

**Digena**<sup>®</sup>

浙江迪谱诊断技术有限公司

质量诚信报告

## 目录

一、前 言 .....	3
(一) 编制说明 .....	3
(二) 企业简介 .....	3
二、企业质量管理 .....	5
(1) 企业质量理念 .....	5
(2) 质量管理机构 .....	5
(3) 质量管理体系 .....	7
(4) 质量诚信管理 .....	8
(5) 企业文化建设 .....	11
(6) 企业技术水平 .....	12
(7) 企业计量水平 .....	13
(8) 认证认可情况 .....	13
(9) 产品质量承诺 .....	13
(10) 质量投诉处理 .....	14
(11) 质量风险监测 .....	14
三、展望 .....	14

# 一、前 言

## （一）编制说明

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。

本公司保证本报告中所载资料在质量管理、产品质量责任、质量诚信管理等方面的理念、制度、采取的措施和取得的绩效等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。

报告组织范围：浙江迪谱诊断技术有限公司

报告发布时间：2023年01月01日至2023年12月31日期间报告

发布周期:1次/年

报告数据说明:报告内所涉数据来源于公司,数据真实有效。

## （二）企业简介

### 1 项目概况

浙江迪谱诊断技术有限公司由迪安诊断与国际化优秀团队共同组建的以创新型诊断技术服务于生命健康领域的公司。该平台将与全球唯一获得FDA认可的核酸质谱技术开发及生产厂商美国 Agena Bioscience 公司合作，并获得其核心产品的中国独家授权，基于 DNA Array 核酸质谱技术的临床应用系统，根据中国市场需求联合开发配套的创新型诊断试剂盒，实现中国本土化技术转化、CFDA注册与临床应用。该项目凭借全球领先的技术装备和高度灵敏、经济高效的检测方法学优势，结合迪安诊断已建立的强大的第三方医学检测平台服务网络与广泛的医院渠道资源，以及集聚一批具有海外、跨国大型诊断技术公司工作经验的高端专业技术与市场销售的人才队伍，将实现国际先进基因检测技术在国内的落地转化，引领行业发展。

## 2 核心技术创新

国务院在《中国智造 2025》重点领域技术路线图中，明确将医用质谱仪及检测标准、高性能医用质谱仪列入临床检验设备重点产品。DNA Array 核酸质谱系统是全球独创核酸质谱高精度 DNA 定性定量分析平台，该系统于推出后，很快成为国际业界公认的 SNP 基因型分析和 DNA 甲基化分析的黄金标准，是目前唯一应用飞行质谱对痕量核酸进行全方位研究的技术平台。该诊断技术平台完美地整合了 PCR 技术的高灵敏度、芯片技术的高通量、质谱技术的高精确度和计算机智能分析的强大功能，成为对测序和芯片技术发现的大量候选 SNP 和 DNA 甲基化标志物，进行大样本量验证的重要工具，为市场提供了一个具有显著成本优势，简易工作流程和高通量的全自动解决方案，并将起到降低无效医疗支出的作用。

该平台的技术优势包括：超高灵活性、高 PCR 重数与转化成功率、高性价比、高准确度、超高灵敏度、高通量样本、高质量数据等特征。在该平台上开发的新型诊断试剂产品获证后将有效迭代现有传统诊断方法学或二代基因检测技术的产品。

## 3 产业化前景

公司前期投资总额预计两亿元，第一步建立生产基地，实现分子核酸质谱的仪器设备与试剂盒产品生产与 CFDA 注册，产品将覆盖癌症分析、遗传病检测、药物基因组学，肿瘤伴随诊断以及微生物检测等领域；第二步将与美国公司直接进行资本合作，并实现全球化布局；预计到 2025 年实现以核酸质谱基因检测技术为核心，高端客户市场覆盖率达到 30%以上，市值超百亿的专业化分子诊断公司，具有绝对的国际领先地位。

## 4 社会意义

该项目旨在建立质谱专业化科研转化平台，使质谱仪技术、试剂技术资源得以集聚，从而推动高端质谱技术在国内的产业化与国产化，有利于打破被国外公司高度垄断的临床质谱产业，让质谱技术惠及更多百姓，推动中国临检的整体水平；有助于引入国际先进临床质谱监管体系，加大配合监管部门制定符合中国国情的临床质谱相关标准的参与力度；有利于更好地整合专家资源，并依托高等教

育机构，开展临床质谱相关培训项目，推动国内质谱专业技术人才培养体系的建立。

## 二、企业质量管理

### (1) 企业质量理念

#### 使命

让人们都能享受到准确、经济、快速、简单的基因监测服务

#### 愿景

成为全球领先的高端基因解析产品制造者

#### 价值观

智造 创新 协同 求实

#### 质量方针

质量关系生命，服务承诺未来

#### 环境、职业健康安全方针

守法 和谐 安全 健康

### (2) 质量管理机构

#### 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/T42061-2022 idtISO13485: 2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》、《规范》、《IVD 附录》、《IVD 指导原则》，组织建立和实施与所生产医疗器械相适应的质量管理体系，并保持其科学、合理与有效运行，向企业

负责人报告质量管理体系的运行情况和改进需求；

- 制定并组织实施企业质量管理体系的审核计划，协助企业负责人 按计划组织管理评审，编制审核报告并向企业管理层报告评审结果；
- 组织企业内部医疗器械质量管理培训工作，提高员工的质量管理 能力，强化企业的诚信守法意识；
- 在生产企业接受各级药品监督管理部门监督检查时，与检查组保持沟通，提供相关信息、资料，配合检查工作；针对检查发现的问题，组织企业相关部门按照要求及时整改；
- 当企业的生产条件不再符合医疗器械质量管理体系要求，可能影响医疗器械安全、有效时，应当立即向企业负责人报告，协助企业负责人及时开展停止生产活动、原因调查、产品召回等风险控制措施，并主动向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告；
- 当企业生产的医疗器械发生重大质量问题时，应当立即向企业负责人报告，协助企业负责人迅速采取风险控制措施，并在 24 小时内向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告；
- 组织上市后产品质量的信息收集工作，及时向企业负责人报告 有关产品投诉情况、不良事件监测情况、产品存在的安全隐患，以及接受各级药品监督管理部门监督检查等外部审核中发现的质量管理体系缺陷及其整改情况等；
- 定期组织企业按照《医疗器械生产质量管理规范》要求对质量管理体系运行情况进行全面自查，并于每年年底前向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提交年度自查报告；
- 贯彻执行医疗器械有关法律、法规、规章和标准等,；其他法律法规规定的工作。

## 2 质量部

- 质量体系组织公司内部质量管理体系的策划、实施、监督和评审工作；
- 动态掌握和了解国家法律和部门规章制度；熟悉和掌握医疗器械的国家和行业的强制标准和推荐标准，积极参与标准；
- 负责产品认证的组织、协调工作；

- 按照检验标准和规范，组织实施对原材料、外协、外购件等的检验，及对产品工序、成品检验，并出具检验报告；
- 负责质量记录的管理，定期进行质量分析和考核；
- 参加对供方的评审，参与用户反馈意见的分析和处理；
- 负责公司产品的质量检验工作；
- 负责协调质量异常反馈及质量改善工作，客户投诉处理及质量检查与改善工作；
- 负责产品纠正措施和预防措施的控制，做好纠正措施和预防的实施控制；
- 做好文件受控工作，负责文件的发放、回收和保存，预防文件的非预期使用；
- 负责检测设备的日常管理，对检测工作进行监督；
- 负责不合格品的处理和过程的监控；协助处理出厂产品的质量问题的；
- 负责质量控制点的监视和测量工作，负责对重要的过程进行巡回监视和批生产记录管理；
- 负责产品质量信息（数据）的收集与分析；

### **(3) 质量管理体系**

- 浙江迪谱诊断技术有限公司是一家致力于成为全球领先的高端基因解析产品制造者，以创新型诊断技术服务于生命健康领域的公司，积极吸纳先进管理方法。公司先后通过 ISO9001&ISO13485、ISO14001&ISO45001，并导入 6S 管理模式和卓越绩效管理模式，通过导入各种先进的管理模式，持续提升质量管理水平和用户满意度。

公司质量目标为：

- 1) 设备成品合格率 $\geq 92\%$ ；
  - 2) 试剂成品合格率达 $\geq 95\%$ ；
  - 3) 顾客满意度 $\geq 96\%$ ；
- 公司领导清楚的认识到目前市场竞争归根结底是人才的竞争，公司持续不断加大对于职工进行产品质量教育和业务能力培训的力度。采取请进来、走出去

等多种方式来完善员工教育培训体系，坚持培训与考核相结合，从公司发展和员工需要两方面，精心合理地安排培训内容，开展多层次、多形式、多渠道、差异化的培训，充实员工在内部管理、业务能力、综合素质等方面的知识。通过完善的培训体系，不仅提高了员工的业务能力，而且大大提升了员工的主人翁意识和对企业质量文化的理解。

#### (4) 质量诚信管理

##### 质量承诺

- 诚信守法

高层领导遵循“合作重于竞争”的经营理念，严格遵循《公司法》、《经济法》、《合同法》、《产品质量法》、《安全生产法》、《环保法》、《劳动法》以及机械行业的相关法律法规，加强员工法律知识培训，配合政府部门开展普法教育活动，鼓励表彰员工的“正能量”，使诚信守法的作风深入公司全体员工的意识和行为。公司合同主动违约率为零，从不拖欠银行贷款，逾期应收账款降至合理范围，公司高层、中层领导都没有违法乱纪纪录，员工违法次数为零，在顾客、用户、公众、社会中树立了良好的信用道德形象。

- 满足客户需求

公司高度重视技术研发，加强了研发力量的投入，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ISO9001&ISO13485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。

##### 质量管理

- 产品检测

- ◆ 产品质量的跟踪

- ◆ 设计、生产中均进行评估，改进存在的风险和缺陷；
  - ◆ 交付前进行测试，记录测试结果；
  - ◆ 交付后跟踪客户对产品质量的反馈信息；
  - ◆ 定期对产品开展全项目检验；
  - ◆ 在顾客满意度调查问卷中进行产品质量调查。
  - ◆ 服务质量的跟踪
  - ◆ 登记顾客需求信息，服务后进行回访，跟踪服务有效性；
  - ◆ 收集分析服务质量信息，对服务质量进行改进；
  - ◆ 在顾客满意度调查问卷中进行服务质量调查。
- 质量追溯

公司每年组织进行管理评审会议，评审质量、环境、职业健康安全等管理体系的适宜性、充分性和有效性，达到持续不断完善管理体系，确保公司体系方针和目标的实现，满足相关方要求。
  - 质量分析

公司通过统计口径、财务报表、专题会议等多种渠道全面收集、整理和测量。产品质量的数据和信息，并对数据和信息进行分析，制定相应的改进措施。

## 运作管理

### a) 产品设计诚信管理

公司产品设计与研发严格从研发立项、过程各类活动记录、研发过程总结、管理考评控制研发相关的整个过程。

### b) 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，还要定期进行现场审计。对 B 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。对 C 类物料的供应商，一般只考虑审计其资质。

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。

#### c) 生产过程诚信管理

公司生产部、技术部具体负责各品种生产管理与技术管理工作。制定并逐步完善了各种生产管理制度、工作标准、岗位操作规程和各类工艺规程、管理规程、标准操作规程。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，持证上岗，并采用多种方式进行督查、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，严格执行对不合格品的“不生产、不接收、不流转”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，专检规程，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。生产记录由制造部负责审核、印制和保管。员工操作必须按要求及时填写生产记录，做到字迹清晰、内容真实、数据完整，操作人及复核人签名确认。每批生产结束后，车间统计员把记录汇总、复核，及时上交制造部，经审核无误后，按批号整理归档，由专人管理。

公司根据行业特点及实际情况，加强生产过程信息化建设水平，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，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。

公司推行精细化生产组织模式以缩短生产和交货周期，快速适应市场订单品种和数量高低起伏的变化，在降低库存基础上满足客户需求，满足了客户对电扶梯产品性能的全面了解和产品质量的进一步认可，订货率也随之提高，并且在很大程度上解决了售后质量问题，减少了售后服务工作人员的工作量，使售后服务工作安排更加柔性化。

#### 4、营销管理

公司根据战略要求，对市场进行细分，以提高资源和运作的有效性针对性。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、行业会议、行业标委会、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、观察查询、外部委托等方法，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，供产品规划、产品开发设计、过程控制等决策时参考。公司以“以人为本，科技创新，满足医患，精益求精”为核心价值观，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，从各方面增加业务人员的技能和素质，提升了顾客成交率。

公司建立顾客回访制度，采取顾客自愿形式，记录顾客联系电话、订购时间等相关信息，在顾客购买一段时间后（通常是一年内）进行电话回访，提升顾客满意度。

公司建立及时反馈处理用户投诉意见的快速反应机制，投诉/应急处理的响应时间原则上不超过1天，对不可预测的变化，及时采取应对措施。

#### **(5) 企业文化建设**

##### **愿景**

成为全球领先的高端基因解析产品制造者

## 目标

强化制造能力，着重应用开发

生化专科联盟，重视数据建库

注重渠道建设，充分合同协同

## 企业核心价值观

“智造 创新 协同 求实”

### (6) 企业技术水平

- ★ 公司自主研发的核心技术产品 DP-TOF 飞行时间质谱检测系统，2019 年入选浙江省重点高新技术产品开发项目；2020 年 12 月获批医疗器械注册证（注册证编号：浙械注准 20202220910），是国内首款获批的通用型飞行时间核酸质谱检测系统，开启核酸质谱在临床应用的新纪元。该技术是目前全球唯一可以准确检测核酸的质谱技术，完美整合了 PCR 技术的高灵敏度、芯片技术的高通量、质谱技术的高精确度和计算机智能分析的强大功能，为市场提供了一个具有显著成本优势，简易工作流程和高通量的全自动解决方案。
- ★ 公司团队获得了“2018 余杭海内外高层次人才项目领军型人才创业团队”称号，2019 年获得了杭州市企业高新技术研发中心、全国科技型中小企业、飞行时间核酸质谱应用示范中心、疫情防控重点保障企业等称号和荣誉。2020 年获得“浙江省级高新企业技术研发中心”和“国家级高新技术企业”认定。2021 年被认定为杭州市首批企业创新联合体，杭州市第二批重点建设人工智能场景，全国第十届科技创新创业大赛浙江省总决赛亚军，生物医药行业全国赛优秀企业。公司在高端基因智能解析设备研发方面有超 10 年的工作经验，特别是在设备研制、应用开发及临床验证评价及产业化等方面积累了丰富的经验，目前已获授权发明专利 17 件，实用新型专利 14 件，软件著作权 16 件，发表 SCI 论文 4 篇。
- ★ 2022 年获得杭州市级工程研究中心，2022 中国生物医药产业价值榜“最具成长性生物技术企业 TOP10”，杭州市专利试点企业，2023 年市独角兽企业，2023 年度杭州市专利示范企业。
- ★ 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，均制定了相关标准。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。

- ★ 自建厂以来，公司从未出现过重大质量投诉，在历年接受各级质量技术监督部门的抽检中，合格率均达 100%。

#### **(7) 企业计量水平**

- ★ 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。设有专兼职计量人员负责公司的在用计量设备管理、配备和定期校检工作，注重对计量管理人员的专业培训，为公司的计量管理的规范化提供了有力的保障。
- ★ 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，仓库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，有检定合格证方可投入使用；对在用的计量器具严格按周期检定，强化现场检查 and 监管，掌握其使用情况，发现问题及时处理；对存在问题部门提出整改意见，采取积极有效措施进行整改，为生产优质产品奠定了坚实的的计量基础。

#### **(8) 认证认可情况**

目前公司已通过 ISO9001&ISO13485 双质量管理体系认证，公司将严格按国际质量管理体系执行，使企业产品的质量得到有力的保障，从而使企业“质量关乎生命，服务承诺未来”的企业核心价值得以顺利推行。

通过 ISO9001&ISO13485、ISO14001 和 ISO45001 体系认证，产品达到业内先进水平。

#### **(9) 产品质量承诺**

公司提供售后服务，保障顾客的利益。公司建立了《投诉处理控制程序》销售部负责牵头处理顾客投诉，报修投诉 2 小时内必须响应；如果不能在现场

处理的，向顾客说明情况，回公司召集相关技术人员分析原因，制定解决方案，力争在 3 天内解决问题；若仍不能解决，作为重点特例，由公司组织专门力量进行攻关，确保让顾客满意。对于重大投诉，组织公司质检、技术、制造、质保及营销中心共同讨论解决方案和改进措施，一般均能在一周内解决问题。

#### **(10) 质量投诉处理**

公司建立并实施顾客投诉处理流程，确保及时有效地处理客户投诉。客户投诉由专职人员处理，每张投诉单，均应严密监控，根据客户投诉类型与程度的差异，以客户为中心并注重收集和解决客户的反馈，并采取必要的纠正/预防措施，以防止类似问题的重复发生。以电话回访的方式跟踪投诉处理过程，了解顾客的满意度。

同时，公司质量部门对客诉信息定期监测，设立售后部门，对市场中重复发生及影响客户满意度和产品体验的问题进行集中收集，并加以分析，形成报告。定期组织内部各部门召开产品质量会议。

#### **(11) 质量风险监测**

公司制定常规产品生产运行控制流程，做到每一个环节严格控制，严格把关，确保每个零件的生产都符合相关要求，确保最终产品质量的合格。公司还运用三检制，即自检、互检、专检，对产品质量进行严格把控。其中自检包括了产品生产全过程，员工对自己所生产出来的产品，按照图纸或要求自行进行检验，并作出是否合格的判定且在检验记录上做好相关的自检记录。单元化模块化的生产模式，使产品关键质量环节得以暴露和控制，进而保证产品质量安全，防范质量安全风险。

公司制定了质量控制体系，成立了以总经理为最高领导人，明确了质量控制体系结构及各相关部门职责。

### **三、展望**

多年来，我们迪谱公司坚定不移地走合作共赢的发展道路，与众多优秀合作伙伴开展全方位、多形式的合资与合作，在合作中学习，在合作中提高，追求长期发展和互利共赢。我们相信，通过智慧的联合，团队的协作，将帮助我们实现

优势互补，开创民族品牌的宏伟蓝图。