

# 国家产品质检中心社会责任报告

(2020 年度)

## 一、湖北省医疗器械质量监督检验研究院基本情况

2017年11月，经省编办同意，“国家食品药品监督管理局湖北医疗器械质量监督检验中心”正式更名为“湖北省医疗器械质量监督检验研究院”。2018年1月8日，湖北省医疗器械质量监督检验研究院正式挂牌。国家医用超声波仪器质量监督检验中心设在湖北省医疗器械质量监督检验研究院内。

## 二、专业技术队伍

湖北省器检院按照 ISO/IEC17025 要求，建立了完善的实验室质量管理体系。拥有一支集医疗器械检验、检验新技术研发、标准化工作研究为一体的专业技术队伍，秉承着“科学、公正、高效、廉洁”的质量方针，为广大客户和社会提供医疗器械产品的检验服务。

## 三、实验室资质

中国国家认证认可监督管理委员会颁发的资质认定证书和授权证书



中国合格评定国家认可委员会实验室认可证书



#### 四、主要业务范围

- 国家和地方医疗器械产品监督抽验
- 全省医疗器械产品注册检验
- 省外超声类产品注册检验
- 医疗器械法规、检验等培训

#### 五、专业医疗器械检测实验室

检验一室即医用超声检测室是国内最早从事医用超声设备检验检测的专业实验室，主要承担医用超声设备的注册检验、委托检验、国家和地方监督抽验、检验技术研究、标准化研究等相关工作。医用超声设备检验技术研究方面在国内外具有较强的影响力，并对全球超声产品的领先技术（三维超声、造影成像、弹性成像（应变力和剪切波）、穿刺导航等）检测方面拥有丰富的

经验和雄厚的技术实力。

**检验二室**即无源医疗器械检测室主要承担无源医疗器械产品的注册检验、国家和地方监督抽验、检验技术与标准化研究等相关工作。拥有大量先进而完备的检验仪器，如：液质、气质、ICP-MS、原子吸收分光光度计、微波灰化系统、平行蒸发系统、三坐标仪、电子拉力测量仪、全自动生化分析仪、全自动温度特性测量仪、全自动爆破仪、电检渗水仪等。具备输液输血注射器具、临床检测器具、敷料类卫生防护用品、诊断试剂、计生产品、洁净间等各类无源产品的材料化学分析、材料物理性能、生物安全性等相关检测能力。

**检验三室**即有源医疗器械检测室主要承担光机电医疗器械产品的注册检验、委托检验、国家和地方监督抽验、检验技术与标准化研究等相关工作。拥有大量进口专用光机电检测设备，如：激光光谱分析仪、激光光束分析仪、高精宽频激光功率/能量计、高速光电探测器、光学平台及附件等光学类设备；高频电刀质量分析仪、宽频功率计、高端示波器、除颤分析仪、精密压力计、微波功率计、射频防护巡检仪等通用电子设备。具备医用电气设备、测量控制实验室用电气设备等的环境可靠性和用电气安全全项检验能力，具备光机电医疗器械产品专用安全要求和性能要求的全项检测能力。

**电磁兼容实验室**是国药局在全国按区域规划、重点建设的医疗器械电磁兼容重点实验室，于2013年3月建成并投入运行，

是国内首批获得国药总局资质认可，最早开展医用电气设备电磁兼容性检测与试验技术研究的实验室之一，也是我国中西部地区唯一一家拥有十米法半电波暗室的医疗器械电磁兼容实验室。在有源医疗器械的电磁兼容注册检验、标准研究制定等方面拥有丰富的经验和雄厚的技术实力。十米法暗室采用双转台设计，大转台直径 3 m，承重 4 吨，小转台直径 1.5 m，承重 500 kg；具有双天线接收法辐射骚扰测试系统，可显著提高测试效率；拥有 20 Hz~26.5 GHz 认证级 EMI 测量接收机、9 kHz~6 GHz 大功率放大器、多种 EMS 干扰模拟器、喀咧声分析仪、三环天线、综测仪、手持式微波组合分析仪、矢量信号源、矢量网络分析仪等全球知名品牌设备 460 多台套。能够全面覆盖医疗器械领域的电磁兼容测试标准，尤其对医用超声诊断及监护设备、超声理疗与治疗设备和超声手术系统的电磁兼容试验工况与测试技术研究方面在业界具有引领性与前瞻性，同时具备工科医设备（ISM）、信息技术设备（ITE）、家用电器、照明灯具、电动工具、测量、控制和实验室用电气设备等产品类别的全项 EMC 测试能力。可为广大客户提供 EMC 摸底测试、优化诊断测试、部件级与系统级预测试及全兼容测试、近场扫查、无线通信产品的 RSE/CSE 杂散测试等各类检验检测服务。

## 六、履行社会责任情况

### 一是抗击疫情工作，为医疗器械产品质量安全保驾护航

自 1 月 23 日起，武汉封城最艰难的 76 个日夜，湖北省

医疗器械检验院快速响应，组织专班不分昼夜完成湖北省防控指挥部交办的检验任务，所有任务均在指定时限内完成，无一超期，全院人员无一感染。

（一）为提高检验效率，不断优化应急检验工作流程及方案，优化检验流程，防护服的应急检测由最初的 2.5 天缩短为 1 天，防护口罩的应急检测时限由最初的 2.3 天，缩短为 1 天出具检验报告。

（二）疫情防控期间共完成应急物资对标评价 77 批次、捐赠物品应急检验 585 批次、应急注册检验 889 批次、日常注册检验 500 批、应急监督抽检 16 批次、稽查及假冒伪劣委托检验 66 批次，共计 2133 批次。赴仙桃调研 3 次。这些数据和结论是医用口罩、防护服等能否用于抗疫的“通行证”：杜绝不合格产品，让抗疫一线用上合格产品，避免感染风险。

（三）协助湖北省药监局、公安机关、医疗机构等对防疫物资提供释疑解惑和技术服务，打击违法犯罪，维持市场秩序。创新工作方法，以信息技术重构检验业务受理流程，实现预约申请、资料提交、资料修改、报告领取“全程不见面”，全年共完成防疫物资预约审批 2809 批、资料审批 4165 批、样品审批 2400 批，并及时统计分析各类检验数据。37 家“三个一批”重点企业中有 36 家在我院业务受理系统登记、送检。

（四）2020 年 3 月 9 日，中央赴疫情严重地区督导组专门到我院感谢和维稳并发来高度肯定检验检测工作的慰问信。杨云彦、张文兵副省长、焦红局长均来我单位调研慰

问。

（五）我院业务科副科长李婧，因疫情防控贡献突出，入选湖北省妇联发布“荆楚时代女性榜——战疫玫瑰”，被评为全国三八红旗手。

二是全院总检验业务成倍增长。全年完成各类检验任务共计 3475 批；同比 2019 年完成各类检验任务增长约 102%。

三是服务国家和地方监督抽验。2020 年共接收国家监督抽检样品 79 批，退样 8 批，有效样品 71 批，合格率 98.6%。2020 年共接收地方监督抽检样品 328 批次，有效样品 316 批次，合格率为 92.7%。

## 七、加强能力建设，提升检验能力

### （一）项目建设

湖北省医疗器械质量监督检验研究院的医疗器械检验综合试验楼项目正式破土开工，医疗器械检验检测提升能力建设项目已进入初步设计阶段。项目建成后，我院将新增设备 712 台套，服务企业预计达到 2300 余家，新增检验批次 1000 批以上，新增检验能力 300 余项，覆盖国家、省级医疗器械重点监管目录 90%以上，检验能力、科研能力、服务监管和产业发展能力将大幅提升，再上新台阶。

### （二）重点实验室申报

2020 年，我院向国家药监局申报超声手术设备重点实验室，通过所在地省级药监部门初步核查推荐、形式审查，经国家药监局组织的答辩评审、现场核查和综合评审等程

序，我院被确定纳入第二批国家药监局重点实验室名单，批复重点实验室名称为“超声手术设备质量评价重点实验室”。

### （三）科研标准工作

2020年，共主持、参加科研项目10项，其中国家重点研发计划“体内超声诊断设备检测体模研发及质量安全性研究”项目通过项目综合绩效评价。召开标准年会1次，完成行业标准制修订3项，正式发布强制性国家标准2项。

### （四）实验室能力建设

1、日常质量监督活动情况。全年共开展日常质量监督活动232次，全年监督项目主要包括：检验人员资质和试验、样品、检验环境条件和仪器设备、内审、质控监督、合同、受理、检验服务、检验记录、报告、档案、非检验记录、报告发放等等，所发现的问题基本纠正和关闭。

2、参加能力验证和测量审核质保活动情况。2020年共组织参加了能力验证和测量审核比对试验共10次，均为满意。

3、开展内部质量控制活动情况。2020年内部质量控制活动包括有人员、仪器、方法、留样比对等形式，共实施完成62次实验室内部质量监控活动，结果均为满意。

4、召开2020年度实验室管理评审会。会议总结了2020年度各项工作的开展情况，2020年度全院各项工作成绩斐然，取得了阶段性成果；会议提出2020年，全院职工要牢记初心和使命，不断提高政治站位、增强风险意识、提升服务意识、支持创新发展，认准单位在监管中的角色和地位，为医疗器械产业发展

服好务，当好“店小二”。

## 八、完善培训体系，搭建职业发展通道

2020年初，根据各科室提出的培训需求，制定了2020年度人员学习培训计划。由于受疫情影响，2020年外部培训较往年略有减少，部分改成了线上培训，基本保证了员工必要的相关技术能力培训。2020年度，组织全院相关人员参加外部培训14次，培训人员28人次，累计培训944学时；组织院内全员培训3次，参加培训人员121人次，累计培训307学时；科室开展内部培训19次，培训人员167人次，累计培训574学时；全院316人次参加了培训，完成了1825个培训学时，全院员工的培训覆盖率为76%。

## 九、科学用工，保障员工合法权益

人员是单位发展的核心。省器检院始终坚持“以为人本”的原则，尊重员工、关注员工健康、优化员工关怀、保障员工合法权益，实现员工与单位的共同成长，努力为员工提供更好的工作环境。2020年，湖北省器检院共有员工75人，其中新进员工7名，与每位员工签订劳动合同，并办理医疗、养老、失业、工伤、生育、住房公积金等社会保险，切实维护员工的合法利益。

## 十、开展问卷调查，提升服务质量，让客户更满意

2020年，就我院的日常业务受理服务、线上业务受理系统、电子报告系统、员工廉洁情况等各项工作，面向全省客户开展了两次电子问卷调查。上半年度，69人参加了问卷调

研，满意率为 98%；下半年度，107 人参加了问卷调研，满意率为 98%。办公室对 176 份问卷调查表进行了整理、汇总、分析，客户对我院的业务工作给予了肯定并提出了建议和意见，特别点赞了业务科，业务受理的老师对各种问题都能非常及时耐心地解答，给企业提供了极大的便利，无私为企业服务。针对企业提出的建议和意见，我院及时在受理服务群中进行了回复。

## 十一、加强节能环保，推进绿色办公，营造环保低碳氛围

（一）2020 年，院办公室新上线了疫情防控系统、电子报告查询系统、预算管理系统、项目管理系统、技术档案电子填报等，并给每个科室配置了扫描仪、大大节约了纸张用量，营造了绿化环保低碳氛围。

（二）业务在线受理系统也减少了企业客户往返我院现场办理，实现了“业务受理全程不见面”，实现了“企业少跑腿，数据多跑路”，为节能减排尽了一份力量。

（三）严格按照《质量手册》和《程序文件》要求做好检验检测工作中产生的废料、废水、废气的处理，避免检验检测工作中的污染排放；提高资源综合利用效率，降低能源消耗；积极运用检验检测技术支持和促进环境保护、节能减排技术的发展。

## 十二、开展各项活动，推动全院高质量发展

（一）疫情期间下沉居住地社区开展服务。2 月 10 日，接到省局《关于认真做好党政机关党员进社区协助做好防控

工作的通知》，院党委立即行动，号召各支部动员和督促无应急工作任务的党员参与现居住地的地区防疫防控工作，纷纷投身基层参与战斗。陈玲、谭光裕、黄尚超、严霞、魏嫣获得了社区下发的抗疫纪念证书。



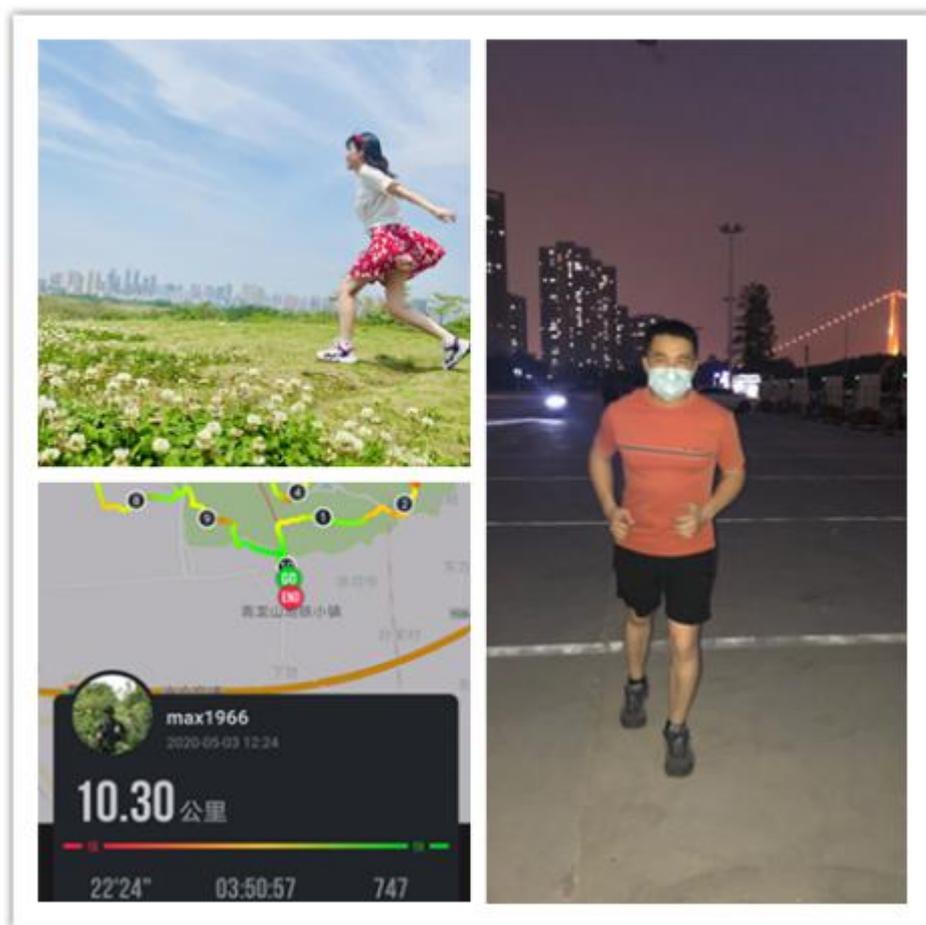
（二）下沉社区，落实“双报到”制度。我院深入贯彻落实《湖北省机关企事业单位党员干部下沉社区实施办法》，在省局党组成员、副局长傅建伟的带领下回到杨园街四美社区与社区党组织对接、报到，主动认领工作任务，落实党员干部下沉社区工作进展情况。



### （三）开展“全民健身、你我同行”线上马拉松比赛

2020年5月4日，五四”运动101周年纪念日，在全民抗“疫”这一特殊时期，湖北省器械院团支部联合院工会开展“全民健身，你我同行”线上马拉松比赛，以展现当代青年在抗击疫情中的奋斗姿态与蓬勃力量。院青年团员怀着抗疫必胜的决心带头领跑，引导全院职工锻炼身体、强壮体魄，提高抵抗力，为全面打赢疫情防控战争而努力。

五四精神，传承有我；青年无悔，未来可期！



（图为五四青年节开展线上马拉松长跑活动）

（四）赴省药监局驻点村助力农业产业发展。8月20日，省医疗器械质量监督检验研究院党委书记、院长轩辕凯一行到省药监局驻点村蔡岭村走访慰问并捐赠帮扶资金10万元，助力农业产业发展。



(五) 结对共建社区开展帮扶。与结对共建九峰街道同安里社区开展帮扶活动，疫情期间向社区捐赠了一批医用口罩和医用酒精等紧缺防护物资；为社区的文化建设出谋划策，制作党建宣传展板，营造党建宣传氛围；主动认领困难帮扶对象，中秋佳节开展上门走访慰问活动；积极参与社区美化家园活动，组织党员下沉社区清理僵尸车、打扫公共区域卫生等。



(图为向社区捐赠疫情防控物资)



（图为党员下沉社区清理僵尸车）

（六）为充分发挥下沉社区共建共服务作用，在中秋佳节来临之际，湖北省医疗器械质量监督检验研究院走进同安里社区开展中秋走访慰问活动，为困难群众送上了节日祝福和慰问品。



（图为上门慰问社区困难户）

（七）全国首个医疗器械安全宣传周，邀请医疗器械企业代表和社区工作代表 20 余人，开展“保障用械安全有效 走进器械院”宣传日活动。



（图为邀请社区及相关企业走进器械院）

（八）11月12日，院党委副书记、副院长柯虎走进九峰街同安里社区，以“迈向新征程，十九届五中全会精神解读”为题，为同安里社区直管党员代表、下沉社区工作队员、社区干部等讲了一堂专题党课。



（图为副院长柯虎走进社区上党课）

（九）我院行政二支部共产党员张培，在2020年度党员下沉社区工作中勇于担当、无私奉献、义无反顾投身到杨园街社区基层治理工作一线，被评为“最美下沉党员”称号。



（图为张培被授予最美下沉党员荣誉证书）

（十）11月16日，组织下沉党员、志愿者开展“医疗器械安全科普宣传便民公益服务”活动，进一步提升全民用械安全防范意识，推动公众更多了解安全用械知识，营造出人人关注、人人参与、人人共享的医疗器械安全氛围，赢得了四美社区和居民的一致好评。



（图为走进社区开展用械安全科普知识宣传）

（十一）组织参观“人民至上 生命至上——抗疫专题展览”。2020年12月10日，湖北省医疗器械质量监督检验研究院组织全院党员参观“人民至上 生命至上——抗疫专题展览，集体回顾抗疫斗争伟大实践及抗疫精神。



（图为参观“人民至上，生命至上”抗疫展）

（十二）党委书记作“学习贯彻党的十九届五中全会精神”专题辅导。12月7日，湖北省医疗器械质量监督检验研究院召开全体员工大会，院党委书记、院长轩辕凯作了“深入学习习近平新时代中国特色社会主义思想，学习贯彻党的十九届五中全会精神”专题读书班动员讲话暨专题辅导。



（图为党委书记轩辕凯作“党的十九届五中全会”专题辅导）

### 十三、全方位关爱员工，打造幸福家园

2020年，院工会向院职工和退休职工开展生日慰问88人次，住院慰问3人次，新婚慰问2人次，生育慰问3人次，丧葬慰问3人次。元旦、春节、劳动节、端午节、中秋节、国庆节等中国传统节日，给全院在职及退休职工送上节日慰问及祝福。为单位的34名女性职工购买了“女性安康团体重大疾病保险”；关爱职工健康，为全院在职职工和退休职工开展了免费体检。

### 十四、郑重承诺

湖北省器检院肩负着“为国把关、为民尽职，守卫着公众安危”的重责，秉承着“为民、公正、严谨、创新”的检验服务宗旨，严格执行科学、准确、公正检验，热情、高效、优质服务的

质量方针，强化“服务于公众健康”、“服务于行政监管”、“服务于产业发展”的服务理念，急人民健康之所急，想人民健康之所想，成为人民群众健康的把关人、监督者、守护者。

## 十五、结束语

2020年，我们同舟共济，共战疫情，努力践行人民至上，生命至上理念；我们无愧于英雄的城市，无愧于英雄的人民。

2021年，我们不忘初心，牢记使命，继续为人民群众生命健康筑牢防线，继续为产业发展保驾护航。