



2022年“浙江制造”认证

质量诚信报告



诚达药业股份有限公司

二〇二二年十二月

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。

诚达药业股份有限公司

2022年12月

组织范围：

诚达药业股份有限公司

报告时间：

2021 年 10 月至 2022 年 9 月

发布周期：

一年

报告获取方式：

通过公司网站 <http://www.chengdapharm.com/> 下载

总经理致辞

风雨二十载，诚达从仅仅 10 余名员工发展到 500 多名员工；从单一产品发展到目前拥有原料药、食品添加剂、饲料添加剂和抗菌素、抗癌、抗病毒等系列医药中间体产品；从一个小小药化厂发展成国家级高新技术企业、全球左旋肉碱主要生产商之一、国内唯一通过 FDA 和 PMDA 现场检查的左旋肉碱生产企业。诚达的成长历程中，每一个脚印都镌刻着诚达人的努力付出！


“诚以相待世人，达则兼济天下”，这是公司名字“诚达”的由来。我们始终不渝地坚持以诚信为立身之本，为客户提供超越期望的服务，为员工搭建成就理想的平台，为社会担当力所能及的社会责任。

做企业的实质是做人，人赋予了企业生命气质、内涵特征，做事先做人，这是企业发展的根基、进取的动力。

企业未来的希望在于人，未来的竞争是人才的竞争，实现我们的蓝图和梦想，需要诚达人燃烧激情、贡献才智、创新发展。

有梦想，有事做，能爱人，这是诚达每一位员工应该具备的职业素养。

让我们携手放飞你的梦想，收获友谊、收获事业。

企业负责人(签名): 

诚达药业股份有限公司总经理

企业简介

诚达药业股份有限公司创建于 1999 年，是一家从事食品添加剂、饲料添加剂、原料药和医药中间体研发、生产、销售的国家级高新技术企业。公司注册资本为 9667 万元，现有员工 500 多人。

公司主要产品有左旋肉碱系列、抗菌素中间体、抗病毒中间体、抗癌药物中间体和其他医药中间体等五大系列产品，销往 60 多个国家和地区，大部分进入美国、欧洲、日本等国际规范市场。公司发展坚持以科技为先导，以市场为中心，经过多年的技术投入和市场拓展，已经掌握了多种食品添加剂、饲料添加剂和医药中间体的核心技术，成为全国唯一的环丙硼酸酯供应商、全球左旋肉碱主要生产商之一，是国内唯一通过 FDA 和 PMDA 现场检查的左旋肉碱生产企业，并于 2021 年通过了国内 GMP 符合性检查。公司还提供关键医药中间体的“定制生产”的外包服务业务，能快速将实验室技术成功应用于产品的中试或大批量生产，已与多家世界知名制药企业建立良好的业务关系，公司的研发定制业务已成为世界主流医药产业链的重要环节之一。

公司拥有药物及药物中间体省级研发中心、嘉兴市市级企业技术中心，持续推出高新技术产品，保证公司新的经济增长点和发展后劲；并承担国家重点新产品计划项目、国家火炬计划项目、商务部研发项目及省级新产品项目等，取得了多项发明专利和实用新型专利。

公司在注重技术创新的同时，不断推进和提升管理水准，先后建立并通过 ISO9001 质量管理体系、FSSC22000 食品安全管理体系、FAMI-QS 欧洲饲料添加剂与预混合饲料质量管理体系、HALAL 清真体系、ISO14001 环境管理体系、ISO45001 职业健康安全管理体系认证。

公司秉承“以人为本、科技创新、细化管理、诚信经营”的经营理念，发扬“诚信、勤奋、团结、进取”的企业精神，以市场为导向，以研发为核心，以创新为动力，以管理为基础，推动企业快速、稳健、持续、健康发展。

目 录

第一章 质量理念	7
1.1 公司愿景	7
1.2 企业使命	7
1.3 核心价值观	7
1.4 公司经营理念	7
1.5 质量方针	7
1.6 品质承诺	7
1.7 品质方针的说明	7
第二章 质量内部管理	8
2.1 质量管理机构	8
2.2 质量管理体系	10
第三章 质量诚信	11
3.1 质量诚信管理	11
3.2 质量文化建设	13
3.3 营造诚信守法环境	15
第四章 质量基础	17
4.1 产品标准	17
4.2 计量水平	17
4.3 认证认可情况	17
4.4 特种设备安全管理	18
第五章 产品质量责任	19
5.1 产品质量承诺	19
5.2 生产许可情况	19
第六章 质量风险管理	19
6.1 质量投诉	19
6.2 质量风险监测	20
6.3 应急管理	21
结语	23

第一章 质量理念

1.1 企业愿景

争做国内一流医药企业，深度融入国际医药市场。

1.2 公司使命

为员工创造事业发展的平台、为客户提供优质产品及服务、造福社会。

1.3 核心价值观

人品好、产品好、企业好，三好合一。

1.4 公司经营理念：

以人为本，科技创新，细化管理，诚信经营。

1.5 质量方针

生产优质产品 提供最佳服务 确保公司可持续发展

1.6 品质承诺

确保产品质量和产品质量安全符合要求。

1.7 质量方针的说明

生产优质产品：优质产品就是满足市场需求、人们期望的质量安全的产品，不欺诈、不掺假。且生产过程符合相关法律法规的要求。

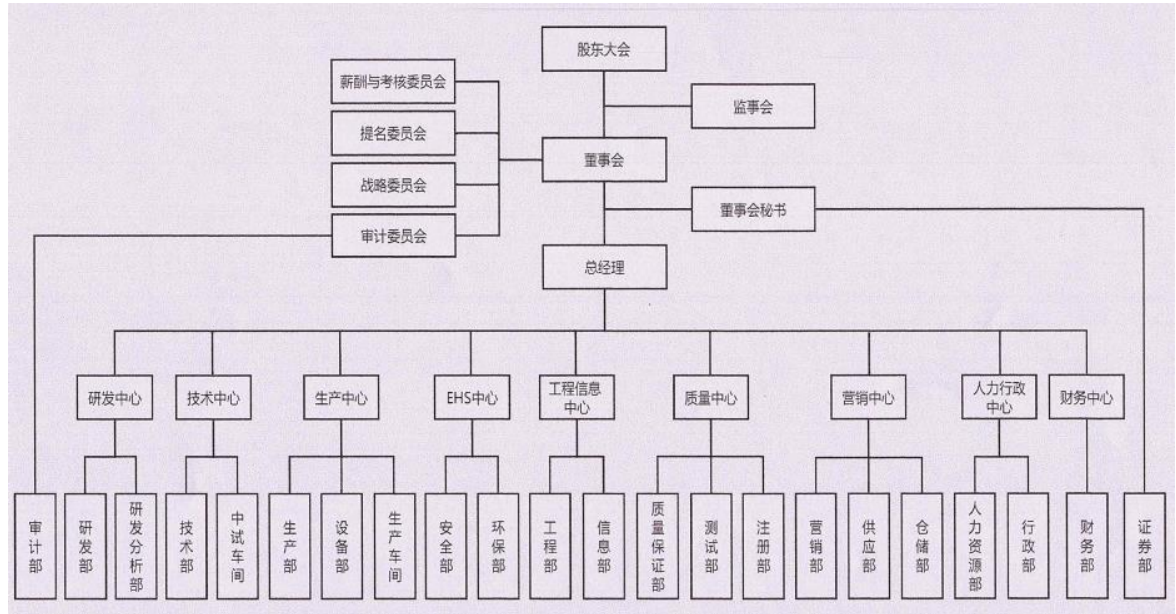
提供最佳服务：企业的一切活动应以顾客为关注焦点。处处维护顾客利益，其不仅应体现在为顾客提供产品和服务上，更应体现在理解顾客当前的和未来的需求，满足顾客要求并争取超越顾客的期望。只要能够不断地给用户最满意的产品和服务，用户就会给企业带来最好的效益。

确保公司可持续发展：质量和安全是企业的生命，创新和发展是企业永恒的主题和目标。在市场经济的环境下，坚持内部的科学管理，以人为本、科技创新、细化管理、诚信经营，获得效益、效率、实现战略发展目标。

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：

- 按照 ISO9001:2015 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《质量安全手册》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 质量部门（质量保证部、测试部）职责

- 组织质量方针、目标和《质量安全手册》的宣贯；
- 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；
- 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；
- 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，编制原料，中间体和最终产品检验标准；--负责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；
- 负责对生产部质量事故的调查、处理，跟进验证整改措施结果；
- 负责参与特殊合同评审；
- 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，负责原料，中间体和成品检验标准的审核；
- 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

2.2.1 公司按照 ISO9001:2015 技术规范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) 确定品质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。本公司涉及外包过程是产品运输服务过程。对外包过程的控制，按 ISO9001:2015 标准的 8.4 条款要求进行控制。

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；2022 年公司质量目标项目为：

- 1、质量问题投诉率 \leq 1%；
- 2、质量问题退货率 \leq 0.5%；
- 3、食品添加剂、饲料添加剂产品安全事故为零。

以上项目进行目标分解，分解到各部门。

2.2.2 公司先后通过了 ISO9001:2015 质量管理体系、ISO14001:2015 环境管理体系认证、GB/T 28001-2011 职业健康和安全管理体系认证，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

“浙江省最具成长性中型企业 100 佳”、“嘉兴市人才引进先进企业”、“嘉兴市职业卫生示范企业”、“嘉兴市科技创新先进企业”、“嘉善县劳动和谐单位”、“嘉善县转型升级示范企业”等称号，并且连续多年获得 AAA 级资信企业、重合同守信用企业等荣誉。2013 年 11 月公司被授予“浙江省食品添加剂和配料行业龙头企业”。

公司在设计工作过程中充分考虑每个过程的内外环境，认真识别过程的输入与输出要求，设立相适应的职能部门，确立部门的内外职责和相互协作关系，并对过程的结果进行指标监控。为了过程确保满足关键需求，对承担过程的相关部门设立了考核指标，使过程的绩效与部门考核以及相应的员工绩效相对应，以保证过程的长期有效性。由此，形成了相应的流程图、程序或作业指导书以及关键绩效指标。创新和效率是过程设计的主要理念，公司在设计工作过程时充分考虑了新方法、新技术、新知识以及灵活性，并对过程中的时间周期、生产率以及成本控制等要求予以设计控制。

二十多年来的发展积累了丰厚的技术成果，公司在专利申请方面取得了较好成绩，先后拥有发明专利 14 项，实用新型专利 23 项，受理发明专利 2 项，实用新型专利 3 项，后续发明专利和实用新型专利申报持续进行中。此外，由公司主导编制的《乙酰左旋肉碱盐酸盐》（T/ZZB 0682-2018）、《左旋肉碱富马酸盐》（T/ZZB 0683-2018）和《食品营养强化剂 左旋肉碱（L-肉碱）》（T/ZZB 0684-2018，并予以实施。

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《检验和试验控制程序》、《原料、包材的入库验收和发放》、《原料、包材的入库验收和发放》、《中间体（半成品）的入库和发放》、《成品的入库和发放》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。公司按照供应商提供原材料的重要性和质量要求程度将供应商分为关键物料、主要物料、一般物料，同时，根据《供应商质量管理规程》的要求每年至少一次对供应商进行评价，评价结果由供应部部门负责人和质保部审核。

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《危害分析程序》、《不合格品控制程序》及《改进管理程序》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《危害分析程序》、《设计和开发控制程序》、《危害分析程序》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 DCS 系统、U8、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原材料检验、中间巡检及成品检验三步骤，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 6S 标准执行。制作工艺操作看板，实现内部信息的交流与互动。要求车间做到机、法、人、料、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《环境、职业健康安全手册》。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

公司的产品直接与成品药制造商配套，因此，售后服务尤其重要。根据客户的需要，不仅建立了基本覆盖全国的销售网络，产品还远销销往瑞士、美国、印度、西班牙、英国、新加坡、法国、意大利、德国、希腊、韩国、日本、澳大利亚、巴西、南非等 30 多个国家。对战略客户或重要客户，公司还专门设置客户经理，营销服务人员每月定期到客户现场进行服务。

3.2 质量文化建设

3.2.1 诚信教育

对员工进行诚信教育。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。随着公司规模的发展和实施，公司将员工培训工作提到了议事日程，短期培训班已不适应公司发展的要求，公司急需对全体员工进行有计划、系统地进行培训，以提高员工的整体素质，公司成立了“诚达药业员工培训学校”，见图 3-1 员工培训学校现场。



图 3-1 员工培训学校现场

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、质量管理体系、专业知识等培训内容。公司每年制定并下发了《年度职工培训计划》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和《公司信息披露管理制度》的规定，真实、准确、及时、完整地披露信息，并指定公司官网 <http://www.chengdapharm.com/> 为公司信息

披露的报刊和网站，确保所有投资者都能够及时的获取公司发布的信息；同时，公司通过投资者互动平台、投资者热线、互动邮箱等多种方式与投资者进行沟通交流。

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3-1），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。

表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
	《诚达药业股份公司章程》《员工手册》、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、内线电话、OA系统、DCS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、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
股东	股东大会、个别沟通、新闻媒体、网站、报刊、投资者关系专线	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



图 3-2 以“挥动激情，放飞梦想”为主题的诚达药业第二届运动会



图 3-3 丰富多彩的团体活动

公司将诚达药业的价值观、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“人品好、产品好、企业好，三好合一”，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

2021 年缴纳税收 3456 万元，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。为此，公司先后获得“浙江省食品添加剂和配料行业龙头企业”、“国家级高新技术企业”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 2009 年起开始导入 OHSAS18001 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“5S”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污水处理站改造，投入全面的 DCS 系统，控制废水处置清单，见图 3-3。车间现场安装各种报警设备和护眼设施等，不断改善员工的生活和工作环境。

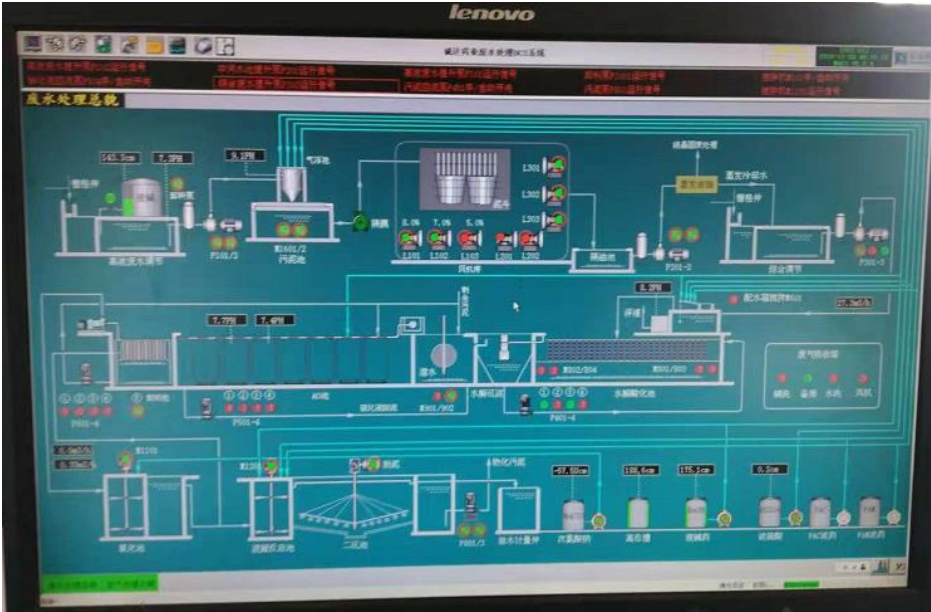


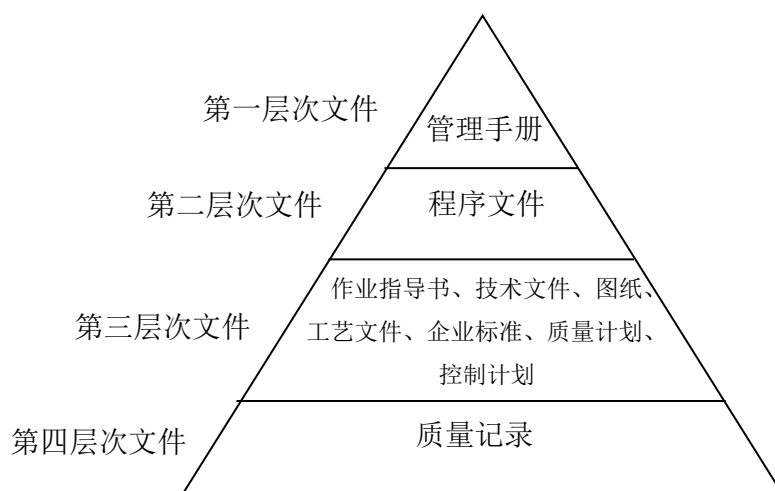
图 3-3 公司采用先进的 DCS 系统

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 ISO9001:2015 技术规范的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。

公司质量管理体系文件结构



公司建立了以技术标准为主体，层次分明、机构合理、覆盖各专业的标准体系。到目前为止，由公司主导编制的《食品安全国家标准——食品添加剂 L-肉碱酒石酸盐》，填补了国内行业空白；并主导编制的《乙酰左旋肉碱盐酸盐》（T/ZZB 0682-2018）、《左旋肉碱富马酸盐》（T/ZZB 0683-2018）和《食品营养强化剂 左旋肉碱（L-肉碱）》（T/ZZB 0684-2018，并予以实施。

4.2 计量水平

公司遵循“计量准确、科学公正”的原则，按照 ISO10012 从物资采购验收到产品出厂交付的全过程管理，配备了满足生产经营和质量管理要求的计量、压力等检测设备，保证了计量检测结果准确。

4.3 认证认可情况

公司从 2001 年起建立质量管理体系。当年通过 ISO9001 质量管理体系认证。2007 年又增加了食品安全管理体系并通过 ISO22000 食品安全管理体系认证。2013 年，公司提升了原有的食品安全管理体系，于当年 12 月通过了 FSSC22000 体系的认证，该体系是目前全球要求最高的食品安全管理体系。随着公司的发展，2010 年公司取得了中国 SFDA 的

《药品生产许可证》，公司将 cGMP 和 ICH Q7 的要求和 ISO9001 的要求进行了融合，完善了符合公司产品的质量管理体系。2013 年 3 月，公司作为原料药的供应商，通过了美国 FDA 现场检查,且没有签发 483 缺陷报告。同年 8 月，收到美国 FDA 认定本公司为可以接受的企业(“……your facility as acceptable.”)的结论。2021 年接受浙江省药品检查中心对左卡尼汀产品的 GMP 符合性现场检查，并于 2021 年 9 月收到“结果符合要求”的公示。



质量管理体系认证 环境管理体系认证 职业健康安全管理体系认证

4.4 特种设备安全管理

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、特重大事故的发生，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) 本企业保持资质的有效性，生产的产品取得了相应的工业产品生产许可证，并在有效期内。
- (4) 本企业周围环境、生产现场符合国家标准规定的要求。
- (5) 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。
- (6) 本企业以“产品质量和产品质量安全符合要求”为目标，确保不合格产品不出厂。

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。屡次获得政府、金融机构、社会团体等相关方给予的荣誉和表彰。



纳税信用 AAA 级等级证书

第六章 质量风险管理

6.1 质量投诉

为了加强客户的服务，使客户在产品使用时提出或收集到的问题，能快速的解决处理。以提高本公司产品质量及服务质量，从而进一步提高客户的满意程度，本公司特制定了

《服务和投诉控制程序》和《产品撤回程序》。

投诉的处理流程：销售部或其他部门接到客户投诉，填写好《用户投诉反馈单》（一式三份），同时详细了解投诉的内容：产品的质量、数量及服务出现的问题。如不清楚应电话或邮件同客户确认，必要时要求客户提供样品或照片，交给质量保证部。质量保证部在收到客户投诉后应投诉人作出初步回复，承诺本公司准备进行调查，并明确表示在多少时间给客户调查结果。质量保证部与相关部门根据分析得出的原因采取补救措施。由于质量原因引起，经确认确实存在质量问题，公司接受换货或退货。如因服务原因引起，相关部门进行改进，并由销售部出面对客户表示道歉。质量保证部将调查情况及处理意见在《用户投诉反馈单》上做好记录，并保存好。由销售部在《用户意见处理结果记录表》上做好登记工作。销售部负责将调查处理报告发给客户，并负责进一步追踪客户回馈。

当在销售途中或已到客户手中的可能发生安全问题或严重后果的产品，总经理负责组织 HACCP 小组成员召开安全质量隐患确认会议，对存在的可能隐患进行全面分析，并确定是否启动撤回程序。确定启动撤回程序时，由总经理制定相关人员成立工作小组，并确定各部门的职责。销售负责跟进撤回产品的性质和范围，拟定《产品回收通知/通告》，经质量保证部评审，总经理或制定代表批准后，通过网上发布、通告顾客或政府主管机构等形式向外公布撤回信息。

6.2 质量风险监测

6.2.1 关键控制点：能对食品或饲料完全危害实施控制，加以预防、消除或使其降低到可接受水平的加工点、步骤或工序。

6.2.2 确定关键控制点 CCP：HCCP 小组依据危害分析工作单中确认的潜在的显著危害，采用一个或多个关键控制点来控制危害。当潜在的显著产品安全危害被控制时，这些点可以被认为是关键控制点。用危害发生的可能性及严重性来判断和确定关键控制点 CCP。对危害在加工过程中产生的可能性和严重性进行分析，如危害可能发生，且一旦发生就具有严重性时，则此危害须设置 CCP 点控制。使用决策矩阵表，帮助决定潜在风险的严重性与发生的可能性。

严重性 ↓			
大	3	4	4
中	2	3	4
小	1	2	3
风险发生 →	小	中	大

风险水平 1：不需要措施

风险水平 2：只需要定期的措施

风险水平 3：一般的控制措施，关注点的控制。比如卫生程序，危害与校准，采购程序等。

风险水平 4：特定的控制措施，在关键控制点控制。

使用关键控制点 CCP 判断树，通过几个问题回答来帮助确定 CCP。但关键控制点判断树的应用是灵活的，并不能使用于一切情况，应结合专业知识和经验综合应用。若一种危害在某一步骤中被确认，须加予控制以使产品质量安全，但在该步骤或任何其他步骤控制措施存在，则在该步骤或其前后步骤应对产品或加工方法予以修改，包括控制措施。

6.3 应急管理

公司制订了《危险源辨识和风险控制程序》、2 个综合预案：《突发安全事故应急救援预案》和《突发环境事件事故应急救援预案》，11 个专项应急预案，突发环境事件应急预案等，对火灾、洪水、台风、断电等均有相应的应急措施，20 个现场处置方案。公司每年举行消防演练和各种灾害应急演练，并成立了应急指挥部和办公室。



公司应急演练现场

公司应急管理体系

序号	专项应急预案	现场处置方案
1	《自然灾害专项预案》	《高温中暑现场处置方案》
2	《紧急停电、停水、停压缩风专项预案》	《202 车间现场处置预案》
3	《特种设备专项应急预案》	《203 车间现场处置预案》
4	《灭火和应急疏散专项预案》	《206 车间现场处置预案》
5	《有限空间专项应急预案》	《207 车间现场处置预案》

6	《反恐防暴专项应急预案》	《207 车间苯酚泄漏现场处置预案》
7	《新型冠状病毒肺炎专项应急预案》	《207 车间氯化氢气体现场处置预案》
8	《高空坠落人身伤害事故专项应急预案》	《208 车间氢气泄漏处置方案》
9	《机械伤害事故专项应急预案》	《腐蚀性化学品人身伤害事故现场处置方案》
10	《物体打击人身伤害事故专项应急预案》	《仓储部易制毒库房现场处置方案》
11	《车辆交通人身伤害事故专项应急预案》	《仓储部易制爆库房现场处置方案》
12		《仓储部剧毒品泄漏现场处置方案》
13		《仓储部危险化学品泄漏现场处置方案》
14		《食堂食物中毒现场处置预案》
15		《测试部现场处置方案》
16		《研发中心现场处置方案》
17		《研发中心公斤级实验室现场处置方案》
18		《污水站危险化学品泄漏现场处置方案》
19		《RTO MVR 现场处置方案》
20		《固废现场处置方案》

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。

诚达药业股份有限公司

2022 年 12 月