

北京国医械华光认证有限公司

2020 年社会责任报告

目 录

- 1 前言
 - 1.1 报告编制说明
 - 1.2 机构社会责任承诺
 - 1.3 机构战略方针、目标与价值理念
- 2 机构基本情况
 - 2.1 CMD 办公设施
 - 2.2 CMD 组织框架
 - 2.3 CMD 业务范围
 - 2.4 CMD 人力资源与财务状况
- 3 CMD 社会责任管理制度和社会责任工作方向
 - 3.1 CMD 走专业认证方向
 - 3.2 CMD 规范运作保证认证服务质量
 - 3.3 CMD 履行社会责任保证相关方利益
 - 3.4 CMD 遵守法规保障患者安全用械
 - 3.5 CMD 诚实守信对 QMS 运行加强监督
- 4 机构履行社会责任情况
 - 4.1 CMD 铸就社会责任理念融入使命、文化和价值观

4.2 CMD 抗击疫情奉献社会

4.3 CMD 履行员工、相关方、顾客和企业的社会责任

5 结束语

1.1 报告编制说明

本报告是北京国医械华光认证有限公司（Beijing Hua Guang Certification of Medical Devices Co. Ltd. 英文缩写 CMD，以下简称）遵照中国国家认证认可监督管理委员会《认证机构履行社会责任指导意见》（国认可[2012]52号）和附件《认证机构社会责任报告编写提纲指南（试行）》发布的2020年度社会责任报告，概括了 CMD 在履行社会责任方面的理念、战略、实践和发展方向，介绍了2020年度 CMD 在遵守法律、规范运作、提高服务水平、创新发展、员工权益、服务社会等方面实践情况。

2020年是我国“十三五”收官之年，也是我国规划的两个百年目标的第一个百年目标实现的关键时期。2020年10月，党的十九届五中全会提出了《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标的建议》，描绘了我国全面建设社会主义现代化国家的战略蓝图。“关键核心技术实现重大突破，进入创新型国家前列”，“基本实现新型工业化、信息化、城镇化、农业现代化，建成现代经济体系”，“建成文化强国、教育强国、人才强国、体育强国、健康中国，国民素质和社会文明程度达到新高度，国家文化软实力显著增强”。全社会都在全面落实十九届五中全会的总体布局，加强经济建设、政治建设、文化建设、社会建设、生态文明建设，医疗器械认证机构面临着履行社会责任的基本要求。随着医改的进一步深化，未来二十年老龄化趋势的进一步加剧，城镇医疗卫生机构的持续扩容，以及民众医疗养生意识的不断提高，未来本土医疗器械市场容量将被进一步的大幅开启，在我们的共同努力下，我国的医疗器械产业将不断发展、医疗器械产品的实物质量将不断得到提升，我们的社会责任不断得到实践。

《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标的建议》确定了国家“十四五”期间对医疗器械产业大力发展和对医疗器械产品重点监管的框架要求，也对我们医疗器械专业认证机构的发展指明了方向，明确了我们医疗器械认证工作者的历史责任。保障人民用械安全是建设健康中国、增进人民福祉的重要内容，是以人民为中心发展思想的具体体现。

2020年本机构社会责任重点工作，是继续贯彻实施机构《CMD 社会责任管理制度》、做好以下工作：（1）在全国医疗器械行业，宣贯医疗器械监管法规和 YY/T0287-2017 新版标准、推动医疗器械企业贯标认证健康发展；（2）全体员工齐心协力抗击新冠疫情服务社会；（3）为政府服务，完成监管部门委托的检查项目和课题任务；（4）承担国家药监局标委会工作为行业努力做出贡献；（5）坚守底线做好认证审核；（6）召开年度机构管委会各利益相关方参与的年度会议，听取各方意见和建议；（7）召开全国年度医疗器械质量管理论坛。

本报告范围涉及 CMD 总部、分支机构相关认证工作和标准培训活动。所有数据来自 CMD 现行文件与认证统计信息，以及行政主管部门与第三方评价机构提供的信息。基于与利益相关方和社会公众进行社会责任沟通的需要，本机构按照《CMD 社会责任管理制度》要求按年度对外公开发布报告。

（1）编写依据：中国国家认证认可监督管理委员会《认证机构履行社会责

任指导意见》（国认可[2012]52号）、《认证机构社会责任报告编写提纲指南（试行）》、《ISO26000：2010 社会责任指南》。

（2）报告时间范围：2020年01月01日至2020年12月31日，部分内容根据需要适当追溯到以前年份。

（3）报告发布周期：本报告为年度报告，每年发布一次。

（4）报告编写原则：真实客观、完整准确、科学规范、诚信公开。

（5）报告获取方式：本报告电子版可在CMD官方网站（www.cmdc.com.cn）下载。如需纸质报告或对报告有任何意见或建议，请与CMD综合部(010-62013856)联系。

1.2 机构承诺：

机构社会责任承诺

北京国医械华光认证有限公司已有 20 多年的发展历史，前身是原国家食品药品监督管理局中国医疗器械质量认证中心，是根据 1994 年国家医药管理局国药人字(94)第 293 号《关于成立国家医药管理局医疗器械认证中心的批复》成立的机构，经过多年发展并经国家食品药品监督管理局和国家认证认可监督管理委员会批准并实施工商注册成为具有独立法人地位的第三方认证机构。

CMD 经过多年发展取得了光辉成就。传递信任、服务发展。当前在医疗器械产业快速发展的形势下，CMD 认证事业面临历史机遇并富有挑战性。CMD 将会逐步拓展有自己特色的中国医疗器械认证品牌路子。这需要所有 CMD 员工、相关方和我们的顾客共同努力、共同创造。

本报告将遵照中国国家认证认可监督管理委员会《认证机构履行社会责任指导意见》（国认可[2012]52 号）要求，按照《CMD 社会责任管理制度》做好社会责任管理工作，真实反映机构在遵守法律、规范运作、提高服务水平、创新发展、员工权益、服务社会等方面履行社会责任的实践情况，客观反映利益相关方要求和期望。我们基于与被认证组织医疗器械质量管理存在因果关系，利益相关方存在、要为利益相关方履行职责，作为智合型机构需要保护和培育员工、使员工有计划地成长和发展，因此履行社会责任是我们机构必须承担的责任而不是义务。

CMD 作为第三方医疗器械专业认证机构，不但提供医疗器械质量管理体系认证，还提供医疗器械产品认证以及医疗器械环境管理体系和职业健康安全管理体系认证。我们承担着保护人民身体健康安全有效用械的光荣社会责任，责任重于泰山。我们深信社会责任是提升机构竞争力的关键，将社会责任纳入我们的企业文化，有助于创造我们和社会的共有价值，实现健康和可持续发展。

CMD 按照国家认证机构认可准则的要求，建立起了管理体系，规范运作程序。CMD 不受来自商业、财务或其它方面因素的影响，不为任何申请认证的组织提供认证咨询，体现了 CMD 认证的公正性、权威性、有效性。

我们机构将积极听取相关方对本报告的意见和反馈，采取措施解决相关方的关切和提高本机构履行社会责任的能力，不断改进我们的工作。

北京国医械华光认证有限公司

总经理：



1.3 CMD 战略方针、目标与价值理念

1.3.1: 机构目标

以建设一流的认证机构、追求卓越的认证服务为目标。

1.3.2 质量方针:

秉持公正、客观、诚信、优质、高效质量方针。

1.3.3 机构战略:

实现以人为本品牌战略;

建立健全和有效践行机构社会责任管理制度,处理好机构发展、员工成长及其他利益相关方的关系,为医疗器械产业健康、可持续发展做出贡献。

1.3.4 认证作用:

充分发挥 CMD 认证保障医疗器械安全有效的质量保证作用,充分发挥 CMD 认证促进企业符合有效增值发展的推动作用。

1.3.5 服务方向:

坚持为医疗器械企业服务、为医疗器械监管服务、为健康产业服务。

1.3.6 机构责任:

机构面临顾客、相关方、员工和企业社会责任。

1.3.7 价值理念:

CMD 倡导员工树立“敬人、敬业、敬贡献”价值理念;为社会提供“顾客欢迎的服务、客户欢迎的认证”。

履行传递质量信任、服务产业发展的使命,为实现“建设一流的认证机构、提供卓越的认证服务”的目标不懈努力。

确保发挥机构医疗器械质量认证作用和机构认证的公信力,自觉履行社会责任,提升机构医疗器械认证的认同感、信任度和政府的采信结果。

2. 机构基本情况

在 2020 年工作中, CMD 在国家市场监管总局、国家药监局、国家认监委、国家认可委的政策指导下,在面对新冠疫情的复杂形势下履行使命、砥砺前行、传递信任、服务发展,积极履行社会责任,提升认证质量、保证认证的有效性,保证机构认证工作可持续发展。CMD 认为履行社会责任是认证活动的本质要求、是认证事业的生命力所在、是机构认证公信力的重要保障、是 CMD 的重要义务、是 CMD 实现可持续发展的内在需要。

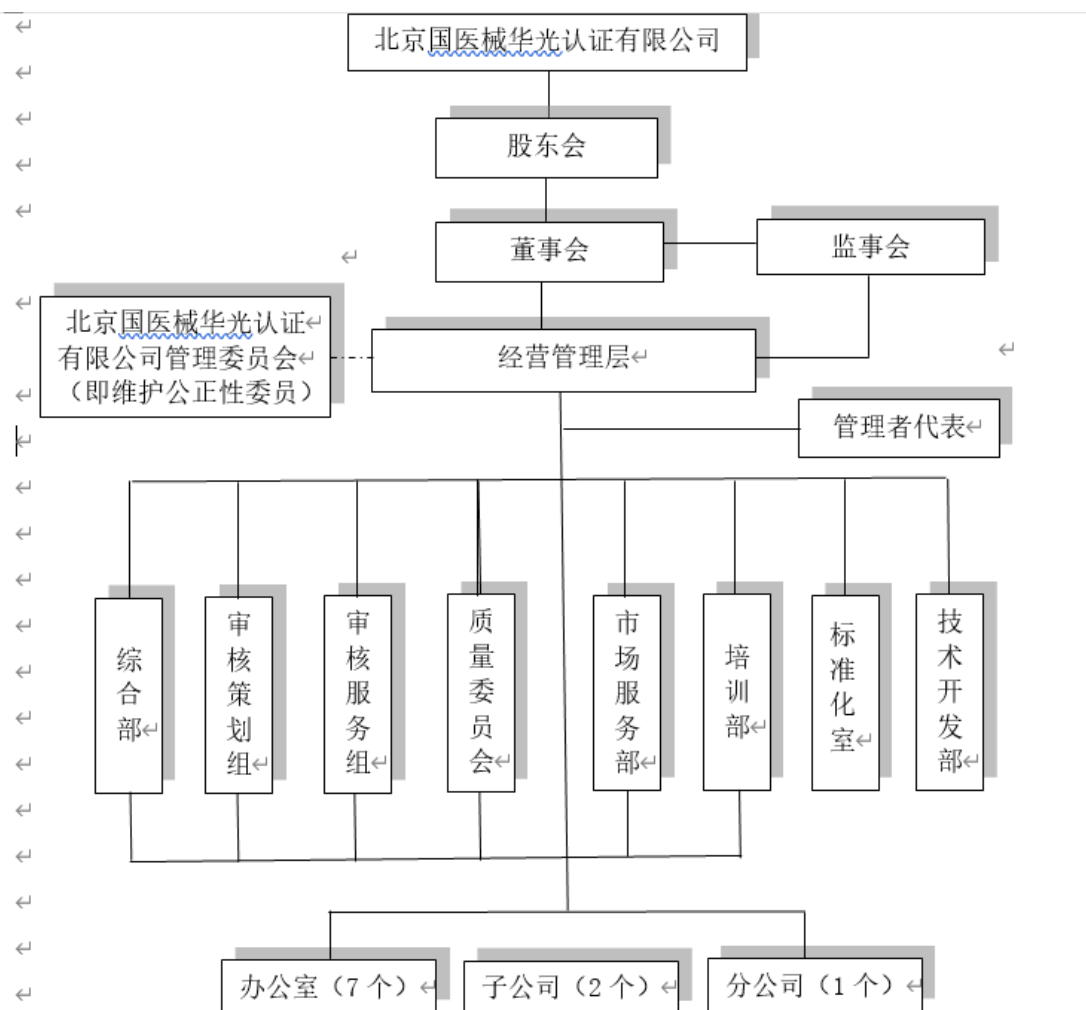
CMD 是具有产品认证和质量管理体系认证的国家双重认可资格的法律实体。

CMD 认真执行国家有关法律法规，按照国家认证机构认可准则的要求规范运行、依法认证。CMD 具有一支经验丰富的国家注册高级审核员、审核员和专家队伍，在多年的产品认证和质量管理体系认证工作中积累了丰富的认证经验。CMD 不断树立在医疗器械行业认证的权威性，赢得了医疗器械监督管理部门、各类医疗器械产业链企业和广大医疗器械用户的信任，并且在全国范围建立了医疗器械认证网络。CMD 持续跟踪国际医疗器械认证发展动态，与世界医疗器械认证水平保持同步，并且和世界各国医疗器械认证机构有着广泛的交流与合作。CMD 不受来自商业、财务或其它方面因素的影响，不为任何申请认证的组织提供认证咨询，体现了 CMD 认证的公正性、权威性、有效性。

2.1 CMD 办公设施：

公司拥有自主办公场地 840 平方米，设有办公间、会议室、培训室、员工休息室、档案室等，固定资产过千万元。2017 年 8 月，公司为了改善员工办公环境，在办公楼隔层扩大租赁 340 平方米办公用房，完成了新办公场所的装修、入驻以及原有办公区域的整体装修工作，目前办公面积达到 1180 平方米，为机构认证人员办公创造了良好的办公条件，改善了办公环境。

2.2 CMD 组织框架：（见下图）



2.2 CMD 业务范围：

2.2.1 认证业务：

(1) 获得 CNCA 批准、经 CNAS 认可的质量管理体系认证业务类别：

12 化学品、化学制品及纤维

13 药品（医用诊断试剂，包括妊娠试验剂的制造：体内诊断用放射性物质的制造：医用浸渍软填料、纱布、绷带、敷料等的制造）

14 橡胶和塑料制品

17 基础金属及金属制品

18 机械及设备

19 电和光学设备

23 其他未分类制造业（医疗及牙科器械和用品的制造）

29 批发及零售

33 信息技术

36 公共行政管理

38 健康和社会服务

(2) 环境管理体系认证和职业健康安全认证，已获 CNCA 批准证书；

(3) 获得 CNCA 批准和 CNAS 认可医疗器械产品认证。

19.11.00 医疗、外科以及整形外科器械的制造

481 医疗器械：

基础外科及各科手术器械、注射穿刺器械、普通诊察器械、医用电子仪器设备、医用光学器具、仪器及内窥镜设备、医用超声仪器及有关设备、医用激光仪器设备、医用高频仪器设备、物理治疗及康复设备、中医器械、医用 X 射线设备、医用 X 射线附属设备及附件、医用高能射线设备、医用核素设备、医用射线防护用品和装置、临床检验分析仪器、医用化验和基础设备器具、体外循环及血液处理设备、植入材料和人工器官、手术室、急救室、诊疗室设备及器具、口腔科设备及器具、消毒和灭菌设备及器具、医用冷疗、低温、冷藏设备及器具、口腔科材料、医用卫生材料及敷料、医用缝合材料及粘合剂、医用高分子材料及制品。

2.2.2 培训业务：

质量管理通用标准课程版块

——ISO 13485 和 ISO 9001 内审员培训（首次取证班、延续注册班）

——ISO 14971 和 ISO 24971 新版风险管理培训（基础通用课程班、高级应用研修班）

——IEC 62366 可用性工程培训（通识教育班、高级应用班）

——YY/T 0664-2020 《医疗器械软件 软件生存周期过程》标准培训班

——管理者代表研修班

医疗器械质量管理规范课程版块

——医疗器械生产质量管理规范 通用要求

——无菌、植入、体外诊断试剂、义齿、独立软件附录培训

——医疗器械经营质量管理规范

——医疗器械使用管理制度

——医疗器械生产企业特殊过程确认、关键工序验证

——生产企业飞检案例综合分析及体系自查能力提升培训

医疗器械法规培训版块

——医疗器械注册法规及注册专员培训

——医疗器械临床评价

——医疗器械唯一性标识培训

——医疗器械注册人制度

——最新法规解读及研讨（动态）

医疗器械技能培训版块

——新版 GB9706.1 及电气安全检验员实操

——新版药典及无菌检（化）验员实操

医疗器械行业信息分享版块

定制化课程版块

——企业内审班

——企业风险管理班

——企业 GMP、GSP 专项培训班

——可根据企业需求组合上述各版块课程定制培训

陪伴式培训服务——根据企业需求提供长期持续服务

公益培训——应政府委托、技术委员会委托，不定期举办

内容详见 CMD 网站 <http://www.cmdc.com.cn>。

2.4 CMD 人力资源与财务状况

2.4.1 CMD 人力资源和规范管理状况：

截止到 2020 年 12 月底，CMD 现有员工 274 人，其中专职人员 154 人、兼职人员 120 人；机构现有 QMS 审核员 228 人、EMS 审核员 20 人、OHSMS10 人、产品检查员 25 人（高级检查员 13 人、检查员 12 人）。

2020 年度，公司新招聘入职员工 27 人，其中管理人员 19 人、审核员 15 人。

2020 年度，公司完成年度培训老师的招募和考核评价工作，增加 4 名机构新培训讲师。

按照新版《认证机构管理办法》的实施以及 CNCA、CNAS 及 CFDA 法规规章变化及 CNAS-CC131：2017、《管理体系认证机构认证业务范围分类指南》（CNAS-TRC-012：2017）要求的变化内容及新版管理体系文件的变化，依据 CNAS-CC01-2015、CNAS-CC131 以及《CNAS-TRC-012：2017 管理体系认证机构认证业务范围分类指南》等要求，机构本年度通过认证业务能力分析，发布了新版《CMD 认证业务范围（2018）》、修订了《CMD 人力资源管理程序》、《CMD 认证审核人员专业能力评定实施细则》和《CMD 认证管理人员岗位职责权限、能力要求和能力评价实施细则》等，明确了对审核人员的评定和能力要求、明确了认证管理人员能力要求和评价细则，对审核员专业代码进行转换梳理和分类，重新进行了转换评价。目前，所有专职审核员完成了 GB/T19001-2016 和 YY/T0287-2017 新版标准以及环境 GB/T24000-2016、职业健康安全认证标准 GB/T45001-2020 转换，具备了新版标准的审核能力。

年度培训及专业能力评价工作：

序号	工作内容	单位	总数量	备注
1	新增专业代码及能力	个	130	
2	能力评价	人次	525	
	其中： 审核员持续能力现场评价	人	67	
	审核员能力保持评价	人	204	
	产品检查员能力保持评价	人	25	
	产品验证检查员能力保持评价	人	10	
	新审核员初始能力评价	人	48	
	审核员升级组长评价	人	1	
	管理人员能力保持评价	人	40	
	专业技术人员（包括）技术专家保持评价	人	70	增项目 7 人
	专业技术人员（包括）技术专家评价	人	3	
	试审核评价	人	40	3 次/人
	升级验证审核员能力评价	人	7	
	三体系审核员能力保持评价	人	10	
3	培训	人	44	
	其中： 新员工入职和上岗培训	人	26	
	转岗培训	人	15	
	合同评审	人	1	
	审定人员	人	2	

4	策划完成 2020 年网络继续教育	项	1	
5	组织培训课程	小时	133.5	

2.4.2 CMD 财务状况：

机构主要业务收入 20 年来基本持续稳定增长。2020 年度，CMD 主要业务收入再次呈现增长态势。机构承担了认证业务、培训服务以及政府委托第三方审核业务以及承担政府行业标准研究工作，认证服务收入持续增长，财务指标中业务收入、税收有了增长，利润与上年度同比基本持平。（利益相关方如想详细了解机构具体财务状况，可与机构综合部联系）。

CMD 的主营收入来自认证和培训业务收费。认证收费严格依据 CCAA 有关认证机构自律规定和国家有关收费标准执行。每年坚持财务审计制度，2020 年 3 月安排了公司上年度财务审计。财务审计结果表明，机构能够严格执行国家认证收费管理标准和各项财务管理制度，机构经营正常，财务状况良好。

3 CMD 社会责任管理制度和社会责任工作方向

2020 年度，CMD 按照中国国家认证认可监督管理委员会《认证机构履行社会责任指导意见》（国认可[2012]52 号）及附件《认证机构社会责任报告编写提纲指南（试行）》要求，制订了《CMD 社会责任管理制度》，规定了机构履行社会责任总体要求、主要内容、具体要求以及社会责任报告范围、时间、公开方式等要求。机构承诺每年度对在遵守法律、规范运作、提高服务水平、创新发展、环境保护、员工权益、服务社会等方面履行社会责任的实践情况公开，听取利益相关方要求和建议，改进履行社会责任工作。具体内容：（1）树立社会责任意识；（2）建立履行社会责任内部管理制度；（3）建立社会责任报告公开发布制度；（4）开展履行社会责任情况的监督检查；（5）不断完善社会责任建设工作。文件规定机构总经理与分公司经理为各自职权社会责任建设的责任人，各部门、各分支机构积极参与社会责任工作。机构坚持树立社会责任意识、用制度做好各个过程履行社会责任，公开发布机构社会责任报告，开展监督检查，持续完善和做好机构社会责任工作。

3.1 CMD 走专业认证方向

医疗器械行业属于与人类生命健康关系密切的行业。医疗器械产业是事关人类生命健康的多学科交叉、知识密集、资金密集型的高技术产业，许多医疗器械是医学与多种学科相结合的产物，其发展水平代表了一个国家的综合实力与科学技术发展水平。医疗器械行业产品品种繁多，制造技术涉及医药、机械（含金属加工业）、电子、塑料、软件、人工智能等多个技术交叉领域，企业生产规模大小不一。随着我国国民经济的健康发展和建设和谐社会的深入推进、居民收入的提高和健康理念的大幅度提升，医疗卫生领域的投入资金在不断增加，人们对医

疗成本的支付能力在不断加强，医疗器械的市场需求将持续快速增长。医疗器械认证关注产品的特殊性，更强调了认证的责任、职业道德和谨慎的审核准则，更加体现了审核的专业要求。

机构已有 20 多年医疗器械专业认证历史，参与了国家食药监管总局医疗器械政府监管法规的起草、讨论、试点工作，拥有国内优良的医疗器械客户群，认证企业遍布全国 29 个省市自治区。

公司分支机构有 2 个子公司（苏州公司、广东公司）；1 个分公司（济南分公司）；有 7 个办公室，分布在沈阳、上海、成都、重庆、郑州、杭州、武汉等医疗器械产业集中的东部地区以及中西部地区。

3.2 CMD 规范运作保证认证服务质量

认证活动的本质是向社会提供产品、管理体系或服务满足标准和技术法规等特定要求的信用证明；认证的核心社会价值和本质在于“传递信任，服务发展”，向企业、向社会、向消费者、向政府、向世界传递信任。认证的作用形象称之为市场经济的“信用证”、质量管理的“体检证”和国际贸易的“通行证”。CMD 从能力、公正性方面保证机构和人员规范运作、诚实守信、使认证活动获得社会认可和信任，为我们医疗器械产品和服务的质量提升、品牌打造、贸易便利、维护消费者权益都发挥了积极的作用。

（1）坚持自律、打造品牌

CMD 始终坚持遵纪守法、诚信认证，这是 CMD 认证品牌的第一重要的品质。全体员工每月组织学习认证认可法规、医疗器械行业监管法规等相关法规，组织审核员每月培训，讲读法监管律法规和行业要求，确保认证活动的规范性。

（2）确保专业认证特色，稳定提供认证服务

CMD 专业领域以医疗器械专业认证为主，发挥专业认证机构审核优势，突出专业认证特色。CMD 还有医疗器械行业的多名技术专家参与到管委会、技委会和专业领域审核工作中，进行审核、评价方面的专业支持。机构充分发挥 CMD 认证保障医疗器械安全有效的质量保证作用，充分发挥 CMD 认证促进企业符合有效增值发展的推动作用。

CMD 一贯坚守认证价格、坚持优质服务的指导思想，坚持机构的审核特色，坚持为医疗器械企业服务、为医疗器械监管服务、为健康产业服务的方向。强调审核员专业审核能力，CMD 积极改善机构条件、关注年轻人的培养成长、审核人员认证审核专业能力提升及认证技术研究，为机构的可持续发展提供了基本的保障。

3.3 CMD 履行社会责任保证相关方利益

CMD 识别机构的相关方包括顾客、医疗机构、政府部门和认可机构、高等院校、标准化管理组织、检测机构、科研单位、协会、员工、股东、社会其他组织

等。CMD 管理委员会由来自客户、获证客户的顾客、行业协会、政府部门、非政府组织和技术机构的代表组成，制订发布管委会章程，履行对 CMD 认证活动公正性的监督职责。

2020 年 12 月 16 日 CMD 管委会有三位专家组成 CMD 认证公正性审查组对 CMD 认证活动中的公正性进行了审查，通过抽取认证档案与认证人员的面谈结合的形式，对受理过程、审核过程和认证决定过程的公正性进行了检查。

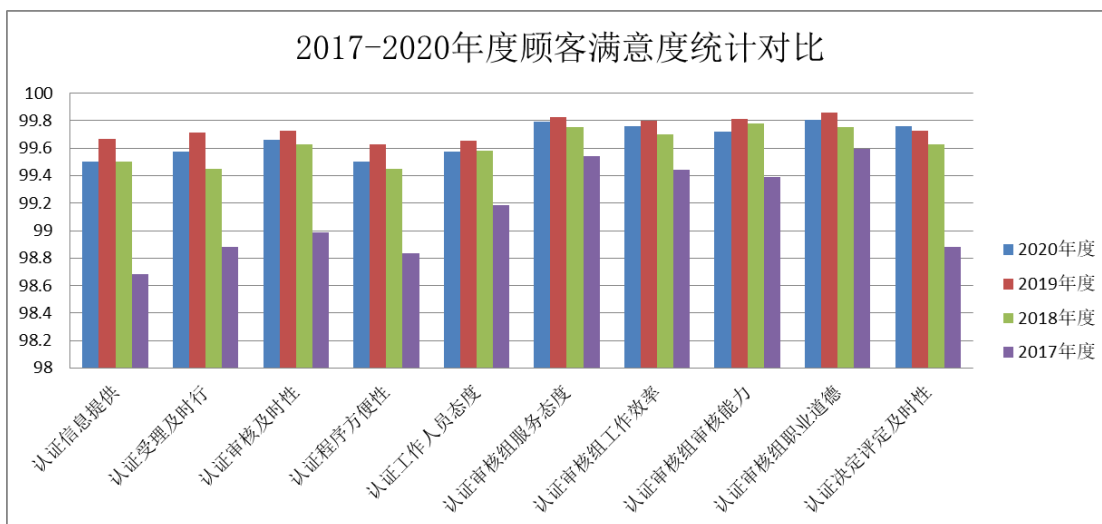
2020 年 12 月 29 日，CMD 管委会在北京江苏大厦召开管理委员会 2020 年度会议。参加会议的委员涵盖了监管部门、高校科研单位、认证企业、医疗机构、检测机构以及认证机构等部门和单位的代表。会议讨论了 2020 年 CMD 工作总结汇报和 2021 年 CMD 工作要点，专题听取了 2020 年管委会公正性检查工作汇报。会议认为，通过公正性检查，检查组认为机构各部门公正性职责是落实的，认证服务过程的公正性要求是落到实处的，CMD 认证的公正性是受控的。CMD 的认证业务符合认可准则的要求，通过本年度的公正性审查。管委会成员对 CMD 工作提出意见和建议。委员们认为，CMD 在 2020 年是在新冠疫情特殊背景下克服困难、砥砺前行、团结协作、勇于奉献、稳定发展并取得明显成效的，医疗器械认证企业完成了 GB/T19001-2016/ISO9001:2015 和 YY/T0287-2017/ISO13485:2016 标准的宣贯和认证审核工作，对医疗器械行业质量管理体系规范化运行奠定了基础，为现在推行质量管理体系“规范”发挥了基础作用和技术支撑作用。CMD 本年度强化相关方合作，开展政府委托企业质量管理体系检查，提升培训质量，并取得了良好效益。在 2020 年 CMD 要适应国家机构改革带来的医疗器械监管形势变化，多为医疗器械监管做工作，还要多与医疗器械企业沟通和服务，要多为医疗器械产业发展做实事。为促进 CMD 的发展，把 CMD 打造成为行业品牌。

2020 年度截止 12 月 9 日前共收到顾客满意度调查表 826 份，其中有 94 份填写了意见和要求，均对我们的认证对企业的体系改进、企业发展、是高层管理人员意识到法规重要性等得到很大的提高，同时希望我们审核安排的策划（安排周边审核员）、降低审核费用等方面进行持续改进。

2017、2018、2019、2020 年度各项具体指标占有率比较分析如下：

序号		2017 年	2018 年	2019 年	2020 年
1	认证信息提供	98.68%	99.50%	99.67%	99.50%
2	认证受理及时性	98.883%	99.45%	99.71%	99.58%
3	认证审核及时性	98.985%	99.63%	99.73%	99.66%
4	认证程序方便性	98.832%	99.45%	99.63%	99.50%
5	认证工作人员的服务态度（受理、调度、文审、证书发放、收费等）	99.188%	99.58%	99.66%	99.58%
6	认证审核组服务态度	99.543%	99.75%	99.83%	99.79%
7	认证审核组工作效率	99.442%	99.70%	99.80%	99.76%

8	认证审核组审核能力（标准的理解、专业能力、审核方法、技巧）	99.391%	99.78%	99.81%	99.72%
9	认证审核组职业道德	99.594%	99.75%	99.86%	99.80%
10	认证决定评定及时性	98.883%	99.63%	99.73%	99.76%
	平均值	99.142%	99.622%	99.742%	99.665%



从上表中的可以看出，总目标的平均值为 99.665%，除认证决定评定及时性外与 2019 年相比，各项均略有下降，主要由新冠疫情的影响造成。但是从近四年的统计数据进行分析，对于认证信息提供、认证受理及时性、认证审核及时性、认证程序方便性、认证工作人员的态度等方面与其他项目相比，存在有更多的改进空间。

3.4 CMD 遵守法规保障患者安全用械

机构积极收集所有适用的法规，上传机构认证信息管理系统及每月用于员工例会培训，用于指导认证业务、对外开展服务以及特定业务需要，如《中华人民共和国公司法》、《合同法》、《劳动合同法》等通用法规；《中华人民共和国认证管理条例》、《认证机构管理办法》、《质量管理体系认证规则》等认证认可法规要求以及《中华人民共和国标准化法》、《产品质量法》等特定法律法规。

在医疗器械专业服务领域，国务院 2017 年 5 月发布了中华人民共和国国务院令《医疗器械监督管理条例》修订版，国家食药总局又相继发布了 4 号、5 号、6 号、7 号、8 号局长令；2015 年 18 号局长令；2016 年 25 号局长令等，对医疗器械注册、IVD 注册、医疗器械说明书和标签、医疗器械生产、医疗器械经营；医疗器械使用监督、医疗器械临床试验质量管理；不良事件监测等出台了一系列

法规或规章。2014 年 2 月，国家食药监管总局又发布了《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械经营质量管理规范》等规范性要求；2015 年 9 月 25 日，国家食品药品监管总局印发了医疗器械生产质量管理规范 4 个现场检查指导原则，对医疗器械质量管理体系检查提出了具体要求。2016 年《总局关于印发一次性使用无菌注射器等 25 种医疗器械生产环节风险清单和检查要点的通知》、

《总局关于第三类医疗器械生产企业实施医疗器械生产质量管理规范有关事宜的通告》（2016 年第 19 号）等法规；2017 年发布《医疗器械召回管理办法》、《医疗器械网络销售监督管理办法》、《医疗器械标准管理办法》；2018 年国家药品监管局发布了新的医疗器械产品分类目录等法规，国家市场监督管理总局于 2018 年成立后也发布了第 1 号公告发布了《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》。对于以上法规，机构组织全体员工进行了学习和研讨，在医疗器械企业认证过程中，强调法规红线的要求。

机构自觉遵守法律法规和规章制度要求，认真履行法人和公民道德准则，反对不正当竞争和商业贿赂及欺诈行为，自觉接受社会监督，保证认证业务公正性。机构积极响应审核员协调资源满足医疗器械质量管理规范宣贯和审核要求，在政府日常监管中发挥第三方认证机构的作用，保障患者安全有效用械。

3.5 CMD 诚实守信对 QMS 运行加强监督

机构在日常认证业务中，诚实守信、加强管理、积极承担主体责任，为医疗器械产业发展服务。机构加强对 III、II 类高风险医疗器械产品的资源管理、生产管理、设计开发和产品检验活动的审核和规范正常开展的认证活动。对高风险医疗器械产品，CMD 应在日常审核中关注这些医疗器械企业的设计开发、资源管理、生产管理以及产品检验过程控制满足法规要求是否充分，关注这些环节质量管理体系运行的有效性。建立和完善重点监管企业质量管理体系档案，对审核中的不合格问题持续跟踪。

医疗器械新的监管条例发布，改变了我国医疗器械旧的监管模式、老的监管格局，由于企业外部环境和产业政策不同，国际知名企业与国内中小企业在一个地区共存，这些企业之间管理成熟度、技术方面差别较大，存在文化和习惯的差异，在企业质量管理模式、管理基础和管理手段也存在不同。因此，在日常审核中，按照 YY/T0287 标准认证，首先满足我国医疗器械监管规范要求。机构积极构建对高风险医疗器械企业质量管理体系运行状况的动态审核评价系统。

4 机构履行社会责任情况

4.1 CMD 铸就社会责任理念融入使命、文化和价值观

CMD 自机构成立以来，管理层就把履行社会责任放在实现我国医疗器械认证事业发展的首位，在机构战略定位、经营目标和方针、经营服务方向等方面以履

行社会责任为基本要求，为我国医疗器械事业发展提供卓越的认证服务，形成了满足社会责任前提下的适合自身发展的战略、方针和目标。

CMD 将机构社会责任视为企业基因的一部分，将责任理念有机融入机构使命、文化和价值观，在各业务板块经营服务提供过程中贯穿社会责任，在与各利益相关方沟通过程中体现社会责任，实现企业社会责任与 CMD 经营服务的有机融合。CMD 强调品牌战略和以人为本战略，CMD 倡导“敬人、敬业、敬贡献”价值理念，立足为社会提供“顾客欢迎的服务、客户欢迎的认证”；履行传递质量信任，服务产业发展的使命；为实现“建设一流的认证机构、提供卓越的认证服务”的目标继续不懈努力。这正体现了 CMD 核心价值观；体现了社会责任的现实要求，反映了机构考虑顾客的需求、法规的需求、认证质量的需求和责任。以此提高核心竞争力，实现机构的发展价值。为客户提供服务、让客户满意，是 CMD 的本分，也是我们认证服务工作的出发点。助力客户价值提升是我们矢志不移的追求目标。CMD 的社会责任理念体现在集团使命、愿景、核心价值观、经营理念等方面，是 CMD 正确处理机构发展与国家发展、社会进步的基本准则。

CMD 致力于履行社会责任，不断追求卓越认证服务，以品牌认证为己任，对顾客负责、对机构负责、对员工负责，对社会负责。

4.2 CMD 抗击疫情奉献社会

4.2.1 抗击疫情奉献社会

1. 面对突发疫情有序应对。

2020 年 1 月 22 日，公司员工和老同志团拜会，正常安排节后培训；2020 年 1 月 23 日休假。休假期间疫情爆发，全国疫情危机、湖北武汉疫情严重。由于疫情，按照北京市政府采取了应对措施、安排各单位员工隔离在家办公。2 月 2 日，CMD 管理层发出了 CMD 员工在家办公工作安排通知，并对在家办公期间信息沟通、工作内容和宣传报道做出了快速布置和响应。加班紧急翻译了认可委转发的英文版 IAF ID3: 2011《影响认可机构、合格评定机构和获证组织的突发事件或情况的管理》

为贯彻国家市场监督管理总局《关于在新型冠状病毒感染肺炎疫情防控期间实施好质量认证相关工作的通知》、CNAS 通知要求，CMD 对外正式发布了《CMD 关于应对新型冠状病毒疫情期间认证审核工作安排意见》。

节后疫情期间，组织整个机构投入到了特殊的运行状态，协调公司及分支机构资源为抗疫服务，做好技术服务和认证，履行社会责任。对疫情防控物资生产、经营企业提供技术服务，外派审核员支援应急物资生产第一线。公司发布了动态滚动的在家工作期间工作安排和 CMD 抗击疫情做贡献正能量表扬榜，在疫情期间在家办公能够传递信息正常工作、鼓舞员工士气和信心、增强员工凝聚力。2020 年 4 月，为适应疫情时期认证业务，管理层策划制定了《CMD 远程审核方案》、

编写了配套的指导文件并组织安排培训和试点工作，积极策划远程审核，评审通过了远程审核方案，开始安排线上和线下结合审核试点，为公司保持企业证书使用和认证有效做出了贡献。

2. 做好应急防疫物资生产技术保障工作。

2月4日晚，公司下属单位接到客户电话、需要医用口罩所需质量体系技术服务。工程师冒雪出发，路途非常艰辛，行进约300公里到达企业所在地；帮助企业完善医疗器械质量管理体系。后又接到天津医用防护服及隔离衣企业质量管理体系技术需求，派工程师周日晚出发，企业周边没有在营业的酒店和饭馆，企业开辟员工宿舍安顿，吃了9天的外卖和方便面。

CMD苏州公司疫情期间接到企业求援信息后立即予以回复和反应、行动起来，如泰兴市抗击疫情指挥部决定支持九石牛仔江苏股份有限公司生产医用防护服、隔离衣等产品项目，公司积极派员支持，得到中共南通市委领导高度的赞誉和评价。CMD广东公司疫情期间，全体员工全力以赴、夜以继日的投入应急物资生产保障工作，参与了15家口罩或其他防疫用品的技术服务项目，包括广东省投入口罩生产的大型上市集团公司。复工以后全员连续工作、十分拼搏，夜里加班至凌晨两点左右才休息。转战的途中，为了时间紧凑、不会耽误多的时间，购买最晚的高铁班次，多一点时间开展工作。期间，公司还完成了线上线下各类培训多达8场，参训学员700多人次。

3. 克服困难开展认证。在春节假期，1月28号审核策划组开始与认证企业沟通节后疫情期间审核安排。2月3日起已经投入企业联系沟通工作。联系企业调整审核安排，按照认监委要求整理口罩、手套、体温计、血氧仪等与疫情服务有关企业名单。许多审核员积极参加了机构应急方案联系企业的工作；在家办公期间组织审核员评审、研讨、修改作业指导作业书，共形成41个作业指导书；组织各专业组组长、围绕不同课题开展专业研讨，形成专业研讨的课题成果。

2月11-12日，CMD疫情期间第一个出征的审核组，与企业沟通后毅然前往受审核企业现场，探索和总结疫情期间适合的审核方式和审核流程。疫情期间，审核员主动承担加急安排的审核任务；有的审核员刚刚解除隔离，就接受了审核任务；还有的审核员在周六日到企业审核；审核员们不畏隔离、长途奔波，承担审核任务；五一节期间，有的审核员坚持岗位、急企业所急、奔赴各地企业审核，坚持工作；有的审核员到达预定酒店后出现不接待住宿，他们一直坚持到深夜，核酸检测结果出来才办理入住；许多审核员审核任务多次调整，乐观面对、没有怨言；还有的审核员身体不好、冒着疫情风险带病审核。

4.2.2 关心员工做好疫情防护。

市场服务部利用休假时间为大家服务、联系厂家为公司员工购买口罩；3月

份又为公司联系购买口罩等防护用品，解决员工上班防护问题；热心为员工代买医用口罩；有的员工疫情高发期捐赠公司总部额温枪；还有的主动联系企业购买医用外科口罩。综合部疫情期间积极为员工准备上班用的医用防护口罩、办公场所 84 消毒液、手消毒医用酒精等防护物资；在疫情复工上班期间，坚持早来晚走安排疫情应对和服务，保证公司疫情期间工作环境和后勤保障。在机构集中上班的前一天，一些同志自愿来到北京总部办公区域，抗击病毒开展办公区域的清洁和消毒，做好工作区域的环境整理和防护，为员工集中上班做了大量准备工作。

针对疫情特殊时期工作要求，公司在员工意外伤害保险之外，还给员工上了新冠疫情专项保险，为员工提供疫情期间健康安全风险保障；同时为员工审核服务出行提供核酸检测费用报销以及安排员工尽快进行新冠病毒疫苗接种。

4.2.3 奉献社会增强品牌影响力。

2020 年 2 月 21 日，CNAS 公众号公开发表了《认证助力医械企业抗疫 国医械华光认证干了这三件事——北京国医械华光认证有限公司抗疫服务纪实》宣传文章，宣传 CMD 在疫情期间为医疗器械企业抗疫提供技术服务的正能量事迹；3 月份的国家认监委网站随后也转载了该文章；国家市场监督管理总局在疫情期间工作报告中再次报道了 CMD。

CMD 广东公司根据市场信息、在分支机构中率先给进口口罩企业发布产品技术标准和质量评价声援信，接到多个单位进口救灾物资合规性和产品标准评价需求；在 2 月 12 日，为解决疫情物资供货单位燃眉之急，发挥公司医疗器械法规和技术优势，公众号公开发表《如何完成一家医用口罩生产型企业的建立》，及时满足社会需求，在社会上引起巨大反响，扩大了公司影响力，取得了较好社会效益。

CMD 总部及时更新公司公众号，及时设立“携手抗疫、众志成城”栏目，报道医疗器械认证企业抗疫事迹。江苏省药监局南通检查分局召开“医用口罩、医用防护服生产质量监管及应急审批注册工作会议”，CMD 苏州公司与企业解答相关疑惑、进行沟通交流，CMD 真诚为企业服务的责任精神和专业知识得到了行政监管部门和企业的高度认可。2020 年 4 月，苏州公司编写完成了《2020 年抗疫纪实——记您身边的感人之事》抗疫事迹汇编；CMD 总部同时编辑发行了《CMD 认证通讯“抗击疫情专刊”》，报道了疫情监管法规、抗疫物资生产风险提示、认证企业抗击疫情先进事迹和加强疫情应急物资质量保障等内容。2021 年 1 月 7 日，江苏省医疗器械行业协会对全省 34 家医疗器械企业抗击新冠疫情先进单位的表彰决定。CMD 苏州公司非常荣幸的作为唯一的非生产型第三方机构被评为先进单位，受到大会表彰。

疫情还在继续、战斗还没有结束。疫情期间，CMD 人直面企业急迫问题，表

现出勇气与担当，折射出作为高技术服务机构的专业与素养，主动作为，超前服务，想企业所想，急顾客所急，携手医械企业共同为疫情防控最后胜利贡献力量。

4.2.4 标准化技术服务：

1. 标准化专业培训。依托 CMD 认证平台，标准室每年进行 YY/T 0287/ISO 13485、YY/T 0316/ISO 14971 等标准的宣贯培训，培养医疗器械管理专业人才，2020 年迄今为止共进行 YY/T 0287/ISO 13485 培训 7211 人次，YY/T 0316/ISO 14971 培训 561 人次，其他如规范、检验化验、法规等培训 2893 人，共培训 10368 人。

CMD 派人参加了国家标准技术审评中心组织的“GB/T 1.1—2020 编写与标准化认知能力升级”训练营（证书编号：SPZX-0226-2020），帮助其更快成长，更好地为技委会服务。为做好制修订过程中标准的规范化管理和审核工作秘书处承担单位有关人员参加了 GB/T 1.1—2020 标准在线云课、《强制性国家标准管理办法》解读、贯彻落实国家药监局医疗器械标准管理工作专题会议精神视频会议、有源医疗器械标准制修订重点问题研讨会、医疗器械行业标准立项等相关问题研讨会，还组织各企业参与标准制修订工作的代表共同参加了 2020 年医疗器械标准综合知识培训班。

2. 标准宣贯。2020 年 CMD 参与两项行业标准经国家局批准发布，分别为 YY/T 0595—2020《医疗器械 质量管理体系 YY/T 0287—2017 应用指南》（2020 年第 20 号）和 YY/T 0664—2020《医疗器械软件 软件生存周期过程》（2020 年第 108 号），YY/T 0595—2020 为非采标的推荐性行业标准，其内容在标管中心网站全文公开，CMD 为进一步促进医疗器械质量管理体系标准的理解和应用，特于 2020 年 4 月 7 日召开 YY/T 0595—2020 网络宣贯会助力疫情防控和复工复产培训。来自检测机构和企业的近 300 名代表参加了线上培训活动，并针对各代表的提问进行了详细解答，宣贯平台“0595 网络课程”QQ 群保留作为该标准线上交流平台供各方代表研究讨论交流。2020 年 9 月 27 日发布的 YY/T 0664—2020 也将组织有关的宣贯和培训活动，推动医疗器械软件的规范化。

3. 举办医疗器械质量管理论坛。2020 年 11 月 27 日，CMD 启动“医疗器械质量管理论坛”，促进行业内沟通交流。医疗器械事关人民群众身体健康和生命安全，疫情的常态化也使得医疗器械越来越受到国家和社会的广泛关注，为服务“四个最严”的监管要求，在医疗器械质量管理和通用要求领域内给行业提供更好的沟通交流平台，特联合有代表性的医疗器械企业启动了“医疗器械质量管理论坛”，预期围绕归口发布的标准，每年对既定主题在医疗器械行业展开研讨，汲取优秀的经验和案例，取长补短，不断提升标准的实施效果、促进法规融合、提高企业管理水平。第一届论坛主题为“加强合规管理 促进创新发展”。来自医疗器械各方代表近百人参加了此次论坛，会上各医疗器械龙头企业分享了本单位在质量管理和开拓创新方面的经验教训以及积极助力疫情防控的社会责任，大会取得圆满成功。计划明年借着风险管理标准升级国标的契机以“风险”为主题延

续论坛的良好成果，进一步扩大标准的影响力，旨在提升全行业医疗器械生产质量管理体系水平，促进行业高质量发展。

4. 主导或参与制修订国际标准情况。2020 年 CMD 推荐 ISO TC210/WG7 工作组我国专家参与由马来西亚牵头的新工作项目提案 ISO/AWI 5137《有源医疗器械 良好工程维护管理》的制定工作，专家于 11 月 30 日参加了 WG7 第一次工作组会议，目前正在制定过程中。积极参与国际、发达国家或地区（如 CEN）对口标准化工作。包括获得国际、国外标准化组织奖励情况，担任国际、区域标准化组织相关机构领导职务情况，参与国外、区域标准制修订情况。

5. 国际标准的跟踪及转化。开展国际标准跟踪、一致性比对及转化工作情况，跟踪比对的主要国际标准、比对结果、转化情况等。YY/T 0287-2017《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》等同采用 ISO 13485:2016，于 2017 年 1 月 19 日发布，并于 2019 年 5 月 1 日实施（目前行业标准升级为国家标准中）。ISO/TC 210 要求 ISO 13485:2016 保持五年继续有效。ISO 13485 的下一个修订版可能与 ISO HLS 保持一致，而不宜遵循其现有格式。YY/T 0316-2016（更正版）《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》等同采用 ISO 14971:2007，于 2016 年 1 月 26 日发布，并于 2017 年 1 月 1 日实施。我国正在等同采用 ISO 14971:2019 制定推荐性国家标准，美国于 2019 年 12 月 23 日将该标准列入共识标准清单，欧盟等同采用 EN ISO 14971:2019。

4.3 CMD 履行员工、相关方、顾客和企业的社会责任

CMD 对员工以人为本，为每一个应聘者 and 在职员工提供平等的就业、择岗和发展机会。机构采用用人所长、任人唯贤的人才竞争发展机制，尊重员工，保障合法权益。CMD 严格遵守《劳动法》，《劳动合同法》等各项法律法规，切实保障员工的合法权益，执行国家规定的劳动作息时间，改善工作环境，为员工提供舒适的工作环境和办公条件。尊重员工人权及其他利益，确保员工在自愿的基础上签订或续签劳动合同，参加工作。CMD 从自身实际出发，结合行业及当地情况，为员工提供了人性化福利，在为员工提供法定社会保险、意外伤害险，以最大的限度保障员工的利益。为员工提供带薪年假及免费体检，不定期组织不同形式的员工集体活动。CMD 为员工提供技术交流和机会，同时积极开展培训教师评价和推荐工作。对机构审核员关注专业成长，保持每个员工、每个审核员班上工作时间（文审和写报告）、审核时间、培训时间以及参与专业发展的时间平衡。每月安排法规学习和审核专业培训，大的节假日上班后，机构聘请行业内的政府监管人员、技术专家来机构对员工进行专题培训，指导员工策划自己的专业发展方向和成长计划，检查实施效果。

建设一流的认证机构、追求卓越的认证服务，是 CMD 一直坚守和秉承的经营理念与核心价值观。作为医疗器械专业认证机构，我们不仅把严格遵守 CNCA、CNAS 法律法规和认可要求，也严格执行国家食药总局医疗器械监管法规。CMD

合法认证、照章纳税、为客户提供优质的认证服务、为员工提供稳定的收入与发展空间等作为最基本的企业社会责任，而且在确保机构年度质量目标完成的同时，还积极投身到促进医疗器械产业健康发展中，为提高我国人民医疗保健康复安全用械水平和社会发展贡献自己的力量。

CMD 建设一流的认证机构，就是要求 CMD 的认证质量是一流的，确保认证的符合性和有效性，保障产品质量符合规定要求；就是确保公正、客观、科学具有公信力的认证质量。CMD 建设一流的认证机构就是建设一流的认证队伍，不断提升认证人员的素质和能力，确保认证人员的高水平。CMD 建设一流的认证机构就是要和世界各地的认证开展合作和交流，不断提高 CMD 的认证水平。

追求卓越的认证服务，就是要为国内外企事业单位提供满足法规要求、满足顾客要求，追求顾客和相关方满意的认证服务，提供优质的认证服务、高效的认证服务、诚信的认证服务、增值的认证服务。

CMD 通过不断建章立制、不断完善现代化的法人治理结构，充分发挥股东会，董事会以及监事会职能，制订发布了《CMD 五年战略发展目标》，持续提升整体实力，有效保证了公司资产的保值与增值，并通过多种切实可行的措施有效规避了经营风险，从根本上保障了股东利益。

作为医疗器械专业认证机构，CMD 认真执行国家有关法律法规，按照国家认证机构认可准则的要求规范运行、依法认证。机构以为顾客提供一流的卓越服务为目标，通过自身努力不断树立在医疗器械行业的权威性，赢得了医疗器械监督管理部门、各类医疗器械生产企业和广大医疗器械用户的信任。

5、结束语

CMD 认真贯彻执行认证认可条例和医疗器械法规，贯彻执行认可准则，实施品牌战略，努力将 CMD 做专、做强，继续取得发展和进步。CMD 将树立社会责任意识，自觉履行社会责任，全员参与。努力将履行社会责任和 CMD 以人为本品牌战略紧密结合，培育 CMD 文化，在全员培训过程中强调履行社会责任的要求。CMD 始终坚持品牌战略，依靠审核质量推动认证服务，在行业里形成了良好的口碑，成为我国医疗器械专业性和权威性的认证机构。基于对 CMD 认证的信任，各级医疗器械监管部门和医疗器械企业委托 CMD 开展监管人员培训和企业质量管理体系培训，开展第二方、第三方审核工作，CMD 在医疗器械行业发挥着越来越重要作用。在医疗器械注册产品准入方面、在医疗器械集中采购招投标方面、在医疗器械产品进出口开展国际贸易方面、在医疗器械企业成功上市和企业并购等方面发挥了 CMD 证书的采信作用。

我们深知对社会责任内涵的理解还需不断学习深入。在健全工作机制、明确工作责任、建立与认证结果采信方及其他相关方的沟通渠道等多方面还需要不断

改进。我们将会在未来的道路上积极探索更加有效的工作手段和方法，提升认证行业履行社会责任的有效性。

报告反馈联系方式：

CMD：010-62013856

北京国医械华光认证有限公司

2021 年 02 月 26 日