

# 企业质量信用报告

## (2023 年度)



江苏康能生物工程股份有限公司

2024 年 3 月

## 目录

第一部分前言 .....	1
一、 编制规范 .....	1
二、 企业高层致辞 .....	1
三、 企业简介 .....	1
第二部分正文 .....	3
一、 企业质量理念 .....	3
二、 企业质量管理 .....	3
(1) 质量管理机构 .....	4
(2) 质量管理体系 .....	7
(3) 质量风险管理 .....	8
三、 质量诚信管理 .....	10
(1) 产品全生命周期质量诚信管理 .....	10
(2) 质量文化建设 .....	12
四、 质量管理基础 .....	13
(1) 标准管理 .....	13
(2) 计量管理 .....	14
(3) 认证管理 .....	15
(4) 检验检测管理 .....	15
五、 产品质量责任 .....	17
(1) 产品质量水平 .....	17
(2) 产品售后责任 .....	18
(3) 企业社会责任 .....	18
(4) 质量信用记录 .....	19
第三部分结语 .....	20

## 第一部分前言

### 一、编制规范

本报告为江苏康能生物工程股份有限公司（以下简称“康能生物”）发布的《企业质量信用报告》。本报告是根据康能生物的实际运行状况，本着客观的态度进行编写，报告内容真实、有效。报告定期公布，以接受社会的监督。

报告组织范围：江苏康能生物工程股份有限公司

报告时间范围：2023年1月至2023年12月

报告发布周期：本报告为年度报告

报告数据说明：本报告数据来自公司内部统计

报告获取途径：书面形式、公司网站

### 二、企业高层致辞

质量不仅是影响企业竞争力的重要因素，更是企业实现可持续发展的重要前提；质量是品牌最基本、最核心的内容，要树立以质量取胜的理念，坚持走品牌发展，质量强企的道路。优秀的质量文化能够营造良好的质量管理环境，提高员工的质量素养，形成企业发展不可或缺的精神力量和行为规范，从而提高企业的核心竞争力。

康能生物重视科技创新，以市场为导向，以技术为依托，以蛹虫草系列产品全面、精深、持续开发为核心竞争力，力争公司在产品质量、技术创新方面等具有较强的长期优势，并处于行业领导地位。康能生物坚持以“质量安全，顾客满意”为企业指导总方针。把“安全卫生”作为加工食品的安全方针，通过认真的贯彻执行，使全体员工树立良好的食品安全卫生质量意识。康能生物通过广泛的市场调研和与顾客充分的沟通，及时了解顾客的各种要求（尤其是潜在要求），依靠公司质量和食品安全管理体系的有效运行，不断提高满足顾客要求的能力。

康能生物衷心的感谢社会各界、广大用户的厚爱，支持与合作！

### 三、企业简介

康能生物于2009年5月11日注册成立。于2015年1月在新三板正式挂牌上市，证券简称康能生物，证券代码831754。公司注册资金6585万元。公司主要从事蛹虫草及其制品、衍生品的研发、生产和销售，并且接受经严格审核的厂商贴牌（ODM、OEM），致力于为下游客户及消费者提供高品质的蛹虫草系列产品，

现已形成了蛹虫草全产品系的研究、检验、检测、栽培、生产加工、销售各流程硬件设施和相应的软件设施。

公司重视科技创新，以市场为导向，以技术为依托，以蛹虫草系列产品全面、精深、持续开发为核心竞争力，积极组织新产品及新工艺的开发，取得了显著成效。公司被认定为国家高新技术企业、江苏省农业科技型企业、江苏省科技型中小企业、扬州市农业龙头企业、扬州市专精特新中小企业、扬州市市级科普教育基地、扬州市绿色蔬菜产业基地、扬州市商业秘密保护示范企业，建有江苏省企业院士工作站、扬州市工程技术研究中心、扬州市企业技术中心等创新平台，承担过国家星火计划、江苏省科技支撑计划、江苏省科技基础设施建设计划、江苏省农业产业化引导-农产品精深加工技术升级改造项目、中央财政农业技术推广项目、江苏省重点研发计划(现代农业)、江苏省农业标准化试点等7项省级以上科研项目，均已完成功能验收，并通过两项江苏省高新技术产品认定。公司近三年累计投入研发经费438.74万元，实施技术开发与成果转化30余项，在蛹虫草领域拥有授权专利33项，其中授权发明专利7项，实用新型授权专利24项，认证商标共计181项，在线著作权登记9项，保健食品批文2件。

公司现已建成居国内领先水平的蛹虫草标准化高效生产及深加工的完整系统，生产线6条，标准化厂房总建筑面积达13359m<sup>2</sup>，包括制剂车间、提取车间、灭菌车间、接种车间、栽培车间、采收车间、烘干房、净化加工车间（称量间、粉碎间、总混间、沸腾制粒间、压片间、铝塑排装间、粉体包装间、内包间等）、外包间、化验中心、研发中心，拥有研发及生产设备200余台（套），涵盖了制种、灭菌、接种、发菌、培育、采收、加工、包装、化验、仓储全部流程。其中灭菌车间、接种车间、制种车间、净化加工车间、化验中心的微生物实验室均按照GMP标准建设，接种车间和微生物实验室为万级净化区，其余为十万级净化区。

公司设有专门的研发机构，并重视人才的引进与培养，通过外部引进、内部培养、横向联合等多种途径，建立了精干的研发团队。研发人员素质高、技术过硬，专业背景涵盖生物工程、化学工程、食品工程等学科，为公司产品实现持续完善和不断创新提供了坚实的基础和保障。

本企业主要生产干制食用菌、压片糖果、固体饮料、液体饮料等。

康能，以技术为根本，正在引领和推动着整个行业的发展。

康能秉持“和”的理念，打造共赢的事业，为谋求人类和谐健康服务！

本企业全体员工将抓住机遇，与时俱进，努力拼搏，创造更新更好的业绩。我们相信随着公司生产经营的发展，公司的规模将不断扩大，公司的明天将更加辉煌。

## 第二部分正文

### 一、企业质量理念

公司企业文化：人和康健 业和能兴

康能秉持“和”的理念，打造共赢的事业，为谋求人类和谐健康服务！

公司使命：以科技造福生命健康

公司愿景：让更多人健康地长寿

使命愿景诠释：康能生物以高科技产品为推动全民健康服务，以创立新时代养生概念、建立新型健康养生模式为己任；秉承绿色环保、促进和谐的健康理念，誓做北冬虫夏草第一品牌，努力开垦，让中华瑰宝走进千家万户，让百姓大众享受健康长寿。

公司的价值观：诚信、务实、品质、创新

公司经营理念逻辑：选一个好项目—专心专注做到极致—形成核心能力和核心价值—推广应用

公司定位：全球虫草素品类的创新者、推动者、践行者和领先者

创新者：全国做虫草素的企业几乎没有，有做冬虫夏草的，做蛹虫草的也有，但是专门做虫草素的基本没有，而且我们这个创新是从菌种、生物工程控制、加工工艺到产品开发甚至到营销定位和消费者推动，都是一整套的创新。

推动者：新的行业，我们首先要推动行业，行业发展我们才能发展，我们要去宣传虫草素，让更多的企业知道这个东西

践行者：我们开发产品，去推销产品

领先者：在竞争的角度领先，在技术和创新的角度不断的提升，要拉着这个行业往前走

公司战略：做好产业的高端和源头，推动中下游共同发展

### 二、企业质量管理

康能生物成立了质量管理机构，明确了各部门的质量管理职责，建立了完善的

管理制度，包括《质量与食品安全管理手册》、质量方针、质量目标、工作流程、程序文件、操作文件等，确保产品质量安全，保证了质量与食品安全管理体系的有效运行。

### (1) 质量管理机构

图一：质量管理机构图

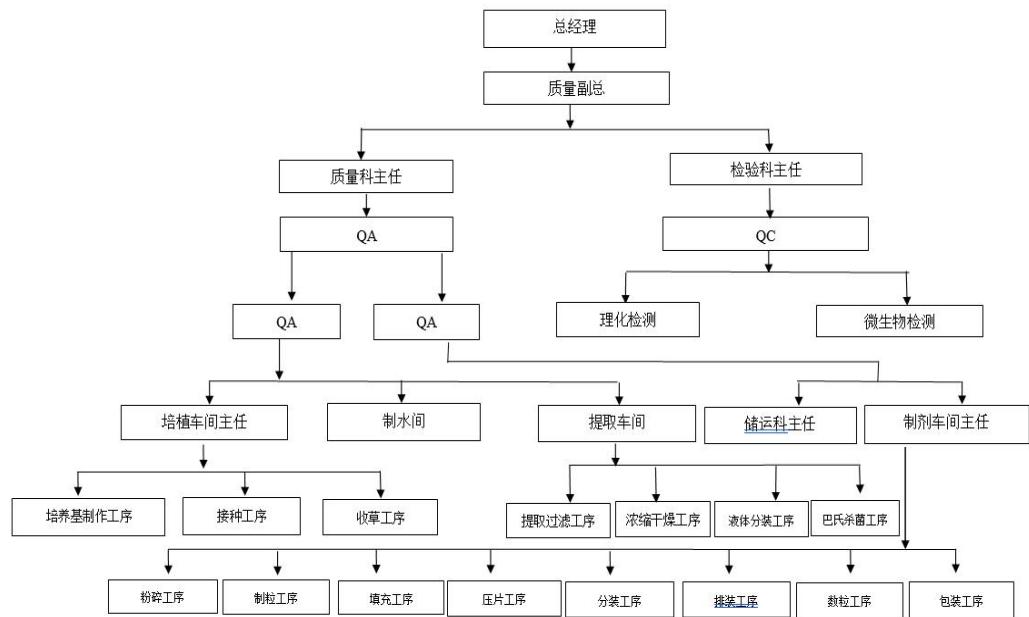
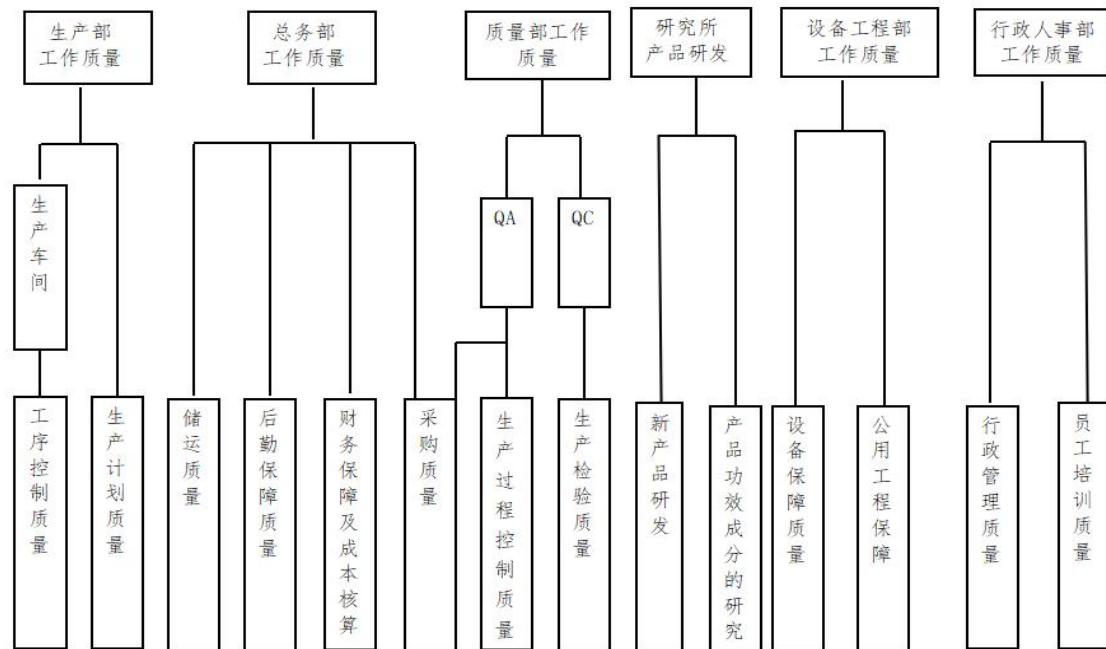


图 2：各部门质量责任图



各级质量管理的职责和权限如下：

a) 总经理的质量责任

1. 公司总经理严格按照要求组织生产，对产品质量负责。
2. 组织全公司员工认真贯彻有关法律、法规。
3. 组织制订和实施公司的质量方针目标。
4. 组织召开公司级质量分析会，了解和研究质量动态，处理重大质量问题，根据信息反馈及时进行质量决策。

b) 质量部检验科主任的质量责任

1. 组织严格按照国家标准、行业标准、地方标准、公司标准进行检验，检验人员应严格按照取样管理规程取样，按检验操作规程进行操作，建立健全质量控制系统，切实保证公正地、科学地、准确地进行各项质检工作。对因掌握质量标准不准，不遵守检验制度，所引起的检验差错负责。
2. 确保原辅料、包装材料、中间体产品、成品符合内控要求和质量标准。
3. 确保所有重大偏差和检验结果超标已经过调查并得到及时处理。
4. 确保检验科人员都已经受过必要的上岗前培训和继续培训，并根据实际需要调整培训内容。
5. 批准质量标准、取样方法、检验方法和其他质量管理的操作规程。
6. 确保完成产品的持续稳定性考察计划，提供稳定性考察的数据。

c) 质量部质量科主任的质量责任

1. 对车间各工序生产全过程进行质量监控。
2. 负责组织建立健全产品质量档案、质量分析、质量事故报告、质量统计等方面的工作。
3. 组织建立留样观察管理制度，定期对公司产品进行质量稳定性和可靠性考察，及时掌握和反馈产品质量情况，保证产品在有效期内，质量符合法定标准。
4. 审核和批准所有与质量有关的变更。
5. 做好计量器具的检定和送检工作，组织兼职计量员管理辖区内的计量器具，确保计量器具符合生产要求。
6. 按照法律法规要求完成成品的型式送检，确保产品符合相关要求。
7. 确保在产品放行前完成对批记录的审核。
8. 确保企业所有相关人员都已经接受过必要质量培训，并根据实际需要调整培训

内容。

d) 生产负责人的质量责任

1. 按照公司制订的销售计划，合理制订生产计划。
2. 负责组织、协调、指挥公司生产管理工作，安排各种产品、各个生产阶段的衔接平衡，组织均衡生产，为生产出合格产品创造条件。
3. 确保产品按照批准的工艺规程生产、贮存，减少不合格品的发生，以保证产品质量。
4. 确保严格执行与生产操作相关的各种操作规程，并负责定期和不定期的监督检查。
5. 确保批生产记录和批包装记录经过指定人员审核。
6. 确保厂房和设备的维护保养，以保持其良好的运行状态。
7. 审核和批准产品的工艺规程、操作规程等文件。
8. 确保生产相关人员经过必要的上岗前培训和继续培训，并根据实际需要调整培训内容。

e) 行政人事部的质量责任

1. 根据公司的发展规划和生产任务的需要，合理地、及时地安排合格的人员到适当的岗位。
2. 负责组织公司全体员工的培训计划，建立培训档案。
3. 负责对食品生产人员进行健康管理，确保各类人员的健康状况符合食品安全法要求。
4. 负责规范管理本公司的制度、规程、标准操作程序文件。

f) 设备工程部的质量责任

1. 负责本公司设备的维护保养和管理工作。
2. 监督和指导各部门的生产用设备的使用、维护、保养等。
3. 负责厂房和设备的维护保养，以保持其良好的运行状态。
4. 负责厂区内的能源（水、电、气）的供应工作，确保其符合生产要求。

g) 总务部的质量责任

1. 负责对进库的物资和成品（品种、数量、外包装质量、资质）的验收工作。
2. 负责原辅料、包材、成品的入库、出库工作。

3. 组织对仓库物资、成品的盘点，做到帐、卡、物一致，杜绝差错事故发生，以确保物资和成品在受控状态。
4. 负责退货产品的接收、定置、隔离，作好标识并报检验科检测。
5. 负定期对过期原料、产品，不合格包材的处置工作。
6. 负责厂区内外绿化、环境卫生以及垃圾的处理工作。

#### h) 采购科的质量责任

1. 根据生产计划制订采购计划，确保采购的物料符合质量标准。
2. 对忽视产品质量，使得不合格的物料进入生产而影响产品质量负责。
3. 负责按公司的要求组织对供方进行评价，编制《合格供方名录》，并对供方的供货业绩定期进行评价，建立供方档案。

### （2）质量管理体系

康能生物《质量和食品安全管理手册》依据《质量管理体系 要求》GB/T 19001-2016/ISO9001:2015、《食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求》IS022000:2018、《危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证要求（V1.0）》、《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》GB 14881-2013、《食品安全国家标准 饮料生产卫生规范》GB 12695、《食品安全国家标准 糖果巧克力生产卫生规范》GB 17403 并结合本公司实际情况编制而成，阐述了公司质量和食品安全方针，质量和食品安全目标及质量和食品安全管理体系的过程、过程关系及其管理方法。

- 质量和食品安全方针：产品质量是企业的生命，我公司坚持以“质量安全，顾客满意”为企业指导总方针。

- 质量和食品安全目标：

顾客满意度 95 分以上

产品合格率 100%

客户安全卫生投诉率 0%

- 体系运行和持续改进

为保证质量和食品安全管理体系的有效性，公司制定了《质量和食品安全管理手册》、《制度、规程、标准操作程序文件管理制度》、《用工管理制度》、《岗位说明书编制工作指导书》、《组织知识控制程序》明确了体系各部门的职

责和权限，充分配置资源，为体系的运行奠定了基础；为控制生产和服务提供过程，公司制定并实施《生产和服务运作控制程序》、《监视和测量资源控制程序》、《不合格品和潜在不安全产品处置程序》、《不符合和纠正措施管理程序》、《采购控制程序》、《信息沟通控制程序》、《相关方需求和期望控制程序》、《产品撤回和召回管理规程》《前提方案》、《卫生标准操作程序》、《危害控制计划》、《食品防护计划》等管理制度及操作规程，通过强化执行和绩效测量提高了运行质量和效果；建立了《内部审核控制程序》、《管理评审控制程序》，通过定期审核，专业审核寻求管理改进机会，实现质量和食品安全管理体系的持续改进。

### （3）质量风险管理

内外环境是公司制定战略的基础。公司系统策划和确定相关数据和信息的收集内容与范围，通过专业报刊、行业报告、专业数据库、网络等途径，多渠道收集各关键因素相关的数据和信息，有序开展战略制定的内外部信息搜集、整理、分析工作。详见表 1：组织风险和机遇识别

**表 1：组织风险和机遇识别**

类型	识别			风险和机遇应对措施
	类别	外部环境及相关描述	风险和机遇	
法规要求	法律、法规内容的变化		风险：随着国家对不规范食品如固体饮料的监管力度加大，食品行业深受打击，以及人们对产品质量的关注不断提高，对于过于宣传的抵制心理增强，顾客维权意识也不断提高，顾客对各方面十分挑剔和关注。 机遇：公司严格按照法律法规的要求执行，不违规宣传，不夸大产品效果，关注产品质量及食品安全，顾客满意度一直较高，同时尽力满足客户的各项要求。	相关部门按照法律法规的要求执行，规范宣传和营销
			风险：公司现有的制度，是否符合行业标准的要求。 机遇：公司参与制定了行业标准 GH/T1240, GH/T1331, GH/T1404, NY/T3714, GH/T1443 提高准入门槛，提高产品的质量水平和层次，做高质量的产品。	提高客户的满意度，加大市场的开拓
外部环境	相关方要求	监管部门的监管力度	风险：60号令、GB 23350-2021 限制商品过度包装要求食品和化妆品发布后监管部门监管力度的加大，如公司执行不规范，存在被查处的风险。 机遇：监管力度的加大，淘汰不规范的企业，规范企业生存条件更好。	各部门严格按照公司的规章制度开展相关工作
		供应商的要求	风险：供应链上发生信息错误的机会较多，信息传递延误也将导致上下游企业之间的沟通不充分，对产品的生产和客户需求在理解上出现分歧，将不能满足正常的市场需求，存在供应链结构及流程不够完善的风险。 机遇：寻找更多的国内优质供应商。	职能部门加大公司内部制度执行情况的检查
	客户的需求		风险：客户对产品质量标准提高，以及对供应周期和售后服务的期望值提升，给公司生产、质量和售后管理提出新的要求。 机遇：市场竞争的加剧，公司管理水平的提升，会给	根据生产计划，及时调整采购计划，保障供应和成本。多寻找几个符合要求的供应商。
				销售部门加强与客户的沟通，清楚客户的需求，统一双方的标准和检测方法 生产部门做好生产计划，保证生产按计划进行，保障供货周期，做好产品的品质管理，保障客户

		公司带来潜在的发展机遇。	满意度。	
			销售部门加大客户交流沟通，及时处理客户的需 求和意见	
	第三方的要 求	风险：第三方的要求公司目前无法满足，由此造成 的冲突 机遇：第三方要求会完善公司的管理水平	各职能部门加强与第三方的沟通，对第三方的要 求及时进行处理，必要时及时提交公司高层进行 资源配置，降低第三方的抱怨	
技术	新领域、新设备、新工 艺	风险：公司现有的工艺、设备如果比较落后，造成产 品的成本较高，产品性能、质量低，将会缺少市场竟 争力。 机遇：通过引进新的设备，提高公司的工艺水平，降 低施工成本；开发新的产品，丰富蛹虫草产业链提高 产品的市场竞争力。	公司从事蛹虫草研发生产经营多年，培育技术可 保持在同类产品中处于领先地位，可以加以利用。 公司新建成的蛹虫草提取车间，对蛹虫草进行提 取加工提高附加值，另建成复合果蔬汁饮料、咖 啡类饮料、植物饮料、蛹虫草高纤粉等生产线， 丰富了产品类别，开发出更多的产品。	
竞争	公司市场占 有率、市场 领先趋势、 顾客增长趋 势	风险：蛹虫草市场产业化项目逐渐普及，蛹虫草的培 育技术也相对成熟，普通蛹虫草产量逐步增加，影响 了原料产品的价格和利润率。 机遇：公司产品涉及蛹虫草全产业链，在产品质量、 安全、有效成分方面把控力度高，钻研蛹虫草，其含 量领先于同行。	高质量、高品质的产品给公司带来一定竞争优势， 但同时需要将资源集中在当前重要的产品上，提 高产品的销量和利润。	
社会文化	本地失业率 安全感 教育水平 公共假日 工作时间	风险：公司所在地社会形势比较稳定，失业率较低， 人员安全感较高，但当前合适的人员招聘工作越发困 难，员工日益增加的薪资要求与企业的成本形成冲突。 机遇：公司目前所在区域的社会形势稳定，对公司的 稳定发展提供比较好的环境。公司为外地员工提供住 宿。	企业实施和推进一人多岗，提高员工的技能，增 加员工的收入，提高整体的稳定性，较高的工资 可以吸引更多的人才前来，但人员储备工作形势 依然较严峻。	
经济	国际经济走 向、通货膨 胀或通货紧 缩、信贷可 得性、利率 的变动	风险：由于疫情影响国内经济形势十分严峻，银行收 紧贷款的发放，给公司带来比较大的财务压力。本公 司为产品为内销形式，内需增长影响产品销售状况。 机遇：如今群众对健康的重视增加，会增加购买公司 产品的机会。	1、财务部门及时关注利率的变化，做好财务预算； 2、加快资金的回笼，降低公司资金压力。 3、开源节流，降低公司运营成本。	
内部环境	公司运营	企业文化及 价值观	风险：部分员工对企业文化和企业的价值观认知度不 高，对企业的质量目标、使命理解不够，未能与公司 共同进退。 机遇：明确了公司使命“造福人类健康”，为健康产业 做出贡献。	加强企业文化的宣传及教育，使员工认同认可企 业文化。
	财务	存货余额 高，占用库 存	风险：2023年12月底存货金额51,424,330.11元， 较期初增加3,299,653.1元，增加比例6.86%，若公 司存货管理不当，易造成产品的积压，占用公司的资 金，影响公司资金的正常流转；同时加大了仓库的管 理难度 机遇：可以通过改变销售模式来促进顾客购买，降低 库存压力。	1、根据客户需求，按需生产，减少库存挤压； 2、与经销商协商，共同解决库存过剩问题； 3、增加产品的宣传力度，提高产品的曝光度，吸 引更多的顾客购买。
	人力资源	知识积累	风险：人才流动容易造成知识的断档，重要数据的备 份，人员培训活动使得员工快速获取经验和技能。 机遇：人才梯队的建设避免了人员流动造成的损失， 完善的培训体系使员工快速上岗。	做好重要员工的数据存档，定期进行整理更新， 推进一人多岗，减少人员流失带来的损失。
	人力资源	人员的流动 员工业务素 质绩效考核	风险：公司目前人员特别是优秀人才被外单位吸引离 开的情况较为明显。员工业务素质在一定程度上存在 参差不齐的情况，人才梯队的建设存在较大的缺陷。 机遇：公司目前主要人员还算稳定，各项绩效考核能 顺利开展，为公司的发展提供一个比较好的基础。	1、各部门要及时关注员工的心理变换，注意工作 方式，创造良好的工作环境，提高员工的归属感。 2、要做好人员的储备，防止人员流失后给公司带 来的风险。 3、各职能部门加强绩效考核的有效开展，通过考 核促进员工的工作积极性，提高业务素质。
	资源	基础设施管 理公司运行 环境	风险：如果公司现有的运行环境以及设施、设备管理 不善，造成的生产停滞，会给公司造成很大的生产风 险。 机遇：基础设施维护良好，为公司发展创造良好的环 境。	严格按照公司的年度计划做好设备改造和按照计 划的维护工作，提高公司设备、设施稳定性。

### **三、质量诚信管理**

公司自觉遵守国家法律、法规，依法经营、诚实守信，自觉接受社会和群众的监督。公司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。

#### **(1) 产品全生命周期质量诚信管理**

##### **●产品设计诚信管理**

公司规范制定《设计与开发控制程序》。根据公司的整体战略规划，按照客户要求制订新产品设计开发计划。在设计工作过程中充分考虑每个过程的内外部环境，认真识别过程的输入与输出要求，设立相适应的职能部门，确立部门的内外部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。

##### **●原辅料采购诚信管理**

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、公平竞争的原则，制定了《采购控制程序》，采购专员负责按公司的要求组织对供方进行评价，编制《合格供方名录》，并协同质量部、生产部、储运部每年对供方的供货业绩进行评价，建立供方档案。同时，根据供应商管理制度对供应商的交付及时率、产品质量、服务、过程审核等项目按季度进行考核评分，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，通过对供方质量管理及检验人员进行线上沟通，线下审核等方式，为供应商提供协助，提升供应商管理水平，确保来料质量的持续稳定。

##### **●生产过程诚信管理**

公司结合战略目标进行过程设计，通过导入质量和食品安全管理体系、5S管理、标准化管理，加强自动化投入与信息化建设，提升产线的系统效率与产

品稳定性。为规范生产，公司制定了全流程的管理操作程序，对影响产品质量的关键控制点进行控制，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核取得主机操作证后才能上岗，食品直接接触人员需取得健康证后才能从事相应的岗位。车间管理人员或者质量部定期对员工进行质量和食品安全知识相关培训，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：**设备部每年制订设备维护保养计划并按计划执行，岗位主机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。

**物料管理：**生产部严格按照《生产管理制度》、《批记录管理规程》、《物料进出车间标准操作程序》、《状态标志、物料标签管理规程》、《中间站物料进出管理规程》、《生产工序清场管理规程》等规章制度，通过员工自查、班长检查、QA 巡查等方式进行过程控制。对于不合格品或潜在不安全食品进行隔离控制，确保不合格品不流入下一道工序。

**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。专职检验人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或风险，车间主任或 QA 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跟进直至完成闭环整改。

**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，生产前进行确认点检，确保测量设备的有效性。

#### ●产品售后质量诚信管理

公司建立并实施了相应的营销管理体系，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《顾客有关的过程控制程序》确保顾客的需求和期望得到充分理解，并加以实施和保持。通过

《顾客满意度程度测量程序》对顾客反馈的信息进行收集、分析、处理，不断对产品进行优化和改进。

## (2) 质量文化建设

### ●员工教育

公司坚持以人为本的原则，并结合现状与战略发展需要，在实现公司发展目标的同时关注员工的个人能力发展，公司建立并实施了《培训管理制度》。公司每年通过识别内外环境，分析各部门的培训需求，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《年度培训计划》，对质量诚信教育进行了安排布置。

分层分类的针对性培训实施表

培训类别	对象	目的	方式	措施
新员工培训	新聘员工	了解企业企业文化，熟悉行政相关管理制度、安全管理制度	现场授课，实操演练，现场讲解	实操或理论考核
技能培训	特种工种 技能	保证国家规定的特种职业从业人员持证上岗，提高员工技能	外送培训	考核上岗
通用类培训	各类人员	提高公司全员核心能力或特定跨职能域特定能力	内部培训、外出学习	实操或理论考核
专业培训	管理人员	提高个人绩效差距，提升管理水平	讲座，行业协会、内部培训、外出培训	聘请教授，行业内专家授课或参加外部组织的专业培训
	技能人员	培养“高、精、尖”人才	外出培训	
	操作人员	掌握操作技能，一岗多能	师带徒	实操或理论考核
转岗培训	职务晋升 转岗	达到新岗位的技能要求	师带徒	实操或理论考核

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，确保培训效果和质量。

### ●诚信自律

康能生物高层一直强调诚信守法是企业的立身之本，要求员工在企业市场经营中做到重合同、守信用、讲道德、守法纪，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。

### ●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，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。

**对内宣贯：**公司董事长、总经理每年不少于两次在公司会议上宣讲公司企业文化。各部门负责人对下属员工每年不少于五次的企业文化宣讲。公司在中高层领导间进行企业文化的交流学习。通过各级领导言传身教，使企业文化潜移默化地影响到每位员工。

**对内载体推动：**公司通过宣传栏、悬挂标语、网站、微信公众号、企业微信等方式在员工中宣贯企业文化。

**对内激励推动：**公司设立“优秀团队”，“安全生产优秀班组”对企业文化建设中有突出贡献的部门、单位或班组予以奖励。加强典型人物和先进事例宣传，开展“年度优秀员工”等评选和表彰活动。对日常工作做出杰出贡献的人员按《奖惩管理制度》给与一定的物质奖励，树立学习标杆，营造争先创优的氛围。

**对外宣传：**公司对外采用“全方位、立体式”方式对相关方宣贯企业文化。

**客户：**公司通过企业网站、微信公众号、样品、宣传片、宣传标语，以及行业展会、电话电邮通讯、座谈讨论、来访客户接待等多种形式及时向客户传播公司的使命、愿景和价值观。

**社会：**公司高层利用拜访客户、参加会议、展会、微信公众号等形式，推广企业文化，提高企业影响力。公司领导利用参加政府会议、行业会议、拜访客户等机会，向客户、政府、媒体及其它相关方宣传康能生物的企业文化。

**供方：**公司通过电话、会议、走访等方式与供方进行双向沟通，以保证向供方传播公司的价值观和发展方向。

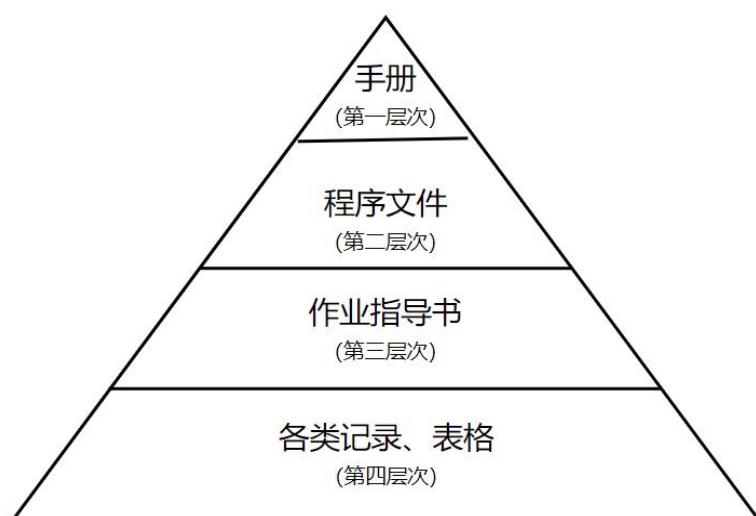
## 四、质量管理基础

### (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。根据国家法律法规、制定并不断更新企业的管理制度。包括战略管理、绩效管理、营销

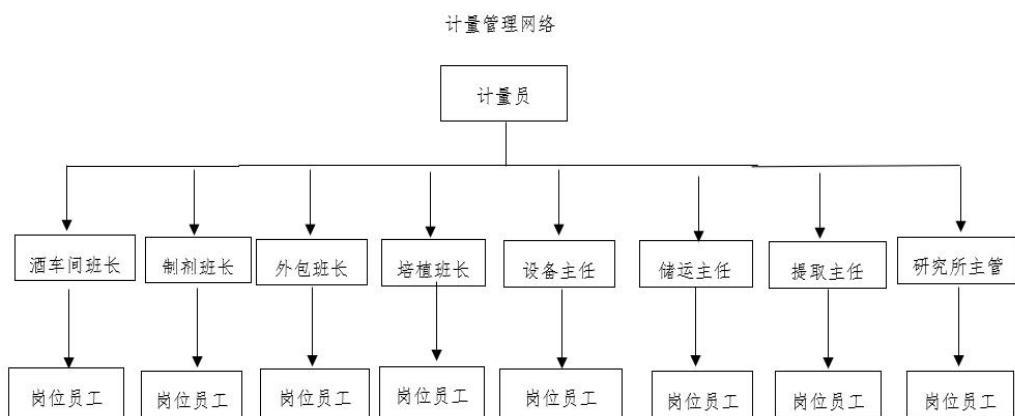
管理、设计与开发管理、生产管理、质量管理、供应链管理、财务管理、基础设施管理、安全生产管理、知识产权管理、行政管理等一系列制度，并先后通过了《质量管理体系 要求》GB/T 19001-2016/ISO9001:2015、《食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求》ISO22000:2018、《危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证要求（V1.0）》等体系认证。

公司质量和食品安管理体系文件结构图



## （2）计量管理

公司根据各行政划分和计量器具的安装位置，将计量网络管理对象分为如下单元：制剂车间、培植车间、酒车间、提取车间、检验科、储运科、包装车间、研究所、设备科（包括空调机房、锅炉房、制水间）。公司计量管理网络由计量员和各部门兼职计量员组成，车间计量员定为班长，其他科室由相关部门主任担任。对台账中的测量以及为确保产品符合规定要求所必需的监视和测量设备进行定期的检查及维护。



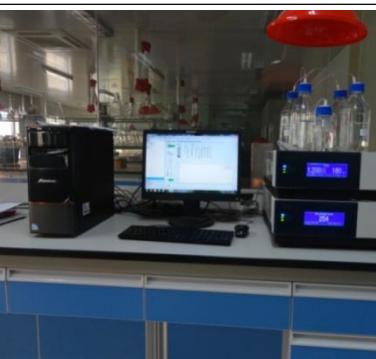
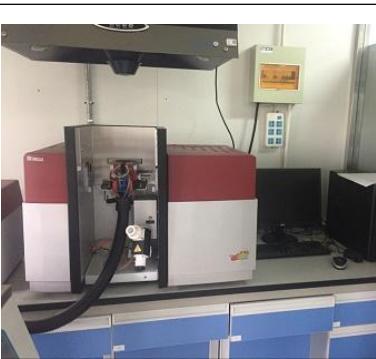
质量部建立《监视与测量设备台账》，记录设备编号、名称、型号规格、生产厂家、放置地点、测量范围、校准日期、校准周期、到期日期等。每年年末编制下年度的《计量校准计划》，根据计划执行周期检定和校准。

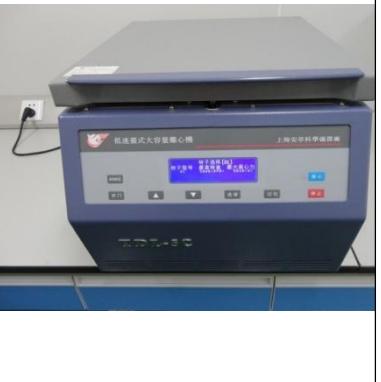
### (3) 认证管理

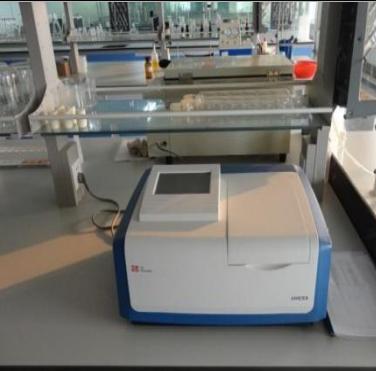
公司积极主动申请认证，加强质量和食品安全管理体系认证的审核力度，并常抓不懈，落到实处。公司通过质量管理体系、食品安全管理体系和危害分析与关键控制点（HACCP）体系。先后获得江苏省高新技术企业、江苏省农业科技型企业、江苏省科技型中小企业、扬州市农业龙头企业、扬州市专精特新中小企业、扬州市市级科普教育基地、扬州市绿色蔬菜产业基地、扬州市商业秘密保护示范企业、IFOAM 国际有机产品认证等。

### (4) 检验检测管理

公司实验中心面积 500 平方米，为满足各类产品的开发和生产中各项测试需求而设立。设有菌种保藏室、培育室、分析检测室、微生物检测室、新产品开发室以及办公室等管理办公用房，配有液相色谱仪、气相色谱仪、分光光度计、原子吸收光谱仪等 50 多台先进仪器设备，满足各类条件下的检测工作。目前公司与江南大学、安徽农业大学、徐州工程学院及江苏省农科院都建立了产学研合作关系，聘请科研院校技术专家为公司科研创新提供支持和帮助。

高效液相色谱仪	气相色谱仪	原子吸收光谱仪
		
真空冷冻干燥机	双层摇床	

		
还原糖滴定仪/旋转蒸发仪	酸度计和溶氧分析仪	离心机
		
-80°C 保存箱	发酵罐	恒温恒湿培养箱
		
恒温恒湿摇床	菌种保存箱	
		

可见光分光光度计	生化培养箱	灭菌锅
		

## 五、产品质量责任

### (1) 产品质量水平

康能生物主营产品在国内市场占有率排名前三，省内排名第一，公司先后制定了五项行业标准，拥有虫草素行业全产业链的核心技术，产品质量处于领先地位。



**六项核心技术**

- 高效高产菌种培育**
- 蛹虫草水溶技术**
- “3D空气刀”低温气流粉碎技术**
- 虫草素精准控制技术**
- 虫草素提纯纯化技术**
- 蛹虫草硒富集技术**

虫草素含量	康能蛹虫草	其他蛹虫草
3.82%	3.82%	0.01%

# 安全检测 质量体系 安全认证

检测报告				
序号	检测项目	检测方法	检测结果	备注
1	丙酮酸	✓	<0.1	合格
2	氯化物(总氯)	✓	<0.1	合格
3	溴代甘油酚	✓	<0.1	合格
4	溴代苯甲酸盐	✓	<0.1	合格
5	溴代己酸盐	✓	<0.1	合格
6	溴代己酰胺	✓	<0.1	合格
7	溴代己酰脲	✓	<0.1	合格
8	溴代己酰胺	✓	<0.1	合格
9	溴代己酰脲	✓	<0.1	合格
10	溴代己酰胺	✓	<0.1	合格
11	溴代己酰脲	✓	<0.1	合格
12	溴代己酰胺	✓	<0.1	合格
13	溴代己酰脲	✓	<0.1	合格
14	溴代己酰胺	✓	<0.1	合格
15	溴代己酰脲	✓	<0.1	合格
16	溴代己酰胺	✓	<0.1	合格
17	溴代己酰脲	✓	<0.1	合格
18	溴代己酰胺	✓	<0.1	合格
19	溴代己酰脲	✓	<0.1	合格
20	溴代己酰胺	✓	<0.1	合格
21	溴代己酰脲	✓	<0.1	合格
22	溴代己酰胺	✓	<0.1	合格
23	溴代己酰脲	✓	<0.1	合格
24	溴代己酰胺	✓	<0.1	合格
25	溴代己酰脲	✓	<0.1	合格
26	溴代己酰胺	✓	<0.1	合格
27	溴代己酰脲	✓	<0.1	合格
28	溴代己酰胺	✓	<0.1	合格
29	溴代己酰脲	✓	<0.1	合格
30	溴代己酰胺	✓	<0.1	合格
31	溴代己酰脲	✓	<0.1	合格
32	溴代己酰胺	✓	<0.1	合格
33	溴代己酰脲	✓	<0.1	合格
34	溴代己酰胺	✓	<0.1	合格
35	溴代己酰脲	✓	<0.1	合格
36	溴代己酰胺	✓	<0.1	合格
37	溴代己酰脲	✓	<0.1	合格
38	溴代己酰胺	✓	<0.1	合格
39	溴代己酰脲	✓	<0.1	合格
40	溴代己酰胺	✓	<0.1	合格
41	溴代己酰脲	✓	<0.1	合格
42	溴代己酰胺	✓	<0.1	合格
43	溴代己酰脲	✓	<0.1	合格
44	溴代己酰胺	✓	<0.1	合格
45	溴代己酰脲	✓	<0.1	合格
46	溴代己酰胺	✓	<0.1	合格
47	溴代己酰脲	✓	<0.1	合格
48	溴代己酰胺	✓	<0.1	合格

48项激素检测合格

检测报告列表	
检测项目	检测报告
丙酮酸 (以A%)	YTB-01-00001 丙酮酸检测报告
总汞(以Hg计)	YTB-02-00002 总汞检测报告
铅(以Cd计)	YTB-03-00003 铅检测报告
镉(以Cd计)	YTB-04-00004 镉检测报告
汞(以Hg计)	YTB-05-00005 汞检测报告
总砷(以As计)	YTB-06-00006 总砷检测报告
总铬(以Cr计)	YTB-07-00007 总铬检测报告
总镍(以Ni计)	YTB-08-00008 总镍检测报告
总铜(以Cu计)	YTB-09-00009 总铜检测报告
总锌(以Zn计)	YTB-10-00010 总锌检测报告
总镁(以Mg计)	YTB-11-00011 总镁检测报告
总钙(以Ca计)	YTB-12-00012 总钙检测报告
总铁(以Fe计)	YTB-13-00013 总铁检测报告
总锰(以Mn计)	YTB-14-00014 总锰检测报告
总钴(以Co计)	YTB-15-00015 总钴检测报告
总铬(以Cr计)	YTB-16-00016 总铬检测报告
总镍(以Ni计)	YTB-17-00017 总镍检测报告
总铜(以Cu计)	YTB-18-00018 总铜检测报告
总锌(以Zn计)	YTB-19-00019 总锌检测报告
总镁(以Mg计)	YTB-20-00020 总镁检测报告
总钙(以Ca计)	YTB-21-00021 总钙检测报告
总铁(以Fe计)	YTB-22-00022 总铁检测报告
总锰(以Mn计)	YTB-23-00023 总锰检测报告
总钴(以Co计)	YTB-24-00024 总钴检测报告
总铬(以Cr计)	YTB-25-00025 总铬检测报告
总镍(以Ni计)	YTB-26-00026 总镍检测报告
总铜(以Cu计)	YTB-27-00027 总铜检测报告
总锌(以Zn计)	YTB-28-00028 总锌检测报告
总镁(以Mg计)	YTB-29-00029 总镁检测报告
总钙(以Ca计)	YTB-30-00030 总钙检测报告
总铁(以Fe计)	YTB-31-00031 总铁检测报告
总锰(以Mn计)	YTB-32-00032 总锰检测报告
总钴(以Co计)	YTB-33-00033 总钴检测报告
总铬(以Cr计)	YTB-34-00034 总铬检测报告
总镍(以Ni计)	YTB-35-00035 总镍检测报告
总铜(以Cu计)	YTB-36-00036 总铜检测报告
总锌(以Zn计)	YTB-37-00037 总锌检测报告
总镁(以Mg计)	YTB-38-00038 总镁检测报告
总钙(以Ca计)	YTB-39-00039 总钙检测报告
总铁(以Fe计)	YTB-40-00040 总铁检测报告
总锰(以Mn计)	YTB-41-00041 总锰检测报告
总钴(以Co计)	YTB-42-00042 总钴检测报告
总铬(以Cr计)	YTB-43-00043 总铬检测报告
总镍(以Ni计)	YTB-44-00044 总镍检测报告
总铜(以Cu计)	YTB-45-00045 总铜检测报告
总锌(以Zn计)	YTB-46-00046 总锌检测报告
总镁(以Mg计)	YTB-47-00047 总镁检测报告
总钙(以Ca计)	YTB-48-00048 总钙检测报告

181种兴奋剂检测合格

检测报告列表	
检测项目	检测报告
丙酮酸 (以A%)	YTB-01-00001 丙酮酸检测报告
总汞(以Hg计)	YTB-02-00002 总汞检测报告
铅(以Cd计)	YTB-03-00003 铅检测报告
镉(以Cd计)	YTB-04-00004 镉检测报告
汞(以Hg计)	YTB-05-00005 汞检测报告
总砷(以As计)	YTB-06-00006 总砷检测报告
总铬(以Cr计)	YTB-07-00007 总铬检测报告
总镍(以Ni计)	YTB-08-00008 总镍检测报告
总铜(以Cu计)	YTB-09-00009 总铜检测报告
总锌(以Zn计)	YTB-10-00010 总锌检测报告
总镁(以Mg计)	YTB-11-00011 总镁检测报告
总钙(以Ca计)	YTB-12-00012 总钙检测报告
总铁(以Fe计)	YTB-13-00013 总铁检测报告
总锰(以Mn计)	YTB-14-00014 总锰检测报告
总钴(以Co计)	YTB-15-00015 总钴检测报告
总铬(以Cr计)	YTB-16-00016 总铬检测报告
总镍(以Ni计)	YTB-17-00017 总镍检测报告
总铜(以Cu计)	YTB-18-00018 总铜检测报告
总锌(以Zn计)	YTB-19-00019 总锌检测报告
总镁(以Mg计)	YTB-20-00020 总镁检测报告
总钙(以Ca计)	YTB-21-00021 总钙检测报告
总铁(以Fe计)	YTB-22-00022 总铁检测报告
总锰(以Mn计)	YTB-23-00023 总锰检测报告
总钴(以Co计)	YTB-24-00024 总钴检测报告
总铬(以Cr计)	YTB-25-00025 总铬检测报告
总镍(以Ni计)	YTB-26-00026 总镍检测报告
总铜(以Cu计)	YTB-27-00027 总铜检测报告
总锌(以Zn计)	YTB-28-00028 总锌检测报告
总镁(以Mg计)	YTB-29-00029 总镁检测报告
总钙(以Ca计)	YTB-30-00030 总钙检测报告
总铁(以Fe计)	YTB-31-00031 总铁检测报告
总锰(以Mn计)	YTB-32-00032 总锰检测报告
总钴(以Co计)	YTB-33-00033 总钴检测报告
总铬(以Cr计)	YTB-34-00034 总铬检测报告
总镍(以Ni计)	YTB-35-00035 总镍检测报告
总铜(以Cu计)	YTB-36-00036 总铜检测报告
总锌(以Zn计)	YTB-37-00037 总锌检测报告
总镁(以Mg计)	YTB-38-00038 总镁检测报告
总钙(以Ca计)	YTB-39-00039 总钙检测报告
总铁(以Fe计)	YTB-40-00040 总铁检测报告
总锰(以Mn计)	YTB-41-00041 总锰检测报告
总钴(以Co计)	YTB-42-00042 总钴检测报告
总铬(以Cr计)	YTB-43-00043 总铬检测报告
总镍(以Ni计)	YTB-44-00044 总镍检测报告
总铜(以Cu计)	YTB-45-00045 总铜检测报告
总锌(以Zn计)	YTB-46-00046 总锌检测报告
总镁(以Mg计)	YTB-47-00047 总镁检测报告
总钙(以Ca计)	YTB-48-00048 总钙检测报告

毒力检测报告



HACCP认证



460项农残检测合格

总砷 (以As计)	mg/kg	0.23	≤0.5	GB 5009.11-2014 第一法	符合
总汞(以Hg计)	mg/kg	<0.04	≤0.9	GB 5009.12-2017/第一法	符合
铅(以Cd计)	mg/kg	0.050	≤0.5	GB 5009.15-2014	符合
镉(以Cd计)	mg/kg	0.05	≤0.1	GB 5009.17-2014/第二法	符合
二氧化硫残留量	g/kg	<0.010	≤0.05	GB 5009.34-2016	符合
	/25g	0			
	/25g	0		n=5, c=1, m=0,	
	/25g	0		GB 4789.4-2016	符合
	/25g	0			
	/25g	0			
	/CFU/g	<10			
	/CFU/g	<10			
	/CFU/g	<10			
	/CFU/g	<10			
	/CFU/g	<10		M=1000,	
	/CFU/g	<10			
	/CFU/g	<10			

重金属检测合格



## (2) 产品售后责任

康能生物设立专职部门负责客户投诉工作，实时受理客户投诉，即时响应，受理和处理客户咨询、查询、投诉。对客户因为其要求未能被满足（如产品质量缺陷、外观缺陷等）而进行的信息反馈，包括口头、书面的抱怨和投诉，均按照公司制定的《退换货服务流程》、《用户投诉处理操作规程》、《产品撤回和召回管理规程》等制度处理。接洽人员应遵循以下流程：表明态度 - 沟通解决问题方案 - 与客户达成共识 - 完善措施，重新树立公司形象。

经查明确实是由于本公司产品质量缺陷原因造成顾客损失的，严格按照销售合同或者订单协议要求，将本公司所需承担的责任事项上报相关负责人，切实履行相应职责。业务部门对于不合格原因和责任部门的溯源，以及时制定和实施防止再次发生同类质量缺陷的纠正预防措施，实施过程中，应注意：详细登记、备案已售产品常见质量缺陷项目及具体的处理方法。根据质量缺陷项目及时追溯不合格产生的原因、责任部门、责任人，填写《不合格品处理单》，并为防止再次发生同类质量缺陷制定相应的纠正、预防措施，并对效果进行跟踪评价。

## (3) 企业社会责任

康能生物成立之初，就本着企业与社会和谐发展为目标，在取得合理利润与

经济效益的情况下，积极投入先进设备和科技，对企业运营中可能对社会造成的影响进行风险识别，并严格遵守国家法律、法规，维护社会公共利益。

●环境管理过程的实施 为了节能减排，预防污染，倡导低碳经济，公司涉及工艺流程的时候充分考虑了能源的循环利用，减少能源消耗和污染物排放，实现节能减排管理的规范化、科学化、长效化。

●职业健康安全过程的实施 公司领导始终坚持以预防为主，防患于未然，做到安全生产，并结合公司特点，在职业健康安全管理运行控制中针对辨识的危险源，尤其是不可接受风险进行了有效地控制，开展了一系列安全讲座、培训、应急演练等活动。

#### （4）质量信用记录

经过公司全体员工的努力，康能生物在经济效益、社会效益各方面均取得了可喜的成绩，截止 2023 年企业部分成果如下：

- 1) 建设了江苏省企业院士工作站、扬州市工程技术研究中心、扬州市企业技术中心 3 个技术创新平台；
- 2) 授权专利 33 项，其中发明专利 7 项，实用新型专利 24 项；
- 3) 获得保健食品批文 2 件；
- 4) 制定行业标准 6 项：GH/T 1240-2019《干制蛹虫草》、NY/T 3714-2020《植物品种特异性（可区别性）、一致性和稳定性测试指南 蛹虫草》、GH/T 1331-2021《蛹虫草子实体生产技术规程》、GH/T 1404《鲜蛹虫草》、《蛹虫草粉》（已立项）、《冻干蛹虫草》（已立项）；
- 5) 制定团体标准 3 项：T/CCCMHPIE 1.70-2021《植物提取物 蛹虫草提取物》、T/CCCMHPIE 1.79-2023《虫草素》、《蛹虫草多糖》（已立项）、《蛹虫草多肽》（立项申请中）；
- 6) 获省科技成果鉴定 1 项，达国际领先水平；
- 7) 承担省市级项目 9 项：
  - a) 蛹虫草标准化、规模化周年生产示范及副产物培养基开发利用，国家级星火计划，2011GA690080，通过验收。
  - b) 蛹虫草工厂化栽培及智能控制技术研究与开发，江苏省科技支撑计划，BE2011343，通过验收（苏科验字[2013]1976 号）。

- c) 虫草生产及精深加工技术升级改造, 江苏省级农业产业化引导-农产品精深加工技术升级改造项目, NYCY (2014) 183, 通过验收。
  - d) 江苏省企业院士工作站, 江苏省科技基础设施建设计划, BM2011065, 通过验收 (苏科验字[2015]第 0637 号)。
  - e) 虫草标准化生产及深加工关键技术示范与推广, 中央财政农业技术推广项目, TG (14) 121, 通过验收 (苏财农函[2016]24 号)。
  - f) 基于交配型育种技术的优质虫草高产培育、智能化生产基质废弃物绿色利用技术研究, 江苏省重点研发计划(现代农业).-重点及面上项目, BE2017352, 通过验收 (苏科验字[2021]第 0674 号)。
  - g) 企业知识产权管理体系绩效评价, 扬州市企业知识产权管理标准化绩效评优, 通过验收 (扬财行[2019]90 号)。
  - h) 食用菌工厂化生产标准化试点, 江苏省农业标准化试点项目, 苏市监标[2020]172 号, 通过验收, 评优。
  - i) 虫草提取技术研究及虫草活性肽饮品创制, 扬州市科技计划重点研发项目, YZ2021040, 在研。
- 8) 企业资质认证: 国家高新技术企业、江苏省农业科技型企业、江苏省科技型中小企业、扬州市农业龙头企业、扬州市专精特新中小企业、扬州市市级科普教育基地、扬州市绿色蔬菜产业基地、扬州市商业秘密保护示范企业、ISO9000/ISO22000/HACCP 质量体系认证、IFOAM 国际有机产品认证。

### 第三部分结语

质量诚信建设是全社会的共同责任, 需要大家的共同努力。只有全体食用菌生产经营企业统一思想, 提高认识, 诚信经营, 承担起企业质量安全第一责任人的责任, 才能维护食用菌行业的整体形象。我们要携起手来, 为保证产品质量安全, 保障广大人民群众的身体健康和生命安全; 为加快企业诚信建设, 不断提高企业诚信建设水平; 为消除少数不法企业造成的行业信誉危机, 树立食用菌行业新形象; 为共同营造诚实守信的良好经营氛围和良好的市场经济秩序, 促进我国食用菌行业健康有序和又好又快发展做出我们应有的贡献!