

WEGO威高 / 威海威高洁丽康生物材料有限公司

质量信用报告

(2017 年度)

威海威高洁丽康生物材料有限公司

二〇一八年五月

第一部分 报告前言

一、报告编制规范

本报告是威海威高洁丽康生物材料有限公司向社会公开发布的质量信用报告，反应公司坚持履行社会责任，切实维护质量信用，实现可持续发展的综合绩效，为各利益相关方提供便捷的沟通渠道。

（一）报告组织范围

本报告所涉及的内容描述、综合性指标和案例覆盖整个威海威高洁丽康生物材料有限公司。

（二）报告时间范围

本报告为首次发布，涵盖的时间范围为 2017 年 12 月 31 日之前。

（三）报告发布周期

以后报告执行的发布周期为每年一次，时间选定在每年的 5 月份，根据实际情况动态更新报告内容。

（四）报告编写原则

本报告遵循客观性、时效性、简便性、完整性、可验证性、可对比性和各利益相关方参与的原则。

（五）报告数据说明

本报告所填数据及提供资料客观、真实、准确、有效，符合国家相关规定。

（六）报告参考标准

本报告按照《质检总局办公厅关于组织企业发布〈企业质量信用报告〉的通知》编制。

(七) 报告获取方式

本报告将定期在公司门户网站上发布，供下载阅读；还可以书面形式向消费者、供应商、经销商和监督部门等各利益和责任相关方发布。

二、总经理致辞

威海威高洁丽康生物材料有限公司是威高集团于 2010 年 08 月发起设立的全资子公司，集牙科医疗器械研发、生产、销售、培训于一体的高科技企业。主要产品有口腔种植体、口腔种植体修复配件、手术工具、骨移植材料、个性化 CAD/CAM 牙冠等。

责任是企业生存的意义，是企业立足市场的根基。威海威高洁丽康生物材料有限公司秉承“为国人提供最优质可靠的口腔种植解决方案”的使命，忠实地耕耘于口腔医疗产业，为社会提供满意服务。

技术是产品质量的基础，公司建立符合国家 GMP 标准的洁净车间，引进世界一流的生物学表面处理技术和先进的种植体生产线以及精密检测设备，融汇先进的管理资源建立完善的质量管理体系，坚持合作创新的发展战略，产品开发过程与国内外著名口腔专家、学术机构密切合作，不断引进国内外的先进经验和技術，使产品质量达到先进水平。

口腔医疗事业是目前市场化程度很高的医疗市场之一，市场竞争激烈，国外企业和品牌占据了我国高端口腔医疗器械绝大数的市场份额。机遇与挑战共存，努力与收获孪生。随着医改政策的不断完善，中国小康社会的加速到来，人民对于口腔保健意识不断增强，口腔医疗器械行业发展潜力巨大，将会在较长一段时期处于高速发展期。我们自信口腔医疗器械为朝阳产业，必将令我们驶向未来更加光明的彼岸。我们有信心与国内行业同仁携手比肩，树立民族品牌大旗，生产制造优质的产品，提供先进的口腔医疗服务产品。

优秀的企业文化塑造优秀的企业。医疗器械是为人类健康服务的，产品有其特殊性，生命无价，产品质量重于泰山。我们坚持依靠文化支撑发展，

在发展中创新、提升文化内涵。坚守威高集团的“良心、诚心、忠心”企业核心价值观，树立“满足并努力超越顾客的最大需求”的质量方针以及“10000-1=0”的经营理念，始终把质量管理作为管理层的首要责任，把质量作为品牌的最主要支撑，通过各种创新活动，精益求精，持续改善，打造精品，促进公司高速、稳定、可持续发展。

人民日益提高的口腔健康需求，是威高洁丽康生物材料有限公司未来发展的不竭动力。我们将脚踏实地，努力奋斗，携手合作，共赢发展，让中国的口腔健康事业得到快速发展，为中国的口腔医疗器械产业树立民族品牌旗帜，造福中国。

威海威高洁丽康生物材料有限公司 总经理

李殿华

三、企业简介



(一) 公司简介

威海威高洁丽康生物材料有限公司是威高集团于 2010 年 8 月发起设立的全资子公司，集牙科医疗器械研发、生产、销售、培训于一体的高科技企业。主要产品有口腔种植体、口腔种植体修复配件、手术工具、骨移植材料、个性化 CAD/CAM 牙冠等。共用 50 多个品种、600 多种规格，是国内同行业品种齐全、安全可靠、值得信赖的牙种植体系统产品供应商之一。



图 1：公司部分产品

威海威高洁丽康生物材料有限公司历经多年的自主研发，推出拥有完全自主知识产权、采用多种新技术设计、融多项先进理念并获得专利的埋入式 WEGO 牙种植体系统。本系统还包含了丰富的上部修复组件、专用种植工具套装及 CAD/CAM 个性化基台服务。所有规格的植体内径统一，上部修复配件通用，临床应用更为便捷。可以为口腔医生提供更优化的选择，完成可靠稳定、美观的临床修复。

公司拥有先进的研发水平和生产技术，建立符合国家 GMP 标准的洁净车间，引进世界一流的生物学表面处理技术和先进的种植体生产线以及精密检测设备，专注于研究、开发、生产高品质的牙种植体系列产品，旨在做好产品本土化快捷服务，创建让国内消费者信赖的民族品牌。公司与多家口腔医疗机构合作建立口腔种植培训中心，提供专业的技术支持和培训，与专家同道共同开创和发展国内口腔种植事业。

公司融汇先进的管理资源建立完善的质量管理体系，坚持合作创新的发展战略，产品开发过程与国内外著名口腔专家、学术机构密切合作，不断引进国内外的先进经验和技術，使产品质量达到先进水平。

公司坚持以发展高科技含量、高附加值的植入类医疗器械产品为主导，以“满足并努力超越顾客最大需求”为方针、以强化科学管理为基础的企业发展模式，大力推进产学研一体化，为创立和发展一流的民族品牌，促进我国口腔医疗事业发展，提高人民健康水平做出新的贡献。

(二) 组织结构

公司组织架构图如下：

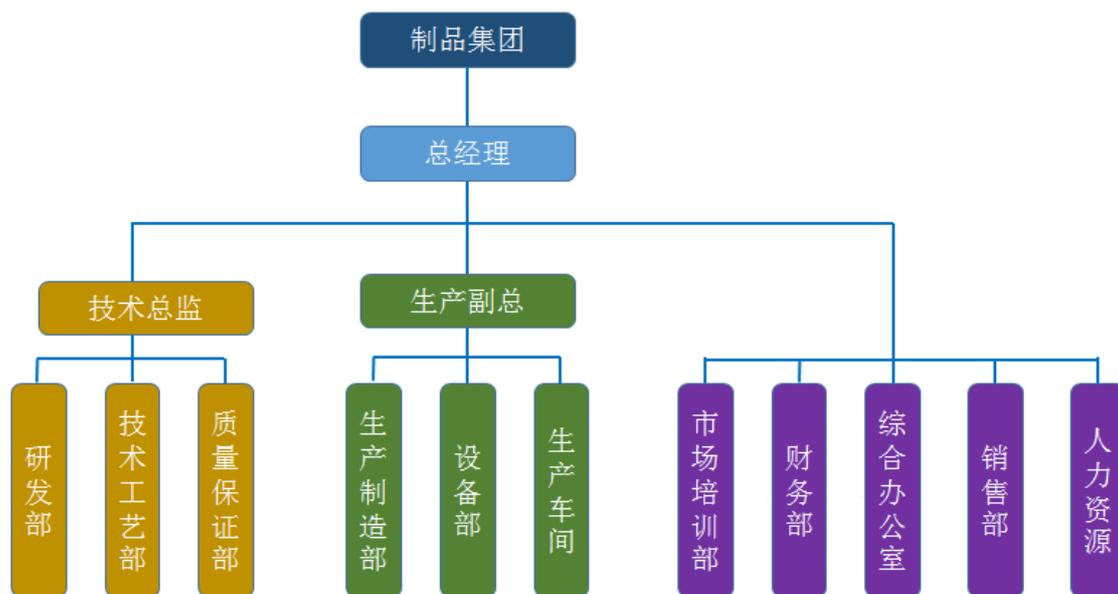


图 2：公司组织架构图

目 录

第一部分 报告前言	1
一、报告编制规范	1
二、总经理致辞	3
三、企业简介	5
第二部分 报告正文	6
一、企业质量理念	6
二、企业质量管理	7
三、质量诚信管理	9
四、企业质量基础	16
五、产品质量责任	18
六、质量风险管理	21
第三部分 报告结语	25
一、未来展望	25
二、读者意见反馈	26

第二部分 报告正文

一、企业质量理念

威海威高洁丽康生物材料有限公司始终坚持贯彻威高集团的“开拓创新，求实巩固”的建厂方针，秉承“为国人提供最优质可靠的口腔种植解决方案”的企业使命，树立“良心、诚心、忠心”的核心价值观，“满足并努力超越顾客的最大需求”的质量方针，提高企业的核心竞争力，致力于打造全球化公司，努力实现“为全球口腔医生提供一流种植修复产品和服务的知名企业”的愿景目标。



图 3：企业质量理念图

多年来，公司一直积极倡导建立追求卓越的质量理念，着力引导员工全面参与质量管理，致力追求整体卓越绩效。公司把质量理念定义为在不过分追求企业规模和经济利益的基础上，以卓越绩效评价准则为指导，能全面提升企业的管控能力、企业员工的道德素养和责任能力、以及公司产业链各个环节的绩

效水平，能为广大患者解决切身疾苦，能体现企业存在的意义和价值，能实现可持续健康发展。

同时，公司坚持“信用为本，竭诚天下”的诚信经营理念，搭建诚信守法运营机制，对公司各部门的经营行为和业务往来进行法律指导和监督。高度重视道德行为，树立“良心、诚心、忠心”的企业核心价值观，大力推进企业文化教育，坚持德才并重，提高职工的道德素养。

公司的企业责任体现在“满足并努力超越顾客的最大需求”、“偕同白衣使者，开创健康未来”，为员工提供生活需要和发展平台，为供应商及顾客、合作伙伴提供共同发展的机会，为客户提供安全、可靠的产品，积极投身于社会慈善和公益事业。

二、企业质量管理

(一) 质量管理机构

威海威高洁丽康生物材料有限公司视质量安全为生命，从上至下全员树立质量安全风险意识，强化责任，认真履职，有序作业。为确保组织有序，执行到位，成立质量安全风险管理领导小组，由总经理任组长，各副总及总监任副组长，各部门经理为成员，全面负责公司质量安全风险管理工作的组织推进。

公司依据精简高效的原则，建立了职能式管理的组织机构，设立了管理者代表，对公司的决策层、各工作岗位建立了详细的工作标准，制定了各单位职责条例。各单位各司其职、相互沟通配合，销售、技术开发、采购、来料检验、仓储、工艺准备、生产、检验、成品储运等运作流程脉络清晰、流畅。

(二) 质量管理体系

公司依据 YY/T0287 : 2017 idt ISO 13485:2016 《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》、MDD93/42/EEC、《医疗器械生产质量管理规范》医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械、《医疗器械生产质量管理规范植入性医疗器械现场检查指导原则》及相关法律法规要求，建立了完善的质量管理体系。公司自主研发生产的牙种植体系系统产品通过欧盟 CE 产品认证。

为保证源头原料质量安全，公司多年来大力开展供应商筛选工作，建立合格供方审核制度，实施公司与原料供应商共同承担质量责任和义务，共同承担环境保护与建设的责任和义务，共同分享收益。

公司的检验检测职能由公司质量部下设的检测室及威高检测中心共同执行，威高检测中心配备了一流的技术人员，严格按照国家标准和检验规程检测，确保成品质量达到或超过国家标准。该中心为获得 CNAS 认证的检测中心，通过了国家实验室认可委员会的认可。

公司每年开展内部审核、管理评审等质量活动，对质量管理体系的充分性、适宜性、有效性进行评价，并持续改进。在过程管理中，运用技术改进、质量改进、管理改进等方法，不断创新与改进，持续提高产品质量。在岗位执行层，开展 QC 小组、合理化建议、全员提案改善等活动，提高员工参与度。

公司对质量教育和培训高度重视，实施“走出去”和“引进来”的方式，组织开展多项针对质量法律法规、质量控制、质量保证、质量管理、质量计划、质量改进工具、标准体系、质量文化塑造等方面的培训，不断增强员工的质量意识，并使之掌握质量管理的方法和技术，自觉地提高

管理水平、技术水平和工作质量,最终达到全员参与、全面质量管理的目的。

公司每年都会邀请国内高校教授和国外专家来公司做技术指导，涉及生产、研发、采购、技术等产业链多个环节，以提高员工的技术水平，为质量护航，在企业内部形成了人人关心产品质量、人人重视产品质量、人人严把质量关口的良好氛围。

质量培训从最高管理者开始，在组织内自上而下地推行，最终落实到每个员工。建立员工职业生涯管理体系，设计员工职业生涯路径，提出了“多通道”的职业生涯发展路线，储备力量。

(三) 质量安全风险管理

质量安全风险管理领导小组下设质量安全风险管理办公室，由总经理直接管理，任命主任一名，设助理安全工程师和安全员若干名，具体负责质量安全风险管理的日常工作。主要负责质量安全组织识别判研、发布质量安全风险控制项/点，督促指导各部门、生产单位推进安全风险管理工作，监督检查各部门、车间安全风险控制措施落实情况；并由分管质量的副总直接负责，组织落实各部门及车间安全管理达标评估考核，制定激励措施，奖惩分明，严格落实。

三、质量诚信管理

质量诚信是企业的立足之本。威海威高洁丽康生物材料有限公司始终重视企业质量诚信管理，不断完善企业质量诚信体系建设，加强质量诚信宣传，大力开展群众性质量活动，把“质量至上，诚信为本”理念贯穿到整个产业链中，

着力引导全员参与质量管理，致力追求整体卓越绩效。

（一）质量诚信管理

公司一直致力于救死扶伤的伟大事业，公司建立的质量诚信体系也贯穿于这一过程始末。

1. 切实提高产品质量能力

产品实现是企业兑现质量承诺、体现质量能力的关键，它包括产品策划、设计、生产、交付、使用及售后的一系列过程。作为医疗器械生产企业，公司十分重视公共责任的履行，并对企业经营给社会带来的影响进行充分分析和评估。通过确保产品质量特性的实现，兑现企业的质量承诺，体现企业的质量能力。

公司严格遵守国家相关法律、法规的规定，保证质量安全符合国家有关产品标准；保证必须经检验合格后出厂，未经检验及检验不合格的产品决不出厂；保证产品标识标注及产品标识的使用符合国家有关规定；保证不生产国家明令淘汰的产品，不伪造或冒用厂名厂址，不短斤缺两、不以假充真、不以次充好；积极配合执法部门依法进行的产品质量监督检查和日常监管。公司在全国设立 30 多个销售服务机构，无论直销或分销，承诺对顾客提出的质量问题，保证 24 小时内到场处理

2. 全面提升企业质量改进能力

企业追求质量改进的态度决定了企业质量承诺可以兑现的程度。

面对激烈的市场竞争，不懈的质量改进是成功的先决条件。公司通过建立有效的自我监督和自我完善机制，及时获得有关产品、过程和体系的信息，

通过分析、评价以识别存在的问题并加以解决，确保体系有效运行和提供满足要求的产品。

公司分两类实施质量改进：第一类为技术难度较大，需要内外力量协同解决的问题；第二类是由部门和基层解决的管理和操作问题。公司对所有改进项目 and 目标，严格落实主要责任部门和配合部门，限期实施完成。各部门根据整改计划，落实责任人，制订整改措施限期整改，并按 PDCA 的步骤，形成闭环。如成立质量改进小组，围绕公司的经营战略、方针目标和现场存在的问题，运用质量管理理论和方法不断改进质量、降低消耗、提高人员素质和企业经济效益，为企业和顾客创造更高的价值。

3. 全力促进顾客满意兑现质量承诺

公司一贯坚持顾客至上的原则，加强顾客关系的管理，重视并及时了解顾客的意见和建议；坚持认真做好顾客满意度调查，并注重将分析结果用于不断改进相关工作；建立有效的顾客投诉处理机制，建立一系列制度，强化落实，从而增强公司对投诉问题的处理能力，为顾客创造更多的价值，为实现顾客满意度和忠诚度的提升奠定良好的基础。

公司重视对顾客满意度的测量，每年开展顾客满意度调查，分析顾客不满意的原因，提出解决方案，并落地执行使产品质量得到切实改进；公司定期邀请不同的市场客户来企业实地参观考察，让客户了解企业，了解产品生产加工过程，把质量监督权回放给市场；公司高层、相关骨干定期走访客户，走访销售网点，了解用户需求，促进产品质量提升和用户满意；客户积极反馈信息，让客户与企业融为一体，共同提升改进产品质量；

公司通过每年的管理评审，对评价测量顾客满意的方法进行适用性、有

效性评价，使测评方法符合公司的战略和发展方向。

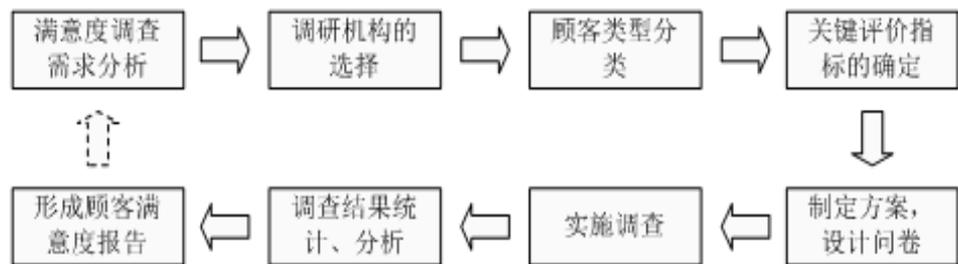


图 4：公司顾客满意度调查程序

4. 诚实守信，与供应商合作共赢

公司秉承“诚实守信、合作共赢”管理理念，对供应商实施分类管理（战略合作型供应商、长期合作型供应商、交易型供应商），并签署《合作意向书》达成战略联盟互利合作的价值共同体，共创价值最大化。与供应商之间开展信息技术交流共享，对供应商进行质量体系审核，提出整改意见和要求，以提升供应商供货能力和供货质量；同时根据威高战略发展要求，对现有合作供应商进行持续能力的开发，在资金技术、管理等资源给与投入扶持，提高供应商管理水平。建立标准化采购操作流程和规范化质量管理体系，供应商的开发、验证、评审；采购计划订单、进货检验库、合理的付款授信期等所有环节实施过程管控，提高公司信誉度，促成双方诚信合作。

设置供应商有效激励政策，建立供应商绩效配额管理，以量化，可公示评价指标，进行绩效考核，评价优秀供应商，对优质价廉者给予配合激励，给与供应商正确供货价值导向，促进供应商的公平竞争，促进企业常规正态良性循环。与供应商签署《质量保证协议》，明确双方责任与义务，有效维护

供需双方合法权益和质量风险保障，建立良好的互动沟通合作机制，达成长期“合作共赢”！

5. 实行全员参与质量诚信管理

公司在全体员工中持之以恒地开展质量管理教育，大力开展形式多样、内容丰富、通俗易懂的质量诚信宣传教育活动，宣传质量管理法律法规、技术标准，普及质量知识，让全体员工树立质量诚信理念，并贯穿于每个员工、每道生产工序、每一管理环节，从而使质量是企业生命的理念变为全体人员的自觉行动。同时，经常性组织客户前来参观，不定期开展客户回访，并及时提出合理化建议，让全社会参与其中，让企业的质量管理工作接受公众监督，促使企业努力提高质量管理，督促企业成长。

(二) 质量文化建设

一流企业靠文化。公司在创立之初就非常重视企业文化建设工作，深刻认识到质量文化是企业文化的核心。公司力求把质量的种子深入到每个员工心目中，从基层抓质量，从思想抓质量，在企业质量文化建设中付诸了有效行动。

1. 强化理念引导，明确质量管理目标

公司秉持“偕同白衣使者，开创健康未来”的使命，提出了“质量是责任，质量求效益”的质量口号，不断强化企业质量安全主体责任意识，从原料开始到运输售后服务实施全程质量控制，以科学、有序、现代的质量管理体系，确保公司所有环节的产品质量安全。在运营实践中，逐渐形成了鲜明特色的企业质量价值文化。公司每年9月份开展“质量月活动”通过质量知识竞

赛、质量演讲比赛、优秀 QC 小组经验分享、质量改善提案等活动，与全体职工交流质量文化新理念、新观点、新思想，使公司全体员工上下一致充分认识到质量是一种态度，是一种习惯，质量文化建设就是要改变大家的心智、态度和习惯。质量不仅关系到患者的健康，也关系企业的生命。1%的质量问题对患者来说就是 100%的伤害，对企业来说就是 100%的损失，对自己的劳动就是 100%的否定。

公司制定了产品质量目标，并把质量目标分解落实到各职能部门和各级人员，使质量目标更具有操作性，为有效确保产品质量奠定了基础，为企业质量文化建设提供了支撑。通过理念和目标的强力引导，力争做到“产品质量零缺陷、工作质量零差错、服务质量零投诉、企业质量零风险”，实现质量战略目标。

2. 强化社会责任意识，提高员工质量素质

公司以“进军世界强企之列、亚洲领先、中国最强，最受人尊敬的医疗器械和医药企业”为愿景，对员工进行社会道德与责任教育，把质量文化与企业社会责任紧密联系在一起，秉持“质量至上”的理念，公司对质量教育和培训高度重视，组织开展多项针对质量法律法规、质量控制、质量保证、质量管理、质量计划、质量改进工具、标准体系、质量文化塑造等方面的培训，不断增强员工的质量意识，并使之掌握质量管理的方法和技术，自觉地提高管理水平、技术水平和工作质量,最终达到全员参与、全面质量管理的目的。

3. 实施人才兴企战略，提升企业核心竞争力

人是质量文化的核心，是生产力中较主要也是较活跃的因素。公司倡导职工以主人翁的姿态发挥积极性、主动性和创造性，积极参与企业的决策、管理和各项活动，做到以人为本，尊重员工，尊敬人才，培养人才，为员工搭

建发展平台，不断提高员工的福利待遇。同时创新人才队伍建设，加大人才培养力度，坚持不懈地走人才强企、人才兴企、创新驱动的科学发展之路。紧密结合企业发展战略和良好的产业发展平台，公司提出了“员工第一”的理念，内部培养与外部深造结合，大力培养实用型人才，极大地激发了员工工作的积极性，提升了企业核心竞争力。

4. 科学制定质量管理制度，建设企业质量制度文化

制度文化是企业质量文化的重要组成和保障。公司深刻认识到制度文化的重要性，从公司的领导体制、质量组织机构到质量保证体系，质量管理制度都做了具体要求和详细规定。公司以“满足并努力超越顾客的最大需求”为质量方针，根据质量方针要求，公司制定了质量目标，由质量部门负责人每月对各部门进行质量目标实现情况考核，并向总经理提出书面考核报告，对未能按质量管理要求进行评审和生产目标未实现的部门要采取纠正措施，并加强对其下月目标的检查考核。公司还引进了绩效管理体系，并根据该体系的建设情况制定了严格的涉及产品检测、生产、质控、包装、库管以及相关监督部门的整套产品监控体系，健全了不合格品管理制度，完善了因各种原因造成的各类不合格品管理追溯体系，保证不合格品坚决不出库，从源头上保证了患者使用安全产品的权利。

5. 注重物质文化建设，实现内外质量统一

威海威高洁丽康生物材料有限公司在物质文化建设中，着力打造良好的办公环境和生活氛围，塑造企业形象，促使企业内外质量的统一性。

办公区加强管理，做到环境净化、绿化、美化、规范，人员着装保持统一，与公司 LOGO 标准色相呼应；生产区做到清洁卫生、整齐规范、标识明确；科

研区配置国内外先进的检测设备，一流的技术人员，严格按照国家标准和检验规程，全面加强对生产等各过程的质量检验检测；生产园区实施植物多样性，种植适合本地种植的物种，为生态文明和美丽威海努力实践。

四、企业质量基础

威海威高洁丽康生物材料有限公司质量管理基础实力出众，一方面源于公司严格的源头管控和“超标准，严要求”的理念，一方面基于积极主动的接受社会监督和认证机构指导，以及坚持“认证证书没有患者认可重要”的思想。

（一）企业产品标准

多年来，威海威高洁丽康生物材料有限公司不断完善内部控制体系，积极导入国内外各类先进的企业标准化管理体系。学习世界范围内最新标准信息，将国内外的前沿技术和信息带回来，并向公司相关人员讲授标准化管理的理论知识。

公司严格执行国家、行业和地方有关标准化的法律、法规、制度，重视研究和跟踪国际标准，所有产品均执行现行有效的国家、行业标准，我公司按照“超标准、严要求”的原则，企业标准高于国家标准，赶超国际标准，并积极采用国际标准和国外先进标准。公司积极承担国家级、省级专业化技术标准委员会秘书处或参与制定国家标准、行业标准或地方标准。

表 1：公司产品现执行主要产品标准

序号	标准号	标准名称
1	YY0315-2016	《钛及钛合金牙种植体》
2	YY/T 0520-2009	《钛及钛合金材质牙种植体附件》

3	GB/T 13810-2007	《外科植入物用钛及钛合金加工材》
---	-----------------	------------------

(二) 企业计量水平

计量工作是企业生产和质量管理的重要基础。企业的计量水平也从侧面反映了企业的质量保证能力，计量工作为企业提升产品质量、监测环境安全、降低能耗、提升效率提供保障。根据《中华人民共和国计量法》、《中华人民共和国强制检定的工作计量器具检定管理办法》、《测量管理体系认证技术标准》等计量法规及文件，设置了专门的计量检测室。

该检测室已取得实验室认可资质，拥有一批精密仪器，如扫描电子显微镜、基恩士显微镜、白光干涉仪、影像测量仪等。所有技术人员均按照实验室相关规定进行了计量基础知识、操作技能的培训，经考核合格后持证上岗。检测仪器设备按照计量检定周期定期由国家计量部门进行检定，确保量值传递的准确，为确保检测数据的准确性和可靠性奠定了基础。

(三) 认证认可情况

威海威高洁丽康生物材料有限公司积极主动申请认证，加强质量管理体系认证审核力度，并常抓不懈，落到实处。公司通过了 ISO9001、ISO13485 质量管理体系认证。主导产品都经过 CE 认证。



图 5 : CE 认证证书



图 6 : ISO13485 认证证书

五、产品质量责任

威海威高洁丽康生物材料有限公司一直致力于从原料到患者产业链的打造，输出安全健康的产品。公司对产品的每个生产环节都高度重视，除严格遵循 ISO9001、ISO13485 等管理体系要求外，还将产品质量安全从生产加工控制，精细到上游原料的安全管控，做到从原料到成品再到患者的全过程质量监控，并出具第三方检测报告，还定期委托国家相关监测机构对产品进行质量监测，确保质量诚信。同时，不断提升在营销活动中具有的向用户做出质量承诺的能力和兑现质量承诺的程度。

(一) 产品质量承诺

为保障产品质量安全，公司制定了《质量安全承诺书》，严格遵守国家相关法律、法规的规定，保证质量安全符合国家有关产品标准。公司始终把顾客满意度作为关注焦点，设立了专门的客户服务中心，对顾客提出的质量问题，保证 24 小时内做出答复，48 小时内予以解决。公司出资邀请不同的市场客户来企业实地参观调研，让客户了解企业，了解产品生产加工过程，把质量监督权回放给市场，客户积极反馈信息，让客户与企业融为一体，共同提升改进产品质量。

(二) 产品召回情况

公司从原材料的管理开始，到生产及销售终端，整个品质做到严格控制，严格遵循国家食品药品监督管理局发布的《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理局令第 29 号），一旦有缺陷产品或不合格产品流入到市场，实施立即召回，召回来的产品严格按照国家标准来执行。公司已经形成一套完善的、严密的产品质量控制体系，建立了严格的原材料进厂制度，并确保不合格产品不能出厂。至今，没有出现产品召回情况。

召回流程

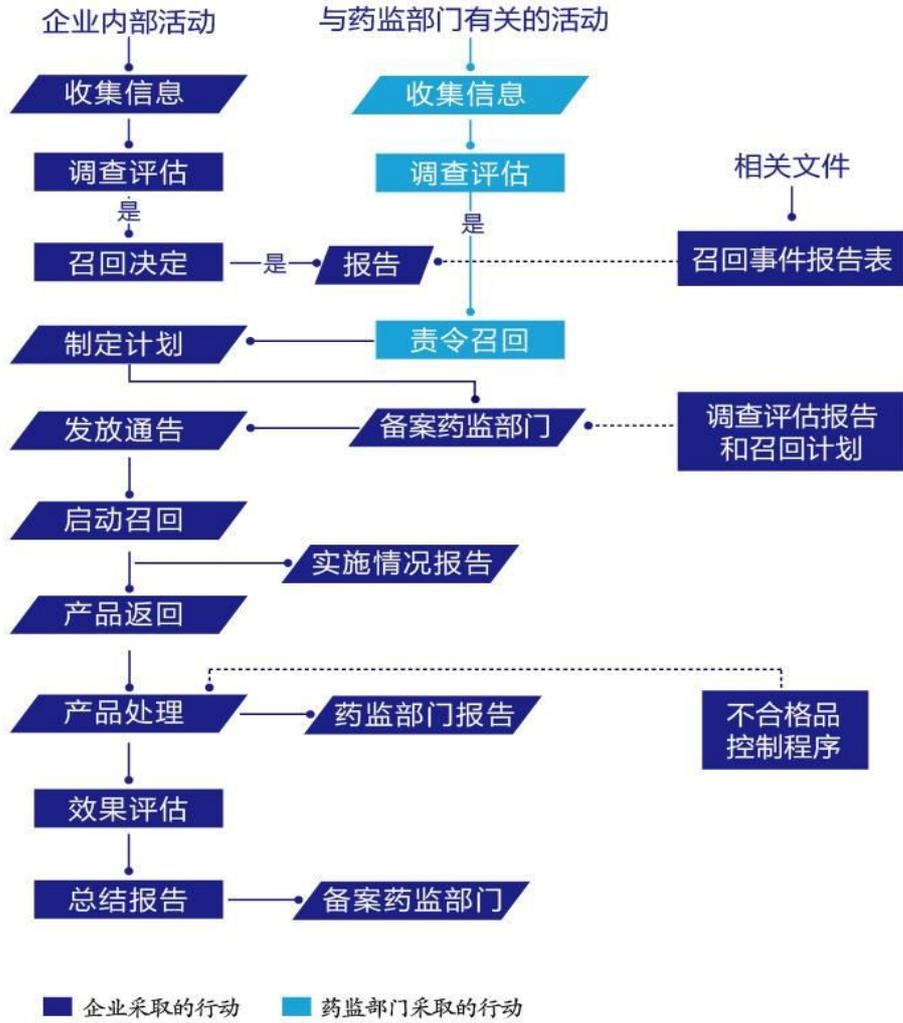


图:7 : 产品召回流程图

六、质量风险管理

威海威高洁丽康生物材料有限公司借鉴国内外较为成熟的风险管理理念和方法，与现行有效的安全管理制度、做法有机融合，突出安全风险管理基础、过程控制和应急处置，建立科学的安全风险管理运行机制和控制体系，实现安全风险管理标准化、规范化、系统化和科学化。

（一）质量投诉处理

威海威高洁丽康生物材料有限公司坚持为顾客接触提供便捷的方式和畅通的渠道。截至目前，已形成了面谈、电话、传真、Internet网等多种渠道，全天候的顾客查询方式。顾客可以采用面谈、信函、电话、传真、电子信箱等形式进行投诉。

市场部作为处理顾客异议的主管部门，设由专员受理顾客投诉。公司规定：顾客提出的投诉必须在24小时内得到反馈至相关部门，并要在7个工作日内给予调查结果和处理意见。

异议处理具体流程为：顾客投诉→分类登记→由相关部门组成处理小组→现场确认→与顾客协商处理方法→征求顾客意见→达成一致意见→相关部门整改以避免再次出现此类问题。

市场部每月对顾客异议投诉进行统计分析，写出顾客异议投诉分析报告，向有关部门通报，研究制定改进措施，并将整改结果反馈顾客。

（二）质量风险监测

1.建立科学合理的企业风险评估制度

威海威高洁丽康生物材料有限公司对产业链各环节中存在的潜在风险

进行评估，拟定风险评估管理制度，包括：《医疗事故风险评估管理制度》、《产品质量风险评估管理制度》、《安全生产风险评估管理制度》、《环境风险评估管理制度》等。公司通过职业健康安全管理体系认证和安全生产标准化认证，制订并实施安全检查及隐患治理管理制度、危险源辨识与评价管理制度等 36 项制度，为公司安全风险提供体系及制度保障。

2 . 全面加强质量安全风险意识教育

制定安全风险培训计划。职工培训中心负责结合安全生产实际和事故案例，认真制定质量安全风险管理基础理论、基本规章和各项管理标准培训计划，使全员掌握安全管理的基本方法，了解本岗位及作业中的主要危害因素和安全风险，增强安全风险意识和风险防控能力。同时以应知应会、岗位实作和应急处置为重点，制定加工设备作业人员培训计划，梳理完善各项操作流程。规范各岗位培训内容，通过实作模拟、案例教学、交流研讨等形式，提升培训工作的针对性和实效性，严格各类培训的考试考核，确保培训效果。

3 . 全面加强安全质量风险管理控制

由质量安全风险管理办公小组组织质量保证部、检测中心、生产车间技术人员、采购、售后服务人员运用管理工具，全面加强安全风险识别研判，对产品生产流程可能造成风险的源头进行分析；加强对质量风险点——关键质量风险岗位人员、质量风险岗位设备、关键件和重要原材料、质量风险

岗位作业方法、质量风险岗位测量能力的控制。

公司建立并运行安全生产风险分级管控与隐患排查治理体系，通过辨识评估运营过程中的安全风险，制定风险综合管控措施，明确管理层级，形成风险管控清单。各级人员对照“清单”按照《安全检查及隐患排查治理管理制度》相关要求对隐患排查治理，监督相关人员落实隐患排查治理责任，不断提高员工作业安全。

在关键工序人员、工艺、设备、物料、环境等与规定要求发生变化时，由质量安全风险管理领导小组组长组织安全质量风险评审，评估风险程度，必要时对相关技术文件进行修订；公司安全员收集厂内外安全质量信息，质量安全风险管理小组定期召开质量例会，汇同技术部、研发部、质量保证部、生产车间及相关职能部门，共同对主要安全质量指标进行分析，提出改进措施。公司在开展管理评审时，将质量安全风险管理控制情况作为管理评审的重要输入内容，并予以评审。评审结果及时反馈到各责任主体，进行改善。

4. 持续改进质量体系和实施全面质量管理

以卓越质量理念，不断完善公司的原辅料与产品质量管理控制规定。成立质量改进小组，围绕公司的经营战略、方针目标和现场存在的问题，运用质量管理理论和方法（如控制图、排列图等）来不断改进质量、降低消耗、提高人员素质和企业经济效益，最终制定出持续改进的标准化操作或管理方法。

坚持以人为本的理念，积极完善各项管理制度，加大对员工的福利政策的实施，鼓励员工积极参与 5S 管理、合理化建议、管理技术创新等群众性质量管理活动，制订了卓越绩效管理运行管理制度、改进和创新管理

办法、QC 小组管理制度、全员改善提案管理办法等一系列制度文件，并提供充裕的资金、培训、奖励、组织等资源保障以确保各类群众性质量管理活动顺利开展和实施。

以目前的质量管理体系为基础框架，力推全面质量管理，通过体系审核、内外部满意度测量、成本-收益分析、市场份额分析、竞争对手分析等大量的业绩测评和分析，找出公司的竞争优势和与行业标杆相比存在的差距，全面导入和实施卓越绩效模式，不断自评和改进，坚持不断改善组织各方面业绩，使管理体系不断完善。

(三) 应急管理

在“以人为本、系统抵御风险”风险管理理念的指导下，建设应急体系时综合考虑了国家、行业、企业对应应急管理的需求，强调事前预防、主动应对、系统处理，成立应急事故处理领导小组，建立质量安全事故应急预案，不断加强应急能力建设，注重有分有合的应急体系构建，以形成一个全面、完善的应急管理体系。应急管理措施如下：

1. 成立应急组织，制定应急预案

为规避突发事件可能引发的风险及伤害，公司成立应急指挥中心，负责重大应急情况下的应急处理及抢险救灾的指挥工作。指挥部设在公司办公室，办公室人员为常务执勤，协调、指挥全公司统一行动，日常工作由公司生产部负责。具体表现如下：

公司根据实际情况识别评估认为火灾、交通安全、自然灾害、食物中毒等为可能对安全健康、环境造成显著影响的潜在突发事件。为此公司制定了《火灾应急预案》、《自然灾害事故应急预案》、《交通安全应急预案》、

《危险化学品应急预案》和《食物中毒安全应急预案》，完善应急预案体系，并每年组织演练，以确保突发事件发生时规避风险减少伤害。

2. 应急设施和措施

1)公司除配备消防报警及灭火设施外，还配备火灾处置及疏散用消防防毒面具、防汛用排水泵、清雪设施等防汛物资。

2) 公司从源头入手，在设备及设施的购置前后做好预防工作：

a.在设备采购之前，公司先期对供应商进行审查，包括其相关资质、知识产权情况、供应商相关合作方等，待审查通过后方可进行购置洽谈；

b.设备采购中，公司在合同中规范人员培训工作，要求供应商必须将操作人员培训合格后方可验收设备，完成设备的验收，保证新设备到厂后可正常运转。

3)公司的厂房设计建设抗震设防烈度为 7 度(重点部位如变压器基础、灭菌设施基础等重点设施提高一度设防，为 8 度)，预防地震造成较大损失，厂房建于地势较高地带有效避免的暴雨洪水可能带来的环境、职业健康安全金额资源利用问题。

3. 应急演练

公司针对生产经营过程中可能发生的危险情况制定了事故应急预案，每季度组织一次应急疏散演练，确保危险情况突发时有充分的准备，防止突发事件可能对员工带来的伤害。

4. 管理效果

公司通过上述多项管控及改进措施，不断提升安全管理水平，公司近三年

未发生死亡及重伤事故，轻伤事故逐年大幅下降，提高了员工职业健康安全保障。

第三部分 报告结语

一、未来展望

2017年是威海威高洁丽康生物材料有限公司长期战略部署打基础的关键阶段。公司将继续以科学发展观为指导，坚持“为国人提供最优质可靠的口腔种植解决方案”的使命，不断提升产品研发能力，提高产品内在品质，创新发展模式，生产更符合人们需求的口腔医疗产品，用优越的质量绩效回报社会，为区域经济发展添翼助力，为国家经济发展贡献力量。

1.提升研发能力

根据战略规划，公司将继续大力实施人才引进和培养战略，同时依托企业的国家技术中心和工程中心，继续配备研发设施，筑巢引凤的同时，也要让凤凰住下来，既可以实现自身价值，又可为威高发展贡献力量。

2.提升内在品质

在实施的质量控制体系基础上，继续推进原材料质量提升，产品流通保障，追溯体系建设，人员结构优化，构建更加完善的质量管理体系，履行质量责任，坚守质量诚信。

3.创新发展模式

将继续辐射“有机共生”经济模式，建立更符合威海当地发展的合作模式，扩大与原料供应商合作，发挥龙头企业强势带动作用，造福周边企业、员工和利益相关方，回馈自然和社会，贡献生态文明和美丽中国。

二、读者意见反馈

表 2：读者意见反馈表

姓名		职务	
单位			
地址			
电话		Email	
您对报告的总体满意程度：			
<input type="checkbox"/> 很满意	<input type="checkbox"/> 比较满意	<input type="checkbox"/> 一般	<input type="checkbox"/> 不满意
您最关注报告的哪些章节：			
1.			
2.			
3.			
本报告中最令您满意的是：			
1.			
2.			
3.			
您希望本报告在哪些方面进行改进：			
1.			
2.			
3.			
请点评一下本报告，或对报告提出您的意见或建议：			

《威海威高洁丽康生物材料有限公司质量信用报告 (2017 年度) 》

联系方式：威海威高洁丽康生物材料有限公司

地址：山东省威海市火炬高技术产业开发区兴山路 20 号

邮政编码：264210

电话：0631-5660976

传真：0631-5716221

Email：wego@weigaogroup.com

网址：www.wegojericom.com

威海威高洁丽康生物材料有限公司