

# 2016 年度认证机构社会责任报告

（世界中医药学会联合会）

（ CNCA-R-2014-175 ）

2017 年 3 月 22 日

## 一、前言

认证机构社会责任是当今世界认证机构发展的重要时代潮流，是经济全球化时代新的商业规则，是现代认证机构核心价值观和竞争力的重要体现。随着我国社会主义市场经济体制的确立和不断完善，在贯彻落实科学发展观、构建社会主义和谐社会和转变经济发展方式的推动下，认证机构社会责任的理论和实践得到了迅速发展，认证机构社会责任已蔚然成风、渐成潮流。

世界中医药学会联合会秉承“建立高素质的专业认证队伍，提供独立、科学、公正、优质的服务”的管理方针，坚持“独立、公正、科学、优质”的服务宗旨，严格遵守国家法律、法规和国家认证认可监管机构的相关文件规定，致力于达成“通过持续的培训建立素质良好、专业知识较强的审核员队伍，以优质的服务创建一流的认证机构”的管理目标。注重信誉，恪尽职守，服务于社会，履行好自身的社会责任。

本报告依据《认证机构履行社会责任指导意见》、《机构社会责任报告编写提纲指南（试行）》等相关规定编制，主要介绍世界中医药学会联合会在2016年度履行社会责任方面的有关情况，报告经机构领导审核通过，保证报告内容准确真实。

## 二、机构概况

### 1、机构简介

世界中医药学会联合会（英文名称：World Federation of Chinese Medicine Societies，英文缩写：WFCMS）是经中华人民共和国国务院批准、民政部登记注册总部设在中国北京的国际性学术组织。截至2016年底，世界中联会员251个，遍布67个国家和地区，是目前世界上最大的中医药学术组织。与世界卫生组织WHO建立了正式工作关系；是国际标准化组织ISO/TC249（中医药技术委员会）A级联络组织；是UNESCO的非物质文化遗产保护委员会的咨询机构。

世界中联其中的一项核心业务是制定和推广标准，并依据标准开展认证。经国家认证认可监督管理委员会（CNCA）批准（批准号：CNCA-R-2014-175），世界中联于2014年12月29日正式成为具有独立法律地位的第三方认证机构。

世界中联认证领域主要是“中医药研究伦理审查体系”（简称CAP认证），其认证依据为涉及人的生物医学研究伦理审查体系要求（备案号：CNCA/CTS 0008-2014）。

CAP认证基于组织机构、伦理委员会、伦理委员会办公室、研究人员等四个

方面组成的体系框架，在这个体系框架中，各相关部门和人员需遵循相关规范和要求，相互协作，以达到高质量的伦理审查和受试者保护的目标。

本机构按照国家的相关法律法规和认可规范文件的要求建立并保持有效的内部管理体系。本机构拥有高素质的管理人员、高效能的办公设施、严密的规章制度和经验的审核员队伍。

## 2、认证资质、业务范围及发证数量

2.1 本机构获得资质批准和认可的主要情况如下：

日期	主管部门	资质证书名称	资质性质	资质证书内容	资质编号
2014.12.29	CNCA	认证机构批准书	初次批准	中医药研究伦理审查体系认证	CNCA-R-2014-175

2.2 本机构获得批准的业务范围：中医药研究伦理审查体系

2.3 本机构的认证证书数量情况如下：

认证业务种类	有效证书数	新/换发证书数	暂停证书数	撤/注销证书数
中医药研究伦理审查体系认证	27	20	0	0

## 3、人力资源和与认证业务的匹配情况

本机构在各认证领域的均配备有足够的认证人员，人员配备情况如下：

认证业务	专职审核员	兼职审核员	技术专家
中医药研究伦理审查体系认证	13	50	5

## 4、财务状况及财务审计情况

本机构认证工作不受任何行政干预和来自商业、财政或其他方面的影响。本机构在经济上独立核算，自负盈亏，不受任何有可能影响认证结论的商业、财务和其他方面的压力。

本机构2016年的认证业务主营收入2893万元，利润总额163万元，净利润163万元，纳税总额97.42万元。本机构财务部门负责定期评估机构财务状况和收入来源，所有的财务账目接受独立的会计年度审计。

### 三、 社会责任管理体系和制度建立情况

#### 1、履行社会责任的措施及制度规定

本机构虽然刚刚成立不久，但密切关注认证机构社会责任在我国的发展情况，并学习了2012年6月认监委发布的《认证机构履行社会责任指导意见》、《机构社会责任报告编写提纲指南（试行）》。

本机构在今后的工作中将履行社会责任，并将任务分解到各责任部门，并要求在内部质量审核和管理评审时对履行社会责任履行情况进行检查，每年编制机构社会责任报告。

#### 2、体系运行和自我改进情况

自2014年12月29日获批以来，本机构进一步建立完善履行社会责任的相关措施和制度,使本机构履行社会责任相关措施制度化、常态化,持续改进机构社会责任履行的绩效。

#### 3、利益相关方的识别和参与

利益相关方	要求与期望	沟通和参与
政府相关管理部门 (CNCA、CNAS、CCAA等)	严格遵守相关法律法规，规范运作，增强认证公信力	积极参加相关会议和活动，学习相关政策、法律法规并严格执行
获证组织	将提供客观公正的评定，提供优质、增值的服务，向社会传递信任。	将加强对审核员管理和学习，提高业务水平，提供客观公正、优质增值的服务。客户可将每次审核活动进行满意度评价并将结果反馈给机构。
员工	合理的薪酬与福利，职业发展与提升，良好的工作环境，健康的身体	严格遵守劳动合同法，确保员工权益，组织员工参加各类培训学习，定期进行健康检查
公众和社会	认证的公信力，参与公益活动	将通过网站公开认证结果，接受社会监督，积极参加公益活动

#### **四、 履行社会责任情况及绩效评价**

##### **1、遵守法律**

本机构自成立以来,严格遵守国家各项法律法规及各项政策的要求,准备依照《认可条例》以及《认证机构管理办法》的规定,开展相应的认证业务活动。本机构组织员工认真学习《认证认可条例》以及《认证机构管理办法》,加强员工遵纪守法意识,自觉遵守相关规定,

鉴于本机构严格遵守各项法律法规和政策要求,自获批以来未有违反法律法规或受到行政处罚的情况发生。

##### **2、规范运作**

在认证技术规范和认证指引的基础上,为了保障认证活动的规范化和顺利进行,通过咨询专家,召开认证机构管理文件讨论会等多种形式,构建并完善涵盖质量手册、程序文件,作业指导书、工作表格的质量体系文件,其包括审核员管理、审核活动实施、文件控制、认证资格管理等程序,以实现中医药研究伦理审查体系认证活动的质量控制,为中医药研究伦理审查体系认证的规范化开展奠定了良好基础。

在严格遵循机构认证管理制度下,2016年度我会组织专家于对中国中医科学院西苑医院、安徽中医药大学第一附属医院、河南中医学院第一附属医院、湖南中医药大学第一附属医院、成都中医药大学附属医院、天津中医药大学第一附属医院、山东中医药大学附属医院、甘肃省中医院、辽宁中医药大学附属医院、中国中医科学院望京医院、黑龙江中医药大学附属第一医院、浙江中医药大学附属第一医院、北京中医药大学东直门医院、北京中医药大学东方医院、中国中医科学院广安门医院、长春中医药大学附属医院、中国中医科学院眼科医院、西藏自治区藏医院、新疆维吾尔自治区中医医院、首都医科大学附属北京中医医院等20家单位开展了第二批CAP认证工作,并对湖北省中医院、广东省中医院、上海中医药大学附属龙华医院和曙光医院、江苏省中医院、第四军医大学附属西京医院和第二军医大学附属长海医院等7家单位开展了CAP认证监督审核工作,在社会上反响良好。

##### **3、诚实守信**

“传递信任,服务发展”是认证工作的核心思想。认证机构只有坚持诚实守信的原则,才能在认证各项工作中,自觉严格的遵守认证认可各项规定,切

切实实做到诚信认证，传递信任。机构也才能规范有效的运作，取得更大的发展。本机构制定了规范的程序，具备足够的专业能力，通过提供优质的服务，以取得受审核方的信任，不断开拓市场。

本机构在今后工作中将严格遵守认证专业领域，合同评审严格把关，决不超范围认证。本机构组织大家认真学习贯彻《中国认证认可行业自律公约》、《认证机构公平竞争规范—管理体系认证价格》等行业自律规范，坚持诚实信用，公平竞争，维护认证市场秩序。

鉴于本机构严格执行行业自律公约，自获批以来，本机构未有违反行业自律公约的现象发生。

#### **4、提升服务水平**

认证主要是通过人员的接触、沟通和交流实现的一项活动，提供给受审核方的产品就是服务。只有建立一套完善的管理体系，通过对人员的培训学习和严格管理，使其具备扎实的专业技能，才能为受审核方提供优质高效的服务。

本机构重视人员能力培养，为员工提供质量管理体系、伦理审查等培训机会，并派员工赴伦理审查工作开展较好的医疗机构进行观摩和短期学习。除了积极参加各类学习培训外，还经常组织大家学习机构程序文件、工作文件、专业审核指导书和有关法律法规、标准等。

本机构坚持全心全意为受审核方服务的理念，受审核方如遇到问题一般能够第一时间进行答复，尽量满足受审核方的合理要求。在审核中，本机构也向受审核方发放满意度调查表，征询受审核方意见。经统计，本机构的客户满意度高达100%。

#### **5、创新发展**

开展伦理审查认证工作，是顺应医学伦理发展趋势的需要。中医药是目前保存最完整、影响力最大、使用人口最多的传统医药体系，是最有望以我国为主导取得原始创新突破、对世界科技和医学发展产生重大影响的学科。目前，中医药已传播至160多个国家和地区。为了保护受试者的权益和安全，保障研究的科学性和伦理合理性，临床研究进行伦理审查已成为国际社会的通则。中医药现代化和走向国际的需求，要求我们要用国际“通用语言”开展中医药研究。中医药研究是否符合伦理审查要求，是其科研成果能否被学术界接受和国际认可的重要前提。国际上对临床科研的开展、论文发表，都对伦理审查提出了要求。没有通过

伦理审查科研成果不能发表。因而，伦理审查的重要性和必要性日益凸现。

我国很多单位的机构伦理审查委员会成立后，包括中医药单位，一直在设法寻找国外的一些机构对其进行认证认可（例如SIDCER、AAHRPP认证）。目前我国已成为SIDCER认证的主要市场，并且大有星星之火、燎原之势。国际上开展的伦理审查评估认证项目虽然给我们带来了学习借鉴的经验，对我国机构伦理委员会伦理审查能力有一定的帮助，但我们也认为，我们更要注重我国及中医药的特点和实际情况。

在今后工作中，本机构将不断关注伦理审查领域的动态，不断创新发展，注重我国及中医药的特点和实际情况，并且致力于将中医药研究伦理审查体系认证打造成我国自主的伦理认证品牌。

## **6、服务科研，服务社会**

本机构开展伦理审查认证工作，有利于提升我国的临床研究伦理审查能力。目前国内中医药临床研究机构伦理委员会还存在着许多问题，机构伦理委员会自身很难意识到这些问题的存在，即使发现了，也可能因为缺乏指导等原因，无法有效采取相关措施改进。开展伦理审查认证工作可以帮助我国医疗机构查找并解决上述存在问题，对伦理审查工作进行有效的规范，进一步提高我国医疗机构的伦理审查水平。

开展伦理审查认证工作，可以尊重和保护参加中医药临床研究受试者的权益与安全，推动中医药临床研究健康发展，更好地维护人民健康。目前，许多国家政府和相关机构加大对中医药等传统医药的研究投入力度，涉及人的临床研究越来越多。伦理审查认证工作的开展将有助于避免受试者受到与研究相关的伤害，切实起到保护受试者的作用。

开展伦理审查认证工作，可以规范我国临床科研工作。目前我国临床科研工作中存在用药不合理，受试者招募不符合规程等问题。而伦理审查认证工作针对研究的科学设计与实施，受试者招募等要点进行伦理审查，从一定程度上规范了我国临床科研工作。

## **7、员工权益**

员工是本机构的宝贵财产，也是本机构生存和发展的首要资源。只有充分维护好员工的合法权益，才能充分调动他们的积极性，使机构得到健康持续的发展。

本机构严格执行劳动法和劳动合同法，与正式员工签订了劳动合同，按时交纳了五险一金（养老保险、基本医疗保险、工伤保险、失业保险、生育保

险、住房公积金）。

本机构定期对员工进行体检，目前员工身体状况正常。

本机构为员工提供了一流的工作环境、良好的办公设施和交通工具，保持和谐、良好的氛围，形成了良好的机构文化，使员工们身心健康，爱岗敬业。

本机构注重员工学习培训，还多次委派员工参加各类培训学习，提升了他们的素质和能力。

本机构合理安排员工工作，员工工作量适宜，节假日、年假得到充分保证。一年来，员工薪酬稳步提高。

## 五、 结束语

本报告总结公开了2016年度在认证机构社会责任方面所做出的努力和取得的绩效。今后，我们会进一步总结经验，更加坚定的将社会责任的履行落实到工作的方方面面，将企业的持续发展、个人的价值实现以及对社会责任的自觉承担结合起来，成为一个有着强烈社会责任感的认证机构。

本机构将每年定期发布社会责任报告，欢迎社会各界进行监督。本机构将竭诚为顾客提供优质的服务，为社会和谐 健康发展做出自己的贡献。

如有任何关于报告书有关的询问、意见和建议，可以通过以下方式联系：

网址：<http://www.wfcms.org>

电子邮箱：[llscwyh@163.com](mailto:llscwyh@163.com)

电话：010-58650089

世界中医药学会联合会

2017 年 3 月 22 日