供应商数/总供应商数	月+年
SP10	采购管理	供方交付准时率	100%	按期交付次数/总次数*100%	月+年
		供方批次合格率	97%	合格批次数/采购总批次*100%	月+年
		供方到货率	95%	实际到货数量/计划到货数量	月+年
SP11	设备管理	设备保养计划完成率	100%	实际保养数量/计划保养数量*100%	月+年
		OEE (设备综合效率)	80%	时间稼动率×性能稼动率×良品率	
SP12	工装管理	工装故障率	5%	实际工装故障数/工装总数*100%	月+年

SP13	检具管理	检具校准计划完成率	95%	实际校准数量/计划校准数量 *100%	年
SP14	标识和可追溯性	产品标识抽查达标率	95%	抽查正确数/抽查检验工序总数 ×100%	季度
SP15	外部财产	外部财产损失率	5%	损失数/顾客财产总数	季度
SP16	防护管理	库存周转率	15%	销售额/库存产品及材料价值 *100%	月+年
		仓库账务准确率	100%	/	季度
SP17	变更管理	变更风险发生次数	1次/月	实际风险发生次数	月+年
SP18	产品和服务放行	成品抽检合格率	98%	抽检合格数/抽检产品总数 *100%	月+年
		出厂检验漏检次数	≤2次	出厂检验漏检次数	月+年
SP19	不合格控制	综合成品率	97%	成品数量/投料数量*100%	月+年
SP20	顾客满意度测量	顾客满意度总分	90%	调查表、交付业绩综合评价法	年度
SP21	不符合纠正措施	重复问题发生次数	≤2次	重复问题发生次数	季度
MP1	组织环境及相关方需求	相关方顾客风险发生次数	≤3次	相关方顾客实际风险发生次数	年度
MP2	风险与预防管理	重大风险发生次数	≤1次	重大风险发生次数	年度
MP3	绩效分析和评价	不达标目标重复发生的次数	≤1次	不达标目标重复发生的次数	月+年
MP4	内部审核	内审计划完成及时率	100%	审核完成时间/计划完成时间 *100%	年
MP5	管理评审	管理评审准时率	100%	实际/计划	年度
MP6	质量成本	不良质量成本率	1.9%	(内部损失+外部损失)/销售额	月+年
MP7	持续改进	持续改进目标达成率	95%	改进实施完成项目数/年计划改进项目数×100%	季度



## 三、企业质量管理

### （一）质量管理机构

本着对产品质量的高度重视，公司建立质量负责人制度，制定了各料件、部件、产品的检验标准，各部门各司其职、相互沟通配合，从研发、采购、生产等各过程，加强产品质量把控。

总经办——负责公司的经营战略规划和全面运营管理，负责公司的外联行政事务；对单位内的行政后勤工作的保障，主要负责公司后勤保障、车队管理、设施维护及维修、物品采购及发放、会议保障的实施机构。负责建立、监控和完善公司内部综合管理体系，制定公司人力资源战略规划并组织实施，负责网络信息管理、人事管理、行政管理、后勤管理、法务等工作开展，不断提升公司整体质量经营管理水平；

生产部——负责产品实现过程的策划、生产计划的制订与执行监督，负责生产的全面运行管理，以及对生产交期、成本、质量、技术、工程设备、安全等进行全面管控；

供应部——负责公司物料采购的价格审定与产品销售的定价，以及供应商开发、评定与管理；负责公司所需物料、设备的采购管理和物料收、发、存的运行管理，确保外购和外协件源头产品质量；

技术部——负责产品技术研发和技术应用，负责新产品开发统筹（包括从产品可行性分析开始直至成功量产后的技术转交与支持），负责项目小组的日常管理；负责新料件、新产品检测，内部委托测试，负责公司质量战略的推进实施，质量计划的编制，提升产品质量和过程质量指标，同时实施质量改进工作；

销售部——负责制定销售计划和策略，销售任务的跟进与改善，销售团队管理，收集市场信息和客户与工厂之间的沟通、协调；负责制定产品市场计划和策略，产品市场拓展的跟进与改善，产品市场团队管理，新产品前期设计、开发和调研，新产品导入；参与项目投标；实施售后服务等；

财务部——负责公司的财务管理工作，参与公司的战略规划、投融资作业内控体系建设等；

设备部——主要负责公司设备管理、技术改造、生产性固定资产管理工作，负责公司生产组织与调度管理、生产、生活供电、工艺、质量、节能减排、能源环保与管理工作。

质管部——负责技术质量、产品质量和服务质量等的研究、管理、监督、检查、检验、分析、鉴定。

公司同时设立了首席质量官，确定首席质量官的职责和权限，对质量实行一票否决，全面建立公司质量文化。

因对产品和服务质量安全的重视，公司总经理履行了如下的职责：

- 1) 参与品质战略的制订、评审确定品质战略；
- 2) 参与每月质量例会；
- 3) 参与重大产品质量评审和质量改进活动；
- 4) 参与质量表彰活动，为 QCC 活动颁奖；
- 5) 参与质量月活动，普及质量安全教育；
- 6) 建立首席质量官制度，明确 CQO 的职权；
- 7) 建立明确的质量事故问责制、质量安全追溯制度。

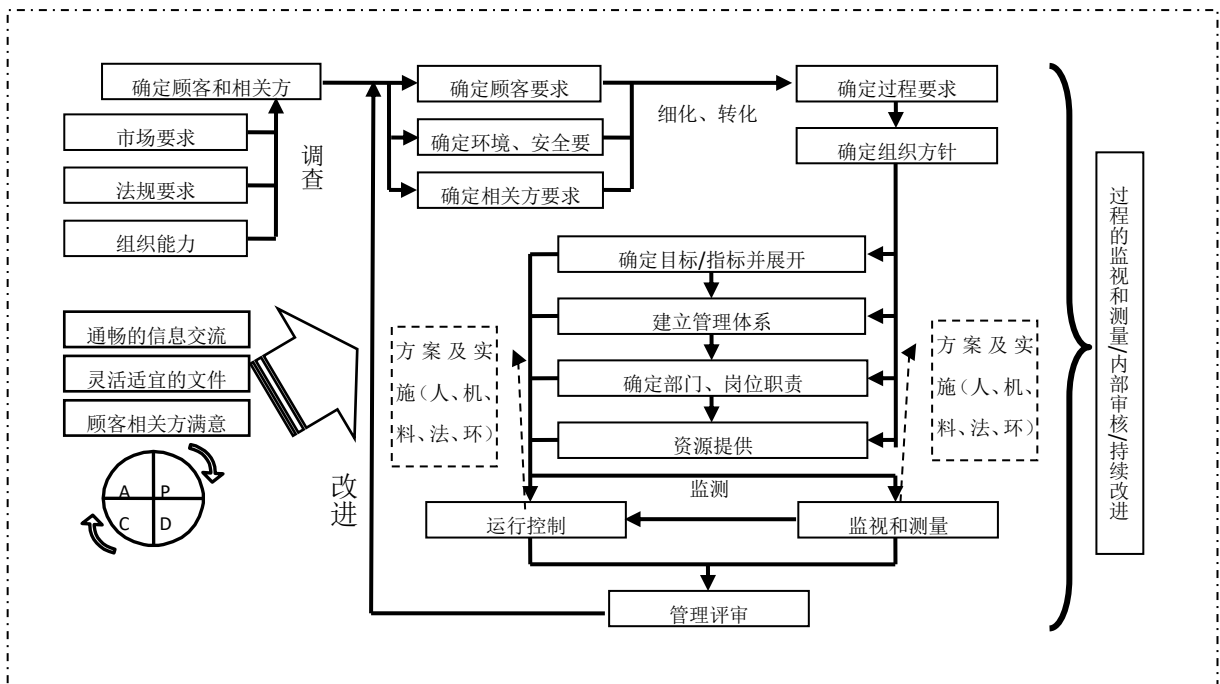
## (二) 质量管理体系

公司自引入质量管理体系以来，以“分秒求创新 点滴显真情”为质量方针，围绕制动力气室系列产品的设计、开发生产和销售过程，按质量管理体系要求建立质量管理体系，形成了质量手册、程序文件和其他质量文件等，加以实施和保持，并持续改进有效性。

### 1、 体系方针与目标

公司的质量方针为：**分秒求创新 点滴显真情**

图 1 公司管理体系运作过程示意图



为实现公司质量安全责任目标，公司建立健全质量安全领导机构，成立了由总经理任主任的产品质量安全领导委员会，各中心、职能部门设立分委员会，负责产品质量安全工作的监督考核。

公司建立了以战略为核心，以 GB/T19580 卓越绩效模式为框架的整合型全面质量管

理体系，满足了顾客、股东、员工、供应商、社会和合作伙伴六大利益相关方的要求，在公司各层次建立了相应的战略规划、质量目标，并以公司绩效考核体系为依托，设立了质量考核 KPI 和质量问责制。

## 2、质量教育

在体系运行过程中，公司运用各种科学、有效的方法，测量、分析、改进，基于 PDCA 的系统方法，不断持续改善。公司运用多种工具，改进各部门、各层次的绩效，并采用标杆对比和学习的方式，不断修正个人工作思路和方式，确保实现个人和公司整体目标。公司积极与外部进行沟通交流，适时邀请专家对公司员工进行专项培训。公司定期对各级员工开展质量教育，对质量控制点进行专项管理，确保制造过程产品质量的一致性。

为牢固树立全体员工的诚信意识，公司每年年初制定本年度的质量诚信教育培训计划，实行了三级质量诚信教育培训。各部门负责人根据公司要求，编制教育培训计划和内容，认真组织下属的教育培训。各车间主任负责班组长及员工的诚信宣传教育工作。公司通过专题培训、书面文字进行张贴或传达、质量诚信先进员工经验交流、利用早会或班前会、利用图片展示等多种方式对企业员工实施质量诚信教育。公司对在质量诚信教育培训中成绩优异的人员给予一定的奖励，同时在员工中宣传和推广经验。对不按时参加质量诚信教育培训或未通过培训考核的员工，给予一定的处罚。

## 3、质量法规及责任制度

公司通过收集法律法规及其它标准、要求，制定内部相关标准，使产品达到国家法律法规和国家、行业标准的要求（部分产品指标超过外部要求），从产品技术上践行社会责任。同时，公司制定了《质量奖罚管理标准》、《质量考核管理办法》等，对产品质量问题进行责罚，遵循对质量事故不放过原则。

**表 3：公司所遵守的质量标准和其他相关法律**

类别	内容
公司规范治理	《公司法》、《证券法》、《新会计准则》、《财务通则》、《合同法》、《产品质量法》、《企业所得税法》、《商标法》等
保障员工权益与社会责任	《劳动法》、《工会法》、《消费者权益保护法》、《环境保护法》、《安全生产法》、《职业病防治法》、ISO9001、ISO14000 标准、OHSMS18000 标准
产品标准的执行与制定/市场准入	GB 15810 《一次性使用无菌注射器》（GB 15810-2001，ISO 7886-1:1993，EQV） GB 15811 《一次性使用无菌注射针》（GB 15811—2016，ISO 7864:1993，NEQ） GB/T 14233.1 《医用输液、输血、注射器具检验方法》（第 1 部分：化学分析方法） YY/T 0909-2013 《一次性使用低阻力注射器》
内外部审计机制	公司设有监事会、内审部等机构，并和会计师事务所签订长期审计协议，完善了独立的内外部审计机制

公司制定了《内部审核管理程序》、《管理评审控制程序》，并培养内审员团队，为确保体系运行的有效性和持续改进，安排了体系内审、过程审核、产品审核和质量稽查。对于审核中发现的不符合项，由责任部门分析原因，制定纠正或预防措施，落实整改，并验证整改效果，最终形成内部审核报告，对体系的整改及不符合项的预防提出建议，并作为管理评审的一个重要输入，报告最高管理者。

公司制定了《不合格品控制程序》、《纠正或预防措施管理程序》、《物流抽检管理规范》，对不合格品进行了严格管控。公司所有的产品都经过在线检查，合格后方可流入下道工序或出厂。任何不合格产品均有明确的标识、记录、隔离和处理等要求，各种不合格产品返工、返修后必须经过重新检验合格后才能进入下道工序。

同时，根据《产品监视和测量控制程序》，对于所有出现的不合格，均有详细记录，并由专人进行统计分析后，由责任单位依据《纠正或预防措施管理程序》制定纠正预防措施并进行整改，评估纠正预防措施有效之后方能关闭问题项。

此外，公司还制定了《质量手册》、《供方控制程序》、《员工培训管理办法》等制度，对出现的质量问题进行问责，对员工进行教育，并在日常研发、生产作业中，强调系统化，通过品管圈、持续改善等活动及质量工具的展开，充分应用 PDCA 循环，持续改善，追求卓越。

### （三）质量安全风险管理

为实现公司质量安全责任目标，公司建立健全质量安全领导机构，成立了由董事长任主任的产品质量安全领导委员会，负责产品质量安全工作的监督考核。2013 年建立了“首席质量官（CQO）”制度，明确了 CQO 的职责和权利，充分行使质量安全“一票否决权”。技术部跟各分厂、部门签订《产品质量安全责任书》，再分层落实到每个岗位，并实施考核。

通过每年九月的“质量月”活动宣贯质量安全知识，强化员工质量安全意识。通过质量、环境、职业健康安全三体系审核，及时发现与消除质量安全隐患。

在设计、生产、装配等过程中，主要采取以下措施确保质量安全：

- 技术部等对新产品进行 FEMA 分析和防差错设计；
- 技术部、质管部建立质量预防、质量改进管理体系，在过程管理中严格实施自检、首检、巡检、终检、监检“五检”制度；
- 生产部、技术部、质管部每月对关键过程进行工艺检查；

- 生产制造部门实施经理负责制，对生产过程进行全程跟踪监督；
- 基于智能数据平台上的设计先期策划、智能化数据可追溯系统和生产数据信息化系统策划，确保质量预防和质量保证。

公司制定了质量安全应急预案，成立了以总经理为组长，质量授权人、常务副总为副组长，技术部、供应部、技术部、销售部、财务部为组员的应急领导小组。并明确了应急领导小组及各相关部门职责。

**表 4 质量安全应急预案**

项目		内容
检测系统		技术部人员、生产部人员负责生产过程中产品质量问题的检测和汇报工作；供应部人员负责成品存储和装卸流通过程中产品质量事件的检测和汇报；
预警系统		技术部、生产部、供应部按照各自职责要求，加强对质量事件的检测和分析，提高质量意识和隐患意识，及时分析产品使用的可行程度，出现问题的趋势，及时作出预警，并保障生产系统的有效运行。
应急响应	重大	(1) 技术部组织相关部门对问题的原因进行分析，并根据事件的影响程度制定出响应的应急措施，内容包括：产品的处理、消除影响、降低损失等方面的内容； (2) 各部门负责按照应急措施的要求迅速组织相关工作； (3) 技术部负责对应急措施的执行情况进行检查。
	较大	(1) 较大质量事件发生后，技术部负责迅速通知相关人员对问题产品进行控制，供应部负责将同批次问题产品或可能存在问题的产品，进行隔离并标识，防止继续流通或出货。 (2) 技术部组织相关部门对原因进行分析，技术部提供相应的技术支持，并给出处理意见； (3) 总经办、销售部负责对措施的执行效果进行验证。
	一般	(1) 总经办、销售部负责及时将问题通报生产部； (2) 生产部对问题的原因进行分析，制定相应的改进措施，并具体执行； (3) 总经办/销售部根据相应的情况对整改效果进行验证。
	潜在	(1) 本着预防为主的原则，对于潜在的质量事件必须高度重视，潜在事件一旦发生，必须及时通知技术部、总经办，由技术部、总经办组织相关部门人员对潜在质量问题的影响程度、危害程度进行评估； (2) 根据结果，制定相应的补救措施、预防措施，避免质量事故发生，降低损失； (3) 技术部负责对预防措施效果的验证，必要时，产品需要定点供应，一旦有问题，以便及时有效的控制扩散。
紧急处置		产品处理由问题所在部门负责，问题出现后，迅速对产品进行隔离，并正确标识，产品最终处理下达之前，任何人不得对产品进行随意处置；对于需要召回的产品，由技术部负责将其召回，召回后及时隔离并标识。

## 四、质量诚信管理

### （一）质量承诺

#### 1、与企业或产品相关的法律法规及标准明确规定企业需遵守的各项要求

公司在运营过程中，应依据《公司法》、《会计法》、《合同法》、《产品质量法》、《会计准则》、《企业所得税法》等依法运营实施规范治理，并且依据《劳动法》、《工会法》、《消费者权益保护法》、《环境保护法》、《安全生产法》、《职业病防治法》、ISO14001 标准等保障员工权益与社会责任。

产品必须执行国家标准：

GB 15810 《一次性使用无菌注射器》（GB 15810-2001，ISO 7886-1:1993，EQV）

GB 15811 《一次性使用无菌注射针》（GB 15811—2016，ISO 7864:1993，NEQ）

GB/T 14233.1 《医用输液、输血、注射器具检验方法》（第1部分：化学分析方法）

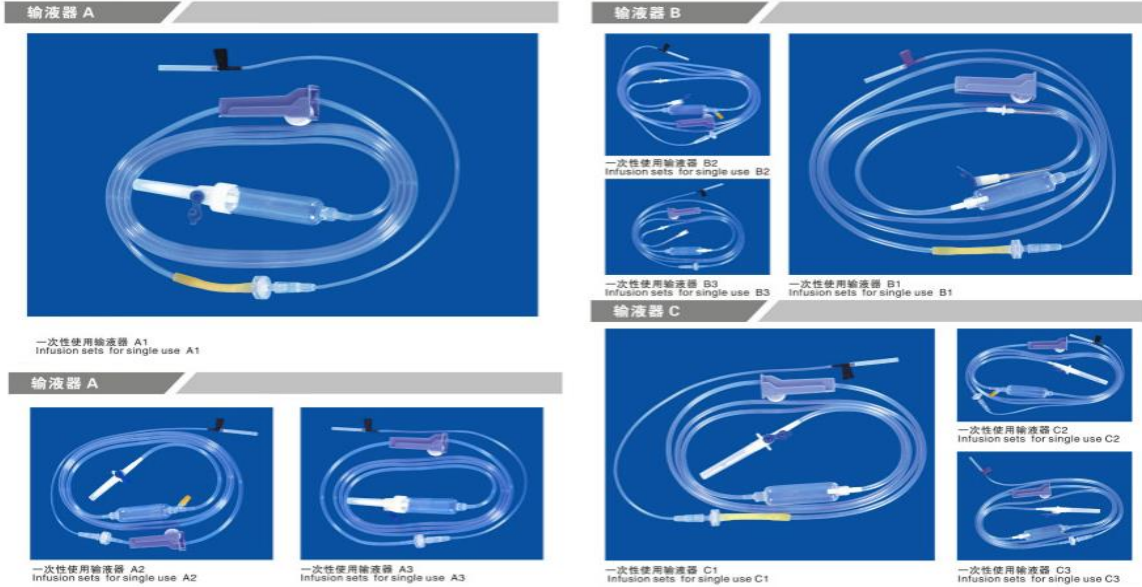
YY/T 0909-2013 《一次性使用低阻力注射器》

#### 2、诚信守法

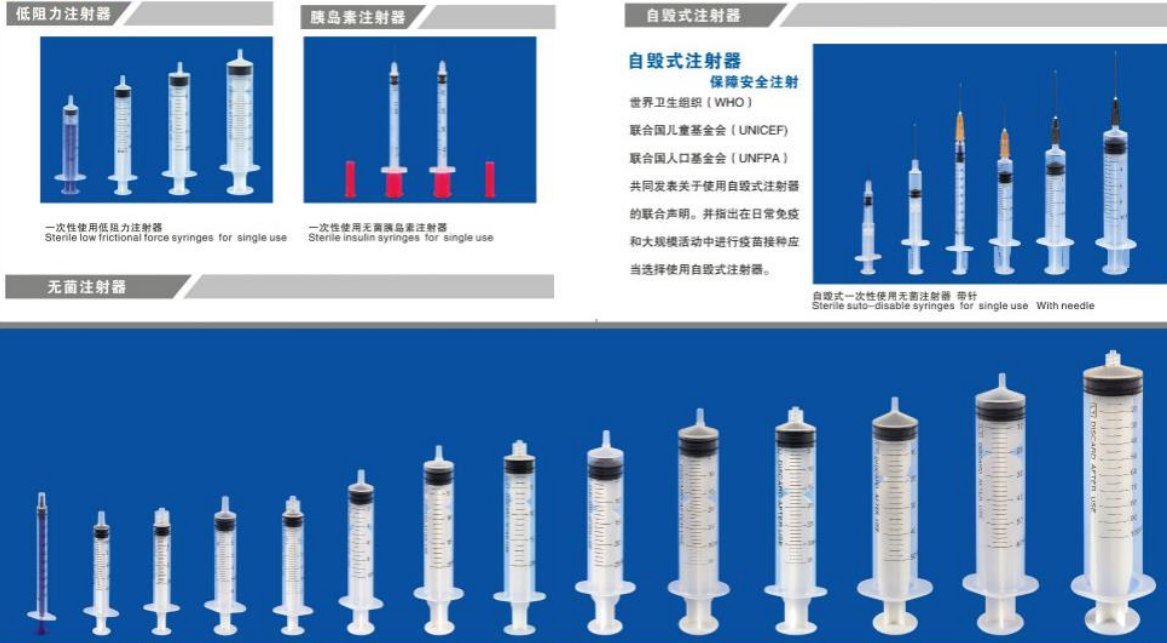
高层领导遵循“依法经营、诚信经营”的管理理念，严格遵循《公司法》、《经济法》、《合同法》、《产品质量法》、《安全生产法》、《环保法》、《劳动法》以及机械行业的相关法律法规，加强员工法律知识培训，配合政府部门开展普法教育活动，鼓励表彰员工的“正能量”，使诚信守法的作风深入公司全体员工的意识和行为。公司合同主动违约率为零，从不拖欠银行贷款，逾期应收账款降至合理范围，公司高层、中层领导都没有违法乱纪纪录，员工违法次数为零，在顾客、用户、公众、社会中树立了良好的信用道德形象。

图2 企业对外发布或声明的各项明示承诺

» 输液（血）器具类

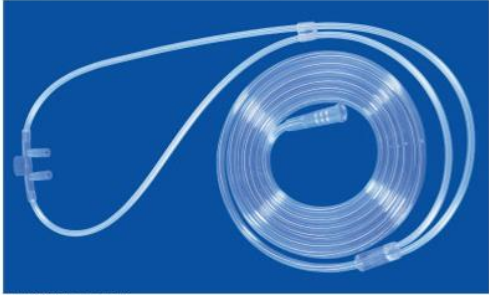


» 注射穿刺器具类



» 氧疗产品类

吸氧管



一次性使用吸氧管 双鼻型  
Oxygen breathing tubes for single use

氧气面罩



氧气面罩 A (中号)  
oxygen mask A



氧气面罩 B  
oxygen mask B

吸痰管



一次性使用组合吸痰管 A4  
Disposable combined suction tube A4



一次性使用组合吸痰管 A2  
Disposable combined suction tube A2



一次性使用组合吸痰管 A6  
Disposable combined suction tube A6

### 3、满足客户需求

公司高度重视技术研发，加强了研发力量的投入，以客户需求为中心，积极听取客户关于功能、质量、配置等方面的意见和建议，开展产品改进和创新活动，满足客户对产品和交期的需求。在产品质量方面，公司严格执行质量管理体系，通过开展技术攻关、质量改进、QC 小组等活动，保障产品质量安全。

#### (二) 运作管理

公司对管理的全过程进行诚信因素识别，建立评价表，并制定控制措施。

表 5 诚信因素分析及控制措施表

序号	过程名称	因素类别	诚信因素分析	失信表现	失信结果	控制措施	失信风险评价分析		是否为重大失信因素
							可能性	一般性	
1	设计和开发策划（立项评	人员结构	从业人员需要保守机密	泄露配方等核心机密	公司机密外泄	从业人员签署保密协议	极少	一般	否
			从业人员需要诚信守信	隐瞒个人及工作情况	人员诚信度不够	从业人员签署协议	极少	一般	否



审、编制项目计划、设计和开发输入)		是否具有市场调研能力	调研信息失真	设计策划不正确	培训	极少	一般	否
		确定的项目负责人业务素质不强	研发开展不顺利	项目进度慢、质量差	培训、考核	极少	一般	否
	环境设施	是否具备各项专业设备	不明确是否具有各项专业设备（项目开始公司可能会决定用不是很匹配的设备投入项目试验）	产品研发无法顺利开展	建立设备管理档案	极少	一般	否
		公司缺少诚信氛围	工作情况反映不真实	从业人员诚信度差	建设诚信企业文化	极少	一般	否
	制度履行	对国家发布的相关标准是否及时吸收	未及时了解、使用国家新分布的标准	使用违规原料、或添加量不附合要求，产品不合格	及时获取、更新相关法律法规及国家标准	不可能	严重	否
		选用原料是否符合国家各项法规标准	不附合国家各项法规标准	使用违规原料	及时获取、更新相关法律法规及国家标准	不可能	严重	否
		产品开发的有关规定	不按规定进行工作	项目不能如期保质保量完成	培训、考核	极少	一般	否

## 1、产品设计诚信管理

公司产品设计与研发严格依照《设计和开发控制程序》，从研发立项、过程各类活动记录、研发过程总结、管理考评控制研发相关的整个过程。

## 2、原材料或零部件采购诚信管理

企业根据物料对产品质量的风险程度，将物料分为A、B、C三类。对A类物料供应商，除了必须符合法定的资质外，还要定期进行现场审计。对B类物料的供应商，企业首先要对该种物料进行风险分析，视供应商提供物料的质量情况决定是否需进行现场审计。对C类物料的供应商，一般只考虑审计其资质。企业对物料供应商进行资质审核及现场审核后，如符合要求同意购进的物料供应商应当建立质量档案。对采购的原材料批批全检，凡未达到规定标准的原材料一律不得入库和使用。

在设备和零部件采购方面，对供应商的相关资质进行严格审查。在采购设备和零部件时，能够使用标准件的一律采购和使用标准件；需特殊加工的，需对使用效果进行充

分验证，确保达到我公司要求。所有设备在使用前必须经过设备验证，确保符合产品工艺要求。

### 3、生产过程诚信管理

公司生产部、技术部具体负责各品种生产管理和技术管理工作。制定并逐步完善了各种生产管理制度、工作标准、岗位操作规程和各类工艺规程、管理规程、标准操作规程。采用车间集中培训和班前、班后会对各岗位操作人员进行全面的岗位技能培训，持证上岗，并采用多种方式进行督查、考核，增强员工质量意识，提高操作水平，在生产过程中，各级管理人员严格履行管理职责，及时检查，及时纠正差错，保证生产秩序的稳定。

对生产所需的原料、辅料、包装材料进行投料前复核，把好中间产品、成品的质量，严格执行对不合格品的“不生产、不接收、不流转”的“三不原则”，关键工序设质量控制点，督促员工做好自检、互检，执行监控核查规程，严格批号记录的管理规程，做到领用、发放和核对相统一。对每一生产步骤进行物料平衡，保证物料的投入和产品的产出数量与计划要求相一致，确认无潜在质量隐患。

生产记录由生产部负责审核、印制和保管。员工操作必须按要求及时填写生产记录，做到字迹清晰、内容真实、数据完整，操作人及复核人签名确认。每批生产结束后，车间统计员把记录汇总、复核，及时上交生产部，经审核无误后，按批号整理归档，由专人管理。

公司根据行业特点及实际情况，加强生产过程信息化建设水平，应用 ERP 系统的生产管理模块对整个过程进行数据采集和监控，对公司整个生产过程实行系统化管理，并挖掘内部潜力，发挥技术骨干人员的力量，开展对现有设备进行持续性改造或科技创新工作，成立技术攻关小组，对薄弱环节进行技术攻关；生产员工上岗前要经过培训及考核，建立全员培训档案，通过集中培训、班前会培训、“传、帮、带”、目视化等多种方式进行培训，强化其工作技能和质量意识。生产员工严格遵守车间纪律。

公司推行精细化生产组织模式以缩短生产和交货周期，快速适应市场订单品种和数量高低起伏的变化，在降低库存基础上满足客户需求，满足了客户对气制动系统性能的全面了解和产品质量的进一步认可，订货率也随之提高，并且在很大程度上解决了售后质量问题，减少了售后服务工作人员的工作量，使售后服务工作安排更加柔性化。

### （三）营销管理

公司根据战略要求，对市场进行细分，以提高资源和运作的有效性针对性。公司将顾客分为直接顾客、间接顾客两类。针对不同类型顾客确定顾客的需求与期望，针对其需求与期望来确定适当的方法，建立相应的体系与团队，建立各种渠道和方法，针对性的进行顾客需求与期望的了解。

**表 6A 识别顾客需求与期望实施差异化营销策略**

细分方法	顾客类别	细分理由
按顾客资信及业务量	战略顾客、重要顾客、一般顾客	业务潜力、供货份额
按顾客性质	医疗机构、经销商	顾客需求特点
业务种类	输液器类、注射器类、氧疗产品类	产品类别

**表 6B 识别顾客需求与期望实施差异化营销策略**

顾客类型	特点	销售措施
战略顾客	1. 医疗市场占主导地位，市场占有率高； 2. 技术研发能力强； 3. 对质量有很高的要求； 4. 管理严格，对供应商定期考核； 5. 实力雄厚，付款能力强； 6. 无同类产品。	①高层领导定期拜访； ②营销员每周报告情况； ③对顾客反馈信息进行及时回复； ④产品优先供给； ⑤紧密性销售，邀请顾客参与产品质量检、质量过程管控；
重要顾客	1. 市场占有率较高； 2. 技术研发能力较强； 3. 对质量要求较高； 4. 付款能力较强；	①营销员定期拜访； ②营销员每周报告情况； ③信息的及时沟通、反馈信息的回复；
一般顾客	1. 具有一定的市场占有率； 2. 相对质量更注重价格； 3. 付款能力一般，个别付款能力较差；	①营销员定期拜访； ②信息的及时沟通、反馈信息的回复；

公司通过展览会、行业会议、行业标委会、公共媒体、互联网、外部机构等渠道，以问卷调查、面对面或电话访谈、观察查询、外部委托等方法，了解客户的需求和期望。

公司各部门定期搜集顾客信息，解析后确定的顾客需求信息按照不同细分市场进行分类梳理总结，形成不同顾客群的需求与期望数据库，并从中归纳出针对不同细分市场顾客群总体需求特点的汇总资料，供产品规划、产品开发设计、过程控制等决策时参考。

公司树立“专业、热情、周到、及时”的服务宗旨，公司通过宣传、培训使各阶层人员都理解服务宗旨并坚持贯彻执行。

公司倡导“”的企业精神，以技术开发为后盾，以最佳服务求发展。我们以“专业、热情、周到、及时”为技术支持和服务的宗旨，“用户至上、服务第一、服务优质、响应及时”是我们服务的原则。我们服务服务的优劣、服务效率的及时性，关系到公司在客户心中的良好形象，关系到公司的发展前途。因此我们提出为客户提供超值产品和超值服务的目标，从而增强客户对公司的认可度，提高公司在客户心中的知名度和美誉度。

公司依据《商品售后服务评价体系》GB/T 27922-2011 导入服务管理体系，建立《服务体系手册》、《服务程序文件》、《服务管理文件》，从售后服务基本工作规范、售后服务管理制度、与客户接触人员工作要求、售后服务考核管理制度到用户投诉分类细化指标、服务提供规范等全方位对服务进行的标准化管理。

## 五、质量管理基础

### （一）标准管理

公司将企业标准化贯穿于生产全过程，从原辅材料、包装材料的采购、半成品、成品检验等各个环节，均制定了相关标准。从而使产品从原辅材料进厂到成品出厂的整个生产过程都处于标准化规范管理之中，对稳定产品质量、提高企业管理水平奠定了良好的基础。

图 3 质量管理体系文件策划表(详见管理手册)

图 4 接单及评审过程（产品和服务的要求）（详见管理手册）

图 5 供应商管理与采购管理过程（外部提供过程、产品和服务的控制）（详见管理手册）

### （二）计量管理

公司严格执行《中华人民共和国计量法》等文件法规，从原材料采购、过程管理、生产设备、检验设备、工序检验、成品检验等环节建立了一整套管理文件和控制方法。设有专兼职计量人员负责公司的在用计量设备管理、配备和定期校检工作，注重对计量管理人员的专业培训，为公司的计量管理的规范化提供了有力的保障。

为确保产品质量，在产品生产工艺中严格过程控制，对生产工艺过程中的原辅材料等加强计量管理，确保计量设备的正常运行和计量的准确性。

公司对计量器具从采购、入库出库严格按照审批计划和管理程序执行，仓库有专人保管计量器具，建立台帐和登记手续，计量器具的领用出库必须通过检定，有检定合格证方可投入使用；对在用的计量器具严格按周期检定，强化现场检查 and 监管，掌握其使用情况，发现问题及时处理；对存在问题部门提出整改意见，采取积极有效措施进行整改，为生产优质产品奠定了坚实的的计量基础。

### （三）认证管理

目前公司已通过 ISO9001 质量认证及相关各类产品认证，并准备开展“浙江制造”

品牌认证，公司将严格按国际质量管理体系执行，使企业产品的质量得到有力的保障，从而使企业“分秒求创新 点滴显真情”的质量方针得以顺利推行。自建厂以来，公司从未出现过重大质量投诉，在历年接受各级质量技术监督部门的抽检中，合格率均达 100%。

#### （四）检验检测管理

公司通过对进货的检验与试验，以保证供应商提供的物资符合规定的要求。技术部负责编制进货检验与试验规程，负责物资进货的抽检；供应部负责不合格物资，材料仓负责点收物资的进货数量、名称和重量等。

为保证所有产品在生产过程中都通过规定的检验后才能进入下一道工序，公司制定《不合格品控制程序》、《出货检验控制程序》、《最终检验控制程序》开展严格的过程检验和试验。技术部负责制订过程及最终检验和试验规程，设立最终检验的检验点，并负责组织过程检验工作；质检员负责检验点的检查、半成品、成品的检验；各生产车间操作工负责自检工作。

作为一家集研发、生产、销售于一体的国家高新技术企业，公司通过实施工艺流程改造，实现关键零配件加工的模块化、智能化；通过引入生产流水线，提升装备水平、改善作业环境；实现清洁生产；围绕提升精益化制造能力和制造过程质量控制能力进行的技术改造，引进国内一流的研发、生产、检测设备及基础设施并合理布局，实现通过机器换人提高生产效率和产品品质的目标。见下表所示。

表 7 公司采用的检测设备（部分）

序号	设备名称	比较状态	应用结果
1	气相色谱仪系统	国际先进	可测多种气体，有效提高环氧乙烷残留量检测精度，保证出厂产品质量
2	输液针自动胶针机	国内先进	取代人工胶针，且无人为因素影响产品质量，节省人工成本
3	注射器自动组装机	国内先进	取代人工组装，且无人为因素影响产品质量，节约成本
4	超声波清洗机	国内先进	清洗针管内顽固残留物，提高清洁度。
5	20ML 注射器吸塑包装机	国内先进	取代人工包装，减少交叉感染，减少人工成本，提高产品质量
6	集中供料系统	国内先进	取代人工送料，减少交叉感染，提高产品质量
7	微粒检测仪	国内先进	比人工切管准确度高，提高产品质量，节省人工成本

序号	设备名称	比较状态	应用结果
8	环氧乙烷灭菌柜	国内先进	专用环氧乙烷混合气体灭菌，更加安全可靠，保证灭菌质量，减少残留

## 六、产品质量责任

### (一) 产品质量水平

#### 1、质量水平

公司不断壮大“精、专、新”的研发队伍，持续改善产品技术水平和质量性能，近三年来产品多次获得客户和同行认可。

表 8 主持或参与标准编写

序号	获奖时间	获奖名称	颁奖部门
1	一次性使用无菌注射器 第 3 部分：自毁型 固定剂量疫苗注射器	YY/ 0573.3-2005/ISO 7886-3:2005	2006-06-0
2	一次性使用低阻力注射器	YY/T 0909-2013	2014-10-01

表 9 产品质量领先荣誉

	证书名称	时间	颁发机构
1	高新技术企业	2015 年	浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、浙江省国家税务局、浙江省地方税务局
2	2015 年度五十强工业企业	2015 年	中共临海市委、临海市人民政府
3	浙江省优秀工业产品-“灵洋”一次性 使用精密过滤输液器	2015 年	浙江省优秀工业产品评选委员会
4	浙江省优秀工业产品-“灵洋”一次性 使用输液器	2015 年	浙江省优秀工业产品评选委员会
5	浙江省优秀工业产品-“灵洋”一次性 使用无菌注射器	2015 年	浙江省优秀工业产品评选委员会
6	2015 年度功勋企业	2015 年	中共白水洋镇委员会、白水洋镇人民政府
7	2015 年度先进基层党组织	2015 年	中共白水洋镇委员会
8	浙江医疗器械行业协会第六届副会长单 位	2014 年	浙江省医疗器械行业协会
9	安全生产标准化三级企业（轻工）	2014 年	台州市安全生产监督管理局、国家安全生产 监督管理总局
10	2014 年度龙头企业	2014 年	中共白水洋镇委员会、白水洋镇人民政府
11	2014 年度先进基层党组织	2014 年	中共白水洋镇委员会
12	临海市第三届信用管理示范企业	2014 年	临海市企业信用促进会



	证书名称	时间	颁发机构
13	2014 年度台州市质量先锋	2014 年	台州市质量强市工作领导小组
14	浙江省工商企业信用 AAA 级“守合同重信用”单位	2013 年	浙江省工商行政管理局
15	浙江省著名商标	2013 年	浙江省工商行政管理局
16	2013 年度医疗器械不良事件监测工作先进单位	2013 年	台州市食品药品监督管理局

**表 10 质量管理水平相关绩效结果**

主要技术指标		本企业水平	国内先进水平	国际先进水平
5ml 滑动 性能	起始力 (N)	小于 1.5	小于 2	小于 2
	平均力 (N)	小于 0.8	小于 1	小于 1
20ml 滑动 性能	起始力 (N)	小于 2	小于 4	小于 3
	平均力 (N)	小于 1.5	小于 2	小于 2

**表 11 质量管理水平相关绩效结果**

服务绩效指标	2017 年	2018 年	2019 年
一次交验合格率 (%)	95.8	96.5	97.8
退货率 (%)	2.6	2.4	2.2
客户定制达成率 (%)	100.0	100.0	100.0
合同履约率 (%)	100.0	100.0	100.0
客户投诉处理率 (%)	100.0	100.0	100.0
客户投诉处理满意度 (%)	95.5	96.0	98.0

## 2、产品和服务创新

公司依托技术、质量、营销等综合优势，致力打造灵洋品牌荣获了多项国家、省、市级荣誉，公司在医疗器械产品领域中，现由单一中端注射器医疗器械产品向心脏注射泵、重离子微孔滤膜等高端医疗产品突破，同时逐步突破高端医疗关键核心技术，争取逐步解决我国高端医疗产品依赖国外进口的不利局面，使灵洋成为行业的民族品牌。多种医疗产品陆续在各大医院批量使用，目前反应良好。多个研发项目得到浙江省、市政府资助和奖励。公司随着时代的发展会不断学习进取，天天超越自我，时时追求卓越，创造一流品牌，以优异的业绩服务于社会。

表 12 公司专利

No	名称	专利号	类别	授权日
1	自毁型注射器	ZL200720181851.6	自主研发	2008.07.09
2	截流保液输液器	ZL200720151066.6	自主研发	2008.05.07
3	截流保液输液器	ZL200920150009.5	自主研发	2010.03.17
4	用于输液器具的防流空过滤器	ZI201220505044.6	自主研发	2013.05.01
5	一种用于输液器具的防流空过滤器	ZL201220502181.4	自主研发	2013.06.05
6	一种输液瓶塞穿刺针	ZL201320818340.6	自主研发	2014.07.02
7	一种可视回血采集针	ZL201320818328.5	自主研发	2014.07.02
8	一种带雾化功能的体外呼吸管路	ZL201320591696.0	自主研发	2014.04.02
9	一种用于输注器具的排气止液护帽	ZL201320455160.6	自主研发	2014.02.12
10	一种防回血采集针	ZL201520246342.1	自主研发	2016.02.24
11	低阻力注射器	ZL200510060714.2	独占许可	2008.11.26
12	一种氧气面罩用的头带	ZL201020622288.3	自主研发	2011.06.15
13	一种氧气面罩	ZL201020622286.4	自主研发	2011.06.15
14	一种吸痰器	ZL201020622274.1	自主研发	2011.06.15
15	注射器	ZL97193570.X	自主研发	2004.08.25
16	一次性套管式输液插瓶针	ZL94114867X	技术转让	2000.09.03
17	一次性使用输液器中的钢针型瓶塞穿孔针	ZL00202181.1	自主研发	2000.09.16
18	一次性使用配药针	ZL02202348.8	自主研发	2003.11.05
19	毁针集收器	ZL02241932.2	自主研发	2003.10.08
20	新型组合输液器	ZL03204979.X	自主研发	2006.04.26
21	输液器加热器	ZL03237910.2	自主研发	2004.12.01
22	一次性使用注射器的毁形器	ZL200420004861.9	自主研发	2005.10.19
23	针管侧斜孔的配药器	ZL200520110903.1	自主研发	2006.11.29
24	会报警的保液输液器	ZL200520108331.3	自主研发	2006.12.27
25	一种低阻力注射器的活塞	ZL200520013287.8	独占许可	2006.08.09

## (二) 产品售后责任

### 1、多元渠道加强客户关系管理

公司通过多元渠道加强客户关系管理，并加强售后管理：

(1) 通过建立广泛的顾客关系，多渠道、全方位提供反馈途径，快捷处理顾客信息，持续改进服务质量。维护顾客关系不仅仅是售后服务部的工作，而是全员参与的过程。公司坚持“第一时间反馈”的服务理念进行服务，通过各个渠道综合服务来确保客户满意度。

(2) 客户一旦与公司建立合作意向，公司就会从产品研发、实现、监控及服务等方面

与之保持沟通，建立全方位的协作关系，所有资源都可以调动起来为顾客提供服务。近年来公司致力于从传统制造生产企业转变成提供综合性服务的企业，以市场和客户为导向，不断满足客户需求。

(3) 销售部根据客户的订单及时向客户反馈相关信息，客户中途有变化的将及时作出调整以满足客户需求。同时根据区域营销与售后服务人员对客户的需求进行及时沟通与解决。

(4) 公司为顾客建立信息的传递渠道，主要有以下几种：

专业客服人员通过电话、传真、电子邮件、QQ、微信的收集信息；

委托第三方调查，反馈信息；

呼叫中心的免费电话传递信息；

设立微信公众平台传递信息；

各种查询和反馈信息途径，获取意见、建议和投诉。

(5) 通过各种渠道获得顾客信息到销售部汇总后，迅速在公司内传递，所有顾客信息均作为重要的资料备案，针对反映的问题和缺陷，及时传递给各部门促使改进。业务人员和服务人员作为顾客在公司的代言人，负责监督各部门处理投诉的完成情况，并考核到相关部门的负责人。

## 2、投诉处理

售后服务部负责客户的投诉对接管理，接到客人投诉后，2 个小时内对投诉问题进行识别核查。一方面，制定问题处理方案（包括退货、补缺等），经顾客确认后，24 小时内组织实施。另一方面，组织内部相关人员制定该问题的整改方案，并组织实施，对内部整改计划和实施结果，根据顾客需要向顾客反馈，获得顾客的确认。

其中，内部整改既包括公司内部整改，也包括相关方的整改、验证。对相关方的整改要求，技术部下发《纠正预防措施》，由供应部传递至各相关方并监督实施，整改效果最终由技术部组织验证。

同时，公司为确保客户投诉及反馈信息的有效利用，每月都会对顾客的投诉进行汇总分析，形成《顾客回馈处理统计表》，由技术部牵头，组织各部门对存在的共性问题进行分析，制定《纠正预防措施》进行改进，整改效果由技术部组织验证，并以电话回访的方式跟踪投诉处理过程，了解顾客的满意度。

同时，公司售后服务部、技术部对客诉信息定期监测，设立质量监测站，对市场重复发生及影响客户满意度和产品体验的问题进行集中收集，并加以分析，形成报告。定期组织内部各部门召开产品质量会议。组建品管圈、跨部门产品质量改善团队、同时

联动上游供应商及相关合作伙伴，对重大产品质量问题进行攻坚改善，消除质量风险，提升产品质量满意度。

### （三）企业社会责任

公司作为一次性使用低阻力注射器的龙头企业，为社会创新价值的同时，积极履行社会责任，全力支持公益事业。在履行公共责任、公民义务、恪守道德规范和保护公众健康、安全、环境等方面，公司从自身生产经营活动出发，分析相关活动对社会产生的影响，积极主动承担责任和义务，并在行业中率先向社会定期发布社会责任报告。

#### 1、公共责任

公司在生产过程中对社会带来的影响因素有粉尘、废气、废水排放等，给环境带来污染，噪声可能会给公众身体带来危害等。

为此，公司贯彻国家《环境保护法》、《大气污染防治法》、《水污染防治法》、《安全生产法》、《消防法》相关法律法规，确立减少污染、排放治理的工作目标，按照“全面规划、合理布局、综合利用、化害为利、依靠群众、大家动手、保护环境、造福人民”的环保方针为指导，设置专门机构负责环境管理。以 PDCA 循环为手段，建立环境管理体系，通过实施对环境的危害分析、风险评价，落实环境因素识别与评价管理程序、环境监测与测量控制程序、环境条件及设施管理制度、基础设施和工作环境控制程序、环境管理手册。

按照公司制订的安全生产标准化，严格落实安全预防“三同时”、安全事故“不放过”的目标，与各车间主管签订安全生产责任协议，建立安全事故应急小组，定期开展消防演练活动，实现安全生产目标。

根据上述措施，公司确定环境保护、能源利用、安全生产、公共卫生四个方面，确定相关影响指标、风险识别，根据国家相关标准确立测量方法。

表 13 公共责任控制方法

控制类别		影响指标风险评估	国家/行业标准	内控指标	测量方法	过程控制及方法
质量安全	产品	结构安全	GB/T13663-2000 PrEN13476-1:2001	质量安全事故发生：0起	外部检测 内部测试 检验	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢进行设计 FEMA 分析</li> <li>➢加强工艺纪律检查</li> <li>➢严格“四检”制度</li> <li>➢加强安装技术指导和监督跟踪</li> <li>➢提供操作培训</li> </ul>

控制类别		影响指标风险评估	国家/行业标准	内控指标	测量方法	过程控制及方法
生产安全	运营	有害物质	《职业病防治》	职业病零	月度统计	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶定期将员工及时调换至其他岗位</li> <li>▶利用先进设备超声波进行自动化清洗</li> </ul>
		机械损伤：导致人员伤亡	《安全生产法》、《浙江省安全生产管理条例》	重大伤亡：0；轻伤：<10次		<ul style="list-style-type: none"> <li>▶员工定期进行安全教育</li> <li>▶特种设备定期检验</li> <li>▶工厂现场佩戴安全帽</li> <li>▶定期开展安全检查</li> </ul>
		火灾：导致财产损失及人员伤亡	《消防法》、《机关、团体、企业、事业单位消防安全管理规定（公安部61号令）》	无火灾事故发生		<ul style="list-style-type: none"> <li>▶员工定期进行消防安全知识教育</li> <li>▶定期进行消防演练</li> <li>▶开展安全检查，消除火灾隐患</li> </ul>
环保	运营	三废	《大气污染物综合排放标准》、《污水综合排放标准》	排放达标	公司内部检测、环境部门检测	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶加大了产品结构调整力度，投入资金500多万元增加环保设备，改善环保问题</li> </ul>
		噪音：导致环境污染	《工业企业厂界环境噪声排放标准》等	3类 ≤ 65dB(A)		
节能	运营	节能	《节约能源法》	万元能耗	年度统计	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶提倡节约用电</li> <li>▶通过更新设备，推广利用新技术、新工艺等方法降低能耗</li> </ul>
	产品			单台降耗(kW)	单台统计	采用稳定高效的高频电源，有效降低能源消耗
资源综合利用	运营	资源利用	《循环经济法》	材料利用率	年度统计	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶提倡废品回收利用</li> <li>▶通过更新设备，推广利用新技术、新工艺，提高资源利用率</li> </ul>
公共卫生	运营	生活垃圾 生产废料 闲置物品 灰尘污渍	清洁卫生	厂区5S管理	公共卫生检查	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶严格执行公司管理手册</li> <li>▶例行检查</li> </ul>

公司高层运用战略环境分析中的外部审计方法，以及利用行业和网络等途径得出：产品安全、环境保护、能源消耗、安全生产、公共卫生对公司未来产品及运营将产生重大影响。

表 14 公共责任的预见和应对

公众隐忧	内容描述	应对措施
对公共卫生的隐忧	公共卫生事件的发生	<ul style="list-style-type: none"> <li>ü 配备足够的防护用具</li> <li>ü 对相关工作人员安体检和接种</li> <li>ü 制定应急预案</li> <li>ü 加强企业内部医务管理</li> </ul>
对安全生产的隐忧	安全事故 职业健康隐患	<ul style="list-style-type: none"> <li>ü 建立职业健康安全管理体系</li> <li>ü 制定应急预案</li> </ul>
对质量安全的隐忧	人体健康与安全	<ul style="list-style-type: none"> <li>ü 推行清洁生产</li> <li>ü 应用新材料方面</li> </ul>
对公司生产环境保护的隐忧	排污、噪声、能耗	<ul style="list-style-type: none"> <li>ü 采用绿色资源</li> <li>ü 建立应急预案</li> </ul>

## 2、道德诚信

长期以来，公司的高层领导从企业的核心价值观出发，在实施企业文化建设的过程中十分重视企业道德文化的培育，努力营造以企业高层领导身体力行、全体员工积极参与的崇尚道德修养的良好氛围。公司依据《公司法》、《会计法》、《劳动法》等国家的法律法规，建立健全公司管理体系；公司高层管理者从严管理，以身作则，作为遵纪守法的示范者和标杆，在经营活动中坚持依法经营，从公司成立以来，公司高层管理者没有一位违法违规。

公司有专门的法务人员，并设立审计部，每季度开展审计和每月开展法律法规教育工作，对公司各部门的经营行为、业务往来进行规范、指导和监督把关，依法经营，提高职业守法观念。

遵守社会道德规范，诚信经营，遵纪守法。正确处理好与顾客、投资者、合作伙伴、银行、社会之间的关系，做到重信誉、重承诺、重合同、守信用，精诚合作、互惠双赢。

公司制定了严格的行为准则，针对如何在工作中以及与客户和其他团体的沟通中保持公司的价值观设定了标准。公司审计部，负责对违规、失误、失责行为，进行分析处理，或提出惩戒建议，由经营管理委员会做出相应处理。公司对商业腐败采取“零容忍”态度，注重发挥制度的导向功能、惩戒功能、规范功能，先后制订发布了《廉政建设实施细则》、《外协产品采购阳光协议》、《领导干部行为准则》、《招投标管理规定》等制度，要求员工和管理层人员在开展各项业务过程中遵循最高商业道德标准，遵守公司业务所在国家或地区的各项法律法规，以防范道德规范与合规方面的潜在风险，树立道德典范，推动合规经营的持续改进。

公司注重对反商业贿赂、反内部不正当交易的宣传教育工作，对员工从思想上加强

道德操守教育，在员工的入职培训中，加入企业文化和道德操守，员工行为规范教育，通过正面引导与反面警示，营造公司内崇廉尚洁的氛围，使员工牢记廉政建设是企业生存的根本，廉洁办事是个人职业成长的保证。

公司建立了对道德行为实行监督的测量方法和指标。

表 15 道德行为控制的测量方法和指标

体系	对象	诚信准则 道德标准	监督部门	监控指标	保证措施
员工 诚信 道德 体系	中高层 领导	勤政、廉洁、高 效	股东大会、董 事会、审计部	诚信记录、测评得 分、违法犯罪率	思想道德教育、廉政教育， 接受民主测评、定期审计、 监督检查
	普通 员工	诚信、守法、规 范	党委、办公室	违规通报次数、违 法犯罪率	思想道德教育、内部纪律 检查
公司 诚信 道德 体系	员工	关爱、尊重	工会	员工满意度、关键 岗位员工流失率	营造尊重的人文环境，建 立创新的培养机制，完善 发展的激励制度
	供方	拓展供方、优化供 方、投资供方、发 展供方	供方	供应商满意度、付 款及时率	按时付款、友好合作
	顾客	品质赢得市场、服 务保障市场、科技 引领市场	顾客	合同履约率、顾客 满意度	提供高性价比产品、优质 服务
	社会	回报社会公众	政府、社区	信用等级、纳税及 时率、环保达标 率、公益投入	依法纳税、三废及噪音控 制、热衷公益事业
	股东	切实保护股东特 别是中小股东的 利益	董事会	所有者权益	稳定分红、及时公开的 信息披露

### 3、公益支持

**支持公益事业、确定重点支持领域：**公司高层领导按照振兴地方经济、回报社会的责任意识，紧绕“分秒求创新 点滴显真情”的核心价值观，依据公司的发展方向和战略重点，把支持当地经济和行业发展、教育文化事业、环境建设、慈善事业等方面作为公益事业重点支持方向，积极有效的开展公益活动。全力打造社会、企业、员工的多赢局面，多年来为社会作出了应有的贡献，公司近三年来的公益事业的支持统计几十万元以上。

表 16 公司公益支持活动内容

重点支持 公益领域	公益支持项目	理由	负责部门
教育	设立奖学金、赞助中小学	吸引后续人才，提高公司在行业内的影响力	总经办
环保	绿色产品宣贯会展示赞助	符合公司有关环保的价值观和为节能减排，提升公司的形象	总经办
慈善	慈善捐款	培育爱心和责任感，符合公司做卓越企业的价值观	总经办
	周边村庄造桥修路		
	动员无偿献血		
行业发展	行业协会	提高公司在行业的影响力	总经办

**公司领导身体力行，员工积极参与：**致富思源，回报社会。公司高层领导重视社会责任，以身作则，关注困难员工，成立“职工医疗互助”，开展暖心工程，带头捐款捐物，员工也踊跃参与，以实际行动回报国家和社会。我公司为解决职工医疗互助保障问题，现结合本公司实际情况，于每年年初建立职工医疗互助，达到病有保障的目的，使众多员工从中受惠。

#### （四）质量信用记录

公司自成立以来，从未出现过重大质量投诉，在历年接受各级质量监管部门的抽检中，合格率均达 100%。并因为产品质量多次获得各级政府主管部门和行业协会的表彰和奖励：

表 17 公司荣誉

序号	证书名称	时间	颁发机构
1	高新技术企业	2015 年	浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、浙江省国家税务局、浙江省地方税务局
2	2015 年度五十强工业企业	2015 年	中共临海市委、临海市人民政府
3	浙江省优秀工业产品-“灵洋”一次性使用精密过滤输液器	2015 年	浙江省优秀工业产品评选委员会
4	浙江省优秀工业产品-“灵洋”一次性使用输液器	2015 年	浙江省优秀工业产品评选委员会
5	浙江省优秀工业产品-“灵洋”一次性使用无菌注射器	2015 年	浙江省优秀工业产品评选委员会



序号	证书名称	时间	颁发机构
6	2015 年度功勋企业	2015 年	中共白水洋镇委员会、白水洋镇人民政府
7	2015 年度先进基层党组织	2015 年	中共白水洋镇委员会
8	浙江医疗器械行业协会第六届副会长单位	2014 年	浙江省医疗器械行业协会
9	安全生产标准化三级企业（轻工）	2014 年	台州市安全生产监督管理局、国家安全生产监督管理总局
10	2014 年度龙头企业	2014 年	中共白水洋镇委员会、白水洋镇人民政府
11	2014 年度先进基层党组织	2014 年	中共白水洋镇委员会
12	临海市第三届信用管理示范企业	2014 年	临海市企业信用促进会
13	2014 年度台州市质量先锋	2014 年	台州市质量强市工作领导小组
14	浙江省工商企业信用 AAA 级“守合同重信用”单位	2013 年	浙江省工商行政管理局
15	浙江省著名商标	2013 年	浙江省工商行政管理局
16	2013 年度医疗器械不良事件监测工作先进单位	2013 年	台州市食品药品监督管理局

## 报告结语

发布质量诚信报告是浙江灵洋医疗器械有限公司追求卓越之旅的重要组成部分，在报告期内公司持续完善质量文化、践行先进质量管理方法、确保质量诚信目标的达成。下一步将进一步整合各项管理体系，围绕“分秒求创新 点滴显真情”的质量方针，继续争取更大的进步。

公司秉承“打造集研发、生产、销售为一体的国际化医疗产业集团。”的愿景，坚守“分秒求创新 点滴显真情”的核心价值观，以客户、员工、股东、合作伙伴、社会满意为永恒的追求，致力于从传统制造生产企业转变成提供综合性服务的企业，以市场和客户为导向，不断满足客户需求。

### 联系我们

本报告为中文版。若需获取纸质报告，请联系：

浙江灵洋医疗器械有限公司

电话： 0576-85800258

传真： 0576-85883058

E-Mail： LY1@LY-MEDICAL.COM

同时，您可以在灵洋网站下载本报告的电子版文档，网址为：

<http://www.ly-medical.com/>

浙江灵洋医疗器械有限公司

报告编制日期：2020年2月