

# T/LTIA

团 体 标 准

T/LTIA 27—2024

## 医疗器械企业 ESG 披露指南

Guidance for medical device enterprise ESG disclosure

2024 - 11 - 30 发布

2024 - 12 - 1 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 披露指标体系 .....	2
4.1 简介 .....	2
4.2 环境（E）披露指标及要点 .....	2
4.3 社会（S）披露指标及要点 .....	2
4.4 公司治理（G）披露指标及要点 .....	2
5 披露原则 .....	2
5.1 合规性原则 .....	2
5.2 重要性原则 .....	2
5.3 完整性原则 .....	2
5.4 准确性原则 .....	2
5.5 一致性原则 .....	2
5.6 可比性原则 .....	3
5.7 清晰性原则 .....	3
5.8 及时性原则 .....	3
5.9 利益相关者参与原则 .....	3
附录 A（规范性） 环境（E）披露指标及要点 .....	4
附录 B（规范性） 社会（S）披露指标及要点 .....	9
附录 C（规范性） 公司治理（G）披露指标及要点 .....	22
参考文献 .....	29

## 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所有限公司、深圳华大智造科技股份有限公司、捷闻（深圳）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

随着人类经济社会的发展，企业可持续发展的重要性日益凸显。环境、社会和公司治理（ESG）要素已成为医疗器械企业衡量其长期价值和风险的重要抓手。随着全球对可持续发展的关注度不断提高，国内外医疗器械行业的ESG发展也呈现出不同的态势。

在国际上，许多发达国家的医疗器械企业已经将 ESG 理念融入到企业战略和运营中，积极披露ESG信息，推动可持续发展。这些企业在环境方面注重节能减排、资源回收利用，减少对环境的影响；在社会方面，关注员工福利、产品质量与安全、社区发展等，积极履行社会责任；在公司治理方面，加强内部控制、风险管理和合规管理，提高公司治理水平。同时，国际上也出台了一系列相关的标准和指南，如GRI（全球报告倡议组织）和SASB（可持续发展会计准则委员会）的标准，为企业的 ESG 披露和实践提供了指导。

在国内，医疗器械行业的ESG发展尚处于起步阶段，但近年来也取得了一些进展。一些领先的医疗器械企业开始意识到ESG的重要性，并逐步开展ESG实践和信息披露工作。政府部门也出台了一些政策和法规，鼓励企业加强ESG管理，推动行业的可持续发展。然而，与国际先进水平相比，国内医疗器械企业在ESG方面还存在一定的差距，如ESG理念不够深入、披露标准不统一、数据质量不高等。

为了顺应这一趋势，需为国内医疗器械企业构建一个完善且符合国情与行业特点的 ESG 披露框架。此框架一方面能助力医疗器械行业上市企业和头部企业更高效地展现其在环境、社会以及公司治理领域所取得的成果，增强企业透明度与可信度，满足利益相关方对企业可持续发展信息的需求；另一方面也能为医疗器械行业的中小企业和初创型企业更好地理解 ESG 理念、运用相关工具提供更多参考，为企业的进一步发展以及上市需求提供借鉴，特制定本标准。

# 医疗器械企业 ESG 披露指南

## 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）披露的术语和定义、披露指标体系、披露原则、指标披露说明及关键数据计算方法等。

本文件适用于指导医疗器械制造企业建立 ESG 披露体系及执行 ESG 信息披露工作。

## 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)

国家危险废物名目

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

GB/T 19000-2016和GB/T 32150-2015界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**环境、社会和公司治理** environmental, social and governance

简称为 ESG, 是一个评估企业在可持续发展方面表现的体系。

### 3.2 有效披露 effective disclosure

本文件中, 是指企业应当以一种易于理解和获取的方式向利益相关者提供清晰、准确和及时的 ESG 相关信息的过程, 不应有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

### 3.3 法律法规要求及其他要求 legal requirements and other requirements

本文件中, 是指企业必须遵守的法律法规要求, 以及企业必须遵守或选择遵守的其他要求。包括但不限于法律、法规、标准、集体协议和惯例而确定的工作人员代表的要求。

### 3.4 不良事件 adverse event

本文件中，是指已上市的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。

[来源：医疗器械不良事件监测和再评价管理办法，第四条（二）]

### 3.5 反贿赂 anti-bribery

本文件中，是指企业采取一系列系统性、综合性的策略、措施和行动，以预防、发现、制止和惩处个人或组织通过提供、承诺、给予、接受或索取不正当的利益（包括金钱或非金钱的），从而引诱或奖励个人利用职务之便的作为或不作为的行为。

### 3.6 合规 compliance

本文件中，是指企业的经营管理行为符合法律法规要求及其他要求（3.3）。

## 4 披露指标体系

### 4.1 简介

本文件 ESG 披露体系基于环境、社会、公司治理（ESG）三个维度，参考国际 GRI 框架体系与医疗器械行业特性构建，含三级共 86 项细分指标（第三级指标）。对各细分指标有详细披露说明及关键数据计算方法。企业宜结合实际情况，按需参照，推进披露体系建设，并依据本文件规范披露 ESG 信息。

### 4.2 环境（E）披露指标及要点

指标披露说明及关键数据计算方法详见附录A。

### 4.3 社会（S）披露指标及要点

指标披露说明及关键数据计算方法详见附录B。

### 4.4 公司治理（G）披露指标及要点

指标披露说明及关键数据计算方法详见附录C。

## 5 披露原则

### 5.1 合规性原则

企业在 ESG 披露过程中，应符合法律法规要求及其他要求。

### 5.2 重要性原则

企业应识别和重点披露那些可能对企业的长期可持续性、财务表现以及与利益相关者的关系产生实质性影响的环境、社会和公司治理因素。

### 5.3 完整性原则

企业披露应全面、无遗漏地涵盖企业在 ESG 方面的表现，包括正面和负面的信息。不应只强调优势而忽视存在的问题或挑战。

### 5.4 准确性原则

企业所披露的 ESG 信息应准确可靠，基于真实的数据和事实。数据的收集、计算和报告方法应清晰透明，并经过适当的验证和审核。

### 5.5 一致性原则

企业披露的格式、指标和方法应在不同报告期间保持相对一致，以便于进行纵向比较和趋势分析。

#### 5.6 可比性原则

企业的 ESG 披露应便于与同行业的其他企业进行对比。

#### 5.7 清晰性原则

企业披露的信息应以清晰、易懂的方式呈现，不宜使用过于复杂或专业的术语，确保利益相关者能够理解。

#### 5.8 及时性原则

ESG 信息应及时发布，以便利益相关者能够获取最新和相关的信息来评估企业的表现和风险。

#### 5.9 利益相关者参与原则

企业在确定披露的内容和重点时，应充分考虑利益相关者的关切和期望，通过与利益相关者的沟通和互动来完善披露。

附录 A  
(规范性)  
环境 (E) 披露指标及要点

一级指标	二级指标	三级指标	指标披露说明	关键数据计算方法
能源消耗与管理	电力消耗	生产用电	<p>企业应依据GB/T 23331建立能源管理体系，并有效披露该体系在生产用电环节如何有效运行。</p> <p>企业应采集准确及可靠的生产电力消耗数据（生产用电总量），并有效披露生产用电能效（产值用电比）。</p> <p>企业应分析生产用电数据的变化规律（季节、生产批次等），并有效披露如何依据数据的变化规律，在提高能效、能源优化方面所采取的措施。</p>	<p><math>TECP = EMRPA(EV - SV)</math></p> <p>式中：TECP——生产用电总量 EMRPA——生产区域电表读数 EV——期末值 SV——期初值</p> <p><math>ECOVRP = \frac{TOV}{TECP}</math></p> <p>式中：ECOVRP——产值用电比（生产） TOV——生产总值 TECP——生产用电总量</p>
		办公用电	<p>企业应依据GB/T 23331建立能源管理体系，并有效披露该体系在办公用电环节如何有效运行。</p> <p>企业应采集准确及可靠的办公电力消耗数据，并有效披露不同办公区域用电能效。</p> <p>企业应建立用电监测系统以分析不同办公区域用电数据的变化规律（高峰低谷等）及影响因素，并有效披露如何依据数据的变化规律，在提高能效、能源优化方面所采取的措施。</p>	<p><math>TECO = EMROA(EV - SV)</math></p> <p>式中：TECO——办公用电总量 EMROA——办公区域电表读数 EV——期末值 SV——期初值</p> <p><math>ECOVRO = \frac{TOV}{TECO}</math></p> <p>式中：ECOVRO——产值用电比（办公） TOV——生产总值 TECO——办公用电总量</p> <p><math>TECOVR = ECOVRP + ECOVRO</math></p> <p>式中：TECOVR——产值用电比 ECOVRP——产值用电比（生产） ECOVRO——产值用电比（办公）</p>

一级指标	二级指标	三级指标	指标披露说明	关键数据计算方法
	其他能源消耗	燃油消耗	<p>企业应依据GB/T 23331建立能源管理体系，并有效披露该体系在燃油消耗环节如何有效运行。</p> <p>企业应定期采集准确及可靠的燃油消耗数据，结合运输任务、车辆性能、路线优化和季节变化等因素对燃油数据进行综合分析，并有效披露如何依据分析结论在节油方面所采取的措施。</p>	$TFC = FMR (EV - SV)$ 式中：TFC —— 燃油消耗总量 FMR —— 燃油计量设备读数 EV —— 期末值 SV —— 期初值 注1：与物流调度及车辆维护记录整合，确保准确追踪。
		天然气消耗	<p>企业应依据GB/T 23331建立能源管理体系，并有效披露该体系在天然气消耗环节如何有效运行。</p> <p>企业应定期采集所有区域的天然气消耗数据，结合生产批次、季节、产品种类、设备效率及无菌成本等对天然气消耗数据进行综合分析，并有效披露如何依据分析结论在节气方面所采取的措施。</p> <p>注：蒸汽发生器、实验室加热、无菌环境、灭菌及供暖热水等所需的天然气使用也涵盖其中。</p>	$TNGC = GMR (EV - SV)$ 式中：TNGC —— 天然气消耗总量 GMR —— 天然气表读数 EV —— 期末值 SV —— 期初值 注2：生产过程可能涉及连续运行，因此期末值和期初值的选取宜与生产周期和财务报告周期相匹配。 $GCOVR = \frac{TOV}{TNGC}$ 式中：GCOVR —— 产值燃气比 TOV —— 生产总值 TNGC —— 天然气消耗总量
温室气体排放	直接排放	生产过程排放	<p>企业应依据GB/T 32150定期（每年）核算生产过程温室气体排放量，并进行有效披露。</p> <p>企业应依据GB/T 32150识别生产过程主要排放源，并对主要排放源所采取的减排措施进行有效披露。</p>	<p>具体核算方法参考GB/T 32150 第7章节。</p> <p>注3：特定生产流程中使用的化学品和设备可能带来的额外排放，如环氧乙烷消毒过程中的副产物排放。</p>
		运输车辆排放	<p>企业应依据GB/T 32150定期（每年）核算运输车辆温室气体排放量并进行有效披露。</p> <p>企业应依据运输车辆温室气体排放量，结合车型、燃油、油耗、里程及运输路线等因素进行综合分析，并有效披露优化运输减少排放所采取的措施。</p>	$VET = FC \times CEF \times TD$ 式中：VET —— 运输车辆排放 FC —— 燃油消耗量 CEF —— 燃油的碳排放因子 TD —— 行驶里程 注4：运输需低温条件时，计算额外能源消耗如制冷。

一级指标	二级指标	三级指标	指标披露说明	关键数据计算方法
				注5：企业应使用最新的排放因子，以反映当前的燃油效率和排放标准。
	间接排放	外购电力排放	<p>企业应依据GB/T 32150定期（每年）核算外购电力温室气体排放量并进行有效披露。</p> <p>企业应依据外购电力温室气体排放量，结合电力消耗量、供应商排放因子变更等因素进行综合分析，并对节能减排方面所采取的措施进行有效披露。</p> <p>企业应明确定位绿色电力在自身能源结构里的角色与目标，同时制定配套计划措施。在此基础上，应如实统计年度绿色电力采购、使用量及其占总电耗比例，核算相应减少的二氧化碳等温室气体排放量。应对相关信息进行有效披露。</p>	$EPE = PE \times CEFE$ <p>式中：EPE —— 外购电力排放 PE —— 外购电量 CEFE —— 电力供应商的碳排放因子</p> <p>注6：如存在的多个办公地点、生产设施和实验室，需要细化到每个地点或设施的外购电量，然后乘以相应电力供应商的排放因子。</p> <p>注7：企业应确保所使用的电量数据准确无误，这通常需要依赖于电表读数记录进行复核。</p>
		外购热力排放	<p>企业应依据GB/T 32150定期（每年）核算外购热力温室气体排放量并进行有效披露。</p> <p>企业应依据外购热力温室气体排放量，结合热力消耗量、供应商排放因子变更等因素进行综合分析，并有效披露对节能减排方面所采取的措施。</p>	$EPT = PTE \times CEFTE$ <p>式中：EPT —— 外购热力排放 PTE —— 外购热力量 CEFTE —— 热力供应的碳排放因子</p>
废弃物处理	危险废弃物	医疗废弃物	<p>企业应依据GB/T 24001建立环境管理体系，并有效披露该体系如何有效运行。</p> <p>企业应依据GB/T 24001、《医疗废物分类目录》、《医疗废物管理条例》等标准及法律法规建立医疗废弃物的分类收集与称重记录制度，设置专用收集点和容器，设超储预警提示，并监控医疗废弃物全流程，确保数据准确可追溯。实际运行效果应进行有效披露。</p> <p>企业应依据以上记录数据分析医疗废弃物与实验、生产活动的关联，识别关键环节以减少医疗废弃物的产生，并对相关措施进行有效披露。</p>	$TMWW = \sum (WCW_i)$ <p>式中：TMWW —— 医疗废弃物总量 WCW —— 收集时的称重</p> <p>注8：需对不同类型废弃物单独称重记录，并汇总总重，同时记录种类与来源，便于分类处理和统计。</p>
		非医疗危险废弃物	<p>企业应依据GB/T 24001、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《国家危险废物名录》等标准及法律法规建立非医疗危险废弃物的分类收集与称重记录制度，设置专</p>	$TNMHW = \sum (WMHW_i)$ <p>式中：TNMHW —— 非医疗危险废弃物总量</p>

一级指标	二级指标	三级指标	指标披露说明	关键数据计算方法
	一般废弃物		<p>用收集点和容器，设超储预警提示，并监控非医疗废弃物全流程，确保数据准确可追溯。实际运行效果应进行有效披露。</p> <p>企业应依据以上记录数据分析非医疗危险废弃物与实验、生产活动的关联，识别关键环节以减少非医疗危险废弃物的产生，并有效披露相关措施。</p>	WMHW——非医疗危险废弃物存放时的称重
		可回收废弃物	<p>企业应依据GB/T 24001、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》建立可回收废弃物的分类收集与称重记录制度，设置专用收集点和容器，设超储预警提示，并监控可回收废弃物全流程，确保数据准确可追溯。实际运行效果应进行有效披露。</p> <p>企业应依据以上记录数据评估可回收废弃物的价值与潜力，分析市场价值、回收成本、处理效率和市场需求，以识别高价值废弃物，优化回收流程，提升资源利用效率。相关措施应进行有效披露。</p>	$TRW = \sum (WCW_i)$ <p>式中：TRW —— 可回收废弃物总量 WCW —— 分类收集后的称重</p>
		不可回收废弃物	<p>企业应依据GB/T 24001、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》建立不可回收废弃物的分类收集与称重记录制度，设置专用收集点和容器，设超储预警提示，并监控不可回收废弃物全流程，确保数据准确可追溯。实际运行效果应进行有效披露。</p> <p>企业应依据以上记录数据分析不可回收废弃物来源、成分和原因，研究减少不可回收废弃物的方法，如改进设计、优化流程等。相关措施应进行有效披露。</p>	$TNRWW = \sum WNRW_i$ <p>式中：TNRWW —— 不可回收废弃物总量 WNRW —— 每个存放点不可回收废弃物称重</p>
资源利用效率	关键原材料消耗	特定材料使用量	<p>企业应依据GB/T 42061建立原材料管控程序。针对金属、塑料、生物材料等关键原材料，确立适宜存储规范，运用领料记录和ERP系统监控材料流动，确保消耗数据真实性。实际运行效果应进行有效披露。</p> <p>企业应基于数据分析原材料消耗与产量关系，优化采购及库存策略，提升供应链管理精度，降低损耗，增进效率。对改进措施及其成效应进行有效披露。</p>	$TUSM = \sum QMR_i$ <p>式中：TUSM —— 特定材料使用量 QMR —— 领料单记录的数量</p>

一级指标	二级指标	三级指标	指标披露说明	关键数据计算方法
	水资源利用	原材料损耗率	<p>企业应定期准确核算及记录生产过程中未转化为成品的原材料比例，涵盖各生产环节产生的废料与不合格品。相关记录数据应进行有效披露。</p> <p>企业应基于数据分析，识别生产问题环节，优化流程，降低浪费。对改进措施及其成效进行有效披露。</p>	$MRR = \left( \frac{TI - FPQ}{TI} \right) \times 100\%$ <p>式中：MRR —— 原材料损耗率            TI —— 总投入量            FPQ —— 成品量            注9：成品量则是指最终检验合格并可以出厂销售的成品总量。</p>
		生产用水消耗	<p>企业应依据GB/T 24001制定水资源管理程序，安装水表监测关键用水点，定期记录用水量，并保证数据的准确性。基于数据分析用水量与生产活动的关联，找出用水高峰期，优化用水，减少浪费。对消耗数据、改进措施及其成效进行有效披露。</p>	$WC = WMRPA(EV - SV)$ <p>式中：WC —— 生产用水消耗            WMRPA —— 生产区域水表读数            EV —— 期末值            SV —— 期初值</p>
		水循环利用率	<p>企业应完整准确记录新鲜水使用量和循环水回用量，定期核算水循环利用率，并监测循环水使用情况，包括水质监测和处理效率评估，以优化循环工艺，确保水质达标，提高循环水利用率。对用水量、改进措施及其成效进行有效披露。</p>	<p>水循环利用率 = <math>\frac{\text{循环用水量}}{\text{新鲜水用量} + \text{循环用水量}} \times 100\%</math></p> $WRR = \left( \frac{RWV}{FWV + RWV} \right) \times 100\%$ <p>式中：WRR —— 水循环利用            RWV —— 循环用水量            FWV —— 新鲜水用量            注10：新鲜水用量是指直接从外部水源引入的未经循环使用的水量。            注11：循环用水量是在生产过程中经过处理后再投入使用的水量。</p>

附录 B  
(规范性)  
社会 (S) 披露指标及要点

一级指标	二级指标	三级指标	指标披露说明	关键数据计算方法
员工福利与权益	薪酬待遇	平均工资水平	<p>企业应依据《中华人民共和国劳动法》等法律法规建立薪酬福利管理规定，准确记录每一财务年度内员工工资总额并核算月平均工资。基于员工薪酬数据，对比分析行业薪酬数据，确保符合成本效益的同时改善人才吸引力。</p> <p>企业应对相关信息进行有效披露。</p>	$AWL = \left( \frac{TWB}{TNE} \right) \times MCF$ <p>式中：AWL —— 平均工资水平 TWB —— 工资总额 TNE —— 员工总数 MCF —— 月度转换因子（这里使用1/12来表示年度工资总额转换为月均工资）</p>
		福利项目覆盖范围	<p>企业应依据GB/T 45001建立职业健康安全管理体系，并有效披露该体系如何有效运行。</p> <p>企业应准确全面收集并整理特定时期内员工享受福利项目的比例，包括员工信息、福利登记和使用情况等。基于数据分析福利项目的受欢迎程度和成本效益，以优化福利方案，提高员工满意度和企业效益。</p> <p>企业应对相关信息进行有效披露。</p> <p>注1：涉及到个人信息的披露应遵守《中华人民共和国个人信息保护法》。</p>	$CBPX = \left( \frac{NEBX}{TNE} \right) \times 100\%$ <p>式中：CBPX —— X福利项目覆盖范围 NEBX —— 受X福利员工人数 TNE —— 员工总数</p> <p>注2：企业应为每个福利项目分别计算覆盖率，以全面了解不同福利计划的接受度。</p> $TCBP = \sum \left( CBPX \times \frac{1}{X} \times 100\% \right)$ <p>式中：TCBP —— 福利项目覆盖范围 CBPX —— X福利项目覆盖范围</p>
	职业发展	培训课程提供数量	<p>企业应依据GB/T 19025建立并维护培训管理体系，详细规划课程内容，记录关键信息，定期评估培训效果，优化培训质量，提升员工技能，定期评估培训与员工发展需求的匹配度，收集员工技能需求、职业规划和行业趋势，确保培训促进员工能力提升，支持企业目标。</p> <p>企业应对相关信息进行有效披露。</p>	$NTCP = NTCS$ <p>式中：NTCP —— 培训课程提供数量 NTCS —— 培训课程清单的数量</p> <p>注3：培训课程清单应包括所有计划内和已执行的培训课程。</p>

一级指标	二级指标	三级指标	指标披露说明	关键数据计算方法
		内部晋升机会	<p>企业应定期准确完整记录员工晋升情况，分析晋升人员结构和路径，揭示晋升规律，评估政策公平有效性，改善人才发展的潜在障碍与机遇。</p> <p>企业应对相关信息进行有效披露。</p> <p>注4：晋升岗位统计应包括高层管理岗位、中层管理人员和基层员工的职务提升机会。</p>	$IPO = \sum_{WCP} PPQ$ <p>式中：IPO —— 内部晋升机会 WCP —— 一定时期内 PPQ —— 晋升岗位数量（在一定时期内）</p>
产品安全及保障	产品合格率	主要产品合格率	<p>企业应依据GB/T 42061建立质量管控程序。记录和整合生产、质量检验和发货等各个环节的不合格品数据。定期评估和报告主要产品的合格率。监控产品合格率波动，以识别并优化影响合格率的因素。</p> <p>企业应对相关信息进行有效披露。</p>	$PQR = \left( \frac{QPQ}{TPQ} \right) \times 100\%$ <p>式中：PQR —— 主要产品合格率 QPQ —— 合格产品数量 TPQ —— 生产总数</p> <p>注5：合格产品数量的统计包括所有通过内部和外部质量检验的产品。</p> <p>注6：生产总数则应包含所有完成生产过程的产品，无论其最终检验结果如何。</p>
		产品召回次数	<p>企业应建立产品召回控制程序，定期记录召回详情，评估召回对品牌信誉、销量和市场份额的影响，及补救措施的成本效益，确保信息准确，降低召回对企业声誉和市场的负面影响。</p> <p>企业应对相关信息进行有效披露。</p>	$PRF = NRC$ <p>式中：PRF —— 产品召回次数 NRC —— 特定时间段内的召回次数</p>
	客户服务	客户投诉处理及时率	<p>企业应建立客户投诉接收处理及持续改善程序，完整记录投诉接收、处理和解决状态，定期（每月或季度）计算统计客户投诉处理及时率。基于数据定期分析投诉数据，识别问题和质量控制漏洞，对潜在风险进行有效识别和控制，支持持续改进。</p> <p>企业应对相关信息进行有效披露。</p>	$CCHTR = \left( \frac{THC}{TC} \right) \times 100\%$ <p>式中：CCHTR —— 客户投诉处理及时率 THC —— 及时处理的投诉数量 TC —— 总投诉数量</p> <p>注7：“及时”通常是根据行业标准或企业自身的服务承诺来设定一个合理的处理期限，如24小时、48小时或一周等。</p>
		客户满意度调查得分	<p>企业应建立多维度客户满意度指标体系，可通过问卷调查收集客户反馈，设计问卷，分发收集，用统计软件分</p>	$CSSS = \frac{\sum IS \times W}{SSS}$ <p>式中：CSSS —— 客户满意度调查得分</p>

一级指标	二级指标	三级指标	指标披露说明	关键数据计算方法
产品可及性			析, 得出满意度平均分和各指标分布。基于数据分析, 改善产品和服务, 优化运营和提高客户忠诚度。 企业应对相关信息进行有效披露。	IS —— 各项得分 W —— 权重 SSS —— 调查样本数量 注8: 权重的确定可以基于行业标准、企业目标或客户反馈的重要性。
		市场覆盖范围	企业应统计销售数据和进行市场调研, 综合分析产品在各地区的市场覆盖度, 包括订单量、销售额、市场规模及竞争政策等因素。同时, 评估人口、需求、经济和政策对市场的影响, 挖掘市场潜力和增长机会。 企业应对相关信息进行有效披露。	$SCAR = \left( \frac{CAQ}{PCAT} \right) \times 100\%$ 式中: SCAR —— 销售覆盖地区占比 CAQ —— 已覆盖地区数量 PCAT —— 潜在可覆盖地区总数
		产品配送效率	企业应基于物流数据和客户反馈来评估和提升配送效率。物流数据涵盖订单处理、出库、运输及交付时间, 而客户反馈则包括配送时间、货物状况和服务态度等方面。同时, 监控关键物流节点, 如仓库作业、运输监控和最后一公里配送, 基于数据分析预防潜在问题, 实现配送流程的持续优化。 企业应对相关信息进行有效披露。	$ADT = \left( \frac{TDT}{DF} \right) \times 100\%$ 式中: ADT —— 平均配送时间 TDT —— 总配送时间 DF —— 配送次数 $DAR = \left( \frac{ADC}{TDC} \right) \times 100\%$ 式中: DAR —— 配送准确率 ADC —— 准确配送次数 TDC —— 总配送次数
		库存周转率	企业应利用库存管理系统实时记录商品的入库、出库和库存量, 并定期统计库存周转率。同时, 综合评估需求的季节性波动、产品生命周期、生产能力调整以及供应链的稳定性, 以保持库存与市场需求的匹配, 降低成本和风险。 企业应对相关信息进行有效披露。	$ITR = \left( \frac{COGS}{AIQ} \right) \times 100\%$ 式中: ITR —— 库存周转率 COGS —— 销售成本 AIQ —— 平均库存数量
		产品定价合理性	企业应综合评估产品的成本结构、市场需求弹性、竞争对手的价格策略、消费者的价格敏感度等多种因素, 动态调整价格策略以适应市场变化和企业发展战略。 企业应对相关信息进行有效披露。	$CMR = \left( \frac{SP - UC}{UC} \right) \times 100\%$ 式中: CMR —— 成本加成比例 SP —— 售价

一级指标	二级指标	三级指标	指标披露说明	关键数据计算方法
				UC —— 单位成本 $PM = \left( \frac{CMR}{1 + CMR} \right) \times 100\%$ 式中：PM —— 利润率 CMR —— 成本加成比例
		产品普及程度	企业应进行市场调研和用户数据分析，收集目标人群的详细信息和产品使用数据，以优化市场策略和提升公共健康。应综合评估人口统计、健康状况和消费习惯，分析推广效果和市场潜力，制定有效的产品普及策略。 企业应对相关信息进行有效披露。	$PPR = \left( \frac{NPU}{TPT} \right) \times 100\%$ 式中：PPR —— 产品普及程度 NPU —— 产品使用者数量 TPT —— 目标人群总数
社区贡献	公益活动参与	参与社区公益项目数量	企业应完整记录社区活动的详细信息，包括活动目的、执行过程、参与情况及相关多媒体资料，并编制评估报告，保证资料的准确性和可追溯性。同时，收集反馈、评估活动传播效果、公众参与度及长期影响，以提升企业形象。 企业应对相关信息进行有效披露。	$CPP = \sum (RAC)$ 式中：CPP —— 参与社区公益项目数量 RAC —— 企业通过记录活动数量
		志愿者服务时长	企业应系统化记录员工参与社区志愿服务的时间，确保数据准确无误。通过分析参与率和时长分布，识别活跃群体，评估员工兴趣及志愿服务对员工成长的促进作用。 企业应对相关信息进行有效披露。	$VSD = \sum (EVH)$ 式中：VSD —— 志愿者服务时长 EVH —— 员工志愿服务时间
	地方经济支持	本地采购金额	企业应基于采购部门的财务记录，准确统计本地供应商的交易详情，并定期审核相关数据。同时，评估企业本地采购对供应商的直接影响、对地方产业链的间接影响、税收贡献及对社区和地方经济的推动作用。 企业应对相关信息进行有效披露。	$LPA = \sum (LPE)$ 式中：LPA —— 本地采购金额 LPE —— 本地采购的各项支出
		提供就业岗位数量	企业应统计在当地创造的工作岗位总数，并定期更新涵盖入职日期、岗位类型、工作地点的员工信息。分析全职与兼职岗位比率及员工平均在职时长，评估对就业	$EOC = \sum (LEP)$ 式中：EOC —— 提供就业岗位数量 LEP —— 当地居民就业岗位的总数 注9：统计当地招聘的所有员工数量，包括直接雇佣和

一级指标	二级指标	三级指标	指标披露说明	关键数据计算方法
			和收入的影响，同时监测岗位需求变化，以衡量企业对当地就业市场的贡献。 企业应对相关信息进行有效披露。	间接创造的就业机会
党组织建设	党员人数与占比	党员数量及占比	企业应组建党支部，定期更新党员信息，包括姓名、部门、党龄等。分析党员在不同部门和职位层级的分布，以及他们在社会责任项目中的参与情况，评估党建工作的社会影响力。通过建立时间序列数据，跟踪党员比例的变化趋势，分析长期波动，识别影响因素，如企业扩张、人才政策或党建调整，以优化党建工作。 企业应对相关信息进行有效披露。	$PMT = RPMC$ 式中：PMT —— 党员总数 RPMC —— 党组织登记的党员数量 $PMR = \left(\frac{PMC}{TEC}\right) \times 100\%$ 式中：PMR —— 党员比例 PMC —— 党员人数 TEC —— 员工总数
	党建活动开展	主题党日活动次数	企业应完整记录党组织主题党日活动的详细资料，包括计划、实施、参与者、照片及反馈，以评估活动成效。应从参与率、人员结构、反馈及与业务的相关性等多方面衡量活动的价值，体现活动的实际效果。 企业应对相关信息进行有效披露。	$TPDAC = ARC$ 式中：TPDAC —— 主题党日活动次数 ARC —— 活动记录的次数 注10：每个独立的活动，无论规模大小，都应被单独计数，以确保数据的完整性。
		党员先锋模范案例数量	企业应通过多种渠道收集党员在工作中的模范事迹，确保案例的真实性和代表性。对案例进行分类，如技术创新、质量提升等，并分析其对生产效率、产品质量、市场份额和员工士气的影响。同时，利用数据分析案例与企业关键绩效指标的关联，评估其对企业发展的推动作用。 企业应对相关信息进行有效披露。	$PMPMC = VCC$ 式中：PMPMC —— 党员先锋模范案例数量 VCC —— 党组织收集和确认的有效案例数量 注11：党员先锋模范案例数量计算依据党组织确认的有效案例，需有事实依据、具体行为、积极影响，经严格审核，确保案例真实反映党员作用，避免重复或遗漏。
产品质量	生产标准遵循	符合行业标准的产品比例	企业应依据GB/T 42061建立质量检测体系，全面统计与分析质量检测数据，记录每批产品检测的具体情况（涵盖产品性能、安全性、可靠性、有效性等方面），运用数据分析工具计算出符合设计、研发、生产等整个流程相关产品国家行业标准的产品比例。整合产品信息、生产数据、检测数据以及客户反馈，对产品质量进行全面监测与评估，优化工艺和管理流程。	$CPR = \left(\frac{CPC}{TPC}\right) \times 100\%$ 式中：CPR —— 符合行业标准的产品比例 CPC —— 符合行业标准的产品数量 TPC —— 总产品数量 注12：符合行业标准的产品数量应是经过严格检测，确认为符合所有相关标准的产品数量。 注13：总产品数量则是指企业在一定时期内生产的所

一级指标	二级指标	三级指标	指标披露说明	关键数据计算方法
			企业应对相关信息进行有效披露。	有产品的总数。
		质量检测流程完善度	企业应建立流程评估指标体系，量化检测流程，收集和分析数据、记录、观察和员工反馈，确保评估的全面性和准确性。整合内外部评估，动态跟踪并定期优化，以便科学预测潜在问题，并提出改进措施。 企业应对相关信息进行有效披露。	$SC = \sum_{i=1}^n W_i \times S_i$ 式中：SC——完善度评分 $W_i$ ——各个评估指标的权重； $S_i$ ——各个具体指标的得分； $N$ ——所有评估指标的总数； 注14：评估由内外部团队基于预设指标和权重执行。
	不良事件监测	不良事件报告数量	企业应依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》建立不良事件监测体系，直接向监测机构报告不良事件，并根据评价结果完善产品质量。通过分析事件的发展态势和成因，深入挖掘根本原因，制定改进措施。 企业应对相关信息进行有效披露。	$AERC = NRAE$ 式中：AERC —— 不良事件报告数量 NRAE —— 统计周期内收到并报告的不良事件数量 注15：所有收到并报告的不良事件都被纳入统计范围，避免遗漏或重复计算。
		不良事件处理及时率	企业应跟踪不良事件各时间节点，评估响应速度和效率，定期分析及时率，找出提升处理效率的因素。如资源配置、流程优化、人员培训等，并制定相应的改进措施。 企业应对相关信息进行有效披露。	$AEHTR = \left( \frac{THAE}{TAE} \right) \times 100\%$ 式中：AEHTR —— 不良事件处理及时率 THAE —— 规定时间内处理完成的不良事件数量 TAE —— 总不良事件数量
产品研发及转化	研发流程合理性	流程规划科学性	企业应通过文档审核和专家评估，对项目计划、资源配置、时间线和目标等研发文件进行详尽审查，以评估规划的适宜性和执行效果。同时，企业应建立包含多个评估指标和数据收集方法的流程评估体系，定期收集和分析研发流程数据，以便对流程进行评估和持续改进。 企业应对相关信息进行有效披露。	$RDPPS = \sum_{i=1}^n W_i \times S_i$ 式中： $W_i$ ——各个评估指标的权重； $S_i$ ——各个具体指标的得分； $N$ ——所有评估指标的总数；
		流程执行效率	企业应建立项目管理系统，实时记录任务开始、结束时间和完成状态，并与计划进度对比，监控关键节点，确保项目按计划进行。同时，应分析研发流程执行效率，包括关键指标如任务完成时间、资源使用和质量达标，展示效率变化，识别影响因素，提升执行效率。	$PEE = \left( \frac{ACT}{PCT} \right) \times 100\%$ 式中：PEE —— 流程执行效率 ACT —— 实际按时完成的任务数 PCT —— 计划完成的任务数

一级指标	二级指标	三级指标	指标披露说明	关键数据计算方法
			企业应对相关信息进行有效披露。	<p>注16：实际按时完成任务数是指在规定的时间内，按照预定的质量标准完成的任务数量。</p> <p>注17：计划完成的任务数是指根据研发计划，在相应的时间节点应该完成的任务数量。</p>
	创新风险管理	风险识别覆盖率	<p>企业应依据GB/T 42062建立动态风险监测体系，该体系应全面考虑技术发展、临床试验、注册审批、生产制造和市场推广等关键环节。利用数据不断优化体系，提高风险识别精准度，并定期更新。研发阶段要全面评估风险，详细记录风险特征及应对措施，同时评估风险覆盖率。</p> <p>企业应对相关信息进行有效披露。</p>	$RICR = \left( \frac{IRC}{PRT} \right) \times 100\%$ <p>式中：RICR —— 风险识别覆盖率 IRC —— 已识别风险数 PRT —— 潜在风险总数</p> <p>注18：已识别风险数是指通过风险评估活动明确识别出的风险数量，这些风险应具有明确的定义和描述。</p> <p>注19：潜在风险总数则是根据医疗器械行业的特点、企业的经验以及对市场和技术的分析，预估的在产品研发及创新过程中可能存在的风险总数。</p>
		风险应对有效性	<p>企业应依据GB/T 42062建立多维度的风险应对效果评估体系，包括风险类型、应对措施、执行情况及效果。定期分析数据，总结成效，发现并解决问题，不断优化措施。同时，建立监控机制，记录关键数据，定期评估风险控制效果、新风险及损失变化，确保风险管理的透明度。</p> <p>企业应对相关信息进行有效披露。</p>	$RE = \sum_{i=1}^n W_i \times DL_i + \sum_{i=1}^n M_i \times DX_i$ <p>式中：RE——风险应对有效性评分 W<sub>i</sub>——各个定量指标的权重； DL<sub>i</sub>——各个定量指标的得分； N——所有定量指标的总数； M<sub>i</sub>——各个定性指标的权重； DX<sub>i</sub>——各个定性指标的得分； K——所有定性指标的总数；</p>
	新产品市场转化率	市场份额增长	<p>企业应通过市场调研和销售数据掌握市场份额、竞争态势和客户需求，并分析新产品的市场表现。应准确收集新产品上市前后的市场份额数据，这些数据可从市场调研机构、企业销售记录和行业报告中获得。分析市场份额变化时，需考虑产品特性、性能、定价、推广、竞争对手反应及需求变化等因素。基于数据分析评估市场增长原因，指导企业战略。</p> <p>企业应对相关信息进行有效披露。</p>	$MSI = \frac{NMS - OMS}{OMS} \times 100\%$ <p>式中：MSI——新产品市场份额增长 NMS——新产品推出后的市场份额 OMS——推出前的市场份额</p>

一级指标	二级指标	三级指标	指标披露说明	关键数据计算方法
		客户满意度提升	<p>企业应建立客户满意度监测体系，通过定制问卷调查客户对新产品的满意度，内容覆盖产品性能、质量、操作便捷性、安全性及服务等方面，并通过在线、电话、面谈等多种方式收集数据。基于数据分析获取客户见解，综合客户反馈和市场信息，持续监控满意度变化，据此优化产品和策略。</p> <p>企业应对相关信息进行有效披露。</p>	$NS = \frac{\sum ND}{NC}, OS = \frac{\sum OD}{OC}$ $CSI = \frac{NS - OS}{OS} \times 100\%$ <p>式中：NS——新产品平均得分  ND——对新产品评分的客户调查评分  NC——新用户调查人数  OS——旧产品平均得分  OD——对之前产品或行业竞品客户调查评分  OC——对之前产品或行业竞品客户数  CSI——客户满意度提升</p> <p>注20：新旧调查内容应保持一致；  注21：新旧调查人数量应保持相似；</p>
	创新成果经济效益	新产品利润率	<p>企业应记录新产品的营收和成本，包括销量、定价和成本，以计算利润和销售额。通过与旧产品比较，评估新产品的盈利性和竞争力。基于数据分析新产品的利润率，考虑市场定位、定价、成本和销售渠道等因素，以预测盈利前景和市场动向，辅助决策。</p> <p>企业应对相关信息进行有效披露。</p>	$NPPM = \left( \frac{NPSR - ARC}{NPSR} \right) \times 100\%$ <p>式中：NPPM——新产品利润率  NPSR——新产品的销售收入  ARC——所有相关成本</p>
		投资回报率	<p>企业应建立精确的财务系统，详细记录研发投资和收益，包括资金投入、时间、用途及收益情况，如直接销售和利润，以及间接的品牌和技术提升等。基于数据分析评估研发投资回报率（ROI）趋势，考虑内外部影响因素，预测未来走向，为决策提供依据。</p> <p>企业应对相关信息进行有效披露。</p>	$NPPM = \left( \frac{IE}{IC} \right) \times 100\%$ <p>式中：ROI——投资回报率  IE——投资收益  IC——投资成本</p> <p>注22：投资收益是指企业从产品研发及创新投资中获得的所有经济和非经济收益的总和。  注23：投资成本是指企业在研发和创新过程中投入的资金、人力、时间等资源的总成本。</p>
产品信息安全	策略制定	信息安全策略完整性	<p>企业应依据GB/T 22080建立信息安全管理体系，严格审查信息安全策略文件，明确目标、原则、责任、措施和流程，并确保符合法律法规。审查应验证企业是否有制</p>	$SCS = \sum_{i=1}^n W_i \times S_i$ <p>式中：SCS——策略完整性评分  W<sub>i</sub>——各个评估指标的权重；</p>

一级指标	二级指标	三级指标	指标披露说明	关键数据计算方法
			度和流程确保策略得以实施，并需定期进行评估和更新。企业应建立评估框架，监控信息安全策略的制定、执行、监测和优化，并基于安全事件数据分析策略效果，定期更新策略以应对安全威胁和企业发展的需要。 企业应对相关信息进行有效披露。	$S_i$ ——各个具体指标的得分； $N$ ——所有评估指标的总数； 注24：评估指标包括但不限于物理安全、网络安全、数据安全、访问控制、人员安全等；
		制度执行有效性	企业应建立评估体系，涵盖制度覆盖、执行、问题发生和解决率等指标。全面评估信息安全制度执行，如访问控制、数据保护和用户权限。同时，评估员工的安全意识和培训。记录违规事件如数据泄露和未授权访问，揭示制度执行的缺陷。定期收集数据，分析趋势，及时优化制度。 企业应对相关信息进行有效披露。	$SE = (\sum_{k=1}^n (W_k \times V_k))$ 式中：SE——制度执行有效性； W——评估指标的权重； V——评估指标的得分； n——评估指标的总数；
	技术防护措施	数据加密覆盖率	企业应评估系统架构、数据处理和加密措施，监控加密技术的覆盖和保护效果。利用技术手段检测并统计数据加密状态，借助专业工具对信息在存储和传输过程中的加密情况进行统计，对比加密数据与全部数据的量，以得出加密覆盖比例。 企业应对相关信息进行有效披露。 注25：在计算中，确保信息数量统计精确，并识别真正采用加密技术的信息。检查数据库信息是否用标准算法加密，网络传输是否用安全协议。	$C = \frac{S}{T} \times 100\%$ 式中：C——数据加密覆盖率 S——采用加密技术保护的信息数量 T——总产品信息数量
		漏洞修复及时性	企业应建立漏洞管理机制，基于严重度、影响、修复难度制定修复标准。定期扫描系统，记录并优化漏洞修复情况，预测安全趋势，及时解决问题，并通过统计修复记录及修复及时率，确保及时修复。 企业应对相关信息进行有效披露。	$DBE = \frac{\sum_{i=1}^n DB_i}{n}$ 式中：DBE——漏洞修补及时性评分 DB <sub>i</sub> ——第i个漏洞修复及时性评分 n——漏洞总数
	人员安全意识	信息安全培训覆盖率	企业应建立培训管理系统，记录参与信息安全培训的员工信息和培训细节，确保全员覆盖。分析培训覆盖率和效果，监测培训频率和内容深度，评估培训成效。 企业应对相关信息进行有效披露。	$TC = \frac{TP}{P} \times 100\%$ 式中：TC——信息安全培训覆盖率 TP——接受培训的员工人数 P——总员工人数

一级指标	二级指标	三级指标	指标披露说明	关键数据计算方法
		员工对信息安全的认知度	<p>企业宜通过问卷调查收集员工数据，内容包括信息分类保护、权限管理、网络安全识别和应急响应等。问卷形式多样，包括单选、多选、简答和案例分析，以全面评估员工的安全知识和理解。基于数据评估员工安全意识和技能提升情况，进而优化培训计划。</p> <p>企业应对相关信息进行有效披露。</p>	$DSR = \frac{\sum_{i=1}^n S_i}{n}$ <p>式中：DSR——员工信息安全认知水平平均分  <math>S_i</math>——员工信息安全认知水平得分  <math>n</math>——参与调查员工人数</p>
供应链管理	可持续性表现评估	环境表现评估	<p>企业应建立供应商环境表现评估体系，明确环境指标权重和评分细则。权重分配需反映行业特点和趋势，如重视温室气体排放。评分标准依据行业最佳实践、法规和企业的可持续性目标，设定不同分数段。依据供应商提供的环境报告，如能源使用、资源分析、温室气体监测和废物处理，来评定其环境绩效。识别供应商环境表现中可能存在的风险，提出应对这些风险所采取的措施。</p> <p>企业应对相关信息进行有效披露。</p> <p>注26：结合实地环境监测和专业设备检测，确保信息直观准确。  注27：考虑生产供应的复杂性、质量控制和技术要求，重点衡量能源效率、资源利用、减排效果和废弃物合规处理。</p>	$EPS = \left( \sum_{k=1}^n (W_k \times E_k) \right)$ <p>式中：EPS——环境表现评估得分；  <math>W</math>——环境评估指标的权重；  <math>E</math>——环境评估指标的得分；  <math>n</math>——环境评估指标的总数；</p> <p>注28：对于能源使用效率这一指标，若实际数据优于行业平均水平，给予较高分数，并乘以较大的权重；而对于废弃物管理的合规性，若存在轻微违规，则给予较低分数并乘以适当权重。</p>
		社会表现评估	<p>企业应建立供应商社会表现评估体系，明确衡量员工权益、劳动条件、职业健康安全和社区关系的标准。这些标准应包括薪酬福利、工时、安全卫生、体检频率、防护设备、社区活动及公益投入等量化指标。宜通过问卷调查员工对工作各方面的感受，收集社区对供应商活动及其影响的评价，并审查社会责任报告中的社会绩效数据。识别供应商社会表现中可能存在的风险，提出应对这些风险所采取的措施。</p> <p>企业应对相关信息进行有效披露。</p>	$SPS = \left( \sum_{k=1}^n (W_k \times S_k) \right)$ <p>式中：SPS——社会表现评估得分；  <math>W</math>——社会评估指标的权重；  <math>S</math>——社会评估指标的得分；  <math>n</math>——社会评估指标的总数。</p> <p>注29：职业健康与安全的权重可能较高，因为在医疗器械行业，任何员工的健康问题都可能影响产品质量和生产稳定性。</p>
		治理表现评估	<p>企业应建立供应商治理评估体系，专注于监控和评价供应商在合规性、商业道德、治理效率以及信息透明度等核心领域的表现。通过整合定性分析，比如对供应商的企业文化、价值观和决策流程的深入理解，以及定量计</p>	$GPS = \left( \sum_{k=1}^n (W_k \times G_k) \right)$ <p>式中：GPS——治理表现评估得分；  <math>W</math>——治理评估指标的权重；  <math>G</math>——治理评估指标的得分；</p>

一级指标	二级指标	三级指标	指标披露说明	关键数据计算方法
			算,比如合规违规事件的数量、信息披露的频率和准确性等可量化数据。全面评估供应商在公司治理方面的绩效表现。识别供应商公司治理表现中可能存在的风险,提出应对这些风险所采取的措施。 企业应对相关信息进行有效披露。	n——治理评估指标的总数。 注30:依据各项治理指标的符合程度进行细致打分,例如对于完全符合要求的指标给予高分,部分符合或存在轻微偏差的给予相应较低分数,严重不符合的给予零分或负分。然后,通过综合计算这些分数,得出供应商治理水平的总体得分。
	多样性与包容性	规模多样性	企业应建立供应商规模多样性评估体系,依据员工数、年收入、资产总额等指标,明确不同规模企业的分类标准。深入分析供应商信息,包括规模、经营状况、产品服务范围。同时,根据规模统计采购合同,划分供应商业务份额和合作模式。识别对某一规模供应商的依赖风险,并提出改进策略。 企业应对相关信息进行有效披露。 注31:供应商规模分类应符合国家统计局《统计上大中小微型企业划分办法》以及医疗器械行业相关的分类标准。	$LR = \frac{LR}{TN} \times 100\%$ 式中: LR——大型企业的占比; LN——大型企业数量; TN——供应链企业总数。 $MR = \frac{MR}{TN} \times 100\%$ 式中: MR——中型企业的占比; MN——中型企业数量; TN——供应链企业总数。 $MR = \frac{MR}{N} \times 100\%$ 式中: SR——小型企业的占比; SN——小型企业数量; TN——供应链企业总数。
		地域多样性	企业应建立地域多样性评估体系,综合考虑地理区位、经济发展水平、产业基础、政策法规等多种因素。制作供应商地域分布图,直观反映各地供应商的分布和集中度。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。 企业应对相关信息进行有效披露。	$SAR = \frac{SA_k}{TSA} \times 100\%$ 式中: SAR——供应商数量占比; SA <sub>k</sub> ——K区供应商数量; TSA——总供应商数量。 $PR = \frac{P_k}{TP} \times 100\%$ 式中: PR——采购金额占比; PA <sub>k</sub> ——K地区采购金额; TP——总采购金额。
		所有者背景多样性	企业应建立所有者背景多样性评估体系。涵盖所有者背景的多个维度,并为之分配权重和评分准则。比如,在	$OR_i = \frac{OR_i}{TON} \times 100\%$

一级指标	二级指标	三级指标	指标披露说明	关键数据计算方法
			性别多样性上,统计男女所有者的数量和比例;在种族和民族多样性上,进行详尽的分类统计与分析。通过详尽调查供应商所有者信息,收集个人基本信息、股权结构和参与管理程度等数据。同时,审核身份证明、股权文件等,确保信息的真实性和有效性。 企业应对相关信息进行有效披露。	式中: $OR_i$ ——i所有者所占比例; $ON_i$ ——i所有者数量不同性别、种族、民族等; TON——所有者总数。
		信息披露	企业应建立全面且针对性强的供应商信息披露评估指标,包括信息完整性、认证透明度和合作细节等,并为各指标分配权重以评估信息披露的全面性。审查企业供应链报告和供应商名录,确保记录的关键数据准确无误。 企业应对相关信息进行有效披露。	$DS=BID+QCD+CHD$ 式中: DS——披露统计; BID——基本信息披露数量; QCD——资质认证披露数量; CHD——合作历史披露数量。
	供应链透明度	物流流程披露	企业应建立物流流程披露评估模型,评估供应商资质、运输安全性、配送优化和仓储规范。分析物流报告,审查运输合同,确保物流信息透明、责任明确。 企业应对相关信息进行有效披露。	$DC = \frac{T}{D} \times 100\%$ 式中: DC——披露完整度 T——总预设要点数量 D——已披露要点数量
		原材料来源披露	企业应制定科学严谨的原材料来源披露评估体系,关注信息的完整性、准确性、及时性和可理解性。例如,完整性评估是否涵盖所有关键要素;准确性检查披露信息与实际情况的一致性;及时性关注信息更新频率是否满足监管和市场需求;可理解性则考察信息是否以清晰易懂的方式呈现。企业需全面审查原材料采购文件,如合同、订单和供应商名录,以获取详细的来源和供应商信息。同时,仔细分析质量检测报告,了解原材料的质量标准、检测方法和结果。 企业应对相关信息进行有效披露。	对原材料来源信息的披露项目进行逐一统计,例如来源地的具体地理位置、供应商的名称和资质详情、质量标准的具体参数等。评估披露的深度。
	供应链可持续实践	可再生材料采购	企业应建立可再生材料采购评估体系,综合考虑多种因素,如可再生材料的种类、采购周期的稳定性、价格波动对决策的影响、供应商的可持续供应能力及与生产需求的匹配度。通过设定合理的权重和指标,全面评估企	$SMR = \frac{SM}{TM} \times 100\%$ 式中: SMR——可再生材料采购比重; SM——可再生材料采购量;

一级指标	二级指标	三级指标	指标披露说明	关键数据计算方法
			<p>业在可再生材料采购方面的表现和潜力。对采购合同中的材料成分进行详细分析，明确各类材料的构成和来源。同时，严格审查供应商提供的材料证明，包括生产流程、来源追溯、可再生认证和质量检测报告，确保所采购的可再生材料符合相关标准和企业要求。通过数据和案例披露企业在推动绿色供应链和可持续发展方面的成效。</p> <p>企业应对相关信息进行有效披露。</p>	<p>TM——总采购量 × 100%。</p>
		节能低碳绿色产品采购	<p>企业应建立节能低碳绿色产品采购体系，评估产品种类、能效、寿命、维护成本及市场价格等。考虑企业生产规模、设备使用时间和能源成本，深入分析采购决策和节能效果。审查采购清单，确保包含设备和零件的型号、规格和技术参数。严格验证能效标识，保证符合标准法规，并准确显示节能性能。</p> <p>企业应对相关信息进行有效披露。</p>	<p><math>ESPR = \frac{ESP}{TP} \times 100\%</math></p> <p>式中，ESPR——节能产品采购比例 ESP——节能产品采购金额 TP——设备采购总金额 × 100%</p>
		可持续资源采购	<p>企业应依据GB/T 41835建立科学的可持续资源采购评估体系，考虑资源可持续性、供应商信誉、价格影响及企业可持续发展目标。通过合理设定评估权重和指标，衡量企业在可持续采购方面的表现。审查资源采购的认证文件，包括产地、生产和供应链信息，验证其可持续性。同时，检查FSC（森林管理委员会）、MSC（海洋管理委员会）等可持续性认证，确保资源采购符合国际和国内认可的可持续标准。</p> <p>企业应对相关信息进行有效披露。</p>	<p><math>SPR = \frac{SP}{TP} \times 100\%</math></p> <p>式中，SPR——持续资源采购占比 SP——可持续资源采购量 TP——相关资源采购总量</p>

附录 C（规范性）  
公司治理（G）披露指标及要点

一级指标	二级指标	三级指标	指标披露说明	关键数据计算方法
董事会与管理层	成员背景	行业经验年限	企业应收集整理董事会成员的职业历史，关注其工作背景、专业领域、市场影响力。包括职位、工作时间、业务领域和成就，尤其是医疗器械行业的相关经验。评估董事会成员的行业经验对决策的影响。 企业应对相关信息进行有效披露。	$EYA = \frac{\sum_{i=1}^n EY_i}{n}$ 式中：EYA——董事会行业经验年限均值； EY <sub>i</sub> ——董事会i成员行业经验年限； n——董事会成员人数。
		专业领域分布	企业应审视董事会成员的教育背景和专业认证，以识别其专业领域。基于成员的具体成就和行业影响力，全面评定其专业水平。通过专业结构图谱，评估团队的专业配置是否合理，查找专业领域的过度集中或不足，并分析成员间的协作潜力。 企业应对相关信息进行有效披露。	$PFD_x = \frac{PF_x}{n} \times 100\%$ 式中：PFD <sub>x</sub> ——x专业领域分布； PF <sub>x</sub> ——各专业领域人数； n——董事会成员人数。
	管理层职责	年度经营目标完成率	企业应建立经营目标管理系统，建立完善的目标管理和数据统计体系，基于数据分析实时监控目标完成情况，并在偏差发生时提供预警和原因分析。同时，对目标和实际完成情况之间的差异进行深入分析，并提出改进措施。 企业应对相关信息进行有效披露。	$GCR = \frac{RC}{GC} \times 100\%$ 式中：GCR——年度经营目标完成率； RC——实际完成的经营指标值； GC——设定的经营目标值。
		战略规划执行情况评估	企业应建立全面的战略评估体系，覆盖战略规划的关键方面和执行环节，定期调整以适应环境变化和企业发展。运用数据分析工具收集整理数据，发现问题和机遇，辅助战略决策。结合内部团队的业务理解和外部专家的市场洞察，全面评估战略执行情况，内部团队依据对企业资源和运营的了解进行评估，外部专家提供行业视角和建议。 企业应对相关信息进行有效披露。	$ISPE = \left( \sum_{k=1}^n (W_k \times ISP_k) \right)$ 式中：ISPE——战略规划执行情况内部评估； W <sub>k</sub> ——k战略执行指标的权重； ISP <sub>k</sub> ——k战略执行的得分； n——治理评估指标的总数。 $ESPE = \left( \sum_{i=1}^n (W_i \times ESP_i) \right)$ 式中：ESPE——战略规划执行情况外部评估； W <sub>i</sub> ——i战略执行指标的权重； ESP <sub>i</sub> ——i战略执行的得分；

一级指标	二级指标	三级指标	指标披露说明	关键数据计算方法
				<p>n——治理评估指标的总数。</p> <p><math>SPE = ISPE \times W_{internal} + ESPE \times W_{external}</math></p> <p>式中：SPE——战略规划执行情况评估； ISPE——战略规划执行情况内部评估； <math>W_{internal}</math>——内部评估比重； ESPE——战略规划执行情况外部评估； <math>W_{external}</math>——内部评估比重；</p>
风险识别	市场风险	市场份额波动幅度	<p>企业应建立综合市场份额监测评估体系，通过市场调研和数据分析获取关键信息，涵盖市场规模、竞争和客户需求研究，运用问卷、访谈和案例分析等方法。分析销售和市场份额数据，利用统计与数据挖掘技术提取信息，考虑市场增长、竞争、技术发展和政策变化等因素。基于数据分析，识别影响市场份额的内外因素，预测未来趋势，辅助企业战略决策。</p> <p>企业应对相关信息进行有效披露。</p>	<p><math>MSFR = \frac{CMS - OMS}{OMS} \times 100\%</math></p> <p>式中：MSFR——市场份额波动幅度； CMS——本期市场份额； OMS——上期市场份额。</p> <p>注1：综合考虑企业产品在不同地区、不同客户群体、不同产品线等维度的销售情况，并结合市场总体规模和竞争对手的销售数据进行准确计算。</p>
		竞争对手分析深度	<p>企业应建立医疗器械行业的竞争对手分析框架，定期更新以捕捉行业动态。结合数据挖掘、调研和专家意见分析竞争对手和趋势，确保分析科学且具前瞻性。内部团队根据经验和知识评估分析质量，并与行业企业比较，确定企业的竞争地位。</p> <p>企业应对相关信息进行有效披露。</p>	<p><math>GAD = (\sum_{k=1}^n (W_k \times GA_k))</math></p> <p>式中：CAD——竞争对手分析深度； <math>W_k</math>——K评估指标的权重； <math>CA_k</math>——K评估指标的得分； n——竞争对手分析评估指标的总数。</p> <p>注2：评估指标包括但不限于产品线的全面了解程度、研发投入和创新能力、市场推广策略、销售渠道把握、财务状况和运营效率分析、未来发展战略预测等。</p>
	运营风险	供应链稳定性评估	<p>企业应建立全面的供应链稳定性评估体系，覆盖供应商管理、库存、物流和风险策略。定期评估不稳定因素，通过预警机制预防问题，保障供应链稳定。评估包括供应商资质、质量、产能、交货及时性和服务水平，以及供应中断原因、时长和影响范围，以识别潜在风险和挑</p>	<p><math>CSS = w1 \times IF + w2 \times (1 - SDI) + w3 \times DVI + w4 \times IRI + w5 \times SCR + w6 \times Cust\_Stable + w7 \times Cust\_Sales</math></p>

一级指标	二级指标	三级指标	指标披露说明	关键数据计算方法
			企业应对相关信息进行有效披露。	<p><math>w_1, w_2, \dots, w_7</math>是对应每个指标的权重,且 <math>w_1+w_2+\dots+w_7=1</math>。</p> <p>式中:</p> <p>CSS——综合供应链稳定性评分</p> <p>IF——供应链中断频率。</p> <p>SD——供应链多样性指数,这里用 <math>1-SDI</math>表示,因为SDI越高,供应链越不稳定。</p> <p>DVI——需求波动指数。</p> <p>IRI——库存风险指数。</p> <p>SCR——供应链恢复能力。</p> <p>Cust_Stable ——稳定客户数量指标。</p> <p>Cust_Sales ——稳定客户销售额指标。</p>
		生产事故发生率	<p>企业应建立生产事故处理程序,详细记录事故发生的时间、地点、产品批次、操作人员、经过和处理结果,并分类整理。基于数据分析生产事故原因和规律,考虑设备维护、人员培训、材料质量、工艺合理性及环境标准等因素,识别主要原因和关联因素,为预防措施提供科学依据。</p> <p>企业应对相关信息进行有效披露。</p>	$AR = \frac{\text{报告期内生产事故次数}(N)}{\text{同期内总工作小时数}(H)}$ <p>式中: AR——生产事故发生率</p> <p>N ——在特定报告期间(如一年)内发生的生产事故次数</p> <p>H ——在相同报告期间内所有员工的总工作小时数。</p>
合规与审计	法律法规遵守	重大违规事件次数	<p>企业应依据GB/T 35770建立合规管理体系,通过分析内外部信息识别违规风险,深入分析违规事件原因与影响,为处理和预防提供依据。企业既要关注监管通报,也要加强内部自查,定期对各个业务环节进行审查,及时发现潜在的违规问题并进行记录。</p> <p>企业应对相关信息进行有效披露。</p>	对重大违规事件的发生次数进行精确统计。

一级指标	二级指标	三级指标	指标披露说明	关键数据计算方法
		合规培训时长	<p>企业应建立完善的培训管理体系对每次合规培训的时间、主题、参与人员名单、培训方式(如线下讲座、线上课程、实践操作等)以及培训讲师等信息进行详细记录。基于数据评估合规培训效果和员工合规意识以优化培训计划。</p> <p>企业应对相关信息进行有效披露。</p>	$CTD = \sum_{i=1}^n (\text{培训时长}_i)$ <p>式中：CTD——合规培训时长  培训时长<sub>i</sub>——第i次合规培训的持续时间  n——在评估期间内举行的合规培训次数</p>
	内部审计	审计频率	<p>企业需制定详细的内审计划，考虑业务、风险、法规和历史审计结果，确保重点领域定期审计。建立灵活调整机制，及时更新计划，应对新风险。审计过程中要记录详细信息，包括目标、范围、时间、人员及审计发现和整改措施。</p> <p>企业应对相关信息进行有效披露。</p>	$AF = \frac{\text{内部审计次数}}{\text{年}}$ <p>式中：AF——审计频率</p>
		审计问题整改完成率	<p>企业应建立全面的审计问题跟踪评估机制，监控整改进度，评估整改效果对管理的长期影响。通过计算整改完成率来明确整改成效。应详细记录每个审计问题，包括描述、部门和严重程度，并准确记录整改情况，便于统计分析。</p> <p>企业应对相关信息进行有效披露。</p>	$AIRR = \frac{\text{整改完成的问题数量}}{\text{发现的问题数量}}$ <p>式中：AIRR——审计问题整改完成率</p>
反贿赂政策与机制	政策制定	反贿赂政策完整性	<p>企业应依据ISO 37001建立一个包含战略目标、行业特点、法规遵循和行业最佳实践的反贿赂管理体系。该体系应定期进行审查和更新，以适应贿赂风险和管理需求的动态变化。该体系应评估现行政策，预测未来风险和新型贿赂行为，以促进政策的持续改进。通过细致审查政策文件，确保获取准确的评估信息，重视条款的明确性、可执行性及其与法律法规和行业标准的一致性。此外，还需评估政策的发布和修订流程，确保体系能够快速响应内外部环境及监管要求的变化。</p> <p>企业应对相关信息进行有效披露。</p>	$ABCS = w1 \times D + w2 \times PM + w3 \times M + w4 \times DV + w5 \times TP$ <p>式中：ABCS——反贿赂政策完整性得分  w1, w2, ..., w5分别是每个指标的权重，且 w1+w2+w3+w4+w5=1。  D——贿赂行为定义的精准度和全面性的得分。  PM——预防机制得分，涵盖了风险评估、内部控制和监督流程。  M——监测手段得分，包括内部审计、举报渠道和数据分析。  DV——违规处罚的威慑力得分。</p>

一级指标	二级指标	三级指标	指标披露说明	关键数据计算方法
				TP——员工培训计划的系统性和有效性得分。
		内部监督机制有效性	<p>企业应依据ISO 37001建立一个专门针对医疗器械行业的反贿赂风险评估指标体系，以监控监督机制的效能。该体系应持续跟踪关键指标，搜集并分析数据，以便快速识别并优化监督机制的缺陷。监督效果的评估将结合内部审计和违规案例分析。审计将深入审查财务流程、业务操作和合同签订等环节，以发现潜在的贿赂和违规行为。同时，对违规事件进行详尽记录和分类，涵盖事件详情、相关责任人和部门以及事件造成的后果。</p> <p>企业应对相关信息进行有效披露。</p>	$ISMES = w1 \times Coverage + w2 \times Compliance + w3 \times Timeliness + w4 \times Accuracy + w5 \times Enforcement$ <p>式中：ISMES——内部监督机制有效性评分  <math>w1, w2, \dots, w5</math> 分别是覆盖范围、执行遵循度、问题发现的及时性、准确性和违规查处力度的权重，且 <math>w1+w2+w3+w4+w5=1</math>。  Coverage —— 监督机制覆盖范围的得分。  Compliance —— 执行过程遵循既定程序的得分。  Timeliness —— 发现问题的及时性得分。  Accuracy —— 发现问题的准确性得分。  Enforcement —— 对违规行为查处力度的得分。</p>
	员工培训与意识	反贿赂培训覆盖率	<p>企业应建立专门的反贿赂培训体系，记录员工详情和培训细节。利用历史数据监控培训覆盖率变化，并评估培训效果，涵盖员工知识水平、行为改进及风险降低情况。</p> <p>企业应对相关信息进行有效披露。</p>	$ABTR = \frac{NET}{TEC}$ <p>式中：ABTR——反贿赂培训覆盖率  NET——接受培训的员工人数  TEC——总员工人数</p>
		员工对反贿赂的认知度	<p>企业应依据ISO 37001建立完善的反贿赂管理体系，强化员工反贿赂意识。通过问卷收集员工对法规、企业政策的了解，以及识别和应对贿赂风险的能力等数据，确保全面反馈，分析问卷结果确保覆盖关键点。</p>	$ABAI = \frac{EHA}{TNEPA} \times 100\%$ <p>式中：ABAI——员工对反贿赂的认知度  EHA——认知度高的员工</p>

一级指标	二级指标	三级指标	指标披露说明	关键数据计算方法
			企业应对相关信息进行有效披露。	TNEPA——参与评估的员工总数
披露内容完整性与透明度	财务信息	财务报表透明度	<p>企业应建立一个针对医疗器械行业的财务报表质量评估体系，关注研发、产品注册、市场推广等财务处理。持续监控报表编制，利用数据分析工具识别并改进问题，优化报表质量。结合第三方审计和投资者反馈进行综合评估，确保报表合规、准确、完整，并易于理解。</p> <p>财务报表应依据利益相关方要求进行有效披露。</p>	$FSTS = w1 \times Str + w2 \times Acc + w3 \times Cla + w4 \times Exp$ <p>式中：FSTS——财务报表透明度得分  <math>w1, w2, w3, w4</math> 分别是结构合理性、数据准确性、注释清晰度和术语解释充分性的权重，且 <math>w1+w2+w3+w4=1</math>。            Stru——财务报表结构合理性的得分，反映了报表布局和组织是否有助于信息理解。            Acc——财务数据准确性的得分，评估了报表中数据的精确度和可靠性。            Cla——注释清晰度的得分，涉及财务注释的明确性和易懂性。            Exp——术语解释充分性的得分，衡量了财务术语和专业词汇是否得到充分解释。</p>
		重大财务事项披露及时性	<p>企业应建立严格的信息披露流程，包括预警、核实、审批和发布，并进行有效监控，确保重大财务信息的及时、准确披露。持续改进流程，提高披露效率和质量，详细记录重大事项发生与披露的时间差。</p> <p>企业应对相关信息进行有效披露。</p>	$TDS = \frac{TIMFS}{TMFM} \times 100\%$ <p>式中：TDS——重大财务事项披露及时性得分            TIMFS——及时披露的重大财务事项数量            TMFM——重大财务事项总数</p>
	非财务信息	ESG 信息披露详细度	<p>企业应借鉴行业最佳实践，不断改进ESG信息披露体系。通过动态数据收集和分析，紧跟ESG趋势和法规变化，深入分析ESG数据，发现风险和机遇，为制定前瞻性ESG战略提供支持。对比行业标准和领先实践，评估企业在环境、社会和治理关键领域的ESG披露广度和深度，并考虑各方利益相关者的反馈和满意度。</p> <p>企业应对相关信息进行有效披露。</p>	$EDDS = \sum_{i=1}^n (wi \times (Ci + Ai + Mi + Bi))$ <p>式中：EDDS——ESG信息披露详细度得分  <math>w_i</math>——第<i>i</i>个维度的权重，且所有维度的权重之和为1。  <math>C_i</math>——第<i>i</i>个维度中，企业信息的完整性得分。</p>

一级指标	二级指标	三级指标	指标披露说明	关键数据计算方法
				<p><math>A_i</math>——第<i>i</i>个维度中，企业信息的准确性得分。</p> <p><math>M_i</math>——第<i>i</i>个维度中，企业信息的可衡量性得分。</p> <p><math>B_i</math>——第<i>i</i>个维度中，企业信息与行业最佳实践的契合度得分。</p>
		战略规划披露清晰度	<p>企业应建立战略规划的沟通反馈机制，包括定期战略说明会和在线答疑等，确保投资者和分析师理解企业战略。收集并分析他们的反馈，优化披露方式。综合考量投资者和分析师的评价，从宏观角度评估披露的有效性。</p> <p>企业应对相关信息进行有效披露。</p>	<p><math>SPDCS = w1 \times Clar + w2 \times Rat + w3 \times Oper + w4 \times Expr</math></p> <p>式中：SPDCS——战略规划披露清晰度得分</p> <p><math>w1, w2, w3, w4</math> 分别是战略目标的清晰度、策略的合理性、可操作性和信息表达的简洁性易懂性的权重，且 <math>w1+w2+w3+w4=1</math>。</p> <p>Clar——战略目标清晰度的得分，反映目标是否具体、可衡量、有时限。</p> <p>Rat——策略合理性的得分，评估策略是否与目标紧密匹配。</p> <p>Oper——策略可操作性的得分，考虑是否适应行业趋势和企业资源。</p> <p>Expr——信息表达简洁性和易懂性的得分，评估是否使用简单明了的语言。</p>

## 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