



2022年度 国医械华光认证社会责任报告

北京国医械华光认证有限公司
Beijing Hua Guang Certification of Medical Devices Co., Ltd.



2	1、前言
2	1.1 报告编制说明
3	1.2 CMD社会责任承诺
4	1.3 CMD战略方针、目标与价值理念
5	2、CMD基本情况
5	2.1 CMD办公设施
6	2.2 CMD组织框架
7	2.3 CMD业务范围
10	2.4 CMD管理体系年度变化
12	2.5 CMD人力资源与财务状况
15	3、CMD社会责任管理
15	3.1 CMD的战略定位
16	3.2 CMD的战略治理
17	3.3 CMD履行社会责任保证相关方利益
19	3.4 CMD遵守法规保障患者安全用械
21	3.5 CMD诚实守信对QMS运行加强监督
22	4、CMD履行社会责任情况
22	4.1 CMD铸就社会责任理念融入使命、文化和价值观
23	4.2 奉献社会增强品牌影响力
25	4.3 做好标准化技术服务
26	4.4 加强标准宣贯培训和研讨
27	4.5 CMD履行员工、相关方、顾客和企业的社会责任
28	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2022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：2022年01月01日至2022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、CMD社会责任承诺

北京国医械华光认证有限公司已有近30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2022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是具有国家认监委医疗器械管理体系认证、医疗器械产品认证资格的并经CNAS认可的专业性认证机构。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。CMD具有一支经验丰富的国家注册高级审核员、审核员、产品检查员和专家队伍, 在多年的产品认证和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。

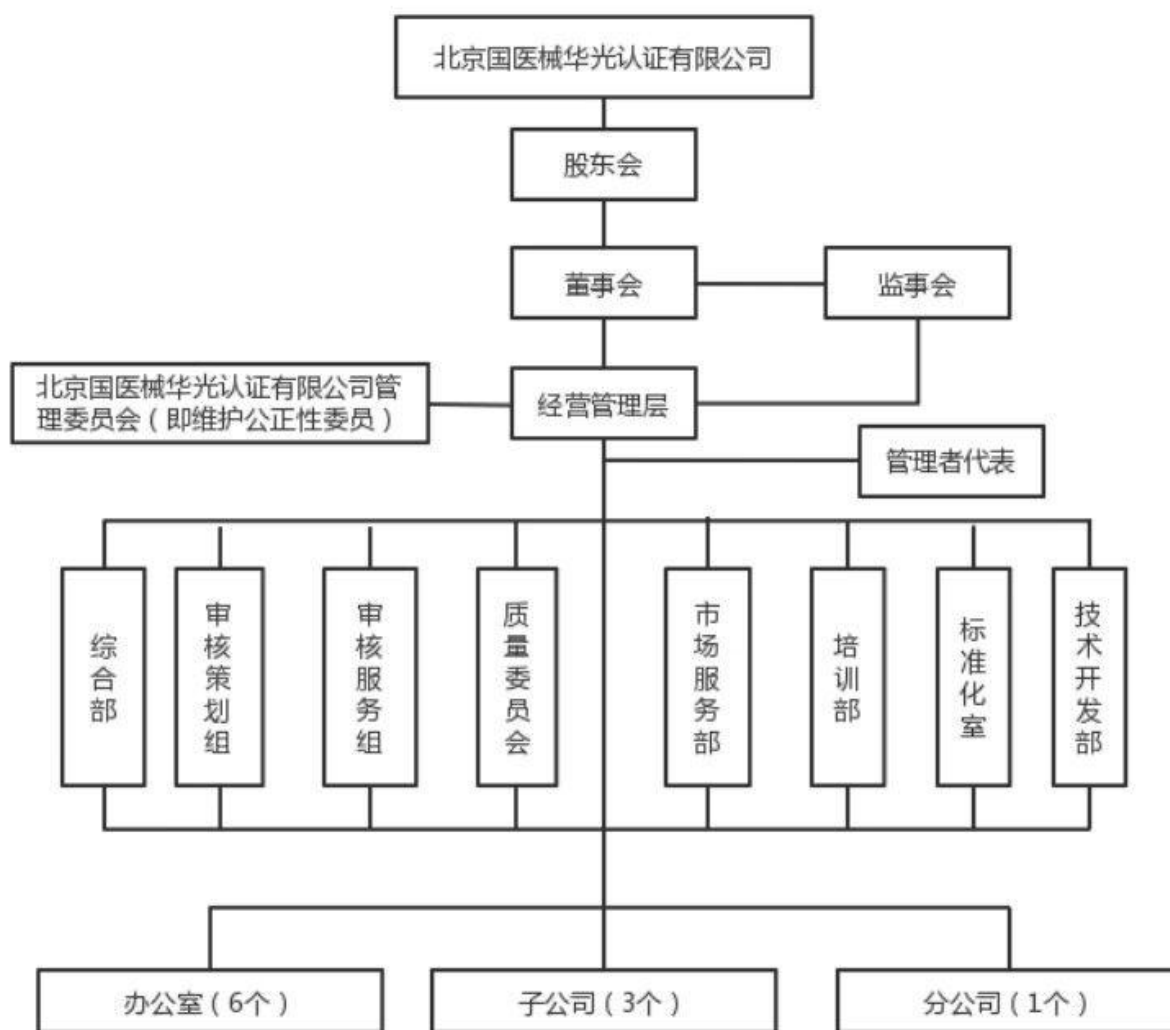
2.1 CMD办公设施：

在2022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。



2.2 CMD组织框架（见下图）：

CMD组织结构图





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) 获得CNCA批准、经CNAS认可的环境管理体系认证业务类别：

13 药品（部分）

17 基础金属及金属制品（部分）

18 机械及设备

19 电和光学设备（部分）

23 其他未分类制造业（部分）

29 批发及零售（部分）



2.3 CMD业务范围：

(3) 获得CNCA批准、经CNAS认可的职业健康安全体系认证业务类别：

- 13 药品（部分）
- 17 基础金属及金属制品（部分）
- 18 机械及设备
- 19 电和光学设备（部分）
- 23 其他未分类制造业（部分）
- 29 批发及零售（部分）

(4) 获得CNCA批准、经CNAS认可的医疗器械产品认证业务类别：

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。

(5) 经CNCA批准具有服务认证资质。



2.3 CMD业务范围：

2.3.2 培训业务：

2022年在全国举办课程项目有20个，办培训班193期，参加人数16600人。2022年在各地举办公益课12期，参加人数2500人。上年度参加培训人数合计为191000人。

2022年CMD年度培训新推出项目情况：

(1) 医疗器械注册专员培训，新培训项目。结合质量管理体系要求、最新注册法规要求，对医疗器械注册全流程要素分析讲解，以案例形式，从实操角度重点介绍注册申报资料编写及成功立卷技巧。同时介绍注册项目管理特点和方法，注册人员基本能力要求及职业生涯规划。

(2) 有源医疗器械产品专项检测，新培训项目。为“GB9706.1-2020标准实施中的风险管理应用模式研究”项目中的专项子课题。在YY/T 0316-2016 标准风险管理思路下，结合部分国家药品监督管理局医疗器械检验中心现阶段对GB9706.1-2020检测中风险管理文档要求，突出医疗器械注册人、备案人产品注册检验、型式检验以及完成有源医疗器械按照GB 9706.1-2020实施升版检测的准备实务工作。达到有源医疗器械产品改进、风险管理活动完善，全面符合GB9706.1-2020的要求。

(3) 承办天津检测中心有关外科植入产品标准、物理治疗设备标准宣贯项目、承办北京医疗器械检验研究院暨四个技委会 47个标准宣贯项目。举办6场培训会。

(4) 医疗器械风险管理高级应用课程。该课程利用公司主导的TC221最新标准翻译成果、最新风险管理国标报批稿内容，升版原课件内容，策划新的授课形式，期望达到最佳培训效果。

(5) 管理者代表延续课程。按照管理者代表延续课程需形成专用课件，以满足管理者代表证书到期后的延续注册培训。

(6) 环境和职业健康内审员培训课程。课件基本完成，准备开展培训授课。后期进一步完善课件，选拔授课教师。

(7) “消毒与灭菌实用知识1000问”出版项目。与中国质量标准传媒有限公司（中国标准出版社）多次联系，协商确定了出版事宜。由该书出版衍生的培训课程正在筹备过程中。

(8) 对监管部门推出订制课程。2022年度，开展了对国家药品监督管理局医疗器械监管司、医疗器械注册司专项授课《医疗器械全生命周期风险管理的实施现状及改进》。介绍医疗器械风险管理标准及我国医疗器械风险管理现状；开展对国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查长三角分中心“新版标准内审员及技术审评质量体系培训”；开展了针对北京市药品监督管理局、北京市医疗器械审评中心新入职员工开展有关质量管理体系标准和风险管理标准的专项始业教育培训。



2.3 CMD业务范围：

2.3.2 培训业务：

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、组织机构调整、新扩服务认证领域等实施修订了《CMD管理体系手册》，2022年共修订2次，现行有效版本为2022年04月07日。

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：

由于新扩项服务认证项目，对原有的体系文件修订32份，其中新增16个文件，修订18个文件（两个人员能力评价文件修订2次）；



2.4 CMD管理体系年度变化：

持续修订完善环境和职业健康认证过程的管理文件，包括技术能力分析评价、技术领域划分、审核作业指导文件，相关的审核记录等。随着环境和职业健康安全认证的逐渐完善，对认证审核的相关记录模板进行优化，促进一体化审核的实现，同时为了加强审核档案的文档的管理，对认证信息系统中的认证审核记录的文件编码规则进行优化，制定了《审核过程记录名称命名规则说明》。

随着公司认证领域增多，对文件和记录控制程序中文件命名规则进行修订，对机构作业指导文件按照新的命名规程（按照不同的领域进行划分）重新进行梳理。以及新版的GB/T42061、GB42062标准的实施，引起相关的文件及记录的新增及修订共计约130多份。2022年截止到12月18日，根据办公室评审、日常的体系整合完善以及新认证领域的开展，管理体系文件编制与修订相关文件共计223份，根据文件性质上传OA系统或公司官网。

2.4.4 产品认证：

对29个产品单元的282个产品标准进行查新，截止到2022年12月18日共73个标准升版、变更，其中42个标准年代号、名称变更；标准号变更8个；仅年代号变更11个；废止12个。上年度查新结合机构的产品认证情况涉及诸多有源通用安全性标准和专用标准。在准备产品标准的变更及扩大（1个标准）上报资料，并启动标准的差异性分析并培训，产品认证实施规则等的修订工作于2023年1月申报标准的变更与扩大，并在公司的官网（<http://www.cmdc.com.cn/>）发布了《北京国医械华光认证有限公司关于部分产品认证标准升版及实施规则变更通知》，便于获证组织及时关注标准及实施规则的变化情况。

根据2022年度实施新版标准，公司对标准做了差异性分析，并对CMD0003、CMD0004、CMD0013、CMD0016、CMD0018进行修订，确保产品认证实施规则的有效及认证标识正确使用。



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331人（专职194人，兼职137人），管理体系审核人员238人，产品检查员23人。其中：

质量管理体系（QMS）人员261人，专职审核员130人（含实习审核员5人），兼职审核员131人（含实习审核员18人）；环境管理体系认证（EMS）人员36人，专职审核员25人（含实习审核员11人），兼职审核员11人（含实习审核员10人）；职业健康安全管理体系认证（OHSMS）人员19人，专职审核员15人（含实习审核员8人），兼职审核员4人（含实习审核员4人）；产品检查员共计23人，其中专职20人，兼职3人。

2022年新招聘员工37人，其中专职人员19人（审核员7人，管理人员12人），兼职人员18人，全部为审核员。2022年度机构离职人员21人，其中专职审核员5人，兼职审核员7人，管理岗9人。

2022年05月，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。

在2022年度新冠疫情趋于严重的情况下，员工健康得到了保障。整个年度，公司为员工抗疫购买了防护镜、N95口罩、消毒纸巾、新冠抗原、酒精及消毒液等防疫物资。在国家疫情政策没有放开之前，没有一个员工感染病毒；在国家疫情政策放开以后，没有一个员工在疫情感染病毒后失去生命。

2022年度，公司按照新版《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。



2.5 CMD人力资源与财务状况:

年度审核员评价统计: :

序号	工作内容	单位	总数量	备注
1	新增专业代码及能力	个	340	含新审核员
2	能力评价	人次	697	
	其中: 审核员持续能力现场评价	人	86	
	审核员能力保持评价	人	288	
	产品检查员能力保持评价	人	38	
	验证检查员能力保持评价	人	22	
	新审核员初始能力评价	人	52	
	审核员升级组长评价	人	6	
	管理人员能力初始和保持评价	人次	72	
	专业技术人员(包括)技术专家保持评价	人	45	含三体系
	专业技术人员(包括)技术专家评价	人	7	
	试审核评价	人	23	
	升级验证审核员能力评价和验证能力保持评价	人	40	
	三体系审核员能力保持评价	人	18	
3	培训	人次	63	
	其中: 新员工入职和上岗培训	人次	36	
	转岗培训	人	5	
	合同评审, 计划审批	人	12	
	审定人员	人	9	
4	策划完成2022年网络继续教育	人	298	
5	组织培训课程	小时	608	
6	档案一致性检查	人	98	



2.5 CMD人力资源与财务状况：

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。2022年度，由于新冠疫情严重影响，CMD主要业务收入在长期增长态势中趋稳，面临巨大困难情况下保持了发展势头和基本稳定局面。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。由于疫情影响，公众场合全年控制人员聚集，年度培训工作开展受到较大影响；政府委托检查任务量有所下降。认证服务收入和利润与上年同期比较，基本持平、略有下降。公司在年度内加大了社会效益投入，如标技委参与ISO工作、行业公益论坛、标准研究、认证通讯印发、科研成果出版等，加大了防疫物资投入，不减少员工工资与福利，员工利益没有影响。与2021年比较，2022年度公司营收和利润略有下降，分别下降了3.81%和19.3%。公司在发展中实力得到了不断积累。（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，2023年3月初安排了公司2022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：

2022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。



3、CMD社会责任管理：

《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。

2022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/ISO13485标准升版为GB/T42061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国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。

2022年12月20日，CMD管委会组成了CMD管理体系认证及产品、服务公正性审查组，对CMD认证活动中的公正性进行了审查，由于疫情的影响，本次通过线上的方式对认证过程的公正性风险通过与认证人员的面谈方式进行审查，并对认证项目的策划、企业文件的建设、疫情影响的安排、组织未来的发展模式进行审查，形成会议纪要，满足相关认可法规的要求，未发现公正性的风险。

2023年1月17召开年度管委会会议上，代表监管部门、检测机构、认证机构、获证企业、获证客户的顾客、科研院所、社会团体组织（含工会组织）、工人组织代表、职业健康安全和保健的专业人员11个利益方共计19人参加，其中18人现场参会，1人通过文件评审方式进行了评审。会议上对2022年CMD工作总结、2023年CMD工作重点及2022年管委会公正性检查情况及整改跟踪、通过新一届CMD管委员委员名单并颁发聘任证书、修改和通过CMD管委会章程等情况进行讨论，各管委会委员从新的认证领域的开拓、法规和标准变更、客户培训需求分析、认证审核流程优化、创新等方面提出了改进性的建议，形成《2022年度CMD管委会会议纪要》。

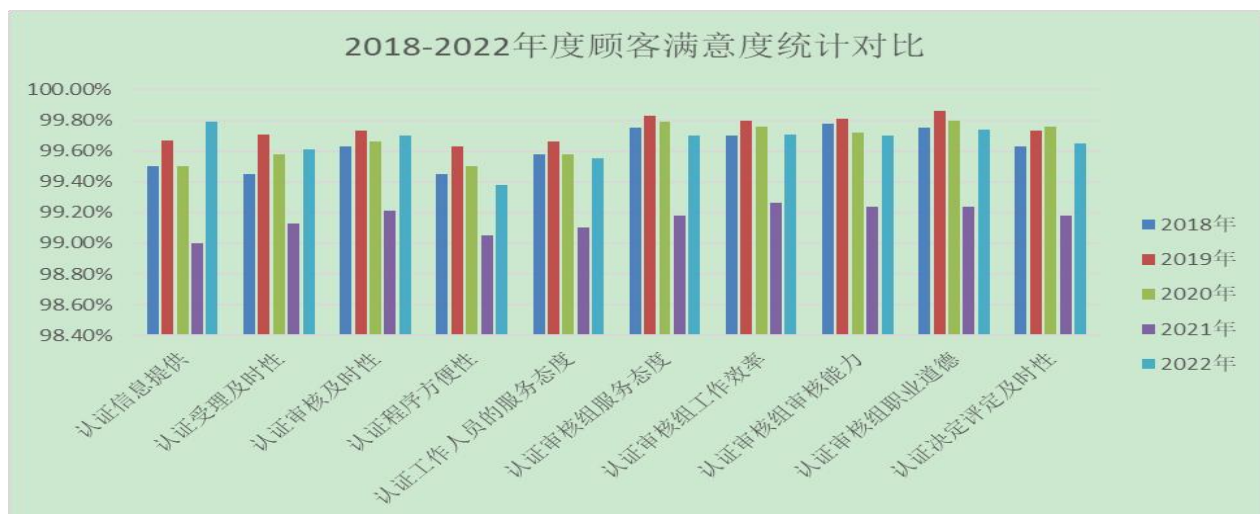
2022年度共收到顾客满意度调查表821份；



3.3 CMD履行社会责任保证相关方利益：

2018、2019、2020、2021、2022年度各项具体指标占有率比较分析如下：

序号	调查项目	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	2022年与2021年比
1	认证信息提供	99.50%	99.67%	99.50%	99.00%	99.81%	0.81%
2	认证受理及时性	99.45%	99.71%	99.58%	99.13%	99.64%	0.51%
3	认证审核及时性	99.63%	99.73%	99.66%	99.21%	99.72%	0.51%
4	认证程序方便性	99.45%	99.63%	99.50%	99.05%	99.40%	0.35%
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）	99.58%	99.66%	99.58%	99.10%	99.56%	0.46%
6	认证审核组服务态度	99.75%	99.83%	99.79%	99.18%	99.71%	0.53%
7	认证审核组工作效率	99.70%	99.80%	99.76%	99.26%	99.72%	0.46%
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）	99.78%	99.81%	99.72%	99.24%	99.70%	0.46%
9	认证审核组职业道德	99.75%	99.86%	99.80%	99.24%	99.74%	0.50%
10	认证决定评定及时性	99.63%	99.73%	99.76%	99.18%	99.67%	0.49%
	平均值	99.622%	99.742%	99.665%	99.159%	99.654%	0.494%





3.3 CMD履行社会责任保证相关方利益：

从上表中的可以看出，总目标的平均值为99.654%，从调查的各项来看与2021年相比，各项均上升，特别是认证信息的提供上升比例更突出一些。因2021年由于新冠疫情的影响，采取了远程审核技术，与企业的沟通交流不如线下现场审核的沟通效果好，所以各项数据均有下降。而面对三年的疫情影响，2022年机构从认证信息的提供、审核任务的策划安排、审核组远程审核技术、认证档案的审定等，一直持续改进认证流程，改善认证过程接口管理，确保认证审核的有效性，最终确保客户满意。同时满意度调查表获取方式调整，改为线上系统自动发送，回收由邮件收回，能够确保数据更真实可靠。

2020年疫情物资组织的认证集中，为了国家抗疫需求、考虑到顾客需求，从回收资料到审定及证书制作，公司当时以最短时间和最快进度进行认证和发放证书的。与2020年相比在对于认证程序方便性、认证工作人员的态度、认证审核组服务态度、认证审核组工作效率、认证审核组审核能力、认证审核组职业道德、认证决定评定及时性等方面，充分挖掘内部资源，协调合作，还是能有更多的改进空间的。

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。



3.4 CMD遵守法规保障患者安全用械：

《“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。《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械经营监督管理办法》正式发布；同时发布了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，协同做好委托生产注册质量管理体系核查，严格现场检查。2022年，国家药监局修订发布《关于第一类医疗器械备案有关事项的公告》，加强备案工作培训指导，完成全部冷敷贴、冷敷凝胶产品备案清理，及时纠正显微针、口鼻气雾给药器等备案不规范行为；国家药监局还会同国家卫健委修订发布《医疗器械临床试验质量管理规范》（GCP），进一步规范临床试验过程，确保临床试验结果真实、准确、完整和可追溯。开展2022年度医疗器械临床试验监督检查（包括临床试验产品的真实性核查）。发布《医疗器械注册质量管理体系核查指南》，提高医疗器械注册人制度下医疗器械注册质量管理体系核查工作质量。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GB/T42061-2022及原来YY/T0287-2017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。

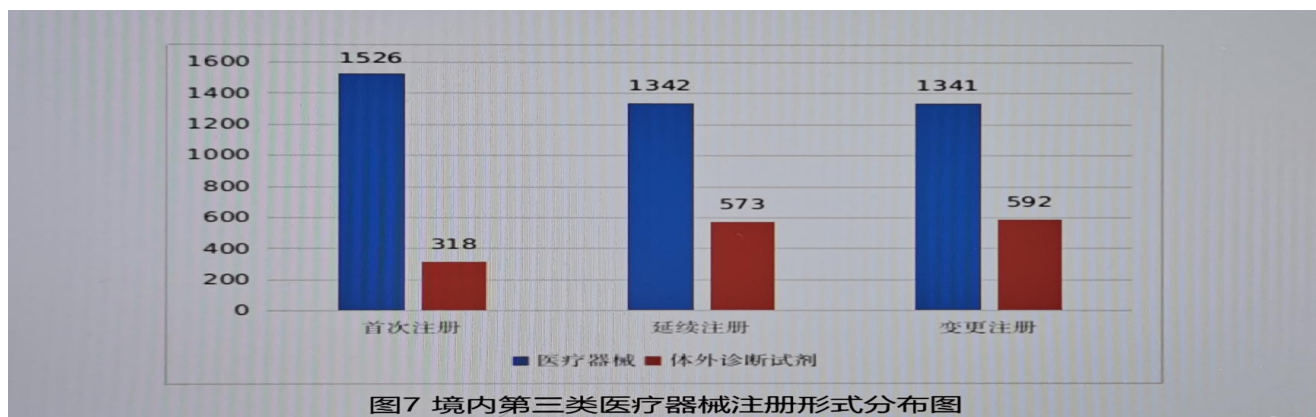
CMD致力于履行社会责任，不断追求卓越认证服务，以品牌认证为己任，对顾客负责、对机构负责、对员工负责，对社会负责。



4.2 奉献社会增强品牌影响力

2022年，国家药监局共批准55个创新医疗器械产品上市，比2021年增加57.1%。2022年根据疫情防控形势和要求的变化，全力做好新冠病毒抗原检测试剂优先审评审批工作，新批准47个新冠病毒抗原检测试剂，延长已获批新冠抗原检测试剂注册证有效期，充分满足疫情防控需要。启动了新冠病毒核酸采样设备应急审批，组织修订《医用外科口罩》《一次性使用医用口罩》行业标准，全程指导注册申请人做好体外膜肺氧合（ECMO）产品注册研发，推动产品尽快上市。2022年，国家药监局按程序做好创新医疗器械、临床急需医疗器械审评审批，高端医疗装备国产化有新突破，批准首个国产质子治疗系统等创新医疗器械55个（总数为189个），优先审批医疗器械77个（总数为126个），创新医疗器械获批数量与2021年相比增加57.1%，更好地满足人民群众使用高水平医疗器械需要。

2022年，国家药监局共批准医疗器械首次注册、延续注册和变更注册11942项，与2021年相比注册批准总数量增长5.5%。其中，首次注册2500项，与2021年相比增加46.2%；延续注册5218项，与2021年相比减少24.8%；变更注册4224项，与2021年相比增加58.5%。



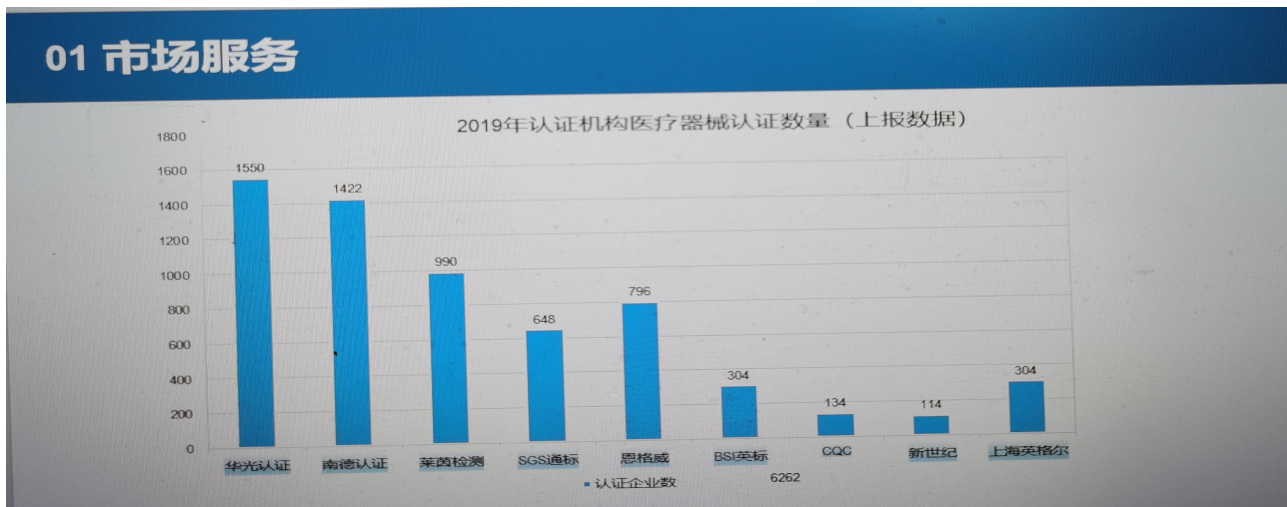
2022年，国家药监局按照《创新医疗器械特别审查程序》《医疗器械优先审批程序》继续做好相关产品的审查工作，共收到创新医疗器械特别审批申请343项。从2014年至2022年，国家药监局共批准189个创新医疗器械。



4.2 奉献社会增强品牌影响力

近年来，随着医疗器械监管法规不断完善和支持政策不断落地。中国医疗器械产业快速发展，生产企业突破3万家，产品年备案或首次注册数量达5万件。产业规模突破1万亿元，近5年年均复合增长率为10.54%，高于我国制造业总体增长水平，创新医疗器械获批上市数量逐年增加，产业聚集度不断提高，国际竞争力持续提升，医疗器械产业创新高发展格局初步形成。

01 市场服务



2022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%。

2022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。

疫情期间，CMD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 做好标准化研究工作

CMD是国家药监局TC221标技委秘书处单位之一，承担着2022年度标技委的日常工作。年度主要工作：

(1) 梳理TC221标准体系，做好顶层设计，不断完善标准层级。围绕“以制定医疗器械质量管理及通用要求标准，服务监管、服务企业、服务健康产业”的标准体系目标，根据ISO/TC 210和SAC/TC 221相关标准制修订情况,更新标准体系表，2022年，质量管理标准YY/T 0287标准升级为GB/T 42061和风险管理标准YY/T 0316升级为GB/T 42062两个国家标准的发布，完善了TC 221标准层级结构，使得现有的标准体系结构更加合理、层次更清晰。

(2) 加强归口基础通用标准制修订、促进质量管理通用领域标准化高质量发展。CMD承担了SAC/TC 221归口的质量管理、风险管理、可用性、标签标记等标准属于标准化高质量发展的重点任务，覆盖医疗器械整个生命周期。2022年10月12日，GB/T 42061《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》和GB/T 42062《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》2项推荐性国家标准正式发布，标志着质量管理体系标准、风险管理标准进入了国标时代，对于贯彻国家的有关方针、政策、法律、法规，促进对外经济技术合作与对外贸易的发展、保障安全和人民的身体健康以及推动我国医疗器械领域的认证服务，具有里程碑的意义。GB/T 42061-2022《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》由国家市场监督管理总局、国家标准化管理委员会于2022.10.12发布，并于2023年11月1日起实施。针对标准的发布实施，对机构的转版安排进行策划，输出《关于CMD实施2022版GB/T42061标准认证过渡转换安排》、《CMD关于2022版GB/T42061标准转换工作安排致获证组织公开信》、《GB/T42061质量管理体系认证换版申请及评审确认单》、《GB/T42061质量管理体系认证换版文件化评审报告》，并对其它相关的文件做了修订，策划从2023年01月01日接受转版现场审核，在2023年10月30日前完成转版。2022年还申请立项了可用性工程两个推荐性国家标准/标准化指导性文件以及GB/Z《医疗器械 制造商的上市后监督》，行业标准《医疗器械 制造商提供的信息》。这些标准将进一步提升我国标准与国际标准的一致性程度，扩大影响力；对强制性标准实施以及落实要求提供了强有力的技术支撑。



4.3 做好标准化研究工作

(3) 加强标准制修订过程管理，严把标准质量关。遵照《医疗器械标准管理办法》《医疗器械标准制修订工作管理规范》、《医疗器械标准验证工作细则》从标准起草、征求意见、验证、审定、报批等各个环节严格标准制修订过程管理。2022年度修订完成YY/T 0466.1-20XX《医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分：通用要求》，提供了更多国际公认的符号用于传达制造商提供了信息，促进各相关方安全有效使用医疗器械。

(4) 重视预立项标准的预研工作。

在标准提出立项前优化完善标准草案，并提前与国际先进国家的标准转化情况进行对标，鼓励企业、科研院所、社会团体等各相关方在预研阶段就参与标准制修订工作中来，引导行业领军企业在标准制修订工作中发挥更大作用。考虑对GB 9706以及YY 9706系列标准的配套实施的支持作用，对医疗器械有源医疗器械注册或延续注册可用性要求的落实等原因，SAC/TC 221对GB/T《医疗器械 第1部分：可用性工程对医疗器械的应用》重新申请立项，将其应用指南立项为国家标准化指导性技术文件《医疗器械 第2部分：可用性工程对医疗器械的应用指南》。

4.4 加强标准宣贯培训和研讨

CMD在去年年初策划医疗器械标准宣贯培训计划，按计划开展标准宣贯工作，强化企业对标准的理解，增强标准实施工作。2022年CMD开展了YY/T 0287-2017/ISO 13485:2016、YY/T 0316-2016/ISO 14971:2019和YY/T 0664—2020等标准的公开课和企业班，有近8000人次参加培训。此外，CMD策划了2022年医疗器械质量管理论坛，论坛以线上直播方式于2022年10月31日召开，参会人数最多时近1.7万人同时在线。论坛以医疗器械质量管理体系标准、风险管理标准升级国家标准为契机，通过企业的实践与经验总结，展示医疗器械创新管理，总结探讨标准实施过程的良好实践，推动医疗器械行业高质量发展。



4.5 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。在年度新冠疫情严重时，员工健康得到了保障。整个年度，公司为员工抗疫购买了防护镜、N95口罩、消毒纸巾、新冠抗原、酒精及消毒液等防疫物资。在国家疫情政策没有放开之前，没有一个员工感染病毒；在国家疫情政策放开以后，没有一个员工在疫情感染病毒后失去生命。CMD为员工提供技术交流和学习机会，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

2023年02月28日

北京国医械华光认证有限公司

Beijing Hua Guang Certification of Medical Devices Co., Ltd.

