

团 体 标 准

医疗器械首席质量官评价细则

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

## 目 次

|                                 |     |
|---------------------------------|-----|
| 前言 .....                        | III |
| 引言 .....                        | IV  |
| 1 范围 .....                      | 1   |
| 2 规范性引用文件 .....                 | 1   |
| 3 术语和定义 .....                   | 1   |
| 4 评价对象 .....                    | 1   |
| 4.1 任职要求 .....                  | 1   |
| 4.2 职业素养 .....                  | 2   |
| 4.3 职业能力 .....                  | 2   |
| 4.4 岗位职责 .....                  | 2   |
| 4.5 否决条款 .....                  | 2   |
| 5 评价主体 .....                    | 2   |
| 6 评价指标 .....                    | 2   |
| 6.1 意识 .....                    | 2   |
| 6.2 社会责任 .....                  | 3   |
| 6.3 知识 .....                    | 3   |
| 6.4 职业能力 .....                  | 3   |
| 6.5 沟通 .....                    | 4   |
| 7 评价流程 .....                    | 4   |
| 7.1 基本要求 .....                  | 4   |
| 7.2 申请 .....                    | 4   |
| 7.3 受理 .....                    | 5   |
| 7.4 评价 .....                    | 5   |
| 7.5 评价结果 .....                  | 5   |
| 7.6 资质保持 .....                  | 5   |
| 7.7 再评价 .....                   | 5   |
| 8 证书管理 .....                    | 5   |
| 8.1 证书使用 .....                  | 5   |
| 8.2 证书暂停 .....                  | 5   |
| 8.3 证书恢复 .....                  | 6   |
| 8.4 证书撤销 .....                  | 6   |
| 附录 A (规范性) 医疗器械首席质量官评价流程图 ..... | 7   |
| 附录 B (资料性) 医疗器械首席质量官评价申请表 ..... | 8   |
| 附录 C (规范性) 评分指南和评价指标分值 .....    | 10  |
| 附录 D (规范性) 成熟度等级划分 .....        | 13  |

T/BSMIA 002—2024

附录 E（资料性） 各类组织聘用、续聘医疗器械首席质量官的最低成熟度等级建议 ..... 14

参考文献 ..... 15

## 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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由上海医疗器械行业协会提出。

本文件由上海医疗器械行业协会归口。

本文件起草单位：上海联影医疗科技股份有限公司、丰凯利医疗器械（上海）有限公司、上海医疗器械行业协会、上海微创医疗科学技术有限公司、史赛克（上海）医疗器械有限公司、上海西门子医疗器械有限公司、上海心玮医疗科技股份有限公司。

本文件主要起草人：汪淑梅、李勇、夏秋玉、王云龙、赵曦、高春宇、卢智、薛宗玉、唐承杰、钱斌。

本文件承诺执行单位：上海医疗器械行业协会、上海联影医疗科技股份有限公司、丰凯利医疗器械（上海）有限公司、上海微创医疗科技股份有限公司、史赛克（上海）医疗器械有限公司、上海西门子医疗器械有限公司、上海心玮医疗科技股份有限公司。

## 引 言

随着医疗器械行业的快速发展和技术的不断进步，医疗器械的质量和安

全成为公众关注的焦点。医疗器械的质量既关系到患者的生命安全和健康，也直接影响着医疗器械企业的信誉和行业的发展。医疗器械产品质量依赖于企业的质量管理能力，这种能力又很大程度上取决于企业的质量管理人员。为了给企业选拔合适的质量管理人员，从而提升行业整体质量管理和合规水平，特制定本标准。本标准旨在规范医疗器械首席质量官评价机制，客观公正地评价其任职能力，以推动医疗器械企业建立和实施首席质量官制度，落实质量安全主体责任。

# 医疗器械首席质量官评价细则

## 1 范围

本文件规定了医疗器械首席质量官的评价对象、评价主体、评价指标、评价流程以及证书管理的要求。

本文件确定的基本要求适用于医疗器械的设计和开发、生产、安装和服务或提供相关服务如设计、开发、经营等的相关组织。

## 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 19001 质量管理体系 要求

GB/T 42061 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

ISO 9001 质量管理体系 要求 (Quality management systems—Requirements)

ISO 13485 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求 (Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes)

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### 医疗器械首席质量官 MD chief quality officer

经医疗器械组织的负责人任命或授权，积极落实质量安全主体责任，负责建立、实施并保持质量管理体系，创建以质量为核心的组织文化和策略，确保组织质量工作的策划、实施和改进，并报告质量管理体系的运行情况和改进需求，提高员工满足法规、规章和顾客要求的意识的管理者代表或具备上述能力的高级质量管理人员。

注1：组织是指为实现目标，由职责、权限和相互关系构成自身功能的一个人或一组人。

注2：组织负责人可直接担任组织的医疗器械首席质量官。

### 3.2

#### 评价 certification

对人员满足评价要求的程度进行评审的过程。

[来源：DB31/T 1427—2023，3.2]

### 3.3

#### 评价证书 certificate

由评价主体根据本文件规定颁发的文件，用以表明持有人满足评价要求的成熟度。

[来源：DB31/T 1427—2023，3.3，有修改]

## 4 评价对象

### 4.1 任职要求

应满足组织、行业对医疗器械首席质量官任职的基本要求，包括但不限于：

- 本科以上学历或中级以上技术职称；
- 具有3年以上质量管理或相关管理工作经验。

## 4.2 职业素养

- 4.2.1 遵纪守法，具有良好职业道德素质且无不良从业记录。
- 4.2.2 坚持原则，坚守质量和合规的底线。
- 4.2.3 以患者为中心，确保产品的安全、有效和可及。
- 4.2.4 勇于创新，持续改进，探索学习，愿意分享。
- 4.2.5 廉洁自律，恪尽职守，自觉维护组织和行业信誉。

## 4.3 职业能力

- 4.3.1 熟悉并能正确执行相关法律、法规、规章、规范和标准的要求，接受过系统化的质量管理体系知识培训，了解医疗器械的法规要求和监管趋势。
- 4.3.2 具有满足 GB/T 19001 或 ISO 13485、GB/T 42061 或 ISO 9001 要求的内审员证书，或接受过同等水平的系统化的质量管理体系知识培训。
- 4.3.3 熟悉医疗器械研发生产质量管理工作，具备指导和监督所在组织按规定实施医疗器械生产质量管理规范的专业技能和解决实际问题的能力。
- 4.3.4 具有组织、规划、决策、协调、观察和沟通能力。
- 4.3.5 具有行使质量安全否决和对产品行使放行权的判断能力。
- 4.3.6 参与组织经营决策，具有向最高管理者提出加强质量工作的措施建议的能力。
- 4.3.7 具有参与行业发展质量相关的研讨，参与相关法规、指南的制定，给出建议的能力。

## 4.4 岗位职责

- 4.4.1 贯彻执行相关的法律、法规、规章、规范、强制性标准和产品技术要求。
- 4.4.2 制定组织的质量方针和目标，组织建立、实施并保持组织质量管理体系，向最高管理者报告质量管理体系的运行情况和改进需求。
- 4.4.3 确保产品符合放行要求，并组织开展上市后产品质量的信息收集工作，开展不良事件检测及报告、医疗器械召回等工作。
- 4.4.4 组织开展质量文化建设，组织质量战略、规划和计划的制定与实施。
- 4.4.5 组织开展质量法规教育培训，宣贯质量体系、国内外法规标准的要求，推广、应用质量管理理念和工具方法，培育质量人才梯队。

## 4.5 否决条款

在评价考核期内，医疗器械首席质量官所在组织有以下行为之一时，不应参与评价：

- a) 有医疗器械生产相关行政处罚；
- b) 有国家药品监督管理局飞行检查、省（市）药品监督管理局飞行检查，要求停产；
- c) 有产品出现抽样不合格或发生引发群体事件造成不良影响的医疗器械质量事故；
- d) 质量信用等级被评为 C 级或 D 级。

## 5 评价主体

- 5.1 医疗器械首席质量官的评价活动由独立的第三方进行。
- 5.2 第三方评价组织应是具备开展评价活动能力的组织，同时该组织应建立健全医疗器械首席质量官评价的管理制度，具备满足要求的场所、设备以及其他开展评价工作所需的资源。
- 5.3 第三方评价组织应提供公平、公正、公开、透明的评价结果。
- 5.4 第三方评价组织应接受相关主管部门或委托方的业务指导以及接受社会的监督。

## 6 评价指标

### 6.1 意识

- 6.1.1 具备应用系统思维开展全面质量管理的意识。
- 6.1.2 具备基于风险的思维与风险管理的意识。

- 6.1.3 具备以顾客需求和期望为导向的意识。
- 6.1.4 具备培育质量文化、提升全员质量素质的意识。
- 6.1.5 具备整合包含质量、环境、职业健康安全等各类管理体系的意识。
- 6.1.6 具备基于事实（数据和信息）的分析和评价作出决策的意识。
- 6.1.7 具备寻找改进机会、持续改进的意识。
- 6.1.8 具备应用新技术、新方法提升质量创新能力的意识。
- 6.2 社会责任
  - 6.2.1 具备及时发现并报告组织质量工作中存在的问题或风险隐患的意识。
  - 6.2.2 具备充分独立地履行职责，作出审慎、及时判断的意识。
  - 6.2.3 能保守组织和合作伙伴的商业秘密。
  - 6.2.4 具备参与包括但不限于质量相关的法规、标准制订，标准化试点示范在内的各类标准化活动的意识。
  - 6.2.5 具备促进组织的设计开发、供应链、所处行业质量提升的意识。
- 6.3 知识
  - 6.3.1 具备相关学历、具有相关工作经验。
  - 6.3.2 具备医疗器械质量管理体系、医疗器械法规标准的知识和经验。
  - 6.3.3 具备质量战略制定、质量目标分解等质量管理及相关管理基础知识和经验。
  - 6.3.4 具备质量领导力构建相关知识和经验。
  - 6.3.5 具备质量文化建设相关知识和经验。
  - 6.3.6 具备质量风险管理与危机处理相关知识和经验。
  - 6.3.7 具备质量成熟度评价与持续改进相关知识和经验。
  - 6.3.8 具备质量工具及数字化工具运用相关知识和经验。
- 6.4 职业能力
  - 6.4.1 策划能力
    - 6.4.1.1 具备策划与组织总体战略、战略目标保持一致的质量方针或战略、质量目标能力。
    - 6.4.1.2 针对质量方针或战略，能够策划建立相应管理体系，策划制定质量计划与措施。
    - 6.4.1.3 针对质量目标，能够策划制定管理体系绩效目标、阶段性质量目标。
    - 6.4.1.4 根据组织内外部环境的变化，及时调整质量方针或战略、质量目标。
  - 6.4.2 实施能力
    - 6.4.2.1 协调配置所需的资源，明确有关职责与权限，应用适宜的方法，建立和实施管理体系以及质量措施计划。
    - 6.4.2.2 建立过程绩效指标，以监测实施管理体系、质量措施计划所需的过程。
    - 6.4.2.3 利用过程监测获得的信息，及时对过程进行调整或改进。
    - 6.4.2.4 采用适宜的方法测量、分析和评价整个管理体系绩效目标、阶段性质量目标的实现情况，识别质量工作改进与创新的机会。
    - 6.4.2.5 协调整合组织内外部资源，运用合理的方法，持续促进质量工作的改进、优化以及创新发展。
  - 6.4.3 学习能力
    - 6.4.3.1 审视现有的知识，及时更新开展质量、法规、标准、经营等方面管理工作所需的知识。
    - 6.4.3.2 总结提炼知识与经验，形成质量工作创新成果。
    - 6.4.3.3 营造重视知识的学习型组织文化氛围，促进员工开展自我学习。
    - 6.4.3.4 明确知识管理过程，建立知识管理平台，在组织内部收集和传递知识。
  - 6.4.4 业绩
    - 6.4.4.1 工作绩效



工作绩效包括但不限于能有效推动：

- a) 组织开展管理评审工作；
- b) 组织开展合规建设工作；
- c) 组织开展质量体系认证，并具有质量体系认证相关证书；
- d) 评价期内，能有效推动组织相关人员参加各类法规培训，并取得相应的培训证书；
- e) 评价期内，组织取得信用评级情况。

#### 6.4.4.2 学术成就

学术成就包括但不限于：

- a) 取得的学术职务，在行业的学术地位；
- b) 参加质量管理、专业技术领域的学术活动并取得相关学术成果。

注1：学术地位包括取得的学术称号、专业委员会职务等。

注2：学术成果包括发表的论文、专著等。

#### 6.4.4.3 创新成果

创新成果包括但不限于：

- a) 在质量管理、体系建设、合规管理、标准起草等方面的创新成果，并形成可分享、可推广的成功经验或管理模式；
- b) 推动组织或团队取得的创新成果（知识产权、标准、有重大影响的过程创新等）；
- c) 评价考核期内，在探索企业质量管理体系运行上具有创新示范经验、范例。

#### 6.4.4.4 所获荣誉

所获荣誉包括但不限于在质量管理、体系建设、合规管理、标准起草等领域获得的集体荣誉和个人荣誉。

### 6.5 沟通

6.5.1 建立健全组织内部质量工作沟通机制。

6.5.2 在组织内部就以下内容开展沟通包括但不限于：

- a) 质量文化、质量战略；
- b) 质量方针和目标、管理体系绩效目标；
- c) 法律法规要求、顾客要求、岗位要求；
- d) 顾客满意度、质量工作绩效。

6.5.3 与外部相关方建立平衡短期利益与长期考虑的关系。

6.5.4 与外部相关方共同收集和共享信息、专业知识和资源。

6.5.5 与监管机构、供方、合作伙伴及其他外部相关方合作开展质量改进活动。

6.5.6 激励供方及合作伙伴的改进和业绩达成。

## 7 评价流程

### 7.1 基本要求

7.1.1 具有专业能力与市场信用的第三方评价机构开展医疗器械首席质量官评价工作时，按附录 A 要求的工作流程执行。

7.1.2 组织内部对医疗器械首席质量官的评价流程可参照执行。

### 7.2 申请

满足基本要求（见第4章）的评价对象，向评价主体提出申请，填写《医疗器械首席质量官评价申请表》（参见附录B）并提交以下材料：

- a) 所在组织的推荐意见；
- b) 申请报告（包含 6.1~6.5 评价指标的内容）；
- c) 证实性材料（包含教育和培训的简历或履历、工作经历、质量专业经历、工作绩效评价等）。

### 7.3 受理

评价主体对评价对象提交的申请材料进行形式审查，必要时应要求提供补充材料。

### 7.4 评价

7.4.1 评价主体应有根据实现评价目标所需的能力以及公正性要求来选择和任命评价组（包括评价组长以及必要的技术专家），对评价对象提交的申请报告、真实性材料进行评价，并组织面试答辩，必要时开展现场验证。

7.4.2 医疗器械首席质量官评分指南和评价指标分值应按照附录 C 的要求执行。

7.4.3 成熟度等级划分应按照附录 D 的要求执行。

7.4.4 评价组长应确保评价报告的编制并应对评价报告的内容负责。评价报告应提供对评价的准确、简明和清晰的记录，以便为评价决定提供充分的信息。

### 7.5 评价结果

7.5.1 为使评价主体做出评价决定，评价组应向评价主体提供评价报告、补充提交资料的意见、是否需要现场验证的意见等。

7.5.2 评价主体应向评价对象出具评价证书或反馈评价结果。

7.5.3 评价证书应至少包含：

- a) 获证人员姓名；
- b) 获证人员所在组织名称；
- c) 评价主体名称；
- d) 评价日期；
- e) 证书有效期；
- f) 可追溯的证书编号；
- g) 其他。

### 7.6 资质保持

- a) 在评价证书有效期内，获证人员每年应参加继续教育。继续教育形式包括但不限于：
- b) 参加监管机构、医疗器械行业协会组织的培训讲座；
- c) 参与医疗器械行业的质量法规相关主题交流活动；
- d) 参与医疗器械标准、法规起草和评审；
- e) 发表质量管理、法规标准方面的成果。

### 7.7 再评价

7.7.1 评价证书到期前，可申请再评价。

7.7.2 再评价流程按照 7.2-7.5 的要求执行，再评价应考虑获证人员获证后继续教育情况。

## 8 证书管理

### 8.1 证书使用

8.1.1 评价主体应制定文件以明确评价证书的使用条件，对评价证书使用权和表现形式进行管理。

8.1.2 评价证书可作为获证人员的能力证明和职业发展的参考依据，也可作为组织聘用、续聘首席质量官的参考依据。

8.1.3 各类组织聘用、续聘首席质量官的最低成熟度等级建议参见附录 E。

### 8.2 证书暂停

当存在以下任意一种情况时，评价主体可暂停已发布的证书：

- a) 在评价证书有效期内，获证人员未能持续满足或严重不满足评价指标要求（见第 6 章）；
- b) 获证人员不按要求的频次实施年度确认或再评价时；
- c) 主动要求暂停评价证书。

### 8.3 证书恢复

获证人员对导致评价证书暂停的问题予以纠正，并经评价主体验证和确认后，方可恢复评价证书。

### 8.4 证书撤销

当存在以下任意一种情况时，评价主体可撤销已发布的证书：

- a) 存在违反法律法规行为；
- b) 在质量工作中因个人重大失误造成严重后果；
- c) 利用职务谋取不正当利益；
- d) 滥用职权，干预组织正常经营秩序；
- e) 向与履职无关的第三方泄露组织秘密或者合作伙伴信息；
- f) 在规定的时间内，未恢复被暂停的评价证书。

附录 A  
(规范性)

医疗器械首席质量官评价流程图

医疗器械首席质量官评价流程按图A.1执行。

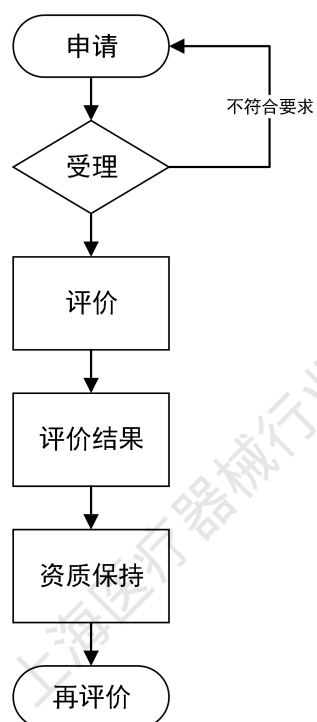


图 A.1 医疗器械首席质量官评价流程图

## 附录 B

(资料性)

## 医疗器械首席质量官评价申请表

表B.1给出了医疗器械首席质量官评价申请表的内容。

表 B.1 医疗器械首席质量官评价申请表

|                     |   |    |  |                  |    |        |  |
|---------------------|---|----|--|------------------|----|--------|--|
| 一、基本信息              |   |    |  |                  |    |        |  |
| 姓名                  |   | 性别 |  | 出生年月             |    | 质量工作年限 |  |
| 工作单位                |   |    |  | 岗位/职务            |    |        |  |
| 单位地址                |   |    |  | 单位所属行政区          |    |        |  |
| 是否担任管理者代表           |   |    |  | 管理者代表首次聘任时间及聘用单位 |    |        |  |
| 任职培训获证时间            |   |    |  | 颁证机构             |    |        |  |
| 专业技术职务名称(职称)        |   |    |  | 聘任时间             |    |        |  |
| 最高学历学位              |   |    |  | 何时毕业何院校何专业       |    |        |  |
| 身份证号码               |   |    |  |                  |    |        |  |
| 主要社会兼职              |   |    |  |                  |    |        |  |
| 二、首席质量官聘任单位基本情况     |   |    |  |                  |    |        |  |
| 单位名称                |   |    |  |                  |    |        |  |
| 注册地址                |   |    |  | 所属行政区            |    |        |  |
| 最高管理者姓名及职务          |   |    |  | 申报联系人            |    |        |  |
| 经营范围(包括产品类别)        |   |    |  |                  |    |        |  |
| 单位性质                | <input type="checkbox"/> 国有 <input type="checkbox"/> 民营 <input type="checkbox"/> 外资 <input type="checkbox"/> 其他(如事业单位、社会组织) |    |  |                  |    |        |  |
| 截止上年度单位从业人员数量       |   |    |  | 上年度单位营业收入(万元)    |    |        |  |
| 所获荣誉                | 各级政府质量奖<br><input type="checkbox"/> 国家级 <input type="checkbox"/> 市级 <input type="checkbox"/> 区级<br>其他荣誉：可列举                 |    |  |                  |    |        |  |
| 三、教育经历(含在职期间进修培训情况) |   |    |  |                  |    |        |  |
| 起止时间                | 学校、专业   |    |  | 学历/学位            | 备注 |        |  |
|                     |   |    |  |                  |    |        |  |
|                     |   |    |  |                  |    |        |  |
|                     |   |    |  |                  |    |        |  |

表B.1 医疗器械首席质量官评价申请表（续）

| 四、工作经历             |  |      |        |           |      |
|--------------------|--|------|--------|-----------|------|
| 起止时间               | 工作单位及部门  |      |        | 职务（岗位）/职称 |      |
|                    |  |      |        |           |      |
|                    |  |      |        |           |      |
|                    |  |      |        |           |      |
| 五、项目情况             |  |      |        |           |      |
| 项目名称               | 立项单位   | 立项时间 | 担任角色   | 成果级别      | 成果结论 |
|                    |  |      |        |           |      |
|                    |  |      |        |           |      |
|                    |  |      |        |           |      |
| 六、个人获荣誉情况          |  |      |        |           |      |
| 荣誉名称               | 授予单位   | 时间   | 本人排列名次 |           |      |
|                    |  |      |        |           |      |
|                    |  |      |        |           |      |
|                    |  |      |        |           |      |
| 七、论文论著             |  |      |        |           |      |
| 论文或论著题目            | 发表刊物或出版社名称   | 发表时间 | 总字数    | 本人排列第几位   |      |
|                    |  |      |        |           |      |
|                    |  |      |        |           |      |
|                    |  |      |        |           |      |
| 八、个人小结（不少于 1000 字） |  |      |        |           |      |
|                    |  |      |        |           |      |
| 九、个人承诺及聘用组织确认      |  |      |        |           |      |
| 承诺内容               | <p>1、填报的材料真实，近三年未发生重大质量、安全、环保等事故，具有良好的社会信用记录。</p> <p>2、本人申报所递交的个人信息、受教育经历、工作经历、项目情况、论文、论著、技术总结，以及业绩等所有材料的内容都是真实的，决无虚假、伪造和抄袭。</p> <p>3、本人申报表中所盖单位公章均为本人真实情况，非挂靠或兼职单位。</p> <p>上述承诺，如有失实、虚假情况，本人愿意接受评委会的处理结果，并承担由此产生的各项后果。</p> <p>申请人签章：_____ 企业盖公章：_____</p> <p style="text-align: right;">_____ 年 月 日</p> |      |        |           |      |

## 附录 C

(规范性)

## 评分指南和评价指标分值

## C.1 评分指南

C.1.1 医疗器械首席质量官评价指标及分值按6.1~6.5的要求分别对评价对象的个人表现、工作业绩进行定性评价和定量评分，给出医疗器械首席质量官评价各项二级指标的评分系数。

C.1.2 评价证书三年有效，在评价证书每三年有效期内，医疗器械首席质量官所在组织出现4.5中行为时，不应参与评价。

## C.2 评价指标及分值

评价指标及分值见表C.1中的内容。

表 C.1 评价指标及分值（表现+结果）

| 一级指标                                   | 二级指标   | 分值                                     | 打分 |  |
|--|--|--|----|--|
| 6.1 意识<br>(120分)                       | 具备应用系统思维开展全面质量管理的意识                                  | 15                                     |    |  |
|  | 具备基于风险的思维与风险管理的意识                                    | 15                                     |    |  |
|  | 具备以顾客需求和期望为导向的意识                                     | 15                                     |    |  |
|  | 具备培育质量文化、提升全员质量素质的意识                                 | 15                                     |    |  |
|  | 具备整合包含质量、环境、职业健康安全等各类管理体系的意识                         | 15                                     |    |  |
|  | 具备基于事实（数据和信息）的分析和评价作出决策的意识                           | 15                                     |    |  |
|  | 具备寻找改进机会、持续改进、降本增效的意识                                | 15                                     |    |  |
| 6.2 社会责任<br>(80分)                      | 具备及时发现并报告组织质量工作中存在的问题或风险隐患的意识                        | 10                                     |    |  |
|  | 具备充分、独立地履行职责，作出审慎、及时判断的意识                            | 10                                     |    |  |
|  | 能保守组织和合作伙伴的商业秘密                                      | 10                                     |    |  |
|  | 具备参与包括标准制修订、标准化试点示范在内的各类标准化活动的意识（10分）                | 评价期内，参与国家级质量管理研究项目或课题（负责人7分，主要参与3分）    | 7  |  |
|  |  | 评价期内，参与省市（局）级质量管理研究项目或课题（负责人3分，主要参与2分） | 3  |  |
|  | 具备促进组织的供应链、所处行业质量提升的意识（40分）                          | 参加对外质量管理相关的项目或活动并在其中承担具体职务（每项3分）       | 15 |  |
| 作为嘉宾，参加国家级机构组织的质量管理论坛、培训活动的演讲和培训（每项3分） |  | 15                                     |    |  |
| 作为嘉宾，参加其他机构组织的质量管理论坛、培训活动的演讲和培训（每项2分）  |  | 10                                     |    |  |
| 6.3 知识<br>(100分)                       | 具备本科及以上学历（非医疗器械相关专业学历，减2分）                           | 10                                     |    |  |
|  | 具有10年（含10年）以上从事医疗器械质量管理工作年限，同时具备中级以上职称（无中级以上职称的，减1分） | 20                                     |    |  |
|  | 具有5~10年（含5年）从事医疗器械质量管理工作年限，同时具备中级以上职称（无中级以上职称的，减1分）  | 14                                     |    |  |
|  | 具有3~5年（含3年）从事医疗器械质量管理工作年限，同时具备中级以上职称（无中级以上职称的，减1分）   | 8                                      |    |  |

表C.1 评价指标及分值（表现+结果）（续）

| 一级指标   | 二级指标                             |   | 分值  | 打分 |  |
|--|----------------------------------|---|---|----|--|
| 6.3 知识<br>(100分)                               | 具备医疗器械质量管理体系、医疗器械法规标准的知识和经验      |   | 10  |    |  |
|  | 具备质量战略制定、质量目标分解等质量管理及相关管理基础知识和经验 |   | 10  |    |  |
|  | 具备质量领导力构建相关知识和经验                 |   | 10  |    |  |
|  | 具备质量文化建设相关知识和经验                  |   | 10  |    |  |
|  | 具备质量风险管理与危机处理相关知识和经验             |   | 10  |    |  |
|  | 具备质量成熟度评价与持续改进相关知识和经验            |   | 10  |    |  |
|  | 具备质量工具及数字化工具运用相关知识和经验            |   | 10  |    |  |
| 6.4 职业能力<br>(580分)                             | 策划能力<br>(80分)                    | 具备策划与组织总体战略、战略目标保持一致的质量方针或战略、质量目标能力                   | 20  |    |  |
|  |                                  | 针对质量方针或战略，能够策划建立相应管理体系，策划制定质量计划与措施。                   | 20  |    |  |
|  |                                  | 针对质量目标，能够策划制定管理体系绩效目标、阶段性质量目标                         | 20  |    |  |
|  |                                  | 根据组织内外部环境的变化，及时调整质量方针或战略、质量目标                         | 20  |    |  |
|  | 实施能力<br>(80分)                    | 协调配置所需的资源，明确有关职责与权限，应用适宜的方法，建立和实施管理体系以及质量措施计划         | 20  |    |  |
|  |                                  | 建立过程绩效指标，以监测实施管理体系、质量措施计划所需的过程                        | 20  |    |  |
|  |                                  | 利用过程监测获得的信息，及时对过程进行调整或改进                              | 20  |    |  |
|  |                                  | 采用适宜的方法测量、分析和评价整个管理体系绩效目标、阶段性质量目标的实现情况，识别质量工作改进与创新的机会 | 10  |    |  |
|  |                                  | 协调整合组织内外部资源，运用合理的方法，持续促进质量工作的改进、优化以及创新发展              | 10  |    |  |
|  | 学习能力<br>(80分)                    | 审视现有的知识，及时更新开展质量、法规、标准、经营等方面管理工作所需的知识                 | 20  |    |  |
|  |                                  | 总结提炼知识与经验，形成质量工作创新成果                                  | 20  |    |  |
|  |                                  | 营造重视知识的学习型组织文化氛围，促进员工开展自我学习                           | 20  |    |  |
|  |                                  | 明确知识管理过程，建立知识管理平台，在组织内部收集和传递知识                        | 20  |    |  |
|  | 业绩<br>(340分)                     | 工作绩效<br>(150分)  | 是否组织所有核心管理层都参与管理评审，包括董事长、组织负责人、研发负责人、供应链负责人、人力资源负责人 | 8  |  |
|  |                                  |   | 是否对质量目标的实现情况进行了评审，对质量趋势进行分析并采取相应措施                  | 6  |  |
|  |                                  |   | 是否对质量和合规的风险进行识别并采取相应措施，是否对管理评审发现问题和纠正情况进行跟进。        | 6  |  |
|  |                                  |   | 组织是否无经核实并受理的投诉举报案件。                                 | 6  |  |
| 组织是否制定质量合规提升的机制并加以落实。                          |                                  |   | 6   |    |  |
| 组织是否定期对质量管理体系的运行情况进行自查，并及时按照药品监督管理部门的规定提交自查报告。 |                                  |   | 6   |    |  |
| 组织是否组织开展了上市后产品质量信息收集工作并对上市产品的安全性持续研究。          |                                  |   | 6   |    |  |



表C.1 评价指标及分值（表现+结果）（续）

| 一级指标               | 二级指标   |   | 分值 | 打分 |
|--------------------|--|---|----|----|
| 6.4 职业能力<br>(580分) | 业绩<br>(340分)   | 组织是否开展医疗器械警戒监测、及时上报医疗器械不良事件监测和再评价情况，开展医疗器械召回等工作                             | 6  |    |
|                    |  | 组织是否配合药品监督管理部门开展监督检查，针对发现的问题，组织企业相关部门按照要求及时整改                               | 10 |    |
|                    |  | 药品监督管理部门开展的监督检查（比如：全项目检查、飞行检查、日常检查、跟踪检查等）情况良好，检查结果是否全部通过                    | 10 |    |
|                    |  | 通过 ISO 9001 (GB/T 19001) 认证   | 7  |    |
|                    |  | 通过 ISO 13485 (GB/T 42061) 认证  | 7  |    |
|                    |  | 通过医疗器械单一审核计划的 MDSAP 认证  | 4  |    |
|                    |  | 通过其它国家质量体系的认证   | 2  |    |
|                    |  | 组织的相关人员参加《医疗器械生产质量管理规范》培训   | 6  |    |
|                    |  | 组织的相关人员参加 ISO 13485 及实践案例相关培训   | 6  |    |
|                    |  | 组织的相关人员参加 QSR820 及实践案例相关培训  | 6  |    |
|                    |  | 参加药监部门组织的培训   | 12 |    |
|                    | 在上海市医疗器械生产企业信用评级中被评为 A 级的组织  | 30  |    |    |
|                    | 学术成就<br>(40分)  | 取得的学术称号、专业委员会职务，例如：协会学术委员、研究员、编委等   | 15 |    |
|                    |  | 独立撰写且公开发表（每篇 3 分）   | 15 |    |
|                    |  | 合作撰写且公开发表或独立撰写未公开发表（每篇 2 分）   | 10 |    |
|                    | 创新成果<br>(100分)   | 参与制定质量管理类规范、指南、标准等（每项 10 分）   | 30 |    |
|                    |  | 取得医疗器械质量管理相关的专利授权（每项 10 分）  | 30 |    |
|                    |  | 在保证法规符合性的同时，帮助企业解决实际问题、优化流程、提升绩效、持续发展方面形成可复制、可推广的医疗器械质量管理相关经验和良好实践（每项 10 分） | 40 |    |
|                    | 所获荣誉<br>(40分)  | 获得区局级以上颁发的质量管理类奖项（每项 2 分）   | 20 |    |
|                    |  | 获得过国家局医疗器械质量管理体系示范企业  | 10 |    |
|                    |  | 其他质量相关奖项（每项 1 分）  | 10 |    |
| 6.5 沟通<br>(120分)   | 建立健全组织内部质量工作沟通机制   |   | 20 |    |
|                    | 在组织内部，能够就质量文化、质量战略；质量方针和目标、管理体系绩效目标；法律法规要求、顾客要求、岗位要求；顾客满意度、质量工作绩效等进行沟通 |   | 20 |    |
|                    | 与外部相关方建立平衡短期利益与长期考虑的关系   |   | 20 |    |
|                    | 与外部相关方共同收集和共享信息、专业知识和资源  |   | 20 |    |
|                    | 与监管机构、供方、合作伙伴及其他外部相关方合作开展质量改进活动  |   | 20 |    |
|                    | 激励供方及合作伙伴的改进和成绩  |   | 20 |    |
| 总分：1000 分          |  |   | 合计 |    |

**附录 D**  
**(规范性)**  
**成熟度等级划分**

D.1 评价分值大于等于 400 分，且各单项评价指标分值满足表 D.1 要求的，予以医疗器械首席质量官成熟度等级判定。

**表 D.1 单项评价指标分值要求**

| 单项评价指标  | 评价分值(分) |
|---------|---------|
| 6.1意识   | ≥30     |
| 6.2社会责任 | ≥30     |
| 6.3知识   | ≥30     |
| 6.4职业能力 | ≥150    |
| 6.5沟通   | ≥30     |

D.2 根据评价分值分为 AAAAA、AAAA、AAA 三个医疗器械首席质量官成熟度等级。表 D.2 规定了医疗器械首席质量官成熟度等级划分要求。

**表 D.2 医疗器械首席质量官成熟度等级划分**

| 成熟度等级 | 评价分值         |
|-------|--------------|
| AAA   | ≥400分，且<600分 |
| AAAA  | ≥600分，且<800分 |
| AAAAA | ≥800分        |

附 录 E  
(资料性)

各类组织聘用、续聘医疗器械首席质量官的最低成熟度等级建议

各类组织聘用、续聘医疗器械首席质量官的最低成熟度等级建议参见表E.1。

表 E.1 各类组织聘用、续聘首席质量官的最低成熟度等级建议

| 企业类别                                 | 最低成熟度等级要求 |
|--------------------------------------|-----------|
| 从事一类医疗器械研发、生产、经营的企业及以上               | AAA       |
| 从事二、三类医疗器械研发、生产、经营的企业及以上             | AAAA      |
| 从事《禁止委托生产医疗器械目录》中所涉及医疗器械的研发、生产的企业及以上 | AAAAA     |
| 注：生产企业分类按国家药监局产品分类规定办法划分。            |           |

### 参 考 文 献

- [1] DB31/T 1437—2023 首席质量官评价规范
  - [2] 医疗器械监督管理条例（中华人民共和国国务院令739号）
  - [3] 国家药品监督管理局关于发布医疗器械生产企业管理者代表管理指南的通告（2018年第96号）
  - [4] 国家药品监督管理局关于发布《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》的公告（2022年第124号）
-