

企业质量信用报告



报告单位：江苏海慈生物药业有限公司

报告日期：2022年4月18日

一、报告前言部分

1、报告编制说明

质量诚信是社会信用体系建设的重要内容之一，定期发布企业质量信用报告有利于更好、更主动地向社会公开产品质量状况和质量承诺信息，接受社会监督，有利于提高质量诚信意识和质量法制意识，牢固树立“质量第一、诚信为本”的经营理念。

我公司遵循客观性原则，以年度为周期，每年通过企业网站 (<http://haici.yangzijiang.com>) 公布上一年度企业质量诚信体系建设的基本情况，以确保社会对企业的质量信用状况进行公正的评价。《企业质量信用报告》将涵盖“企业质量理念”、“企业质量管理”、“企业诚信管理”、“企业质量基础”和“产品质量责任”等五项内容。

欢迎社会各界人士对江苏海慈生物药业有限公司进行监督评价，同时感谢社会各界人士多年来对我公司的大力支持和帮助！



江苏海慈生物药业有限公司鸟瞰图

2、企业高层致辞

江苏海慈生物药业有限公司是扬子江药业集团于 2004 年投资兴建的全资子公司。公司位于江苏省泰州医药高新区，是集团化学原料药研发、中试和生产基地，先后通过三标一体认证、GMP 认证、测量管理体系认证，质量检测中心通过 CNAS 的实验室认可，主导制定 8 项国家标准。公司是国家高新技术企业，建立了“江苏省重点企业研发机构、江苏省细胞毒抗肿瘤工程技术中心、江苏省企业技术中心、江苏省细胞毒抗肿瘤原料药工程技术研究中心”等多个省级创新平台。

海慈的发展得益于始终坚守社会责任，得益于不跟风盲从，坚守对产品的精耕细作，更得益于不断创新转型再造意识。

展望未来，海慈生物将一如既往的视质量、信誉为企业第一生命，把“成为国内领先的原料药企业”作为海慈生物的愿景，把“高质 惠民 创新 至善”作为企业的核心价值观。通过加快科技创新，开发核心技术，突破关键技术，不断向产业的高端攀升。实现“环境友好型、资源节约型、自主研发型、生产智能型”发展目标，力争使公司成为国内领先国际知名的原料药企业。

工厂长：韦军

3、企业简介

江苏海慈生物药业有限公司是扬子江药业集团于 2004 年投资兴建的全资子公司。公司位于江苏省泰州医药高新区，是集团化学原料药研发、中试和生产基地，厂区占地 460 亩，总资产 17.6 亿元，现有员工 583 人，其中硕博 57 人，外籍专家 2 人。

公司先后通过三标一体认证、GMP 认证、测量管理体系认证，质量检测中心通过 CNAS 的实验室认可，主导制定 8 项国家标准。公司积极打造功能强大的研发平台，构建晶型研究平台（**泰州首家且国内领先**）、粒度研究平台、工艺安全评价平台（**泰州首家且唯一**）等行业领先的创新研发平台，累计获 113 个药品注册生产批件（**原料药行业领先**）。

公司积极开拓国内外市场，24 项产品标准达到国际先进水平，产品远销美国、欧洲、俄罗斯、日本等多个国际市场。公司 2021 年实现销售收入 15.4 亿元，利润 12.3 亿元，税收 3.9 亿元，为医药高新区纳税五强企业，在泰州地区纳税亦名列前茅，原料药支撑集团的药品终端销售收入高达数百亿元，创造了巨大的经济效益。

公司是国家高新技术企业，建立了“江苏省重点企业研发机构、江苏省细胞毒抗肿瘤工程技术中心、江苏省企业技术中心、江苏省细胞毒抗肿瘤原料药工程技术研究中心”等多个省级创新平台。公司注重研发科技含量高的产品，累计获 30 个江苏省高新技术产品（**泰州地区领先**），24 个产品达到国际水平。公司通过工艺设计创新，使地佐辛、依帕司他、阿那曲唑、依达拉奉、阿托伐他汀钙、苯磺酸左旋氨氯地平、托拉塞米、枸地氯雷他定、盐酸帕洛诺司琼等产品均达到原研水平。公司具有很强的创新研发能力，枸橼酸他莫昔芬、阿那曲唑、马来酸依那普利、盐酸右美托咪啶等产品均已顺利通过一致性评价，其中枸橼酸他莫昔芬、阿那曲唑和马来酸依那普利均为首家通过一致性评价。累计获 3 项国际 QC 成果金奖，40 项全国医药行业 QC 成果一等奖（**QC 成果均为原料药行业全国第一**）。自 2009 年起，公司连续 9 年被评为泰州市绿色等级企业，并通过“江苏省安全标准化二级企业”认证，荣获“国家高新技术企业”、“江苏省高新技术企业”、“江苏省 3A 标准化良好行为企业”、“江苏省科技中小企业”、“江苏省瞪羚企业”、“江苏省科技小巨人”、“泰州市管理创新企业”、“泰州市质量奖提名奖”、税收突出贡献奖、泰州市职业健康管理示范企业、高新区安全文化示范企业”等荣誉称号，是江苏省国际服务外包协会副会长单位。

二、报告正文

目 录

- 2.1 企业质量理念
- 2.2 企业质量管理
 - 2.2.1 质量管理机构
 - 2.2.2 质量管理体系
 - 2.2.3 质量安全风险管理
 - 2.2.4 质量文化建设
- 2.3 质量诚信管理
 - 2.3.1 质量承诺
 - 2.3.2 运作管理
 - 2.3.3 营销管理
- 2.4 质量管理基础
 - 2.4.1 标准管理
 - 2.4.2 测量管理
 - 2.4.3 认证管理
 - 2.4.4 检验检测管理
- 2.5 产品质量责任
 - 2.5.1 产品质量水平
 - 2.5.2 产品售后责任
 - 2.5.3 企业社会责任
 - 2.5.4 质量信用记录
- 2.6 结束语

2.1 企业质量理念

(1) 质量是企业的生命。有质量保障的供给，是赢得市场的最佳选择。

(2) 品牌是企业的价值。品牌建设能给公司拓展市场空间，用行动表现品牌的内涵，用户的忠诚度表达着品牌内涵的价值。

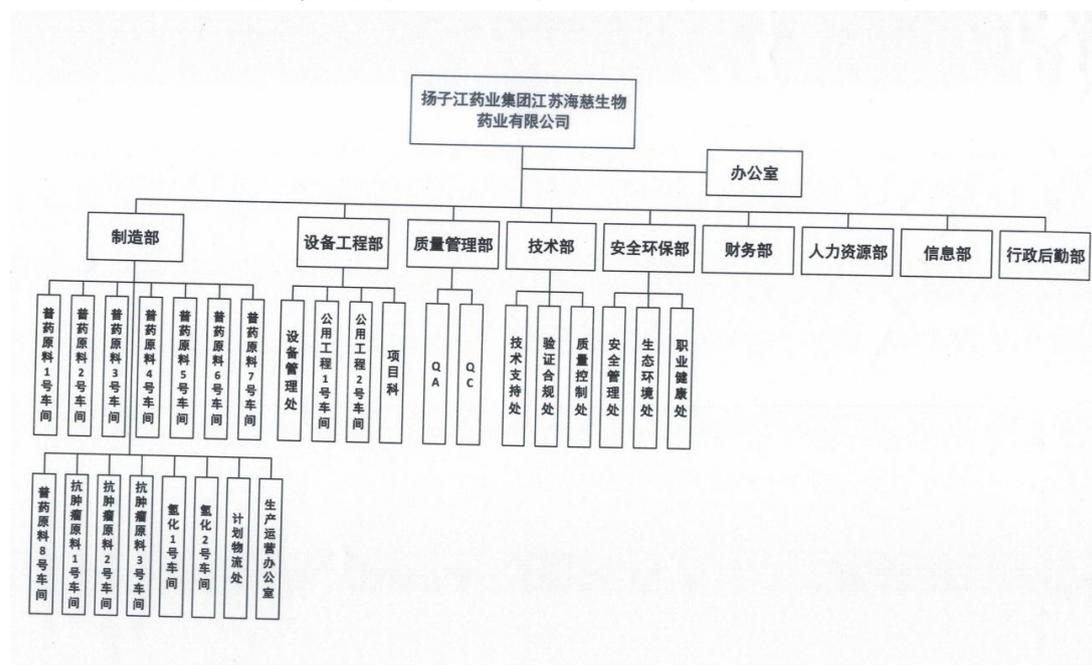
(3) 技术是品牌的核心。公司拥有院士科研工作站，打造了功能强大的产业基地，配齐了从小试-中试-工艺验证-申报备案的产业链条，拥有普药类、抗肿瘤类、头孢类、激素类、多肽类产品管线，药品研发、制造、质量等部门掌握了各产品的核心生产和检验技术，配置了国内领先、国际先进的设备。

(4) 文化是企业的灵魂。公司致力于打造以“党建引领、质量第一、为民惠民、创新为魂、至善至上”为特色的企业文化，形成了以“求索进取、护佑众生”为使命、“成为国内领先的原料药企业”为愿景、“高质 惠民 创新 至善”为核心价值观的企业文化体系。

2.2 企业质量管理

2.2.1 质量管理机构

公司实行董事会领导下的总经理负责制。依法设立董事会、监事会和公司法人治理结构。《公司章程》对董事会、监事会、经理层的责、权、利作了明确规定。董事会定期审议公司年度预算及执行情况。按照《公司法》、《公司章程》的有关规定，理顺组织机构间的关系，不断完善公司治理结构，建立健全内部管理和控制制度，进一步提高公司治理水平。组织机构和治理系统图如下：



组织机构和治理系统

质量管理部是公司质量管理的专门机构，在厂长领导下独立行使职权，具

体负责公司质量管理，全面贯彻实施医药行业的质量管理规范（GLP/GMP/GSP），及 ISO9001/ISO14001/OHSAS18001/ISO10012/ISOIEC17025 等标准体系，协助总经理和首席质量官，按照质量管理体系标准要求，策划、建立、完善公司的质量管理体系，协调、指导、监督、检查、考核、实施质量体系各部门的质量管理、质量计划、质量目标及各项质量改进措施的实施和实现。

质量管理部实行部长负责制，下设高素质、专业化的管理员队伍（本科及以上学历，并取得专业资格证书）。以产品执行标准（产品标准、管理标准）和顾客满意（第三方现场审核、验收、产品交付报告和客户使用报告）为事实依据，严格执行产品质量追究和质量考核制度，严格实施企业岗位质量规范、质量标准管理，确保出厂产品批次合格率 100%，顾客满意度 90%以上。

2.2.2 质量管理体系

（1）公司严格实施医药行业的质量管理规范（GLP/GMP/GSP），并实施了 ISO9001/ISO14001/OHSAS18001/ISO10012/ISOIEC17025 等标准体系，同时以卓越绩效为框架，经过有机整合，形成了一体化的管理体系。在此基础上，公司紧跟国际先进质量管理理念和方法的发展形势，不断引进 PDCA、QbD、六西格玛、FMEA、田口稳健设计等先进的质量管理理念和工具，及时消化、吸收，并在实践中不断总结、创新，提升自身质量管理水平，为公司长足快速发展奠定了坚实基础。公司在不断的实践中形成了以国际先进的质量规范为基础、以高瞻远瞩的战略规划为指引、以持续不断的转型升级为驱动的“海慈特色的质量管理模式”，发挥引领示范作用。

（2）在发展过程中，公司践行“求索进取、护佑众生”的使命，不断借鉴吸纳先进企业成功的经验，深化管理理念和方法创新，先后引进了卓越绩效模式、质量源于设计（QbD）、六西格玛管理等先进管理理念和方法，逐步形成了源于实践的质量管理理念与工作方法的原始创新、运用先进质量管理模式与先进管理工具的再创新，推动公司质量管理水平持续发展，并紧跟时代潮流大力提高数字化、信息化程度及水平，为公司长足快速发展提供了强劲的驱动力。

公司应用先进的质量管理方法和工具，不断提升产品质量，严格控制质量标准范围，大力推广先进质量管理技术的应用和创新，深入展开田口稳健设计方法、FMEA 等工具应用，以项目形式继续推广六西格玛管理，广泛开展 QC 小组等群众性质量活动。激发各级员工开展质量创新改进和技术改造项目攻关，推进先进质量管理理念和方法的应用和创新，推进卓越绩效模式展开。

FMEA 方法的应用：

企业应用先进质量管理方法 FMEA（失效模式及后果分析），解决生产过程中可能产生的故障以及导致产品质量安全的问题，形成了系统的 FMEA 应用程序。

例如，运用 FMEA 方法对“药品共线生产”进行预防控制，以降低产品共线可能存在的混淆、污染和交叉污染。

六西格玛管理方法的应用：

结合公司的质量战略，将六西格玛管理方法重点运用于“追求降低成本、提高生产效率和市场占有率、提高顾客满意度和忠诚度”，课题选择按照重要性和可行性进行立项。

(3) 公司坚持应用 ISO9000 质量管理体系，实施全面质量管理。充分利用体系认证资源，采取各种有效措施将质量体系认证和实施质量管理有机结合、融为一体，并把内审、第二方和第三方审核、管理评审作为发现问题、实施持续改进的机会，从而有效地解决了“认证”和“管理”两张皮的问题。通过采取“意识养成”、“目标管理”、“过程管理”、“持续改进”、“机制创新”等有效管理模式和方法、途径，使员工质量意识逐渐形成，质量管理水平不断提升，质量效益显著提高。

2.2.3 质量安全风险管理

(1) 公司以国内 GMP 为基本指导原则，融合集团生产管理体系及国外法规标准，建立了药品生产质量全过程、全方位、立体化的监管体系，形成了“海慈特色”的药品质量风险管控模式，实施生产工艺的全过程管控。每年对原辅料、包材、纯化水、环境介质、稳定性考察、清洁验证、中间产品及成品的检验频次达到 40000 余次，尽管高频次全过程检测将带来高额的检测成本，但这正是我们对“为父母制药，为亲人制药”质量文化的践行和坚守。产品一次检验合格率不低于 99.7%，各级药监部门对海慈药品的市场抽检合格率 100%。取得如此成绩，与公司实施全面质量管理的工作方法密不可分，如走动式管理、“Current 四维一体”管理等。

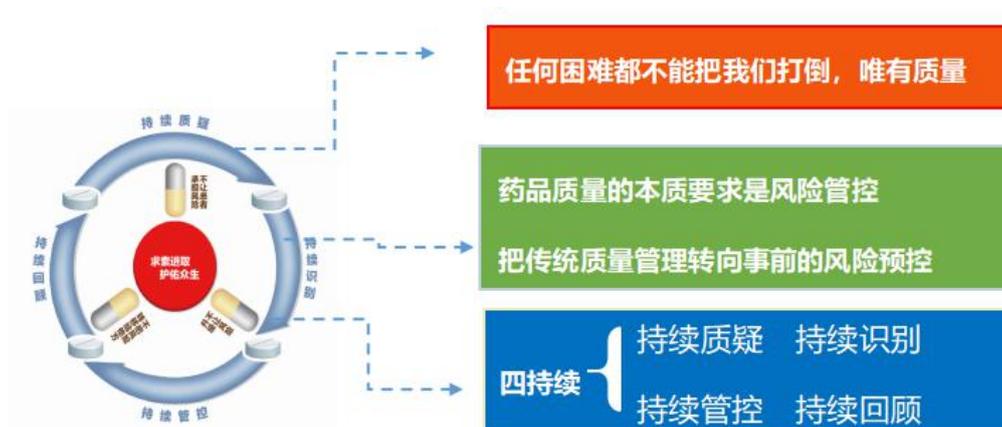
“管理干部下基层，走动式管理”是用一种系统化的方法，评估整个流程，使核心问题浮出水面。一直以来，公司坚持现场走动式管理，并将下基层管理形成制度常态化开展，管理人员带着疑问深入一线，高标准、高要求对现有生产质量管理状态持续质疑，识别出新的风险，及时采取针对性的管控措施，“员工班班倒，班班见领导”，这是海慈管理人员的真实写照。

“Current 四维一体”管理，公司不断将风险管控措施标准化，制定全面而严格的标准（SOP），并践行 SDCA 理念，持续检查、持续修订、止于至善。在多年的药品生产质量管理实践过程中，形成了“Current 四维一体”管理模式，保证标准（SOP）的要求、员工的表述、现场展示出的操作状态、员工的记录四个方面高度一致，并通过一系列的措施，引导和鼓励员工自我发现问题持续改进标准（SOP），再进入下一轮“Current 四维一体”管理循环，通过标准的不断提高实现绩效持续提升。如下图所示。



Current 四维一体管理体系模型图

(2) 公司基于质量风险管控模式，从“为什么”开始，“四持续”为方法，打造了一种“由内而外”的非凡管理模式，具有理论依据，可示范、可推广。



“海慈特色”的质量风险管控模式

WHY: “任何困难都不能把我们打倒，唯有质量”是质量精神，这就是“为什么”。几十年来公司秉承“为父母制药，为亲人制药”的质量文化，保证每一粒药、每一瓶药都安全有效。

HOW: 药品质量的本质要求是风险管控，把传统质量管理转向事前的风险预控，实行“三不”原则：不让患者承担风险、不让风险升级、不把风险转移给他方。

WHAT: 风险无处不在。公司坚持四持续方法，即持续质疑、持续识别、持续管控、持续回顾。

持续质疑是对现存或潜在风险的不断思考，反复推敲；持续识别是从不同维度、不同层次、不同领域对风险的分析、判断和评估；持续管控是各种途径、各种方法实施不断深化的控制；持续回顾是开展不断总结、不断积累的知识管理。

(3) 为加强突发事件管理, 公司制定了相关安全生产事故综合应急预案等程序、规定, 对各过程潜在风险进行识别, 制定应急预案, 并每年演练, 减缓突发事件造成的影响。见下表。

过程名称	可能存在突发事件	应急措施	预防措施	责任部门
产品研发	研发小试过程仪器故障	及时修理或更换	预防性维护、易损件备置安全库存	研究所
采购	品质问题	及时退货更换批次	增加备用供应商	供应部
产品制造	火灾	消防栓、灭火器灭火	厂区内不得吸烟, 违者重罚/定期巡检消防设备	SHE 处
市场营销服务	退货、投诉、召回	积极反馈并启动调查, 对不合格品进行报废处理	建立反馈流程及调查流程并积极走访客户调研	质量管理部
信息与知识管理	信息系统崩溃、黑客入侵	配备专业 IT 人员、信息自动存储备份、自动切断外网维护信息安全	信息自动存盘, 完善电脑安全系统, 加强内部网络安全	信息中心
质量管理	产品检验出现异常	进行各环节排查, 必要时需研发人员参与对产品进行判别	完善异常情况调查机制/加强检验人员培训/加强仪器定期巡检	质量管理部
人力资源管理	关键岗位流失	关键岗位人才储备或外聘	人才储备培养, 加强员工培训	人力资源部
财务管理	回款速度过慢	积极催款	加强顾客沟通	财务部
设备管理	关键设备故障	应急抢修	预防性维护、易损件备置安全库存	设备管理处

2.2.4 企业质量文化建设

质量文化是企业文化的一个重要组成部分, 是企业质量方面追求的宗旨、观念和行为准则的综合体现。现代企业的核心竞争力不是产品和服务, 而是优秀的企业文化。

质量文化是企业在长期的质量管理活动中形成的, 围绕质量问题所产生的一切活动方式的总和, 这种活动方式体现企业独特的质量价值观。企业质量文化是以人为本的, 它是管理者能让员工们操心、动手来完成他的目标, 能激发员工的潜能, 要尊重他们的个性; 是一个环境让员工快乐工作。制约企业发展的不是产品技术, 往往是产品的质量意识, 一个员工对自己充满信心, 充满希望才能使他

们发挥最大的能力。质量文化是种价值的体现，一旦形成就成为企业质量文化，这可以让新员工也能按照这样的文化进行工作，否则他便不能容于企业的环境。

企业让员工做什么要在制度中诱导他们，让员工有发挥自己才能的机会，要建立激励机制，运用物质激励，建立系统的薪酬体系；运用精神激励，充分发挥榜样的带着作用，建立科学的考评机制。行为层和制度层形成后，让职工形成一种行为准则、一种信念、一种习惯。当质量文化在企业质量管理实践中体现，可以为实施质量经营提供有效支持，质量文化建设的实质在于优化、提升企业文化，为确保提供产品的质量有保障，顾客能满意的产品“保驾护航”。

为了践行和坚守“为父母制药，为亲人制药”的公司质量文化，为了让质量文化深入每位员工的心中，公司自创建以来每年3月和9月，组织开展两次质量月活动，发动全员积极参与，旨在追求质量不断完善，并对质量月活动期间做出突出成绩的部门和个人进行表彰，形成明确的质量文化导向。

公司广泛开展群众性质量管理活动，把QC小组、技术比武、合理化建议等活动整合为争创优秀班组活动，引导群众性活动常态化、机制化，实现自我驱动的持续改进。

①QC小组活动

公司历来重视QC小组创新活动，在各部门、领域活跃着十多个QC小组。2013年至2019年期间，连续三年共3项QC成果荣获国际金奖，40项QC成果荣获全国医药行业QC小组成果发表一等奖，国内及国际QC成果数量均为原料药行业全国第一，且是国内唯一一家获得国际QC金奖的原料药企业。所创造的经济效益超过6000万元。

②技术比武

每年质量月期间，公司生产、质量管理等部门都会进行理论知识或实际操作技能的技术比武，并给予优胜者相应奖励。技术比武活动促使各班组、车间、部门内形成“比、学、赶、超”的良好氛围，全面有效地提高企业职工的业务水平和服务水平。

③合理化建议

公司制定了合理化建议管理规定，在全员范围内开展合理化建议收集、改进和奖励活动，鼓励员工结合工作实践对管理优化和工艺技术进行改进。

④精益管理

通过精益管理逐渐实现“三个提高，一个培养”，即提高产品质量、提高工作效率、提高经济效益，培养后备人才。持续推进公司高速发展。我们通过引用精益管理来帮助我们寻求突破、持续发展逐步解决工作中质量、效率、效益和人才方面的问题；培养了用新的理念和方法来提升管理水平，养成了通过发现和消

除浪费降低生产成本，提高产品竞争力的技能；提高运营速率促进效益的提升，培养了人才。

2.3 企业质量诚信管理

公司建立了质量诚信管理制度，覆盖了采购、生产、检验、仓储、运输服务全过程的质量诚信制度，加强员工质量责任感和质量诚信意识的教育，开展质量诚信承诺活动。

2.3.1 质量承诺

我公司郑重向全社会承诺，

公司的质量诚信方针：

护佑众生、患者为亲，

质量第一、务实诚信，

创新奋进、国际一流。

公司的质量诚信目标与指标：

第三方产品抽检合格率 100%

产品出厂合格率 100%

重大质量事故率 0次

重大环境安全事故率 0次

投诉处理率 100%

并以此自律：

(1) 牢固树立“质量第一”的思想，不断增强质量意识和社会责任意识，保证和提高产品质量，落实企业质量主体责任，满足顾客对高质量产品的期待和个性化需求，增强顾客的购买信心。

(2) 人无信不立，业无信难兴，我公司保证文明经商，诚信为本，按章纳税，依法经营，严格履行承诺，守合同，重信用，树立诚信品牌。

(3) 严格遵守经营安全、质量、环保等方面的法律法规，严格执行产品标准，满足顾客要求，杜绝虚假宣传，坚决抵制伪劣、欺诈顾客等失信违法行为，不侵害其它企业的合法权益，遵循公平、公开、公正的竞争原则，遵守市场规则，开展有序竞争，构建诚信经营、公平的市场环境。

(4) 加强全员、全过程、全方位的质量管理，推进先进的管理方法，完善质量保证体系，严格原材料、生产过程、产品出厂和储运销售全过程的质量控制。

(5) 加强质量体系建设，切实保证产品质量，完善服务体系，随时准备为顾客提供售后服务，为顾客提供一切方便。

我公司严格履行以上承诺，如有违反，接受将失信违法行为纳入不良信用记录并向社会公开；主动接受政府、各行业及社会各界的监督。

2.3.2 运作管理

公司质量诚信管理贯穿企业产品生产的全生命周期，从企业的产品过程设计、原材料采购、生产、运输、销售、售后等环节，识别和分析可能影响或潜在影响质量承诺兑现的薄弱环节。

加强和完善质量诚信管理措施并建立质量诚信管理运行机制，将质量诚信管理机制纳入质量管理体系的日常运行机制中，及时掌握和了解企业质量诚信管理的运行状态，持续改进和完善产品生产全过程的管理措施，确保产品生产的全过程管理能够提供满足质量承诺要求的产品或服务。

2.3.3 营销管理

营销管理环节要确保销售过程的宣传内容、售后服务于企业对顾客的质量承诺内容一致。营销管理环节主要从营销策划管理、销售渠道管理和售后服务管理三个方面加强质量诚信管理。

公司的主要顾客为全国各地的制药公司及医院终端客户，在国内市场趋于稳定的同时，不断拓展国际市场，与国际品牌竞争，瞄准替代进口产品。

公司坚持“以市场为导向，以客户为中心”的观念，切实对区域市场进行系统化调研和分析，做好市场细分与客户细分、编制好切合实际的区域市场规划；努力扩大销售网络覆盖与市场份额。

在营销策划管理方面，公司编制了形成文件的程序，对销售宣传进行控制，以确保对外发布和使用的广告内容真实，不欺骗和误导顾客，不含有虚假的内容，并符合法律法规和道德的要求。除此之外，还需对企业的产品说明、标识、标签和包装等明示质量承诺内容进行控制，以确保对外发布和使用的产品说明、标识和标签等内容真实、合法、有效，与产品质量相符，避免误导或不合理的暗示。

在销售渠道管理方面，公司抱着对客户负责的态度，采取与客户确认的方式管理措施，确保产品出厂后的运输、存储、销售过程中产品的质量安全，并要监管不同客户签定质量协议，对质量承诺内容，确保各营销渠道的相关销售宣传和行为符合并满足企业对顾客质量承诺的内容和要求。

在售后服务管理方面，公司对售后服务进行控制，确保质量承诺的实现。公司在满足法律法规要求的基础上，通过长期提供满足顾客需求和期望的产品，以取得顾客信任，提高顾客满意度。

2.4 企业质量基础

(1) 公司建立有完整的质量管理体系，涵盖机构人员、设施设备、环境控制、物料管理、生产管理、质量保证、质量控制、产品放行与销售等与产品质量实现过程所有关联的部门，各部门职责明确，质量管理部门独立于其它部门，独立履行质量保证和质量控制职责。

(2) 公司有健全的质量管理体系文件，涵盖了从研发到产品销售全过程。每一项具体的管理活动均有流程进行控制，每个流程的制定均符合相关法规要求，具有可操作性。每项操作按照程序规定进行，并及时记录操作的结果，确保所有的程序和记录以受控文件的形式进行管理。

(3) 公司有充足的人力资源保障。公司现有员工 655 人，其中硕博 57 人，外籍专家 2 人，QA 人员 30 余人，QC 人员 80 余人，每年通过制定不同需求的培训计划，采用外训与内训相结合的方式，提高各级人员的质量意识、法律法规意识和专业技能；质量体系的各类专职人员均有明确的授权。

(4) 公司具有行业内最先进的设备设施。公司拥有先进的自动分装机、自动冻干机、粉碎机、搪玻璃搅拌容器、搪玻璃反应罐、防爆冷库、纯蒸汽发生器、多效蒸馏水机、空压机、冷水机组、溴化锂机组等生产装备，并引进国外先进的高效液相色谱仪、高校气相色谱仪、离子色谱仪、原子吸收光谱仪、恒温恒湿箱、紫外可见分光光度计、红外光谱仪、电感耦合等离子体质谱仪、气质联用仪、液质联用仪、X-射线粉末衍射仪、差示扫描量热仪、反应量热仪、绝热加速量热仪等检验检测设备，确保产品质量的稳定性。

(5) 公司有完善的物料管理体系。生产所需的各类原辅料和包装材料均编制有唯一的物料代码，并发放相应的质量标准，各类供应商按要求进行审计管理并建立有供应商目录，供应部从合格供应商处采购符合质量标准要求的物料，按照质量标准检验合格后放行。仓库设置及面积满足物料存放要求，标签及包装材料专人管理、专库存放，标签发放、使用、销毁记录完整。

(6) 公司对所有物料、中间产品、成品进行检验，确保不合格物料、不合格中间产品不进入下道工序，不合格产品不出厂。定期对厂房设备、人员健康、水系统进行检测，确保环境符合要求。

(7) 公司按照自检计划和规程定期对质量管理体系进行有效性和适用性的检查，对发现的问题及时进行有效的整改，保证质量管理体系不断的持续改进。

公司在 2019 年获得泰州市市长质量奖，并获得守合同重信用企业证书。

2.4.1 标准管理

面对国内外市场的激烈竞争，公司严格实施医药行业的质量管理规范（GLP/GMP/GSP），并实施了 ISO9001/ISO14001/OHSAS18001/ISO10012/ISOIEC17025 等标准体系进行质量管理体系、生产工艺流程的建立及控制管理。公司秉承“护佑众生，患者为亲，质量第一，务实诚信，创新奋进，国际一流”的质量方针，严格控制生产流程每道工序，确保产品质量。

2.4.2 测量管理

公司建立完善的测量管理体系，并通过测量管理体系认证（AAA），符合 GB/T19022-2003/ISO10012-2003《测量管理体系-测量过程和测量设备的要求》标准的全部要求，对产品质量、经营管理、环境监测、安全防护、能源管理等方面起到计量保障作用。

2.4.3 认证管理

企业自 2011 年开始就陆续通过各品种《药品生产质量管理规范》（GMP）认证，2016 年通过了测量管理体系（ISO10012）认证，2017 年通过了实验室认可（CNAS）认证，2018 年通过了环境管理体系（ISO14001）、质量管理体系（ISO9001）、职业健康安全管理体系（OHSAS18001）认证。

2.4.4 检验检测管理

建立了检测设备台账，对检测仪器、设备制定了相应的保养计划。检验设备的使用人员必须经过专业培训，考核合格后方可上岗。质检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，达到企业质量零缺陷的目标要求，各种制度、岗位职责、仪器操作规程、安全常识、注意事项等公布上墙，以便加强质量监督队伍建设，加强对监督人员的教育和培养，不断提高其素质，完善监督手段，提高质量改进能力，增强其权威性和有效性。

2.5 产品质量责任

2.5.1 产品质量水平

企业依照国家法律法规及相关政策及公司内部制定的管理文件为标准，控制与产品有关的所有活动，保证产品符合国家法定标准，达到既定的质量水平。产品在市场上流通过程中，企业主动跟踪产品流通情况，对于顾客提出的问题及时回复，确保产品质量在企业以及顾客的改进和建议下不断提高。

企业从社会责任的角度出发，积极关心员工生活，力争提高员工福利待遇。注重客户权益，兑现质量承诺。关注环境保护，为企业可持续发展铺好基石。

2.5.1 产品质量水平

企业承诺遵守《药品管理法》、《产品质量法》、《环境保护法》、《安全生产法》、《职业病防治法》、《会计法》、《合同法》、《劳动法》、《劳动合同法》等法律法规要求，保证诚信经营，生产加工、销售、品牌宣传、售后服务活动诚信守法，不弄虚作假，并完善质量档案。在日常的产品活动管控中，所有活动均依照相关法律法规进行管理。

企业每年度第三方质检部门的抽检报告均符合国家法定要求。同时，产品在不断创新、改进的过程中，可靠性、安全性逐步提升。

2.5.2 产品售后责任

企业建立了退货管理规程、投诉管理规程、召回管理规程，确保产品在流通过程中出现市场反馈如退货、投诉或者异常情况时能够及时处置，对顾客带来权益保障，降低安全风险，梳理良好的企业形象和品牌形象。

2.5.3 企业社会责任

(1) 公共责任

①识别公司产品、服务和运营对社会的影响并加以控制

为更好满足安全生产、环境保护、产品安全、公共卫生等方面的要求，公司建立并通过了 ISO14001 环境管理体系和 OHSAS18001 职业健康安全管理体系认证，制定了相关程序文件，如《环境因素识别、评价与风险控制程序》、《危险源识别、评价与风险控制程序》、《废水管理规定》、《大气污染管理规定》、《废弃物管理规定》、《化学品管理规定》、《应急准备和响应控制程序》等，企业承担的公共责任详见下表所示。

企业承担的公共责任

序号	项目	公共责任
1	安全生产	有效落实安全生产责任制以及各项安全管理制度，加强安全管理培训，增强员工安全意识；特种作业，持证上岗；定期维护安全设施，保证安全设施完好；按国家法规要求，营造安全的生产环境，保证员工的职业健康及生命安全
2	环境保护	保证危险废弃物得到合理的处置，不会造成二次污染；保证厂区雨污分流，污水处置达标后排放；保证尾气处理装置正常运行，有效降低 VOCs 等废气的排放；三废达标率 100%
3	产品安全	确保药品的安全、有效、质量可控
4	公共卫生	落实职业卫生“三同时”管理措施，为员工合理配备劳动保护用品，定期安排职业健康体检，保证员工的身心健康
5	能源管理	加强节能降耗宣传，落实能源管理各项制度；合理分配和使用各介质能源；如实对各使用介质能源进行一次计量和二次计量；加强各介质输送管道巡查和维护保养杜绝“跑冒滴漏”现象；做好公司阶段性能源管理与分析工作。

公司成立了能源管理小组，健全能源管理制度，通过识别能源可控点，通过释放无产值能耗设备、智能化照明控制系统等多种方式进行节能降耗宣传，制定《能源管理规程》等技术文件，完善能源计量系统，各一级、二级计量仪表配备率均为 100%，每天安排专人对计量数据抄录及统计，每周将水电汽统计表发至公司 OA 网站，定期组织能源消耗分析，并对异常情况及时组织排查、进行专项讨论及技术改进，取得良好实效，每单位产值能耗由 2016 年的 5.99%，降低至 2018 年的 4.83%。

②注重公众对公司的产品、服务和运营方面的隐忧，制定应急措施

公司通过公众反馈信息的收集、整理与分析,结合公司外部环境的变化趋势来预测公众对公司的产品、服务和运营方面的担忧,制定相应的应对措施。

产品安全

- 推进质量体系认证

为确保产品质量安全,公司于2004年开始执行《药品生产质量管理规范》(GMP),涵盖影响药品质量的所有因素,确保持续稳定地生产出符合预定用途和注册要求的药品,2018年通过了新版质量管理体系(ISO9001)换证审核,推进产品生命周期的全面质量管理,保证体系有效运行。

- 完善质量管理体系

公司建立了《质量风险管理规程》、《供应商的质量管理》、《变更管理规程》、《偏差处理规程》等一系列操作规程,确保物料来源合法、偏差处理准确、变更管理有效、产品生产有序,并定期或针对特定事件组成风险管理小组对质量风险进行识别,及时制定纠正、预防、控制和改进措施,始终如一的保证产品的安全、有效和质量可控。

- 加大投入

公司在执行规章制度和法律法规要求的同时,持续加大科技创新投入,广泛引进国际先进的生产和检测设备为质量保驾护航。

- 全员参与

公司以加强全员质量安全意识为出发点,每年坚持开展两次“质量月”活动,组织两次药事法规培训,在确保满足法律法规要求的基础上深入排查质量隐患、持续改进,更好的履行社会责任。

- 重视外部信息

公司通过网络、媒体、销售员反馈等渠道收集产品质量安全信息,分析发现产品可能存在的安全隐患,及时采取应急措施。公司制定了《药品召回工作程序》,并每两年进行一次模拟召回,确保召回过程的有效性,最大程度地降低产品不良对社会造成的负面影响。

环境保护

公司注重环境保护,做可持续发展典范,坚持走环境友好型、资源节约型、质量效益型发展道路,绿化总面积达十万多平方米,形成生态园林式厂区。项目建设严格执行“三同时”制度,从源头上消除环境、职业健康安全风险。公司累计投入近亿元用于安全环保硬软件的专项提升,引用先进的污水处理技术、废气全自动联锁控制系统,还推进了“本质安全诊断、工艺安全可靠性论证、危险与可操作性HAZOP分析”等特色工作,系统提升安全环保保障系数。2016年-2018年公司全年COD、氨氮排放总量远低于泰州市环保局核定的指标。

(2) 道德行为

①严格遵守诚信准则，构建组织信用体系

依法纳税、诚信至上

高层领导深刻地认识到税收乃国之血脉，经济为税收源泉，依法纳税为国家作出贡献。公司深入开展依法诚信纳税的宣传，营造了“纳税光荣，诚信至上”的良好氛围，企业依法诚信纳税的意识不断增强，2018年纳税总额为1.55亿元，是医药高新区纳税五强企业。

学法普法、健全机制

高层领导十分重视法律法规的学习和员工法制宣传教育，带头学习相关法律法规，并把法制建设纳入企业监管内容，企业内部工作制度不断完善，企业法律监督机制不断建立健全。公司认真执行《合同法》等经贸法规，制定了《合同管理及审查规定》和《合同纠纷处理程序规定》，确保合同双方权益不受损害，树立了守法、诚信的良好形象。

稽审结合、有效预防

为了更好地维护诚信经营环境，监督稽查部及公司内部，通过运营审计、经营稽查，内外结合的审计监督，对经营过程进行严格监控，逐步建立惩防体系，将一切非诚信因素消除在萌芽状态。

影响相关方

建立严格的供应商准入及评估制度，尤其是药品原辅料及内包材的供应商，对其资质、诚信记录等都要进行严格审查，并由质量管理部门牵头进行现场质量审计。通过供应商审计，将公司诚信经营的理念传导给供应商，与其共同创建并维护诚信经营环境，对出现诚信问题的供应商列入公司失信黑名单。同时，通过多种方式有效帮助合格供应商提升更加优质稳定的产品和服务。

②道德规范及相关绩效指标

重合同、守信用、讲道德、守法纪，为消费者提供高品质产品和服务是衡量企业道德水准的基本尺度。对高层领导，每年进行一次民主测评，主要针对政治思想、领导艺术、业务等方面的评价；对中层领导，进行德、能、勤、绩、廉的360度考核，制定领导干部廉洁从业若干规定，以提高中层领导的道德及管理水平。对公司员工，制定《员工手册》等约束性规范。

(3) 公益支持

为承担更多的社会责任和造福于地方百姓，公益活动归口管理，有计划、有预算、有组织、常态化的开展公益活动，将支持赈灾、助学、扶贫、拥军、城市建设等作为首要的公益支持。近三年公司在参与公益活动中始终走在全社会的前列，累计捐款捐物逾600万元，赢得社会各界的广泛好评。

公司高层率领党员干部坚持每年春节开展“访贫问苦”活动，走访慰问周边特困户，累计捐助资金已超过40万元，受益困难群众数千人次，让每个困难家

庭都沐浴到了公司的关怀；自 2010 年起搭建捐资助学平台并公开承诺捐助孤儿直到大学，至今已 8 年，累计收集捐资助学款近 50 万元；自 2015 年起公司在农民产业扶贫上，累计支持达 70 万元。

公司员工也广泛参与公益事业，每年植树节期间，都主动加入义务植树的行列；员工们踊跃参加义务献血活动，近三年间有近 150 名员工无偿献血；公司组建“青年志愿者服务队”，积极开展“微心愿”等多项活动，激发青年人的聪明才智及工作热情，不忘回报与服务社会。

2.5.4 质量信用记录

公司发展至今未因产品质量问题而受过处罚和通报，也无其他不良信用。凭借对质量的追求，公司获得了 2019 年泰州市市长质量奖，国家“守合同重信用企业”。“护佑”是公司核心品牌，被评为“中国驰名商标”。

结束语

质量管理是企业的生命，信用是企业的根本，也是制约企业发展的根本因素之一，没有一劳永逸的质量，只有持续改进的质量管理系统，良好的信用需要卓越的质量支撑，需要优秀的服务维系，未来企业将以强烈的责任感和高度的使命感来扎实推进质量管理，稳固维护企业信用。

以卓越的产品质量占领市场，以良好的信誉留住顾客，推进质量管理体系的持续改进和高效运行，全面强化全员维护形象、打造精品质量意识，将“质量就是生命”、“信用就是根本”的工作理念，付诸于行动，通过进一步开展降低成本增加效益、管理提升活动，将国家法律法规精髓实践于整个企业生产工序中，落实在过程质量监管上，不断提高工作责任心和管控力度，为顾客提供优质产品和服务，坚决履行企业的质量主体责任，以质量为本、诚信为本，向质量要效益、促发展，真正达到诚信经营、以质取胜。

展望未来，在激烈的国内外市场竞争中，海慈制药要想立于不败之地，很大程度上取决于企业的产品质量，取决于企业核心技术和自主创新能力，取决于品牌的培育和发展。因此海慈人将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，围绕专业化、精品化、规模化发展之路，不断提升产品竞争力的战略，实现公司长期可持续发展，保持业务和盈利持续增长，为振兴民族制药水平继续砥砺前行。