

江苏康进医疗器材有限公司

# 质量信用报告

报告日期：2022年3月20日

# 目 录

## 一、 报告前言

- 1 报告内容客观性声明
- 2 报告的组织范围
- 3 报告时间范围
- 4 报告发布周期
- 5 报告数据说明
- 6 报告获取方式
- 7 高层致辞
- 8 企业简介

## 二、 报告正文

1. 企业质量理念
2. 企业质量管理
  - 2.1 质量管理机构
  - 2.2 质量管理体系
  - 2.3 企业安全风险管管理
3. 质量诚信管理
  - 3.1 质量承诺
  - 3.2 运作管理
  - 3.3 营销管理
4. 质量管理基础
  - 4.1 标准管理
  - 4.2 计量管理
  - 4.3 认证管理
  - 4.4 检验检测管理
5. 产品质量责任
  - 5.1 产品质量水平
  - 5.2 产品售后责任
  - 5.3 企业社会责任
  - 5.4 质量信用记录

## 三、 结束语

# 一、 报告前言

## 1.1 报告内容客观声明

本公司出具的质量信用报告，是在综合汇总、整理公司自成立以来的质量信用工作相关数据，是公司在严格遵守国家有关法律、法规及行业标准、规程，认真履行行业产品质量主体责任、建立质量诚信机制等工作中所取得的成果。报告中，相关数据、信息全部真实、可信，本公司对报告内容的客观性负责并主动接受社会监督。

## 1.2 报告的组织范围

江苏康进医疗器材有限公司

## 1.3 报告时间范围

本报告时间范围：2021年3月-2022年3月

## 1.4 报告发布周期

本公司以1年为周期，并将根据实际情况动态更新报告内容。下期报告发布时间为2023年3月。

## 1.5 报告数据说明

本报告公布了基本的企业信息数据项，包括基本信息、经营管理信息、财务信息银行往来信息和其他信息。这些均来自于企业相关记录的整理、收集和分析。因此信息质量可靠，经得起审核验证。

## 1.6 报告获取方式

本报告以文字形式发布，将发布在公司网站并提供在线阅读。

## 1.7 高层致辞

江苏康进医疗器材有限公司，始终贯彻着“为健康事业而奋斗”的理念，以“严格管理求质量、技术创新促提高、行业领先要做到、安全方便服务好”为质量方针，坚持“诚信”是公司成长的“根”，质量是公司发展之本，坚决落实企业质量主体责任，严格遵守国家相关法律法规，健全产品质量、服务追溯体系，依法承担质量损失责任。康进公司将一如既往努力践行质量第一、诚信经营的社会责任，以质取胜，赢得市场。

---董事长：叶晓程

## 1.8 企业简介

江苏康进医疗器材有限公司原名江苏郑中输液器厂，地处常州市郑陆镇，创建于1986年9月，是全国最早生产一次性医疗用品的十四家企业之一，并于1989年首批获得全国工业产品生产许可证。

三十多年坚持不懈的努力，特别是1995年实行股份合作制以来，公司发展迅速，现已具有一定规模，公司占地面积26994.52平方米，建筑面积45000多平方米，其中有十万级净化车间25000平方米。主要生产设备有：注塑机、挤出机60多台，印刷机、包装机、热合机共50台，自动检漏设备30多台，注射器自动装配机15台，制水设备2套，灭菌柜6台；公司主要产品有：一次性使用输液（血）器（含避光、营养、精密），一次性使用无菌注射器/避光注射器、注射针，静脉输液针，尿袋，阴道扩张器，输液连接管、腹透袋、活检钳、电圈套器等，并已形成年产各类一次性医疗器材3亿支（只）的生产能力。公司产品畅销全国二十多个省、市、自治区，在国内拥有一大批知名客户，如重庆西南医院、重庆医大附一院、广州中山医大附一院、新疆维吾尔自治区人民医院、南京医大附一院、附二院等。1999年经对外经济贸易合作部批准，公司获得了自营进出口经营权，产品出口到英国、法国、德国、意大利、埃及、黎巴嫩、南非、也门、苏丹、土耳其、巴林、印度、尼日利亚等近二十个国家和地区。

公司注重人才引进和人才培养，目前公司拥有各类专业技术人员100多人，拥有大批经验丰富的专业设计、生产、管理、营销人员。品管部的检验人员均经过国家医用高分子产品质量检测中心培训合格，持证上岗。公司决策层、管理层的同志均经过ISO9001/ISO13485培训，并有13人取得内审员证。公司设立了检测中心，设置了化学性能测试室、生物性能测试室、物理性能测试室、计量室，检测仪器配置齐全，除毒性、溶血需委外测试，其余各项指标均能开展自检，所有这一切，为确保产品质量奠定了基础。

康进人将立足市场，放眼未来，不断努力，锐意进取，坚持贯彻“严格管理求质量，技术创新促提高，行业领先要做到，安全方便服务好”这一质量方针，为人类的健康事业作出应有的贡献。

董 事 长：        叶晓程

公 司 地 址：江苏省常州市天宁区郑陆镇

邮    编：        213111

电    话：        0519-85065188

传    真：        0519-88731331

## 二、报告正文

## 1. 企业质量理念

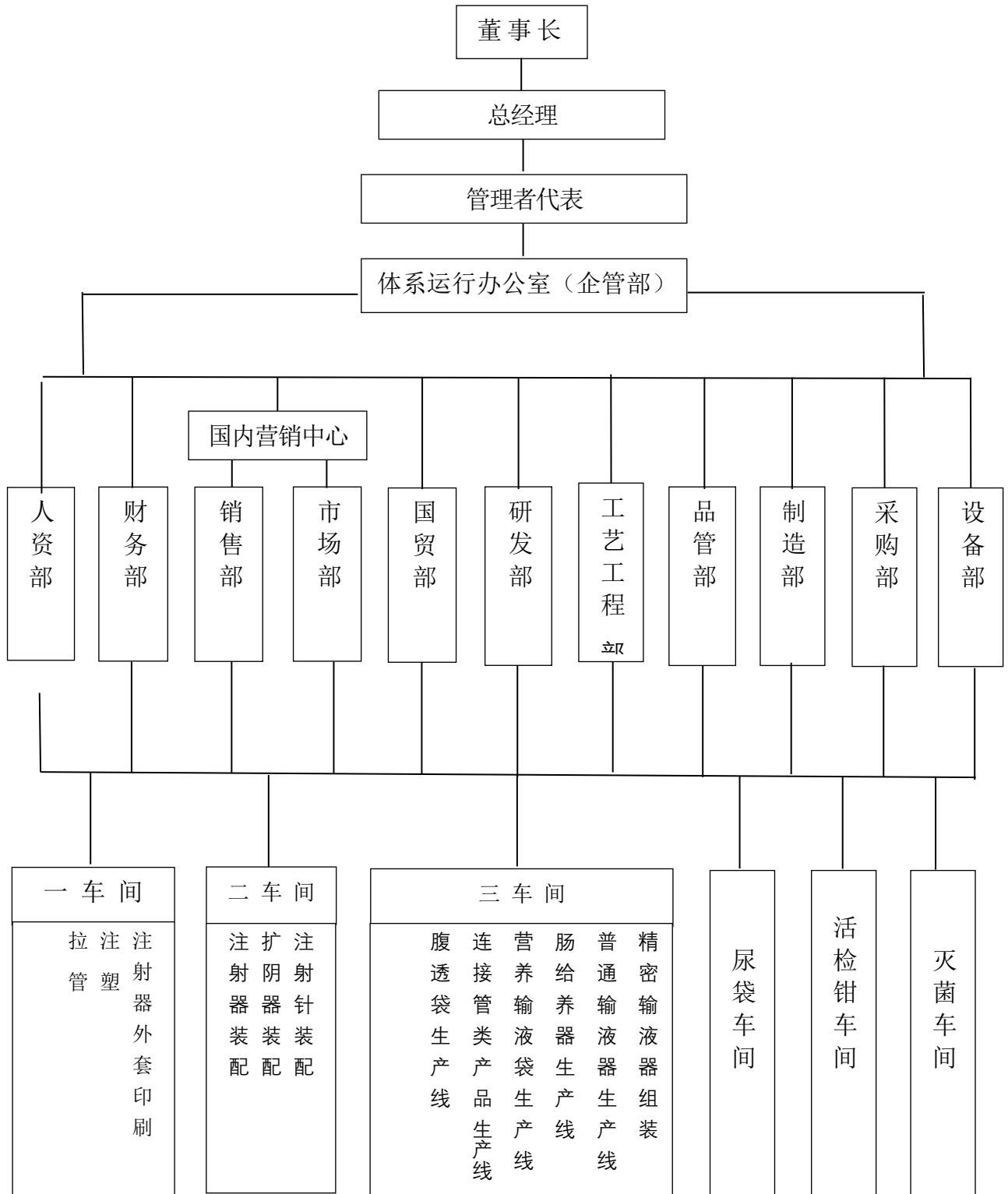
公司以经济效益为中心，以过程质量控制为重点，围绕优质、高产、低耗的经营目标，通过逐年技术改进和管理改进，遵循“严格管理求质量、技术创新促提高、行业领先要做到、安全方便服务好”的质量方针，以质量为根、诚信为本的理念，融入企业经营整个过程，质量意识已深入每一位员工心中并在实际工作中稳步实施。

近年来，公司注重强化品质管理的核心地位，不断提升品质管理部门的综合管控水平，将“质量就是企业生命”“下道工序就是上道工序的客户”等质量责任感和使命感贯彻于整个生产控制中，落实在各个岗位工序上，切实营造了良好的齐抓共管、常抓不懈的全员管理氛围，通过努力打造和树立质量诚信意识，全面提升产品质量。

在顾客和市场的需求、期望和爱好方面高度关注，始终以顾客为关注焦点，建立“诚信合作、共利双赢”的战略合作伙伴，并以此调整和改进生产措施、管理措施，确保赢得市场和顾客信赖。

## 2. 内部质量管理

## 2.1 质量组织机构



公司质量组织机构图

## 2.2 质量管理体系

公司依据 YY/T0287:2017/ISO13485:2016、医疗器械生产质量管理规范、MDD 的标准要求建立质量管理体系，形成质量手册、程序文件、技术文件（其他作业文件）、质量记录等，加以实施和保持，并持续改进其有效性。

公司领导遵循“严格管理求质量、技术创新促提高、行业领先要做到、安全方便服务好”的质量方针，制定年度质量目标，组织宣贯，并且层层分解落实，为每个员工的质量活动提供行为准则。

公司按照标准和质量体系文件要求，每年组织至少 2 次内部质量体系审核，和管理评审，体系办公室每月做好体系的日常检查工作，对发现的问题跟踪改进效果，并进行客观评价，评价结果与考核挂钩，保障体系有效运行。

按照行业要求，每年新产品申报会有省局组织的现场质量体系考核，最近通过的一次质量体系考核是 2022 年 3 月 10 日，证实体系有效运行，记录比较完整、齐全。

公司建立了质量教育管理制度，每年从质量意识、产品质量要求、卫生要求、质量责任等方面对员工进行全面培训，综合提高全员的质量责任意识。品管部平时注重收集质量法律法规，并建立相关的执行要求，目前尚无违法违规记载。

公司建立了《质量信息反馈管理制度》、《质量追责制度》，督促员工层层把关，减少出厂产品的质量缺陷。

## **2.3 质量安全风险管理**

### **2.3.1 质量风险监测**

公司建立产品质量安全风险管理办法，明确质量安全风险信息来源，品管部及时进行采集，同时组织相关部门制定处理意见，采取纠正/预防措施并同时组织落实，以控制事态的扩大。公司生产过程中突出监测重点：每个产品的关键工序、重点工序，统计相关质量数据，及时分析评估质量稳定性，对发现的问题及时采取措施，努力实现质量安全风险早发现、早预防、早处置。

公司为国家医疗器械不良事件监测系统注册用户，品管部定期从系统收集不良事件；同时营销中心在临床走访、经销商走访工作中发现的，或其他途径主动获知的产品投诉，在 24 小时内填写《不良事件反馈表》提交公司品管部，由品管部门组织调查、分析、评价和改进，每周周例会组织开展不良事件处理情况内部评审会，对《不良事件纠正/预防措施报告》开展评审；每月定期汇总公司产品不良事件信息，对不良事件数量走势、各系列产品不良事件概况及故障表现形式等方面进行分析，为质量改进工作提供管理依据；每年年底完成上年度不良

事件年度报告。

### 2.3.2 应急管理

为提高应对医疗器械不良事件的能力，最大限度减少不良事件造成的危害，保障公众用械安全，公司建立了不良事件应急预案，根据情况及时采取相关风险控制措施，并报告省药监督管理部门。可采取的相关风险控制措施如下：

- （一）停止生产、销售相关产品；
- （二）通知医疗器械经营企业、使用单位暂停销售和使用；
- （三）实施产品召回；
- （四）发布风险信息；
- （五）对生产质量管理体系进行自查，并对相关问题进行整改；
- （六）修改说明书、标签、操作手册等；
- （七）改进生产工艺、设计、产品技术要求等；
- （八）开展医疗器械再评价；
- （九）按规定进行变更注册或者备案；
- （十）其他需要采取的风险控制措施；

公司定期组织开展内审、管理评审等活动，对质量管理体系运行有效和充分性进行评估，确保产品安全、有效。

## 3. 企业诚信管理

### 3.1 质量承诺

我公司生产的所有产品都严格按照国家法律、法规、国家标准（行业标准等）和产品注册标准或产品技术要求组织生产，在外购件原辅材料、过程产品、成品工序进行层层把关，保障出厂交付给用户的产品质量稳定，已经连续多年国家局、省局市场抽查未出现不合格。

对于出厂交付的产品质量承担保证责任，公司与销售公司或用户签订《质量保证协议》、《售后承诺书》，承担由此造成的所有经济损失。在产品服务过程中我们严格按照《产品质量法》《医疗器械经营质量管理规范》等有关规定及合同认真履行我们的责任和义务，所提供的产品保证符合合同规定的数量、质量、规格和性能要求。

公司建立了客户需求的信息管理系统，通过区域经理定期拜访、客户交流会、营销中心高层互访、医疗器械展会、学术会、客户满意度调查等方式，确定客户的需求，从而在产品研发、营销过程管理等方面加以体现，真正满足客

户需求、甚至超出客户期望。

公司通过召开新品推广发布会，技术交流推广活动，邀请客户现场参观公司、实地考察，加强与客户的沟通。每月市场部都会请当地的医护人员开展科室会、进行临床使用信息交流、记录改进需求，举办医护人员创新论坛。公司在开发新客户的过程中，积极邀请医护人员、专业经销商、海外客户现场考察工厂，一方面让客户更直观更全面的了解公司的生产实力、研发实力、质量控制等，另一方面双方能进一步交流管理上的经验和建议。

### 3.2 运作管理

公司为满足顾客和其他相关方需求，建立了以顾客为中心的关键价值创造过程。在这个流程中，以顾客和其他相关方需求作为产品设计和开发的输入；用市场化手段分解产品零部件及原料的采购成本，使之最优；通过精益生产系统生产，为顾客提供满意的产品，使得这个过程始终以顾客与其他相关方为中心进行运转。

公司在设计、制造过程中，不断引进、消化吸收国内外先进技术，不断总结、改进和创新。

对设计和开发的新产品或产品改进的要求，通过设计调研，结合外部市场和顾客有关信息而获得，以确定产品预期用途、主要的功能、性能和安全性要求，并能满足法规要求。对于产品要实现的质量要求，根据公司的质量方针，结合竞争对手的同类产品质量状况，做出定位。设计和开发产品之前进行必要的产品初始风险评估（PHA），在产品设计时进行设计故障模式影响分析（DFMEA），使其在设计和开发过程中和投入市场后最大程度的降低风险。产品初始风险评估和设计故障模式影响分析可在产品设计和产品企业标准编制过程中开展。

采购管理：公司参照《医疗器械生产企业供应商管理指南》制定了《原辅材料采购管理制度》，从供应商管理、采购物料的质量管理、采购人员管理等几个方面入手，严格把好外购原辅材料的质量关，确保交付的产品无因此引起的质量风险，从而满足客户需求。

生产和服务提供管理是企业生产系统的管理，主要解决企业内部人、财、物等各种资源的最优组合问题，从而达到良好的效益。包括满足顾客需求（下达生产计划）、资源配置（人员、设备、测量装置、原材料、工作环境等）、工艺文件/操作规程/包装操作等，生产过程中产品监视和测量、数据分析、放行、交付及交付后的活动、改进等。

### 3.3 营销管理

营销策划管理：公司分为营养、护理、微创三个营销事业部，负责对应产品

线的产品销售策划、渠道策划管理等产品全生命周期管理。

**销售渠道管理：**公司采取以省为单位的销售队伍管控模式，省区经理负责制；在客户维度上：由经销商代理产品实现对医院的最终销售。

**售后管理：**公司建立了完善的售后服务管理体系。对外：经销商负责我司产品的医院终端配送，确保有符合产品要求的储运条件。内部人员为确保产品正确使用，必须进行临床技术培训、新用户培训，培训率必须达 100%，手术类产品的跟台率 90%；客户提出的市场反馈 24 小时应答机制；客户满意度调查中区分销售人员、技术保障两类人员的分工协作、确保责任到位；每月做好各个过程的风险分析工作，加强日常管控。

## **4、质量管理基础**

### **4.1 标准管理**

面对国内市场的激烈竞争，我公司在严格按照国标及行业标准进行生产管理 & 质量控制的同时，积极采用国家标准进行质量管理体系、生产流程的建立 & 控制管理。从产品原材料采购、生产加工、成品检验、售后服务这一一条龙的管理上，公司秉承“严格管理求质量、技术创新促提高、行业领先要做到、安全方便服务好”的质量方针，从标准化管理、技术创新、客户需求、行业标杆对比等方面开展一系列质量体系活动，实现产品全性能稳定可靠，物理性能 0 缺陷，使企业的内涵和规模在国内同行业中处于前五位。

### **4.2 计量管理**

公司认真组织各级人员学习《中华人民共和国计量法》及其实施细则、要求全体员工了解计量法律、法规，确保计量法的各项要求在本公司贯彻实施。

公司围绕《江苏省企业计量保证确认规范》的要求，制定《计量程序文件》，计量程序文件对计量管理、计量单位、计量器具、计量检测、计量检定、计量审核和计量人员等作出了程序化的规定，并有效地贯彻执行，积极开展计量保证确认工作。于 2015 年获得了江苏省计量协会颁发的“计量保证确认证书”。

### **4.3 认证管理**

本公司严格按照 ISO13485 标准建立了完善的质量体系，运用严格的管理方法，对产品生产全过程进行实时监控，使每一个过程、每一个环节都做到一丝不苟，不留隐患，并实现全程追溯。从 2000 年起，公司相继通过了中国医疗器械质量认证中心（CMDC）和德国 TUV 公司的 ISO13485 质量管理体系和 CE 产品认

证。

#### 4.4 检验检测管理

公司建立了《监视和测量设备控制程序》，对监视测量装置和检测设备进行控制，保证其测量精度和准确性，确保检验测量结果的有效性。

品管部负责建立检测仪器设备台账，制订周期检定计划，按照计划对监视和测量设备送外部检定或自行内较，检定或内较后的合格证明和记录收集保存，归档。

公司检测中心建立了检测室管理制度、检测人员岗位职责、仪器操作规程、安全规程、注意事项等，放置操作现场，一目了然。

对检测仪器/设备制定了相应的维护保养计划，包含搬运、维护和储存、校准等。检验设备的使用人员必须经过专业接训，考核合格后方可上岗。检测人员还定期交流在检测中遇到的各种问题，以便针对问题及时制定纠正措施，提高检验水平及工作质量，防止操作不当造成监视和测量装置的损坏或校验失效，而影响产品检测结果。

#### 5. 产品质量责任

##### 5.1 产品质量水平

公司产品严格按照国家及行业标准、产品注册标准或技术要求进行生产、检验，各项技术性能均符合标准要求，每年度国家药监局或省局产品市场抽查无出现不合格。公司的质量目标为：

- 1) 市场监督抽查合格率 100%。(产品质量目标)。
- 2) 质量问题反馈率下降 10%；外部反馈改进及时率 100%；外部改进满意率  $\geq$  80%。(服务指标)。
- 3) 各部门重点项符合性 100% (体系目标)。
- 4) 新产品开发：年内完成 2—3 个新产品注册申报，以及 2 个产品的二次开发。(研发目标)
- 5) 无重大产品质量安全责任事故。

##### 5.2 产品售后责任

公司产品交付后，销售人员要保持与顾客的联系，做好使用前的培训、初次使用的跟台，关注产品的使用情况和顾客的反映。对顾客反映的问题，包括来电、来函，销售人员要及时将信息反馈到市场部、品管等部门，必要时由市场部或品管部组织指派专人前往处理。

建立产品召回机制：收集医疗器械安全的相关信息，对可能具有安全隐患

的医疗器械进行调查、评估、召回存在安全隐患的医疗器械，召回按等级分为一级召回、二级召回、三级召回，相关内容见《召回管理制度》，公司在启动医疗器械召回后，一级召回 1 日内、二级召回 3 日内、三级召回 7 日内，填写《医疗器械召回事件报告表》并同时调查评估报告和召回计划提交给药监部门备案。公司内部作出对应的改进并进行改进的效果评价。

顾客对产品质量的投诉反馈到公司后，按照公司流程、以品管部为主导负责处理，必要时前往现场处理，并由品管组织责任部门制订和实施纠正措施，最后由市场部将改进情况反馈客户。

公司保持年度顾客满意度的调查，销售部负责在每年第四季度组织进行顾客满意度的测量和分析。部门经理在每年十月初召开销售人员会议，对顾客满意度测评工作进行布置，要求工作人员认真做好测评工作，销售人员向顾客分发满意度调查表，向顾客说明目的、要求，以得到他们的支持；市场部负责进行统计、计算和分析，写出书面分析报告，报送公司总经理及相关部门。

公司通过顾客满意度分析、综合评价、分析原因、寻求改进措施。

### 5.3 企业社会责任

#### 5.3.1 企业安全管理

我公司坚持“安全第一、预防为主、综合治理”的方针，深入落实科学发展观，牢固树立安全发展理念，夯实基础，细化责任，强化现场监督监管，深化隐患排查治理，进一步完善安全管理体系，以法制化、标准化、规范化、系统化的方式推进安全生产，不断提高公司本质化安全水平，近十年来，我公司未发生一起重大以上的安全生产事故，曾被国家安全生产监督管理局评为“安全生产标准化三级企业”。

完善安全管理制度体系，依法规范安全生产管理，分析近期其他兄弟单位事故原因、教训，对现有的安全生产规章制度进行全面梳理、评审，依据新的法律法规，进一步细化了安全生产责任追究制度，重新制订完善了《安全生产责任制》、《安全生产奖惩制度》等文件制度，形成了完整、规范、科学、有效的安全管理规章制度体系，实现了全面依法管理。

深化全员安全评价，注重安全教育培训，公司不断完善安全评价的方法和内容，建立了全员、全方位、全过程的科学评价机制，把基础管理、作业现场、体系运行、安全文化建设、教育培训、创新管理、危险源辨识等作为安全评价的内容，预知预控，提高了安全评价的系统性和有效性，全体职工自主参与、学习，

安全工作不断提升。

隐患排查治理，开展隐患排查，对查出的隐患以“隐患整改通知书”的形式及时通知进行整改，并跟踪隐患整改落实情况。各车间组织班组每月开展好安全自查工作，对所查隐患及时整改。公司安全员负责监督、指导、检查及考核，确保安全管理无死角。

做好班组日常管理，坚持从小、从细、从实抓起，不断的提升公司一线员工安全意识，坚持落实新人上岗培训机制，状态标识机制，设备点检机制等，确保安全工作做的扎实又富有成效。

建立考核机制，落实安全责任，把安全工作切实摆在各项工作的首位，与各部门/车间所有人员层层签订安全生产目标管理责任书，落实安全生产责任制，安全生产奖惩制，同时鼓励员工提合理化建议及 TCD 改善项目的推行等，公司提出了“每位职工都是安全第一责任人”的管理新理念，把安全生产目标责任落实到部门、班组、岗位，将安全承诺签订到每一位在岗职工，形成了“公司统一领导、单位全面负责、职工广泛参与”的共同责任网络；做到了领导强化，任务细化，措施硬化，工作深化，促进了各级安全生产责任的落实。

### 5.3.2 环境保护

公司环境保护工作坚持预防为主、防治结合、综合治理的原则；坚持基础设施建设“三同时”及推行清洁生产，实行建设、生产全过程污染控制的原则，实行污染物达标排放和污染物总量控制的原则理制度。环境质量状态：公司所在区域 CO 日平均值和 SO<sub>2</sub> 年平均质量浓度符合《环境空气质量标准》中的二级标准要求。

公司的生活污水进入区域污水管网，进入常州郑陆污水处理有限公司集中处理，处理达标后尾水排至舜河，对周边环境影响很小。注塑/挤出过程产生的废气经净化车间收集后水喷淋+除水器+光催化+活性炭处理后通过排气筒有组织排放；灭菌废气经抽真空系统收集后同解析废气一起通过水吸收箱过滤后通过排气筒有组织排放，未捕集的解析废气车间内排放，根据预测，废气排放可以达到标准要求，对周围环境影响很小。根据卫生防护距离的制定原则，项目设置的卫生防护距离包络线没有居民，满足卫生防护距离的要求。设备运行时产生的噪声，噪声源强为 70-85dB(A)。项目设备设置在车间内，采取合理布局、减振，厂房隔声等措施治理后，可使项目各厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）的 2 类标准要求，不会对周边声环境造成影响。对生产中产

生的“三废”管控，尽量采取回收再利用的原则，防止资源浪费和环境污染，对暂时不能利用均转移给有资质的单位利用或处理，做到不外排，对环境无直接影响。

### 5.3.3 资源节约

公司每年都根据战略规划，编制公司年度目标，生产中心会制定基础设施更新改造计划，由设备部依据计划具体实施。如空压机热能进行回收项目，设备部通过优化公司空压机管路，安装热能回收系统，将空压机产生的热能转化成加热灭菌用水，平均每年节约用电 15 万度。每年不断更新车间内外部设备，保证车间设备在效率和自动化程度上领先同行业企业。

### 5.3.4 公益支持

公司依据价值观，根据发展战略目标，制定公司的公益支持规划，并把公益支持纳入年度全面预算。支持老年健康事业和社会教育事业，2022 年 3 月向常州市慈善基金捐款 11.8 万元。面对疫情防控，公司组织员工作为无偿志愿者帮助社区开展核算检测等工作。到社会开展义务讲座“把健康带回家”“义急救知识讲座”。

## 5.4 质量信用记录

不良记录：无。

良好记录：2021 年荣获“省高新技术企业”、2020 年荣获区长质量奖、2002 年获得“常州市质量管理奖”，曾荣获“2007-2008 年度江苏省医疗器械生产企业诚信优秀单位”，“2010-2013 江苏省著名商标”，2015 年获得计量保证确认证书。

## 6、报告结语

江苏康进医疗器材有限公司把质量之根深植于企业发展全过程，把诚信之本贯穿于生产经营的各个环节，未来，我们将以团结实干的工作态度，文明诚信的工作作风，昂扬的斗志，巨大的热忱，通过自身的努力与拼搏，全心全意为医疗健康事业服务，康进人将为之不懈努力。

本报告展现了公司在质量诚信建设和实践中的成果，尽管还有不够完善的地方，但总体上可以看出企业对产品和服务的质量和诚信是令人满意的，无质量投诉、无质量安全重大事故的结果诠释了企业质量诚信管理的成果。