

**HISERN 海圣医疗**

**“浙江制造”认证**

**2022 年度质量诚信报告**



**浙江海圣医疗器械股份有限公司**

二〇二三年四月七日

## 目录

郑重声明 .....	2
浙江海圣医疗器械股份有限公司 .....	2
企业简介 .....	1
第一章 质量理念 .....	2
1.1 企业使命 .....	2
1.2 公司愿景 .....	2
1.3 核心价值观 .....	2
1.4 管理方针 .....	2
1.5 质量承诺 .....	2
第二章 质量内部管理 .....	3
2.1 质量管理机构 .....	3
2.2 质量管理体系 .....	5
第三章 质量诚信 .....	6
3.1 产品设计、原材料或零部件采购、生产和售后过程中的质量诚信管理 .....	6
3.1.1 产品设计诚信管理 .....	6
3.1.2 原材料或零部件采购诚信管理 .....	6
3.1.3 生产过程诚信管理 .....	6
3.1.4 产品售后质量诚信管理 .....	7
3.2 质量文化建设 .....	8
3.2.1 诚信教育 .....	8
3.2.2 诚信自律 .....	8
3.2.3 企业文化 .....	9
3.3 营造诚信守法环境 .....	10
3.3.1 恪守诚信 .....	10
3.3.2 遵纪守法 .....	10
第四章 质量基础 .....	11
4.1 产品标准 .....	11
4.2 计量水平 .....	11
4.3 认证认可情况 .....	11
第五章 产品质量责任 .....	11
5.1 产品质量承诺 .....	11
5.2 产品荣誉情况 .....	12
第六章 质量风险管理 .....	12
6.1 质量投诉 .....	12
6.2 质量风险监测 .....	14
6.3 应急管理 .....	14
结    语 .....	15

## 郑重声明

本公司出具的质量诚信报告，是依据国家有关质量法律法规、规章及相关行业质量标准、规范等进行编制。报告中关于公司质量诚信和质量管理情况是公司现状的真实反映，本公司对报告内容的客观性负责，对相关论述和结论真实性和科学性负责。

浙江海圣医疗器械股份有限公司

2023 年 4 月 7 日

**组织范围：**

浙江海圣医疗器械股份有限公司

**报告时间：**

本报告涵盖的时间范围为 2021 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日，  
本报告为浙江海圣医疗器械股份有限公司第 2 份质量诚信报告。

**发布周期：**

一年

**报告获取方式：**

通过公司网站 <http://www.hisern.com/> 下载

## 企业简介

浙江海圣医疗器械股份有限公司创立于 2000 年。是我国最早从事麻醉和监护医用耗材研发制造的企业之一，也是该细分领域里领先的制造商。公司秉承“惟专惟精，为生命续航”的宗旨，携手国内知名医院和高校。组建了一个全面覆盖麻醉、重症监护、急救医用耗材的专业化研发平台。

20 年来公司始终专注于麻醉、重症监护和急救领域医用耗材的研发创新。目前公司承担国家、省、市重大科技项目 15 项，获得国家授权专利 57 项，取得 2 项美国 FDA（510K）注册，18 项欧盟 CE 产品认证，49 项国内医疗器械注册证（其中 9 个 III 类产品注册证 38 个 II 类产品注册证，2 个 I 类产品注册证）。

公司坚持“预研一代、注册一代和生产销售一代”的梯度化发展模式。在做大做专麻醉、重症监护和急救医用耗材的基础上，未来公司将重点在麻醉科、ICU、急诊科建设人工智能医疗器械研发平台。致力于打造“麻醉、重症监护、急救”的特色化生态系统。为更多的麻醉、重症监护、急救病人提供质量可靠、技术先进的产品及优质服务。

## 第一章 质量理念

### 1.1 企业使命

惟专惟精，为生命续航。

### 1.2 公司愿景

致力于成为具有国际竞争力的医疗器械行业知名品牌。

### 1.3 核心价值观

诚信、务实、开拓、创新。

### 1.4 管理方针

**质量方针：**以质量求生存，以质量求发展，向质量要效益

**环境和安全方针：**严于管理、精心服务；环保安全，健康从业；满足顾客、永铸辉煌

**诚信方针：**诚信至上，质量为本。

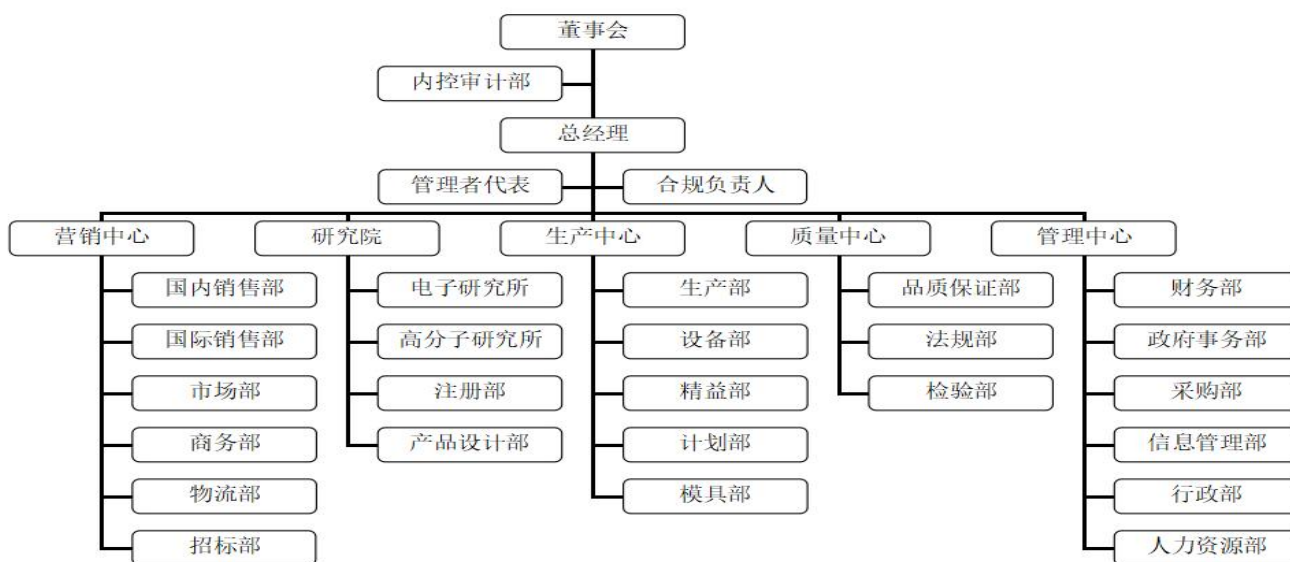
### 1.5 质量承诺

产品自出厂之日起，按要求贮存条件下有效期两年。产品在正常搬动、运输和贮存期内，在有效期内正常使用下如果出现因材料或者制造工艺原因引起的质量问题，由我司负责免费更换。我司会配备专门的售后服务机构，接到客户诉求时，在 48 小时内为顾客提供合理范围内的改进处理方案。

## 第二章质量内部管理

### 2.1 质量管理机构

#### 2.1.1 组织架构图



2.1.2 管理者代表经公司最高管理者任命、并授权其在质量管理体系方面指挥和控制  
系统。负责推动公司质量方针、目标、战略的具体实施、评价和改进。具体职责包括：

- 组织质量方针、目标和《管理手册》的宣贯；
- 按照 ISO13485:2016 标准，建设和完善公司质量管理体系，提升质量管理水平；
- 根据公司发展的战略需要，组织更改、修订和完善《管理体系手册》和相关文件；
- 宣传、贯彻公司质量方针，并对各单位质量管理体系运行情况进行监督、考核；
- 督促业务部门质量改进计划实施和质量意识的提升，改善质量管理体系运行效果；
- 公司就质量管理的有关事宜与外部联络和通；
- 向公司汇报质量管理体系的业绩，包括改进的要求。

#### 2.1.3 人力资源部

- 根据公司发展战略及质量目标，组织分解至公司各职能部门，并负责督导、协调各部门目标分解执行情况；
- 协助管理者代表进行质量管理体系监视和测量的策划及持续改进的策划；
- 协助管理者代表组织内部质量体系审核，负责第二方、第三方审查的组织、协调、跟踪、验证等工作；
- 协助做好管理评审准备工作和输出报告执行情况的跟踪验证；

- 负责质量管理体系文件、记录的归口管理；
- 制定质量管理制度，不断提高质量管理水平，开展质量改善活动；
- 负责对各职能部门质量考核的落实、执行；
- 负责组织指导数据分析方法的应用并监督；
- 负责认证产品标志的管理。

质量中心--具体实施本过程的质量管理，开展各项质量管理活动，编制年度质量提升计划，支撑公司高品质制造及质量目标的实现；

- 在总经理领导下，负责公司质量目标的层层分解落实；
- 组织实施来料检验、过程检验、成品检验；
- 根据产品标准和技术要求，编制进货、过程和最终产品检验标准（原材料除外）；
- 负责各部门内部组织对不合格品评审和处置，并对生产过程中出现和流转下工序的废品进行监控、确认；
- 负责到期测量量具及测量设备的送检，正确使用监视测量装置；
- 负责对质量数据的汇总、统计和分析，负责因产品质量问题所采取纠正措施实施的跟踪验证；
- 负责协调、组织解决车间之间的工艺、质量问题；
- 负责对质量事故的调查、处理，跟进验证整改措施结果；
- 负责认证产品的例行检验和确认检验。
- 组织实施产品出厂监督抽查测试、新品试验评价测试、客户验货等各项工作；
- 根据产品标准和技术要求，进货、过程和最终检验标准的批准；
- 负责对质量检验数据的汇总、统计和分析，以及所采取纠正措施实施的跟踪验证；
- 负责对质量事故的调查、处理，跟进验证整改措施结果；
- 参与新产品试制、试产的测试及评审，验证其性能及工艺性；
- 负责质量事故的调查和提出处理意见；
- 负责客户投诉处理与督导责任单位改进；
- 负责对特殊工序、关键工序进行控制、监督和检查；
- 负责参与供应商的评审、评定、绩效汇总，对供应商有最终的否决权；
- 负责公司质量成本的统计、汇总和分析；
- 负责对认证产品一致性的监视，确保产品的一致性。
- 负责产品各项认证检测工作；



- 负责监测装置的登帐、编号、标识、周检、维修、建档等管理；
- 根据各监视测量仪器的重要度及特性编制操作规范。

## 2.2 质量管理体系

1、公司按照 ISO13485:2016 标准要求建立质量管理体系，将其形成文件，加以保持和实施，并持续改进其有效性。为此应做到下述要求：

a) 确定质量管理体系所需要的过程及其在整个组织中的应用，并根据这些过程对产品品质的影响大小及复杂程度进行相应的控制；

b) 确定过程之间的内在联系、顺序和相互作用；

c) 确定所需的准则和方法，以确保这些过程的运行和控制有效；

d) 确保可以获得必要的资源和信息，以支持对这些过程的运行和监视；

e) 监视、测量（适用时）和分析这些过程，以了解过程运行的趋势及实现策划结果的程度，并根据分析对过程采取必要的措施，以实现持续的改进；

f) 本公司确保对任何影响产品符合要求的外包过程加以识别，并实施控制。目前本公司的质量体系过程涉及的外包过程为产品物流运输，公司将按标准 8.4 条款以及其它相关条款的要求对外包方实施有效的质量控制，公司将通过签订协议、合同、现场监督等形式，与外包方建立良好的合作关系，并采用多种形式定期对外包方提供的产品、服务质量达成情况进行评价。

最高管理者必须确定在组织的相关职能和各层次上的质量目标和衡量方法，公司的质量目标和衡量方法必须包含在经营计划中。质量目标必须是可达成、可测量的，且与质量方针保持一致。质量目标必须包括满足产品要求所需的内容，并且落实顾客期望；目前公司总的管理目标项目如下所示：

- 1) 顾客投诉 $\leq 8$ 次；
- 2) 新产品开发与技术改进计划执行有效率 $\geq 95\%$ ；
- 3) 顾客满意度评分： $\geq 85\%$ 以上。

以上项目在每年年度计划时定出实际目标值。

2、公司先后导入了 ISO13485:2016 质量管理体系、ISO14001: 2015 环境管理体系认证、ISO45001: 2020 职业健康和安全管理体认证，并有效导入到各岗位，提升各单位的管理水平。

## 第三章 质量诚信

### 3.1 产品设计、原材料或零部件采购、生产和售后过程中的质量诚信管理

#### 3.1.1 产品设计诚信管理

公司始终坚持自主创新和科研投入，承担国家、省、市重大科技项目 15 项。目前公司获国家授权专利 57 项，其中发明专利 14 项、实用新型专利 39 项、外观专利 4 项。公司被评为绍兴市级专利示范企业，省级自主知识产权优势中小企业。

公司引进了一系列先进的生产和检测设备，建立了完善的产品质量管理体系，通过了 ISO13485 体系认证。拥有食品与药品监督管理局颁发的医疗器械产品注册证 49 项，多种产品通过了 CE 认证和 FDA 注册。

#### 3.1.2 原材料或零部件采购诚信管理

公司规范采购制度，完善管理体系。根据采购管理中的成本效益、质量优先、进度配合、公平竞争、“同等质量比价格、同等价格质量比服务、同等服务比实力”等原则，制定了《纠正预防措施管理程序》、《供应商审核管理程序》、《采购管理程序》等相关程序文件，对采购相关工作进行制度规范。

实施供方绩效评价体系，对过程因素实行控制和测量。对潜在供应商依据《供应商调查表》进行调查，从质量管理、设计制造、文件控制、人员培训、仓储管理、产品和制程控制、设备管理、计量器具管理、纠正及预防措、供应商管理等 10 个方面进行评价，并出具《供应商评估报告》，根据得分确定为 ABCD 等级。建立《合格供方名录》，每月对供应商从质量、价格、交期、综合配合度四方面进行考核，形成《供方月度绩效考核记录》，根据得分结果分为 ABCD 四个等级，列为 C 级的要求服务期三个月内上升至 B 级，否则降为 D 级，适当减少订单量，连续二个月列为 D 级的或半年内两次 D 级的，强制取消供应商资格，对供应商出现的质量问题，开具《品质异常单》，并要求供应商出具整改报告，制订年度的《供应商审核计划表》，从品质、价格、付方式、交期、服务等五个方面对供应商进行年度考核，形成《供应商定期考核表》，为优秀供应商评选提供依据、坚持最低总成本的策略建立服务供给渠道，与部分供应商建立战略合作伙伴关系，从技术、资金、设备对供应商进行帮扶。

#### 3.1.3 生产过程诚信管理

公司结合战略目标、技术水平、生产实际对产品的生产过程进行了设计，并制定了《消毒剂、清洁剂配制使用管理程序》、《纠正预防措施管理程序》和《不合格品控制程

序》等程序文件。生产部门根据订单、库存以及采购情况，将计划合理分配到各车间。各车间按计划组织生产，生产部对整个生产过程的检查、协调、评审等工作，做到快速、准时和有效，并控制逐级管理，使各车间按时、按质、按量提供合格产品。

制定程序性文件，规范生产过程。按照《消毒剂、清洁剂配制使用管理程序》、《医疗器械报告（MDR）程序》等指导文件，结合产品的生产特点、易出现的问题和相关方要求，制定系列程序文件、实施细则和检验标准、规范。对影响产品产量和质量的相关因素进行控制，使生产过程按确定的程序在受控状态下进行，确保产品产量和质量符合要求。

实施数据化管理，有效支持过程控制。基于行业特点，产量和质量方面的问题往往是通过车间主任代表员工来进行报告，在这个环节上容易存在瞒报、漏报现象。公司通过增加现场统计来提高数据的及时性和准确性。数据结果通过邮件传递给管理者，使其对每月的产量、质量情况一目了然，便于根据报表中各类突出问题向下级部门提出整改要求。

着力于产品质量控制，采取多种方式不断改进。公司高度重视产品质量，设置专职检验员岗位。遵循“不接收、不制造、不流转”的“三不”原则，由员工与专职检验员严格执行首件检验、中间巡检及末件检验三步骤，切实保证终端产品质量。车间管理人员或者质量经理定期对员工进行质量改进等相关培训，提高操作员工的质量意识，要求车间工人严格按照规定进行生产操作。对于现场发现的可立即处理的质量问题，车间主任或检验员及时组织相关人员改进；对于由长期数据统计发现的质量问题，则通过召开月度、季度、半年度质量管理会议进行挖掘和整改。通过设置质控点、半成品检查等手段，搜索产品质量薄弱环节，有针对性地发动员工进行质量攻关。组建专题小组，查找统计数据所反映的生产过程中造成质量缺陷的内在原因，采取相应措施消除质量问题。

注重现场管理与安全管理。公司建立了现场管理指标，并严格按照 5S 标准执行。制作工艺操作看板，实现内部信息的交流与互动。要求车间做到人、机、料、法、环一体化，杜绝跑、冒、滴、漏，采取值班互检方式，一发现问题要及时解决，上级部门也会不定期地对车间生产现场进行实地考察。

在安全生产方面，要求员工在日常生产活动中严格执行《员工手册》和《6S 运作管理制度》。与此同时，公司每年、每月会举行安全活动，旨在提高员工的安全意识，减少因员工的不当操作给员工和公司带来的不必要的损失。

### 3.1.4 产品售后质量诚信管理

商务部建立汇总客户信息，将客户所购买产品型号和日期等资料记录在册（可以采用开票登记、或系统客户资料代替），以确保我们能联系上客户，使客户获得产品的最新消息及完善的售后服务。

当产品发生质量问题时，公司承诺提供全方位的售后服务，产品出厂后由商务部门跟踪。客户收到货物，若对产品质量有异议时，公司会在 24 小时内做出响应，帮助客户及时解决产品使用过程中遇到的问题客户在产品生产过程中如有技术服务需求。

### 3.2 质量文化建设

#### 3.2.1 诚信教育

公司将员工学习和发展视为“投资”，把创建学习型组织，营造全员学习的氛围作为公司长期发展战略的重要组成部分。随着公司规模扩大和全球化发展战略的实施，根据企业相关规定及各部门要求确定培训人员的需求情况。各部门负责人确定人员培训需求后经公司领导审批，相关部门每季度根据人员数量酌情进行培训计划的制定与实施。公司并成立了“海圣医疗商学院”，见图 3.2-1 所示。



图 3.2-1 各类培训活动

公司每年针对实际和市场形势，识别各部门的培训需求，制定员工培训规划和年度计划，开展职工教育培训，包括质量意识、质量知识、管理制度、专业知识等培训内容。公司每年制定并下发了《年度培训计划》等，对质量诚信教育进行了安排布置。

根据公司教育培训方案对全体员工进行了质量诚信和质量意识方面的教育培训，做到有计划，有安排，有检查，有考核，有总结，确保了培训效果和质量。

#### 3.2.2 诚信自律

公司在品牌知名度不断提升的同时，始终将企业质量诚信建设视为重要的一环。树立先

进的企业价值观和正确的经营理念，守法经营，自觉接受有关部门的监督管理。公司严格按照有关法律法规的规定，真实、准确、及时、完整地披露信息，并指定公司官方网站 <http://www.hisern.com/> 为公司信息披露的报刊和网站，确保所有相关方都能够及时的获取公司发布的信息；同时，公司通过邮箱等多种方式与相关方进行沟通交流。

### 3.2.3 企业文化

高层领导为使员工和相关方了解组织价值观等企业文化，通过多种方式和途径（表 3.2.3-1），全方位、多角度的向员工、顾客、供应商、政府及社会组织进行沟通，实现评价，达到推介企业，促进企业文化不断繁荣、发展。并围绕“**诚信、务实、开拓、创新**”的核心价值观，建设富有特色，开放创新，公平正直的企业文化。”

表3.2.3-1企业文化的传播方式

沟通对象	传播方式渠道	沟通方式
员工	拓展训练、入职培训、在职培训、专业培训、选拔培训等	员工参与
	《员工手册》、《公司会议管理规定》、公司官网、微信公众号、公司文件、企业文化墙、车间宣传栏、标语旗帜、企业宣传片等	潜移默化广泛传播
	公司网站、微信公众号、电话、OA 系统、电子邮件系统、总经理信箱	双向沟通
	读书交流会、迎春文艺汇演、团拜晚宴、劳动综合技能竞赛、安全知识竞赛、中秋联谊活动、运动会、篮球赛、乒乓球赛等各类文体活动	员工参与
	优秀员工、合理化建议奖、年终总结大会及先进表彰大会等	榜样激励
	职工代表大会、员工座谈会、先进事迹座谈会、生产每日早会、部门月度例会、专题研讨会、绩效评审会、绩效面谈、年度总结表彰大会、员工满意度调查、党支部会议	交流座谈
顾客	公司官方网站、企业宣传册、产品手册、广告片、各种展览会、传真、电子邮件	传播为主注重反馈
	高层互访、客户供应商联合体会议、参加客户的供应商年会、专题交流会议、信息化系统	双向沟通
供应商	供应商大会、供应商座谈会、优秀供应商评选、供应商满意度调查、采购展会、实地考察、电话沟通、电子邮件、合同协议	双向沟通
政府公众	工作汇报、参观指导、公益活动、慈善捐赠、精准扶贫、企业网站、重大事项公告、宣传册、宣传	传播为主注重反馈

公司将海圣医疗的价值观、战略目标及业务战略编制成《公司章程》，使之成为公司每位员工必须知晓和遵守的“公司宪法”，涵盖了公司宗旨、基本经营政策、基本组织政策、基本人力资源政策、基本管理控制政策等内容。本着持续改进、民主决策的理念，《公司章程》每五年修订一次，由公司各层级优秀员工与董事会共同商议讨论并审核通过，

确保宪章内容的合理性和实用性，提高企业文化执行力。

### 3.3 营造诚信守法环境

#### 3.3.1 恪守诚信

公司恪守商业道德，坚持诚信经营和公平竞争原则。公司从多年的经营实践中总结提炼的价值观就是“开拓创新、追求卓越、诚恳守信，共同发展”，并以此为准绳奉行不止，高层领导带头学习《公司法》、《产品质量法》、《环境保护法》、《劳动法》等法律法规培养对客户讲诚信，重合同，守信用；对社会讲诚信，守公德，行公益的行为准则。公司每年销售交易额翻倍增长，公司从不违约，也从不因为价格、质量、交货期、收付款等问题与客商发生过纠纷，深受国内外客户的信赖。

公司高层遵循“人无信不立，厂无信不存”的诚信共赢思想，从组织结构设计、工作流程优化、规章制度完善等方面为公司守法诚信经营创造了一个良好的环境，并在日常工作中带头践行。海圣医疗先后被列为浙江省科技型中小企业、浙江省物联网产业协会理事单位、国家高新技术企业；建立和实施 ISO13485 质量管理体系、ISO14001 环境管理体系、ISO45001 职业健康安全管理体系、CE 认证及 AAA 级信用企业等级认证；荣获“创新型优胜企业”、“示范院士专家工作站”、创业创新奖”等荣誉。

#### 3.3.2 遵纪守法

公司高管带头认真学习《公司法》、《合同法》、《产品质量法》、《安全生产法》等有关法律，在国家规定的法令、规章、制度范围内进行生产经营活动，遵守企业的章程、决议、制度。《公司章程》对董事、总经理层贯彻执行法律、行政法规，履行诚信和勤勉的义务等方面做了明确的规定，并通过签订保密协议、竞业协议、授权代理职务协议等方式，坚持合法经营，依法纳税，诚信为本，一切活动遵守中国的法律、法令和有关条例规定。

公司认真贯彻执行《劳动法》等国家相关法律法规，依法与所有员工签订劳动合同，成立了完善的工会组织，积极保障员工权益，并将涉及员工利益的薪酬、劳动安全、社会保险与福利、职业培训等内容进行具体规定，定期组织体检及健康培训，有效维护了员工的合法权益。公司在 2020 年就开始逐步导入 ISO14001 环境管理体系和 ISO45001 职业安全健康体系认证，通过对公司的生产和管理活动进行有效控制，针对人的不安全行为和物的不安全状态及企业管理的缺陷等进行全员、全过程的安全管理，并积极组织开展“6S”管理、安全操作培训等一系列活动，此外积极进行生产区域内通风改造、安装废气处理设备等，不断改善员工的生活和工作环境。

## 第四章 质量基础

### 4.1 产品标准

公司具有完备的体系文件，按照 ISO13485:2016 质量管理体系认证等管理体系要求及公司的实际情况，确保与管理活动、资源提供、产品实现和测量有关的过程都进行了有效策划，编制了适宜的文件，以使质量管理体系有效运行。

我公司积极参与行业协会建设工作，公司目前拥有授权发明专利 14 项。

### 4.2 计量水平

公司遵循“计量准确、科学公正”的原则，按照 ISO10012 的要求，覆盖从物资采购验收到产品出厂交付的全过程管理，同时配备了验等全面的试验分析，整体试验设备配备情况已经处于国内同行业领先水平。

### 4.3 认证认可情况

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、ISO45001 职业健康安全管理体系认证、CE 认证。

我公司按照国家有关法律、法规、规章、标准等的要求，建立和完善了安全生产管理制度、管理制度和安全操作规程，并悬挂上墙。加强对职工的宣传教育，狠抓制度的落实工作，确保了各项制度的贯彻落实，有效杜绝了“三违”现象发生。

为了有效防范重、特大事故的发生，公司加强了对特种设备和特种作业人员的安全管理，完善了特种设备和特种作业人员的安全管理制度，对特种设备定期进行保养和检测，及时整改存在的问题，确保设备保持良好的运行状态。公司的特种作业人员，经过上级主管部门培训并考试合格后，持证上岗，规范操作，确保了作业安全。

## 第五章 产品质量责任

### 5.1 产品质量承诺

1、本企业严格遵守《中华人民共和国产品质量法》等相关法律法规，依法诚信经营。

2、本企业依法管理和生产，落实质量安全主体责任。建立健全各项管理制度，完善各项记录和台账。

3、本企业周围环境、生产现场符合国家标准规定的要求。

4、本企业严格执行原辅材料检验制度，所用的原辅材料及包装材料符合相应的国家标准、行业标准及其相关规定。

5、本企业以“零缺陷”为目标，确保不合规格产品不出厂。

## 5.2 产品荣誉情况

公司按照“守法经营，依法纳税”的经营基本原则，严格遵守《公司法》、《安全生产法》等各项法律法规要求，形成良好的遵德行为规范环境。公司荣获“创新型优胜企业”、“示范院士专家工作站”、创业创新奖”、“浙江省优秀工业产品证书”等荣誉。

# 第六章 质量风险管理

## 6.1 质量投诉

为加强和完善售后服务环节，提升售后服务环节对公司经营品牌形象的正面影响，维护终端市场形象及客户的权益，规范售后服务人员的薪酬考核制度，提高售后服务人员的工作积极性，特制定《售后服务处理流程图》和《客户投诉处理程序》。

当产品发生质量问题时，公司提供全方位的售后服务，产品出厂后由售后服务部门跟

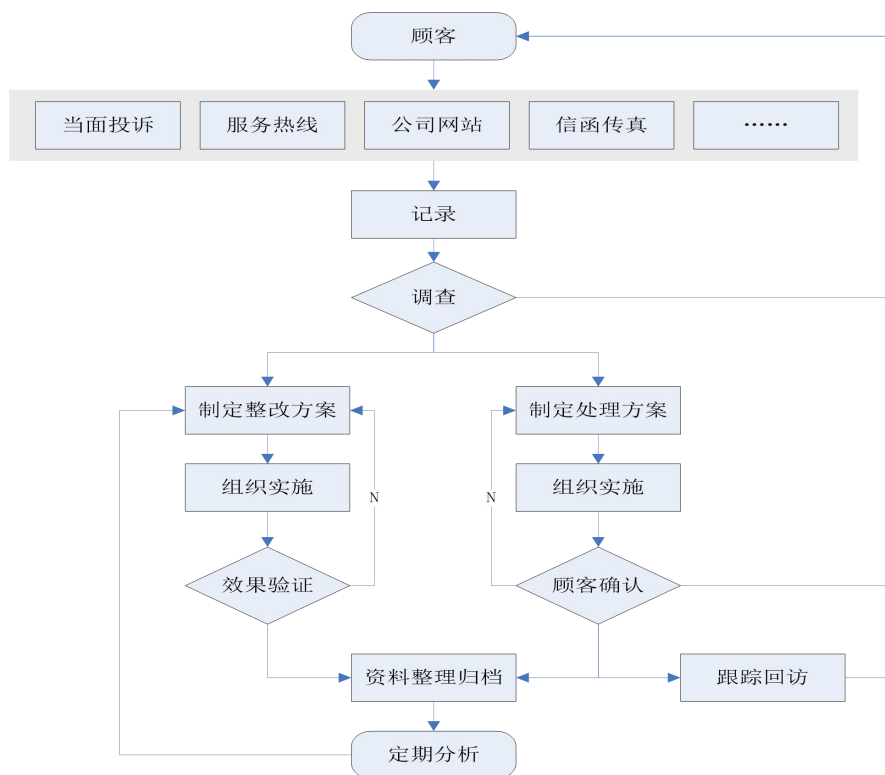


踪。客户在产品生产过程中如有技术服务需求，公司在 24 小时全天候接受咨询，或根据客户的需求及时派遣技术人员至客户公司进行现场技术支持。

售后服务的安排，需根据实际情况，维修前由服务区域业务员填写《售后服务记录表》，经销售总监审核，营销副总监批准，实施服务。（若由于产品损坏需要更换配件或因生产原因造成后续问题，需经销售副总签署意见；若由于产品质量引起且需到现场解决的服务，需经质量中心签署意见，然后实施服务）。

专职售后服务人员的指派需本着就近、顺道、技能配合和人员统一调配的原则。具体售后服务见下图所示：

图 6.1-01 顾客投诉处理流程图（部分）



最大限度减少顾客不满和业务流失。商务部负责接收、收集顾客的抱怨/投诉，将顾客的意见记录，通过《纠正措施表》或顾客专用格式，将相关信息传递到质量中心，质量中心门及时组织相关人员进行分析/试验/评审。

在进行分析的同时，遏制可疑不合格品。接到顾客投诉后，根据投诉信息，质量中心立即组织相关人员对可疑产品进行遏制：①遏制的可疑产品包括在制品，成品仓库，发运的在途品，外库存，涉及到外协件和原材料的应包含原材料库和相应的分供方；②质量中心及相关人员根据异常情况，确定临时措施，对遏制品进行检查、返工、返修或者报废处理；必要时，填写《品质异常通知单》；③在 48 小时之内把相关信息返回到顾客，若顾客

有特殊要求，按顾客要求填写相关表格。

若分析确认的结果是本公司的制造质量问题，质量中心组织相关人员分析原因，以确定根本原因，提出纠正措施并组织实施，适当采用与风险相适应的防错技术。质量中心评价纠正措施的有效性，防止问题的再次发生。若顾客有指定的格式（如 8D 等），则采用顾客指定的格式。

投诉信息的积累、分析。商务部、质量中心负责定期对顾客投诉情况进行统计。质量中心负责对顾客反馈回的《品质异常通知单》、《售后服务客户反馈表》等单据，而无具体故障件退回的情报展开分析。根据相关单据中的信息，按单据接收月、产品生产月、故障件的运行里程等以柱状图的形式展开分析，从中寻找规律。如产品生产的集中度、故障件的运行里程集中度等。如有规律可寻，则应进一步查找产生的原因，制订解决的措施，以减少顾客抱怨。

## 6.2 质量风险监测

6.2.1 质量控制点。公司对产品质量关键特性、重要特性存在的风险进行重点控制并采取适宜的管理措施和方法。通过对质量控制点的人员能力、设备、作业指导书、环境等策划，使得产品质量关键特性、重点特性存在的风险处于控制中。

6.2.2 分层审核。由车间主任、班组长组成的按月、周、天三个级别对各生产工厂的生产过程、工艺纪律执行情况等进行监督检查，对质量监督检查所发现问题点的整改情况进行督促，确保其及时有效的整改。

6.2.3 可靠性验证试验。公司建立了浙江省院士专家工作站、浙江省博士后工作站，研究院被省科技厅认定为省级企业研究院，配置拉力试验机、泄漏测试装置、压降测试装置、气相色谱仪、无菌测试装置及生化培养箱等检测设备，整体试验设备配备情况已经处于国内同行业领先水平。

## 6.3 应急管理

公司每年举行消防演练和各种灾害应急演练。公司制订了《配电房火灾、爆炸应急预案》等应急预案、《触电事件应急预案》、《重大设备故障应急预案》等应急处置方案等，对火灾、机械、触电等均有相应的应急措施，并成立了应急指挥中心和应急救援专业组。

图 6.3-01 消防演练现场



## 结 语

2022 年，浙江省以提高标准要求和认证为手段，以高标准引领打造“浙江制造”品牌，强调不断完善质量诚信标准体系、加快质量信用信息建设。依据要求，公司相继完善了相关制度，认真贯彻落实，并自觉接受有关部门

的监督管理。

质量诚信体系建设是一项长期的、系统的工作任务，要完善质量诚信体系建设的规章制度，巩固和深化企业质量诚信建设所取得的成效，必须建立长效机制，科学实施，常抓不懈。公司将夯实质量诚信基础，走质量效益之路，为成为提供高效换热解决方案及相关产品的世界级优秀企业而努力。

浙江海圣医疗器械股份有限公司

2023-04-07