

青岛汉唐生物科技有限公司

企业信用质量报告

(2018 年度)



2019 年 6 月

目录

第一部分 报告前言.....	1
一、编制说明.....	1
二、公司高层致辞.....	1
二、企业简介.....	2
第二部分 报告正文.....	5
一、企业质量理念.....	5
二、企业质量管理.....	6
1. 质量管理机构.....	6
2. 质量管理体系.....	7
3. 质量风险管理.....	8
三、质量诚信管理.....	9
1. 对员工的诚信教育.....	9
2. 产品研发诚信管理.....	9
3. 原材料采购诚信管理.....	9
4. 生产过程诚信管理.....	9
5. 产品售后质量诚信管理.....	10
四、质量管理基础.....	10
1. 标准管理情况.....	10
2. 计量管理情况.....	10
3. 认证认可情况.....	10
4. 检验检测情况.....	11
五、产品质量责任.....	11
1. 产品质量水平.....	11
2. 产品售后责任.....	11
3. 企业社会责任.....	12
4. 质量信用记录.....	13
第三部分 报告结束语.....	14

第一部分 报告前言

一、编制说明

本报告为青岛汉唐生物科技有限公司在企业质量理念、企业质量管理、质量诚信管理、质量管理基础、产品质量责任等方面的理念、规范及措施，内容真实、客观、公正、有效。

报告组织范围：青岛汉唐生物科技有限公司

报告时间范围：2018年6月—2019年6月

报告发布周期：年度。

报告数据说明：报告所涉及内容来源于公司，数据真实、有效

报告获取方式：公司网站（<http://www.hightopqd.com/>）

二、公司高层致辞

首先，我谨代表青岛汉唐生物科技有限公司，向一直以来关心、支持汉唐生物发展的各级政府、领导，以及社会各界表示衷心地感谢！

人无诚信不立，企无诚信不兴。面对经济发展进入新常态等一系列深刻变化所带来的市场变革，全体汉唐人始终坚持以“产品精益求精，服务至诚至善，超越客户期望，严格遵守法规”为使命，秉承“以顾客关注为焦点，以用户体验为产品核心”的核心价值观，迎难而上，开拓进取，用质量和诚信铸就汉唐品牌，以高度的使命感和责任心，不断引领 IVD 行业的技术创新发展。

面对复杂多变的市场环境，迈进精品时代，已经成为全体汉唐人刻不容缓的唯一生存法则。去精细的思考，精细的执行，精细的创造质量优、品质好的产品。今后，我们仍将怀着诚信之心，践行质量兴企之路。即使窗外山雨欲来风满楼，我们也定当中流击水，浪遏飞舟。为持续提升整个 IVD 行业的发展，做出更好更大的贡献。

公司总经理：杨帆

二、企业简介

青岛汉唐生物科技有限公司，成立于 2009 年，是一家专业从事体外诊断产品研发、生产和销售的高科技生物技术企业。公司拥有国际先进的生物研发实验室、GMP 生产车间及模具加工车间。

公司产品覆盖检验分析仪器、体外诊断试剂三大行业，专业从事生化分析仪系列、荧光免疫分析仪系列、尿液分析仪系列、POCT 诊断试剂、核酸试剂、生化试剂等的研发与生产，百余项产品获得国家医疗器械注册证，销售网络遍及全球 90 多个国家和地区，在美国有科研合作实验室。

青岛汉唐已经拥有五大以自主知识产权为技术支撑的产品体系：

1. 快速酶免检测系列。该系列涵盖了呼吸道类、优生优育类和肝炎类疾病的检测。该系列产品是我公司最早且最具竞争优势的专利产品之一，经不断发展与完善，已成长成为一款集创新性（国内首创酶免渗滤检测方法）、广泛性（呼吸道病原体检测品种最多）、简便性（无需特定仪器）、高效性（少量（15~50 μ l）样本轻松检测）、时效性（即时检测，全程仅需 5~8min 和准确性（灵敏度高，特异性强）等多种特性于一体的明星产品。

2. 全自动生化分析仪。HTSH 系列产品将精准的加样系统、强适应性的全自动分析系统、智能检测和高效无忧的搅拌清洗系统、试剂不间断冷藏系统、先进可靠的反应及比色系统、友好的人机操作系统融为一体，使其成为全球领先的实验自动化系统。

3. 金标层析系列产品。该系列包括性激素检测、呼吸道检测、肝炎检测、性病检测等。其中肺炎四项产品依靠其快速性和准确性，成为我司销量领头羊。

4. 免疫荧光检测系列。该系列包括炎症感染检测系列、心肌类检

测系列、血栓栓塞排查诊断系列及其他检测系列等。该系列产品具备灵敏度高、操作简便、检测时间短、线性范围广、结果准确、与进口试剂对比相关系数高等优势。

5. 生化检测系列。该系列产品涵盖肝功能、肾功能、血脂及脂蛋白检测、血糖类检测、心肌类检测、特种蛋白与其他类检测、胃蛋白酶原类检测、胰腺类检测等八大系列共计 58 个品种，具备覆盖病症多，特异性准，功效性强，准确度高的优势。

创新、创造、产业化是本公司的核心竞争力。青岛汉唐自创立伊始，就致力于为全球用户提供更方便、更丰富、质量更好、价格更合适的产品，做临床检验师的好朋友、好伙伴，以科技及创新提高生命质量。全体汉唐人在试剂领域不断开拓创新，已充分掌握试剂产品研发过程中从结构设计、试验工艺及其产品生产相关的多项核心技术。企业先后通过了欧洲 CE 认证、高新技术企业认证、知识产权管理体系认证和 ISO13485 认证等，进一步巩固了在业界的核心竞争力。



第二部分 报告正文

一、企业质量理念

“产品精益求精，服务至诚至善，超越客户期望，严格遵守法规”是青岛汉唐生物科技有限公司的质量方针。

产品精益求精。市场在不断的发展变化，用户的需要也在不断变化，利用先进的科学技术，充分发挥公司的科研、生产等资源优势，对产品及服务持续改进，不断完善、精益求精，要求全体员工精工细作，一丝不苟，严把质量关，以优良的质量争创名牌，牢固树立公司的质量信誉。开拓创新、追求卓越，鼓励员工勇于创新及时跟踪开发国际产品，争取更多的产品走出国门，进入国际市场。将本公司打造成一流的临床诊断用品制造商。

服务至诚至善。青岛汉唐生物确立全方位的用户满意理念，密切关注顾客满意度及有关法律、法规和标准要求，以满足用户需要及法律、法规和标准要求为中心，尽最大努力为用户着想，为用户服务，对用户负责，让用户满意。

超越客户期望。面对竞争残酷的市场环境，“1=1”满足客户需求的方式，已经难以生存。相反的，客户对产品质量的期望却在不断提升，在没有新的亮点之前，企业付出注定难以满足客户需求。只有“2>1”，即超越客户预期的产品才会被客户认可，才能真正为客户创造价值；只有不断超越客户的预期，才能不断拓展客户群体，扩大企业的生存空间。全体汉唐人在产品质量上不断超越客户预期，不断构建起具有持续竞争优势的独门利器，在竞争激烈的市场中砥砺前行。

严格遵守法律。法律是社会的底线，是任何一个企业都不可逾越的雷池。市场经济是法制经济，只有在法制的框架下市场才能有序运行。在法制的有效保障下，企业才能安全、高效的发展。因此，守法

经营是对企业自身的最有效的保护。将企业的经营管理以及处理对内对外的各种关系完全纳入法制轨道，是企业安全、有序发展的可靠保证。青岛汉唐始终以高度的自律性遵守法律法规，全心全意生产社会满意的高质量产品。

二、企业质量管理

1. 质量管理机构

公司的质量管理机构是由公司总经理直接负责的质量决策、领导和推进机构。公司具有健全的质量管理体系，明确了质量职责和权限及相关的激励措施等，确保了质量战略的实施。

总经理建立、健全公司的组织机构，建立生产管理和质量管理机构。明确各个部门和人员的质量管理职责，并确保各部门的职责、权限得到规定，以保证质量管理体系的有效运行。

(1) 生产部。负责产品生产全周期管理。

(2) 采购部。根据公司规章制度，负责采购满足生产需求的高质量原材料，保证全程可追溯。

(3) 仓库管理部。负责原材料的安全保管工作，为生产原材料及成品提供防腐、防潮、防热的安全环境，以保证产品的高质量。

(4) 质量管理部。下设品保部、试剂质检部、仪器质检部、注册部，全面负责产品质量控制、全过程检验及放行、检测设备管理、不断完善与提升质量管理体系、不合格品控制等，从各方面把控产品质量。

(5) 管理者代表

管理者代表对总经理负责，负责贯彻实施质量方针和质量目标，监督、协调质量体系的运行，报告质量体系运行情况，组织质量体系的改进。

2. 质量管理体系

质量是企业的生命，是企业赖以生存的根基，健全的质量管理体系保证企业方针和质量目标的实现。公司坚持以不断完善的质量管理体系保障产品质量，以质量信誉赢得市场份额。

公司拥有 GMP 生产车间，先后通过了要求的 ISO13485 认证、欧盟 CE 认证等，并且按规定顺利通过了监督审核（复评或再认证）。

在总经理领导下，企业将《质量手册 HT-QM-2018》作为本公司实施质量管理的纲领性文件，贯穿于生产全过程；将《生产现场管理规定 HT-SMP-05》、《生产过程控制程序 HT-QP-7.5.1》、《标识和可追溯性控制程序 HT-QP-7.5.8-1》、《产品防护控制程序 HT-QP-7.5.11》等质量管理体系文件作为公司现行管理标准，按照质量手册、程序文件和管理文件的规定要求实施质量管理。开展质量管理教育培训，通过质量管理部，分别对管理、技术、生产工艺、质检等方面，按年度培训计划进行全员培训，并强化对医疗器械行业法律法规的宣传教育。

公司制定了《成品取样操作规范 HT-QA-SMP-09》、《成品检验规程》等，对产品实行最严格的出厂检验，有一项检验不合格则判该批不合格，后再根据情况作进一步处理。公司所有的产品必须通过质检部检验合格，并将所有材料报送品保部核查无误后，方能流入下道工序。

经检验确认的不合格产品，根据《不合格品控制程序 HT-QP-8.3》交质管部 QA 进行复核。复核后由质管部提出评审，根据不合格现象及原因给出初步处理意见，并组织相关部门对初步处理意见进行评审。最终评审后根据问题严重程度做出返工或报废的决定。做到任何不合格产品均有明确标识、记录、评价、隔离和处理等要求，全程可

追溯，确保产品质量安全放心。

3. 质量风险管理

公司始终坚持“公司产品使用和制造流程安全第一、受益大于风险”的风险管理方针，为规范公司生产的医疗器械产品生命周期内（包括设计和开发、生产过程中和上市后）的风险管理，使公司产品在生命周期的各阶段风险得到有效控制，公司就质量风险问题制定《风险管理控制程序 HT-QP-7.3-2》，使得各环节建有原料使用记录、批生产记录、批检验记录等相关记录，确保了各生产环节都有数据可查，以便及时发现质量隐患。

为使质量风险管理贯穿于产品全周期，不断提高产品质量和质量服务水平，公司制定了《反馈及投诉处置控制程序 HT-QP-8.2.1》、《销售和售后服务控制程序 HT-QP-7.5.4》、《产品返厂修（处）理程序 HT-SMP-29》等制度，建立健全了受理和处理产品质量和售后服务质量投诉的控制程序。

销售部负责通过各类渠道收集医疗器械不良事件以及客户售前、售中、售后一切投诉接待，由销售部专人解答记录、收集，填写《信息反馈单》（QR-8.2.1-01）。并由专人负责评价界定顾客反馈或投诉信息是否构成投诉。如构成投诉，则填写《投诉调查处理表》（QR-8.2.1-02），由质管部组织对所投诉的事项进行调查和处理，直至客户对处理结果满意，保证全程质量风险可控。

同时，销售部负责按照《销售和售后服务控制程序 HT-QP-7.5.4》中回访规定，定期对顾客进行回访，记录客户潜在的不满因素，反馈至质管部，确保风险可控。处理投诉的过程也是产品质量的提升过程，通过加强定期走访客户，主动与客户交流沟通，对顾客反馈进行及时改进与沟通来提高顾客满意度，增加客户黏性，防范质量风险。

三、质量诚信管理

人无诚信不立，企无诚信不兴。青岛汉唐生物始终将诚信贯穿于企业产品质量的方方面面。

1. 对员工的诚信教育

公司每年安排年度培训计划，并组织对不同员工实施教育培训。主要针对质量管理体系、医疗器械相关法律法规、GMP 知识、风险处理、诚信等进行教育培训。加强氛围建设，创建人人都是质量的创造者工作氛围，增强员工的责任感和质量意识，让“质量是企业生存之基”这一理念成为公司上下的自觉行动。

2. 产品研发诚信管理

对产品研发以市场需求为导向，以客户满意为目的，提供最真实可靠的技术和研发服务，去精细的思考，精细的执行，精细的创造质量优、品质好的产品，最终以精品交给客户。

3. 原材料采购诚信管理

“问渠那得清如许，为有源头活水来”，原材料采购是企业产品质量的基石。汉唐生物严抓源头关，制定了严格的采购制度、供应商管理制度、原材料进厂检验制度，对原材料进厂进行严格检验，检验合格后方可发合格证入库。同时对供应商实行评分制，对于供货存在问题的供应商，问题严重者，直接取消供货资格。从根本上严把原料安全关。

4. 生产过程诚信管理

本公司结合国家医疗器械生产相关规范、企业生产实际、产品工艺流程图等文件，编制生产过程质量控制指标，生产过程全部按 GMP 要求和 ISO13485 体系进行，严格控制产品生产过程中的质量参数，生产数据全程记录以供备查，确保生产全过程处于受控状态。

5. 产品售后质量诚信管理

本公司建有完善的售后服务管理和问题产品处理制度。对于客户的咨询以及投诉，实行首席负责制，由专人对接，实时向客户反馈投诉及建议的处理进展，直至客户满意，杜绝出现“售前笑脸相迎，售后无人搭理”的现象，严守产品售后质量诚信。建立顾客售后服务信息档案，对客户进行定期回访，开展顾客满意度调查，了解顾客需求，持续改进售后质量。

三、质量管理基础

1. 标准管理情况

严格的生产标准成就高品质高质量的产品，汉唐生物的产品不仅满足《医疗器械标准管理办法》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械临床试验质量管理规范》等国家标准，更始终坚持“永远高于国家标准”的严苛要求，针对每款产品，制定了高于国家标准的企业内控生产标准，并在生产和检验中严格执行。每批产品都要有质管部严格审核后方可放行。

2. 计量管理情况

计量工具是产品质量的标尺，为确保产品质量，确保产品在生产工艺中的精准控制，确保产品在检验过程中的客观准确，汉唐生物按照《监视和测量设备控制程序 HT-QP-7.6》和《监视和测量设备管理规定 HT-SMP-11》，定期对要求的计量仪器和检验仪器进行检定或校准，确保计量设备的正常运行和计量的准确性。并按照制度要求，建立监视和测量设备台账，避免因计量工具问题造成的产品质量风险。

3. 认证认可情况

为保证所有的生产活动规范标准，公司生产车间通过了 GMP 检验，并保持至今。除通过国内 GMP 检验外，汉唐生物还通过了专业医

疗器械质量管理体系 ISO13485 的认证。为进一步保护知识产权，发挥知识产权带来的经济及管理效益，我司通过了知识产权管理体系认证。

4. 检验检测情况

汉唐生物为打造一个完整的质量管理体系，按照《医疗器械生产监督管理办法》要求，实现了从原辅料入厂、生产过程、成品检验等全过程的质量监控，确保了全过程都处于受控状态，为进一步确保成品质量，每一个工序操作均符合规范要求，公司还加强产品监督抽检，目前形成了中控检测、出厂检测、质量监督的质量检测体系。

同时公司还成立了质量控制实验室，采购国内领先或者进口的精密检验仪器，以满足公司在原辅料、产品包装材料、产品质量及性能的检验要求，可以确保检测结果安全、可靠。

三、产品质量责任

1. 产品质量水平

质量是企业的生命，作为医疗器械产品的生产企业，汉唐生物更加注重产品质量。汉唐生物承诺公司严格遵守《产品质量法》、《医疗器械标准管理办法》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械临床试验质量管理规范》等法规要求，保证诚信经营，在产品的设计开发、生产、销售、宣传、售后服务等过程中诚信守法，不弄虚作假，生产全过程把控。公司自开始产品生产以来，在历次医疗产品抽检过程中均取得合格的优异成绩，公司有百余款 IVD 产品取得了医疗器械主管部门的医疗器械产品注册证。

2. 产品售后责任

汉唐生物始终坚持“顾客就是上帝”“超出客户期望”的服务理念，为更好的服务客户，参照《消费者权益保护法》、《三包法》制

定了《反馈及投诉处置控制程序 HT-QP-8.2.1》、《销售和售后服务控制程序 HT-QP-7.5.4》、《产品返厂修（处）理程序 HT-SMP-29》等制度。积极履行企业质量主体责任，维护客户利益。对于客户提出的咨询及投诉，及时处理与反馈。做好客户回访工作，挖掘产品质量中存在的隐形问题，不断提升顾客满意度。当出厂产品存在质量安全隐患时，主动及时有效的追溯，确保隐患产品能够及时的召回并且得以有效的处理。

3. 企业社会责任

（1）企业安全生产管理

“安全高于一切”。汉唐生物按照安全生产有关法规建立了企业安全生产责任体系，并按照体系要求积极开展安全生产风险和隐患的排查与整治、实时监控关键设施设备、重点部位和重大危险源的运行情况，根据生产实际情况及时修订安全管理制度和操作规程，建立了预防机制，不断规范生产行为，使各生产环节符合有关安全生产法律法规和标准规范的要求。

（2）公益支持

与爱同行，回报社会。汉唐生物主动承担企业的社会责任，自2015年以来，汉唐生物积极参与健康扶贫活动。多次为黑龙江五大连池地区、河南、重庆等偏远地区捐赠生化仪，改善当地医疗条件，提升快速诊断水平。并动员全体汉唐人积极为腾讯99公益日“最美的山村医生”和“村医的守望”等活动捐款众筹，为贫困地区的乡村医生捐赠健康一体机，支援坚守基层村医的守望者们，为贫困落后地区的父老乡亲带去一份健康保障，为践行社会主义核心价值观贡献自己的力量。

（3）职工健康及劳动保护

为保护职工生命健康安全，防范安全事故发生。公司根据生产情况制定了劳动保护管理制度，并严格贯彻实施。在生产过程中，按需发放劳保用品，坚持通过巡检的方式督促生产人员按照规定佩戴劳保护具，在易发生事故的地点设置危险警示牌。在职工健康方面，努力为职工提供舒适卫生的劳动（工作）环境，并为全体员工投保五险以保证他们的合法权益，同时按照规定为员工提供体检等福利，帮助员工及时了解自身的健康情况。

（4）环境保护

对生产活动中的废弃物、废水、废气、噪声等污染，均按照国家规定进行无害化处理达标后方可进行下一步处置，努力为生态环境保护贡献自己的力量。

4. 质量信用记录

公司在本报告披露年度内未因产品质量问题而受到通报和处罚，也无其他不良信用行为。

第三部分 报告结束语

面对新常态下复杂的市场环境，青岛汉唐生物科技有限公司将继续秉承“以顾客关注为焦点，以用户体验为产品核心”的价值理念。致力于为全球用户提供更方便、更丰富、质量更好、价格更合适的产品，做临床检验师的好朋友、好伙伴。永远坚持科技创新，为人类谋福祉，最终推动民族医疗产业的发展。

尊敬的读者：

感谢您阅读本报告！为了持续改进公司质量诚信工作，提高质量服务水平，我们真诚邀请您能够对本报告给予评价，并提出您的宝贵意见，我们对此十分感谢！

您可以选择以下方式提供您的反馈建议：

书面信函：山东省青岛市高新技术产业开发区河东路 369 号质管部（收），邮编：266000

电子邮件：hightop@hightopqd.com

电话：0532-58710680

联系人：高先生