

北京国医械华光认证有限公司

2021 年社会责任报告

目 录

- 1 前言
 - 1.1 报告编制说明
 - 1.2 CMD 社会责任承诺
 - 1.3 CMD 战略方针、目标与价值理念
- 2 CMD 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 管理体系年度变化
 - 2.5 CMD 人力资源与财务状况
- 3 CMD 社会责任管理
 - 3.1 CMD 的战略定位
 - 3.2 CMD 的战略治理
 - 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 CMD 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 奉献社会增强品牌影响力

4.3 做好标准化技术服务

4.4 CMD 履行员工、相关方、顾客和企业的社会责任

5 结束语

1 前言

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 2021 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 2021 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，报告披露的信息真实、有效。

（1）时间范围：2021 年 01 月 01 日至 2021 年 12 月 31 日，部分内容根据需要适当追溯到以前年份。

（2）描述范围：本报告范围涉及 CMD 总部、分支机构。

（3）发布周期：本报告为年度报告，每年对外发布一次。

（4）数据来源：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。

（5）编写原则：客观、真实、完整、准确、公开、诚信。

（6）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》。

（7）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:

机构肩负着顾客、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. CMD 基本状况:

在 2021 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。

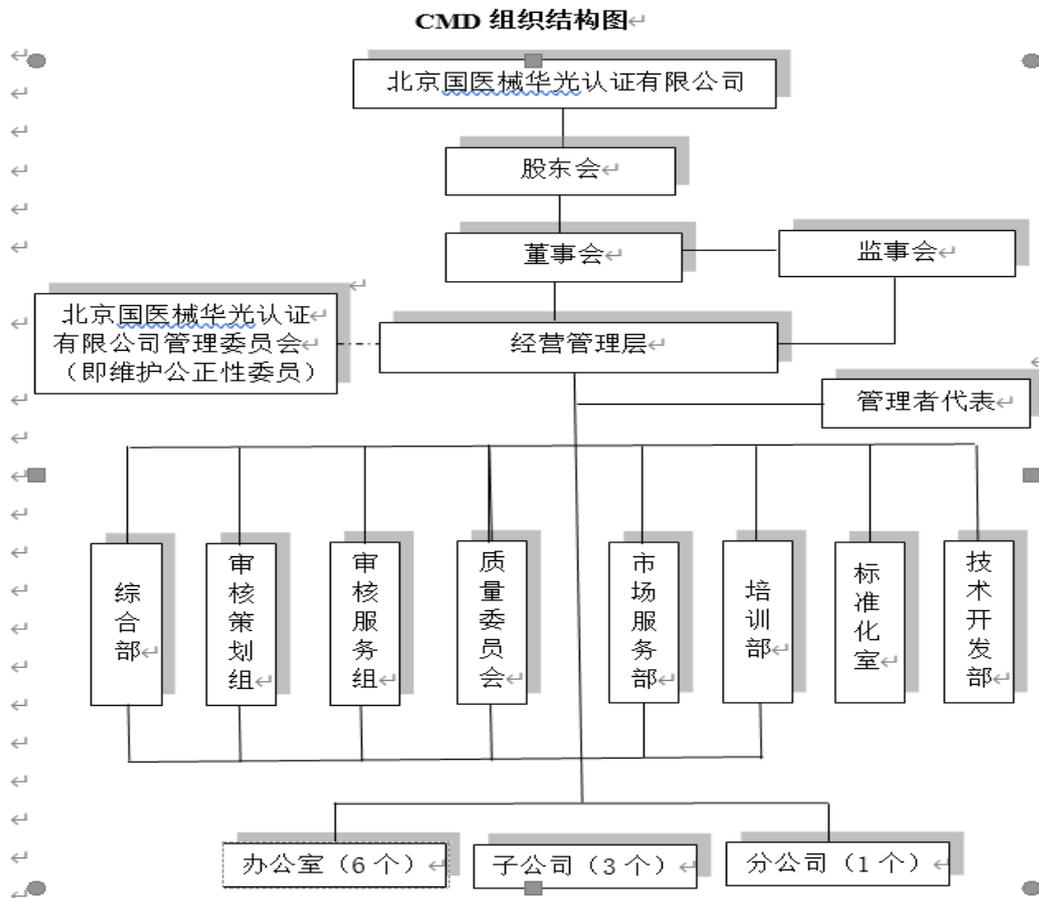
CMD 是具有产品认证和质量管理体系认证的国家双重认可资格的法律实体。CMD 认真执行国家有关法律法规,按照国家认证机构认可准则的要求规范运行、依法认证。CMD 具有一支经验丰富的国家注册高级审核员、审核员和专家队伍,在多年的产品认证和质量管理体系认证工作中积累了丰富的认证经验。CMD 不断树立在医疗器械行业认证的权威性,赢得了医疗器械监督管理部门、各类医疗器械产业链企业和广大医疗器械用户的信任,并且在全国范围建立了医疗器

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）



2.3 CMD 业务范围：

2.3.1 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；2021 年 7 月通过了 CNAS 办公室评审，目前正在开展多专业领域现场评审。

（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。

2.3.2 培训业务：

2021 年共举办各类培训班 215（211）个，培训人数 10585 人次；公益课 19 期，参加人数 5608 人；合计培训为 16193；实现了培训 1.5 万人次的目标。

培训服务

公益培训项目：北京,苏州,杭州,广东

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ■ 软件标准0664标准 ■ 新版条例解读 ■ 临床评价分享 ■ 欧盟MDR解读 ■ 注册人制度研讨 ■ 医疗器械发展性和合规性 | <ul style="list-style-type: none"> ■ 医疗器械唯一标识UDI医疗器械设计开发（如何成果转化） ■ 创新医疗器械产品申报 ■ 质量管理体系在医疗器械新法规条件下的作用 ■ 医疗器械新法规下的应对策略 |
|---|--|

质量管理通用标准课程版块，内容详见 CMD 网站 <http://www.cmdc.com.cn>。

2.4 CMD 管理体系年度变化：

2.4.1 管理体系手册：

根据相关的法律、法规及认可委办公室评审、环境和职业健康预评价及文审审评的意见修订了《CMD 管理体系手册》，2021 年共修订 3 次，现有效版本为 2021 年 09 月 06 日第 7 次修订。

2.4.2 应对疫情影响：

由于新型冠状病毒疫情的突然爆发及各地疫情的防疫防控政策的影响，机构采取了远程审核的方式，同时结合认可委发布的《关于远程审核活动的说明》要求，修订《审核策划作业指导书》（2021 年共修订 3 次）、《涉及远程审核的质量管理体系认证审核作业指导书》实施修订。

2.4.3 扩大认证领域：

由于环境和职业健康体系认可工作，根据申请的业务范围，按照相关认可法规的要求，进行技术能力分析评价并编制了相应的作业指导文件，环境专业能力分析 5 个，技术领域划分说明 1 个，作业指导书 6 个，职业健康的 5 个，技术领域划分说明 1 个，职业指导书 6 个，共 22 个；并更新了结合体系下的相关体系文件及审核记录。

2021 年管理体系文件，编制与修订相关文件共计 86 份，受控并上传认证机构 ERP 系统 128 份。

2.4.4 产品认证：

跟踪客户需求及认可范围内标准的更新情况，共涉及到 7 个产品 29 个标准的升版及变更，1 个标准的缩小，2021 年度由于标准的变更，修订 7 个实施规则。

产品认证标准查新跟踪，对 29 个产品单元的 282 个产品标准进行查新，共 36 个标准升版、变更；其中 36 个标准升版，1 个标准扩大。本次涉及诸多有源通用安全性标准和专用安全性标准，均处于过渡实施期，特别是专用安全标准还未有实验室取得实验室认可资格，与审核策划组产品认证方案管理人员沟通，今年不申请产品标准变更或扩大工作。

2.5 CMD 人力资源与财务状况

2.5.1 CMD 人力资源状况：

截止到 2021 年 12 月底，CMD 现有员工 317 人，其中专职人员 186 人、兼职人员 131 人；机构现有专职审核员 121 人，兼职 107 人。QMS 审核员 228 人、EMS 审核员 29 人、OHSMS16 人、产品检查员 25 人（高级检查员 13 人、检查员 12 人）。

2021 年度，公司新招聘入职员工 34 人，其中专职人员 27 人，兼职人员 7 人。

2021 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-CC01: 2015《管理体系认证机构要求》、CNAS-CC131: 2017、CNAS-CC121《环境管理体系审核及认证的能力要求》、CNAS-CC125《职业健康安全管理体系审核及认证的能力要求》、《管理体系认证机构认证业务范围分类指南》(CNAS-TRC-012: 2017) 以及《CNAS-TRC-012: 2017 管理体系认证机构认证业务范围分类指南》、《CNAS-SC125-2020 职业健康安全管理体系认证机构认可方案》等要求, 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, 明确了管理体系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。2021 年 7 月, CMD 通过了 CNAS 扩大环境管理体系、职业健康安全管理体系办公室评审。

工作内容	单位	总数量	上年数	变化值	备注
新增专业代码及能力	个	293	130	125%	
能力评价	人次	612	525	17%	
培训	人次	246	44		
其中: 新员工入职和上岗培训	人次	30	26		
转岗培训	人	2	15		
合同评审、计划审批	人	6	1		
审定人员	人	5	2		
ES 专业	人次	43			
软件培训	人次	160			
策划完成 2021 年网络继续教育	项	1			
组织培训课程	小时	236	133.5	77%	

2.5.2 CMD 财务状况:

机构主要业务收入 20 多年来基本持续稳定增长。2021 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和政府课题研究工作。认证服务收入持续增长, 财务指标中业务收入、税收和利润同步增长。(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, 2022 年 3 月初安排了公司 2021 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

2021 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。《CMD 社会责任管理制度》主要内容：（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。

2021 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）坚守底线做好认证审核，为医疗器械产品质量保驾护航，服务社会安全用械和人民健康；（3）为政府监管服务，完成监管部门委托的检查项目和课题任务；（4）承担国家药监局医疗器械通用基础标准标委会工作，为医疗器械质量管理做出贡献；（5）办好认证通讯，为医疗器械组织提供质量管理体系贯标经验，推动医疗器械组织质量管理体系能力提升；（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，改进机构社会责任工作意识和绩效；（7）与监管部门、医疗器械组织等相关方合作，召开全国年度医疗器械质量管理论坛，在医疗器械行业引进和宣贯新法规、新标准、新技术、新经验，促进医疗器械行业质量能力总体提升。

3.1 CMD 的战略定位

CMD 是医疗器械领域的专业认证机构。

3.2 CMD 的战略治理：

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 3 个子公司（苏州公司、广东公司、杭州公司）；1 个分公司（济南分公司）；有 6 个办公室，分布在沈阳、上海、成都、重庆、郑州、武汉等医疗器械产业集中的东部地区以及中西部地区。

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。

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。

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。

2021 年 11 月 29 日，CMD 管委会组成 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。

2021 年 12 月 24 日，CMD 管委会在北京江苏大厦召开管理委员会 2021 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 2021 年 CMD 工作总结汇报和 2022 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。

2021 年度共收到顾客满意度调查表 901 份；

2017、2018、2019、2020、2021 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	2021 年	2021 年与 2020 年比
1	认证信息提供	98.68%	99.50%	99.67%	99.50%	99.00%	-0.50%
2	认证受理及时性	98.883%	99.45%	99.71%	99.58%	99.13%	-0.45%
3	认证审核及时性	98.985%	99.63%	99.73%	99.66%	99.21%	-0.45%
4	认证程序方便性	98.832%	99.45%	99.63%	99.50%	99.05%	-0.45%
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%	99.10%	-0.48%
6	认证审核组服务态度	99.543%	99.75%	99.83%	99.79%	99.18%	-0.61%
7	认证审核组工作效率	99.442%	99.70%	99.80%	99.76%	99.26%	-0.50%
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%	99.24%	-0.48%
9	认证审核组职业道德	99.594%	99.75%	99.86%	99.80%	99.24%	-0.56%
10	认证决定评定及时性	98.883%	99.63%	99.73%	99.76%	99.18%	-0.58%
	平均值	99.142 %	99.622 %	99.742 %	99.665 %	99.159 %	--

从上表中的可以看出，2021 年满意度总目标值为 99.159 %。从近四年的统计分析数据，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。

《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》于 2021 年 12 月发布，其中明确了“十四五”时期医疗器械监管体系和监管能力建设的目标，提出了 2035 年远景目标。新修订《医疗器械监督管理条例》已于 2021 年 6 月 1 日施行，《医疗器械注册与备案管理办法》等 17 个注册管理配套规章规范性文件也已陆续发布，医疗器械监管部门将全面完善法规制度体系，并加强监管体系和监管能力建设。新的一年，医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械经营监督管理办法》修订工作将会加快推进；关于加强医疗器械跨区域委托生产协同监管的意

见等配套文件也会发布，按照注册人制度要求，全面做好信息沟通和共享，协同做好委托生产注册质量管理体系核查，严格现场检查；医疗机构自行研制体外诊断试剂管理办法、医疗机构临床急需进口少量医疗器械管理办法等相关文件正在制修订过程中；新修订《医疗器械临床试验质量管理规范》已进入发布程序。医疗器械监管法规发布进入了快车道。

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 CMD 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

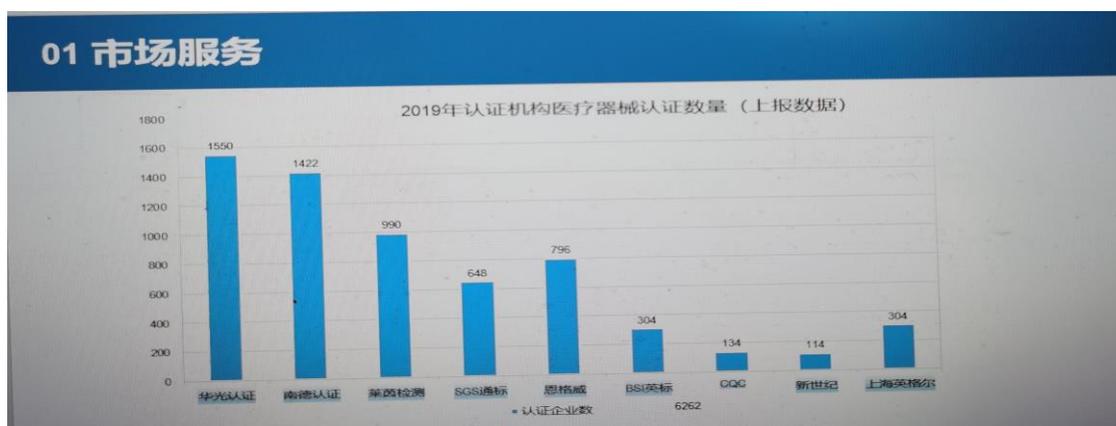
心竞争力，实现机构的发展价值。为客户提供服务、让客户满意，是 CMD 的本分，也是我们认证服务工作的出发点。助力客户价值提升是我们矢志不移的追求目标。CMD 的社会责任理念体现在集团使命、愿景、核心价值观、经营理念等方面，是 CMD 正确处理机构发展与国家发展、社会进步的基本准则。

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 奉献社会增强品牌影响力。

2021 年，我国共有 35 个创新医疗器械获批上市，创新产品获批数量再创新高。2021 年 1 月 1 日起，首批 9 大类 69 个品种正式实施医疗器械唯一标识(UDI)；同年 9 月，在首批品种基础上，其余第三类医疗器械（含体外诊断试剂）被纳入第二批实施 UDI 范围；2022 年 6 月 1 日起，生产的第二批实施品种应当具有 UDI。截至 2021 年底，我国现有医疗器械一类备案凭证 12.4 万张，二、三类注册证 12.1 万张。实施创新医疗器械特别审查程序，批准 109 个创新医疗器械、35 个临床急需医疗器械上市，发布了医疗器械注册指导原则 399 项，发布医疗器械标准 710 项，现行有效医疗器械标准与国际标准一致度超过 90%。服务保障疫情防控成效显著。新型冠状病毒肺炎疫情发生后，我国全力做好新型冠状病毒检测试剂、医用防护服、医用口罩、治疗药物等的应急审批和质量监管，推动我国疫情防控取得阶段性战略成果。多年来虽然我国医疗器械产业发展也迅速并取得巨大成就和进步，特别是疫情期间医疗器械企业增加较多，2017-2021 年，全国 II、III 类医疗器械生产企业共新增 7749 家，平均年增长 1550 家，2021 年 6 月底医疗器械生产企业已达 2.75 万家、第二、三类医疗器械经营企业 99.20 万家。

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。



2021 年，CMD 新认证客户中，防疫物资企业（口罩、防护服）认证企业占 3.7%；医疗器械经营企业占 6.8%；医疗器械生产认证企业占 73%；医疗器械服务类企业占比 3.1%；环境、职业健康安全管理体系认证企业占 4.8%。

2021 年共接受各级医疗器械监管部门和相关方委托检查 598 家，包括无菌医疗器械、植入医疗器械、疫情物资产品、带量采购中标产品等生产企业和医疗机构。

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，肩负监管部门的委托检查任务，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。CMD 主动作为、超前服务、急顾客所急、底线思维、严把质量关，不辱使命，打造品牌影响力，携手相关方和医械企业共同为医疗器械产业健康发展贡献力量。

4.3 做好标准化技术服务：

医疗器械标准制订工作：



质量目标完成情况

序号	质量目标	完成情况	备注
1	按时完成 2021 年标准工作计划。	完成	注：风险研究项目对风险中危险、事件序列、危险情况和危害进行深入研究。（与迈瑞、微创等企业领导沟通，风险管理涉及企业核心技术，不适合分享，汇报邓佳，作为华光后期的研究）
2	在医疗器械标管中心领导下，努力做好标技委秘书处工作。	完成	标准制修订、世界标准日VR、征集论文等
3	做好与 ISO/TC210 标技委的对接，积极参与 150/TC210 相关工作和活动（投票、会议等）。	完成	1. 国际会议 ISO/TC 210 第23届年会5人 注：组织11名专家注册 ISO/TC 210 第24届年会，会议推迟至2022年）； 2. 国际投票21项。
4	积极参与国际标准转化为国标、行标的制修订工作，宣贯标准，强化标准的应用开发，助推企业贯标的有效性。	完成	5项标准制修订完成 注：4项标准报批；校对未完成，1项 GB/Z/80002-2拟于2021年1月报批； 宣贯：YY/T 0664、YY/T 1474 标准培训
5	积极做好 SMC/C221 标准化体系研究工作。	完成	

2021 年 SAC/TC 221 工作计划

工作任务	具体工作内容
标准立项	1) 国标立项：①转化 IEC 62366-1:2015+Cor1:2016+AL1: 2020《医疗器械 第1部分：可用性工程对医疗器械的应用》为推荐性国家标准；②转化 IEC/TR 62366-2:2016《医疗器械 第2部分：可用性工程对医疗器械的应用指南》为国家标准化指导文件；③ISO/TR 20416《医疗器械 制造商上市后监督》为国家标准化指导文件； 2) 标准预研：①ISO 20417《医疗器械 制造商提供的信息》；②ISO15223-1《医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求》 3) 对征集的立项提案进行研究论证； 4) 筹备 2022 年行业标准立项申报。
标准制修订	1) GB/T《医疗器械质量管理体系 用于法规的要求》—标准制定； 2) GB/T《医疗器械 风险管理对医疗器械应用》（计划待下达）—标准制定； 3) GB/Z《医疗器械软件 用于质量管理体系软件确认》—标准制定； 4) YY/T 1437《医疗器械_风险管理对医疗器械的应用指南》（计划待下达）—标准修订； 5) YY/T 1473《医疗器械标准化工作指南 涉及安全内容的标准制定》（计划待下达）—标准修订；
标准宣贯	1) 组织开展对新发布的 YY/T 0664:2020 标准宣贯工作； —培训 2) 组织开展 YY/T 0327、YY/T 0316、YY/T 1474 标准的培训工作。
标准复审	系统复审 2017 年以前发布的 SAC/TC 221 所有的标准；
标准研究	风险管理标准提升提出的风险管理质量管理体系融合、临床使用风险管理、可用性工程标准、软件标准、医疗器械标准制定和标准进行深入研究。
标委会管理	1. 筹备 SAC/TC 221 技术委员会换届事宜； 2. 2021 年委员调整； 3. 更新委员履职档案。
档案管理	及时更新标委会的日常管理档案和技术档案。
国际合作	1. 组织 ISO/TC210 标准的国际投票事宜； 2. 参与 ISO/TC 210 及相关技术委员会的标准制修订工作。
其他	完成国标委、国家局、标管中心交办的其他工作。

4.4 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，为每一个应聘者和在职工提供平等的就业、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。

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 CNAS 认可准则，实施品牌战略。CMD 将致力于做专、做强，继续取得发展和进步；将树立社会责任意识，自觉履行社会责任，全员参与；将努力履行社会责任和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；将始终坚持品牌战略，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。

市场经济是法制经济，医疗器械法规是保障医疗器械安全有效和规范市场环境的刚性约束，是医疗器械组织和 CMD 不可逾越的红线。随着新版《医疗器械监督管理条例》发布和相关的配套法规和规章正在陆续出台，医疗器械组织面临着医疗器械质量管理体系融入新法规的新挑战。在日益激烈的市场竞争中，有不少医疗器械组织由于资源、成本、市场等各方面的压力，坚守法规底线还是面临巨大的考验。广大医疗器械组织和 CMD 要牢固树立质量安全第一责任人的思想，既要承担经济责任，还要承担提供安全有效医疗器械的社会责任。CMD 和广大医疗器械组织需要在质量管理体系中规定负责法规的机构和人员职责，确保全面识别收集适用的法规要求，并不遗漏的融入质量管理体系，建立守法合规的流程，确保适用法规的要求在质量管理体系运行中得到实施并实现可追溯。医疗器械组织和 CMD 要加强与监管部门的汇报、沟通和交流，及时了解医疗器械监管中发现的问题及案例，引以为戒，及时了解法规的变化和监管的要求，不断加强对法规的理解，脚踏实地的一步一个脚印提高守法合规的水平。

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

2022 年 02 月 28 日