

**浙江海昌药业股份有限公司**

**质**

**量**

**诚**

**信**

**报**

**告**

报告日期：2024年1月

**目录**

[一、前 言 3](#_Toc16600)

[（一）编制说明 3](#_Toc18094)

[（二）总经理致辞 3](#_Toc13821)

[（三）公司简介 4](#_Toc13647)

[二、企业质量管理 4](#_Toc8329)

[（一）企业质量理念 5](#_Toc28792)

[（二）质量管理机构 5](#_Toc9290)

[（三）质量管理体系 6](#_Toc21673)

[（四）质量诚信管理 9](#_Toc31735)

[（五）企业文化建设 12](#_Toc18678)

[（六）企业技术水平 12](#_Toc5299)

[（七）企业计量水平 13](#_Toc26372)

[（八）认证认可情况 13](#_Toc9831)

[（九）产品质量承诺 14](#_Toc110)

[（十）质量投诉处理 14](#_Toc14390)

[（十一）质量风险监测 14](#_Toc21494)

[三、展望 15](#_Toc14688)

一、前 言

（一）编制说明

本报告为浙江海昌药业股份有限公司（以下简称为“海昌”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2023年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。

（二）总经理致辞

尊敬的市场监管部门、各界朋友及同仁：

浙江海昌药业股份有限公司衷心感谢社会各界广大用户的厚爱、支持与合作！

（三）公司简介

浙江海昌药业股份有限公司创立于2006年公司通过将碘海醇合成液通过树脂纯化、醇溶、脱色、超滤等纯化方式进行提纯处理，有效提高了碘海醇原料药的产品质量，2022年营业收入14326.1万元。公司2006年11月由浙江省劳动保护科学研究所组织的专家评审组对“60吨/年碘造影剂医药原料药GMP技术改造项目”安全预评价报告进行评审并予通过；2009年4月海昌药业与厦门大学就医用CT对比增强剂（造影剂）碘普罗胺生产技术开展技术研发合作；2013年9月首仿原料“碘普罗胺”通过现场考核；2015年11月公司新三板成功挂牌上市（股票代码：834402）；2020年7月公司年产850吨碘造影剂生产线技改项目投入试生产；2021年11月获得北京德福资产注资。公司产品获得国家药监局注册批文，为国内造影剂制剂厂家提供高品质，稳定的原料药。

公司形成API+制剂的产业联动，在第五批国家药品集采中，北陆药业、扬子江等核心客户碘海醇制剂中标，第六批国家药品集采中，北陆药业、扬子江碘帕醇制剂中标，核心大客户的集采中标保证了其足够的市场地位，也保障了我司产品的市场占有率。据估算公司主营产品碘海醇原料药细分市场的国内市场占有率2021年为12%，2022年为18%。属于生物医药产业链中的特色原料药。公司已通过质量管理体系认证、环境管理体系认证、职业安全健康管理体系、知识产权管理体系认证、WC认证、GMP认证，建有经营管理ERP/OA、控制系统DCS、造影剂纯化层析系统、智能一体化数字化平台、信息发布及全景监控系统等信息化系统，获得专家特新中小企业、高新技术企业、浙江省级商业秘密保护基地示范点、浙江省清洁生产企业。

二、企业质量管理

（一）企业质量理念

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ISO45001管理体系的认证，产品实物质量达到国际领先水平。海昌的质量理念是“贯质量意识、规质量行为、供优质产品、立企业形象，达客户满意。”

公司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，运用质量统计工具，通过内部审核、自我评价、第三方审核或评价，不断寻找改进机会和持续改进的方式，迈向卓越的绩效。自建厂以来，公司从未出现过重大质量投诉。

公司通过会议、宣传栏、企业网站、微信公众号对企业文化、质量理念进行宣传。

（二）质量管理机构

 公司遵循质量管理“三不原则”：不接受不合格品、不制造不合格品，不流出不合格品。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，并各司其职、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。

图1：质量、环境、职业健康安全管理体系组织架构图

浙江海昌药业股份有限公司



（三）质量管理体系

公司自引入ISO9001质量管理体系以来，“贯质量意识、规质量行为、供优质产品、立企业形象，达客户满意。”为质量方针，围绕公司系列产品的设计、开发生产和销售过程，按ISO9001：2016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、质量管理体系方针与目标

从导入ISO9001质量管理体系，坚持产品质量的“安全可靠，持续改进”，到导入卓越绩效管理模式，推行全面质量管理，坚持“科学管理、规范生产、质量第一、顾客满意，预防为主、安全环保、遵纪守法、持续改进”，公司建立了以战略为核心，以GB/T 19580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目标和质量问责制。

1.1质量方针：

**品质力臻卓越：**追求卓越的品质是我们永不停滞的动力；技术始终处于领先地位，创造臻于完美的产品质量获得优异的社会效益；唯有依赖永不停息的科学创新才使企业之树长青。

**服务锲而不舍：**持续不断的改进和完善质量管理体系，不断提升满足顾客需求和期望的能力；从管理责任、人员责任、控制责任始终以扎实兢业姿态，实现企业可持续发展的终极目标。

1.2质量诚信方针 ：

质量第一，诚信为本。

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，持续改进各部门、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教育培训计划。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、利用图片展示等多种方式对企业员工实施质量诚信教育。

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《管理方针》《质量/环境/职业健康安全管理体系策划》、《管理方案》，对产品质量控制明确责任，遵循对质量事故不放过原则。

公司在新产品、新技术研发过程中，积极识别收集法律、法规、行业与产品标准、知识产权风险规避及合规性进行评价，以满足法律、法规以及客户的要求与期望。

表1：公司所遵守的质量标准和其他相关法律

| 类 别 | 内 容 |
| --- | --- |
| 员工权益社会责任 | 《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标准、ISO14001标准、ISO45001标准等 |
| 产品标准执行与制定 | “品字标浙江制造”团体标准T/ZZB 3073—2023 《碘海醇》等。 |

 公司制定了《内部质量审核程序》、《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，安排了内审、过程审核和质量稽查。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》程序对不合格品进行了严格管控。公司对不合格品应进行标识（如经检验、试验或验证的原材料、外购件等未满足规定要求的）。返工产品返工后要进行再检测，符合规定才可转序或入库、交付。对达不到要求的降级处理或报废。当在交付或开始使用后发现不合格品时，本公司针对不合格品情况，进行分析，并采取与不合格影响或潜在影响程度相适应的的措施，并采取纠正产品进行再次验证，以证实符合要求。

此外，公司还制定了《质量环境安全管理手册》、《持续改进控制程序》等制度，对出现的质量问题进行问责和教育，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。

（四）质量诚信管理

1、质量承诺

a）诚信守法

高层领导遵循“合作重于竞争”的经营理念，严格遵循《公司法》、《经济法》、《产品质量法》、《安全生产法》、《环保法》、《劳动法》以及数控转台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。

b）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ISO9001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。

2、质量管理

--质量监测

公司应对以下内容的数据进行收集与分析：

a.顾客满意程度调查表进行统计分析。

b.过程产品、最终产品质量是否达到了规定的管理目标要求。

c.与顾客、法律法规及标准要求的符合程度。

d.供方的产品质量情况。

e.环境/安全监测的结果，以及不符合的发生，包括事故、事件等，必要时也应进行统计分析，以利于采取纠正和预防措施。

f.管理目标的实施情况。

--质量追溯

公司每年组织进行管理评审会议，评审质量、环境、职业健康安全等管理体系的适宜性、充分性和有效性，达到持续不断完善管理体系，确保公司体系方针和目标的实现，满足相关方要求。

--质量分析

公司通过统计口径、财务报表、专题会议等多种渠道全面收集、整理和测量产品质量的数据和信息，并对数据和信息进行分析，制定相应的改进措施。

3、运作管理

a）产品设计诚信管理

公司产品设计与研发严格依照《设计与开发控制程序》从研发策划、过程各类活动记录、设计和开发输出、评审相关的整个过程。

b）原材料采购诚信管理

企业根据物料对产品质量的风险程度，将物料分为A重要物资、B一般物资、C辅助物资三类。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。供方经初审合格后，由采购部经理决定是否需要送样或小批试用，考察其质量。供方产品如出现严重质量问题，如发生批次产品不合格，采购员应根据进货检证单将不合格情况记录在“供方业绩评价表”上，若供方在一年内有三批，则取消合格供方资格。

在设备采购方面，采购员对有信誉及有能力的公司进行初步查询，并由供方提供相关证明(营业执照或质量证明,许可证等)后，填写“供方调查评价表”，验证供方管理体系满足采购产品要求的能力，包括对产品质量、环境影响及安全要求和生产能力等作出评价,交采购部主管初审，必要时可进行现场调查。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。

c）生产过程诚信管理

公司生产部、技术部、安全科具体负责各品种生产管理与技术管理工作。制定并逐步完善了各种生产计划、《监视和测量资源控制程序》、《应对风险和机遇的措施控制程序》、《设备控制程序》、《设备安全操作规程》。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。

对生产所需的原材料、辅料材料进行投产前复核，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，专检规程，严格审批记录的管理规程，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工艺要求相一致，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，加强生产过程的信息化建设水平，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，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，满足了客户对电扶梯产品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。

4、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。

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。

公司以“服务客户，精准务实，至诚守信”为核心价值观，要求业务人员对于任何一位客户，不论他下单与否，都要做到热情、周到，都要尽量满足他们的所有合理需求。制订了《与产品和服务有关的要求评审控制程序》等，从各方面增加业务人员的技能和素质，提升了顾客成交率。

公司建立顾客回访制度，采取顾客自愿形式，记录顾客联系电话、产品型号订购时间等相关信息，在顾客购买一段时间后（通常是一年内）进行电话回访，并适时推介新款，提升顾客满意度。

公司建立及时反馈处理用户投诉意见的快速反应机制，投诉/应急处理的响应时间原则上不超过24小时，对不可预测的变化，及时采取应对措施。

（五）企业文化建设

1、企业使命、企业愿景、企业价值观

|  |  |
| --- | --- |
| **企业文化要素** | **内容** |
| **公司使命** | 关爱生命，服务健康，为客户提供高品质的创新产品 |
| **公司愿景** | 百年海昌 |
| **公司价值观** | 品质力争卓越，服务锲而不舍 |

2、品牌建设情况

浙江海昌药业股份有限公司以产品质量赢得市场口碑，在行业内品牌形象上佳，并依托网络品牌宣传和推广，产品知名度在业界具有很高知名度，产品和服务得到用户认可，近三年来，顾客满意度一直处于上升趋势。公司在顾客与市场方面的绩效结果，包括顾客满意表明产品稳定处于在较高的水平。

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。

（六）企业技术水平

1、标准制修订

公司为主起草“品字标浙江制造”团体标准3073—2023《碘海醇》等。

2、专利情况

近年来，公司积极开展自主创新工作，加大研发投入力度，公司成立产品研发中心、产品试验中心。共获得发明专利 2 项，实用新型专利 4 项。

3、产品检验标准与水平

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。

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部门的抽检中，合格率均达100%。

（七）企业计量水平

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。

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，强化现场检查和监管，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。

（八）认证认可情况

目前公司已通过ISO9001质量认证，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“贯质量意识、规质量行为、供优质产品、立企业形象，达客户满意”的质量方针得以顺利推行。

--管理体系

通过ISO9001、ISO14001和ISO45001三体系认证，产品达到业内先进水平。

--产品认证

公司主要产品性能指标达到国内领先水平。

（九）产品质量承诺

在正常运输、贮存且包装完好的条件下，自产品出厂之日起 24个月内，出现质量问题，制造商负

责免费更换。

客户对产品质量有异议的，制造商应在 24 小时内做出响应，48 小时内为客户提供服务和解决方案。

（十）质量投诉处理

公司建立并实施顾客投诉处理流程，确保及时有效地处理客户投诉。客户投诉由专职人员处理，每张投诉单，均应严密监控，根据客户投诉类型与程度的差异，以客户为中心并注重收集和解决客户的反馈，并采取必要的纠正/预防措施，以防止类似问题的重复发生。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，公司销售部门对客诉信息定期监测，设立售后服务部门，对市场中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。

（十一）质量风险监测

公司制定常规产品生产运行控制流程，做到每一个环节严格控制，严格把关，确保每个零件的生产都符合相关要求，确保最终产品质量的合格。公司还运用三检制，即自检、互检、专检，对产品质量进行严格把控。其中自检包括了产品生产全过程，员工对自己所生产出来的产品，按照要求或要求自行进行检验，并作出是否合格的判定且在检验记录上做好相关的自检记录。单元化模块化的生产模式，使产品关键质量环节得以暴露和控制，进而保证产品质量安全，防范质量安全风险。

公司制定了质量控制体系，成立了以总经理为最高领导人，质量工艺工程师，材料控制系统、检验与试验控制系统、生产设备控制系统、加工控制系统为组员的质量控制体系结构。并明确了质量控制体系结构及各相关部门职责。

公司编制以顾客为关注焦点、顾客满意的管理制度规定了在业务过程中的冲突和风险得到有效预防和处理的要求。当发生与顾客关系重大问题时，规定了制定应急措施进行处理。

三、展望

多年来，我们坚定不移地走合作共赢的发展道路，与众多优秀合作伙伴开展全方位、多形式的合资与合作，在合作中学习，在合作中提高，追求长期发展和互利共赢。我们相信，通过智慧的联合，团队的协作，将帮助我们实现优势互补。