

质量诚信报告

杭州优尼克消毒设备有限公司

二〇二二年十月

目录

第一部分 前言.....	3
1.1 编制说明.....	3
1.2 董事长致辞.....	4
1.3 企业简介.....	5
第二部分 报告正文.....	6
第一章 质量理念.....	6
第二章 质量管理.....	7
第三章 质量诚信管理.....	11
第四章 质量管理基础.....	16
第五章 产品质量责任.....	18
第六章 产品质量承诺.....	20
第三部分 结语.....	23

第一部分 前言

1.1 编制说明

本公司出具的质量诚信报告，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负责，现将有关情况说明如下：

- (1) 报告范围：杭州优尼克消毒设备有限公司
- (2) 报告时间：2021 年 1 月至2021 年12 月，部分数据超出以上时间以实际为准
- (3) 报告发布周期：一年
- (4) 报告获取方式：公司网站：<http://www.unqxd.com/>

1.2 总经理致辞

杭州优尼克消毒设备有限公司自成立至今已有二十多年历史（前身为杭州电达消毒设备厂），全体员工凭着坚定的理想和信念，执着追求，开拓进取，取得了一定的成就。多年来，优尼克人始终脚踏实地、诚信为本、锐意进取，叙写下公司绚丽的发展篇章。在公司取得的荣誉和业绩背后，饱含着各级政府和主管部门的关心和帮助，饱含着各界人士和朋友的关爱与鼓励，饱含着合作伙伴和协作企业的信赖和支持，特别是全体员工的辛勤耕耘和无私奉献。

公司具备环氧乙烷灭菌设备研发、生产制造等一条龙服务能力，公司技术力量雄厚、设备先进、制作精密、质量可靠、服务优良，公司先后通过了 GB/T 19001 和 YY/T 0287-2017 双质量管理体系认证、GB/T 24001 环境管理体系、GB/T 45001 职业健康安全管理体系。优良的产品质量、周到的售后服务和具有竞争力的价格获得了国内外知名企业的认可及赞誉。先后被评为国家级高新技术企业、杭州市“雏鹰计划”培育企业及浙江省高成长科技型中小企业、杭州市级企业研究开发中心。

公司恪守：惟精惟一，允执厥中的厂训，坚持以质量为本，以细节为基础，以技术为优先的企业方针的企业方针。兢兢业业苦练内功，组建了一支组织健全、管理科学，拥有一支在市场经济中实力强劲的团队，让公司往更高、更好、更强的方向发展，全体员工都将会一如既往的服务好每一位新老客户。

回首公司的发展历程，我们在欣喜和振奋中，更感受到新的激励与挑战。展望公司的发展，我们对它美好的未来充满信心。我会带领全体员工在新的征程上，勇于奋进、开拓创新，以更高的标准和要求挑战自我，超越自我。让我们携手共进，共同努力！

总经理：

2022 年 10 月

1.3 企业简介

杭州优尼克消毒设备有限公司发展至今已有二十多年历史（前身为杭州电达消毒设备厂），是国内该领域中市场占有率、企业知名度、产品质量和技术水平均处于领先地位的企业。2005年至今，公司作为第一起草单位，已起草了《环氧乙烷灭菌器》等11项国家标准和行业标准，是“国家消毒技术与设备标准化委员会”主任委员所在单位。本公司通过了北京华光的医疗器械质量管理体系认证，是国家级高新技术企业、杭州市“雏鹰计划”培育企业及浙江省高成长科技型中小企业。公司还取得多项国家级发明专利和实用新型专利。

公司产品生产消毒器械-环氧乙烷灭菌器（HDX系列产品）以及档案（文物）灭菌设备，自行出口。是国内首家研发出特大型100立方米CE设备的持证生产企业，现有大小规格几十种产品（HDX-100、80、50、30、20、10、6、3、1等），取得了良好的企业效益和社会效益。公司恪守：以质量为本，以细节为基础，以技术为优先的企业方针，制造技术先进、安全可靠、灭菌有效、稳定耐用的灭菌器，公司全体员工承诺对用户提供服务，努力使客户满意度达到100%。

公司恪守：惟精惟一，允执厥中的厂训，坚持以质量为本，以细节为基础，以技术为优先的企业方针，让公司往更高、更好、更强的方向发展，全体员工都将会一如既往的服务好每一位新老客户。

第二部分 报告正文

第一章 质量理念

1.1 企业使命

为客户创造价值，为企业创造效益，为员工创造利益，为社会创造财富，实现企业可持续发展，创造美好未来。

1.2 公司愿景

做世界一流产品，创世界一流品牌。

1.3 核心价值观

以质量为本，以细节为基础，以技术为优先。

1.4 公司经营理念：

惟精惟一。

1.5 品质承诺

依法依规做精品，快速响应做服务，迈向目标零缺陷。

1.6 质量方针

精心管理、精心制造、精心服务。

1.7 诚信方针

诚信经营、精心设计、精选供方、精细作工、持续改进。

第二章 质量管理

2.1 质量管理机构

2.1.1 管理组织架构图

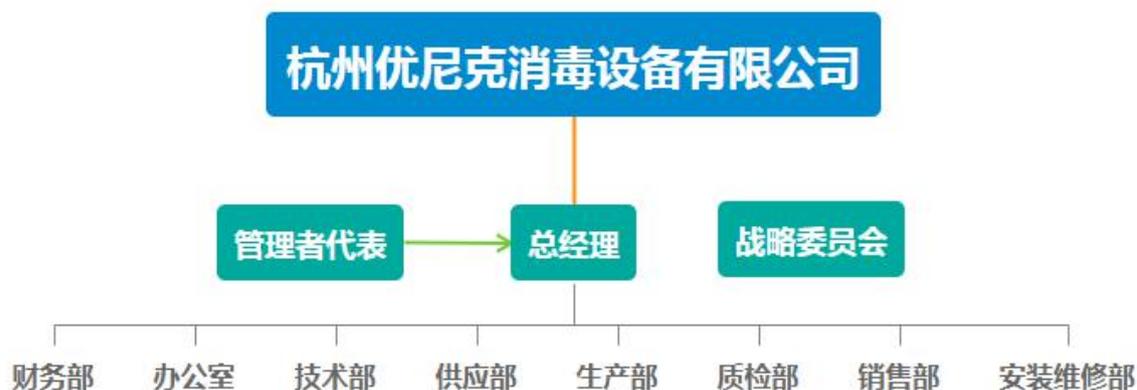


图 2.1.1 杭州优尼克消毒设备有限公司组织架构图

公司的质量管理由最高领导者和管理者代表共同负责，总经理负责组织制定公司质量发展战略、质量目标、年度质量工作计划和质量保证措施。制订了各级人员的质量职责，组织一年一度的管理评审，实施质量改善、质量攻关等活动。质检部是公司质量管理的独立部门，实行质量安全“一票否决制”，确保出厂合格率 100%。

2.1.1 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 GB/T 19001 和 YY/T 0287-2017 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沟通；

--向公司汇报质量管理体系的业绩，包括改进的要求。

2.1.2 质检部

- 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;
- 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;
- 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;
- 负责对本公司质量事故的调查、处理, 跟进验证整改措施结果;
- 负责参与合同评审;
- 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;
- 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。

2.1.3 其他部门及人员

根据公司《管理手册》及相关文件规定, 承担各部门及岗位的质量责任。

2.2 质量管理体系

1、公司以 GB/T 19001 和 YY/T 0287-2017 质量管理体系标准要求为基础，结合卓越绩效模式和客户的相关要求，形成了完整的质量管理标准体系。并通过内审、外审和管理评审，推进质量管理体系的不断完善，持续改进其有效性。为此应做到下列要求：

- 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加工过程加以识别，并实施控制。对外包过程的控制，按 GB/T 19001—2016 标准的 8.4 条款要求进行控制。

最高管理者组织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。

质量目标包括满足产品要求所需的内容，并且落实顾客期望；公司质量目标项目为：

产品一次交验合格率 $\geq 95\%$

顾客满意度 $\geq 90\%$

以上项目在每年年度计划时定出实际目标值。

2、公司运行了 GB/T 19001 和 YY/T 0287-2017 质量管理体系、GB/T 24001 环境管理体系和 GB/T 45001 职业健康和安全管理体系统，并有效导入到各岗位，提升各部门的综合管理水平。

2.3 质量安全风险管理与控制

质量安全与风险监控方面。根据相关质量法规要求，建立了《危险源辨识和风险评价及措施控制程序》、《应急准备与响应控制程序》及产品检验规范等相关的管理制度，管理与控制产品质量关键特性。通过设立质量控制点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。

实行产品线班组负责制，产品线班组对所管理的产品质量，从投入到产出、再到交付后使用全权负责，一站式服务。

型式试验方面，公司质量管理严格遵守国家法规和标准，实施并通过 GB/T 19001 和 YY/T 0287-2017 双质量管理体系认证，不断完善质量管理过程，通过技能比赛、推荐考核等程序，进行内部检验团队专业技术培训与提升。同时，把质检人员分配到车间各工序，实行定人定岗定责，并将质量考核作为车间和车间员工月绩效考核评比的重要内容。

应急管理方面，为预防突发事件的发生及发生突发性事件后的有序应对，公司成立了安委会和应急小组，制订了相应的应急预案，对火灾、断电和可能造成质量事故的事项有相应的应急预案，每年定期举行消防演练和各种灾害应急演练，确保突发事件发生后，各级部门都能有效应对处置。

第三章 质量诚信管理

公司的质量诚信贯穿产品设计与生产、售后服务的全过程，建立了相关制度，加强员工的质量责任感和质量诚信教育，开展质量承诺活动。建立了质量事故报告制度和全流程可追溯制度，保障产品的质量安全。

3.1、产品全生命周期质量诚信管理

3.1.1 产品设计诚信管理

公司规范设计开发，尊重知识产权。根据公司的整体战略规划，制订新产品的开发计划。在设计工作过程中充分考虑每个过程的内外外部环境，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，设定并控制过程的结果。为确保满足关键要求，对承担过程管理的相关部门设立了考核指标，对各岗位人员进行考核，以保证过程的长期有效性。公司在设计工作过程时充分考虑了新方法、新技术、新知识的应用以及灵活性，并对过程中的时间周期、生产效率以及成本控制等要求予以设计控制。

在科技成果方面，公司目前已获得了以下科技成果：

——专利：7 项专利，其中 2 项发明专利、5 项实用新型专利，另有 4 项发明专利正在申请中；

——商标：共 3 项；

——软著：共 19 项；

——标准：共 7 项，其中国家标准 4 项、行业标准 1 项、团体标准 2 项。

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《采购控制程序》、《不合格品控制程序》《纠正和预防措施控制程序》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，按照供应商提供材料的重要性和质量要求将供应商进行分类管理。同时，根据供应商管理相关制度对供应商的交付、质量、服务、过程审核等项目按月进行考核评分，考核的结果与供应商的配套比例和货款的支付挂钩。根据供应商的意愿，强化供方的帮扶力度，通过对供方质量管理及检验人员进行培训等方式，为供应商提供协助，提升供应商质量管理水平，确保来料质量的持续稳定。

3.1.3 生产过程诚信管理

公司结合战略目标进行过程设计，通过导入卓越绩效管理、加强自动化投入和信息化建设，提升产线的系统效率与稳定性，并制定了《与顾客有关过程控制程序》、《生产过程控制程序》、《过程和产品的监视和测量控制程序》以及《纠正和预防措施控制程序》、《不合格品控制程序》等程序文件进行系统管控，规范生产过程，对影响产品质量的相关要素进行控制，使生产过程按确定的程序在受控状态下进行，确保产品质量符合要求。

人员管理：人员上岗前均进行岗前培训，关键岗位人员通过考试取得操作证后才能上岗，人员换岗应经培训合格后经质检部确认。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。

设备管理：每年制订设备的维护保养计划并按计划执行，每天对设备进行点检，涉及安全性能的设备每天按规定进行确认，确保设备的正常运行。

材料管理：严格进行材料标识管理，通过系统管控、员工自查、巡检督查方式进行控制。质检部对不合格的物料进行锁定和标识、隔离，未经解绑，发不出锁定的物料。

控制方法：遵循“不接收、不制造、不流转不合格品”的“三不”原则，由员工进行自检、互检。专职检验员严格执行首件检验、巡检及成品检验，切实保证终端产品质量。车间严格执行产前会议制度，产品上线前均组织生产、质量、技术等相关岗位人员明确产品要求及历史问题点，提前做好应对的准备和明确过程质量的控制重点，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，则通过召开周质量例会或组织质量攻关小组进行跟进直至完成闭环整改。

现场与安全管理：公司建立了现场管理指标，并严格按照 6S 标准执行。每周组织巡厂和现场管理检查，对发现的问题及时进行通报并限期整改，并每月进行现场管理评比及奖励活动。安全管理方面，公司制订了有关安全管理制度及应急预案，落实三级安全教育制度，对员工进行安全知识及技能培训，定期组织安全消防演练等应急预案演练。

测量设备管理：每年制订测量设备的周期检定计划并严格执行。对涉及安全性能检测的设备，利用检测设备（或好样\坏样）每天进行确认点检，确保测量设备的有效性。

3.1.4 产品售后质量诚信管理

公司根据客户需求，展开售后服务责任。

1) 对产品质量及时进行跟踪，销售部每年进行一次客户满意调查。与业界伙伴开放合作，持续为客户和全社会创造价值。

2) 在与市场业务员电话沟通时，询问公司产品质量情况，并及时将情况反馈给质检部。

3) 质检部应定期拜访客户，其目的就是要了解客户对公司产品质量控制的评价，以便进一步改善我们的工作。

4) 每次拜访客户，都应写出书面报告并存档，并派出专业技术人员予以支持，并给出最佳的解决方案。

公司建立并实施了相应的营销策略，本着诚实守信的原则，与客户建立长期良好的战略合作关系，按照公正公平、互惠互利的原则实现了共同发展；在顾客需求的识别上，公司尽最大可能了解顾客需求，建立并实施了《与顾客有关过程控制程序》，重点确立顾客满意度指标并领先同行，增强了顾客对购买公司产品的信心。

3.2 质量文化建设

3.2.1 员工教育

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，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，公司建立并实施了《人力资源控制程序》。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。

表 3.2-1 公司培训系统

培训级别	培训载体	典型代表	师资系统	教材系统
一级	各类院校、社会培训机构、国内外企事业单位、教学站等	行业协会、论坛、网络等	外部讲师	杂志、课件库、网络
二级	公司各职能部门	技术部、质检部等部门	公司讲师	自编教材、各类出版教材

三级	各部门内部、班组	各部门职能岗	公司讲师	自编教材、文件、资料、各类出版教材
----	----------	--------	------	-------------------

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管理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。真实、准确、及时、完整地在网上披露信息，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3.2.3-1），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。

表3.2.3-1 企业文化的传播方式

对象		宣传渠道	宣传内容	效果	评价机制
内部	员工	通讯平台、微信公众平台年会、培训、优秀文化案例等	文化制度、活动展示、优秀文化案例、优秀员工事迹、高层讲文化与自身创业故事	提高员工企业文化认知度、认同度、满意度	员工满意度调查、标杆员工等
	顾客	信息窗、文化墙、文化案例传播、员工培训等	文化动态、优秀文化案例、文化讲解、成果展示	提高客户公司文化认同度	满意度调查、企业文化认同等
外部	供方	微信公众号、供应商会等	质量文化、效率文化	质量承诺书的签订	提高交付效率和质量、文化落地情况和效果
	社会	文化交流、企业文化交流等	社会贡献、企业使命、企业愿景、党建文化	文化之旅、党建文化访问、企业文化访问	提升社会知名度、交流接待数量

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

炼的经营理念就是“惟精惟一”，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。针对销售业务，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。

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，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。

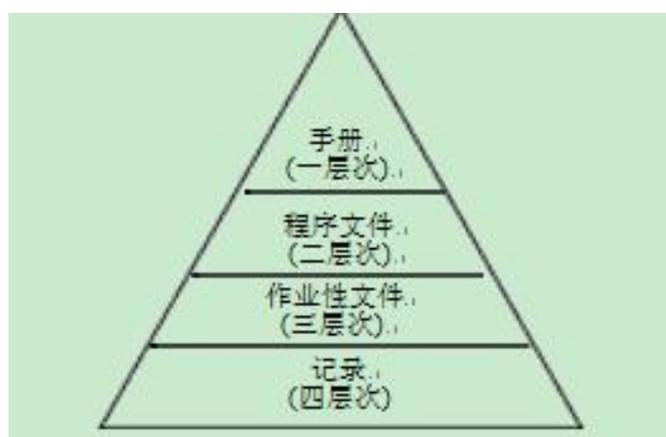
公司认真贯彻执行《劳动法》等国家相关法律法规，依法与所有员工签订劳动合同，成立了完善的工会组织，积极保障员工权益，并将涉及员工利益的薪酬、劳动安全、社会保险与福利、职业培训等内容进行具体规定，定期组织体检及健康培训，有效维护了员工的合法权益。公司导入职业安全健康体系认证，通过对公司的生产和管理活动进行有效控制，针对人的不安全行为和物的不安全状态及企业管理的缺陷等进行全员、全过程的安全管理，并积极组织开展“6S”管理、安全操作培训等一系列活动，此外积极进行生产区域产线改造，不断改善员工的生活和工作环境。

第四章 质量管理基础

4.1 标准管理

公司注重标准化体系建设，将标准化工作作为企业的一项主要工作。建立了较为完备的企业标准化体系。质量管理标准方面，以 GB/T 19001 和 YY/T 0287-2017 质量管理体系要求为基础，结合公司的实际情况，形成了质量管理体系文件。

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。

4.2 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，从进货检验、过程检验、成品检验的检测设备；生产过程的计量检测设备建立了系统的体系和控制方法。设有专职人员负责设备的选型、委外校准/检定、和确认。和在用检测设备的定期委外校准或检定工作，并增加内部定期核查的方法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，在生产工艺中严格过程控制，对操作工使用的检测工具、计量器具进行管理，按要求定时进行校准，确保计量设备计量的准确性。

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，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或校准并经过计量确认方可投入使用；对在用的计量器具严格按周期检定/校准和确认，强化现场检查和监管，掌握其使用情况，发现问题及时处理。

4.3 认证管理

为全面提升产品质量，确保各项生产经营活动规范及标准，公司先后通过 GB/T 19001 和 YY/T 0287-2017 双质量管理体系认证和 GB/T 24001 环境管理体系认证、GB/T 45001 职业健康和安全管理认证。

公司坚持“守法降耗保环境，绿色制造求腾飞；以人为本，关注健康，遵法守纪，预防风险，科学管理，持续改进”的 ES 方针，通过加强对生产全过程的污染控制，能源、资源的合理使用，不断降低能耗，节约成本，减少污染，以及倡导健康生活方式，关注员工职业健康，努力改善工作环境。为确保体系的高效运行、持续改进，采用内审加外审的体系运行模式，针对存在的问题和不足进行改进和完善，结合管理提升活动，对管理文件、记录进行梳理，真正实现闭环式管理和文件的标准化管理模式，确保公司体系运行的规范、科学、高效。

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、设备管理制度和安全操作规程。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 产品质量水平

公司质量管理严格遵守国家法规和标准，除了通过 GB/T 19001 质量管理体系认证外，还通过了北京华光的医疗器械质量管理体系认证。



图 5.1 双质量管理体系证书

公司产品主要为环氧乙烷灭菌设备领域的研发制造，产品达到“浙江制造”认证标准的水平，高于国内行业标准和欧盟 EN1422 标准，对比情况见下表 5.1。

表 5.1 产品关键指标对比表

序号	公司产品/浙江制造标准	行业标准 YY 0503-2016	欧盟标准 EN1422-2014	对比情况
1	5.4.1.1 灭菌器的工作压力范围：+80kPa 至 -95kPa。	同 EN1422	制造商应规定能供用户选择的最大工作压力	提高
2	5.9.1 内胆容积≤50m³灭菌器，	制造商和购买方就噪音的测		规定了

	<p>产生的最大噪声 (A 计权) 应 $\leq 80\text{dB}$;</p> <p>5.9.2 内胆容积$>50\text{m}^3$灭菌器, 产生的最大噪声 (A 计权) 应 $\leq 85\text{dB}$;</p>	量方法应协商一致		最大噪声
3	<p>5.11.1.5 不方便拆卸的仪器应能现场校验。在灭菌器箱体上测量温度、压力、湿度的传感器应能现场校验和现场校准。</p> <p>每个仪器系统都应有调节器纠正误差。该系统应能防止意外调节。</p>	<p>方便拆卸的仪器应能现场校验。</p> <p>每个仪器系统都应有调节器纠正误差。该系统应能防止意外调节。</p>	未规定	先进性
4	<p>5.11.1.9 除 5.11.1.8 规定的仪器外, 还应装以下仪器:</p> <p>f) 热风循环系统, 并监控记录该系统的工作状态, 例如循环风机的转速、轴温、循环水温、风速 (或风量) 等。</p>	未规定	应记录循环系统状态	先进性、安全性
5	<p>5.11.10.2 下列情况应显示故障:</p> <p>a) 供给类故障: 供给 (例如水、惰性气体、蒸汽、压缩空气) 的输送压力超出供应商规定的压力范围; 注: 如在灭菌周期中出现该类故障或出现的时间短到不影响灭菌周期, 则该类故障不必显示出来。</p> <p>b) 运行类故障: 保护装置动作(例如超温保护)、由周期检测装置检测到灭菌参数超过规定的范围;</p> <p>c) 设备类故障: 灭菌器各组件运行状态不符合设计; 灭菌器的故障显示应包括但不限于以上内容。</p> <p>d) 由周期监测装置检测到有故障出现。</p>	<p>5.11.10.2 下列情况应显示故障:</p> <p>a) 供给的输送压力 (非电源) 低于制造商规定的最小值; 注: 如在灭菌周期中出现该类故障或出现的时间短到不影响灭菌周期, 则该类故障不必显示出来。</p> <p>b) 超温保护装置动作;</p> <p>c) 由周期监测装置检测到有故障出现;</p>	未对故障明确分类	提高安全性
6	5.11.1.10 应采取独立于灭菌剂	5.11.1.10 应采取独立于灭		新增、

	<p>导入控制器的措施，确认导入灭菌室的灭菌剂的量。</p> <p>例如，可包括：</p> <p>a)测量导入的灭菌剂的体积；</p> <p>b)在随后分析中取样灭菌剂；</p> <p>c)测量导入的灭菌剂的重量，如果一个环氧乙烷气瓶同时向二个或以上的灭菌室输送灭菌剂，则该系统不适用；</p> <p>d)使用环氧乙烷浓度传感器测量灭菌室内环氧乙烷浓度。</p>	<p>菌剂导入控制器的措施，确认导入灭菌室的灭菌剂的量。</p> <p>例如，可包括：</p> <p>a)测量导入的灭菌剂的体积；</p> <p>b)在随后分析中取样灭菌剂；</p> <p>c)测量导入的灭菌剂的重量，如果一个环氧乙烷气瓶同时向二个或以上的灭菌室输送灭菌剂，则该系统不适用；</p>		先进性
7	<p>5.12.1.1 与外部控制系统(如MES 制造执行系统)的对接：灭菌周期接受外部（不由制造商提供）系统的控制，应明确外部系统与灭菌器软件系统的交互接口，这些接口需要被确认是安全、有效的。</p> <p>注：将外部控制系统纳入到确认和软件确认中，也是一种可行的确认方法。</p>	未规定	未规定	新增、先进性
8	<p>5.12.5.2 加湿系统的冷凝水应可自动排除，加湿系统储水装置内的水应能排除。</p>	未规定	未规定	先进性
9	<p>5.12.11 阶段 9：周期结束</p> <p>若灭菌负载留在密闭、不通风的灭菌室内，负载中逸出的灭菌剂可能构成安全危害，因此，需采取措施，应保证：</p> <p>a) 阶段 8 结束后，负载在密闭、不通风的灭菌室内滞留的时间应不超过 15min；或</p> <p>b) 阶段 8 结束后，当灭菌室仍持续密闭超过 15min 以上时，则在开门前应采取清洗措施。</p> <p>c) 当出料门开启卸载灭菌产品时，排风装置自动开启，减少负载中的环氧乙烷残留气体挥发至工作环境中。</p>	<p>5.12.11 阶段 9：周期结束</p> <p>若灭菌负载留在密闭、不通风的灭菌室内，负载中逸出的灭菌剂可能构成安全危害，因此，需采取措施，应保证：</p> <p>a) 阶段 8 结束后，负载在密闭、不通风的灭菌室内滞留的时间应不超过 15min；或</p> <p>b) 阶段 8 结束后，当灭菌室仍持续密闭超过 15min 以上时，则在开门前应采取清洗措施。</p>	同 YY0503	新增、先进性
10	<p>5.13.2 选用此周期应可以启动下列连续操作：</p> <p>a) 降低灭菌室内压力或抽真空阶段的设定压力，以较低压力为准，压力降至-</p>	<p>5.13.2 选用此周期应可以启动下列连续操作：</p> <p>a) 降低灭菌室内压力或抽真空阶段的设定压力，以较低压力为准，压</p>	同 YY0503	提升

	80kPa;	力降至-75kPa;		
11	5.14.4 抽真空阶段的抽真空系统应能将空灭菌室抽空到-80kPa 或更低。 空载状态下达到-50 kPa所需的时间≤30min, 达到-75 kPa所需的时间≤50min。将压力计连接到真空测试的进口处, 凭观察来判断是否相符	5.14.4 抽真空阶段的抽真空系统应能将空灭菌室抽空到-75kPa 或更低。 制造商应明确空载状态下达到-50kPa 和-75kPa 所需的时间。将压力计连接到真空测试的进口处, 凭观察来判断是否相符	同 YY0503	提升
12	5.14.5 根据灭菌器规格尺寸, 将不同大小体积的压力变化率从 0.1kPa/min 提升到 0.4kPa~0.8kPa/h	5.14.5 当按附录 D 中 D.1 和 D.2 的要求测定, 压力变化率应不超过 0.1kPa/min。	0.1kPa/min	提高安全性
13	A.1.4 观察并记录在 1h 以上时间内的压力变化。	D.1.4 观察并记录在 600s ± 10s 时间内的压力变化。	同 YY0503	提升
14	A.2.3 当设定灭菌时间至少为 2h 时, 使用适当的无毒、非易燃气体或混合气体替代环氧乙烷消毒剂的情况下, 运行一个正常的灭菌周期。 A.2.4 在灭菌阶段达到温度稳定后 2min 记录灭菌室压力, 120min ± 1min 后再次记录压力。	D.2.3 当设定灭菌时间至少为 65min 时, 使用适当的无毒、非易燃气体或混合气体替代环氧乙烷消毒剂的情况下, 运行一个正常的灭菌周期。 D.2.4 在灭菌阶段达到温度稳定后 2min 记录灭菌室压力, 60min ± 1min 后再次记录压力。	同 YY0503	提升

5.2 产品售后责任

公司根据客户需求, 展开售后服务责任。

1) 对产品质量及时进行跟踪, 销售部每年行一次客户满意调查。与业界伙伴开放合作, 持续为客户和全社会创造价值。

2) 在与市场业务员电话沟通时, 询问公司产品质量情况, 并及时将情况反馈给质检部。

3) 质检部应定期拜访客户, 其目的就是要了解客户对公司产品质量控制的评价, 以便进一步改善我们的工作。

4) 每次拜访客户, 都应写出书面报告并存档, 并派出专业技术人员予以支持, 并给出最佳的解决方案。

公司本着诚实守信的原则, 与客户建立长期良好的战略合作关系, 客按照公正公平、

互惠互利的原则实现了共同发展；在顾客需求的识别上，公司尽最大可能了解顾客需求，建立并实施了《与顾客有关过程控制程序》，重点确立顾客满意度指标并领先同行，增强了顾客对购买公司产品的信心。

5.3 企业社会责任

公司在专注于经营发展的同时，也不遗余力地参与到慈善事业中，承担起自己的各项社会责任，公司具体在社会责任方面的作为，详见《社会责任报告》。

第六章 产品质量承诺

6.1 质量投诉处理

投诉的处理流程：销售部负责收集客户信息，接收和处理客户的投诉，流程见图 6.1 投诉管理流程。其职责是：客户质量投诉、三包索赔、外部退/换货接收处理；业务员外部质量处理支持、重大售后服务的组织与落实；协助业务员做好质量信息的处理回复；客户质量要求识别输入与管理；与公司质检部等职能部门接口做好售后服务工作；外部质量运行、客户质量满意度分析与组织改善等。最大限度减少顾客不满和业务流失。

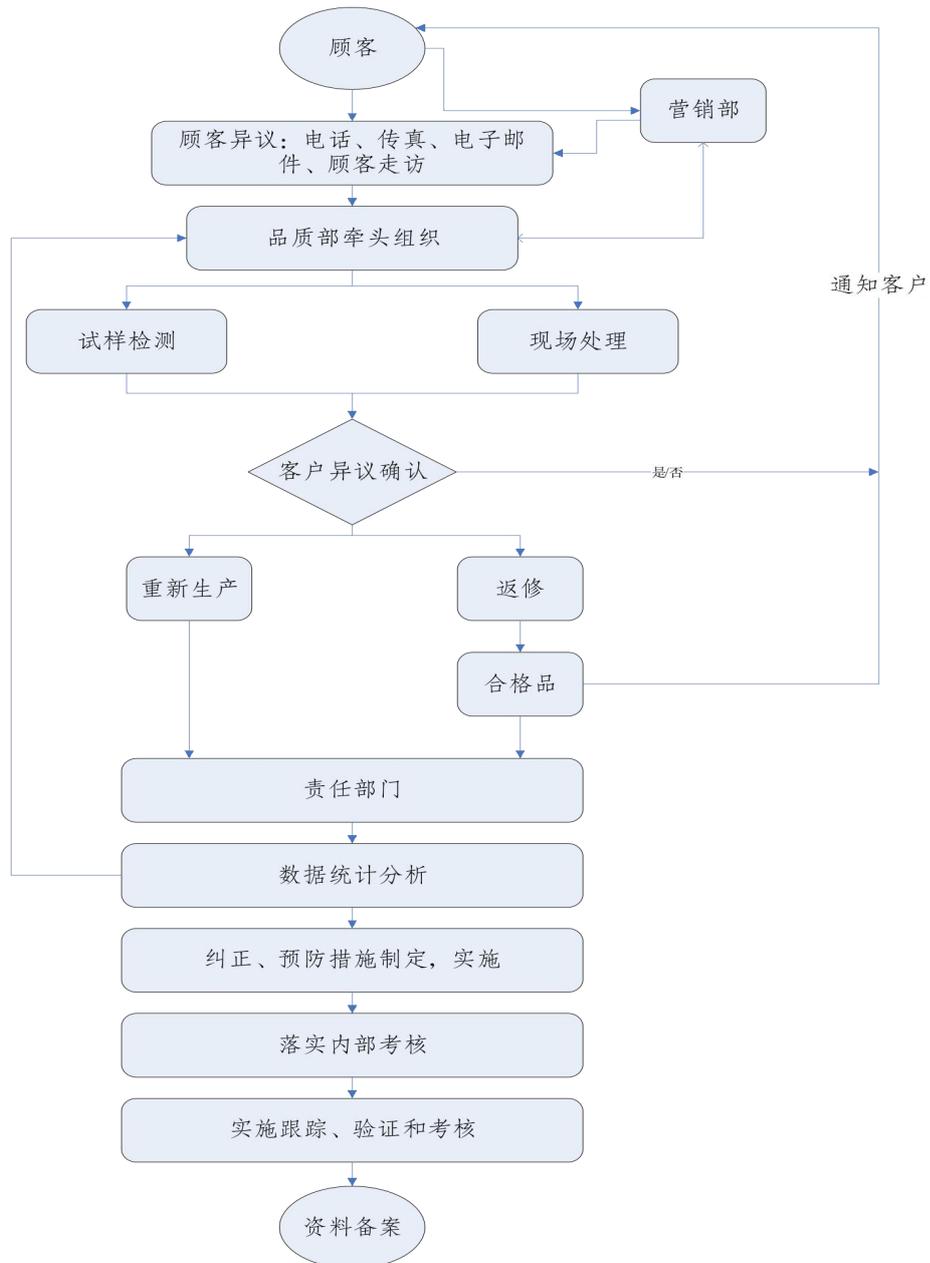


图 6.1 投诉管理流程

销售部负责接收、收集顾客的抱怨/投诉，对客户反馈的问题需要在 2 小时内给予响

应，同时将顾客的意见记录，通过客诉处理记录或顾客专用格式，将相关信息传递到质检部，质检部接到顾客投诉反馈信息后，立即组织相关人员对可疑产品进行区分离：①区分离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质检部组织相关人员根据异常情况，确定临时措施，对可疑不合格品进行检查、返工、返修或者报废处理；③在 48 小时之内把相关信息返回到顾客。

若分析确认的结果是本公司的制造质量问题，质检部组织相关人员分析原因，以确定根本原因，提出纠正和预防措施并组织实施，适当采用与风险相适应的防错技术。质检部评价纠正和预防措施的有效性，防止问题的再次发生。

投诉信息的积累、分析。售后服务、质检部负责定期对顾客投诉情况进行统计。质检部负责对顾客反馈回的《信息反馈单》等单据和产品退回的情报展开分析，制订解决的措施，跟踪解决措施的有效性直至问题关闭。

6.2 产品质量承诺

为构建诚信经营、公平竞争的市场环境，切实保证产品质量及服务质量，维护消费者合法权益，公司向社会作出郑重承诺：

依法依规做精品

严格遵守《产品质量法》、《消费者权益保护法》、《浙江制造标准》等法规和标准，严格执行相关质量标准，不制假，不售假，杜绝虚假宣传，坚决抵制假冒伪劣，欺诈消费者等失信行为。落实企业的质量主体责任，自觉接受监督，以匠心制造精品，满足消费者对高质量产品的期待和要求，做感动人心的高端职业装定制。

快速响应做服务

推进售后服务体系建设，落实三包措施及公司的各项承诺，对消费者及客户的投诉做出快速响应。并承诺，对于顾客的投诉：

- ① 应提供一年保修服务，用户按规定的要求正常使用、保养情况下，在产品整机出厂后一年内，若产品出现质量问题，制造商应无偿为用户维修或更换（不可抗力因素除外，易损件另作说明）；
- ② 应提供终身维修服务与技术支持服务；
- ③ 客述问题应在 2 小时内给予响应，及时为用户提供服务和解决方案；
- ④ 应向客户提供一次培训服务。

迈向目标零缺陷

加强全员、全过程、全方位的质量管理，推行先进的质量管理方法，完善质量保证体系，加强原材料、生产过程和产品出厂等全过程质量控制，向质量“零缺陷”的目标不断迈进。

第三部分 结 语

自公司成立以来，公司严格遵守《公司法》《劳动法》《劳动合同法》《产品质量法》、《民法典》和《消费者权益保护法》等法律法规，自觉履行公司章程及公司制度，坚持“以人为本”的理念，保障员工的合法权益，恪守产品质量，“以质量为本，以细节为基础，以技术为优先”的质量宣言，“惟精惟一”管理理念，创新品牌，共同努力打造我们自己的名牌产品。学习世界级先进企业的管理模式，优化内部管理流程、整合管理方法，为实现“浙江制造”国内领先、国际一流的目标持续努力。

质量是每一个成功企业的永恒追求。随着行业的不断发展和消费者消费观念的成熟，对产品的质量要求将会不断提高。作为一个负责任的企业，我们在质量诚信体系建设上的脚步将永不停歇。我们将以浙江制造“品字标”认证为契机，认真夯实质量管理基础，推动企业的发展，持续完善管理体系，提升质量管理水平，以公司战略及“精心管理、精心制造、精心服务”的质量方针为指引，努力夯实质量诚信基础，持续提升产质量竞争力，并向着“零缺陷”的目标不断迈进，为客户提供极具体验感的优质产品和优良服务!

杭州优尼克消毒设备有限公司

2022 年 10 月