

T/LTIA

团 体 标 准

T/LTIA 29—2024

医疗器械企业 ESG 报告编制指南

Guidance for medical device enterprise ESG report compilation

2024 - 11 - 30 发布

2024 - 12 - 01 实施

目 次

前言 II

引言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 编制原则 1

5 报告目标和议题识别 1

6 数据收集与整理 2

7 内容撰写与组织 2

8 报告编制框架 2

 8.1 企业概况与 ESG 治理 2

 8.2 环境（E）披露内容编制 2

 8.3 社会（S）披露内容编制 2

 8.4 公司治理（G）披露内容编制 2

9 指标与数据处理 2

 9.1 定量指标 2

 9.2 定性指标 2

10 报告审核与完善 2

附录 A（规范性） 环境（E）报告编制要点 3

附录 B（规范性） 社会（S）报告编制要点 7

附录 C（规范性） 企业治理（G）报告编制要点 18

参考文献 24

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由深圳市生命科技产学研资联盟提出并归口。

本文件起草单位：苏州苏大卫生与环境技术检测研究有限公司、深圳华大智造科技股份有限公司、捷闻（广州）医疗科技有限公司、深圳市松禾资本管理有限公司、深圳市生命科技产学研资联盟。

本文件主要起草人：王瀚城，姚巍，武庆超，田启明，王丽洁，杨自飞、童胜、马小丹，田庆平，徐冉，曾晓玉，熊持，颜妙丽、卢晓丽、王倩，王亚菲，何子明，李洁文、周潇薇。

引言

在全球化和可持续发展的大背景下，环境、社会和公司治理（ESG）已成为衡量企业综合价值和可持续发展能力的重要指标。医疗器械行业作为与人类健康息息相关的领域，其ESG表现不仅关系到企业自身的长远发展，也对公共健康和环境可持续性产生深远影响。因此，编制一份全面、准确的ESG报告对于医疗器械企业来说至关重要。

本ESG报告编制指南旨在为医疗器械行业的企业提供一个清晰的框架和实用的工具，帮助企业系统地识别、评估和管理ESG相关的风险和机遇，并通过透明的报告与各利益相关方进行沟通。通过遵循本指南，企业能够：

- 1) **规范ESG报告编制：**提供一个基于中国国情和国际通用规则的ESG报告编制框架，帮助企业编制出高质量的ESG报告。
- 2) **提升可持续发展水平：**通过定期评估和改善企业在环境、社会和治理方面的表现，管理ESG风险和机遇，促进企业的可持续发展。
- 3) **增强与利益相关方的沟通和信任：**通过透明的ESG报告，增强企业与投资者、客户、员工、社区等利益相关方之间的沟通和信任。
- 4) **响应监管要求和市场需求：**随着国内外对ESG信息披露的要求日益严格，本指南帮助企业满足监管机构、投资者和其他利益相关方对ESG信息的需求。
- 5) **构建科学的ESG管理框架：**引导企业更有效地承担环境、社会和公司治理责任，通过构建科学合理的评估体系，为医疗器械行业提供一套可操作的ESG管理框架。

本指南综合考虑了医疗器械行业的特点和需求，以及国内外ESG披露的最佳实践，旨在帮助企业提升ESG管理水平，推动行业的绿色发展和可持续发展。

医疗器械企业 ESG 报告编制指南

1 范围

本文件规定了医疗器械制造企业环境、社会和公司治理（ESG）披露报告的编制方法。
本文件适用于指导医疗器械企业进行 ESG 报告编制工作。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语
GB/T 19025 质量管理 能力管理和人员发展指南
GB/T 22080 信息技术 安全技术 信息安全管理体系 要求
GB/T 23331 能源管理体系 要求及使用指南
GB/T 24001 环境管理体系 要求及使用指南
GB/T 32150 工业企业温室气体排放核算和报告通则
GB/T 35770 合规管理体系 要求及使用指南
GB/T 41835 可持续采购指南
GB/T 42061 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求
GB/T 42062 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
GB/T 45001 职业健康安全管理体系 要求及使用指南
ISO 37001 反贿赂管理体系要求及使用指南（Anti-bribery management systems - Requirements with guidance for use）
国家危险废物名录
医疗废物分类目录
医疗废物管理条例（国务院令第380号）
医疗器械不良事件监测和再评价管理办法
中华人民共和国固体废物污染环境防治法

3 术语和定义

T/LTIA 27-2024界定的术语和定义适用于本文件。

4 编制原则

- 实质性：重点披露对企业及利益相关者具有重要影响的 ESG 议题。
- 平衡性：客观公正地反映企业的优势与不足，避免片面或选择性的披露。
- 一致性：在报告期间保持指标计算方法、披露范围的一致性，便于进行趋势分析。
- 可比性：遵循本系列文件，使报告能够与同行业公司进行比较。

5 报告目标和议题识别

明确编制 ESG 报告的目的，例如向投资者展示企业可持续发展能力、回应利益相关者关切等。同时，确定主要的报告受众，如投资者、监管机构、员工、客户、社区等，以便针对性地提供有价值的信息。基于行业特点、企业战略和利益相关者的期望，全面识别潜在的 ESG 议题，可参考T/LTIA 27-2024《医疗器械企业 ESG 披露指南》。

6 数据收集与整理

- 6.1 建立有效的数据收集机制，包括内部统计、监测系统、部门报送等。
- 6.2 对收集的数据进行审核和验证，确保其准确性和可靠性。

7 内容撰写与组织

- 7.1 按照环境（E）、社会（S）、公司治理（G）三大板块，分别阐述企业的政策、措施、绩效和未来规划，可参考 T/LTIA xx-2024《医疗器械企业 ESG 披露指南》。
- 7.2 运用清晰、简洁的语言，结合图表、案例等方式，增强报告的可读性和吸引力。

8 报告编制框架

8.1 企业概况与 ESG 治理

- 8.1.1 企业简介，包括业务范围、市场地位和发展战略。
- 8.1.2 阐述企业的 ESG 战略、目标以及实现路径。介绍 ESG 治理结构，如董事会层面的监督机制、ESG 工作小组的组成和职责。

8.2 环境（E）披露内容编制

具体编制要点参考附录 A，及 T/LTIA 27-2024，附录 A。

8.3 社会（S）披露内容编制

具体编制要点参考附录 B，及 T/LTIA 27-2024，附录 B。

8.4 公司治理（G）披露内容编制

具体编制要点参考附录 C，及 T/LTIA 27-2024，附录 C。

9 指标与数据处理

9.1 定量指标

- 9.1.1 明确关键的定量指标，如能源消耗强度（单位产值的能源消耗）、温室气体排放强度、员工流失率、研发投入占比等，并提供具体的数据。
- 9.1.2 对于无法直接获取准确数据的指标，应说明数据来源和估算方法。

9.2 定性指标

- 9.2.1 以清晰、具体的语言描述企业在 ESG 方面的政策、措施和取得的成效。
- 9.2.2 引用具体的案例和实践来支持定性的陈述。

10 报告审核与完善

- 10.1 组织内部相关部门和人员对报告内容初稿进行审核，检查内容的准确性、完整性和一致性。
- 10.2 根据审核意见进行修改和完善，确保报告质量。
- 10.3 企业宜引入第三方机构对 ESG 报告进行独立验证，以增强报告的可信度。

附 录 A
(规范性)
环境 (E) 报告编制要点

一级 指标	二级 指标	三级 指标	编制报告 要点	要点解析
能源 类型 与用 量	电力 消耗	生产 用电	对比分析	展示与上一年度或行业平均水平的用电差异，强调能源效率的改善。
			节能措施	揭示企业采取的节能措施，如引入高效节能设备、优化生产布局和工艺流程、员工节能培训等，以及这些措施带来的具体成效。
			遵守标准	说明企业如何遵守 GB/T 23331 及其他相关能源和环境标准，展现企业对可持续发展的承诺。
		办公 用电	电表读数	办公区域电表读数：包括特殊功能区域的电表读数，以及整个办公区域的总消耗量。
			用电占比	提供各部门或功能区域的电力消耗比例，分析能源使用效率。
			节能技术	列出已实施的节能技术、设备升级、流程改进措施，以及它们对能源消耗和成本的具体影响。
			遵守标准	说明企业如何遵守 GB/T 23331 及其他相关能源和环境标准，展现企业对可持续发展的承诺。
	其他 能源 消耗	天然 气消 耗	天然气表 读数	详细列出每个报告周期的初始和最终读数，以及计算得出的天然气消耗总量。
			用途分布	清晰说明天然气在各个生产环节和非生产区域的分配，尤其是对关键生产工艺的影响。
			节能潜力 评估	基于数据分析，提供具体节能措施的实施情况，以及这些措施对生产效率、成本控制和环境影响的评估。
		燃油 消耗	燃油计量 设备读数	记录燃油消耗的起始和结束读数，计算总消耗量，阐述如何为管理提供数据支持。
			燃油使用 车辆类型 和用途	识别主要燃油消耗车辆及其使用情况，强调针对性的节能措施。
			节油措施	展示已实施或计划中的节油策略，如维护、培训、优化路线等，及其效果。
			环境影响	公开燃油消耗的环境影响，如温室气体排放，并说明减少影响的措施，

一级 指标	二级 指标	三级 指标	编制报告 要点	要点解析
			披露	提升企业社会责任形象。
排放 源与 排放 量	直接 排放	生产 过程 排放	温室气体 排放量	计算直接排放量，并跟基准年对比展示减排效果。
			排放源明 细	识别主要排放源，如特定设备或生产环节，阐述针对性地减排措施。
			减排措施 及目标	描述已实施或计划中的减排行动，如提高能效、使用清洁能源等，以及这些措施的减排目标。
			温室气体 排放管理 策略	公开企业在碳排放管理上的总体策略，包括参与碳交易、合作项目等，展现企业对气候变化的应对和绿色制造的推动。
		运输 车辆 排放	车辆类型	详细列出企业拥有的运输车辆类型和功能，展示不同车辆的排放特性。
			行驶里程	提供车辆的平均和特定任务行驶里程，计算总燃油消耗和排放量。
			燃油消耗	记录车辆的燃油消耗量和油耗率，评估燃油效率和排放水平。
			排放总量	计算车辆产生的温室气体总量，包括二氧化碳和其他气体，反映总排放影响。
			尾气处理 措施	描述企业为减少车辆排放采取的措施，如使用清洁能源车辆和优化行驶路线。
			长期战略 和目标	公开企业在运输车辆排放管理方面的长期计划和目标，以及与供应链合作减少碳足迹的策略。
	间接 排放	外购 电力 排放	外购电量	提供企业各设施的年度或周期性外购电量数据，用于计算能源消耗和相关排放。
			电力供应 商名称	列出供电的电力供应商，展示不同供应商的能源来源和排放特性。
			排放因子	明确所用排放因子的具体数值及其来源，确保排放计算的准确性和透明度。
			减排合作 意向	描述企业与电力供应商合作减排的计划，如使用可再生能源或参与碳抵消项目。
			能源采购 政策转变	公开企业在采购低碳电力和支持可再生能源方面的政策和行动，展现企业对可持续发展的承诺。
		外购	外购热力	明确每个设施或生产线的热力消耗量，评估能源使用效率和相关排

一级 指标	二级 指标	三级 指标	编制报告 要点	要点解析
废弃物 分类与 产生 量		热力 排放	量	放。
			热力供应 商信息	提供供应商的详细信息，包括名称、供应的热力类型和量，以及他们的碳排放性能，展示热力的来源和环境影响。
			排放计算 细节	描述排放量的计算方法，包括排放因子的选择、来源和适用条件，以及任何必要的假设或调整，确保排放数据的准确性和可验证性。
			降低热力 相关排放 的措施	公开企业为减少热力使用和相关排放所采取的措施，如提高能效、使用可再生能源或参与碳交易，展现企业在推动可持续发展方面的积极努力。
	危险 废弃 物	医疗 废弃 物	医疗废弃 物种类	依据《医疗废物分类目录》《医疗废物管理条例》等法律法规详细分类医疗废弃物，标注特性和危害等级，以及采取的处理措施。
			产生部门	追踪废弃物来源，记录不同部门的废弃物产生情况，如何管理控制和减少产生。
			处理方式	描述采用的处理技术，如何减少对环境的影响。
			去向	说明废弃物的最终处理结果，确保无害化处理，追踪处理服务商的资质。
		非医 疗危 险废 弃物	非医疗危 险废弃物 成分	依据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《国家危险废物名目》等法律法规，列出废弃物中的种类及成分，展示其物理化学性质及处置信息。
			来源	明确废弃物产生的实验或生产活动，描述如何进行源头减量和风险控制。
			处理单位 资质	展示第三方处理单位及其合法资质，保证废弃物处理的合规性。
	一般 废弃 物	可回 收废 弃物	可回收废 弃物种类	依据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《国家危险废物名目》等法律法规，列出所有可回收废弃物类型，为回收利用提供基础数据。
			回收渠道	说明回收途径和最终去向，确保废弃物得到有效回收和再利用。
			经济效益	评估回收活动带来的经济效益，包括收入、成本节约和政策优惠。
		不可 回收 废弃 物	成分	列出不可回收废弃物的主要成分，阐述其环境影响。
			处置方式	说明处理方式和预防措施，确保处理过程不造成二次污染。

一级 指标	二级 指标	三级 指标	编制报告 要点	要点解析
原材料利用	关键原材料消耗	特定材料使用量	关键原材料名称	列出生产中使用的关键原材料，描述其在产品中的作用和消耗量。
			供应商信息	提供供应商详细信息，确保原材料供应链的稳定性和可靠性。
			采购价格	分析原材料采购成本和价格波动，评估对生产成本的影响。
			使用量变化趋势	分析原材料使用量的变化，展示生产计划、市场需求和供应链状况。
		原材料损耗率	原材料损耗率	追踪不同生产环节的损耗率，分析原因，寻找改进措施。
			原因分析	对损耗率高的环节进行原因分析，找出改进点。
			改进措施	描述已采取或计划采取的措施，以降低损耗率，提高效率。
	水资源利用	生产用水消耗	生产用水来源	说明生产用水的来源，了解不同水源的使用情况和可靠性。
			用途	列出生产用水的具体用途，评估水资源使用效率。
			节水措施及效果	描述节水措施和效果，展示企业在水资源管理方面的努力。
		水循环利用率	水循环利用工艺流程	描述水循环利用的工艺流程，确保水资源的高效利用。
			回用率变化趋势	分析水循环利用率的变化，了解影响因素，为未来规划提供依据。
			未来规划	概述提高水循环利用率的计划和措施，包括目标和预期成果。

附 录 B
(规范性)
社会 (S) 报告编制要点

一级 指标	二级 指标	三级 指标	编制报告要点	要点解析
员工福利与权益	薪酬待遇	平均 工资 水平	各岗位的平均工资	依据《中华人民共和国劳动法》等法律法规，并按岗位类别列出平均工资数额，反映薪酬差异，并与行业和社会平均水平进行对比，以评估企业的薪酬竞争力。
			工资结构	详细说明工资的组成部分，包括基本工资、奖金、津贴和福利等，以及它们在总薪酬中的比重，确保透明度和公平性。
			调薪机制	描述企业的工资调整流程，包括调整的频率、幅度和依据，以及是否有正式的调薪政策，以维持员工的激励和公平性。
		福利项目覆盖范围	福利项目清单	依据《中华人民共和国劳动法》等法律法规，列出企业提供的所有福利项目，确保员工了解他们可以享受的所有福利。
			覆盖范围	提供每个福利项目的覆盖比例，展示企业在福利方面的投入和员工的普及程度。
			员工满意度调查结果	分享员工对福利项目的满意度调查结果，包括调查方法和主要发现，以及基于反馈的行动计划，体现企业对员工福祉的重视。
	职业发展	培训 课程 提供 数量	培训课程分类	依据 GB/T 19025 建立培训体系，根据培训内容将课程分类，如产品知识、操作规程等，以便员工根据自己的需求和岗位要求选择合适的培训。
			时长	提供每门课程的详细时长，包括所有相关环节，确保员工能够合理规划时间和准备充分。
			参与人数	列出每门课程的参与人数及员工的层级和部门分布，以评估培训的覆盖范围和参与度。
			培训效果评估	通过问卷、测试和工作表现等手段评估培训效果，了解培训对提升员工能力和企业绩效的影响。
		内部 晋升 机会	晋升岗位名称	列出所有可供晋升的职位，包括详细的职位描述和职责，让员工了解晋升机会和要求。
			晋升人员信息	在保护隐私的前提下，公布晋升人员的相关信息，增加晋升过程的透明度。

一级 指标	二级 指标	三级 指标	编制报告要点	要点解析
			选拔标准/流程	描述晋升的评估标准和流程，确保晋升的公平性和合理性，让所有员工都有机会根据明确的标准和流程获得晋升。
产品安全及保障	产品合格率	主要产品合格率	主要产品合格率数据	提供主要产品线的合格率统计，包括历史和近期数据，以展示产品质量的稳定性和改进趋势。
			质量控制措施	描述企业的质量控制流程和措施，如检验、培训、校准等，确保产品符合质量标准 GB/T 42061。
			不合格产品处理方式	说明对不合格产品的处理流程，包括返工、报废等，以及对问题原因的调查和纠正措施，以防止问题再次发生。
		产品召回次数	召回产品名称批次	明确召回产品的具体信息，包括名称、型号和批次，确保消费者和相关方能够准确识别受影响的产品。
			召回原因	提供召回的根本原因，帮助消费者和监管机构理解召回的必要性，以及企业对问题的重视和解决措施。
			召回范围	说明召回涉及的地理区域和销售渠道，以及受影响的消费者群体，确保所有相关方得到适当的通知和指导。
			处理结果	描述企业对召回产品的处理措施和对消费者的补偿方案，展示企业对客户责任的承担和服务质量的承诺。
	客户服务	客户投诉处理及时率	投诉渠道	提供多种投诉提交途径，确保客户可以方便地提出问题和反馈，增加沟通的便捷性。
			投诉分类	将投诉分为不同类别，有助于快速识别问题类型并采取相应的处理措施，提高处理效率。
			及时率	公布响应和解决投诉所需的平均时间以及及时率，反映企业处理客户投诉的速度和效率。
			满意度调查结果	分享客户对投诉处理的满意度，包括调查方法和结果，展示企业对客户反馈的重视和持续改进的承诺。
		客户满意度调查得分	调查方法	说明采用的调查方式和频率，确保调查方法的有效性和调查结果的准确性。
			样本数量	提供参与调查的客户总数和样本代表性，确保调查结果能够真实反映大多数客户的意见。
			得分详情	列出各评价维度的具体得分，并与行业基准或历史数据比较，明确企业在客户满意度方面的表现和改进空间。

一级 指标	二级 指标	三级 指标	编制报告要点	要点解析
			改进措施	基于客户满意度调查结果，描述企业计划或已经实施的改进措施，以提升服务质量和客户满意度。
	产品 可及 性	市场 覆盖 范围	产品所覆盖的具体地区	提供产品销售的地理分布，包括城市、省份或国家等，展示产品的销售网络和市場渗透情况。
			各地区销售额占比	展示不同地区对总销售额的贡献，这可以反映哪些地区是销售的重点区域，以及可能需要更多关注的潜力区域。
			各地区市场潜力	分析各地区的市場潜力，包括现有市场规模、增长趋势、竞争状况和消费者需求，为企业的市場扩张和资源分配提供依据。
		产品 配送 效率	平均配送时间	公布从订单确认到产品送达客户手中的平均时间，这反映了企业在物流和配送方面的效率。
			配送准确率	展示配送过程中的准确性，如按时送达率、订单完整性等，这体现了企业在配送服务上的可靠性和专业性。
			优化配送效率的措施及效果	描述企业为提高配送效率所采取的具体措施，如改进物流系统、采用新技术、优化配送路线等，以及这些措施带来的实际效果，如时间缩短、成本节约等。
		库存 周转 率	库存周转率	直接展示库存周转速度，反映库存管理效率。
			库存管理策略	描述如何规划采购、补货和优化库存。
			行业对比分析	与同行业比较，展示库存管理的优势和改进点。
		产品 定价 合理 性	产品成本构成	详细披露产品的成本构成，包括各项直接成本和间接成本。
			企业定价策略	阐述企业的定价策略，包括定价目标、定价方法、价格调整机制等。
			价格调整机制和依据	公开价格调整的机制和依据，以及与市场同类产品价格的对比分析，展示企业产品定价的合理性和竞争力。
		产品 普及 程度	目标人群基础信息	明确目标人群的数量、年龄、地域和疾病类型等特征，建立应展示评估产品普及的数据基础。
			使用者占比	计算产品使用者在目标人群中的比例，直观反映产品的市场普及和占有率。
			区域差异分析	分析不同地区在产品普及方面的差异，识别市场推广的优势和不足，为市场策略提供依据。

一级 指标	二级 指标	三级 指标	编制报告要点	要点解析
社区 贡献	公益 活动 参与	参与 社区 公益 项目 数量	公益项目名称	提供活动的正式名称，区分企业自主发起的活动和参与的外部活动，确保透明度和识别度。
			活动内容	详细描述活动的目标、主题和实施方式，使利益相关者了解活动的核心价值和实施细节。
			受益对象	明确指出活动服务的受益者，包括特定群体或社会大众，这有助于评估活动的社会影响力。
			投入资源	列出企业在活动中投入的具体资源，包括资金、物资、人力资源等，以及合作伙伴和志愿者的参与情况，展现企业的社会责任感。
		志愿 者服 务时 长	志愿服务项目类型	列举企业支持的或员工参与的志愿服务项目，展示企业在社会责任方面的多元化参与和贡献。
			服务时长	公布员工参与志愿服务的总时间，以及各个项目或时间段的具体时长，体现员工的参与程度和承诺。
			员工参与情况	描述员工参与志愿服务的具体情况，包括参与人数、频率和动机，以及企业为促进员工参与所提供的激励措施，如假期政策和奖励机制。
	地方 经济 支持	本地 采购 金额	本地供应商名单	公布本地供应商的基本信息，如名称、业务和合作年限，展现企业对本地商业生态的支持。
			采购品类	列举从本地供应商采购的产品和服务类别，反映企业采购的多样性和本地供应链的参与度。
			采购金额比例	报告本地采购的金额和占总采购的百分比，显示企业对本地经济发展的贡献。
			合作案例故事	分享与本地供应商的合作案例和故事，增强报告的可读性和展示合作的积极影响。
		提供 就业 岗位 数量	岗位类型	列出企业的所有岗位类别和具体岗位，了解企业的人力资源结构。
			招聘条件	描述岗位的招聘要求和企业为促进平等就业所采取的措施，体现企业的招聘政策和社会责任。
			员工薪酬福利	公布员工的薪酬范围、奖金和福利政策，反映企业对员工的待遇和关怀。

一级 指标	二级 指标	三级 指标	编制报告要点	要点解析
党组 织建 设	党员 人数 与占 比	党员 总数	党员总数	披露党员的数量，并可选择性地提供姓名、部门、党龄等信息，同时遵守个人信息保护法律法规及政策。
		党员 数量	党员公益活动贡 献	展示党员在公益和教育培训方面的参与情况，以及他们在推动企业发展和提升产品质量服务中的作用。
		党员 占员 工总 数比 例	党员占员工比例	提供党员在员工中的比例数据，包括百分比和变动情况，反映企业的党员结构。
			发展党员计划	介绍企业如何吸引和培养党员，以及这些计划如何与企业战略和行业趋势相结合。
			党员参与情况	展示党员在企业关键领域的具体贡献，如决策、研发、质量控制等，体现党员对企业竞争力的提升作用。
			社会责任活动	分享党员在社会责任活动中的参与和贡献，如公益捐赠、健康教育和社区服务，展现企业的社会责任。
	党建 活动 开展	主题 党日 活动 次数	活动次数	统计并报告主题党日活动的次数及其变化，展示企业党建活动的活跃度。
			活动主题	阐明活动的主题和目的，如提升医疗伦理意识、增强公共卫生教育等。
			活动内容	描述活动的详细安排，包括形式和内容，体现活动的多样性和实践性。
			参与人员	列出活动的参与者，包括党员和非党员，以及外部嘉宾，反映活动的参与度和开放性。
			活动成果	分享活动带来的积极影响，如技能提升、团队合作增强等，体现活动的实际效果。
		党员 先锋 模范 案例 数量	先锋模范案例数 量	详细描述党员先锋模范的案例，包括背景、行为和成果，展现党员的积极作用。
			激励效果分析	分析党员先锋模范对其他员工的激励效果，包括反馈和学习情况，体现模范的带动作用。
			故事实例展示	通过具体故事展示党员形象，激励员工向党组织靠拢，增强企业凝聚力。
		符合 行业	行业标准要求	详细说明相关行业标准的详细信息，包括标准名称、编号、适用范围和技术指标，确保透明度和遵循性。

一级 指标	二级 指标	三级 指标	编制报告要点	要点解析
质量控制体系	生产标准遵循	标准的产品比例	符合标准产品	列出符合行业标准的产品类别和数量，以及这些产品在总产品中的占比，展示企业产品的合规性。
			质量改进措施	披露企业为提升产品质量所采取的措施，如管理体系优化、工艺改进、员工培训和质量控制加强等，以及这些措施的效果。
		质量检测流程完善度	质量检测流程	详细描述质量检测流程的关键环节，如原材料检验、在线检测、成品检验和留样管理，确保产品质量的全面监控。
			评估指标得分	公布质量检测流程的评估指标和得分，让利益相关者了解企业质量控制的水平。
			优化建议	根据评估结果提出改进建议，包括改进方向、措施和计划，以促进质量检测流程的持续改进和产品质量的提升。
	不良事件监测	不良事件报告数量	不良事件类型	依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》列出事件种类，如死亡、严重伤害和其他。
			产品批次信息	提供问题产品的名称、型号和批次号。
			影响范围	说明受影响的患者数、医疗机构和地区。
			处理措施	报告采取的召回、维修、更换或警示行动，及对患者的赔偿。
			改进措施	披露对不良事件的分析、总结及预防未来事件的计划。
		不良事件处理及时率	规定处理时间	明确不同严重程度不良事件的处理时限，确保有明确的响应标准。
			实际处理时间	公布每个不良事件的实际处理时长，从报告到解决的完整时间线。
			及时处理情况	描述及时处理的不良事件占比和具体措施，展示响应效率。
			处理效果评估	评估及时处理对减少患者影响和维护企业声誉的效果。
研发流程管理	研发流程合理性	流程规划科学性	研发流程主要环节	详细说明研发流程的每个阶段，如需求分析、设计开发等，以及各阶段的具体任务和标准。
			资源配置方案	展示研发过程中的资源分配，包括人员、设备、资金等，以及这些配置的合理性和支持研发目标的方式。
			目标设定依据	描述研发目标是如何根据市场需求、企业战略、技术趋势等因素设定的，确保目标的实际性和可达成性。
			流程执行情况	详细报告每个研发任务的实际完成时间、质量状态与原计划的对比，展现流程执行的准确性和效率。

一级 指标	二级 指标	三级 指标	编制报告要点	要点解析
		流程 执行 效率	延误环节及原因	识别并说明导致任务延迟的具体环节和原因，如技术难题、资源短缺等，以便分析问题并采取相应措施。
			改进措施及效果	描述为解决延误问题所采取的措施，如资源重新配置、流程优化、团队合作加强等，以及这些措施的成效和未来的改进方向。
	创新 风险 管理	风险 识别 覆盖 率	风险类型	列出主要风险种类，如技术、临床、法规、市场、供应链和质量风险。
			风险评估方法	简述使用的评估工具，如 FMEA 或风险矩阵等。
			应对策略	说明针对主要风险的应对措施、责任部门和计划。
		风险 应对 有效 性	风险应对措施实施情况	描述风险应对措施的实施细节，包括时间、部门和行动，以及评估措施效果的数据和指标，如风险概率和损失减少。
			优化方向和改进建议	根据评估结果提出改进建议，如调整措施、加强监控和完善预案，以提升风险管理的效果。
创新 成果 转化	新产 品市 场转 化率	市场 份额 增长	新产品市场份额数据	提供新产品推出前后的市场份额数值和增长比例，展示市场接受度和成长性。
			增长趋势图表	通过图表或数据直观展示新产品市场份额的增长趋势，便于理解市场表现。
			竞争优势分析	分析新产品的技术创新、质量、价格、服务等优势，并探讨这些因素如何促进市场份额的增长。
		客户 满意 度提 升	调查方法	详细说明客户满意度调查的全过程，包括问卷设计、调查对象选择和实施步骤，确保调查的透明度和有效性。
			得分情况	公布客户满意度的具体得分，用数据直观反映客户对新产品的满意程度。
			改进措施	根据调查结果，描述企业计划采取的改进措施，如产品、服务和流程的优化，并说明实施计划和预期效果。
	创新 成果 经济 效益	新产 品利 润率	新产品财务数据	详细披露新产品的利润、销售收入和利润率，包括总利润、净利润、销售数量、销售价格和销售地区，以及毛利率和净利率等。
			产品对比分析	将新产品的财务数据与企业其他产品进行比较，以展示新产品的盈利能力和市场竞争力。
			研发及创新投资金额	详细说明研发和创新项目的投资预算、实际支出和资金来源，展现企业对创新的财务承诺和支持。

一级 指标	二级 指标	三级 指标	编制报告要点	要点解析
		投资 回报 率	收益情况	公布新产品的销售业绩、利润增长和市场份额变化等数据，反映创新投资的直接经济效益。
			投资回报分析	阐述投资回报率（ROI）的计算方法，分析影响 ROI 的因素，并介绍企业为提高 ROI 所采取的措施和计划。
信息安全策略与制度	策略制定	信息安全策略完整性	信息安全策略条款	详细说明信息安全策略的关键内容，如数据分类、访问权限、备份和恢复机制、安全事件应对措施等。
			策略覆盖范围	描述信息安全策略适用的系统、网络、设备和人员范围，确保全面性和一致性。
			策略制定依据	阐述制定信息安全策略的依据，包括法律法规、行业标准、最佳实践和企业风险评估，确保策略的合理性和有效性。
		制度执行有效性	制度执行流程	详细说明制度执行的各个环节，如宣传、培训、监督等，以及这些环节的具体实施方法。
			发现的问题	公布在执行过程中发现的问题，包括问题的性质、频次和影响范围。
			问题处理结果	描述针对发现问题采取的措施、责任人处理情况，以及问题解决的彻底性。
			改进措施	提出针对问题的改进措施，如制度修订、加强培训、流程优化等，以预防问题的再次发生。
		技术防护措施	数据加密覆盖率	数据加密技术手段
	加密技术覆盖信息类型			明确指出加密技术应用的信息范围，如是否涵盖所有产品信息或仅限于敏感数据。
	加密强度信息			公布加密强度的详细参数，如密钥长度和算法安全性，以评估加密措施的强度。
	漏洞修复及时性		漏洞类型	详细列出发现的漏洞种类，如软件、硬件或网络漏洞，以便了解潜在的安全风险。
			漏洞发现时间	精确记录漏洞发现具体日期和时间，确保漏洞管理的时效性。
			漏洞修复时间措施	详细记录漏洞修复的具体日期和时间，以及采取的技术手段、修复过程和结果，展示企业对安全漏洞的响应和处理能力。
				信息安全

一级 指标	二级 指标	三级 指标	编制报告要点	要点解析
	人员 安全 意识	培训 覆盖 率	参与人员比例	公布参与培训的人员比例，并按部门、职位等细分，展示培训的普及度和重点培训对象。
			培训效果评估	提供评估数据和结论，通过考核成绩、工作表现、应对能力等衡量培训效果，反映培训对提升员工信息安全和技能的实际影响。
		员工 对信 息安 全的 认知 度	问卷主要问题	详细说明问卷调查的问题设计，包括问题类型、知识点覆盖和实际工作场景的相关性。
			得分分布情况	公布得分分布，包括不同分数段的比例和不同背景员工的得分差异，了解员工对信息安全认知的普遍水平和差异。
			改进措施	根据调查结果，提出改进措施，如加强培训、优化沟通渠道、完善激励机制，以提升员工的信息安全认知和参与度。
供应 商选 择与 评估	可持 续性 表现 评估	环境 表现 评估	环境指标数据公开	详细披露供应商在能源消耗、资源使用、温室气体排放和废弃物处理方面的具体数据，以千瓦时、焦耳等单位量化。
			环境绩效得分展示	展示供应商在环境保护方面的得分，直观反映其环境管理成效。
			环境绩效对比分析	将供应商的环境绩效得分与医疗器械行业的平均得分进行对比，明确供应商在行业中的环保表现位置。
		社会 表现 评估	社会绩效数据公布	详细披露供应商在员工薪酬、工作时长、职业培训等方面的数据，反映供应商的社会责任履行情况。
			社会绩效问题及改进计划	指出供应商在社会责任方面存在的问题，如员工满意度、社区参与度不足等，并提出具体的改进措施和计划。
		治理 表现 评估	治理结构机制展示	展示供应商的治理结构，包括董事会构成、决策和监督流程，以及这些机制如何运行。
			治理风险及应对措施	识别供应商治理中可能存在的风险，如合规性问题、权力失衡等，并描述为应对这些风险所采取的措施。
	多样 性与 包容 性	规模 多样 性	供应商规模占比	清晰展示不同规模供应商的具体占比，如大型企业、中型企业的百分比。
			规模与采购策略匹配分析	分析供应商规模占比与企业采购策略的匹配程度，评估其对关键零部件和原材料供应的贡献。
			规模依赖风险优化	指出对某一规模供应商的依赖风险，并提出优化供应商结构以提升供应链弹性的策略。

一级 指标	二级 指标	三级 指标	编制报告要点	要点解析
		地域 多样 性	供应商地域分布	提供供应商的地域分布详情，包括各地区供应商的数量和采购金额占比。
			地域采购风险评估	评估不同地域的采购风险，如政策变动、运输中断、贸易壁垒，并提出应对策略。
		所有 者背 景多 样性	所有者背景多样性	呈现不同所有者背景供应商的情况，阐述促进多样性的措施及其在创新、市场拓展、社会形象方面的成效。
			促进所有者多样性措施成效	描述企业如何通过调整招聘政策、提供平等培训机会、选择多元化合作伙伴等措施促进所有者多样性，并展示这些措施在提升创新、拓展市场、改善社会形象方面的具体成果。
供应 链透 明度	信息 披露 完整 性	信息 披露	信息披露清单	提供已披露的供应商信息清单，确保透明度。
			未披露信息说明	对未公开的信息进行明确说明，并解释原因，如商业机密或法规限制。
		物流 流程 披露	物流流程公开	详细公开物流流程的关键环节，包括原材料采购、运输监控和产品配送。
			物流流程优化措施	描述为提升物流效率和安全性所采取的措施，以及这些措施的效益和效果。
		原材 料来 源披 露	原材料来源公开	披露原材料的详细信息，包括产地和供应商联系信息。
			原材料可追溯性	阐述原材料追溯系统的建立和运作情况，确保在发现质量问题时能迅速响应。
供应 链可 持续 实践	绿色 采购 执行 情况	可再 生材 料采 购	可再生材料采购公开	全面披露采购的可再生材料种类和数量，如可降解塑料和再生金属的具体采购量。
			环境影响阐述	深入说明使用可再生材料对环境的积极影响，包括减少温室气体排放和节约资源。
			绿色供应链成效	通过数据和案例展示企业在推动绿色供应链和可持续发展方面的成效。
		节能 产品 采购	节能产品采购清单	详细公开节能产品的采购信息，包括产品名称、型号、数量和采购价格。
			节能效果预估	提供节能产品的预计节能效果，使用具体数据和量化指标说明节能潜力。

一级 指标	二级 指标	三级 指标	编制报告要点	要点解析
		可持 续资	采购来源	公开可持续资源的采购来源和认证情况，包括供应商信息和认证细节。
		源采 购	资源可持续性保 障措施	阐述对保障资源可持续性的具体措施，如遵循GB/T 41835 、采购协议、监督机制和供应商培训支持。

附 录 C
(规范性)
企业治理 (G) 报告编制要点

一级 指标	二级 指标	三级 指标	编制报告 要点	要点解析
董事 会构 成	成员 背景	行业经 验年限	董事会成 员行业工 作经历	详细披露董事会成员在医疗器械行业的工作经历，包括曾 任职企业、时间段和关键职务。
			董事会成 员过往成 果	展示董事会成员在过往工作中的显著成果，如创新产品推 出、业绩增长等。
		专业领 域分布	董事会成 员专业领 域类别	详细披露董事会成员的专业领域，如医学、工程技术、管 理等。
			董事会专 业领域人 数占比	公布董事会各专业领域的人数占比，清晰呈现专业结构分 布。
			专业领域 对战略规 划的支持 作用	阐述不同专业领域成员如何支持企业战略规划。
	管理 层职 责	年度经 营目标 完成率	年度经营 目标设定 和分解过 程	详细披露年度经营目标的设定和分解到不同部门的过程。
			经营指标 实际完成 情况	公布经营指标的实际完成情况，用数据和图表展示经营成 果。
			未完成目 标的原因 分析	对未完成的目标进行深入分析，找出原因并提出改进措施。

风险识别		战略规划执行情况评估	战略规划主要内容	详细披露战略规划的内容，包括长期愿景、业务目标、市场定位等。
			战略规划执行进展	展示战略规划的执行进展，包括任务完成情况和项目里程碑。
			战略规划评估得分	公布战略规划执行的评估得分，反映整体执行水平。
			战略规划改进方向	针对评估中发现的问题提出改进措施和行动计划。
	市场风险	市场份额波动幅度	市场份额具体数据	详细披露市场份额数据，包括不同细分市场 and 地区的份额占比。
			市场份额波动情况	展示市场份额的波动趋势，并对重大波动进行分析。
			市场份额波动应对策略	阐述针对市场份额波动的应对策略和实施计划。
		竞争对手分析深度	竞争对手分析重点内容	详细披露竞争对手分析的内容，包括主要竞争对手名单和市场份额变化趋势。
			竞争对手分析得分情况	公布竞争对手分析的得分，与行业平均水平进行对比。
			竞争对手分析对竞争策略的影响	深入阐述竞争对手分析对企业竞争策略的具体影响。
	运营风险	供应链稳定性评估	供应链主要供应商信息	详细披露供应链主要供应商的基本信息，如名称、地区、供应类型等。
			供应链合作情况	介绍与主要供应商的合作模式、合同条款和合作成效。
			供应链稳定性评估得分	公布供应链稳定性评估得分，与同行业企业进行对比。

合规政策		生产事故发生率	供应链改进措施	提出供应链稳定性问题的改进措施和行动计划。
			生产事故类型	详细披露生产事故的类型，如设备故障、原材料污染等。
			生产事故原因分析	深入分析生产事故发生的原因，找出问题并提出预防措施。
			生产事故损失评估	准确评估生产事故造成的直接和间接经济损失。
			生产事故预防措施	公布预防生产事故再次发生的措施和实施计划。
	法律法规遵守	重大违规事件次数	重大违规事件具体情况	详细披露重大违规事件的情况，包括时间、涉及领域和违规行为。
			重大违规事件处理结果	公布重大违规事件的处理结果，包括行政处罚和司法判决。
			违规事件整改措施	阐述为避免违规事件再次发生的整改措施和实施进度。
		合规培训时长	合规培训具体内容	详细披露合规培训的内容，包括合规体系 GB/T 35770，医疗器械法规、质量控制等。
			合规培训人员范围	明确参与合规培训的人员范围，如研发、生产、销售等岗位员工。
			合规培训总时长	公布合规培训的总时长，展示企业在培训方面的投入。
			合规培训效果评估	进行合规培训效果评估，客观评价培训对员工合规意识的影响。
	内部审计	审计频率	内部审计年度计划	详细披露内部审计的年度计划，包括审计项目和时间安排。
			内部审计执行次数	公布实际执行的内部审计次数，与计划进行对比。
			内部审计范围	清晰阐述内部审计的范围，包括审计的部门和业务流程。

			内部审计重点	明确指出内部审计的重点领域，如临床试验数据审核等。
		审计问题整改完成率	审计问题及整改	详细披露审计发现的问题和针对每个问题的整改措施。
			审计问题整改完成率	准确公布审计问题的完成情况，包括已完成和进行中的问题。
			审计后续监督机制	介绍审计后续的监督机制，确保整改效果的持续性和稳定性。
			反贿赂政策主要条款	详细披露反贿赂政策的条款，包括贿赂行为的定义和禁止范围。
反贿赂政策与机制	政策制定	反贿赂政策完整性	反贿赂政策覆盖范围	明确阐述反贿赂政策的覆盖范围，包括内部部门和外部合作伙伴。
			反贿赂政策制定依据	公开反贿赂政策的制定依据，包括 ISO 37001、法律法规和企业价值观等。
			内部监督具体流程	详细公开内部监督的流程，包括监督频率、方式和参与部门。
		内部监督机制有效性	监督过程中发现的问题	如实披露在监督过程中发现的问题，如贿赂风险点和制度漏洞。
			监督问题处理结果	明确公布对发现问题的处理结果，包括处罚措施和整改情况。
			监督效果提升措施	阐述为提升监督效果而采取的改进措施，如优化监督流程和加强培训。
	员工培训与意识	反贿赂培训覆盖率	反贿赂培训具体内容	详细披露反贿赂培训的内容，包括法律法规解读和贿赂案例分析。
			反贿赂培训覆盖率	公布参与反贿赂培训的人员比例，展示培训的覆盖范围。

披露内容完整性		员工对反贿赂的认知度	反贿赂培训效果评估	提供反贿赂培训效果评估的数据和结论，评价培训对员工意识的影响。
			反贿赂认知度调查问题	详细披露反贿赂认知度调查的问题和知识点。
			反贿赂认知度得分分布	公布反贿赂认知度得分的分布情况，包括不同员工的得分差异。
			反贿赂改进措施	阐述针对反贿赂认知度调查结果的改进措施，提升员工的反贿赂认识。
	财务信息	财务报表透明度	报表主要内容	详细披露财务报表的内容，包括资产负债表、利润表和现金流量表。
			报表编制依据	阐明财务报表的编制依据，包括会计准则和会计政策。
			报表透明度得分	公布财务报表透明度的得分，与同行业企业进行对比。
			财务事项披露及时性得分	计算并公布重大财务事项披露的及时性得分，反映披露效率。
		重大财务事项披露及时性	ESG 信息披露主要内容	详细公开 ESG 信息披露的内容，包括节能减排和员工健康安全等。
			ESG 信息披露详细程度	明确阐述 ESG 信息披露的详细程度，评价信息的透明度和可理解性。
			ESG 信息披露得分	公布 ESG 信息披露的得分，与行业平均水平和领先企业进行对比。
	非财务信息	ESG 信息披露详细度	ESG 信息披露改进方向	根据评估结果提出 ESG 信息披露的改进方向和措施。
			战略规划核心内容	详细阐述战略规划的核心内容，包括产品线拓展和市场布局调整。

			战略规划 目标策略	明确阐述战略规划的目标和策略，包括业绩目标和实现策略。
			战略规划 披露清晰 度得分	公布战略规划披露的清晰度得分，反映信息的透明度和可理解性。
		战略规 划披露 清晰度	战略规划 改进措施	根据评估结果提出战略规划的改进措施，提升规划的执行效果。
			风险管理 策略	描述企业的风险管理策略，包括市场风险和运营风险的管理。
			风险管理 效果评估	评估风险管理的效果，包括风险识别和应对措施的有效性。

参 考 文 献

- [1] GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语
- [2] GB/T13016-2018 标准体系构建原则和要求
- [3] GB/T24031-2021 环境管理环境绩效评价指南
- [4] GB/T24001-2016 环境管理体系要求及使用指南
- [5] GB/T39604-2020 社会责任管理体系要求及使用指南
- [6] GB/T36001-2015 社会责任报告编写指南
- [7] GB/T36002-2015 社会责任绩效分类指引
- [8] 证监发[2018]29 号上市公司治理准则
- [9] 《企业环境信息依法披露管理办法》
- [10] 《企业可持续披露准则——基本准则（征求意见稿）》
- [11] 医疗器械监督管理条例（中华人民共和国国务院令 第 739 号）
- [12] 医疗器械经营质量管理规范（2023 年第 153 号）
- [13] 医疗器械分类目录（国家食品药品监督管理总局发布）
- [14] ISO 13485 医疗器械质量管理体系 用于法规的要求
- [15] ISO 14001 环境管理体系要求及使用指南
- [16] ISO 14064 温室气体系列标准
- [17] ISO 14067 产品碳足迹—量化与沟通的要求和指南
- [18] ISO 14971 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
- [19] ISO 10015 培训管理体系标准
- [20] ISO 19600 合规管理体系认证
- [21] ISO 19011 管理体系审核指南
- [22] ISO 26000 社会责任指南
- [23] ISO 27001 信息安全管理体系统认证
- [24] ISO 37001 反贿赂管理体系认证
- [25] ISO 27001 信息安全管理体系统认证
- [26] ISO 46001 水资源管理效率
- [27] ISO 50001 能源管理体系认证
- [28] SA8000 社会责任标准
- [29] GRI(Global Reporting Initiative 全球报告倡议组织)，可持续发展报告本标准
- [30] SASB (Sustainability Accounting Standards Board 可持续发展会计准则委员会)，基础术语
- [31] TCFD(Task Force on Climate-Related Financial Disclosures 气候相关财务信息披露工作组)，建议披露事

项

全国团体标准信息平台