



顶康科技有限公司

质量诚信报告

2021 年 2 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、法规等进行撰写。报告中关于公司质量诚信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。

顶康科技有限公司

## 前言

本报告为顶康科技有限公司（以下简称为“顶康”或“公司”）首次公开发布的《质量诚信报告》。本公司保证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。

组织范围：顶康科技有限公司

报告时间：本报告涵盖的时间范围为 2020 年 1 月 1 日至 12 月 31 日，本报告为顶康科技有限公司第一份质量诚信报告。

发布周期：一年

报告获取方式：通过公司网站 <http://www.yijianfit.com/> 下载

## 目录

前言.....	3
公司简介.....	5
第一章 质量理念.....	7
1.1 企业文化.....	7
1.2 企业质量诚信方针.....	7
第二章内部质量管理.....	8
2.1 质量管理机构.....	8
2.2 质量管理体系.....	8
第三章质量诚信管理.....	13
3.1 质量承诺.....	13
3.2 运作管理.....	14
3.3 营销管理.....	16
第四章质量管理基础.....	18
4.1 标准管理.....	18
4.2 计量标准.....	18
4.3 检验检测管理.....	19
第五章产品质量责任.....	23
5.1 产品质量责任.....	23
5.2 产品质量承诺.....	23
5.3 生产许可情况.....	24
第六章质量风险管理.....	25
6.1 生产过程控制流程.....	25
6.2 风险管理程序.....	26
6.3 质量安全应急预案.....	26
结 束 语.....	28

## 公司简介

顶康科技有限公司旗下的亿健品牌诞生于 2005 年，2012 年 7 月 9 日，亿健与美国顶健（TOPJSEN）科技集团强强联手，在中国浙江武义成立了顶康科技有限公司，公司注册资本 5000 万元，占地面积 3000m<sup>2</sup>，建筑面积 6000m<sup>2</sup>，年产值 25000 台。公司自成立以来长期专注于健身器材的研发、制造和销售。YIJIAN 亿健是顶康科技为改善人类健康而创立的专业跑步机品牌，依托于美国技术与中国网络名牌的优势，专注于家用商用智能豪华跑步机的研发与制造。

公司拥有一流的研发、制造、销售团队，杭州分公司聚焦品牌运营，销售运营；上海分公司专注软硬件研发；厦门分公司聚焦划船器、动感单车、椭圆机等其他健身类产品的研发和生产；武义总部聚焦跑步机制造。

公司掌握了两个核心技术：智能控制系统与驱动马达，马达全部通过国家 3C 认证，智能控制系统实现了与人交互的一键智能跑步机。公司作为行业第一企业，拥有奔驰六级横向减震技术、自适应减震技术、气囊减震技术、磁悬浮减震技术、全自动加油技术、语音控制系统、驱动马达等多项核心技术优势。截止目前亿健总共拥有 106 项专利，其中发明专利 16 项、实用新型专利 63 项、外观专利 24 项、并在不断的创新提交新的专利报告。公司产品遍布世界各地，得到使用者青睐。

公司率先通过了 GB/T 19001-2016 质量管理体系认证，目前已导入 GB/T 24001-2016 环境管理体系认证和 GB/T 45001-2020 职业健康安全管理体系，预计 2020 年 7 月通过认证。公司产品通过了德国 TUV、SGS 等认证机构的欧盟 CE 认证，获得百余项国家专利，多年来被国家体育用品检测中心抽检合格企业。公司曾多次获得中国著名品牌、全国产品质量公正十佳品牌、全国产品质量监督抽查合格企业等荣誉称号，连续 3 年被评为纳税百强企业，连续数年在天猫平台上销量第一。

## 第一章 质量理念

### 1.1 企业文化

#### 1.1.1 使命

让更多人更健康

#### 1.1.2 愿景

成为健身器材领军企业

#### 1.1.3 核心价值观

为员工创造事业，为客户创造满意，为社会创造财富。

#### 1.1.4 企业精神

困难让我们越挫越勇

#### 1.1.5 质量方针

持续创新改进，提升产品质量

超越顾客期望，永续亿健品牌

### 1.2 企业质量诚信方针

质量为本，诚信第一

## 第二章内部质量管理

### 2.1 质量管理机构

为使质量诚信管理体系正常运转，公司在组织机构上进行合理的划分，人员实施优化组合，由总裁担任公司质量诚信管理总负责人，全面负责公司的各项日常工作，品质部经理负责公司产品质量把控。

公司设立开发部、客服部、财务部、开发部、行政部、采购部、生产部、设备部、品质部等 13 个职能部门，明确了各部门及相应管理人员的职责，共同完成公司的质量诚信管理工作，保证质量诚信管理体系的有效运行和持续改进，从而实现质量诚信目标。（见图 1）

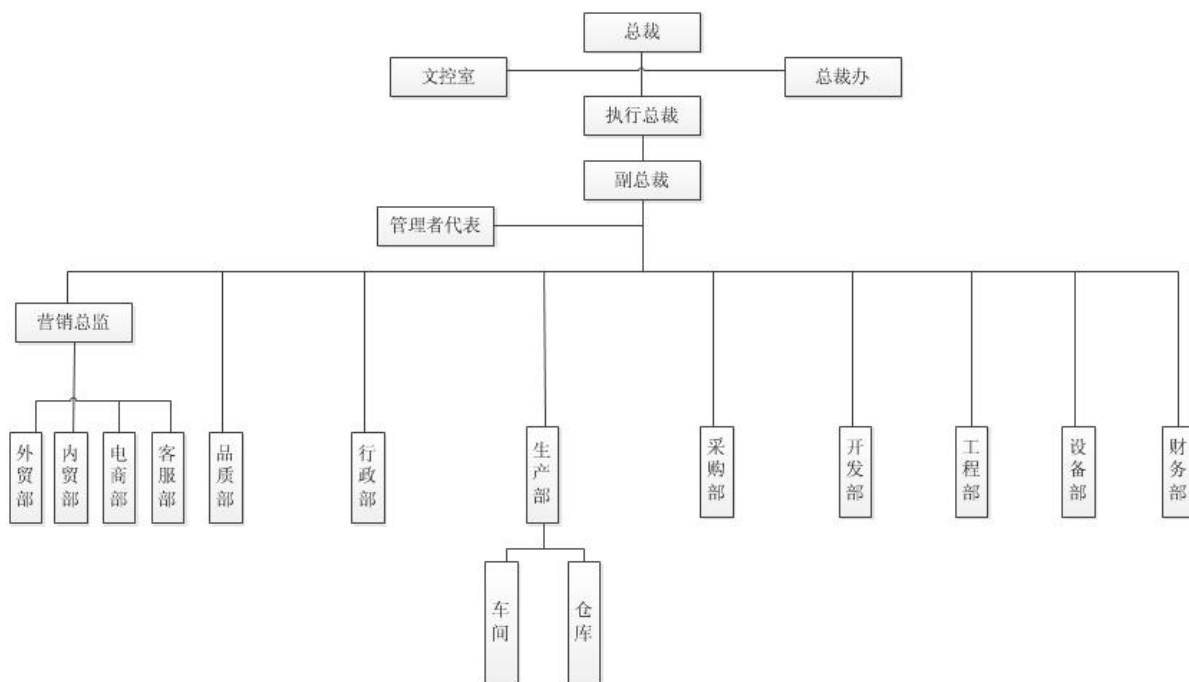


图 1 质量管理机构

为建立健全适应本企业实际的质量管理体系，扎实有效地落实管理产品生产中的各项工作，确保产品质量管理体系有效运行，保障产品



质量以及顾客的合法权益。本公司严格把控产品检测，具体规定品质部的具体职责：制定公司质量管理目标及实施方案，全面负责公司产品质量考核、客户投诉管理工作，对产品所需物料的进料检验、过程检验、成品检验及出货检验负责。

## 2.2 质量管理体系

### 2.2.1 质量方针与目标

公司始终贯彻“持续创新改进，提升产品质量；超越顾客期望，永续亿健品牌”的质量方针，以质量求生存，以质量谋发展，以质量树品牌，要求全员参与，严把质量关，不断强化产品质量管理和质量保证。以市场为导向，以可靠的产品质量为基础，立足国内，面向国际，积极参与国内国际市场竞争，在竞争中赢得客户的信赖。提出了公司的质量目标：**产品一次下线合格率 $\geq 96\%$ ，验货通过率 $\geq 100\%$ ，顾客满意度 $\geq 85\%$ 。**

公司按照 ISO 9001:2015《质量管理体系要求》的标准要求建立了质量管理体系，形成文件，加以保持和实施，并持续改进其有效性。针对影响产品符合要求的过程，通过质量管理体系的控制以确保实现过程的有效控制。公司制定了《制程控制程序》、《检验控制程序》、《数据分析控制程序》、《内部审核控制程序》、《纠正与措施控制程序》、《管理评审控制程序》实现持续改进质量管理体系的有效性。各部门按照程序要求，建立公司内部自我发现问题，改进质量管理体系的机制。

### 2.2.2 员工的质量教育

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，公司每年年初制定本年度的质量诚信教育培训计划。实行三级质量诚信教育培训。由公司组织一级教育工作。各部门负责人部根据公司要求，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、利用开会前后、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，通过培训后在工作岗位上起着模范带头或成绩突出的员工也给予一定奖励，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。

### 2.2.3 法律法规及责任制度

公司股东大会下设监事会，监事会依据《公司法》等国家法律法规，制定了《公司章程》，规定了董事会、公司高层管理人员的权利、

责任、义务与决策、经营、监督相互制衡的机制。由董事会决定的执行总裁作为公司法人代表全权负责公司运营，并按《公司章程》规定向董事会报告重大事项；按照公司《政务公开暂行条例》，通过工会对公司的发展目标、分配、用工、领导廉洁自律等十余项内容，按照规定的程序、途径实施定期公开，以监督公司高层领导的决策决议和廉洁勤政的情况，并接受上级单位的监督和考核。同时，公司制定了《质量考核管理办法》等管理办法，对产品质量问题进行责罚，遵循对质量事故不放过原则。

表 2-1 顶康所遵守的质量标准和其他相关法律

类别	内容
一般类	《公司法》、《商标法》、《专利法》、《会计法》、《产品质量法》、《安全生产法》、《会计准则》、《公司登记条例》、《标准化法》、《计量法》等
管理体系类	《质量管理体系》（GB/T 19001-2016） 《环境管理体系》（GB/T 24001-2016） 《职业健康安全管理体系》（GB/T 45001-2020） 《卓越绩效体系》（GB/T 19580-2012） 《企业质量诚信管理实施规范》（GB/T 29467）
产品标准类	GB 17498.1-2008 《固定式健身器材 第一部分：通用安全要求和试验方法》 GB 17498.6-2008 《固定式健身器材 第 6 部分：跑步机》 T/ZZB 1541—2020 《室内电动跑步机》
员工权益保障与社会责任类	《环境保护法》、《节约能源法》、《工会法》、《劳动合同法》、《安全生产法》、《职业病防治法》等

公司制定了《内部审核控制程序》、《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，安排内审、

过程审核和质量稽查，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》、《纠正及预防措施控制程序》、《客诉与退货控制程序》等技术文件，对不合格品进行了严格管控。公司所有的产品都经过严格检验，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《检验控制程序》，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，由责任部门依据《纠正及预防措施控制程序》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《管理手册》和《质量考核制度》，对出现的质量问题进行问责和教育，并在日常研发、生产作业中，强调系统化，通过 QC 小组、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。

## 第三章质量诚信管理

### 3.1 质量承诺

#### 1) 诚信守法

彻落实国家颁布的《环境保护法》、《安全生产法》、《产品质量法》等法律法规。同时，公司还加强廉政、法纪教育，完善公司治理结构，制定了各类内部管理制度。公司还发布了员工行为规范，聘请法律顾问及政府政法部门领导对员工进行相关法律、法规知识教育培训，以增强员工法律意识，教育员工守法、懂法、用法、护法，自觉维护企业各项合法权益。

公司恪守以诚信经营为核心的商业道德规范，与外部环境建立了和睦的共同发展关系。在业务往来中，通过协议条款涵盖公司的诚信准则，严格遵守合同，公开服务承诺监督，服务不到位及时赔偿客户损失等各种方式来接受相关方监督并影响经销商、供应商、公众等。

#### 2) 满足客户需求

公司着力于产品的持续技术创新，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 ISO 9001 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。

公司率先通过了 GB/T 19001-2016 质量管理体系认证，目前已导入 GB/T 24001-2016 环境管理体系认证和 GB/T 45001-2020 职业

健康安全管理体系，预计 2020 年 7 月通过认证。公司产品通过了德国 TUV、SGS 等认证机构的欧盟 CE 认证，获得百余项国家专利，多年来被国家体育用品检测中心抽检合格企业。公司曾多次获得中国著名品牌、全国产品质量公正十佳品牌、全国产品质量监督抽查合格企业等荣誉称号，连续 3 年被评为纳税百强企业，连续数年在天猫平台上销量第一。

### 3.2 运作管理

#### 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、开发过程总结、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质量的风险程度，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，还要定期进行现场评审。对 B、C 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。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是使用。

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

公司制定并逐步完善各种生产管理制度、岗位说明书和安全操作工程。品质部负责各种检验规程的编制、开发部具体负责各品种技术管理工作，制定并逐步完善了各种岗位操作规程和各类工艺规程。品质部负责具体原辅材料、半成品及成品的检验。生产部负责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，并采用多种方式进行稽查、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、成品的质量关，严格执行“不生产不合格品，不接收不合格品，不流转不合格品”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工艺要求相一致，确认无潜在质量隐患，符合注册要求。

公司根据行业特点及实际情况，加强生产过程的信息建设水平，在应用 ERP 系统的生产管理模块对整个过程进行数据采集和监控外，还专门在装配车间建立信息塔服务系统，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。

### 3.3 营销管理

顶康根据战略要求，对市场进行细分，以提高资源和运作的有效性和针对性。公司将顾客分为战略客户、重要客户、普通客户三类。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。

公司通过展览会、参加同行业会议、公共媒体、互联网、外部机构等渠道，以问卷调查、面对面或电话访谈等方法，了解客户的需求和期望。

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，以供产品经营规划、产品开发设计、过程控制等决策时参考。

公司树立“以客户需求为导向”的服务理念，要求业务人员对于任何一位客户，不论他下单与否，都要做到热情、周到，都要尽量满足他们的所有合理需求。制订了《订单评审控制程序》、《顾客满意



度控制程序》、《客诉与退货控制程序》等，从各方面增加业务人员的技能和素质，提升了顾客成交率。

公司建立及时反馈处理用户投诉意见的快速反应机制，国外客户 72 小时响应、国内客户 24 小时响应，整机保修一年、电机保修六年的服务承诺。

## 第四章质量管理基础

### 4.1 标准管理

公司严格按照 ISO 9001 质量管理体系要求进行品质管理、生产过程控制与出厂品质控制。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，均制定了相关检验规程。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。同时，以项目管理方式进行产品开发，提高了产品开发效率，确保产品质量。

### 4.2 计量标准

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。公司制定了《监视和测量设备控制程序》，对检验、测量和试验设备进行有效的控制、校准和维护，确保设备的测量精度和准确性满足规定的使用要求。

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。

品质部根据测量器具的规定周期，制定年度计量仪器设备校准检定周期表，并负责在规定周期内，将公司内使用的监视和测量设备进行校准或送检。所有监视和测量资源必须按规定周期或使用前按国家

承认的基准到国家法定的计量检定机构进行检定。校准和调整超过检定周期或使用前未校准的监视和测量设备一律不得使用。无国家检定规程校准的监视和测量资源，由品质部根据监视和测量资源的性能、特点，制定校准规程，经执行总裁批准后执行校准。

### 4.3 检验检测管理

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。品质部负责编制进货检验与试验规程，负责物资进货的抽检；采购部负责不合格物资处置，材料仓负责点收物资的进货数量、名称和数量等。

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》、《进料检验规范》、《制程检验规范》和《成品检验规程》，开展严格的过程检验和试验。品质部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；检验员负责检验点的检查、半成品、成品的检验；各生产线操作工负责自检工作。

表 4-1 公司主要检测设备

序号	仪器编号	名称	规格/型号	生产厂家
1	DK-YQ-001	外径千分尺	0-25mm	成量
2	DK-YQ-002	高度游标卡尺	0-300mm	上量
3	DK-YQ-003	电子称	3000g	杭州友恒称重设备有限公司
4	DK-YQ-004	洛式硬度计	HR-150A 型	莱州得川
5	DK-YQ-005	高斯仪	0-200mt-2000MT	
6	DK-YQ-007	数字万用表	VC890D	深圳市胜利高电子科技有限

				公司
12	DK-YQ-014	宽座角尺	250*100	杭州量具
13	DK-YQ-015	耐电压测试仪	ET2670A	南京恩泰电子仪器厂
14	DK-YQ-016	边压环压强度测试仪	HTSYSY5200A	东莞市中野精科仪器有限公司
15	DK-YQ-018	噪音计	AR824	
16	DK-YQ-019	减震弹簧测试机	PDT300kg	宁波柯力传感科技股份有限公司
17	DK-YQ-020	盐雾试验机	GM-90	杭州冠名仪器有限公司
18	DK-YQ-021	数显温控仪 (干燥箱)	0-300℃	余姚市上通温控仪表厂
19	DK-YQ-022	电参数测试仪	CC1201	南京长创科技有限公司
20	DK-YQ-023	扬升电机测试仪		
21	DK-YQ-024	跑板滚动磨损试验机	MGL-5	济南思达测试技术有限公司
22	DK-YQ-025	跑板强度测试机	NS-WL2	
25	DK-YQ-028	转速表	DT2236B	深圳市欣宝瑞仪器有限公司
26	DK-YQ-029	跑带测试机	Y2-90S-4	
27	DK-YQ-030	静电测试仪	EFT61004AG/ESD6100IAG	上海普锐马电子有限公司
28	DK-YQ-032	船形开关老化测试仪		
29	DK-YQ-033	电机测功系统	ZF-50NM	台州市科导电子有限公司
30	DK-YQ-034	电机功率测控仪	KD1971A	
31	DK-YQ-035	直流电参数测量仪	PF200	科佳电子设备厂
35	DK-YQ-042	数显倾角仪	4*90度	
41	DK-YQ-048	破裂强度试验机	HTS-NPY5100B	东莞市中野精科仪器有限公司
42	DK-YQ-049	电子计价秤	3000g	杭州友恒称重设备有限公司
43	DK-YQ-050	数字万用表	VC9807A	深圳市驿生胜利科技有限公

				司
44	DK-YQ-051	高精度里氏硬度计	FH-200	石家庄飞泰检测仪器有限公司
50	DK-YQ-058	示波器	TDS2014C	泰克电子
51	DK-YQ-060	钳式万用表	6065C	
54	DK-YQ-063	万能游标角度尺	0-320°	上量
55	DK-YQ-064	R 规	R15-25	
66	DK-YQ-084	指针式推拉力计	NK-200	乐清市禾木仪器仪表有限公司
67	DK-YQ-085	特斯拉计	HT20	
68	DK-YQ-086	三爪内径千分尺	30-40mm	三韩
69	DK-YQ-087	偏摆检查仪	307	北京第三量具厂
79	DK-YQ-100	硬支承平衡机	YYQ-5V	浙江永康市康升机电仪器有限公司
85	DK-YQ-106	智能数显动平衡仪		浙江永康市康升机电仪器有限公司
88	DK-YQ-109	数显温度指示调节仪	E5CWL/Pt100	OMRON
96	DK-YQ-117	分体式测振仪	AR63B	
98	DK-YQ-123	小电流电阻测试仪	ZY9733-1	上海正阳仪表厂
99	DK-YQ-124	红外线测温仪器	AR320	
100	DK-YQ-125	电枢转子测试仪	NDCA051	深圳市准点仪器有限公司
102	DK-YQ-127	稳压直流电源	HAT230V30A	台州市科导电子有限公司
124	DK-YQ-153	体式显微镜	XTZ-E	上海光学仪器厂
125	DK-YQ-154	粗糙度测试仪	SHT-180	
126	DK-YQ-155	硅整流充电机	GCA10A/6-24V	上海宇帆电气有限公司
136	DK-YQ-166	弹簧式安全阀	A28H-16	
145	DK-YQ-183	数显温控仪 (干燥箱)	AL-101-1	常州市吴江电热器材制造有限公司
146	DK-YQ-184	纸板边压强度试验	HTS-YSY5200A1	东莞市中野精科仪器有限公司

		仪		司
147	DK-YQ-185	漆膜涂层测厚仪	YK810F	
150	DK-YQ-189	泰克示波器	MD03024	
151	DK-YQ-190	泰克电流探头	AC/DC A622	
152	DK-YQ-191	同惠电子负载仪	TH8103	
153	DK-YQ-192	激光传感器	SK250NP-V	
362	DK-YQ-414	邵氏硬度计	LX-C	川陆量具

## 第五章产品质量责任

### 5.1 产品质量责任

公司为国内跑步机行业龙头企业，主要产品“亿健”牌室内电动跑步机的销售额连续三年在天猫等电商平台销量第一。公司产品通过了德国 TUV、SGS 等认证机构的欧盟 CE 认证，获得百余项国家专利，多年来被国家体育用品检测中心抽检合格企业。公司曾多次获得中国著名品牌、全国产品质量公正十佳品牌、全国产品质量监督抽查合格企业等荣誉称号，连续 3 年被评为纳税百强企业，产品遍布世界各地，得到使用者青睐。

### 5.2 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》、《中华人民共和国产品计量法》等相关法律法规，依法诚信经营。

2、公司依法实施三包。根据密封件产品的特点，公司制定有产品质量担保责任制度，履行更换、退货等产品责任和义务。

3、在产品研发及加工过程决不剽窃他人技术、专利、工艺等知识产权，绝不使用剽窃他人技术的原材料。

4、本企业周围环境、生产现场符合国家法规的要求。

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、不允许假冒伪劣原材料进厂，不使用检验不合格原材料进行生产。

7、保证不生产加工假冒伪劣产品，承诺产品出厂产品批批检测，未经检验的产品绝不出厂。

8、检验不合格的产品绝不出厂，决不以不合格品冒充合格品出厂。

9、所采用的仪器设备严格按照国家法定要求进行检定，检定不合格的仪器设备绝不用于产品检测。

10、保证所生产的批批产品都能进行追溯，如生产日期、班次，生产原料、生产过程、检验人员等等。

### 5.3 生产许可情况

本公司生产加工场所、生产设备、设施、检测仪器、管理人员、技术人员等在同行业中处于先进水平，符合相关国家法律、法规要求，营业执照在有效期内。



## 第六章 质量风险管理

### 6.1 生产过程控制流程

- 1) 操作者在生产过程中按工艺文件、技术文件和设备操作规程进行生产，按要求做好首检、自检和末检。
- 2) 检验人员按照检验规范要求进行检验；同时对关键过程和特殊过程严格监控并做好记录。防止人为的错误发生。
- 3) 车间、设备部负责对设备进行日常维护保养和管理。
- 4) 配置适用的监视与测量设备，对监视和测量设备进行控制。
- 5) 对于关键过程和特殊过程工序应进行识别和确认，内容包括：
  - a. 设备的认可；
  - b. 人员资格的鉴定；
  - c. 设备维护保养的规定，并保存其记录；
  - e. 确定工艺参数，并对其进行监视；
- 6) 当生产条件发生变化时（如材料、设施、人员等），应对上述过程进行再确认，确保对影响过程能力的变化及时做出调整。
- 7) 操作工需严格按照工艺文件执行，对特殊过程进行连续监控，并保留特殊工序作业原始记录和检验记录，检验人员进行监督检查。
- 8) 行政部负责组织相关部门对特殊过程操作人员监控，考核合格后方能上岗。

## 6.2 风险管理程序

公司已制定《组织环境及风险控制程序》、《应急准备及响应控制程序》，对可能发生的环境事故和紧急情况作好充分的准备，对可能发生的直接或间接质量风险作好充分的准备，对已发生的质量事故和紧急情况迅速作出响应，按照公司客户投诉处理流程进行处理，以预防和减少可能伴随的后续影响。（直接质量风险：产品质量问题，导致退货、报废、修理等风险；间接质量风险：产品使用过程中，损坏了顾客的其它财产权或人身权，应负民事赔偿责任。）

## 6.3 质量安全应急预案

为减少突发质量失信事件的不良影响，公司建立质量失信应急准备和响应机制，以针对潜在的质量失信事件或紧急、突发事件，作出快速、及时的响应：

**6.3.1 应急管理原则。**质量安全突发事件应急处置工作坚持“以人为本，减少危害，统一领导，分级负责，快速反应，长效监管”的原则；

**6.3.2 成立产品质量安全突发事件指挥小组。**由执行总裁、各部门负责人组成，负责承担公司质量安全突发事件的应急处置和全面指挥工作，具体安排质量安全突发事件应急处置预案的组织与实施，向上级部门、市政府和相关单位报告、通报情况并协调政府有关部门联合处理突发事件适时向社会发布有关信息，加强舆论，组织有关单位和专家进行事故鉴定和调查，在本公司内紧急调用公司内各类物资、设备和场地并对问题产品及相关部门进行后处理；

### 6.3.3 应急响应

a) 报告制度。发生特大、重大突发事件公司内任何单位和个人都有责任在第一时间直接向公司质量安全突发事件指挥小组报告。

b) 快速反应机制。公司质量安全突发事件指挥小组成员在接到突发事件指令后必须第一时间赶赴现场，并按报告制度迅速上报。

c) 通讯通畅。公司质量安全突发事件指挥小组所有人员以及值班人员平时要保证值班电话及手机联络通畅，突发事件发生后，公司所有人员要 24 小时开机，保证能够及时联络和统一调拨。

d) 依法处置。对有严重质量问题的产品应当立即封存抽样检验。突发事件处置要依法快速、准确高效检验，鉴定要科学严谨。

e) 突发事件的检测。加强对公司内生产过程不定期巡查，特别是要加强节假日期间的巡查检查工作是否存在违规使用原料、违规操作的行为，把突发事件将至最低。

f) 加强应急人员的培训、管理，提高对应急突发事件的处置和能力。

## 结 束 语

近年来，浙江省以标准和认证为手段，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。公司承诺坚持持续改进质量管理体系，不断提升质量诚信水平，为“**让更多人更健康**”的崇高使命而努力!