



# 团 体 标 准

T/CAMDI 2601.2/CD—××××

## 医疗器械生产企业质量管理能力评定与实施指南 第2部分：质量管理能力 保证级

Guidelines for Assessment and Implementation of Quality Management Capability  
of Medical Device Manufacturing Enterprises—Part 2: Quality Management  
Capability Assurance Grade

（征求意见稿/CD）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

××××-××-××发布

××××-××-××实施

中国医疗器械行业协会 发布

## 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 实施指南 .....      | 1   |
| 4.1 提要 .....      | 1   |
| 4.2 质量方针和目标 ..... | 2   |
| 4.3 质量改进 .....    | 5   |
| 4.4 质量控制 .....    | 7   |
| 4.5 质量策划 .....    | 10  |
| 4.6 质量保证 .....    | 11  |

## 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。

本文件参考国内医疗器械生产企业实施保证级成功案例编制而成，旨在为医疗器械企业在进行保证级评价或者以保证级作为质量提升目标时提供一套更容易理解和实践的指导性技术文件。

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。

本文件由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会提出。

本文件由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

## 引 言

为引导医疗器械生产企业对标质量管理保证级能力要求,系统性提升质量管理成熟度与产品质量管控水平,推动行业落实制造业卓越质量分级培育相关政策,营造优质优价的市场竞争环境,依据《医疗器械监督管理条例》、《质量强国建设纲要》及工业和信息化部等三部门《制造业卓越质量工程实施意见》(工信部联科〔2023〕249号)等法规政策要求,制定本文件。

本文件承接 T/CAMDI 2601. 1—××××《医疗器械生产企业质量管理能力评定与实施指南 第1部分:质量管理能力评定》中保证级的能力规定,兼容医疗器械生产质量管理规范、GB/T 19001 质量管理体系相关要求,参考 GB/T 19579《卓越绩效评价准则实施指南》的框架体例,结合国内医疗器械行业质量管理实际现状,吸纳行业先进企业质量管理落地实践成果,围绕质量方针与目标、质量策划、质量控制、质量保证、质量改进五大核心维度,对21项二级指标、81项子条款进行释义阐释,细化明确保证级能力的建设路径、实施方法与实操要点,为医疗器械生产企业实现保证级能力达标提供全流程实施指引。

本文件在编制过程中,归纳提炼了行业先进企业质量分级培育的试点实践成果。实践表明,通过对标保证级系统开展质量管理提升,能够有效降低产品市场质量问题、改善关键工序过程能力,同步实现质量绩效与经济效益协同提升,相关实践经验为本文件条款设置、落地路径设计提供实践支撑。

本文件的实施,可指导医疗器械生产企业补齐质量管理短板,稳步达成保证级质量管理能力,保障医疗器械产品合规安全;助力企业建立常态化长效质量改进机制,防范生产过程质量合规风险,实现可持续发展。

T/CAMDI 2601《医疗器械生产企业质量管理能力评定与实施指南》拟由4个部分构成:

- 第1部分:质量管理能力评定,目的在于规范医疗器械生产企业质量管理五级能力的总体框架、通用评价指标、判定规则,统一行业质量能力定级评价标准,明确企业质量能力成熟度判定依据,为各级别质量能力评定、质量提升提供基础性、通用性规范支撑。
- 第2部分:质量管理能力 保证级,目的在于针对医疗器械行业中具备基础合规能力的生产企业,明确保证级建设路径、实操方法、工具应用要点,指导企业依托标准化质量工具,夯实生产全流程质量保障能力,实现质量问题可控、可追溯,完成从被动合规向主动保障的质量升级。。
- 第3部分:质量管理能力 预防级,目的在于聚焦医疗器械全生命周期质量风险管控,明确预防级质量能力的数据应用、风险预判、协同管控与持续改进要求,引导企业依托数据驱动模式,建立事前预防、事中管控、事后复盘的全链条风险防控体系,实现质量风险前置管控。
- 第4部分:质量管理能力 卓越级,目的在于界定医疗器械行业卓越质量能力的核心内涵、创新要求、产业链协同机制与绩效提升目标,引领头部企业通过管理创新、技术创新与产业链资源整合,实现质量体系自主优化、质量知识沉淀共创、质量与效益协同提升,打造行业高质量发展标杆,带动全行业质量水平整体跃升。

本文件为 T/CAMDI 2601 的第2部分。



# 医疗器械生产企业质量管理能力评定与实施指南

## 第 2 部分：质量管理能力 保证级

### 1 范围

本文件提供了医疗器械生产企业质量管理能力——保证级的评定和实施指南。

本文件适用于进行质量提升、追求卓越的医疗器械生产企业，旨在指导企业对标质量管理能力保证级要求，系统性提升质量管理成熟度与产品质量管控水平。

### 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

SJ/T 11946—2024 制造业企业质量管理能力评估规范

### 3 术语和定义

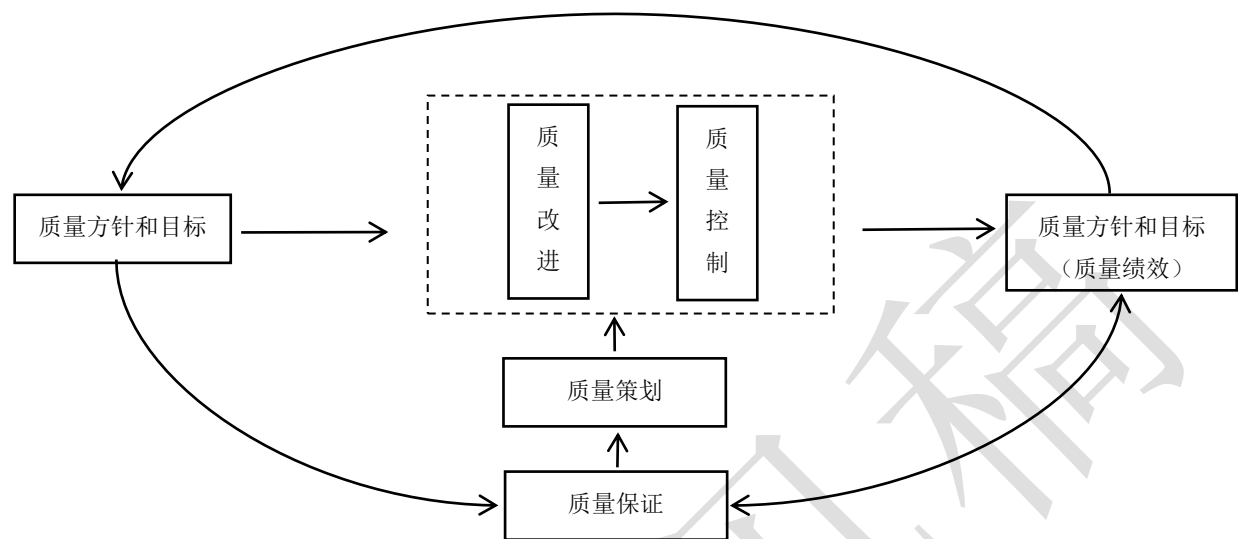
GB/T 19001、SJ/T 11946—2024 界定的术语和定义适用于本文件。

### 4 实施指南

#### 4.1 提要

保证级适合已具备稳定体系运行能力，能运用统计过程控制、FMEA、六西格玛基础工具开展改进，关键过程数据化、可追溯，质量绩效稳定可控，具备规模化推广条件的公司。

保证级的评价及实施从质量方针和目标、质量改进、质量控制、质量策划、质量保证五个模块展开，共 21 个二级指标、81 个子条款。



- a) 质量方针和目标驱动核心，为整个质量管理体系提供顶层牵引，是所有质量活动的出发点和归宿，驱动质量改进、质量控制、质量策划、质量保证，明确方向与责任。
- b) 质量改进驱动不断进化，通过数据分析与创新手段，持续优化流程并提升质量绩效。质量改进向质量控制反馈固化措施（如更新控制计划、修订作业标准、增加防错装置）。
- c) 质量控制确保运营稳定，通过标准化监控与检查，及时发现并防范各类质量风险。
- d) 质量策划是基于预防性质量的理念，从产品设计初期用科学的手法进行完整的策划。
- e) 质量保证贯穿质量控制、质量改进、质量策划过程模块，通过体系文件固化、内审、管理评审、过程审核等方式，监督并确保各模块有效执行，同时将体系运行数据输出至质量绩效。
- f) 质量绩效展现重点关注的量化指标，如客户反馈、不良事件、过程能力指数等。所有过程活动最终都指向这些结果。质量绩效相关数据会流向质量保证模块进行分析，分析得出的改进项会反向驱动质量方针和目标、质量改进、质量控制、质量策划等过程模块进行优化，从而产出更优的质量结果，形成一个持续提升的良性循环。

4.2 质量方针和目标

4.2.1 概述

质量方针和目标模块为顶层驱动模块，输出核心量化质量指标、组织资源、人员能力要求，直接约束后续质量改进、质量控制、质量策划全部活动；本模块产生的绩效数据作为质量保证模块的输入，用于管理评审复盘。

本模块包括绩效表现、方针和目标管理、领导者角色、品质组织、员工成长 5 个二级指标，共 19 个子条款。

4.2.2 绩效表现

绩效表现衡量质量管理体系运行效果，企业宜通过数据驱动的方式客观评价自身质量水平，同时也作为质量改进的输入。

本条款包括绩效表现的要点：产品在客户端的表现、过程质量水平（含 CPK、RTY）、COPQ、质量事故。

- a) 产品在客户端的表现注重市场端不良监测与改善，宜考虑：
  - 统计范围覆盖市场反馈和不良事件等全客户端质量数据，数据完整、可追溯、统计周期规范，形成基础数据表，趋势图，然后通过帕累托图识别主要问题，作为改善项目的输入。
  - 数据统计要明确总体的客户端不良水平，其中要对严重缺陷所产生的反馈要进行统计，识别严重缺陷造成不良水平。对于医疗器械行业，通常通过识别事件造成的影响程度定义严重问题还是一般问题，本条款的严重缺陷是从产品特性失效对功能影响的严重程度来考虑的，比如漏血的出现，属于基本功能的失效，属于严重缺陷，目的是关注基本质量的满足程度和识别持续改进的重点以及和质量成本的平衡。
  - 西格玛水平按六西格玛通用规则统一计算，按照 ppm 的数据，通过正态分布累积分布函数计算 Z 值来确定六西格玛水平，或者通过基础数据进行二项能力计算。
  - 未达标时须制定专项响应计划，明确根因、整改措施、责任人、完成时限与验证标准，如编制年度质量提升计划，设定逐年不良下降目标、实施路径及资源保障，方法可以是突破性项目或者是一般的改善项目。
- b) 本条目由关注市场终端向关键过程聚焦，评估过程能力时，宜考虑：
  - 梳理关键产品特性和过程特性清单，明确管控标准、测量方法（必须进行 MSA 研究）、取样规则、Cpk 计算基准，采用 SPC 标准方法核算过程能力指数。
  - 明确过程能力，对于计量型数据使用过程能力如 Cpk、Ppk 等的评价方式，对于计数型数据可以使用计算 Z 值的方式进行对应六西格玛水平的计算，两种评价口径可等效互认。
  - 过程能力不达标时要制定改善计划，如果过程能力由于目前工艺制造水平限制无法满足，可考虑采用防错设计、自动化检测等方式，响应计划需闭环验证，确保过程能力的受控管理。
  - 本条目的数据来源于条款“4.4.7 品质检验和检测”、评价频次可参考条款“4.3.2 品质信息共享”。
- c) 本条目在关注关键过程的基础上扩展到全过程，筛选出过程的薄弱环节改善提升，评估 RTY 时，宜考虑：
  - 明确 RTY 统计边界，覆盖制造、检验、成品等全流程，按串联工序一次合格率相乘规则计算，形成 RTY 的趋势图，形成持续优化机制。
  - RTY 未达标时，同样通过柏拉图识别主要问题，定位瓶颈工序，制定专项改进计划，明确改进目标、举措、节点及验收要求。
- d) 本条目注重质量的经济性，根据细分领域的不同，宜给出恰当的质量成本比例，评估质量成本时，宜考虑：
  - 划分预防成本、鉴定成本、内部故障成本、外部故障成本四大类别，明确科目定义、统计口径、数据来源、核算公式，形成正式文件，特别说明，通过人工检验是无法保证质量的，所以对于非法规要求的专职全检人员的人工成本要纳入 COPQ，目的是提高过程能力，减少全检人员的比例，通过视觉检测（CCD）方法来保证质量的可靠性。
  - 全流程在财务端归集质量相关费用，做到数据不重复、不遗漏、可追溯，计算 COPQ 和制造成本的比值。
  - 基于核算结果制定中长期 COPQ 改善计划，设定降本目标、重点改善项目、责任部门及落地要求，定期复盘成效。
- e) 本条目为最低标准，不得出现市场端重大质量事故，出现意味否决。结合法规、行业要求及企业制度，明确定义市场重大质量事故分级标准、明确上报流程。评价周期内不得发生定级范围内的重大质量事故，若发生，必须完成根因分析、整改、验证、预防升级全闭环。

#### 4.2.3 方针和目标管理

本条款承接绩效表现量化数据，将绩效短板转化为年度目标，分解至各部门，考核结果直接驱动员工成长、改善项目资源投入。

本条款包括方针和目标管理的要点：质量目标、COPQ 纳入考核、质量目标分解及项目支撑、质量指标的评价。

a) 在绩效明确的情况下，发挥质量管理体系的基础管理作用，目标做为质量管理的牵引，起到提纲挈领，体现“愿景-战略-目标”具体的承接逻辑，围绕战略和职能展开。制定质量目标时，宜考虑：

- 质量方针结合企业整体战略制定，内容清晰、对内对外统一宣贯，作为质量目标制定的依据。
- 所有品质指标严格遵循 SMART 原则，每项指标明确定义、计算公式、统计周期、目标值，建议市场反馈、不良事件的 PPM、RTY、COPQ 纳入质量目标。
- 指标体系覆盖供应链、生产过程、客户端等全维度，自上而下分解至部门、岗位，责任到人。
- 要形成清晰的目标统计趋势图，比如保龄球图，逐年优化的改进趋势；全组织统一指标计算规则，确保数据可比、可信。

b) 本条目的核心目标为落地恰当的质量经济性。将 COPQ 纳入公司、部门、岗位绩效考核，明确考核权重、计分规则、奖惩机制。按部门职责划分 COPQ 管控范围，如采购对应来料不良损失、生产对应过程损耗（报废、返工工时等）、售后对应客户端损失（索赔、差旅、返工等），考核指标与岗位职责匹配。

c) 各职能对照本级质量指标差距，识别改进机会，设立专项改善项目，明确项目目标、团队、周期、资源等。每个项目拆解为可执行的行动步骤，明确执行人、时间节点、输出文件。优先运用 DMAIC、QC、CAPA、8D、A3 等质量工具开展改进，定期跟踪项目进度，保障指标稳步提升。

d) 企业建立月度、季度、年度质量指标评价机制，明确评审内容、流程、参会人员、输出要求。企业主要负责人主持或参与管理评审、质量分析会等，听取指标汇报、决策重大问题、协调资源。针对质量异常与指标短板，组建跨职能、跨部门小组协同整改，建立长效协同机制，形成的措施要明确具体实施方法，比如和突破性项目的结合，至少要明确具体措施、责任人、完成时间以及后续的持续跟踪。

#### 4.2.4 领导者角色

领导者的重视程度和参与深度，直接影响全员的质量意识和行为。

本条款包括领导者角色的要点：确定方向、参与质量管理、接受质量培训、参与分层审核。

a) 高层领导宜通过会议、文件、宣讲等方式传递质量理念、质量目标与改进方向。高层领导关注质量工作，认可持续改善行为，营造重视质量、鼓励改善的组织氛围。

b) 高层领导常态化参与（频次、项目重要度、覆盖率等指标）项目评审、现场巡查、问题复盘，有效掌握体系运行、过程质量现状。高层领导针对质量提升需求，统筹配置培训、软硬件、激励、技改等资源。高层领导指导、督促员工正确使用各类质量工具，对工具应用效果进行跟踪。

c) 高层领导按计划参加基本质量管理工具、改进方法等培训，留存培训记录。高层领导深度参与改善项目立项、方案评审、阶段验收、成果激励等关键环节，推动项目落地。

d) 企业建立分层审核机制，明确不同层级人员（含高层领导）的审核区域、内容、频次、记录要求，各层级人员要按计划参与现场分层审核，对现场发现的问题提出整改要求，跟踪整改闭环。

#### 4.2.5 品质组织

品质组织是质量管理体系有效运行的组织保障，组织设置宜确保质量管理职能的独立性、完整性和有效性。

本条款包括三项要点：清晰的质量组织架构、人员配备齐全、质量经理职能独立。

a) 发布正式质量组织架构图，覆盖所有质量相关岗位，各岗位应编制岗位说明书，明确岗位职责、工作权限、任职资质、能力要求，员工知晓并遵照执行。

b) 结合业务规模、流程管理要求，配置 SQE、CQE、QSE 等质量人员，岗位设置覆盖来料、过

程、成品、客户、体系全流程，根据企业规模决定各岗位是否专职，但职责须有相应人员予以履行。

c) 质量部门负责人独立行使质量管理权、判定权、否决权，改进推动等工作，权责边界清晰，不受同级业务部门干预，直接向最高管理者报告。

#### 4.2.6 员工成长

员工成长是质量管理能力持续提升的人才基础，本条款包括三项要点：人员能力资格、工具培训、参与改善。

a) 人力资源部门协同相应职能部门建立质量、生产、研发人员、设备部门等班组长及以上人员的质量技能矩阵，技能矩阵建立要形成完整的管理逻辑链，即岗位职责-技能矩阵-差距分析-培训计划-技能再评估。5S、TPM、七大浪费、问题解决（A3）等列为必修内容，纳入岗位要求，要确保这些有相关技能要求的岗位人员，至少满足不少于 60%完成培训、考核合格的要求，要留存培训档案、考核记录以确保落地的有效性。

b) SPC、FMEA 等质量工具同样纳入技能矩阵，并制定 SPC、FMEA 专项培训计划，质量、技术、生产部门培训完成率不低于 50%。

c) 企业鼓励员工提交改善提案、参与改善小组、现场问题整改，宜统计班组长及以上层级员工每年参与改善项目的情况，以督促员工持续成长（精益、六西格玛、QCC、改善提案等均算作改善项目）。企业建立改善成果展示、经验分享机制，依托改善实践提升员工质量意识、实操能力与问题解决能力。

### 4.3 质量改进

#### 4.3.1 概述

质量改进模块的核心是将质量信息和问题转化为改进行动，质量改进包括品质信息共享、品质意识和全员参与、问题解决和突破性改善、客户反馈响应速度 4 个二级指标，共 15 个子条款。

#### 4.3.2 品质信息共享

品质信息共享是质量改进的基础，本条款包括品质信息共享的要点：品质信息收集、质量问题分级、质量问题解决路径、品质信息共享和沟通机制。

a) 企业制定品质信息收集规则，明确客户端信息，比如市场走访计划、客户反馈信息；内部生产信息，如 RTY、偏差、不合格等；供应商信息，如不合格、现场稽核、定期评情况等品质信息的收集方式、责任人、编制主动信息收集计划。

b) 企业建立质量问题分级标准（比如一般、较重、严重、重大），宜涵盖原材料、过程在制品、成品以及客户端的质量问题，对应不同情况下的处置权限、时限，明确异常升级到不同层级的触发条件、上报路径、对接人，严格执行升级流程。

c) 质量问题解决路径宜考虑：

——所有质量问题均遵循 PDCA 循环开展整改，以 CAPA、8D 报告作为标准输出文件。

——建立措施跟踪台账，对整改举措、实施进度、验证结果进行全程追踪，整改完成后方可关闭问题，并及时统计关闭率。

d) 品质信息共享和沟通机制宜考虑：

——通过品质信息的收集，明确对所收集信息进行汇总共享的方式，包括：建立班前/日间沟通、品质周报、月报制度，明确会议议题、参会人员、输出内容。

——品质会议流程标准化，做到会前有资料、会中有讨论、会后有决议、事项有跟踪。

#### 4.3.3 品质意识和全员参与

品质意识和全员参与是将质量改进从“质量部门的事”转变为“全员的事”的关键。

本条款包括品质意识和全员参与的要点：品质意识启蒙活动、品质不良早期发现及表彰机制、全员改善。

a) 品质意识启蒙活动宜考虑：

——基于公司所倡导的质量文化、价值观、技能要求等方面策划了相关的活动，如质量月活动、品质宣言编写、宣导，以提升员工的质量意识，提案活动可以扩展到和公司运营有关的安全、质量、成本、交付和士气（SQCDM）等各个维度和层面。

——留存活动方案、现场记录等，持续强化全员“质量第一”的意识。

b) 企业制定不良早期发现管理办法与表彰规则，明确奖励条件、标准、发放流程，制度结合质量责任制、问责机制同步执行，做到有奖有罚，落地执行并有记录。

c) 全员改善宜考虑：

——设定员工改善参与率目标，要求一线员工参与率大于 50%，按周期统计、对标、分析。

——鼓励个人提案、参与改善团队，优先使用信息化系统进行提案提交、统计、跟踪。

——逐年优化参与机制，推动参与率稳步提升。

#### 4.3.4 问题解决与突破性改善

本条款包括问题解决与突破性改善的要点：质量指标、统计技术应用、改善项目、突破性改善。

a) 质量指标宜考虑：

——与公司的方针目标相关联，各部门、车间、班组等区域逐级分解质量指标，明确指标基准。指标分解应与 4.2.3 中的目标分解形成呼应，确保从上到下的目标一致性和从下到上的指标支撑性。

——制定相关的制度，明确规定指标未达标时，触发问题解决的流程，开展分析、整改、闭环。

b) 统计技术宜考虑：

——针对质量异常，常规使用柏拉图抓重点问题、因果图梳理原因、5Why 深挖根因。统计技术的选择应与问题的复杂程度相匹配，简单问题用简单工具，复杂问题用系统方法。

——工具应用规范，留存分析图表、分析记录，全员熟练掌握使用方法。

c) 改善项目宜考虑：

——基于目标的达成情况以及创新性课题，作为问题解决和突破性改善的输入，形成项目清单和改善计划并依照实施，建立统一的问题/改善项目清单，状态实时更新。

——按 PDCA 周期复盘，完成验证后方可关闭项目，有效整改措施及时更新至作业文件、标准。

d) 突破性改善宜考虑：

——对改善课题进行分类，明确改善的方法和路径，比如常规问题使用 CAPA、A3 方法解决，或者组织开展 QCC 品管圈活动。

——重大、复杂问题立项六西格玛项目，严格按照 DMAIC 五阶段推进实施。

——所有突破性改善项目编制项目章程、实施计划，明确目标、范围、团队、里程碑。

——严格按预定逻辑与阶段推进，阶段性评审进度与成效。

#### 4.3.5 客户反馈响应速度

客户反馈响应速度直接关系到客户满意度和企业声誉，本条款包括客户反馈响应速度的要点：客户反馈处理流程、周期、处理报告。

a) 客户反馈处理流程宜考虑：

——发布客户反馈管理流程，明确接收、登记、分类（比如重大问题，一般问题；严重缺陷、一般缺陷等）、处置、回复全步骤。

——按影响程度对客诉分级，不同等级执行差异化响应时限、处置力度、对接层级。

b) 每笔市场反馈和不良事件统计其从接收到结案的总时长，形成周期数据表，可以从不同维度

进行周期时间的统计，例如问题调查周期、纠正措施落地周期等，基于基准数据，制定周期缩短改善计划，设定压缩目标并落地，目标可以基于行业特点和标杆水平进行设定。

c) 客户反馈处理报告宜考虑：

——严重客户问题必须采用 8D、A3 报告，遵循 PDCA 逻辑编制完整处置报告。

——组建跨部门小组联合处置，不局限于质量部门单独汇总资料，整改完成后同步更新相关作业、检验标准。

#### 4.4 质量控制

##### 4.4.1 概述

质量控制模块的核心是确保产品和服务符合规定要求，是保证级企业必须具备的核心能力。

本模块包括品质标准和过程控制、变更管理、准时化生产、现场 5S 管理、全员生产力维护 TPM、供应链质量控制、品质检验和检测、生产线质量关卡、现场异常反馈和升级、不合格品管理 10 个二级指标，共 37 个子条款。

##### 4.4.2 品质标准和过程控制

本条款包括品质标准和控制的要点：产品标准、FMEA 导入、控制计划、品质标准、关键工序的数字化检测。

a) 企业在制定产品标准方面宜考虑：

——结合客户要求、梳理 CQA 关键产品特性、CPP 关键过程特性清单，呈现的形式可以是控制计划，产品标准、作业指导书或者产品特性清单。

——针对不同重要等级制定检验标准、管控要求，确保关键特性 100%受控。

b) 企业在导入 FMEA 时宜考虑：

——正式导入 PFMEA 方法与文件模板，组织专项培训，PFMEA 是对过程影响要素即人、机、料（间接）、环影响等潜在失效模式进行深度分析的科学方法，为管理过程特性，从而保证产品质量提供管控依据，要与医疗器械行业风险控制相结合。

——在关键工序、新工序、问题多发工序开展 PFMEA 分析，留存完整应用案例，FMEA 的应用应该和市场反馈、过程质量不良等进行有效的结合和动态更新。

c) 企业在制定控制计划方面宜考虑：

——针对生产和检验人员对生产控制计划、检验控制计划进行培训，关键工序严格按控制计划执行。

——将过程能力研究（Cpk）、防错装置、限度样本/红兔子（注意：红兔子可以是限度样本，也可以是防错装置的验证不良件，要对其进行有效的管理，如专属位置设定使其受控、还有对其寿命进行管理）测试纳入管控要求，5M1E 人机料法环测的管控要点与 FMEA 风险项进行有效对应。

d) 企业在制定品质标准方面宜考虑：

——各工位有图文版作业/检验标准，明确检验项目、方法、检验频次，作业指导书的编写要体现图、表、文字的优先使用顺序，以增加检验标准的有效性。

——必要时，配置对应限度样本、不良样板，员工全员按 SOP 规范操作、自主检验。

e) 关键工序的数字化检测宜考虑：

——要识别关键工序的关键过程特性，配置自动检测设备，数据实时上传至信息系统，比如对于过程中温度、压力的过程特性的检测，此要求也适用于视觉识别系统。

——系统具备实时监控、趋势分析、异常预警功能，分析结果用于过程优化与改善，可以结合统计技术的理论进行控制限的计算和设定，可以利用 Xbar-R 图、P 图，或者红绿灯图等。

——由于成本的考虑和技术条件的限制，如果没有导入数字化检测设备，至少要有改进计划，策划资源投入、时间节点等。

#### 4.4.3 变更管理

变更管理是质量控制中最容易被忽视但又极其重要的环节，多数质量问题都源于变更没有得到有效控制。

本条款包括变更管理的要点：变更流程、变更验证、变更记录。

a) 建立完整工程变更控制流程，人员、机器、物料、方法（4M）所有变更类型，变更前开展风险评估，根据变更范围、影响大小管控等级。

b) 企业在变更验证宜考虑：

——根据变更的影响程度，确定验证的流程，对于影响较大的变更，必须开展从样件、小试、中试到量产的测试、验证，并留存验证数据与报告。

——按变更影响大小设置分级审批机制，明确所需要的审批权限，审批完成方可实施变更。

c) 建立变更总清单与单项变更档案，记录变更内容、时间、审批、验证、执行状态，档案长期留存，做到所有变更全程可查、可追溯，对于由于变更引起的质量问题，尤其要关注，并制定纠正和预防措施。

#### 4.4.4 准时化生产

准时化生产不仅是效率工具，更是质量保障手段。减少在制品库存可以降低产品变形、损伤的风险，稳定的生产节拍有利于质量的一致性。

本条款包括准时化生产的要点：管理层了解精益改善方向、线平衡、库存控制、频次化配送。

a) 组织管理层开展价值流、准时化生产专项培训，留存培训记录，管理层能够通过绘制价值流图，能识别流程浪费，明确公司整体精益改善路线，制定改善计划。

b) 通过价值流图的规划，研究生产线平衡情况，识别瓶颈工序，确定工序间合理库存量，对过程库存水平进行趋势分析，持续优化库存，减少因库存积压造成产品的变形、损伤等质量问题。

c) 通过科学的方法，如使用 ABC/XYZ 以及 PFEP 等工具，明确成品和原材料的库存策略，确定最高/最低库存标准，动态监控库存水平，持续推行降库存改善。

d) 要通过分析整体工厂布局、物流路线，规划配料方式，推行定时、定量、定点的频次化物料配送，设置水蜘蛛等专职配送岗位，规范配送路线、频次、物料转运要求，稳定现场物流秩序，对水蜘蛛的工作要有标准作业。

#### 4.4.5 现场 5S 管理

5S 是质量管理的基础，尤其对无菌医疗器械耗材产品，整洁、有序的现场可减少产品毛发异物等不良的产生。

本条款包括现场 5S 管理的要点主要是 5S 的执行以及 5S 管理的长效机制。

a) 确定现场的必要物清单，并及时清理现场，生产区域无用、闲置、废弃物品数量控制在 2 件以内。

b) 建立现场 5S 标准，明确现场物品的放置方法，全部执行三定管理，未落实三定的物品不超过 2 件，在制定“三定”标准的时候，要本着质量防错和存取高效的原则，而非仅关注整洁和美观。

c) 制定区域、设备、物料的清扫标准、频次、责任人，对异物、毛发作为主要的检查重点，纳入常态化管理，持续监控和改善。

d) 建立 5S 定期检查、评分、评比制度，严格执行并公示结果，全员按要求佩戴防护用品，现场布局、物品摆放、作业秩序规范统一。

#### 4.4.6 全员生产力维护 TPM

TPM 的核心是让设备保持最佳状态，设备不稳定，质量则不可能稳定。

本条款包括全员生产维护 TPM 的要点：污染源识别与改善、自主维护、预防性维护、定期维护纳入流程管理、持续改进。

a) 企业需建立完善的 TPM 管理体系，落实设备自主维护（AM）与预防性维护（PM），同步治理设备污染源、点检困难点位，若暂未搭建完整 TPM 体系，可优先识别关键设备，从关键设备入手逐项制定整改对策：首先要识别关键设备，从关键设备开始，排查设备污染源、点检困难点位，逐项制定整改对策并落地，将难点问题列为专项改善课题，持续推进优化，并纳入 AM 和 PM 进行有效管理。

b) 自主维护（AM）宜考虑：

——识别生产关键设备，编制设备自主维护基准书，基准书要图文并茂，标准清晰，员工通过 AM 及时发现问题，及时纠正。

——岗位操作工按标准完成日常清洁、点检、简单保养，留存点检记录。

c) PM 标准清晰，要明确 PM 的各项内容和所需时间，形成清晰的年度、季度、月度维护计划等合理频次，PM 的实施，要和生产计划进行协调，合理、有序地安排和实施。维修人员严格按计划执行保养作业，记录完整。

d) 定期维护纳入管理流程宜考虑：

——对设备备件、工装、工具等有对应的程序文件和流程，建立设备备件、工装工具的领用、存放、点检、保养流程，确保其状态完好、账物一致。

——对模具的维护、保养和寿命管理有清晰的要求和管理方法。

e) 持续改进宜考虑：

——围绕零缺陷、零故障、零事故开展全员 TPM 活动，活动开展要基于有效的数据统计和分析，通过帕累托图等方式识别关键区域、关键设备等进行改善。

——TPM 绩效的具体呈现现有 OEE、故障停机率、MTTR、MTBF 等核心指标。

#### 4.4.7 供应链质量控制

供应链质量控制是将质量管理延伸到供应商端，供应商的质量水平直接决定了企业来料质量，而来料质量又是最终产品质量的基础。

本条款包括供应链质量控制的要点：供应商评价和认证流程、供应商审核和评价、供应商质量水平、供应商赋能。

a) 企业建立供应商准入、现场审核、样品确认、小批量试产的全流程认证制度，所有物料仅向合格供应商清单内单位采购，清单动态更新。

b) 企业按周期开展供应商业绩评价、现场审核，针对单一来源供应商，制定备选供方、应急切换等风险防控方案。

c) 企业评价供应商质量水平宜考虑：

——关键供应商设定明确质量考核指标，定期统计评估，供应商的评价要从多维度绩效表现进行，包含质量、交货、价格、服务等。

——供方指标未达标时，要求其提交整改计划并跟踪闭环；同步制定对应管控措施。

d) 问题发生时供应商要提供纠正措施，如 CAPA、8D，要确保措施科学有效，对重点供应商，如出现长期质量波动时，要有赋能计划，开展技术、标准、工具等赋能帮扶，并保留相关赋能证据，如审核、培训、会议等。

#### 4.4.8 品质检验和检测

本条款包括品质检验和检测的要点：检验计划、MSA 研究、严重/重要缺陷为 0。

a) 编制来料、过程、成品全流程检验计划，明确抽样方案、频次、样本量，建议使用控制计划，形成纲领性的产品特性和过程特性的控制大纲，并明确运用 SPC、Cpk 的数据收集时机、研究频次等。

b) MSA 研究时宜考虑：

- 研究关键特性时，必须对测量系统进行 GR&R 的研究，GR&R 要小于 20 %，考虑到医疗器械高分子制品的特殊性，GR&R 小于 30 %为可作为勉强接受水平。
- GR&R 未达标要进行人员培训、方法优化等改进计划，如果仍然不满足要求要考虑检测设备的升级和更换。
- c) 对于严重缺陷/重要缺陷，可接受水平必须为 0 缺陷，不宜使用 AQL 的接受标准。

#### 4.4.9 生产线质量关卡

生产线质量关卡是防止不合格品流出的最后防线，但过度依赖检验是质量管理的倒退，宜通过提升过程能力来减少对检验的依赖。

本条款包括生产线质量关卡的要点：专检人员比例、检查制度、计数型 MSA。

- a) 因过程能力不足设置的专职全检人员，人数占一线员工比例控制在 10 %以内（法规强制要求除外），占比超标时，要制定过程优化、防错升级、能力提升的长期改进计划，包括视觉识别的自动检测方式。
- b) 检查制度宜考虑：
  - 建立首、中、末检验的制度，有清晰的文件规定，并遵照执行，记录完整。
  - 当过程能力提升、状态稳定时，合理降低检验频次，过程波动时加密检验，可以和过程能力研究的结果进行结合，如当过程能力  $C_{pk} \geq 1.67$  的时候，仅作首件或者开机检验即可，过程能力小于 1.0 时，要进行 100 %的检验等。
- c) 计数型 MSA 研究宜考虑：
  - 建立计数型测量系统定期评价流程，常态化开展比对试验，要求检验员自身判定一致性  $\geq 90\%$ ，检验员间一致性  $\geq 80\%$ ，指标不达标时开展培训、复盘、整改。
  - 检验员包括全检人员和进行抽样的专检人员。

#### 4.4.10 现场异常反馈和升级

本条款包括现场异常反馈及升级的要点：异常处理、异常升级、安灯系统。

- a) 建立了影响 SQCD（安全、质量、成本、交付）等的异常管理流程，异常可能包括设备异常、批量不良、物料异常、人员移动、环境异常等情况，对异常的影响进行分类、分级，对应不同的升级机制，发布现场异常管理文件，划分异常类型、影响程度，对应不同层级的部门、职位等职责。
- b) 明确不同等级异常的对接人、上报时限、升级触发条件，严格按流程完成联络、汇报、逐级升级，形成文件化的管理制度。
- c) 现场有安灯系统，所有异常录入记录系统，最好的方式是和 MES 系统进行连接，能导出相关数据，并识别主要异常因素，对于高频、重复异常直接立项为改善项目，形成“异常—记录—改善”闭环。

#### 4.4.11 不合格品管理

本条款包括不合格品管理的要点：不合格品的管理、返工返修。

- a) 企业建立不合格品控制程序，明确标识、隔离、评审、处置、追溯全要求，现场严格按文件执行，所有不合格品全程受控。
- b) 企业针对常见不合格品编制返工、返修专用作业指导书，对作业人员开展专项培训。
- c) 企业制定返修品回用判定标准，明确接收底线，返修完成后必须执行二次检验，做好检验记录，高风险返修品需组织专项评审并留存记录。

### 4.5 质量策划

#### 4.5.1 概述

质量策划模块的核心是在产品设计阶段就充分考虑质量要求，在源头进行质量控制，质量策划包括设计质量 1 个二级指标，共 6 个子条款。

#### 4.5.2 设计质量

设计质量决定了产品质量的“先天条件”，设计阶段的质量缺陷，很难通过生产和检验来弥补，即使弥补，也会带来巨大的质量成本。

本条款包括设计质量的要点：项目小组、跨部门协调、产品设计、研发流程、设计方案、APQP。

a) 成立项目小组宜考虑：

——新产品/改型产品成立专职核心项目组，明确组长、成员及分工。

——项目可行性分析报告要包括对技术、成本、生产、市场可行性的分析，并明确可度量的设计目标、可靠性和质量目标。

——全面运用项目管理方法，制定节点计划、任务分工、进度管控机制。

b) 实施跨部门协调宜考虑：

——设计阶段要基于项目开发进度计划（含关键节点），主动组织生产、质量、工艺、采购等部门沟通对接。

——针对设计方案、工艺可行性、要开展跨部门研讨。

c) 产品设计时宜考虑：

——主体设计工作由设计人员主导完成。

——阶段性组织跨职能团队开展质量评审、可行性评审，识别设计隐患，推荐使用 DFMEA 进行设计上的风险识别（但保证级并不进行强制），并在此阶段明确产品和过程特殊特性初始清单。

d) 研发流程宜考虑：

——执行标准化、结构化研发流程，划分明确阶段节点。

——每个阶段完成后开展正式技术评审，评审通过方可进入下一阶段。

e) 设计方案宜考虑：

——设计方案论证阶段同步评估质量可靠性、制造成本、生产交付周期。

——优先选择兼顾高质量、合理成本、可顺利量产的设计方案。

f) APQP 宜考虑：

——运用 APQP 思路组建跨职能团队开展先期质量策划，对各阶段的输入和输出要明确项目清单，比如产品和过程特殊特性清单、新设备、工装、检具、测试设备需求清单、设计评审报告（含各阶段设计评审记录）、作业指导书、检验指导书、设备操作指导书等。

——导入 DFX 设计理念，在设计阶段有效考虑制造、装配、检验、可靠性等要求。

——同步开展 PFMEA 分析，将识别出的制造风险转化为对应的管控标准、作业要求与防错措施。

#### 4.6 质量保证

##### 4.6.1 概述

本模块为全体系监督闭环，横向统筹方针、策划、控制、改进全部文件、记录、绩效，管理评审输出结论反向优化顶层质量目标，实现全模块长效管控。

质量保证包括质量保证 1 个二级指标，共 4 个子条款。

##### 4.6.2 质量保证

本条款包括质量保证的要点：文件标准化、文件培训、文件评审、体系持续有效。

a) 文件标准化宜考虑：

——保证级评定标准中要求的流程、管理制度、技术方法，特别是 PFMEA、MSA、SPC 方法要全部纳入现有质量体系文件。

- 文件更新时同步衔接原有体系架构，不形成两套独立运行的规则。
  - b) 文件培训宜考虑：
    - 体系文件、作业标准新增或改版后，及时组织对应岗位人员培训。
    - 完整留存培训签到、课件、考核、记录等资料。
  - c) 文件评审宜考虑：
    - 法规更新、重大问题整改、改善项目完成后，及时修订对应作业、检验、管控标准，应该有相关的修订清单和证据。
    - 建立文件定期评审、复审流程，过期、失效文件及时废止或换版。
  - d) 体系持续有效宜考虑：
    - 按体系要求定期开展管理评审，输入包含目标达成、问题、改善、内外审、客户反馈等内容。
    - 评审输出体系优化、资源补充、流程改进等决议，跟踪落实，保障体系持续适配企业运营与质量要求，同时，保证级的实施作为管理评审的重要输入。
-

# 《医疗器械生产企业质量管理能力评定与实施指南 第2部分：质量管理能力 保证级》团体标准编制说明

## 一、工作简况

### 1. 任务来源

根据医械协医高字[2025] 25号的有关内容，团体标准《医疗器械生产企业质量管理能力评定与实施指南》列入“2026年中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会团体标准制修订项目”。

### 2. 关于标准名称和标准体系的说明

标准名称定为《医疗器械生产企业质量管理能力评定与实施指南 第2部分：保证级实施指南》，适用主体为医疗器械生产企业，重点面向无菌医疗器械生产企业、受托生产企业，文件定位为配套第1部分评定标准的实施指导性团体标准。

本标准属于中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会团体标准体系中质量管理类配套支撑文件，是《医疗器械生产企业质量管理能力评定与实施指南》系列的第2部分。

《医疗器械生产企业质量管理能力评定与实施指南》标准体系拟包含以下部分：

- 第1部分：质量管理能力评定
- 第2部分：质量管理能力 保证级
- 第3部分：质量管理能力 预防级
- 第4部分：质量管理能力 卓越级

本第2部分保证级实施指南为专项配套文件，针对保证级单一等级，对指标逐条释义，明确建设路径、实操方法、工具应用要点，指导企业对标、建设、达成保证级质量能力。若后续保证级落地实践经验更新，仅修订本实施指南，无需改动第1部分总评定标准，实现标准体系灵活迭代。

本指南编制逻辑参照GB/T 19580《卓越绩效评价准则》、GB/T 19579《卓越绩效评价准则实施指南》，但不重复设置评分细则，等级判定、评分规则统一引用第1部分评定标准。

### 3. 工作过程

在接到标准制定任务后，中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会（下称分会）召集了威高集团有限公司、浙江省医疗器械审评中心、浙江省医疗器械审评中心、上海康德莱企业发展集团股份有限公司、山东安得医疗用品股份有限公司、成都市新津事丰医疗器械有限公司、上海凯乐输液器厂有限公司、迈得医疗工业设备股份有限公司、浙江伏尔特医疗器械股份有限公司、圣光医用制品股份有限公司、安徽天康医疗科技股份有限公司、上海建中医疗器械包装股份有限公司、武汉智迅创源科技发展股份有限公司、浙江康德莱医疗器械股份有限公司、厦门当盛新材料有限公司、广州阳普医疗器械有限公司、南京双威生物医学科技有限公司、南微医学科技股份有限公司、深圳市保安医疗用品有限公司、湖北楚天药业有限责任公司、斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司、上海埃斯埃医疗技术有限公司、江西省药品检查员中心、福州景腾精工橡塑制品有限公司、亚都医疗科技（河南）有限公司、青岛臻智科技有限公司、浙江润强医疗器械股份有限公司等参与起草。接受任务后，威高集团有限公司立即着手开始组织收集与医疗器械生产企业质量管理能力评定与实施指南相关的资料，起草了标准草案。

2026年3月5日~6日，医用高分子制品专业分会在江苏南京召开了2026年第一次团体标准工作组会议，会议中讨论了团体标准制定目的、标准名称命名、适用范围、主要技术指标及工作开展进度时间节点安排。建立了标准起草小组工作微信群。同时对标准初稿的内容进行了初步讨论。下一步的计划开展标准

验证工作。

2026 年 7 月 15 日，医用高分子制品专业分会在青海西宁召开了 2026 年第二次团体标准工作会议，标准起草单位威高集团有限公司就本标准草案稿、编制说明进行了汇报，与会标委会老师、各参与起草单位老师对标准草案稿、编制说明逐条审议并形成修改意见。会后就第二次工作会议上提出的修改意见对标准草案稿、编制说明进行修改，并形成征求意见稿。

## 二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

### （一）关于标准名称的确定

标准名称定为《医疗器械生产企业质量管理能力评定与实施指南 第 2 部分：保证级实施指南》，为第 1 部分评定标准的配套指南文件，服务于企业对标、建设、达成质量管理能力保证级，用于帮助使用者理解第 1 部分中保证级全部指标要求，提供可落地的建设路径，文件性质为行业指导性团体标准。适用对象重点覆盖无菌医疗器械生产企业、受托生产企业。

### （二）产品介绍

本标准属于质量管理类配套支撑文件，适合具备基础合规能力的医疗器械生产企业所生产的所有医疗器械产品。

### （三）国内现状

国内大量医疗器械企业已经可以满足法规核查准入要求，达到质量管理能力经验级与检验级之间的水平：可以满足监管合规，依靠检验手段保障产品放行。但是大量企业停留在“合规即终点”，体系运行和实际业务存在脱节；虽成品出厂检验合格，但关键过程管控不足，缺少系统性质量工具应用，过程数据未充分用于质量改进，质量绩效难以提升，难以实现降本与提质协同。

依据《制造业卓越质量工程实施意见》提出的五级能力建设要求，保证级是医疗器械企业从“检验把关的符合性质量”迈向“过程受控的保障性质质量”的关键过渡等级。第 1 部分评定标准已经明确保证级的能力要求：在质量管理体系有效运行基础上，应用适宜质量工具，收集关键过程质量数据驱动改进，实现质量绩效提升，客户端产品质量水平至少达到  $5.8\sigma$ ，严重缺陷对应的关键特性超  $6\sigma$  水平。

SJ/T 11946—2024《制造业企业质量管理能力评估规范》给出通用制造业保证级的框架，但缺少医疗器械行业专属落地指引；第 1 部分团体标准只明确保证级“要达到什么要求”，但没有说明“如何做到”。行业企业普遍存在困惑：不清楚如何选择适配医疗器械场景的质量工具、关键工序 CPK 如何落地、质量数据如何采集分析、 $\sigma$  水平如何统计核算，缺少实操路径，因此亟需编制本保证级实施指南，填补“评定要求”和“企业实操”之间的缺口。

目前，国内先进医疗器械生产企业已探索出一套由检验级升级至保证级的路径，经试点产品市场质量问题显著下降，关键工序 CPK 得到明显提升。但企业自主摸索升级路径成本高、试错成本大，因此有必要将行业成功实践沉淀为本团体实施指南，为全行业提供参考。

### （四）标准内容说明

本指南依据 T/CAMDI 2601.1—××××《医疗器械生产企业质量管理能力评定 第 1 部分：质量管理能力评定》中保证级全部条款要求编制，兼容《医疗器械监督管理条例》、医疗器械生产质量管理规范、GB/T 19001、GB/T 42062 等法规标准。

指南围绕**质量方针与目标**、质量策划、质量控制、质量保证、质量改进五大核心维度展开，对保证级对应的 21 个二级指标、81 项子条款逐条释义；明确每个指标的建设目标、实施路径、推荐工具方法、医疗器械行业实施要点等。

由于第1部分评定标准中已经完整给出保证级的评价指标、评分、判定规则，本指南只负责解释怎么做，不再重复评价打分规则。

### 三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

**技术层面：**为医疗器械行业企业对标质量管理能力保证级提供统一实操指引，帮助企业理解第1部分评定标准的指标内涵，推动统计过程控制、六西格玛工具、过程能力分析、基于数据的持续改进在医疗器械行业落地，补齐大量企业“懂合规、缺过程能力”的短板。

**经济层面：**引导企业从事后检验向过程保证转变，降低报废返工、市场不良、投诉处置等质量成本，优化生产效率；助力集中带量采购背景下企业实现提质与降本平衡，摆脱“保质量就高成本，降成本牺牲质量”的困境。行业试点结果显示：试点产品市场质量问题平均下降40%以上。

**行业生态层面：**配合第1部分评定标准，助力行业落实《制造业卓越质量工程实施意见》，推动优质优价的行业生态形成；指导医疗器械生产企业循序渐进由检验级向保证级升级，完善产业链质量协同，助力医疗器械行业高质量发展。

### 四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

没有国际标准。

### 五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

**与《医疗器械监督管理条例》的关系：**本指南全部实施指引以法规合规为底线，所有建设路径均不违反条例对生产企业质量管理体系、上市后监管、不良事件管理等法定要求，是在法规合规基础上，向更高质量能力进阶的实操指导文件。

**与国家标准的关系：**本标准引用了GB/T 42062《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》等与医疗器械生产相关的国家推荐性/强制性标准，其内容均不低于现行国家标准的要求，同时对国家标准原则性要求，结合保证级目标给出医疗器械场景下的细化落地方法。

**与其他质量管理标准的关系：**与第1部分团体标准关系：本指南是第1部分评定标准配套文件，不改变第1部分中保证级的能力要求、评价、判定规则；企业是否达到保证级，仅以第1部分标准作为判定依据。

本指南为团体标准，不具备强制性。企业自愿采用，既可用于企业内部质量提升对标，也可作为第三方开展保证级评定提供理解参考。

### 六、重大分歧意见的处理经过和依据

无

### 七、其他应予说明的事项

无

标准修订工作组  
2026年8月20日