

企业质量信用报告

常州市久虹医疗器械有限公司

二〇二〇年

前 言

1、编制规范

- (1) 报告内容客观性声明：公司承诺《企业质量信用报告》中的内容客观、合法、有效。
- (2) 报告的组织范围：常州市久虹医疗器械有限公司。
- (3) 报告时间范围：2020 年。
- (4) 报告发布周期：一年。
- (5) 报告数据说明：公司承诺《企业质量信用报告》中所填报的数据真实、准确、可靠。本报告中涉及部分数据和内容追溯到以前年份。
- (6) 报告获取方式：企业网站。

2、企业高层致辞

公司依靠强大研发能力贴合客户的需求，先进的生产技术装备、工艺方法及检测设备保证产品质量，根据市场情况不断加强计划调度均衡生产，满足客户需求。同时借助品牌、质量、服务优势，以进一步提升市场份额和品牌知名度。

公司以服务营销理念，以向客户提供解决方案为目标，为客户提供“五星级”服务为方向，始终把提高顾客满意度，维护客户利益放在首位，加强对销售人员的规范化培训，按照国家相关标准，编制服务手册，保证服务的统一和规范性，力求一次为客户解决问题。

公司围绕科学、规范、精细的要求，积极贯彻 ISO13485 和 GB/T19580《卓越绩效评价准则》等管理标准，有效建立健全质量控制和质量保证体系，大力推广《卓越绩效评价准则》、顾客价值管理等先进管理方法。几年来，公司先后通过了 ISO13485 质量管理体系认证、ISO14001 环境管理体系认证、韩国 KGMP 体系认证、MDSAP 认证及 CE 认证。

公司不断加强科学规范管理，形成了一整套制度健全、运行有效的管理工作体系，在各个环节都力求规范和精细，确保生产出来的每一个产品均达到或超过国家标准。从产品的设计、生产过程的控制到成品的最终检验、售后服务均纳入公司的质量控制全过程；在整个行业中率先建立了先进的产品检验检测中心，并配备了多名高素质检测人员，严格执行产品检验要求，严把产品检验关，实行以产品质量为中心的“一票否决制”，做到不合格产品坚决不予出厂。

公司在加强自身技术研发的同时，积极开展合作创新，实现产、学、研一体化，与南京理工学院保持着良好的合作关系，充分利用他们的技术和人才优势，建立“产学研”合作基地，成为公司技术创新的重要基石和动力之源。

公司在企业发展过程中，始终坚持依法纳税、重约守信、建立和完善诚信体系建设，多方面打造核心竞争力，塑造品牌和企业形象，维护客户的利益。

目 录

前言	01
公司简介	03
1. 企业质量理念	04
1.1 塑造“责任、创新、求实、共赢”的企业文化体系	04
1.2 实现多渠道、全方位宣传与沟通	04
1.3 营造积极向上、和谐的组织环境	05
1.4 密切保护股东及其他相关方利益	06
1.5 创建联力优质品牌	07
2. 内部质量管理	07
2.1 质量管理体系	07
2.2 组织结构与监管体系	07
2.3 公司部分文件、制度列表	09
2.4 质量方面的主要制度及其作用	09
2.5 绩效改进系统	09
3. 企业质量诚信	10
3.1 质量诚信管理	10
3.2 质量文化建设	13
4. 企业质量基础	16
4.1 企业产品标准	16
4.2 企业计量水平	16
4.3 认证认可情况	16
5. 产品质量责任	16
5.1 产品质量承诺	16
6. 质量风险管理	17
6.1 售后服务及满意度监测	17
6.2 质量风险监测	17
7. 报告结语	18

公司简介

常州市久虹医疗器械有限公司成立于 2003 年，是集研发、制造、市场开拓为一体的科技创新型企业。2009 年 9 月首次被认定为高新技术企业，2010 年被江苏省科技厅认定为创新型企业。公司下设研发中心、财务部、外贸部、销售中心等多个部门，现有员工 200 余名。

公司现有授权专利 62 项，其中发明专利 1 项，是我国拥有“一次性使用活体取检钳”完整自主知识产权的少数几家企业之一。公司现有的产品主要用于内镜下诊断和治疗，主要包括一次性使用活体取检钳、球囊扩张导管、非血管腔道导丝、一次性使用细胞刷等系列产品。公司以优良的产品质量及其良好的售后服务，赢得了众多客户认可和信赖，客户范围包括中国、美国、加拿大、韩国及欧洲等国家。

在管理上，强调企业与员工共同成长，让员工参与企业管理，形成了良好的企业文化，同时将企业使命——为推动中国内镜事业而努力，愿景——做中国最好的内镜器械公司，深植于员工内心深处，得到广大员工的认同，员工有很强的荣誉感与使命感，员工忠诚度高，流失率一直保持在很低水平。

1 企业质量理念

1.1 塑造“责任、创新、求实、共赢”的企业文化体系

1.1.1 为了能够营造更好的企业环境，提高员工的文化素养和道德水准，对内能形成凝聚力、向心力和约束力，形成公司发展不可或缺的精神力量和道德规范，公司结合自身发展历程，归纳总结编制了公司的使命、愿景及价值观。

(1) 使命：用我们的产品让手术更简单。

企业使命明确了企业存在的目的，久虹存在的目的就是希望用我们的产品让手术更简单，我们致力于研发更高效的产品，医生操作更顺手，同时也减轻病人的痛苦。

(2) 愿景：医生信赖的品牌，员工幸福的企业。

企业愿景明确了我们企业要做什么，做成什么样子，怎么去做。久虹要做医生信赖的品牌，要做到对客户服务周到、提供质量可靠的产品、医生使用时简单方便、对客户的反馈要及时；同时久虹也要做员工幸福的企业，久虹是一个“大家庭”，所有的员工都是“一家人”，为久虹付出的家人们都能身体健康，丰衣足食，心情愉悦，实现自我的价值。

(3) 价值观：

尊重生命——尊重生命：每一件产品、每一次服务都是我们对生命的承诺；关

爱生命：倡导健康生活方式、尊重个体、人人平等、快乐工作、自我实现。

敬畏规则——敬畏规则，严守厂纪；遵守社会道德规范；

专注创新——专注微创医疗科技领域；持续满足和引领客户需求；创新驱动企业发展：产品创新、流程创新、管理创新、文化创新。

利他共生——打造产业生态圈，与客户、员工、供应商、合作伙伴互利共赢；

从利他角度，换位思考，以心换心，促进组织的健康持续发展。

分享担当——直面问题，勇于承担责任，敢为人先，乐于分享；

简单高效——简约、有效的设计理念；方便、快速的公司流程；诚挚、轻松的人际关系。

自省成长——发生问题时，先反省自己，问题就是机会，外求无益，内修才能成长；全面自我认知（优点、缺点）；坦诚不足，相互促进以实现团队

共同进步。

1.2 实现多渠道、全方位宣传与沟通

1.2.1 企业管理讲求实效，只有从问题的实际出发，实事求是才能解决问题。而在沟通中获得的信息是最及时、最前沿、最实际、最能够反映当前工作情况的。在企业的经营管理中出现各种各样的问题，如果单纯从事物的表面现象来解决问题，不深入了解情况，接触问题本质，会给企业带来灾难性的损失。公司为传播公司的愿景、价值观、经营理念和企业文化，与员工及利益相关方之间采取了全方位，多渠道的沟通方式，具体如表 1 所示。

表 1

沟通对象	沟通方式	沟通内容
公司员工	员工满意度调查	使命、愿景、价值观、经营理念、企业文化、企业发展方向、战略目标、公司动态、公司经营状况、听取收集员工的心声和合理化建议
	公司内部网站与论坛、OA 系统、意见箱	
	质量分析会、内部质量审查、内部产品审查、管理评审	
	总经理座谈会、职工代表大会和工会代表大会	
	员工培训、各项文体活动、公司年终联欢会	
客户	举办产品说明会、技术研讨会	宣传企业文化、企业形象宣传、产品介绍、经营动态、发展方向、战略目标等
	走访客户、客户满意度调查	
	参加行业产品展览、外部网站	
社区	参加社区公益活动、联谊活动	
供应商	走访供应商、参加专业展览会	
	邀请重要供应商做技术交流和指导	

1.3 营造积极向上、和谐的组织环境

1.3.1 诚信守法的经营环境：公司深知任何一个企业要想获得发展，必须把它建设成为一个诚信型的组织。教育是实现诚信经营的一种手段，企业要有效地实施诚信经营，必须在企业内部实行诚信经营教育，丰富职工的诚信经营知识，提高他们诚信经营水平。诚信经营已经列入公司 2020 年的工作主题，且已结合公司的实际设计教育的内容，明确告知员工应该做什么，不应该做什么。并聘请常年法律顾问对各个环节的工

作进行法律把关，确保依法经营。

(1) 改进创新环境：公司高层领导一贯支持和鼓励各种形式的改善和创新，针对新产品研发，设立研发项目奖励制度，对员工创新中的失误，不求全责备，不因出现几次失误，就全盘否认员工的创新行为。而是帮助和指导员工分析研发失误的原因，找准问题的结症，解决研发工作的难题，以便使研发工作深入开展下去。公司特别注重培养创新工作典型，并通过培养和树立创新工作典型，营造支持创新、鼓励创新的良好氛围，激发员工的创新热情。公司制定 QC 小组推广及激励制度，鼓励员工参与质量改进，对取得的改进成果进行奖励。

(2) 快速反应机制：面对日趋激烈的市场竞争，公司高层积极营造快速反应机制，主要体现在：构建公司从采购到销售的 ERP 系统，自动化办公 OA 系统，加速信息传递；在主要客户区建立办事处，要求办事处所在地一小时到达客户现场，为公司与客户之间搭起多座沟通的桥梁，缩短公司与客户之间的距离。

(3) 学习环境：公司高层在鼓励员工学习、营造学习环境方面给予了很大的支持。公司每年制定员工年度培训计划，开展员工的在职教育；组织员工参加相关领域或专业的培训、学习和研讨会，到标杆企业考察、参观，以及与科研机构合作，增加员工与外界交流的机会；

(4) 质量规划：为使管理制度适应公司快速发展需要，提升管理效率，公司不断把国际级的管理理念引用于公司。公司从事医疗器械行业，严格执行 ISO13485 标准，同时公司通过韩国 KGMP 认证，欧盟 CE 认证等，保证生产的产品质量过关，符合各国要求。公司设立质量部，全面负责产品的质量把关，定期进行内部审核，发现流程中不合理之处做针对性的改进。

(5) 道德行为环境：在营造积极向上和谐的组织环境时，公司高层从自身做起，带头遵守人人平等、互相尊重、率直诚信、团结互助的个人行为准则，强调员工行为必须以遵纪守法为基础，符合道德规范要求。

1.4 密切保护股东及其他相关方利益

1.4.1 由总经理带领的公司高层领导，始终关注企业外部环境的变化，对客户、地方政府、供应商、员工等相关方的利益进行综合考虑。

1.4.2 将企业的价值观、发展方向和目标与内部员工和外部的供应商、合作伙伴进行沟通，以确保机构在制订其战略及方针时，能够有效地分配资源，符合相关方的需要

及平衡各方面的利益。

1.4.3 为确保公司各项方针政策配合公司的业务发展需要，并能兼顾其他各相关方利益，高层领导每年于管理评审会议中分析各管理系统的效能及效率，评估各项方针政策的适用性，对不适应公司发展的方针政策及时改进以改善公司的绩效表现。

1.5 创建久虹优质品牌

1.5.1 公司高层在公司成立初期就认识到品牌建设的重要性，同时也意识到品牌首先是建立在产品基础上的，客户的忠诚度也是建立在对产品的功能与价值熟知基础上的选择性行为，没有产品作为基础，品牌建设就成了虚无飘渺的空中楼阁。所以公司首先明确产品理念和准确的市场定位；明确产品的设计风格。

1.5.2 在企业实行营销策略的同时，配合进行广告宣传策略，制定详细的企业形象、产品宣传计划，配合着营销工作扩大企业的影响力。公司也特别注重品牌管理、品牌维护的工作，在售后服务、销售现场、服务态度等整个企业运作的过程中，各环节都要传递出一致性，树立公司品牌优质、高效、安全的品牌形象。“**JIUHONG**”品牌在国内医疗器械行业中已颇具影响力。

2 内部质量管理

2.1 质量管理体系

2.1.1 公司严格执行 ISO13485 标准，全面完善了企业文件化的管理体系，将 ISO13485 标准的思想应用于企业各项经营管理工作，同时公司通过韩国 KGMP 认证，欧盟 CE 认证等，保证生产的产品质量过关，符合各国要求。

2.1.2 公司建立“质量求精，是我们的追求；用户满意，是我们的心愿”的质量方针，建立“1) 客诉回复及时率 ≤ 7 天， $\geq 95\%$ ；2) 外审重大不符合项=0（每年）；3) 市场抽检合格率=100%；4) 末道一次交验合格率 $\geq 98.45\%$ ；5) 客户满意度 ≥ 90 分；6) 全年订单交付率 $\geq 97\%$ ”的质量目标，各部门在公司方针、目标的基础上，结合历年目标执行实绩报告和公司

经营目标，对公司目标进行分解，建立 2020 年部门目标共 22 项。

2.1.3 公司通过月度、季度、年度质量目标统计汇报、月度质量例会、及每年开展内部审核和管理评审，实施持续改进。定期召开领导评审会议，评估工作计划的进度以及绩效是否已达成计划目标，机构在落实质量方针、目标的情况及成效，如发现有改善的空间时，便提出改善方案，落实执行，以确保机构朝着既定方针及目标推进。

2.2 组织结构与监管体系

2.2.1 经过多年发展总结，构建了一套运用高效、满足市场不断变化、适应自身高速发展的组织结构，公司建立由总经理负责公司日常管理，管理者代表负责质量管理工作。下设技术部、采购部、质量部、生产部、销售部、外贸部、行政人事部、PMC 部等多个部门。

2.2.2 结合外部环境和内部条件的变化适时调整、改革组织机构，提高组织效能。随着生产、销售规模的扩大调整生产、销售等部门的组织机构、组织职能、人员编制，有效推动了公司生产扩建项目及经营活动的发展。各层级的职责与权限写入公司《质量手册》，各岗位职责写入公司《岗位人员任职要求规定》。

2.2.3 公司组织架构如图 1 所示。

公司质量管理体系组织结构见下图

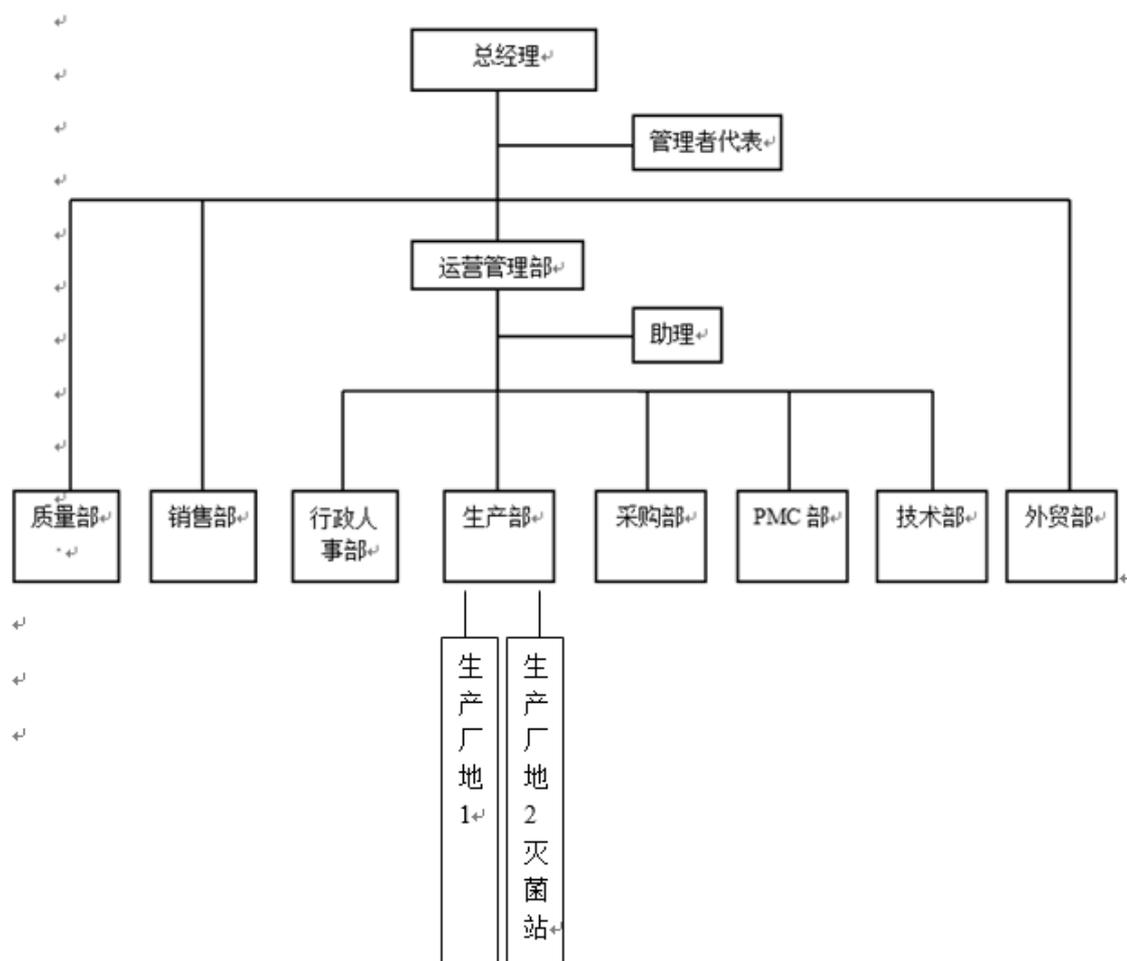


图 1 公司组织架构

2.3 公司部分文件、制度列表见表 2。

表 2

类别	管理制度	质量体系
名称	文件编号规则 批号管理规定 标签管理规定 国内销售流程管理规定 采购流程 设备管理制度 洁净区管理制度 等	质量手册 文件控制程序 质量记录控制程序 管理评审控制程序 生产和服务过程提供控制程序 过程与产品监视和测量控制程序 不合格品控制程序 质量控制程序

2.4 质量方面的主要制度及其作用

2.4.1 制定了《不合格品控制程序》，对公司原材料、外购件、外协件、半成品、成品及交付后的产品发生的不合格品进行管控。

2.4.2 制定了《过程与产品监视和测量控制程序》对生产所用原材料、半成品、成品进行监视和测量，以确保满足顾客的要求，对产品特性进行监视和测量，以验证产品要求得到满足。对未达成过程进行分析统计、对造成原因分析和改进，达到持续改进的目的。

2.4.3 依测量体系制定了《监视和测量设备控制程序》及计量保证确认体系文件，为确保产品符合规定要求的测量和监控装置，确保测量和监控结果的有效性，为评定产品质量提供依据。

2.5 绩效改进系统

公司在不同层面，均已制订清晰的绩效评估机制，以支援公司整体性的绩效改善。在长远及短期策略性计划及部署方面，高层领导于年度初期，会根据过去一年的业务情况进行回顾，评估机构长远计划及年度工作计划的推行进度是否理想，以及机构的现有表现是否已达成计划目标，从而决定是否需要由专门工作小组制订相关的改进方案，以改善机构的绩效表现，并且定期于行政会议检讨改进方案的进度及成效。

3 企业质量诚信

3.1 质量诚信管理

3.1.1 管理层认为公司取得成功的关键是为客户提供优质的服务，而为客户提供优质服务又有赖于完善的内部流程管理。因此，公司十分重视内部各类流程的设计、运行效果及其改善机制。作为生产制造企业，公司主要的业务为产品的开发、生产和销售，公司成立 10 余年来，已经对全部运作过程进行策划、规范。

3.1.2 在企业管理顾问公司的指导下，公司管理层认识到，公司的关键过程即价值创造过程，价值创造过程是指为顾客和组织自身的经营创造最大价值的过程，也就是产品和服务实现的过程，对这个过程的识别是价值创造过程管理的第一步。公司管理层组织各部门负责人系统地对创造价值的过程进行了识别，通过对价值创造过程的识别，使公司对真正为企业提供主要增值的过程有了清晰的了解，找准了企业核心竞争力体现的环节，明确了管理的重点。同时明确的界定了各支持过程，明确了各主要支持过程的目标，使各支持部门清晰认识到自身扮演的角色，坚定了其为价值创造过程服务的理念。

3.1.3 设计开发过程管理

(1) 为确保产品能满足用户的需求和有关法律法规的规定，对产品的设计开发过程进行控制。根据 ISO13485 质量管理体系的要求，制定了符合公司实际情况的《设计和开发控制程序》。通过制度规范了各个部门、各个岗位在产品设计和开发过程的职责、策划、输入、输出、评审、验证、确认、更改的要求；还规定了产品设计和开发的工作流程，主要包括七个阶段，四次评审。七个阶段分别是：策划、总体设计、技术设计、样机试制、样机鉴定、样机确认、小批量试制；四次评审分别为：总体设计评审、技术设计评审、工艺方案评审、样机评审。

(2) 公司经过多年来对内镜耗材的研制与生产，具备了矿用供配电产品适应不同控制对象的设计制造经验，培养和锻炼了一大批科研人员，积累了大量的基础研究资料，获得了宝贵的积累和经验。同时和江苏理工学院建立战略合作关系，形成了产、学、研一体的开发模式。

(3) 长期的研发投入也为公司带来丰厚回报，目前为止公司授权了 50 余项专利（其中 1 项发明专利），这些研发成果维护并提高了公司的市场份额，保持了公司在市场的自由竞争中的有利地位，同时促进企业的科技进步。

3.1.4 优质畅通的供应链

(1) 对于整个供应环节，公司的要求是：适时、适质、适价。在满足生产需求的前提下，公司采购部从成本、质量和采购速度几个方面考虑，利用集中采购、即时采购等方法，事先制定合理的采购计划，查询当前市场行情，掌握影响成本的因素和事件，事中寻找多家合格厂商的报价，制作底价或预算，达成采购成本最优化。整个采购过程中必须保障供应及时、质量稳定以及成本最小化，免除生产环节的后顾之忧，从而保障最终产品的质量与成本，再通过公司稳定便捷物流配送体系将产品安全及时的送交至顾客手中。

(2) 在新供应商选择过程中，采购部联合质量部、技术部门一同对供应商进行前期认证审核，只有在现场审核通过和样品检验、适用合格才能正式成为合格供应商。

3.1.5 生产制造过程

(1) 公司设立生产部，设有生产主管、组长职位，同时车间一线员工向车间组长汇报工作，形成一个层次清晰，运转高效的扁平化管理结构。

(2) 公司产品生产呈现出多品种、小批量的特点，根据该特点，为了提高生产效益，确保产品质量，生产部将车间分班组，分类别按不同的计划生产。对于有一定批量的产品，按月度商品计划的流程操作，对于小批量或定制产品，针对客户订单下发追加计划，并指定专人负责跟踪，确保产品及时合格入库，满足客户需求。

(3) 建立了晨会制度，车间每日晨会的日常化，使每位员工了解工作内容，并对车间各类重大、重点事件进行宣讲，提高员工工作效率，改善工作氛围。

(4) 建立了计件制的薪资制度，并完善了工时制度，由工艺部与车间共同完善各类产品工时，通过对工时的完善及标准化，大大提高员工工作的积极性，显著提高生产效率。

(5) 建立了现场管理制度及相关流程，车间现场按照“5S”要求，严格管理，落实责任人，加强奖惩力度，车间现场得到显著改观，获得了上级领导、众多客户的赞扬。建立了作业指导书相关制度，规范车间现场“作业指导书”、培训教育员工，为提高员工的整体技能水平打下基础。

3.1.6 客户服务过程

(1) 售前服务

市场部利用各种国内、国际展销会，博览会提供产品目录、产品资料及产品样本，进行公司产品的宣传，帮助顾客正确选择公司产品，并收集客户的反馈信息，填写“学术会会议信息登记表”、“医疗器械博览会会议信息登记表”。市场部根据客户要求可安排客户来公司或去医疗单位现场介绍本公司产品在临床使用中的方法和特点，并为客户进行产品特性和安全使用的培训。外贸员利用英文网站、专业广告文献及网络搜索引擎对公司及公司产品进行宣传。

(2) 售中服务

销售部/外贸部热情接待、联络每一位顾客，对于顾客的各种方式的咨询给予及时准确的答复。实施快速、简便、有效的交付手续，并为产品的包装发运、代办托运、交通等提供完善的服务。

(3) 售后服务的前期准备工作

技术部根据产品特性编制“产品使用说明书”，并对产品的标签、合格证等标识内容予以规定，确保顾客通过阅读说明书与标识能够准确使用。产品包装按包装工艺流程放入产品合格证及有关文件进行操作。销售部/外贸部根据销售合同或订单落实发货事宜，产品发运应及时通知用户。销售人员的业务培训按《人力资源控制程序》进行。

(4) 售后服务

在产品有效期内，凡属质量问题，由销售部/外贸部负责包换、包退。顾客要求提供“检验报告”及其他“三证”材料及样品时，供销售部/外贸部应及时提供。若发生错发或数量有误时，销售部应立即采取措施予以纠正，退换或补发，同时把信息反馈给质量部。产品质量有严重缺陷时，市场部可要求顾客退回产品，同时将信息反馈给质量部，具体按《忠告性通知和事故报告控制程序》及《纠正、预防和改进措施控制程序》执行，必要时企业派专人进行专访。顾客退回正常使用需维修的器械类产品，由销售部/外贸部登记并填写“退换货处置单”，交质量部。为验证服务效果，销售部/外贸部不定期根据“销售台帐”信息向其中一位顾客电话了解服务结果和产品信

息，填入“顾客满意度调查表”，并将服务资料定期归档。有必要派人上门服务时，由市场部指派合适的人员上门服务，完成任务后填写“顾客意见调查表”交销售部/外贸部保存。每年由市场部、销售部/外贸部组织对主要顾客进行走访，听取用户意见，填写“质量信息反馈单”给相关部门处理。销售部/外贸部将顾客的来电、来函、来访中反映的情况进行统一登记，对顾客投诉的产品质量问题、服务质量信息和各种期望、要求、建议及时填写“质量信息反馈单”传递给质量部，必要时需提供纠正、预防措施。企业在“产品使用说明书”、各类包装上及有关产品的宣传资料上公告医疗器械产品使用中各种注意事项的内容，确保在任何时候都能执行，这些注意事项内容包括：可向顾客提供的各种补充资料和证照；出现问题应采取的措施；产品性能的变动；产品的退回及使用后的处理要求；并向顾客提出在使用诸类医疗器械产品中应符合的有关法律、法规等事项。

3.2 质量文化建设

3.2.1 公司编制了各部门各岗位的《岗位说明书》，实行工作绩效考核制度，将薪酬与职位、能力和工作绩效挂钩，对有特殊贡献（如：技改创新、发明专利等）的员工实行专项奖励。

3.2.2 公司建立了形式多样的活动组织（见表 3），参与经营，完善和发展企业文化，提供员工发展才能的空间，有效调动员工的积极性。

表 3

名称	具体形式	责任部门
合理化建议活动	填写《合理化提案表》	内控部
QC 改进小组	QC 小组改进活动	质量部
工会、团委活动	职工代表大会	工会
	工会委员会	工会

3.2.3 建立畅通的沟通渠道，实现有效沟通与技术分享：公司建立了各种形式的沟通渠道（见表 4），如各种会议、厂内宣传栏、内部网站等，在不同层次和职能之间设置多样化的渠道吸取各方面的建议，实现领导之间、部门之间的有效沟通与经验、技术的分享，达到鼓励员工积极参与公司生产、经营管理，使其达到相互信任、开发潜能、

培养团队精神的目的。

表 4

分类	形式	责任部门	频次
工作交流会议	工作汇报会	人力资源部	1 次/月
	月质量报告会	质量部	1 次/月
	质量分析会	质量部	不定期
媒体	宣传栏	人力资源部 内控部	不定期
	内部网站	信息部	不定期
技术分享	技术研讨会	研发中心	不定期
	工艺研讨会	工艺部	不定期

3.2.4 员工绩效管理

(1) 公司通过科学的绩效评估方法来评定和测量员工的工作成果，结果直接影响员工的月度奖金、薪水调整及职务升降等切身利益，其目的是激励员工改善工作表现，在提高员工的满意度和成就感的同时，实现公司的经营目标，从而实现员工与公司的双赢。

(2) 公司秉承“以人为本”的管理理念，通过物质、发展、文化和工作激励等形式（见表 5），使员工在工作中得到了薪酬的提高，还实现了自我价值，同时通过这些激励，无形中提升了企业的凝聚力。

表 5

激励形式	激励手段	激励对象
物资激励	工资普调、员工福利、节日慰问、月度奖金、年终奖金	全体员工
	专项奖金	特殊贡献者
发展激励	培训、职务晋升、轮岗	全体员工、绩效优秀者
工作激励	工作自主性、挑战性，充分授权	全体员工

3.2.5 员工的学习与发展

(1) 员工培训

➤ 公司对于员工的培训也相当重视，培训情况统计如下：

2017年：培训总时数：4224人时，培训人次：192人次。

2018年：培训总时数：4526人时，培训人次：205人次。

2019年：培训总时数：1875.5人时，培训人次：239人次。

➤ 培训主要通过内部授课或引进外部专业课程，围绕提升员工岗位技能及干部综合管理能力展开多元化培训，具体例如：面向新入职员工的系统性公司级培训、针对各部门岗位需要的基础知识和应用类培训、提高理论和实操水平的车间员工技能培训、工作中需涉及到的特种设备培训、公司管理层的能力提升培训等等。通过这些培训，可以让员工根据自己的工作需要和学习需要学到更多知识和更适合自己的东西，从而营造一个学习型的企业文化氛围。

➤ 公司通过组织多种培训学习形式提升员工能力、拓展员工视野：结合岗位胜任力开展了一系列的岗位类培训，提升人员的工作能力和效率；为提高全体员工的安全意识和防患于未然的警戒性，公司定期开展安全疏散、消防和急救护理知识的培训；组织管理团队进行职业经理人系统化培训，以提升公司整体管理水平；为营造员工自主学习氛围，公司成立读书分享会，让热衷学习的员工成为分享会的志愿者，员工之间交流分享会，很好的带动了学习的氛围，起到了表率的作用。

（2）员工的职业发展

公司针对各岗位制定相对应的绩效考核制度，对员工实行月度、季度、年度考核，对工作能力强、综合素质好、考核优秀的员工进行提拔重用，给予轮岗机会，使员工得到多方面的发展。在公开、公平、公正的基础上实行唯才是用、任人唯贤的晋升制度。

（3）员工的权益与满意程度

➤ 员工权益

公司为员工提供了舒适的办公环境，空调、饮水机、电脑、互联网、电话、传真机、复印机、打印机等设施一应俱全，同时在各办公室布置了绿植、盆景，使员工有一个愉快的心情投入到工作中。

公司按照 ISO14001 建立了环境管理体系。公司通过演习及培训，提高了员工的安全意识，增强了员工应对紧急状况和危险情况的能力，防止事故发生，保障了人身及财产安全，确保公司的生产、经营活动不中断，切实维护员工利益。近三年来，公司未发生重大安全生产事故。

➤ 员工满意程度

为有效地鼓励员工的积极性及主动性，公司通过不同方式以了解影响员工士气及归属感的主要因素：包括员工满意度问卷调查、离职面谈及部门会议等。公司确认影响员工士气及归属感之主要因素，包括：晋升机会、培训、福利、工作稳定性、发挥所长的机会及职业安全与健康。

调查的结果显示，不同职务员工对上述因素的重视程度均有差别，例如：基层员工对培训及发挥所长的机会等因素的重视程度比较低，而主管级及以上的员工则对这两方面因素的重视程度相对较高，各部门主管把所搜集到的员工看法通过人力资源部向管理层反映，以确定落实改善方案。

公司订定了清晰的不同种类的员工福利及人事政策，以照顾员工的不同需要，提升员工士气及归属感。通过举办员工技能竞赛，以表扬在基层岗位技能突出员工，对获奖人员颁发奖金最高一千元，同时给予调整岗位工资的机会。公司工会每年组织全体员工免费外出旅游，2013年组织到日照，2014年组织到象山，2015年组织到宁国，2016年至2019年公司给予每位员工500元旅游基金，由员工自行旅游，使员工在工作之余得到很好的调整。

4 企业质量基础

4.1 企业产品标准

企业标准制修情况：企业为提高产品质量、增强市场竞争力，公司制定了严于国家标准、行业标准并作为出厂交付依据的企业产品标准。

4.2 企业计量水平

2015年公司导入GB/T19022-2003《测量管理体系，测量过程和测量设备的要求》。

2016年通过江苏省质监局专家评审，获得计量保证确认体系证书。

2020年6月30日获得测量管理体系认证（AAA）证书。

4.3 认证认可情况

领取了医疗器械生产许可证、通过了ISO13485质量管理体系认证、ISO14001环境管理体系认证、市名牌产品、省著名商标、市知识产权创新企业、省计量保证确认、江苏省工程技术研究中心。

5 产品质量责任

5.1 产品质量承诺

5.1.1 按国家对医疗器械的相关要求，产品研发完成后，需向药品监督管理部门递交

注册申请，完成一系列的资料审核及现场审核后，颁布产品注册证及生产许可证后从事生产经营活动。

5.1.2 为保证优质的服务，进一步提高产品质量，从而提高公司在同行业的知名度和用户中的信任度，真正实现让客户感动的宗旨，我公司郑重向广大用户发表如下声明：

➤ 建立、完善企业质量保证体系，加强质量管理工作，保证出厂产品达到国家行业标准和规定的技术条件要求。

➤ 为客户提供优良的售前、售中、售后服务。客户在使用过程中出现的问题，第一时间为客户解决问题。

5.1.3 为根据用户需求进行技术培训，对用户进行质量跟踪、用户访问，及时根据用户需求改进产品性能，不断提高产品质量。

6 质量风险管理

6.1 售后服务及满意度监测

6.1.1 公司按照《服务控制程序》建立顾客档案，详细记录其名称、地址、电话、联系人及订购每批产品的型号规格和数量；整理了解顾客的订货倾向，及时做好供货准备；建立了一套完善的顾客满意度调查体系，从而全方位的提高了顾客满意度。定期或不定期向客户发放《顾客满意程度调查表》，了解客户信息。同时，根据实际需求，经常走访客户、上门服务、广泛征求顾客意见。

6.1.2 客户与相关方信息反馈和抱怨：销售部收集顾客的反馈信息，安排相关人员进行处理；转化成信息反馈单逐级传递，认真分析和处理，采取有效措施，使客户和相关方满意。

6.1.3 通过完善的售后服务体系，公司客户满意度始终保持在 95%以上，个别产品满意度达到 98%，使公司产品在客户端形成良好口碑。

6.2 质量风险监测

6.2.1 通过对企业风险管理中质量风险管理模块进行评估、控制、沟通、审核形成风险应对措施，以达到规避风险，保证产品质量。正确的质量控制是产品放行的重要依据，基于风险管理的原则，对质量控制要素和过程风险识别、评估，并采取必要的控制措施，以消除、降低成本控制可能的质量风险。

6.2.2 评估方式：质量控制从人、机、料、法、环五个要素中可能存在的风险进行评估。

6.2.3 质量风险评估主要用于以下风险控制：

- 对客户明确提出的指标或要求，不能全面满足，导致客户投诉的；
- 对客户明确提出的指标或要求，因描述模糊，不能与客户保持同样的理解，

导致客户投诉的；

- 由于产品质量缺陷，导致客户投诉；
- 由于存储、运输过程中可能导致产品质量下降，导致客户投诉的；
- 因发货错误、超过有效期，包装不满足客户及相关方要求导致的投诉。

6.2.4 在整个产品制造过程中，质量风险必须被充分识别、评估并采取有效措施进行控制，控制结果必须被记录，记录必须被得到充分的审核。

6.2.5 风险实施评定：由质量部组织制定质量风险控制标准《质量风险控制标准》（包括风险描述及质控点），由生产部、销售部、质量部、采购部对本部门涉及的产品过程可能出现的质量风险进行识别和确认，列出质量风险清单。由质量部组织召开专题会议，针对已识别的风险进行评估，确定措施和实施计划，执行人在落实产品过程质量风险控制措施过程中应及时记录，确保可追溯性，并确保产品过程得到及时、充分的审核，发现偏差及时组织评估。

6.2.6 评估结果：

- 完善质量部组织架构，进一步明确岗位职责，提升质量工程师、检验员的专业能力，完善培训、考核、奖惩机制；
- 建立并加强制造过程中关键质量控制点的管理，深化预防为主的质量管控措施，特别要提升对关键器件、组件和模块的进料、制造过程与成品检验质量控制；
- 提升检验、检测仪器、装备的技术水平，在设备及环境方面进一步满足企业生产和新产品研发的需要，减少人为误差对产品质量造成的损害，提高检验过程的装备智能化水平。

7. 报告结语

7.1 公司会加强质量诚信教育，组织员工学习质量诚信规范，提高质量诚信意识，结

合员工岗位职责落实诚信职责，形成诚信绩效评价和奖惩机制。向公司各级员工提出“四个主张，四个反对”工作行为要求。

- 主张关注公司，反对麻木不仁。
- 主张诚信敬业，反对阳奉阴违。
- 主张勇担职责，反对上推下卸。
- 主张开拓创新，反对因循守旧。

7.2 按标准要求对最终产品进行严格的质量检验，确保不合格产品不出厂，并按规定保存产品出厂检验记录。

7.3 建立售后服务网络，在承诺的时间内帮助顾客解决产品使用过程中的问题，开展顾客满意度调查，了解顾客需求，持续改进质量。

7.4 建立员工诚信承诺制度，保证员工的承诺与实际行为一致，兑现公司对员工的承诺，建立员工职业健康安全制度、环境及社会责任、公益活动制度。