



北京市春立正達醫療器械股份有限公司

Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co., Ltd.*

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

股份份號 :1858



2017

環境、社會及
管治報告

* 僅供識別

環境、社會及管治報告(ESG)

一、關於本報告

北京市春立正達醫療器械股份有限公司成立於1998年，二十年來專注於研發、生產及銷售植入性骨科醫療器械，是中國關節市場註冊證最為齊備的醫療器械企業之一，也是中國大陸第一家BIOLOX®delta陶瓷關節獲批且擁有全陶及半陶關節的企業。

二十年來，本公司保持健康快速發展、服務全世界骨科患者的同時，一直致力於履行企業社會責任。本報告根據相關聯合交易所有限公司證券上市規則附錄二十七《環境、社會及管治報告指引》要求編寫，是本公司二零一七年財政年度的環境、設計及管治表現的綜合概要，並已遵守指引載列的「不遵守就解釋」條文。

二、環境

1. 排放物及廢料管理

本公司高度重視排放物及廢料管理，嚴格遵守《中華人民共和國環境保護法》、《中華人民共和國水污染防治法》、《中華人民共和國水污染防治法實施細則》、《污水綜合排放標準》、《中華人民共和國大氣污染防治法（新）》、《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》等法律法規：設置防塵處理及回收系統，改善了工作環境；聘請專業廢棄物回收公司回收危險廢物。並不斷從制度層面和具體實施層面，優化排放物及廢料管理方法。

本公司產品為III類骨科植入物產品及I類手術工具，產生的排放物及廢料主要為鈦生產廢料、鈷鉻鉍生產廢料，水性切削液、聚乙烯廢料、有害廢棄物。

公司在鉗工車間安裝了除塵設備，除塵效果達到98%以上，系數高於中華人民共和國大氣污染物綜合排放標準、工業企業設計衛生標準等國家環保規定標準，委托第三方檢測機構對車間進行環境檢測，高於要求。

生產中產生的有害廢棄物，委托北京生態島科技有限責任公司進行回收處理，並開具的《危險廢物轉移聯單》，使生產中產生的有害廢棄物得到了有效合理的回收。鈦生產廢料、鈷鉻鉍生產廢料，聚乙烯廢料為無害廢料，本公司與專業公司簽訂了廢料回收合同，以100%回收。



2017年，生產產生的鈦生產廢料1.2噸，每人民幣萬元產值0.04千克；鈷鉻鉍生產廢料0.8噸，每人民幣萬元產值0.0267千克；切削液2.952噸，每人民幣萬元產值0.0984千克；聚乙烯廢料50千克，每人民幣萬元產值0.00167千克；無害廢棄物總量為6噸；有害廢棄物0.924噸。

2017年，溫室氣體排放情況：範圍一(直接能源排放)二氧化碳排放量996.60噸，範圍二(間接能源排放)二氧化碳排放量18.77噸，範圍三(其他間接排放)二氧化碳排放量2.69噸。每人民幣萬元產品排放二氧化碳0.0339噸。廢棄排放物包括氨氮(NH₃) 0.001噸，懸浮物(SS) 0.095噸。

2. 節約用水

水是生命之源，也是生產生活必不可少的資源。本公司一直以來特別重視水的保護、節約使用及污水處理回收再利用。在污水處理方面，公司建立了污水處理站，使生產、生活用水經過過濾、沉澱，使之達到並高於國家排放標準。本公司每年請專業人員對污水處理設備進行維護，保證了水的處理質量。本公司將持續關注。

2017年，生產產生及處理的污水為2000噸，水資源使用3600噸，每人民幣萬元產值用水量0.12噸。

3. 節約能源

本公司產品為Ⅲ類骨科植入物產品及I類手術工具，所使用原材料為鈦合金、鈷鉻鉍合金、聚乙烯、不銹鋼。

本公司通州第二生產基地建造了地源熱泵空調，地源熱泵機組運行時，不消耗水也不污染水，不需要鍋爐，不需要冷卻塔，也不需要堆放燃料廢物的場地，節能環保效益顯著。

本公司於大興新生產基地建設中大量建設了太陽能發電設備，未來節能效果明顯。

2017年，鈦合金使用13.23噸，鈷鉻鉍合金使用13.22噸，聚乙烯使用5.5噸，不銹鋼使用31.9噸，用電量為132萬千瓦時。

2017年，所用包裝材料包括紙箱5.6噸，產品包裝箱3.9噸，塑料膜1.9噸；每人民幣萬元產品包裝材料消耗量0.38千克。

三、員工

1. 招聘與晉升

本公司堅持「有德有才、提拔重用；有德無才，培養使用；有才無德，修正使用；無德有才，堅決不用」的用人理念，根據德行及能力招聘培養，堅決反對因國籍、種族、性別、年齡、婚姻等原因歧視員工，公司招聘堅持多元化渠道，對應聘者給與平等機會。重視員工合法權益，對員工實行合同管理，公司時數符合法律法規規定，假期等依據國家法定節假日休息，工作一年以上的員工另有5天的帶薪年休假。公司關心員工成長，設置有技術路線及管理路線等多條晉升通道。

2017年，本公司共有員工為460名，其中勞動合同員工454名，勞務協議員工6名，其中男性329名、女性131名。春立公司是一隻充滿激情與活力的年輕團隊，20-35歲員工佔77%。

2. 健康與安全

本公司在保證招聘公平和通暢的晉升通道的同時，採取具體措施，保證員工的身體健康及工作安全。

本公司對新老員工實施體檢政策。對新入職員工，要求攜帶入職體檢報告，對入職一年以上員工，發放福利體檢卡，已保證員工體檢的結果，同時建立個人健康檔案。

本公司為保證員工健康，在正常工作日提供三餐。三餐由行政部安排，保證員工的營養均衡。公司嚴把食品採購關，堅決禁止採用可能對人體健康有害的食品。食堂安裝了先進的抽油排煙設備，並每雙月由專業的排油煙設施清洗人員對抽油煙機維護保養，杜絕了油煙對外界的污染。

本公司重視員工體育運動。設置了乒乓球、籃球、羽毛球運動場所及設施。公司行政部每月組織趣味運動會，豐富員工生活的同時，調動員工堅持體育運動的積極性。



安全責任重於泰山，安全生產是本公司的生命線，一直常抓不懈。作為一家負責任的醫療器械公司，公司與相關部門就責任進行溝通，以確保生產過程中保持安全及高標準。公司簽定《安全生產目標責任書》，規定安全生產工作的主要步驟及目標。所有部門應遵守及執行該責任書制定的措施及活動。公司每月開展生產安全檢驗活動，以調查工作場所是否存在安全隱患。基於調查結果，糾正及預防建議將於預定的時間期限內遞交負責部門整改。同時，為保護員工的安全與自救能力，每半年組織消防安全演練，鍛煉隊伍，做到「安全發展，預防為主」。公司將繼續每年撥款作為安全基金，用作更新防護用品及保養安全防護設施。

為降低事故發生率，公司已實施安全管理制度及制定安全手冊，涵蓋多個方面，包括各部門的職責及責任、組織、培訓、檢查制度、特殊設備的管理、防火安全設施的管理、有害物質的管理及一整套安全消防生產、環保、食物中毒、打架鬥毆、觸電等應急預案，並成立了應急小組，使突發事件第一時間內得到有效的控制及處理。2017年，公司取得了《安全生產標準化證書》。

公司對整體消防設施進行了籌建及改造，消防設施器材按照劃分的管理區域，實行「誰主管，誰負責」的原則，使消防設施器材經常處於良好備用狀態。並每年定期組織專業人員對消防器材進行檢測，確保處於良好備用狀態。

為了改善工作環境，公司投入了大量的人力、物力、財力在公司種植玉蘭、月菊、黃楊、綠竹等多種植物來淨化空氣，其他地方採用水泥地面，杜絕揚塵。

2017年，本公司未發生因工作關係而產生的員工死亡及工傷事故，未發生因員工工傷及死亡導致的工作日數損失。

3. 發展與培訓

本公司堅持「以廠為家，以廠為榮，企業與員工和諧發展」的企業文化建設方針，公司特別重視員工的發展，提供了充分的內外部培訓機會。本公司堅信，公司的發展歸根結底是人才發展的結果。

公司為員工發展提供了技術發展通道及管理發展通道等多條發展通道，建立了任職資格管理體系。並通過不斷的公司內部及外部培訓提升員工能力。對新入職員工，公司開展企業文化培訓，幫助員工瞭解公司的企業文化、公司組織架構、主要產品、公司價值觀、理念及質量方針，瞭解公司考勤、辦公環境管理等相關制度。針對不同專業技能需求的員工，採用多種不同的方式通過各種渠道進行培訓。例如，車間新員工技能培訓採用「一對一教學」模式，保證了新入職員工的學習效率和學習質量。

2017年，接受培訓的男員工佔71%，平均培訓55小時，女員工29%，平均培訓45小時；高層管理者接受培訓佔100%，平均培訓66小時，中層管理者接受培訓佔98%，平均培訓38小時，基層員工接受培訓佔96%，平均培訓30小時。

4. 員工關懷

本公司堅持「企業與員工和諧發展」的企業文化建設方針。重視員工身體健康、心理健康，營造健康安全舒適的工作環境，切實做好員工關懷工作。

本公司堅持每月為當月生日員工舉辦生日宴，讓員工體會到家的溫暖。為有需要員工提供宿舍，新建設的大興新生產基地建設了足夠數量的宿舍，保證員工的住宿環境。

5. 勞工準則

本公司一貫重視防止童工及強制勞工，嚴格遵守《中華人民共和國勞動法》、《中華人民共和國勞動合同法》國務院《禁止使用童工規定》，並知悉人力資源和社會保障部制定的《非法用工單位傷亡人員一次性賠償辦法》等法律法規；制定了《加班／調休管理辦法》，在《勞動合同書》中明確規定了不得使用童工、勞動時間、勞動保護及勞動條件等。



四、營運

1. 產品責任

本公司產品為三類骨科植入物及一類和二類的手術工具，與患者健康息息相關。本公司堅持「視如己用、不斷創新」的質量方針，嚴格遵守《醫療器械監督管理條例》、《醫療器械生產質量管理規範》、《醫療器械召回管理辦法》等法律法規，建立了完善的質量管理體系及相應的程序及制度，通過了GMP，並取得了ISO13485認證。

為確保採購原材料／外購產品在進貨、過程、成品檢驗、成品放行及退回產品進行質量控制，保障產品檢驗過程符合性、有效性，制定了《產品質量控制程序》。質量檢定過程分為進貨檢驗、過程檢驗、成品檢驗及退回產品檢驗過程。為符合國家食品藥品監督管理總局不良事件監測、產品召回及忠告性通知發布有關要求，對公司國內上市產品不良事件監測、產品召回及忠告性通知發布等活動進行控制，制定了《CE警械系統、不良事件、產品召回及忠告性通知發布程序》。規定，經審批需要進行產品召回的，質量管理部負責填寫《醫療器械召回事件報告表》，通過市場部、銷售部、國際部等部門向相關客戶發布產品召回信息，並上報主管藥監部門。質量管理部負責跟踪產品召回實施情況，確保所有需召回產品均得到合理處置。為實現對公司控制或使用的骨科財產的識別、驗證和防護等控制，本公司制定了《骨科財產控制程序》。

公司堅持創新研發戰略。確立了「靠員工管理企業，靠科技提高能力，靠質量贏得客戶，靠創新促進發展」的經營理念。2017年先後申報了多項創新醫療器械，有2項獲得國家局醫療器械審評中心批覆文件，按照《創新醫療器械特別審批程序(試行)》進行審批。本公司與多位國內頂尖腫瘤專家合作研發的「定制個體化骨盆假體」先後獲得「2013年中華醫學科技獎一等獎」及「2014年國家科學技術進步獎二等獎」。為保護公司產品知識產權，依據《中華人民共和國專利法》，本公司現有授權專利35篇，其中發明專利16篇，實用新型專利19篇。

2017年，本公司收到投訴0起。

2. 供應鏈管理

為確保所採購的物資符合要求，對採購過程及供方進行控制，本公司依據相關法律法規建立了《採購控制程序》。該程序適用於本公司生產產品所需材料的採購及滅菌的外包控制，及本公司所需原材料和生產輔料供應商的選擇、評定和控制。

本公司根據材料對成品質量影響的程度，將材料分為A、B、C類管理。A類為高風險材料(植入物原材料)，B類為中等風險材料(器械原材料)，C類為低風險材料(不植入人體，不與患者接觸)。A類材料根據需要需現場審核時，由採購部組織對供方進行現場審核，並填寫《供方調查表》，組織各部門評審後填寫《供方評價表》，合格後列入《合格供方名單》，並年度進行再評價。B類材料有採購部推薦，廠長批准後列入B類《合格供方清單》，並進行動態跟踪和控制。C類由採購員推薦，採購部經理批准後列入C類《合格供方清單》，並進行動態跟踪和控制。所有設計開發、生產過程及質量控制等全過程均經過監管部門嚴格審核及日常監督。

3. 反腐敗

本公司要求全體員工遵照香港《防止賄賂條例》和《中華人民共和國刑法》開展工作。公司新員工入職培訓及《員工手冊》中，明確了公司全體員工反腐敗的規定及處罰措施。

2017年，本公司未發生貪污訴訟案件。

五、社區投資

本公司深知公司與社區共同發展的重要，將貢獻社區融入公司發展中，本公司過往一直積極跟不同的慈善機構合作，以不同的形式進行捐助，比如向香港公益金(The Community Chest)、中國健康促進基金會等的捐助，並為回饋社區所做的工作感到驕傲。

2009年8月至今，本公司一直與中華慈善總會合作重點醫療項目—「春立陽光計劃」項目，春立醫療每年向中華慈善總會捐贈價值人民幣100萬元的人工關節產品，為患有嚴重關節病的貧困患者提供免費置換人工關節手術所需的內固定材料，十年來，春立陽光計劃慈善項目已經在全國18個省、市、自治區，50多家項目定點醫院設立合作夥伴。已成功的實施500多例人工關節置換手術的救助項目，幫助患者減輕疼痛和醫療負擔，並取得了良好的社會反響。