

# 北京国医械华光认证有限公司

## 2013 年社会责任报告

北京国医械华光认证有限公司（以下简称 CMD）在 2013 年工作中，在 CNCA、CNAS 的指导下“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，也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。现将一年来 CMD 践行社会责任的情况报告如下：

### 一、 机构情况：

CMD 的前身是成立于 1996 年中国医疗器械质量认证中心。CMD 是由国家认证认可监督管理委员会批准、并实施工商登记注册、具有第三方独立法律地位的认证机构，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、各类医疗器械生产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 不但提供医疗器械质量管理体系认证和产品认证，还提供其它领域的质量管理体系认证。CMD 按照国家认证机构认可准则的要求，建立起了质量体系，规范运作程序，是从事医疗器械质量认证的第三方认证机构。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。

**公司目标：**以建设一流的认证机构、追求卓越的认证服务为目标；

**质量方针：**秉持公正、客观、诚信、优质、高效质量方针；

**公司战略：**实现以人为本品牌战略；

**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；

**服务方向：**坚持为医疗器械企业服务，为医疗器械产业服务，为医疗器械监管服务；

**公司责任：**强调顾客、员工、企业、社会责任；

**公司特色：**

▲医疗器械专业认证机构；

▲公司前身中国医疗器械质量认证中心成立于 1996 年，公司 2002 年注册成立已有 10 多年发展历史；

▲认证企业遍布全国 28 个省市自治区；

▲客户群覆盖有源产品、无源产品、无菌产品、植入产品、体外诊断产品等类别，涉及医疗器械 I、II、III 等风险类别产品。

▲公司有 11 个办公室，分布在沈阳、上海、济南、南京、苏州、杭州、广州、深圳等医疗器械产业集中的东部地区以及武汉、成都、重庆等中西部地区；

▲医疗器械产品认证业务分类包括 481 大类；质量管理体系认证业务分类包括 12、14、17、18、19、29、33、36、38 大类；

▲开展医疗器械内审员培训等质量管理体系培训班，已培训医疗器械质量管理体系内审员近 8 万人；

▲既有质量管理体系认证，又有产品认证；

▲参与医疗器械通用标准的起草、转换工作。参与 YY/T0287 idt ISO13485 《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》、YY/T0595/ISO/TR14969 《医疗器械 质量管理体系 YY/T0287-2003 应用指南》、YY/T0316-2008 idt ISO14971-2007 《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》、YY/T0466 idt ISO15223 《医疗器械说明书、标签和包装标识》等医疗器械通用标准的起草、转换工作。

▲参与了 SFDA 医疗器械生产企业质量管理体系规范的起草、讨论、试点工作；

▲拥有国内优良的医疗器械客户群，累计认证企业 2000 家。

## 二、CMD 社会责任管理现状

### 1、CMD 树立发展目标、追求社会责任管理

以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 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 以质量方针为框架，在总目标的基础上每年制定可测量的年度质量目标，并在各部门及相关层面展开。

## **2、CMD 靠认证质量推动认证事业发展**

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”。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。

### **(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。全体员工每月学习认证认可法规和医疗器械行业监管法规，组织审核员每月培训，讲解法律法规和行业要求，强调审核员行为规范，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 现有员工 183 人，专职管理人员 69 余名，国家注册专（兼）职审核员 149 余名。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，为医疗器械产业服务，为医疗器械监管服务。CMD 积极改善机构条件、关注年轻人的培养及认证技术研究，为机构的可持续发展提供了基本的保障。

### **3、CMD 确保认证的公正性**

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，履行对 CMD 认证活动公正性的监督职责。通过 CMD 财务审计结果表明，CMD 财务状况稳定、所有权明晰，不存在因利益而引起的公正性威胁。CMD 每年识别和分析由认证活动引发的利益冲突的可能性，CMD 全体专兼职工作人员均与公司签署了《公正性声明》，并还针对具体执行的认证项目进行公证行和保密性承诺。

### **4、CMD 加强约束、防范机构风险**

为了确保各个环节的规范运作，CMD 建立了质量体系运行保障，质量体系评价和质量体系运行监控的工作格局，不断完善制度建设，为员工编写了《CMD 员工手册》、《CMD 审核员手册》，依托质量管理体系和公司规章制度约束行为，强调管理工作、市场工作和认证审核规范化。CMD 注重不断提升员工专业能力和防范应对风险的能力。

### **5、广泛开展国际合作与交流**

CMD 充分发挥国际合作优势，与中国医疗器械协会、中国医保商会医疗器械分会、中国医学装备协会、海峡两岸交流合作促进会以及挪威船级社等开展合作，满足客户的国际贸易和国际认证需求。积极搭建医疗器械产业发展和医疗器械认证的国际交流平台。

### **6、CMD 认证结果广泛采信**

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，增加了国家食药总局、国家卫生计生委以及社会各界对 CMD 认证证书的信任。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。

基于对 CMD 认证的信任，各级医疗器械监管部门委托 CMD 开展监管人员培训和企业质量管理体系培训，开展第二方审核工作，CMD 在

医疗器械行业发挥着越来越重要作用。

## 7、CMD 对股东和员工的社会责任

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。

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与择岗机会。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，为员工提供相应的劳动保护，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，以增进员工的凝聚力与向心力。CMD 实施以技术职务与管理职务双重职业发展的晋升方式，为青年员工职业发展提供了更多选择与可能。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。

## 三、CMD 社会责任工作的努力方向

在未来的发展中，CMD 将继续深入研究社会责任的内涵，探索认证行业履行社会责任的内在规律，把社会责任与机构质量工作紧密结合，充分发挥员工履行社会责任的自觉性和创造性。CMD 将继续致力于为客户提供优质、高效、便捷的认证与认证培训等服务的同时，愿与其它认证机构一道，不遗余力的践行社会责任，共同努力维护认证信誉，树立行业形象，提高全社会对认证认可事业的认知，认同与信任，增进相关方对认证认可结果的采信。

CMD 要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，全

员培训强调履行社会责任的要求。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。

2014年2月28日