

质量诚信报告



浙江野风药业股份有限公司
二〇二四年四月

目 录

前 言	3
总经理声明	4
一、公司简介	错误！未定义书签。
二、质量理念	5
三、企业质量管理	7
（一）质量管理机构	8
（二）质量管理体系	9
（三）质量安全风险管理	11
四、质量诚信管理	14
（一）质量承诺	14
（二）运作管理	14
（三）营销管理	17
五、质量管理基础	19
（一）标准管理	19
（二）计量管理	19
（三）认证管理	20
（四）检验检测管理	20
六、产品质量责任	21
（一）产品质量水平	21
（二）产品售后责任	22
（三）企业社会责任	23
（四）质量信用记录	27
报告结语	28

前 言

本报告为浙江野风药业股份有限公司（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2021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**浙江野风药业股份有限公司**。本报告描述了2023年1月至2023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（www.wildwindpharm.com）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《药品生产企业管理规范》要求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。

一、企业简介

浙江野风药业股份有限公司创建于1996年，由野风集团有限公司控股。公司坐落在浙江省东阳市歌山镇六歌生物健康园，位于诸永高速歌山出口旁。

公司是国家高新技术企业、浙江省科技型中小企业，公司荣获“浙江省野风药业手性药物企业研究院”、“野风药业手性药物省级高新技术企业研究开发中心”、“东阳市市长质量奖”、“东阳市行业新锐奖”等荣誉，并聘请诺贝尔奖获得者厄温·内尔和俄罗斯科学院杜希金院士为技术顾问。

公司主营业务为特色原料药的研发、生产和销售，产品有三个系列：以甲基多巴为代表的多巴类系列产品、以醋酸卡泊芬净为代表的芬净系列产品、以罗苏伐他汀钙为代表的他汀类系列产品。产品的用药领域为治疗高血压、高血脂尤其是治疗妊娠高血压及肾性高血压、抗帕金森综合症以及抗真菌类。

公司地址：浙江省东阳市歌山镇北江工业区。

邮 编：322105

电 话：0571-85829592

二、质量理念

公司成立之初，便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(GMP、ISO14001 和 ISO45001:2018 管理体系的认证，以及知识管理体系等，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、QC 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

特色文化	文化内涵
企业使命	绿色制造，创新发展，为全球健康事业服务
企业愿景	特色原料药全球知名供应商
核心价值观	尊重人才，尊重创造，尊重技能，尊重奉献
企业精神	严格、务实、开拓、创新
经营理念	用信誉和质量铸就“野风”品牌
企业灵魂	体制创新，机制创新，技术创新，管理创新，在创新中求生存，在创新中求发展。
人才理念	人才是野风最大的财富。
	选才：品德为先，重视素质和绩效。
	育才：为您量身定做的培训机会和晋升通道。
	留才：完善的激励体系，和谐的文化氛围，广阔的发展空间。
安全理念	(1) 一切事故都是可以预防的；
	(2) 管理层必须对安全负责；
	(3) 我的区域，安全我负责；
	(4) 隐患就是事故，必须立即整改；
	(5) 员工必须接受严格的安全培训。

表 2 公司的质量目标

公司级质量目标
公司长期质量目标为：两个一百三个零 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 产品的出厂放行合格率为 100%； ➢ 员工的 GMP 及 SOP 培训率为 100%；

- 检查认证审计中严重缺陷为零；
- 严重的客户质量投诉为零；
- 严重的质量事故为零。

部门号	部 门	目 标	
01	总经理	顾客满意率	≥98%
		成品出厂合格率	100%
02	办公室	年度培训计划达成率	≥95%
		人员招聘到岗率	≥90%
03	物控部	采购物资合格率	≥98%
		采购计划达成率	≥95%
	生产部	成品一次交验合格率	≥99%
		不合格产品处理率	100%
		交货及时率	≥98%
04	质检部	成品检验率	100%
		周期检定计划执行率	100%
		测试及时率	100%
05	销售部	客户投诉处理率	100%
		顾客满意度调查表回收率	≥50%
06	技术中心	设计及时率	100%
		设计正确率	100%
07	工程部	设备完好率	≥98%
		按计划检修率	100%
08	财务部	预算准确率	≥90%
		账款回笼率	≥80%
09	EHS 部	重大安全事故次数	0
10	质量部	体系按计划评审率	100%
		各项整改按计划完成率	100%

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。

总经理及高管团队——负责全面质量管理资源配置、全员意识提升，向全体员工宣贯质量理念的遵旨；

质量部——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；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；负责行政管理、后勤管理等工作开展，不断提升公司整体质量经营管理水平；负责公司信息化建设、培训、指导实施等工作，负责信息化系统运行的维护、保养和故障维修。

办公室——负责公司的人才梯队建设，负责人力资源的引进、再教育、福利及相关工作。

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；

采购部——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；

工程部——负责公司各类设备设施的管理、采购、检修与维护，负责设备的安全管理及工程的施工管理及相关事宜；

EHS 部——负责公司环境和职业健康安全管理体系的运行、检查、监督及管理；

技术中心——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；负责新材料、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；

质检部——负责负责原材料质量的验收、生产工序的监测、产品的出厂检验与试验，对各类检测设备设施进行日常管理等；

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；

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。

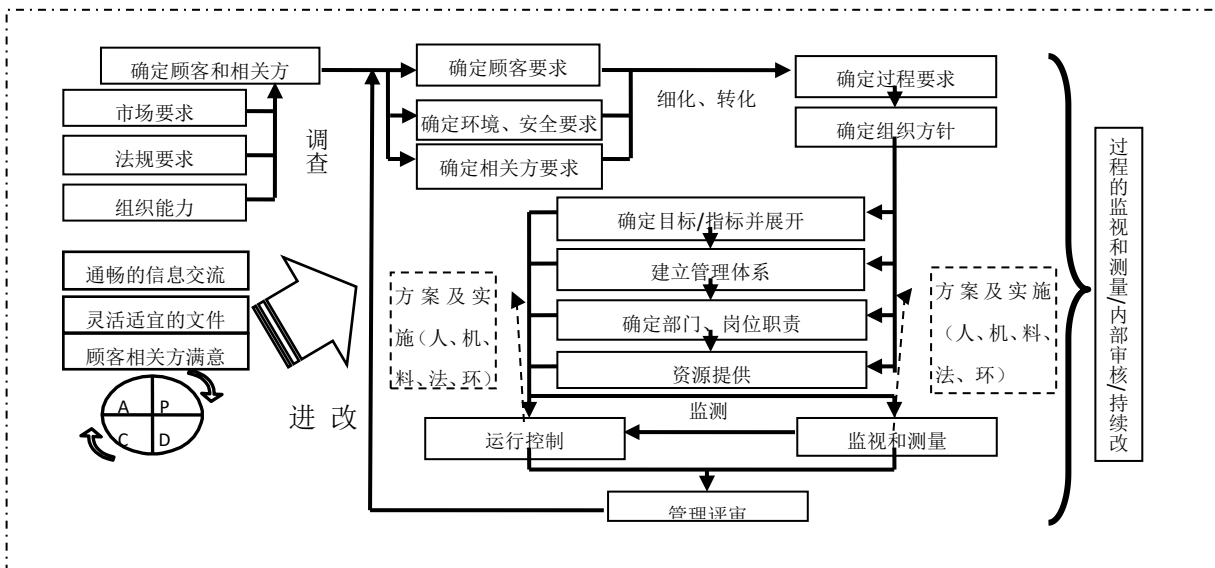
(二) 质量管理体系

公司自引入质量管理体系以来，以“质量兴企 全员参与 遵章守法 持续改进”为质量方针，围绕安全监控产品系列产品的设计、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、质量管理体系方针与目标

公司的质量方针为：**质量兴企 全员参与 遵章守法 持续改进**。把野风药业打造成全球安全监控产品行业生产行业的标杆企业。

图 2 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/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 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
公司治理	《公司法》、《会计法》、《会计准则》、《财务通则》、《合同法》、《商标法》、《专利法》《产品质量法》、《企业所得税法》、《国家鼓励类产品目录》等等
保障员工权益与社会责任	《劳动法》、《劳动合同法》、《工会法》、《环境保护法》、《安全生产法》、《职业病防治法》、《妇女权益保护法》、《工伤保险条例》、《药品生产质量管理规范》 ISO14000 标准，ISO45000 标准
产品标准	中国药典和 T/ZZB 2006—2021 等

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》、《检验规程》，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，成立了由总经理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。2018 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”。研发中心跟各部门签订《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、生产等过程中，主要采取以下措施确保质量安全：

- 技术中心对新产品进行 FEMA 分析和防差错设计；
- 质检部严格实施首检、巡检、终检、监检“四检”制度；
- 工艺部门每月对关键过程进行工艺纪律检查；
- 生产部、采购部实施经理负责制，对生产过程进行全程跟踪监督；

➤ 建立“质量是生产出来的”理念，员工对自己所生产出来的产品，按照工艺要求自行进行检验，并作出是否合格的判定且在《自检单》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，研发中心、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	研发中心人员、生产部、采购部人员以及备料人员负责生产过程中产品质量问题的检测和汇报工作；销售部人员负责原料入库及存储、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	研发中心、生产部、采购部、销售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 <ol style="list-style-type: none"> 研发中心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； 各部门负责按照应急措施的要求迅速组织相关工作； 研发中心负责对应急措施的执行情况进行检查。
	较大 <ol style="list-style-type: none"> 较大质量事件发生后，研发中心负责迅速通知相关人员对问题产品进行控制，销售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。 研发中心组织相关部门对原因进行分析，研发中心提供相应的技术支持，并给出处理意见； 办公室、销售部负责对措施的执行效果进行验证。
	一般 <ol style="list-style-type: none"> 办公室、销售部负责及时将问题通报生产部、采购部； 生产部、采购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； 办公室/销售部根据相应的情况对整改效果进行验证。
	潜在 <ol style="list-style-type: none"> 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，必须及时通知研发中心、总经理助理，由研发中心、办公室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； 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； 研发中心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，由研发中心负责将其召回，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。

产品须执行中国药典和 T/ZZB 2006—2021 等相关标准。

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。

2、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 (立项评审、编制项目计划、设计和开发输入)	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
			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风险的程度，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、技术中心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。

（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 6 关键顾客需求和期望的了解方法

了解方法		了解对象	目的与内容	频次	部门
市场走访	售前服务	顾客	了解市场信息、需求情况	不定期	销售部
	售中服务	顾客	满足顾客的需求，确保产品各项指标		
	售后服务	顾客	产品、质量、价格、服务方式；		
	公司高层领导	重点大客户	交流沟通，协调服务，业务指导，市场调查（价格、产品、质量、服务）	定期	销售部
营销人员	各新老客户	捕捉市场价格、产品、区域市场产业特点、经济状况等信息。	每月拜访		
召开会议	展会	各新老客户	征求价格、产品、质量、服务等方面的意见。	不定期	销售部
电话询问		直接客户、间接客户	包装、运输、质量、价格、服务。	随时	销售部
顾客投诉		顾客	服务、包装、破损、质量、交货期。	及时	销售部
通过直接客户及相关方了解顾客与竞争对手信息		公司的直接客户，竞争对手的直接客户。	质量、价格、服务、品牌及其它方面的意见与要求。	不定期	公司领导

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。

不同关键顾客的需求、期望及差异见表 7

表 7 顾客需求识别表

顾客类别	影响顾客购买决策因素的侧重点			
	①	②	③	④

欧美顾客	公司管理水平	技术水平	关键证书	产品质量
国内顾客	产品质量	价 格	付款条件	服务水平
东南亚顾客	价 格	产品质量	服务水平	付款条件
其他市场顾客	价 格	付款条件	服务水平	产品质量

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“严格、务实、开拓、创新”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。

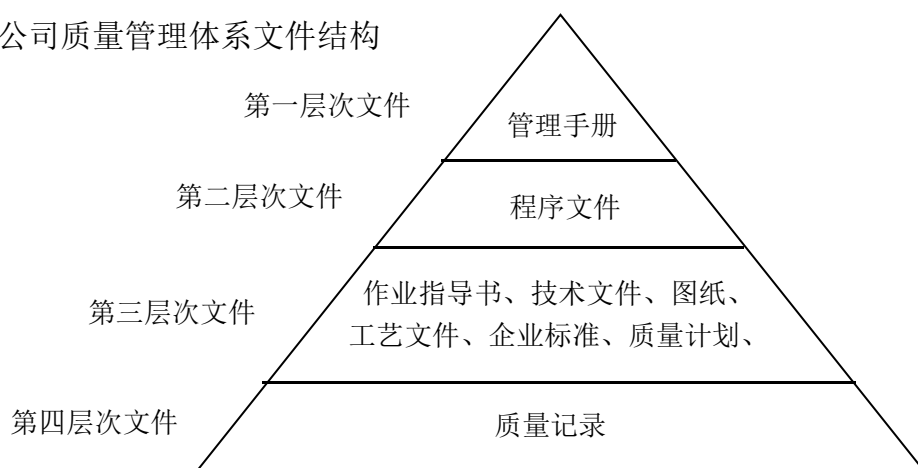
公司依据《商品售后服务评价体系》GB/T 27922-2011 导入服务管理体系，建立《服务体系手册》、《服务程序文件》、《服务管理文件》，从售后服务基本工作规范、售后服务管理制度、与客户接触人员工作要求、售后服务考核管理制度到用户投诉分类细化指标、服务提供规范等全方位对服务进行的标准化管理。

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。

公司质量管理体系文件结构



（二）计量管理

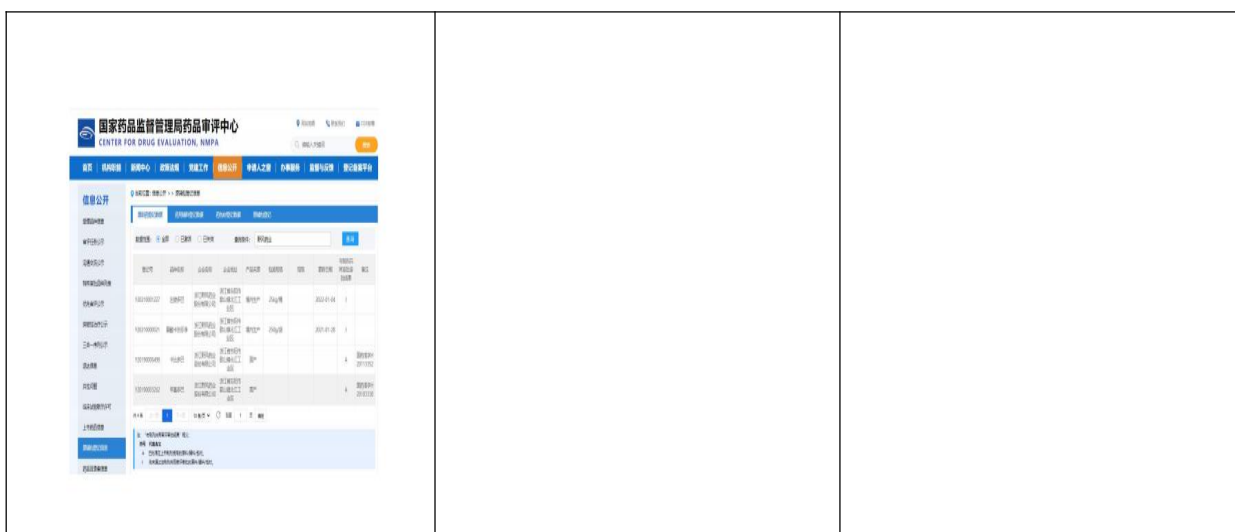
公司严格执行《中华人民共和国计量法》等文件法规，从原材料采购、过程管理、生产设备、检验设备、工序检验、成品检验等环节建立了一整套管理文件和控制方法。设有专兼职计量人员负责公司的在用计量设备管理、配备和定期校检工作，注重对计量管理人员的专业培训，为公司的计量管理的规范化提供了有力的保障。

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。

（三）认证管理

公司顺利通过了并获得 GMP 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。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“质量兴企 全员参与 遵章守法 持续改进”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，在历年接受各级质检部门的抽检中，合格率均达 100%。



GMP 认证登记公开

环境管理体系认证

职业健康安全管理体系

（四）检验检测管理

研发中心拥有各类检测项目的试验、分析仪器设备、检测设备，配置先进的检测设备，获得省级高新技术研发开发中心和省级企业研究院认定。同时公司与多家客户单位和检测机构等单位合作，保证研发的需要。

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。研发中心负责编制进货检验与试验规程，负责物资进货的抽检；销售部负责不合格物资，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》、《成品检验控制程序》开展严格的过程检验和试验。研发中心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。

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 9 质量管理水平相关绩效结果

服务绩效指标	2021 年	2022 年	2023 年
一次交验合格率 (%)	100	100	100
客户定制达成率 (%)	100.0	100.0	100.0
合同履行率 (%)	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 (%)	100	100	100

2、产品和服务创新

公司坚持走专业化的产品路线，在同行中享有较高声誉，主要产品各项关键质量控制指标严格受控，确保产品安全、可靠的同时，产品质量水平持续提高、趋于稳定，具体见图表10。

图表 10 主要产品质量水平（甲基多巴）

主要技术指标		本组织水平	同行业水平	国际先进水平 (USP41)
比旋度		-26.2°	-26.1°	-25.0° ~ -28.0°
酸 度		0.10ml/g	0.15ml/g	不得过 0.50ml/g
水 分		11.2%	11.1%	10.0%~13.0%
炽烧残渣		0.04%	0.05%	不得过 0.1%
有关 物质	3-甲氧基甲基多巴	0.03%	0.05%	不得过 0.15%
	甲基多巴相关物质 B	未检出 (<LOD)	未检出 <LOD	不得过 0.15%
	甲基多巴相关物质 C	未检出 (<LOD)	0.05%	不得过 0.15%
	单个未知杂质	0.03%	0.04%	不得过 0.05%

	总杂	0.08%	0.10%	不得过 0.5%
溶剂 残留	甲醇	未检出 (<LOD)	未检出 (<LOD)	不得过 3000ppm
	二氯甲烷	未检出 (<LOD)	未检出 (<LOD)	不得过 600ppm
	甲苯	未检出 (<LOD)	未检出 (<LOD)	不得过 2ppm
	苯	未检出 (<LOD)	未检出 (<LOD)	不得过 890ppm
含量		99.58%	98.9%	98.0%~102.0%

随着公司的持续发展，生产技术、产品质量不断提高，得到了广大客户的一致认可，与众多客户建立长期稳定的合作关系，公司品牌深受客户信赖，获“国家高新技术企业”、“省级高新技术研发开发中心”、“省级高新企业研究院”、“专精特新”企业等荣誉和称号。

目前公司技术水平处于同行业前列。公司制定多项国家行业标准的制定，是“浙江制造”团体标准 T/ZZB 2006—2021《甲基多巴》的起草单位，目前主要自主知识产权 10 余项，其中发明专利 8 件。

（二）产品售后责任

1、多元渠道加强客户关系管理

公司非常注重与已有战略或重点客户建立长期合作关系，通过各种渠道了解顾客的需求、经营状况和发展前景，每年安排一次以上高层领导走访，听取他们关于战略思想、长期规划等意见、从而增强顾客信任，培养顾客的忠诚度。及时根据顾客的要求改进产品，使之满足顾客的需求。在产品使用过程中，公司有专门的片区经理负责本区域客户，及时解决产品使用过程中产生的问题，并反馈到公司，公司则根据所反馈的情况分类处理，必要时成立 QC 小组及时解决问题，以提高客户忠诚度。此外，公司每年通过邮件、传真给客户发送问卷调查表，进行满意度调查，并进行数据统计分析，制定纠正措施，避免各种客户不满意因素。

表 12 公司与顾客构筑关系的主要途径

客户关系时期	接 触 方 式
--------	---------

前期	销售人员主动走访，第三方引荐、媒体宣传等。
中期	与客户进行与交易有关的沟通、谈判、交流，主要方式传真、面对面交流，客户来访参观考察。
后期	由区域经理及时解决问题，客户满意度调查，面对面沟通、高层互动，培养战略合作伙伴等。

2、投诉处理

销售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，研发中心下发《纠正预防措施》，由销售部传递至各相关方并监督实施，整改效果最终由研发中心组织验证。

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》，由研发中心牵头，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，整改效果由研发中心组织验证，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，公司销售部、研发中心对客诉信息定期监测，设立质量监测站，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。

（三）企业社会责任

公司作为专业安全监控产品研发、生产和销售的龙头企业，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“节能降耗、有序发展，安全第一、预防为主”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

控制项目	影响指标	相关风险	内控指标	测量方法	控制过程及方法
环境保护	废水	生活污水污染	《污水综合排放标准》	公司内部测量 环境监测部门测量 (污水处理站)	《环境监测工作制度》，建立了两级环保监测系统执行环保“三同时”、开展环境影响评价、运行 ISO14001 环境管理体系、实施 5S 管理；清洁生产
	废气	轻度大气污染	《大气污染物综合排放标准》		
	废渣	土壤污染	回收套用、废物利用		
	噪音	噪声轻度影响居民生活	《工业企业厂界噪声排放标准》		
能源资源利用	水电 汽	增加生产成本；浪费能源；影响可持续发展	年度公司节能降耗目标指标一比往年下降 5%	统计与分析	建立企业循环用水系统推广利用节能新技术；公司 2020 年投资 6400 万元实施了清洁生产循环利用及三废综合水治理项目并通过国家验收
	原材料等				
安全生产	火灾爆炸 闪爆、气浪 中毒	人员受伤、财产损失	重特大事故和重伤 ≤1%	安全性评价 定期检查	安全管理制度；车间罐区与控制室距离 15 米，建防火墙；第三方安全现状评价
	化学	不慎接触皮肤或进入眼睛，腐蚀；或被人畜误食中毒	产品标识：注明使用技术和使用方法、产品性能（用途）、中毒急救、储存和运输、注意事项等	顾客投诉； 顾客中毒例数	标识清晰、醒目、易操作
公共卫生	粉尘 噪音 高温	导致职业病产生；高温使员工作业难度加大	公司内部文件	安环部	发放劳动保护用品、工作环境改善、高温时期降温防暑
					危害点的治理和改造

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

控制项目	隐忧	提前的准备
产品安全	随着国际社会对环境保护和人类健康的重视，客户对产品中有害物质的要求越来越高	1、低毒；2、要求供方加强对新的有害物质的控制，不能满足要求的进行材料替代，确保供给公司的产品符合要求
环境保护 能源消耗 资源综合利用	随着人类生存环境面对的危机，各国都加大了对环保、能耗和新能源开发的重视	1、投入了 3000 余万元资金用于环境技术改造和设备更新，建立了废水生化处理系统和废气回收系统。系统建成后，废水中 COD 排放量明显减少，实现了增产不增污；2、实施 ISO14001，注重环境保护；3、公司长期以来不断探索和推广“绿色化工”生产模式，依靠科技进步，发展低废技术、开展清洁生产工艺和追求资源利用最大化，开创了独特的将提高公司经济效益与保护环境相结合的新途径，使生产过程对环境的污染得到了有效的控制；4、《环境监测工作制度》，建立了两级环保监测系统，即公司设环保监测站，各工厂设环保监测室，并颁布了严格的奖惩措施。
安全生产	安全生产工作，需要常抓不懈	公司对重大危险源进行定量分析，采取有效地控制和治理措施，推进“危险辨识-实施控制-安全评价-持续改进”循环管理，消除公众的安全隐忧。
公共卫生	随着《新劳动法》的实施，以员工为关注焦点将成为社会发展的新趋势	1、员工体检的项目重新进行识别和评价；2、注重劳动保护；3、科学安排工作时间等。

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，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，由薪酬与考核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》、《领导干部行为准则》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

类别	测量方法	测量指标	监测过程	
内部	员工劳动合同签订率	100%	人力资源检查、监督	
	劳保用品发放	及时率 100%	工会	
	高层干部违法犯罪	0	国家行政部门通知	
	管理层道德		违纪违章事件为 0	内部审计
			信用评价	合作伙伴信用评价
			员工满意度	员工满意度测评
外部	合同履约率	100%	签订质量承诺书、廉政建设责任书， 设置意见箱	
	逾期应付账款金额	0		
	产品准时交货率	98%以上	计划、合同·跟踪	
	供货质量	100%		
	公司按期还贷	按期	银行授信	
	纳税额	不良记录	税务检查	

3、公益支持

支持公益事业、确定重点支持领域：公司高层领导基于企业文化的责任意识，围绕企业的核心价值观，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、公共设施建设、环境建设、慈善事业等方面作为公益事业重点支持方向，积极有效地开展公益活动。

表 16 公司近三年公益支持活动内容

序号	支持重点	具体内容	实施时间	支持方式	保证机制
1	当地经济和行业发展	支持新农村建设	长期	捐资、提供就业机会	政府监督
2	教育和文化事业	希望小学、贫困地区结对子、学校图书馆、运动会	长期	捐资、捐物、扶持、赞助	政府监督 基金会
3	公共设施建设	修建道路	按规划	捐资	政府监督
4	慈善事业	困难职工援助、福利院、养老院、残联、妇联	长期	捐资	政府和社会 监督

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督部门的抽检中，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。

报告结语

近年来，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化建设依据要求，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，不断提高产品设计研发与创新能力，与客户共享浙江野风药业股份有限公司服务及相关产品的世界级优秀企业而努力。

浙江野风药业股份有限公司

2024年04月