



苏州长光华生物医学工程有限公司 主办

【双月刊】

超高速化学发光分析仪 AE—480Plus 隆重发布



【公司动态】 江苏省副省长潘贤掌一行走访调研苏州长光华医

【热点聚焦】 长光华医战略经销合作伙伴大会成功召开

【团队建设】 逢春不游乐，但恐是痴人

【党工园地】 长光华医组织党、团员祭扫苏州烈士陵园

荣 誉



苏州长光华医工会女工委被
苏州科技城（东渚街道）
妇女联合会评为
2020年度“最美巾帼团队”



长光华医六名党员张娜娜、关员、王晨飞、樊利卫、徐滕、郑杰
在2020年度民主评议党员中评定“优秀”。

目 录



编委会成员

主 编 钱永娟

副主编 屈 珊

编 委 郑 杰 张娜娜
龚 燕 何春燕

通讯员 顾志浩 徐小伟
王 丽 虞月婷
潘晓雯 吴文斌
彭新春 何 慧
李梅华

设 计 顾 明

荣 誉	-----*
公司动态	江苏省副省长潘贤掌一行走访调研苏州长光华医 -----01
	CACLP 长光华医新一代超高速 吡啶酯 AE-480 Plus 隆重发布 --03
热点聚焦	相聚山城，共赢未来——长光华医战略营销合作伙伴大会成功召开 -----05
	海外市场再传喜报，长光华医实现印度首装机 -----07
新人感悟	新人感悟 -----09
	入职小感 -----10
团队建设	春日游记——综合部树山生态团建 -----11
	逢春不游乐，但恐是痴人 -----13
学习园地	容易混淆的质量管理体系专业用语 -----15
党工园地	缅怀革命先烈、弘扬民族精神——长光华医组织党、团员祭扫苏州烈士陵园 -----17
	参观新厂房有感 -----19
	公司参加党史知识竞赛 向党献礼 -----20
	愿你宛若少女 也可自立为王 -----21
	月落乌啼“霜”满天，姑苏城外韩 3: 4（中国），有一种精神叫女足精神 -----23

2021年04月30日出版

江苏省副省长潘贤掌一行



文/综合部 屈珊

4月12日下午，江苏省副省长潘贤掌一行领导莅临苏州长光华医学生物医学工程有限公司调研。江苏省政府副秘书长诸纪录、省工业和信息化厅、科技厅、财政厅、卫生健康委、医保局、药监局负责同志，南京、苏州、无锡、常州等市政府负责同志，苏州市副市长沈觅，苏州高新区党委书记、虎丘区委书记方文滨等陪同调研。

潘贤掌副省长一行领导在公司董事长董建华和总经理王皓峰的陪同下参观公司产品展示厅，详细听取了公司领导有关公司专利、知识产权、产品性能、技术优势、生产能力以及销售情况的介绍。当看到新厂区规划模型，潘副省长了解目前公司新厂区建设进程，详细询问了今后的产能安排。

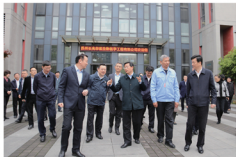
走访调研苏州长光华医



随后，潘副省长一行领导先后来到了仪器和试剂生产车间，饶有兴致地驻足在车间操作台前听取关于仪器组装和试剂生产的相关介绍，对于公司能够独立自主开发出先进的国产体外诊断产品和目前市场份额逐年递增的良好态势表示赞许。

潘副省长强调此次调研，是为企业营造更加便利的营商环境，为企业做大做强提供强有力的保障。他欣喜地看到公司在快速发展的同时，党建、工会工作组织的有声有色，针对开展的各项丰富多彩的活动表示肯定。公司领导表示，感谢江苏省、苏州市、高新区各级政府对公司的鼎力扶持和帮助，将不辜负领导的期望，带领全体华医人只争朝夕、不负韶华。

最后，潘副省长勉励企业在双方国际化的合作模式中融合、创新、继往开来，希望公司在未来的发展中，要保持自主品牌，不断进取，取得更好的成绩，为健康中国作贡献！



CACLP 长光华医新一代超高速



文/市场部 顾冬艳

第十八届中国国际检验医学暨输血仪器试剂博览会（简称“CACLP”）于 2021 年 3 月 28-30 日在山城重庆召开。本次展会是体外诊断行业旗帜性博览盛会，超千家 IVD 企业齐聚一堂、共襄盛举。

长光华医携全产品线包括全自动血型分析仪 SA-120、全自动化学发光免疫分析仪 AE-120、AE-180、AE-240 以及全国首秀的 AE-480Plus 亮相本次展会，与大家共同分享最新研究成果。

3 月 29 日上午长光华医展台现场展开了一场别开生面的 AE-480Plus 新品发布会。发布会现场邀请到了法国驻成都总领事白屿淞（Bruno BISSON）先生，广州医科大学附属第一医院检验科苏丹虹教授，南方医科大学南方医院检验科主任郑磊教授，生物梅里埃大中华区总裁兼长光华医总经理王皓峰先生，长光华医首席技术官 Jean-Marc DUGUA 先生一同开启 AE-480Plus 新品发布会的启动仪式。

同时为 AE-480Plus 进行揭幕，共同见证了国内超高速吡啶酯化学发光平台的华丽亮相。

吡啶酯 AE-480 Plus 隆重发布

随后长光华医市场部产品经理顾冬艳向大家推介了这款国内超高速吡啶酯化学发光技术平台 AE-480Plus，它具有高速、灵活、智能、精准四大特点。这台灵活拓展的高速机可满足不同检验科实验室使用，将为实验室带来超高的工作效率及友好的使用体验。新品发布会现场座无虚席，人头攒动，吸引了众多观众到场，聆听、咨询。

——长光华医 BRAHMS PCT 专题卫星会——

与此同时长光华医展开了 BRAHMS PCT 专题卫星会，苏丹虹教授、郑磊教授、首席技术官 Jean-Marc DUGUA、产品经理黄少兰均围绕 BRAHMS PCT 讲解了丰富的临床价值及国际溯源性。

长光华医将在 2021 年下半年推出国内首家且唯一的 BRAHMS PCT，一样的 PCT，不一样的产品性能。作为国际金标准的 BRAHMS PCT 具有更高的精密度、更高的灵敏度、更宽的线性范围及更好的临床符合度，让我们一起拭目以待国内首家 BRAHMS PCT 早日上市。

长光华医匠心十年，为临床提供精准可靠的体外诊断产品，我们将继续深耕体外诊断领域，为中国大健康事业，为全人类的健康与幸福贡献我们的一份力量！感谢本次 CACLP 展会到访长光华医展位的新老朋友，感谢您们一直以来的支持与信赖，让我们 5 月上海 CMEF 见！





文/市场部 魏学源

花开三月，春满山城，3月28日，长光华医“相聚巴渝，共赢未来”主题经销商会议在重庆隆重召开！长光华医董事长董建华先生、总经理王皓峰先生、CTO Jean-Marc DUGUA 先生携公司相关部门负责人与来自全国的经销商们共同出席了此次会议。同时还邀请到广州医科大学附属第一医院检验科微生物室主任苏丹虹教授及赛默飞高级产品经理金波先生作为会议特邀嘉宾。

会议开始前，总经理王皓峰先生对本次会议给予了期盼，感谢各位经销商朋友的到来，并表示长光华医始终聆听经销商的声音，保护合作伙伴的利益，携手共赢未来。

长光华医即将上市的超高速吡啶酯化学发光免疫分析仪，由产品经理顾冬艳分享。AE-480Plus 高速、灵活、智能、精准，支持四模块联机，有更高的生物安全性与友好的用户使用体验，满足不同实验室的需求。

长光华医的试剂新品开发与质量提升方面在 CTO Jean-Marc 先生的带领下取得了长足进步。Jean-Marc 先生与总经理助理朱振荣先生共同为大家介绍了长光华医质量国际化进程，同时分享了即将拿到注册证的长光华医 BRAHMS PCT 研发进程。研发数据显示，长光华医 BRAHMS PCT 的精密度、准确度以及与其他 BRAHMS PCT 的相关性，都显示出优异的产品性能。

为了更好的让大家了解长光华医产品的临床价值和新品上市后的推广计划，产品经理黄少兰介绍了2021年长光华医市场推广计划，并讲解了肿瘤、心肌炎等特色项目卖点，对未来如何整合市场工具和具体行动与大家进行了分享。

长光华医战略经销合作伙伴大会成功召开

金波先生讲解了 BRAHMS PCT 溯源性与临床价值，分析了 BRAHMS PCT 与非 BRAHMS PCT 溯源性的不同，目前市面上非 BRAHMS PCT 产品大多使用 BRAHMS PCT 经过长期研究得出的截断值，但没有相同的溯源会导致结果误判。而 BRAHMS PCT 有 3000 多篇的文献验证，大量实验数据表明：所有 BRAHMS PCT 在临床截断值有良好的相关性和一致性，可提供安全的临床决策。

苏丹虹教授在 PCT 临床应用方面有丰富的经验，为大家阐述了 PCT 动态监测对临床诊断脓毒症的价值。苏教授讲到，临床检测 PCT 的使用可以指导抗生素的降阶梯使用，对检验科与临床诊断具有重要意义。苏教授的讲解让大家更深刻的了解到 PCT 的临床应用场景和产品性能要求。



老师们讲解结束后，大家受益匪浅，并有更多想了解的内容，苏丹虹教授也对大家提出的疑惑结合检验科与临床一线需求给予了详细专业的解答。

会议的最后，董事长董建华先生对此次会议给予了肯定，并希望和经销商朋友们合作共赢。长光华医有梅里埃技术、原材料的支持，会在国内研发生产更优质的试剂产品，更好的服务客户，服务临床，实现社会价值和企业价值。

为了答谢各位经销商伙伴的支持和鼓励，长光华医也特地准备了一场精彩纷呈的演出，为所有奋斗的家人们加冕！

志合者不以山海为远，2021 长光华医将站在全新起点，满怀信心与憧憬，携手各经销商伙伴精诚合作，逐浪向前，共赢未来！

海外市场再传喜报

文/ 国际业务部 周席

国内新冠疫情迷雾初散，但海外疫情仍不容乐观，海外拓展之路有很大的阻力。尽管我们的工程师无法亲赴现场，但在梅里埃总部和印度团队的配合下，通过网络沟通提供远程技术支持，2021年3月初，长光华医海外装机再传喜报，顺利实现 AE-180 全自动化学发光免疫系统在印度的首装机。

印度作为世界人口第二大国，人口超过 13 亿，近些年随着经济的快速发展，医疗保障投入和人均医疗消费支出均持续增长，由此带动了体外诊断市场需求的不断提升。同中国、巴西等新兴经济体，成为了全球市场新的增长点。

在众多 IVD 巨头积极布局亚太、拉美地区的同时，长光华医也在加快步伐，利用自身优势，通过与生物梅里埃的合作，立足亚太，辐射全球，不断拓展海外市场。于今年1月成功进入印尼市场，完成印尼首台化学发光免疫系统分析仪的装机。

在迎来 2021 年开门红后，长光华医继续御风而行，将目光投向了市场潜力巨大的人口大国印度，凭借仪器稳定、试剂优异、服务完善等诸多优势，成功拿到印度首张订单。

凭借先前积累的海外装机经验，充分利用网络线上沟通的便利，长光华医于 2021 年 3 月 1 日，协助印度 FSE&AS 团队顺利完成在印度 Dehradun 市 Aarna Diagnostics 的首次装机及操作培训，设备正式投入使用。同时，AS 团队根据客户需求对产品进行了相关性评估，主要验证产品的准确度及精密性等性能指标。经验证，主要项目性能优良，与 VIDAS 及其他 CLIA 系统比相关性良好，在赢得客户信任的同时，也在印度市场打开了知名度。

长光华医实现印度首装机

自 2019 年生物梅里埃成为长光华医控股股东以来，在梅里埃优质原材料，先进研发技术和完备工艺流程的全程支持下，公司正加快各项技术创新，不断追求质量体系和生产工艺等方面的精益求精，稳步推进国际化进程。印度的装机无疑为长光华医海外市场拓展注入了一针强心剂。

未来，长光华医将继续坚持立足中国，布局全球的战略目标，以质量巩固行业地位，以产品多元化占据市场，以专业技术辐射全球，为人类的健康与幸福，做出过多的贡献。





文/ 国际业务部 蔡宁

自去年 12 月 1 日入职，我已在公司工作 4 月有余。在这四个月中，在公司领导、同事的热心帮助指导下，我较快地熟悉并适应了工作内容与节奏，也在这充实的 4 个月中感触颇多。

1、长光华医的平台优势。虽然长光华医在众多国内化学发光企业中，并非龙头的存在，但是在生物梅里埃入股后，公司在质量管控、试剂原料上都有了近一步的提升。同时，流程制度上的完善，也为公司长远发展奠定了坚实基础。

就我个人而言，能在长光华医的快速上升期中加入队伍，是十分幸运的。公司为我们提供的广阔平台，让每个人的职业发展更加顺畅并充满了无限可能。通过个人努力，与公司一同成长，见证公司不断壮大，

新人感悟

实现自我职业价值，相信这是每个华医人的期待。

2、工作职责的多样性。虽然作为一名海外技术服务工程师，但是所进行的工作却不仅局限于仪器产品上。除了处理每日客诉，我也接触到部分商务合作、市场推广工作。这对于工科背景的我，是一份重要的补充，让我在面对仪器设备的同时，还能对行业内外的变化有所了解，不断丰富自己的综合技能。

3、持续学习，不急不躁的重要性。短短的 4 个月，尽管几乎每天都在接触新事物，但是必须承认，任何一个行业的沉淀与积累都不是一蹴而就的，跑得快要跑的远。尽管仍在不断面对新事物、新知识的挑战，但是只要用积极乐观的心态面对，看到挑战背后带给自己的收获，就一定可以克服困难，在 IVD 行业不断积累，实现个人职业价值的升华。

在接下来的日子里，我将继续秉承虚心好学的心态，坚持认真负责的态度，做好手中的每件事。通过点滴积累，不断提高自身工作能力，与长光华医共成长，见证下一个精彩十年。

入职小感

文/ 技术服务部 王凯

醉知酒浓，醒知梦空，经历过了才知道自己真的有太多的东西要去学习。

来公司的这几个月，融入工作后的我有一种醍醐灌顶的感觉，在经过公司领导董总及王总的介绍下，我深深地为公司文化底蕴、工作氛围所折服。我为能加入到这样的企业而开心和庆幸，这才是展示我们才华的地方，这才是年轻人应该为之努力奋斗的地方。还记得看过这样一句话，石阶问佛像：佛，为什么同是石刻，青砖只能供人践踏，而你却可受人朝拜？佛说，同为石头，你只承受了六刀痛苦，而我却经受了千锤百炼。经过跟公司领导们交谈之后，我对这句话的理解有了更深的体会。一同进入公司的人很多，为什么总有那么几个表现的突出，最后发展的更加高远？答案就是我们自己本身是否真的努力了。同样的工作，却有不同的工作方法，同样的事情却有不同的结局，只有我们做好充足的准备，才会等待机会的来临，只有这样才能抓住机遇，才能走的更高远。当然，在我们前进的时候，所走的每一步都要脚踏实地，一步一个脚印，只有这样才能经得起考验。“万丈高楼平地起”摩天大厦的坚挺与否很大程度上取决于地基是否牢固，我们自身的素质和技能就是通向未来彼岸的先决条件。我们能爬多高的山峰，就要看自己能有多少能量。所以现在要继续的学习，只有不断地学习才能不断地去壮大自己，才能不断地武装自己，要敢为争先，力求上游。



没有平凡的岗位，只有平凡的员工。取得卓越成就的前提就是爱岗敬业。所谓卓越，就是立足自己的岗位，做好自己的工作。轻视自己岗位的人，只会令自己的人生贬值。虽“初来乍到”但也一腔热血赤诚，虽“未经风雨”但也深知，皆因几个月所闻与所学令我茅塞顿悟，历经磨难才会有真正的美好，只有经过风雨的洗礼才能见到鹰翔鱼游的海天一色。我一定会努力，让我的生命之花在磨砺后尽情的绽放，因为这才是最美丽、最长久的。放下心中的包袱，去勇敢的扬帆远航！加油！

最后我想说的是我为我能加入长光华医这个大家庭而自豪！骄傲！



文/综合部 高锋

2021年4月10日，我来到长光华医还没满一个月便有机会参加了这次部门组织的团建活动，使我更快地融入到了部门团队中来。为此，我感到非常荣幸。

“人间四月芳菲日，清明爽朗一片天”。树山——正是春日踏青的绝妙地，综合部的小伙伴们相约一早就提前到达了集合地点，确认好人数后便开始了爬山、打卡“网红”地的青山绿水逍遥游。首先，我们从树山山脚下出发，身边是一片片错落有致的茶树，边走边拍照，开始收集各自的“好心情”。前行中很快到达了到处都能看到高大的树木，以及山脚下被群山环抱的树山村。心旷神怡的景色，让我们感叹大自然的美好，纷纷驻足拍照留下这美好的瞬间。慢慢地，我们来到了半山腰，爬到这个高度，可以感受到有些队友包括我在内开始有些吃力，但是前面耐力好的小伙伴给我们后面的同伴加油、鼓励，听到队友的鼓励无形中充满了力量，加快脚步往上爬，越接近山顶羊肠小路越崎岖，困难之处互相搭一把手、互相帮助，最后大家都顺利的登上了山顶。到达山顶休憩中我们开始分享美食，有秘制的凤爪、多种口味的瓜子、水果等各种零食。这一路大家欣赏着旖旎、开阔的自然风光的同时，所到之处，其乐融融，欢歌笑语响彻山涧。

春日游记

接着，大家开始下山寻找“网红”打卡景点——翡翠湖。“踏青赏花多自在，自在娇莺恰恰啼”，小伙伴们一路伴着野花和欢快的鸟啼声，寻寻觅觅中揭开了她的神秘面纱，一汪清潭，湖水碧绿清澈，湖面静得像一面镜子，绿得像一块碧玉。此刻的我们忘却了疲惫，融入到此情此景中，希望时间过得慢一些，再慢一些…。大家逗留了许久，此时大多数同事的腹中唱起了“空城计”，大家按计划前往中午吃饭的又一“网红”打卡地——“戈家坞”农家乐饭店共聚午餐。享用午餐的同时，大家谈论最多的就是关于组织下次团队活动的事宜，各抒己见，为我们下一次的活动出谋划策。当时，徐工说道：“去哪里都无所谓，只要能跟大家在一起就行”，此刻大家纷纷给予了赞同的掌声。午饭过后，大家继续开始游览，包括树山木栈道和竹林。然后还沿途经过了各式各样风格不一的精品小店铺，让我们感受到了树山优美的人文环境。最后，我们驻足打卡又一家“网红”咖啡店，一起坐下来饶有兴趣地喝着下午茶，聊天、观景、发呆，享受紧张工作之余的慢生活。就在这个下午茶中，结束了本次的树山之旅。

之后，按计划我们又来到科技城的 KTV 唱歌。这次安排的 KTV 活动，首先是为公司即将举办的“红歌会”做准备。我们挑选了几首红歌进行合唱，找感觉。通过本次团建活动，让我更好地认识和熟悉了我们部门的同事们，也让我更好地融入到我们这个团队中来。更主要的是，通过部门团建能够促使大家更加紧密团结、齐心协力。在今后的工作中，大家凝心聚力，拧成一股绳，共同与华医一起迈向美好的明天。

综合部树山生态团建

逢春不游乐，但恐是痴人

文/ 生产二部 沈雪雪

古人云：逢春不游乐，但恐是痴人。

春天里的阳光，用“和煦”两个字来形容，最是合适不过。柳枝抽出嫩芽，花儿悄然绽放，漫步在路上，微风拂面，衣袂轻扬，春天里的一切都显得那么可爱。结束一周的工作，迎来愉快的周末，也迎来了我们工艺组来到生产二部的第一次团建。就以春日踏青为契机，拉近团队之间的距离，增进彼此的了解，提升团队凝聚力。周日一早，迎着朝阳，伴着春风，我们来到了“树山生态村”。

树山对于苏州而言，无外乎世外桃源，环境优美，三面环山，一面环水。恰逢三月梨花节，千亩梨花竞相怒放，玉粉敷面，银装素裹，微风吹过，一地雪白，美不胜收。方圆几里，即使是有交警指挥，仍是水泄不通，而我们的到来，也是颇费了些功夫。不过，沾了同事的光，今天的我们可以坐在一方小院内赏花、品茗，打牌、唠嗑；想要起身活动活动，就可以打打球，挖挖野菜；自带的水果和零食，大家聚在一起也是吃的不亦乐乎。多半的同事都带着小朋友一同前来，院子里都是孩童嬉戏打闹的欢声笑语，仿佛空气中都弥漫着喜悦的味道。

美食和美景同样不可辜负。晌午时分，我们一行人就来到了附近的农家乐吃饭，点的也都是既应季，又备受好评的招牌菜。吃到最后，也是压力山大，实在是为菜的份量咋舌。不过秉着“粒粒皆辛苦”的原则，我们也将一部分打包带走。午饭后稍作休息，进入自由活动时间。我们分成了两批：一批仍留在原地，打牌、聊天、喝茶、带娃；还有一批是选择征服山顶的我们。

高处自有风景在，人生本是多尘埃。上山，途径了一条三公里左右的木栈道，修建在半山腰，放慢脚步，在栈道上散步，看着两旁撑起杨梅树的支架，就可以想象得到，即将来临的，夏日的硕果累累。眺望两旁的茶园和辛苦劳作的农民，听着鸟儿的吟唱，让人精神特别的放松。走着走着，起初的栈道渐渐变成崎岖的山路，且并不好走，本来一多半的人一起上山，结果登顶的寥寥无几，只有加我在内的五个人，和三小位“美少女战士”。唉，无敌是多么的寂寞！站在山顶歇歇脚、拭拭汗，一抬头，城市的风貌尽收眼底，疲惫一扫而空。下山，蜿蜒的山路通到山底，并不像上山那么具有难度，但也要小心的“拴住”你自己。

下山之后，便结束了我们一天的活动，疲惫，但欢乐，且充实；我们一群人也算是乘兴而来，尽兴而归。



容易混淆的质量管理体系专业用语

文/ 朱振荣

抱怨 / 投诉 / 反馈 (Complaint/Feedback)

投诉 (Complaint), 这个定义在不同的标准中有差异

(顾客满意) 就产品、服务或投诉处理过程, 表达对组织的不满, 无论是否明确地期望得到答复或解决问题。—— GB/T19000 (ISO 9000)

宣称已从组织的控制中放行的医疗器械存在与标识、质量、耐用性、可靠性、可用性、安全或性能有关的缺陷或宣称影响这些医疗器械性能的服务存在不足的书面、电子或口头的沟通。—— YY/T0287 (ISO 13485)

反馈 (Feedback): (顾客满意) 对产品、服务或投诉处理过程的意见、评价和诉求。

不论是 GB/T19000 (ISO 9000) 还是 YY/T0287 (ISO 13485), 对于 Complaint 的翻译都使用的是“投诉”这个翻译, 但是对于投诉的内涵却有不同的理解。

在 GB/T19000 (ISO 9000) 中, 所有的不满意都可以被归为投诉, 既包括对于产品质量的不满, 对于服务速度的不满; 也包括对价格的不满, 对美观性的不满等等。

在 YY/T0287 (ISO 13485) 中, 则不关注对于非质量要素的方面; 但值得注意的是, 对于可用性不足的沟通也是投诉; 所以当顾客反应产品太难使用时, 也属于 YY/T0287 (ISO 13485) 中定义的投诉。

“反馈”, 广义上包括多种渠道的信息。如: 中立机构的市场分析报告、市场抽检的结果、顾客满意度调查报告等; 既包括负面的信息, 也包括正面信息。

举例:

“你们公司的产品太贵了!”, 这属于 GB/T19000 (ISO 9000) 定义的投诉; 不属于 YY/T0287 (ISO 13485) 定义的投诉, 可以算 YY/T0287 (ISO 13485) 定义的反馈。

“XX 公司的产品比你们公司的好看多了!” 这属于 GB/T19000 (ISO 9000) 定义的投诉; 不属于 YY/T0287 (ISO 13485) 定义的投诉, 可以算 YY/T0287 (ISO 13485) 定义的反馈。

“你们仪器的扫码枪不好用, 有时扫码不成功!” 这属于 GB/T19000 (ISO 9000) 定义的投诉; 也属于 YY/T0287 (ISO 13485) 定义的投诉。

验证 / 确认 (Verification / Validation)

验证 (Verification):

通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。注：验证所需的客观证据可以是检验结果或其他形式的确定结果，如：变换方法进行计算或文件评审。—— GB/T19000 (ISO 9000)

通过检查和提供客观证据来确认已满足规定的要求。—— GHTF SG3:N99-10

确认 (Validation):

通过提供客观证据对特定的预期用途或应用要求已得到满足的认定。注：确认所需的客观证据可以是实验结果或其他形式的确定结果，如：变换方法进行计算或文件评审。—— GB/T19000 (ISO 9000)

过程确认 (Process Validation):

是通过客观证据建立一个过程始终如一地产生符合其预定要求的结果或产品的过程。—— GHTF SG3:N99-10

不论是 GB/T19000 (ISO 9000) 还是 GHTF SG3:N99-10，对于验证和确认的定义都十分近似。但是验证和确认是不同的概念。

验证 —— 是用客观证据，证明要求得到满足的过程。比如：

- 用称重检测结果证明分装量达到了要求；
- 用万用表检测结果证明某电源接口达到了设定电压；
- 用 UV 检测结果证明购入的抗体达到了浓度要求。

确认 —— 是用客观证据，证明预期用途或应用要求得到满足的过程。比如：

- 通过冻干过程确认证明使用某台冻干机，在设定的参数下，可以对某种产品进行冻干，并可持续达到对产品设定的质量要求；
- 通过辐照灭菌过程确认证明使用某个辐照设备，在设定的参数下，可以对某种产品进行辐照灭菌，并可持续达到对产品无菌状态和质量的要求。

注：验证和确认是两个近似又有区别的定义，在实际工作中时常被混用。但国际上对于哪些过程需要“确认”，有一定的共识，包括：

灭菌过程、洁净厂房、无菌灌装、无菌包装、冻干过程、金属热处理过程、电镀过程、注塑过程等。

缅怀革命先烈、弘扬民族精神

文/ 团支部 王晨飞

为缅怀革命先烈，弘扬民族精神，加强爱国主义教育，3月29日上午，公司组织党、团员前往苏州横山烈士陵园，开展“缅怀革命先烈、传承英烈精神”的清明祭扫活动，去感受不一样的爱国情怀，公司党员代表、共青团员共计30余人参加本次活动。



青松劲柏掩映下的苏州烈士陵园显得庄严肃穆，革命烈士纪念碑巍然矗立，上午9:30分，随着庄严的国歌声响起，祭扫活动正式开始，党、团员正对革命英雄纪念碑肃立，手持一朵黄花或白花以寄托对英雄的怀念，在肃穆的献花曲音乐中，两名团员代表徐步上前向革命英雄纪念碑敬献花圈，全体人员向英雄纪念碑三鞠躬，以崇高的敬意表达对革命先烈的深切缅怀。

接着，党支部代表在发言中指出：今天我们的幸福生活来之不易，是先烈们用生命换来的，他们把宝贵的生命献给了热爱的祖国和人民，仅留下一个个平凡而又崇高的名字，他们的事迹将会永远激励我们，值得我们瞻仰和怀念，同时要求大家祭奠革命先烈要落实于行动，要传承英烈的精神，踏着先烈的脚步，继承先烈的遗志，勤奋工作，为祖国的建设、为人类的健康事业贡献我们的青春和力量！

随后，在团支部书记王晨飞的带领下，全体团员面向党旗，高举右手，重温入团誓词，大家庄严且响亮地宣誓要为共产主义事业而奋斗。一声声铿锵有力的誓词从团员们口中喊出，这是他们对党最忠诚的宣誓。

长光华医组织党、团员祭扫苏州烈士陵园

大家环绕纪念碑一圈，纪念碑呈四棱塔式，高 27 米，寓意 1949 年 4 月 27 日的苏州解放日，碑上镌刻陈毅元帅为苏州横山烈士陵园的题词“为人民事业而牺牲是最光荣的”。

循着参观路线瞻仰了长眠于陵园的烈士。在英雄纪念碑的北侧，静躺着两百多位革命烈士，在向烈士敬献鲜花时发现很多烈士在牺牲时的年龄不过 20 多岁，在花样的年华，他们毅然地选择为革命献身。党团员们有的在烈士墓前敬献鲜花，有的驻足凝视，以不同的方式告慰忠魂、寄托哀思。

活动结束后，大家表示，通过清明扫墓活动，接受了一次深刻的爱国主义教育，进一步感受了革命先烈坚定信念、不怕牺牲、顽强拼搏的崇高精神。今年是中国共产党建党一百周年，百年之前的旧中国百废待兴，而如今中华大地五彩斑斓，正是一批批英雄先烈在革命的进程中抛头颅、洒热血，才换来我们如今国泰平安的盛世景象，所以我们要倍加珍惜今天来之不易的生活，时刻展现一名青年人的活力与朝气，积极进取、努力工作、实现自我价值和理想，为实现中华民族伟大复兴添砖加瓦！



参观新厂房有感

文/ 研发一部 李梅华

3月12日，各部门代表一行二十余人参加了公司组织的新厂房参观。在路上，我们怀着好奇心和期待脑海中想象着我们“新家”的模样。新厂房坐落在苏州高新区浒墅关经济开发区建林路和嵩山路的交汇处，交通十分便利，靠近风景如画的大阳山、树山生态区，依山傍水，环境优美。

很快我们到达新厂房后，戴上接待人员分发的安全帽，有序地进入了工地。负责公司新厂房项目的徐工带领我们走到厂区示意图前，详细的给我们介绍了每一栋每一层是哪几个部门和功能区的划分，知道目前在建是一期项目占地55.6亩，新建大楼总建筑面积约72104.09平方米，是我们目前厂房的七倍多的面积，大家纷纷表示，终于可以大施拳脚和游刃有余地开展各项工作。随后带领着大家绕着厂区走了一圈，大家最关心的食堂、各项活动的场所布局如何？徐工一一作了详细的解答。知道会有提供一日三餐的食堂，会有健身房、乒乓球、羽毛球场地，如果条件允许还会有篮球场，大家一片欢呼声并从此刻开始充满了无限期待。

参观接近尾声，大家都迫切的问什么时候可以完工，徐工答复是主体工程计划今年年底完工，明年上半年投入使用，就可以搬到“新家”。在场的同事们听到喜形于色，欢呼雀跃。此次参观唯一遗憾的是，由于厂区目前只是在工程中期，不能进入到里面参观，无法看到厂区内部具体的结构，只能期待下次再有机会一探究竟。

参观结束，在回公司的路上大家意犹未尽还在三三两两围绕新厂房的话题你言我语，它的落成将成为华医人共有的优美舒适的家园，在这里共筑华医梦！



公司参加党史知识竞赛 向党献礼



文/ 党支部

今年是建党 100 周年，科技城举办党史知识竞赛向党献礼。4 月 16 日，竞赛活动在高新区青少年活动中心圆满落下帷幕，我支部选送的张娜娜参加企业代表队荣获亚军。

本次竞赛，从接到任务到参加比赛，时间紧、题量大，张娜娜利用业余时间积极准备，参加竞赛的选手可谓强手如林，有来自机关代表队、教育代表队、大院大所代表队、综合执法代表队、企业代表队、社区代表队共 18 名选手参加。本次竞赛通过必答题、抢答题、选分题和风险题四类，即考验了参赛选手对党史知识的掌握程度，同时对参赛队伍及选手的默契度、配合度及灵活性的一次综合检验。比赛中张娜娜表现沉稳、配合默契、机智勇敢、功不可没，最终获得总分 180 分，夺得第二名。

成绩来之不易，这与张娜娜平时注重学习，在公司党员学习强国平台她始终保持排名第一，积累了扎实的理论功底密切相关。让我们向她学习，做到学而不厌，永远保持学习的热情，做一个有理想、有知识、有作为的华医儿女！

愿你宛若少女 也可自立为王



文/ 财务部 楼晴霞

人间最美三月天，春花烂漫展新颜。在这春暖花开的季节里，我们又迎来了一年一度的“三·八国际妇女节”。

每年的妇女节，公司节日福利都会关爱每一位女同胞，让华医女神们度过一个快乐、温馨、专属的节日。同时，公司准备了精美的礼物，安排了丰富的节目：精致的口红、鲜艳的玫瑰花、包场观影等，让一位位铿锵玫瑰脸上都笑靥如花。

当天，我们像往常一样早早的来到公司，踏进公司大门，不一样的画面让我们倍感温馨：大厅摆放着娇艳欲滴的玫瑰花，综合部同事们的笑脸更是如沐春风般，而综合部的男同事今天也格外殷勤，他们亲手为女同胞们送上玫瑰花和口红，还有一句真诚的“节日快乐！”今天的华医女同胞被公司的这份用心感动，大家脸上都洋溢着满足而自傲的笑意。

下午一点半，在公司的组织下，各部门女同胞们结伴而行，一起走进科技城文体中心电影院观影。公司人性化的为大家选择了最近两部热映影片《你好，李焕英》和《人潮汹涌》供任意选择。在观看《你好，李焕英》这部电影时，大家完全沉浸在电影情境中，李焕英既有鲜明的时代特色，同时又是普天之下所有母亲们的真实写照，母亲们看似柔弱，却比谁都坚强，大家心里都在默默的祝福我们各自平凡而又伟大的“李焕英”，愿她们的眼角永远一展欢颜。

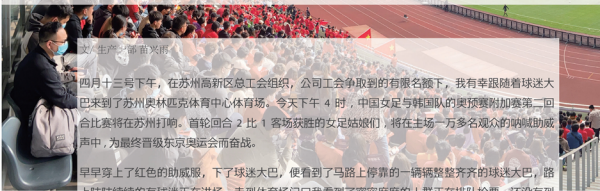
今天公司为女职工安排的一系列活动，充分感受到公司对我们“半边天”的关爱，对“公司就是家”的归属感油然而生。

祝所有华医女神：愿你宛若少女，也可自立为王！





月落乌啼“霜”满天，姑苏城外韩3:4(中国)



文/生产一部 苗兴雨

四月十三号下午，在苏州高新区总工会组织，公司工会争取到的有限名额下，我有幸跟随着球迷大巴来到了苏州奥林匹克体育中心体育场。今天下午4时，中国女足与韩国队的奥预赛附加赛第二回合比赛将在苏州打响。首轮回合2比1客场获胜的女足姑娘们，将在主场一万多名观众的呐喊助威声中，为最终晋级东京奥运会而奋斗。

早早穿上了红色的助威服，下了球迷大巴，便看到了马路上停靠的一辆辆整整齐齐的球迷大巴，路上陆陆续续的有球迷正在进场，走到体育场门口我看到了密密麻麻的人群正在排队检票。还没有到场馆里面便听到了整齐的球迷助威声，心中的激情也被点燃了起来。排了二十分钟的队，我终于进入到了场内，首先，映入我眼帘是一片红色的海洋，他们激情地呐喊着，然后我才看到了在球场上热身的女足队员们，终于看到了心心念念的女足队员。找到了我的座位，开始观看这场跌宕起伏的中韩大战。

四月十二号下午，中国女足官宣了本场比赛的20人名单，队长吴海燕并未出现在其中。上一场比赛中，吴海燕吃到了一张黄牌，由于此前在奥预赛小组赛已领到黄牌，她此役因累计黄牌而停赛。对中国女足而言，吴海燕无法出战是一大损失，作为球队的后防中坚，她在主教练贾秀全的战术体系中有着重要作用。可以预见，在唯有赢球才能出线的情况下，韩国女足此役势必大举进攻。因此，如何在吴海燕缺阵的情况下稳固防线，将考验贾秀全的调整能力。双方首回合较量中，中国女足客场取胜，但2比1的比分，并不意味着决战“下半场”已就此失去悬念。事实上，韩国女足将帅都憋着一口气，期待在客场逆风翻盘。早在上一场比赛结束后，韩国女足主帅科林·贝尔就已经在为此番交锋做着动员：“‘上半场’已经结束。接下来，我们必须证明自己，告诉中国队——你们还没有到预订东京酒店的时候。”昨天的赛前发布会上，他再度表明了率队晋级的决心“为了这两场比赛，

有一种精神叫女足精神

我们准备一年多，我们不想错过这样一个机会。”而主教练贾秀全也在赛前发布会上表示：“球员的身体状态、思想状态都很稳定，每一个人都渴望进入决赛圈，都渴望释放自己、展现自己，并且身体情况非常好。就整体而言，对第二场比赛，我们已经准备好了。”

直到三声长哨响起，球场爆出了猛烈的欢呼声，此役，中国女足常规时间 1-2 韩国女足，总分 3-3（首回合 2-1，次回合 1-2），比赛进入加时赛。王霜加时赛轰入制胜球助中国女足总分 4-3 淘汰对手进军东京奥运会。

看完比赛的我感慨万千，上半场女足的场面十分的被动，没有形成有利的进攻，被韩国攻入了两球，但是我们场上的球迷没有放弃，一直在用呐喊在给女足们加油打气。而女足们也没有放弃，顽强拼搏，下半场打入了扳平的一球，最后在加时赛上再攻入一球，击败了韩国队。在上半场韩国攻入两球的时候，我甚至都感觉完了，女足肯定要输了。但是女足们没有放弃，女足姑娘的拼搏精神让我感动，能够挺进东京奥运会真的很不容易，有很多客观因素，更有很多意想不到的主观因素，但是她们克服各种困难，最后她们成功了，女足赢了！不是赢在技术上、实力上，而是赢在精神上，赢在她们在落后的情况下始终信自己，拥有强大的自信；赢在她们在落后的情况下始终不放弃，拼搏到最后一刻！这种精神，过去存在，现在存在，相信未来还会存在！这就是女足精神——值得我们所有人学习的精神。铿锵玫瑰，砥砺前行。



华医人放眼世界，展望未来！

SUZHOU HYBIOME BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD



苏州长光华医生物医学工程有限公司

SUZHOU HYBIOME BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD

地址：苏州高新区锦峰路8号4号楼

Tel: 0512-6689 5930

Email: hybiome@hybiome.com

www.hybiome.com

