

# 北京国医械华光认证有限公司

## 2016 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 将社会责任理念融入发展战略

- 4.2 CMD 对医疗器械企业 QMS 突出监管法规要求
- 4.3 CMD 加强约束防范机构风险
- 4.4 CMD 树立发展目标、履行员工、相关方、顾客和机构的社会  
    责任
- 4.5 CMD 创新发展认证结果服务社会
- 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）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 2016 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 2016 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。

“十三五”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。按照党的十八大施政治国的方略，全社会都在全面落实“五位一体”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。

《“十三五”国家药品安全规划》确定了国家“十三五”期间对医疗器械监督检查全覆盖的监管任务和框架要求，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。

2016 年本机构社会责任工作重点：（1）制订《CMD 社会责任管理制度》；（2）召开全国医疗器械行业 YY/T0287/ISO13485 发布实施 20 周年研讨大会；（3）完成新版 ISO13485 标准的跟踪、上报和行标转化工作；（4）完成新版 ISO13485 标准导读和 ISO13485 贯标认证论文集编写任务；（5）重点做好政府部门、医疗器械监管部门委托的检查工作；（6）组织好年度公正性检查委员会现场检查工作；（7）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。

本报告范围涉及 CMD 总部、各地分公司及省市办公室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。

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）和附件《认证机构社会责任报告编写提纲指南（试行）》。

参考文件：《ISO26000：2010 社会责任指南》

本报告为中文版，电子版可以向 CMD 综合部(010-62013856)索取。

## 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（简称 CMD），已有近 20 年的发展历史，是在原国家食品药品监督管理局中国医疗器械质量认证中心的基础上组建而成、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的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批准范围其它领域的质量管理体系认证。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。

CMD 总经理： **李朝晖**

## 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；

建立健全机构社会责任管理制度并有效践行，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，为医疗器械产业服务，为医疗器械监管服务；

### 1.3.6 机构责任：

机构面临顾客与相关方、员工、企业和社会四方面责任。

### 1.3.7 价值理念：

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 2016 年工作中，CMD 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。

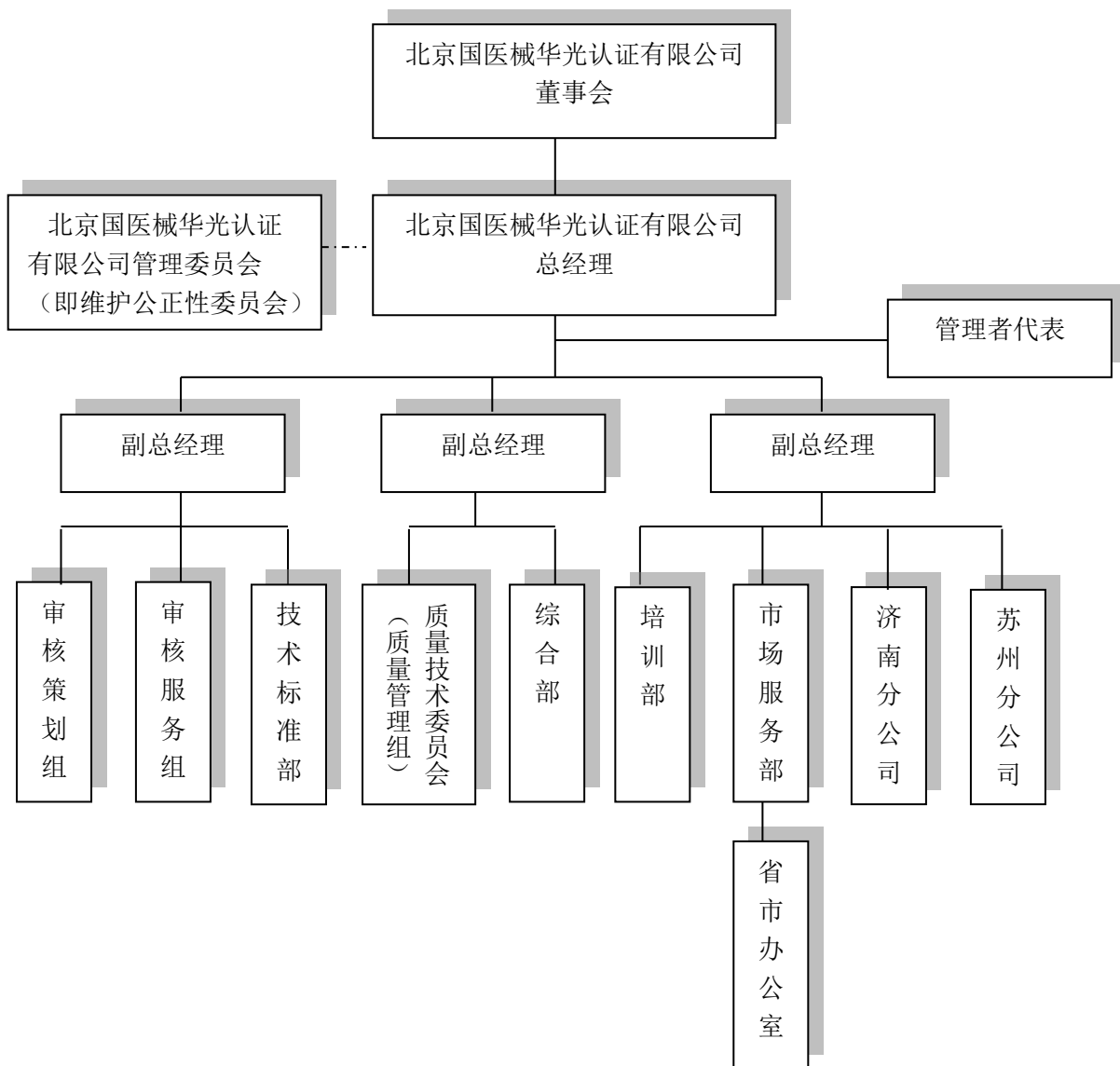
CMD 的前身是成立于 1996 年中国医疗器械质量认证中心，是具有产品认证和质量管理体系认证的国家双重认可资格的法律实体。CMD 认真执行国家有关法律法规，按照国家认证机构认可准则的要求规范运行、依法认证。CMD 具有一支经验丰富的国家注册高级审核员、审核员和专家队伍，在多年的产品认证和质量管理体系认证工作中积累了丰富的认证经验。CMD 不断树立在医疗器械

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：**

办公场地 840 平方米，拥有办公、会议室、培训室、员工休息室、档案室等，固定资产近千万元。

**2.2 CMD 组织框架：（见下图）**



## 2.3 CMD 业务范围：

(1) 质量管理体系认证业务分类包括以下九大类：

- 12 化学品、化学制品及纤维
- 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
- 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) 医疗器械产品认证业务分类包括 48 大类；

- 19.11.00 医疗、外科以及整形外科器械的制造
- 481 医疗器械

(CNCA 新分类：RV17)：

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。

## 2.4 CMD 人力资源与财务状况

### 2.4.1 CMD 人力资源状况：

2016 年底，CMD 现有员工 197 人，其中：专职人员 114 人、兼职人员 94 人。CMD 共有审核员 162 人。审核员分布：北京地区占 70%，其他地区 30%。

2016 年机构根据业务发展需要，人力资源方面新招聘管理人员 13 人、审核员 11 人（其中专职审核员 7 人、兼职审核员 4 人），评价了 7 人次 CMD 新培训教师。按照新版 CC01-2015、CNAS-CC131，机构《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》要求以及《CMD ISO9001：2015 标

准换版培训计划》和《CMD2016 版 ISO13485 换版人员能力评价要求》，进一步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。截至 2016 年底，已有 143 名审核员完成了转换，具备了新版标准的审核能力，占审核员总数的 89%。目前剩余审核员正在抓紧新版标准的转化工作。

#### 2.4.2 CMD 财务状况：

机构主要业务收入 20 年来持续增长。2016 年度，CMD 主要业务收入再次得到提高，机构承担的认证业务、培训服务以及政府委托第三方审核业务收入以及承担政府行业标准研究工作收入持续增长，财务指标中业务收入、税收、利润与上年度同比有了增加。2015 年 CMD 营业收入 2715 万元，利润 455 万元（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，2016 年 3 月安排了公司 2015 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

2016 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的责任人，各部门、各分支机构积极参与。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，持需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。

机构前身中国医疗器械质量认证中心成立于 1996 年，2002 年改制注册成为第三方机构，已有 20 多年发展历史。参与了国家食药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 28 个省市自治区。

公司有 2 个分公司（苏州分公司、济南分公司）；有 10 个办公室，分布在沈阳、上海、成都、重庆、南京、杭州、广州、深圳、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”。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，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，为医疗器械产业服务，为医疗器械监管服务。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和相关方、医疗机构、政府、员工、股东、社会其他组织等。机构面临顾客与相关方、员工、企业和社会四大方面责任。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，制定发布管委会章程，履行对 CMD 认证活动公正性的监督职责。2016 年 12 月 26 日 CMD 管委会组成了 CMD 认证公正性审查组，对 CMD2016 年度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。

2016 年 12 月 28 日，CMD 召开了 2016 年度管委会会议，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 2016 年 CMD 工作总结汇报和 2017 年 CMD 工作要点，专题听取了 2016 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，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 2016 年是稳定发展并取得明显成效的。YY/T0287/ISO13485 标准的转化和宣贯实施，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 本年度强化合作，开展质量管理体系政府委托检查，成立分公司，提升培训质量和效益取得了良好效益。连续三年被评为 CNAS 的 A 级机构。公司管理层对内部存在的一些问题、直面应对，提出了工作方向和做法。在新的一年里，CMD 要多为医疗器械监管服务，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。为了一个共同目标，促进 CMD 的发展，把 CMD 打造成为行业品牌。

2016 年度 12 月底截止共收到顾客满意度调查表 419 份，其中有 100 份填写了意见和要求，均对我们的认证提出了肯定性评论意见，同时希望我们能提供相关法律、法规、标准、质量体系等的培训，有的也提出了像数据分析、特殊过程确认等专项培训需求。

2012、2013、2014、2015、2016 年度各项具体指标占有率比较分析如下：

序号	调查项目	2012 年	2013 年	2014 年	2015 年	2016 年
1	认证信息提供	97.036 %	97.143%	98.644 %	98.186%	98.240%
2	认证受理及时性	97.545 %	97.837 %	98.678%	98.138%	98.277%
3	认证审核及时性	97.945 %	98.122 %	98.881%	98.759%	98.727%
4	认证程序方便性	97.097 %	96.898 %	98.610 %	98.568%	98.502%
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）	97.654 %	98.490 %	98.780 %	98.616%	98.614%

6	认证审核组服务态度	98.538 %	99.388 %	99.695%	99.666%	98.671%
7	认证审核组工作效率	98.733 %	98.857 %	99.458%	99.618%	99.638%
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)	98.458 %	99.061 %	99.458%	99.332%	99.376%
9	认证审核组职业道德	98.933 %	99.306 %	99.525%	99.666%	99.664%
10	认证决定评定及时性	98.330 %	98.571 %	99.017%	98.854%	98.802%
	<b>平均值</b>	<b>98.027 %</b>	<b>98.367%</b>	<b>99.075 %</b>	<b>98.940%</b>	<b>98.951%</b>

从上表中的可以看出，2016 年机构认证业务顾客满意率为 98.951%。统计分析可以看出，除认证程序的方便性、认证决定评定及时性比 2015 年略有下降，其它基本略高或持平，符合 CMD 总目标要求。考虑到多年的统计方法的局限，2016 年策划将培训服务的满意度进行调查，从培训课程和培训老师上进行调查，2016 年培训满意度 99.177；对认证服务和培训服务进行加权平均，培训服务占 0.25，认证服务占 0.75，最后满意度为 99.01%。

### 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 2014 年 3 月 7 日发布了中华人民共和国国务院令 650 号《医疗器械监督管理条例》，国家食药总局又相继发布了 2014 年 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等出台了一系列法规或规章。2014 年 2 月，国家食药总局又发布了《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）先后出台，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 3 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生产企业的设计开发、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监管重注册轻监管、重结果轻过程的监管局面，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 将社会责任理念融入发展战略

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，将社会责任引入，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 强调品牌战略和以人为本战略，正确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，以及也反映了机构对员工的尊重和责任。以此提高核心竞争力，实现机构的发展价值。坚持以人为本，员工有学习的机会、有成长的机会、有展现能力的机会，追求员工与企业共同发展，追求与社会和谐发展。

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 对医疗器械企业 QMS 突出监管法规要求

CMD 医疗器械认证的主要依据是 YY/T0287/ISO13485 标准，同时融入国家医疗器械和计生委的法规，还要关注产品标准（产品技术要求）和企业的质量管理体系文件。

ISO13485《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》非常鲜明指出该标准和法规紧密结合的特点，致力于满足法规要求，保障医疗器械的安全有效。该标准要求国家和地区的医疗器械法规，予以实施。法规融入是 ISO13485 的必然选择，确保认证组织持续的符合法规要求、保持持续提供医疗器械产品的合法性是我国医疗器械行业标准体系的组成部分。ISO13485 标准是医疗器械质量管理和通用要求标准子体系的核心标准、是医疗器械过程标准密切相关的基础、是和医疗器械产品标准紧密联系的质量保证标准、是医疗器械产业界应用最广、影响极大的标准。ISO13485 标准和各国医疗器械法规紧密相联，为利于医疗器械法规实施的相对稳定性和权威性，有助于强化对医疗器械的监管。新版 ISO13485:2016 标准以法规为主线，进一步突出法规要求的重要性，提出了将法规要求融入质量管理体系的三个规则，即按照适用的法规要求识别组织的角色、依据这些角色识别适用于组织活动的法规要求、在组织质量管理体系中融入这些适用的法规要求。新版 ISO13485:2016“法规要求”的数量由 2003 版的 28 个增加到 52 个；诸多过程中都规定要“符合本标准要求 and 法规要求”，鲜明的体现了标准将法规要求和质量管理体系要求全面融合的特色；强化了医疗器械组织的质量安全主体责任，有助于法规要求的贯彻落实。医疗器械企业质量管理体系运行的好坏，还取决于领导层的法规意识和人力资源能力、取决于领导素质和全员参与程度。因此需要加强对各类企业相关人员（管理层、质量、注册、技术、检验）法规责任意识和专业技能培训。CMD 可以发挥在国内医疗器械质量管理领域技术、人才优势，通过认证、独立或合作形式培训、技术服务等形式，帮助医疗器械企业领导、管代、质量管理体系人员、研发和质量检验人员等进一步加强法规学习、提高相关人员的法规意识、质量意识和风险管理意识，信守承诺，提高企业质量管理体系运行能力和管理水平。

### 4.3 CMD 规范运作防范机构风险

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。公司建立了 20 万元认证风险基金。

2016 年机构结合 2015 年度国家质监总局发布的新版《认证机构管理办法》2016 年度国家认监委新版《质量管理体系认证规则》发布实施和国家认可委 CC01:2015、ISO9001 转化要求，转化修改了文件，修订了《CMD 管理体系手册》、

制订了机构转化内控文件、新版公开文件及部分程序文件，强调 CMD 公正性要求。质量部在检查中向管委会检查组提交了《公正性风险分析汇总》、《公正性审查表》，针对 CMD 可能存在的 36 个公正性风险，由 CMD 公正性管理委员会派出检查组针对机构公正性风险开展项目检查。2016 年 12 月公正性检查中，检查组按照章程要求，履行职责，对公司质量管理体系认证和产品认证过程，实施公正性定期检查，确保机构认证活动符合公正性要求。检查依据《北京国医械华光认证有限公司管理委员会章程》(2014.9)；《管理体系认证机构要求》(CNAS-CC01:2015)；《产品、过程和服务认证机构要求》(CNAS-CC02:2013)；《CMD 管理体系手册》(CMD-QM-01:2016)；《公正性管理程序》(CMD-QP-06)；《北京国医械华光认证有限公司公正性声明》(CMD-CR-04)；《公正性与保密规则》(CMD-CR-05)；《认证机构管理办法》(2015-5-11)；《质量管理体系认证规则》(2016 年版)。检查组对公司管理体系文件、记录、档案以及人员管理文件等进行抽样，与有关部门、认证人员面谈、交流相结合，检查组还查看了《CMD 认证信息管理系统》有关认证记录，抽取了认证企业档案，检查认证流程从受理到发证整个过程的公正性执行情况：市场服务部负责认证申请受理过程中的公正性，认证组织自愿申请；CMD 在被认可业务范围内向所有申请人开放，无论大客户还是小单位，能够公正收费；CMD 网站等公开渠道向申请方提供必要的公开文件，使申请方了解审核工作程序，明确各项认证要求。审核部负责审核阶段的公正性，审核人员在进行审核项目前，均填写《公正性和保密声明》，承诺将遵守 CMD 的公正性及保密的规定，并承诺与该受审核客户没有任何利益关系；在安排审核任务时也考虑审核员是否与受审核组织有利益关系。审核组组长在现场审核的首末次会上重申审核的公正性和保密承诺。受审核方有投诉渠道。技委会认证决定人员应是受审核组织没有任何利益关系；认证决定的作出是基于客观证据而不受其他因素干扰；CMD 接受客户的申诉和投诉。

检查组还抽查了 CMD 五届二次股东会和五届四次董事会议纪要，没有发现投资方及董事会对认证活动有干预情况；抽查了 2016 年第 2 期《CMD 认证通讯》，没有廉价等暗示性内容。审查组与部分审核员进行了面谈，认为该机构在审前、审中、审后有严格程序控制要求，每月都参加审核员会议，进行全员专业培训和提出公正性要求。

#### 4.4 CMD 树立发展目标履行员工、相关方、顾客和机构的社会责任

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。

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 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。

机构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，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。

#### 4.5 CMD 创新发展认证结果服务社会

随着 CNAS-CC02: 2013 发布，CMD 按照要求对自愿性产品认证模式策划在

实施转化的基础上进行改进。2015-12-15 CNCA 关于自愿性产品认证鼓励政策《关于加快发展自愿性产品认证工作的指导意见》公布，深受机构欢迎。

机构认为自愿性产品认证是认证认可服务经济发展、传递社会信任的重要形式。目前，自愿性产品认证在服务经济发展和社会治理方面的功能作用尚未充分发挥，加快机构发展自愿性产品认证工作，是提升机构服务能力、开展增值服务、促进高技术服务产业跨越式发展的战略选择。

机构按照自愿性产品认证遵循法律法规、遵循认证标准、遵循认证程序、遵循认可规范的要求，从顾客需求、政府监管和产业发展出发，适应医疗器械产品发展要求、适应医疗器械企业提升需求、适应医疗器械产业升级需求、适应监管部门提出的社会共治要求，进行调研立项、开用户座谈会、项目评审，最终于 2016 年 1 月 19 日发布了新版机构自愿性产品认证实施规则，发布了新版自愿性产品认证作业指导书。机构更新产品认证规则和管理体系文件，认证过程控制采用通用结构，强化了管理体系的要求，改进了公正性机制和要求，较好解决了产品认证服务项目的定位和认证实施方案的改进。

CMD 社会责任管理实践与案例：

(1) 2016 年 1 月，CMD 发布了《CMD 社会责任管理制度》，对机构社会责任管理工作规范了要求，形成了管理制度。

(2) 机构与员工签订用工合同及社会保险，健全分配机制和机构福利制度、机构绩效考核制度；保证女员工的合法权益；人员培训费用每年增长；每年安排全体员工体检，保证员工的身体健康；机构每年安排员工填写年度发展计划和个人专业成长计划，引导员工与机构一起成长。

2016 年 8 月，为了增强机构凝聚力、加强员工的沟通和相互了解，以增进员工的凝聚力与向心力，CMD 组织全体员工在密云参加了拓展训练，通过这次活动，大家改善了人际关系，加强了沟通和了解，增强了团队意识和机构凝聚力。

(3) CMD 还参与了 2016 年度北京食品药品监督管理局委托的三类医疗器械质量管理体系检查工作和医疗器械产品注册体系核查工作。2016 年扩大了为监管服务的范围，除海淀、昌平、开发区等分局的委托进行部分企业的监管检查工作，还与北京审评中心合作，承担部分企业的注册核查工作；区县局药监部门的同志全程见证了现场审核。

2016 年，CMD 参与了国家卫生和计生委 2015 年度计生器具政府采购投标企业现场检查工作，保证了政府计划生育医疗器械采购的现场检查的专业性和招标工作的公正性。受相关方的委托，完成第二方检查约 323 家。

(4) 积极开展宣传工作

2016 年医疗器械各项法规进入贯彻实施阶段，公司在北京、沈阳、苏州、徐州、武汉、济南、重庆等地组织召开座谈会，与医疗器械企业一起，交流贯彻实施法规和实施标准认证的经验和体会。

(5) 2016 年 11 月，公司组织召开了全国医疗器械行业 ISO13485 标准发布 20 周年研讨大会，国家食药监管总局医疗器械监管司领导、国家食药总局审评中心和标管中心的领导到会并做了重要讲话，质量管理专家和认证企业代表都



做了精彩的发言，大会得到了各相关方的支持和肯定。

(6) 2016 年 11 月，机构完成新版 ISO13485 标准导读和 ISO13485 贯标认证论文集编写任务。

(7) 机构还承担着国家食药总局 SAC/TC221 标委会秘书处工作，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/ISO14971 《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》、YY/T0466 / 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。

2016 年度，机构报经国家食药总局批准立项并发布了 YY/T 0316—2016 《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》、YY/T 0466.1—2016 《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》、YY/T 0467—2016 《医疗器械保障医疗器械安全和性能公认基本原则的标准选用指南》、YY/T 0869.1—2016 《医疗器械不良事件分级编码结构第 1 部分：事件类型编码》、YY/T 0869.2—2016 《医疗器械不良事件分级编码结构第 2 部分：评价编码》、YY/T 1437—2016 《医疗器械 YY/T 0316 应用指南》、YY/T 1473—2016 《医疗器械标准化工作指南涉及安全要求的标准制定》、YY/T 1474—2016 《医疗器械可用性工程对医疗器械的应用》、YY/T1406.1—2016 《医疗器械软件第 1 部分：YY/T0316 应用于医疗器械软件的指南》等 9 个行业标准，为医疗器械行业监管做出了贡献。

(8) 在全国开展医疗器械内审员培训等质量管理体系培训班，已培训医疗器械行业质量管理体系内审员近 9 万人。

## 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，全员培训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

2017 年 3 月 1 日