



团 体 标 准

T/CAMDI 2601. 1/CD—××××

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

Guidelines for Assessment and Implementation of Quality Management Capability
of Medical Device Manufacturing Enterprises—Part 1: Assessment of Quality
Management Capability

（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 能力等级..... 1

5 能力要求..... 2

6 评价方法 14

附录 A（规范性）质量工具中英文对照表..... 15

附录 B（规范性）绩效表现指标释义及计算方法..... 16

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。

本文件结合 GB/T 42062《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》与 GB/T 19001—2016/ISO 9001:2015《质量管理体系要求》两项标准，同时吸纳 SJ/T 11946—2024《制造业企业质量管理能力评估规范》的核心内容，旨在为医疗器械制造业企业提供一套科学、系统的质量管理能力评估依据。

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

当前，我国医疗器械行业质量管理体系多以法规合规、监管核查、市场准入为核心构建，本质上属于符合性管理体系。在行业高质量发展新阶段，该体系已显现重合规、轻实效的突出短板：企业产品出厂检验合格，临床应用与市场流通中仍频发质量问题，根源在于过程质量能力不足。同时，集中带量采购深入推进，企业利润空间收窄，降本增效成为行业刚需，但粗放式降本易冲击产品质量稳定性与一致性，形成质量与效益失衡、合规与实效脱节的行业共性难题。

《质量强国建设纲要》对开展先进标准研制、推广卓越质量管理实践作出部署，为制造业质量提升提供根本遵循。工业和信息化部等三部门印发《制造业卓越质量工程实施意见》，提出构建经验级、检验级、保证级、预防级、卓越级五级质量管理能力评价体系，推动行业向数字化、体系化、精益化、零缺陷转型；配套发布的《制造业企业质量管理能力评估规范》（SJ/T 11946—2024），立足制造业整体现状，融合国际先进理念与实践，从体系运行、数字化应用、持续改进、质量绩效等维度开展定量评价，引导企业以评促建、以评促升。

鉴于 SJ/T 11946 为制造业通用标准，存在行业针对性不足的局限，未能充分覆盖医疗器械高风险、强监管、全生命周期管控的核心特征；且该标准侧重综合质量经营、智能制造与数字化转型，更适配规模化、自动化制造企业，与医疗器械（尤其耗材）制造场景、装备配置特点不匹配。因此，亟需制定贴合行业特性、适配企业实际的专用评价标准，填补通用标准与行业需求间的适配缺口。

本文件基于行业领先实践，系统融合国际先进质量管理体系、卓越绩效评价准则及医疗器械法规标准，构建五级递进的全生命周期质量能力评价与晋级体系，以合规为底线、以高水平制造为核心，推动质量管理从符合性向预防性、卓越性转型。体系兼具评价标尺、提升指南、实施路径三重价值，明确各等级管理要求、工具方法与绩效目标，实操性突出。经试点验证，可显著提升企业质量能力、降低市场不良事件、优化过程能力指数，实现质量提升与经济效益协同，形成可复制、可推广的行业实施范式。

为将成熟实践转化为行业通用规范，赋能全行业质量升级，特制定本文件。本文件对标国家政策、兼容国际理念、贴合行业实际，构建分级递进、开放兼容、先进实用的质量管理能力评价体系，明确五级能力核心特征、关键要求与晋级路径：

经验级：以经验驱动，聚焦流程梳理与标准化，实现节点清晰、责任到人；

检验级：以流程驱动，强化合规落地与流程信息化，保障过程透明、合规可控；

保证级：聚焦工具应用与场景数字化，夯实质量保障能力；

预防级：以数据驱动，深化全生命周期协同与风险预防；

卓越级：以创新驱动，打通产业链协同，实现资源自优化与知识共创。

本文件为引领性、通用性标准，适配不同规模、不同管理成熟度企业，遵循逐级递进、匹配适配、不搞一刀切原则，引导企业精准定位、稳步晋级。鉴于经验级缺乏标准化约束，质量风险高、稳定性差，不建议开展该等级定级评价。

通过本文件实施，推动数字化、精益化、风险管理等先进质量管理技术在行业普及，助力企业优化流程、降本增效、提升核心竞争力，为医疗器械行业高质量发展提供标准支撑。

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 1 部分。

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

1 范围

本文件提供了医疗器械生产企业质量管理能力评定的指南，规定了医疗器械生产企业质量管理能力等级、能力要求和评价方法。

本文件适用于医疗器械注册人、备案人、受托生产企业对质量管理能力的评定。

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 能力等级

4.1 等级划分

医疗器械生产企业质量管理能力从低到高分有经验级、检验级、保证级、预防级和卓越级。

4.2 等级要求

4.2.1 经验级

质量管理主要依靠人员经验，未建立相关的制度或制度不完善，未建立质量目标或未完整收集与质量目标有关的数据，过程不可控，具有较高的风险。

4.2.2 检验级

建立基本质量管理制度，以来料检验、过程检验、成品检验为主要质量保证手段；体系运行满足医疗器械相关法律法规的要求。

4.2.3 保证级

质量管理在质量管理体系有效运行的基础上，通过应用适宜的质量技术、工具和方法，促进效率的提升和成本的降低；收集与关键过程有关的质量数据，并用于过程的改进；质量绩效水平较高，产品

质量水平在客户端的表现至少达到 5.8σ ，关键特性（对应严重缺陷）超 6σ 水平。

注： 5.8σ 表示每百万个产品中有 10 个不良品。

4.2.4 预防级

以数据和风险为驱动，建立预警机制，实现全过程预防控制；收集全过程的绩效数据加以应用并转化为价值；质量绩效水平高，产品质量水平在客户端的整体缺陷达 6σ 。

注： 6σ 表示每百万个产品中有 3.4 个不良品。

4.2.5 卓越级

创新成为质量管理的驱动力，在企业内部形成鲜明的良好的质量文化；数字化、智能化质量控制；质量绩效卓越，趋于零缺陷生产与质量设计。

5 能力要求

5.1 通则

医疗器械生产企业质量管理能力要求规定了质量方针和目标、质量改进、质量控制、质量策划、质量保证五个模块在不同等级下宜符合的具体条件或要求。

5.2 质量方针和目标

质量方针和目标包括绩效表现、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。质量方针和目标的不同等级要求见表 1。

表1 质量方针和目标的等级要求

一级指标	二级指标	经验级	检验级	保证级	预防级	卓越级
		要求	要求	要求	要求	要求
5.2 质量方针和目标	5.2.1 绩效表现	a. 产品质量水平在客户端的表现¹⁾未达到 4σ 水平, 或未做评价。 b. 过程能力指数 <1, 或者未做统计。 c. 全过程一次交验合格率 <90 %。 d. 内外部质量损失未做统计。	a. 产品质量水平在客户端的表现达到 4σ 水平。 b. 关键过程能力指数进行研究。 c. 全过程一次交验合格率 ≥90 %。 d. 内外部质量损失开始统计。	a. 产品质量水平在客户端的表现达到 5.8σ 水平(<10 ppm), 关键特性(对应严重缺陷)超 6σ 水平(<3.4 ppm), 达不到要有响应计划, 且有每年持续降低计划。 b. 关键过程能力指数 >1.33, 或同等程度的六西格玛水平, 达不到要有响应计划, 如进行防错、自动化检测技术的应用。 c. 全过程流通合格率(RTY) ≥95 %, 达不到要有改进计划。 d. 质量成本或不良质量成本(COPQ)建立了清晰的计算基准, 制定未来持续改善计划。 e. 未发生市场端重大质量事故。	a. 产品质量水平在客户端的表现达 6σ 水平, 达不到要有响应计划。 b. 关键过程能力指数 >1.67, 或同等程度的六西格玛水平, 达不到要有防错或者自动化检测技术。 c. 全过程一次交验合格率 ≥97 %。 d. 质量成本或不良质量成本(COPQ)持续改善, 趋势积极。 e. 构建企业数字化质量控制塔。	产品及过程质量水平达到世界级的质量水平, 基准不断提高, 很少有异常需要解释。
	5.2.2 方针和目标管理	没有公司方针, 或者即使有公司方针, 也仅限于口号, 并没有转化为品质方面的实际行动。	有公司方针, 并转换为粗略的品质指标, 有改善措施, 但仅停留在以检验为主的措施方面。	a. 有清晰的公司方针和明确的品质指标, 设置符合 SMART 原则, 且看到持续改进的目标趋势, 指标涵盖供应商、过程质量、客户质量等指标, 并分解到各部门、区域等主要相关人员(采购、生产、质量等部门)各指标的计算清楚明确。	a. 依据企业的使命、愿景、战略、方针和目标, 系统地设定可测量的绩效指标, 质量方针和目标与经营绩效有机结合, 指标涵盖从客户端、市场端、研发端、制造端、供应商等等各维度的指标, 并分解到各部门, 各指标的计算清楚明确。	a. 高层管理者制定创新战略与目标, 推动自主创新和创新成果的运用。 b. 产品全价值链质量管理的持续提升目标。

表 1 质量方针和目标的等级要求（续）

一级指标	二级指标	经验级	检验级	保证级	预防级	卓越级
		要求	要求	要求	要求	要求
5.2 质量方针和目标	5.2.2 方针和目标管理			b. 不良质量成本（COPQ）计算纳入指标考核体系。 c. 指标被分解并转化为具体的改善项目和行动措施以保证质量提升的良好趋势。 d. 建立了定期质量指标的评价机制，主要负责人亲自参与定期评审，包括但不限于管理评审等，不断打破部门壁垒。	b. 管理层在“设计质量”的维度上进行质量提升的目标规划。 c. 制定数字化、网络化、智能化升级的目标（例如 3 年规划），实现信息系统对质量管理全过程绩效管理 and 控制。	
	5.2.3 领导者角色	a. 领导者集中于“救火工作”，总是等质量问题发生后进行追责，在质量改进中缺位。 b. 管理者倾向于或者认为“不惜一切代价实现目标”的行政命令可以提升质量的工作方式。 c. 员工参与改善会影响产品，是一项成本的意识根深蒂固。	a. 领导者意识到其他人的质量改进，但是并未参与。 b. 管理者大多认为通过员工惩罚、加强检验就可以取得质量的改进，没有意识到“自我控制”中管理者的责任。 c. 管理者不理解过程能力决定了品质水平，提升品质必须依靠系统能力，即普通原因的消除和改进。	a. 领导者为质量稳定和改进指明方向，支持他人的努力。 b. 管理者参与质量管理，通过质量评审等方式了解质量管理的水平，提供提升质量（技术工具、信息系统、培训或者奖励）所需资源，支持他人有效地使用工具。 c. 领导者接受基本的质量培训并参与改进项目比如项目的立项、评审和激励等。 d. 分层审核机制的导入和领导的逐步参与。	a. 最高管理者推动在管理过程中合理运用数据分析模型等方法 and 辅助手段，开展决策与风险管控。 b. 分层审核作为最高领导者和各层领导者的基本职责。 c. 最高管理者推动质量管理的数字化战略，明确实现数字化战略的阶段性任务，并推动企业实现质量管理数字化（如 QMS、PLM、PDM 等）。	a. 高层管理者持续思考质量战略和资源投入，不断打造卓越质量文化。 b. 领导者提供资源支持开展自主创新和成果的应用。 c. 领导者主要关注的是持续改进系统，以推动更符合企业卓越原则的行为。

表 1 质量方针和目标的等级要求（续）

一级指标	二级指标	经验级	检验级	保证级	预防级	卓越级
		要求	要求	要求	要求	要求
5.2 质量方针和目标	5.2.4 品质组织	a. 组织架构不清晰，质量部门的权限主要集中在检验方面。 b. 质量部门经理未独立，由生产部门兼管。	a. 有组织架构，质量主要由质量部门负责，有基础的质量管理职能。 b. 质量部门经理职能独立。	a. 有清晰的质量组织架构，并明确了各岗位的职责和任职要求。 b. 全流程的质量管理人力配置（SQE、CQE、QSE 等必要的人力配备）。 c. 质量部门经理职能独立。	a. 将质量职责授权到所有职能领域，从客户需求、产品开发到过程质量管理、流通以及售后等的各环节都体现“跨职能工作组”方式的高绩效合作型管理组织模式，通过这样的组织方式，可以实现目标明确、过程可控、结果可测量。 b. 从组织配置上分配充足的人力用于预防质量体系运作。	—
	5.2.5 员工成长	未考虑员工在质量方面的技能提升。	主要考虑质量部门人员的技能提升。	a. 设置了质量、生产、研发人员与质量有关的技能矩阵，5S、TPM 的自主维护、七大浪费、问题解决（A3）方式是基本要求，60%的应具备资格的员工得到培训。 b. SPC、FMEA 等质量工具在质量、技术、生产部门达到 50%的培训计划完成度，并逐步实施。 c. 员工参与改善，在改善中逐渐成长。	a. 设置了质量、生产、研发人员与质量有关的技能矩阵，5S、TPM 自主维护、七大浪费、问题解决（A3）方式是基本要求，100%的员工（至少到班组长层级）得到培训，并有证据表明将技能的转化和落地。 b. SPC、FMEA、控制计划、APQP 在研发、质量和生产部门达到 80%的培训计划完成度，并有证据表明将技能的转化和落地。 c. 各层级人员有清晰的成长路径和测评标准，并有具体的达成目标和达成跟踪，未达成需有具体的改善措施。	a. 先进的质量技术，如 APQP、FMEA、TRIZ、六西格玛、田口方法等熟练应用。 b. 建立全员参与创新机制，促进协同创新，并对创新成果进行统计与分析，证实对质量管理的贡献。 c. 培养行业内质量专家，对内和对外的赋能输出。
¹⁾ 5.2.1 中产品质量水平在客户端的表现（The performance of product quality levels on custom），泛指统计周期内，产品在客户使用、市场流通及终端应用场景中，产生市场有效反馈问题数量和不良事件发生数量之和，占同期该产品总销售量的比例。待评定公司可根据实际，自行定义统计周期；同时，在客户端表现的内容也可根据公司管理需要进行相应调整。						

5.3 质量改进

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。质量改进的不同等级要求见表 2。

表 2 质量改进的等级要求

一级指标	二级指标	经验级	检验级	保证级	预防级	卓越级
		要求	要求	要求	要求	要求
5.3 质量改进	5.3.1 品质信息共享	品质信息收集缺少流程，共享机制几乎缺失。	品质信息收集粗略，主要集中在对市场的反馈和检验层面，有品质信息共享，但没有形成 PDCA 的管理机制。	a. 有清晰和规范的市场、内部品质表现以及供应商的品质信息收集流程，建立了主动收集计划，并依照执行。 b. 对质量问题进行分级，并明确了不同质量问题的处置方式以及升级机制。 c. 质量问题的解决按照 PDCA 的管理路径进行实施，CAPA 作为重要的信息输入，有完整的措施追踪回馈机制（如 8D 报告的应用）。 d. 有清晰的品质信息共享和沟通机制，包括日沟通机制、品质周报、月报等在跨部门管理层中的沟通，且品质会议流程明确、清晰、规范。	a. 通过数字化信息系统（如 OA、QMS、BI、大数据平台等）实现市场端、研发、生产制造以及质量保障等方面的信息收集，如质量目标完成情况、异常、不合格、CAPA 等，信息共享及时和畅通。 b. 所有领域都有利用信息反馈进行处理反馈的证据，建立定期的市场和运营端跨部门的品质研讨机制，深度了解客户反馈、竞争市场水平和输出有效的改善措施。	实现全价值链的质量数据平台，创新发展质量数据管理模式，建立企业共享知识库平台，成为引领行业乃至扩展供应链改进的标杆。
	5.3.2 品质意识和全员参与	没有全员参与品质改善的机制。	员工参与品质改善机制的初步建立，但不够完善，没有进行量化和跟踪。	a. 公司内策划并开展了品质宣言、提案活动（集中在 SQCDM）和不良早期发现等品质意识启蒙活动并实施，以增强员工品质和改善意识。 b. 建立了品质不良早期发现&表彰制度并实施（可与质量责任制或问责机制相结合）。 c. 建立了员工参与改善（如改善参与率）的量化目标，员工改善参与率（个人改善提案、项目团队）目标>50%，并持续改进。（建议有信息化系统支持）。	a. 员工参与各种质量改进团队，如工艺团队对参数和质量可靠性的研究、自我管理团队、专案小组进行日常质量改进。 b. 管理者参与改善，从指导和分配工作变为教练员，指导员工改善。 c. 员工改善参与率（个人改善提案、项目团队）>80%作为目标（信息化系统支持）。	a. 建立全员质量改进与创新机制，质量改进与创新活动覆盖产品全生命周期的过程，并取得显著收益。 b. 员工理解品质文化，积极参与公司质量项目，培养出大批品质管理专家。

表 2 质量改进的等级要求（续）

一级指标	二级指标	经验级	检验级	保证级	预防级	卓越级
		要求	要求	要求	要求	要求
5.3 质量改进	5.3.3 问题解决和突破性改善	解决问题主要依靠经验。	解决问题只是简单的分析报告，没有按照科学的方法进行问题解决。	a. 各区域制定质量指标和分解目标，对于目标没有达成制定启动问题解决流程。 b. 帕累托（Pareto）图、因果图、5why 等统计技术熟练应用。 c. 建立问题解决或者改善项目清单，按照 PDCA 定期进行问题的总结和关闭，以及问题解决后文件的标准化。 d. 基于 A3 问题解决方法，推行 QCC 以及基于 DMAIC 的六西格玛项目项进行突破性问题解决。 e. 突破性改善项目有项目计划或者章程，按照清晰的逻辑实施。	a. 建立确定项目优先顺序的跨职能委员会或推进小组，为创新和改善进行系统策划，例如基于 FMEA 识别出的风险清单制定优化计划，NUDD（新、独、难、易）等。 b. 改善要覆盖 80 %的市场端重要问题（基于改善收益比的测算），同时对 FMEA 识别出的高中风险项进行优化项目的实施。 c. 对改善案例形成知识库，并有信息化系统支持经验的可获得性，为产品质量问题预防、解决、风险分析提供经验和方案，可自动连接。	a. 致力于行业关键核心技术突破，主要关注困难领域，趋于零缺陷的质量水平。 b. 通过质量设计、工艺技术升级迭代以及自动化和防错的广泛应用，保持近于零缺陷的状态。
	5.3.4 客户反馈响应速度	对于客户反馈以及反映速度没有规定。	有客户反馈处理流程，但对于客户问题没有分级处理，没有反应速度要求，也没有纠正措施的标准流程要求。	a. 客户反馈处理流程清晰，有对客户问题进行分级，并针对分级要求进行不同的反应行动。 b. 客户反馈的处理时间，（从接到投诉到处理周期时间）有统计，且制定了缩短计划。 c. 采用规范的工具（如 8D、A3），基于 PDCA 循环对严重问题实施闭环处理；必要时，按流程完成文件的更改。处理的方式是跨部门团队，而非质量部门的单独行动（如仅做报告汇总）。	a. 客户反馈的处理流程实现信息化跟踪及数据分析和预警机制。 b. 客诉处理时间呈现持续的下降趋势，或者实现 2 小时内回馈和 3 天内流程关闭的水平。	a. 客户反馈信息系统的深度融合，对客户服务和反馈统计分析，及时预警。 b. 卓越的客户问题反馈速度和服务。

5.4 质量控制

质量控制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。质量控制的不同等级要求见表 3。

表 3 质量控制的等级要求

一级指标	二级指标	经验级	检验级	保证级	预防级	卓越级
		要求	要求	要求	要求	要求
5.4 质量控制	5.4.1 品质标准和过程控制	品质标准以内部技术、质量等人员的经验为主，过程控制文件粗略或缺失，以文字描述为主，缺少有效性，也没有定期更新。	品质标准和过程文件清晰，但符合性，有效性和充分性不足。	a.产品标准明确，基于对客户的影响，识别了关键产品特性（CQA）和关键过程控制特性（CPP），标准分级清晰，以确保客户关键产品特性。 b.PFMEA 导入并有局部的应用案例。 c.生产控制计划、检验控制计划已经得到培训，并在关键工序得到应用，过程能力指数、防错、缺陷样本（红兔子）纳入，过程控制的 5M1E 与 FMEA 相关联。 d.以工位为单位建立了图文并茂的品质标准，包括检验内容、方法、员工自检、专检和抽检频次等要求，并建立了适用的限度样本，操作人员必须严格按照 SOP 操作。 e.关键工序通过使用数字化检测设备进行关键过程数据自动检测并和信息系统进行连接，实时分析数据，提供改善依据。	a.产品标准定义时分析了客户需求，并应用科学的方法进行有效转化和全过程管理，例如应用 KANO 模型、QFD 方法、DFMEA 的逻辑或思维。 b.FMEA 作为质量标准文件的重要输入之一，由此形成 SOP 和 SIP 的标准文件，且根据客户反馈、工艺改善、技术突破进行随时地更新和年度定期回顾。 c.通过数字化检测设备和信息系统实现生产关键过程标准和操作标准数字化，并在线检测，对检验结果进行判定，使用 SPC 分析过程能力和稳定性并及时输出预防措施。	a.质量与可靠性技术以及实现高质量的方法最大程度地被利用，并形成清晰的标准。 b.创新技术的应用，不断突破现有制造水平，持续提升质量水平，且成本可控。
	5.4.2 变更管理	没有相关流程或者文件，对变化点的管理缺少有效控制。	有关于变化点的控制程序，但是比较粗略，缺少变化点的分级管理和有效的控制，且对变化点的定义范围仅限于生产过程。	a.有详细的工程变更管理流程来识别变更的风险，企业根据变更的性质、范围、对产品质量潜在影响的程度进行评估，范围包括但不限于原材料、产品设计、工艺变更等与 4M 相关影响产品质量的因素。 b.变更有充分的验证依据和层级批准流程。 c.对变更进行了记录，并形成完整的历史记录和清单。	通过信息化系统对变更进行有效管理，比如与 PLM 的结合，实现变更风险识别、流程管控和知识沉淀的闭环管理，保证跨部门协同评审效率以及自动更新相关信息的防错管理思想。	—

表3 质量控制的等级要求（续）

一级指标	二级指标	经验级	检验级	保证级	预防级	卓越级
		要求	要求	要求	要求	要求
5.4 质量控制	5.4.3 准时化生产	原材料、工序之间和成品库存处于无管控状态，没有进行物料策略分析和库存规模的计算。	工厂认识到库存管理的意义，有证据表明对库存进行控制，但缺少科学的方法。	a.管理层接受了价值流和 JIT 管理培训，对价值流概念的了解，从整体上了解精益改善方向。 b.研究线平衡，对在制品进行了清晰的量的控制，持续改善。 c.原材料和成品库存进行了策略的确定和库存规模的控制，且持续改善。 d.频次化配送方式的尝试和应用，比如水蜘蛛的功能设置。	a.团队深入理解价值流概念，朝着理想的价值流规划的精益方式推进，持续缩短生产周期，现场按照保有 JIT 要求实现原料、制品及库存的有效控制，最大程度减少由于积压造成的质量风险。 b.通过 IT/OT 系统集成（如 ERP、MES、WMS、SCM 等）实现销售、仓库、采购、生产等有效协作和数据贯通，原材料、半成品、成品通过条码、二维码、射频技术（RFID）实现产品的有效追溯。	与供应商协同的扩展价值流管理，世界级工艺制造能力，在一个流的生产模式下，实现智能化制造水平。
	5.4.4 现场 5S 管理	现场 5S 停留在整理卫生的水平，并没有按照 3S 形成管理机制。	有基础的 5S 管理流程，但是不必要物品较多，物品的“三定”没有充分满足，现场死角较多，毛发、异物很容易被发现。	a.1S: 现场不必要物品小于 2 件。 b.2S: 未进行“三定”的物品小于 2 件，且三定的目的是保证质量和效率。 c.3S: 清扫标准清晰，物品、区域、设备以及毛发、异物异常情况偶有发现，但重复抽样后未再发现。 d.定期的 5S 检查、评价制度建立和有效执行，PPE 穿戴符合规范，现场井然有序。	a.5S 标准清晰，净化车间毛发、异物管理有效，现场严格按照标准执行，没有由于 5S 不佳而造成造成的市场反馈。 b.持续有效的 5S 维持和定期的评价机制，所有员工对 5S 的深入理解，了解其对质量影响的意义，现场员工士气高昂。	卓越的现场管理，井然有序，管理层和员工为当前现场引以为傲，成为行业的楷模和示范。
	5.4.5 全员生产力维护 TPM	a.员工几乎不理解自主保障的重要性，处于救火状态。 b.企业没有对设备管理现状的把握能力，也没有设定目标值。 c.对于设备类备件、配件、工具等的管理缺失。	a.员工基本理解自主保障的重要性，并进行基础性的清扫、点检、加油，在不合格的地方做记号或填写缺陷记录卡。 b.与设备相关的员工理解预防性维护的重要性，并指定了责任人。 c.对于设备类备件、配件、工具等有管理流程。	a.针对污染发生源和难以点检的地方（点检困难源）制定了对策并实施，制定了改善的课题。 b.关键设备被识别并制定了自主维护（AM），操作工对设备做日常维护和点检。 c.维修人员按期完成 TPM 计划，根据预防性维护（PM）的管理标准以及风险分析确定 PM 管理实施计划和频次。 d.对于设备类备件、配件、工具等有管理流程，定期维护保养纳入流程进行管理和实施。 e.零缺陷、零故障、零事故的有效推进，关键绩效数据被建立（如故障停机率、OEE 等）并持续改进。	a.对设备能力（包括模具）进行定期研究，确保设备质量保证能力的先进性，比如进行行业分析以及和标杆企业的对标分析，以及定期的迭代。 b.对设备维护保养通过信息系统（如 MES）有效监控，保养计划有效实施。 c.对设备信息以及工作状态通过信息系统有效监控，关键设备故障率和 OEE 表现有效监测和改善。 d.关键设备通过数字化技术、IT/OT 系统集成，实现设备的有效监测，实现预测性维护。	a.融合人工智能、大数据等新技术，实现生产设备管理的非预见性智能优化方案。 b.关键设备 OEE 达到 90 %及以上。

表3 质量控制的等级要求（续）

一级指标	二级指标	经验级	检验级	保证级	预防级	卓越级
		要求	要求	要求	要求	要求
5.4 质量控制	5.4.6 供应链质量控制	供应商控制缺少规范的流程化管理。	有供应商的管理控制程序，但是缺少定期的评价机制，供应商没有形成系统的改善驱动力。	a. 有完整的供应商评价和认证流程，所有的采购都在合格采购名录/清单里。 b. 定期的供应商审核和评价机制，对于单一供应商考虑了潜在的风险和备份计划。 c. 关键供应商品质水平指标的确定和定期评估，基于组织质量水平目标的确定以及持续改善计划，不达标必须有对应的行动计划。 d. 供应商不合格的改善计划以及基础 A3 问题解决方法的应用，如果关键供应商质量水平持续不达标，要有必要的赋能计划，且努力付诸于实施。	a. 供应商的管理要扩展到对模具、工装、夹具、物流承运商等的管理。 b. 供应商预防性质量与组织的联动，基于供应商的质量水平，组织对供应商的持续赋能。 c. 通过信息系统（SCM 系统）实现供应商质量、响应、交付、成本等要素的量化评价。	a. 与供应商对目标和价值观达成共识，建立深度战略合作伙伴，卓越供应链质量管理模式。 b. 供应商基于组织质量水平匹配的目标要求及设定及持续改善的趋势。
	5.4.7 品质检验和检测	认为质量是检验出来的，质量部的主要工作关注检验和检测，检验文件粗略。	有详细的检验文件，持续优化，依靠检验技术提升质量。	a. 从原材料、过程产品到成品建立了完整的检验计划，规定了抽样的频次、样本量以及 SPC 和 Cpk 的应用。 b. 对计量型测量系统进行了关键性识别和研究，且 G&RR%<20%，达不到要有改进计划。 c. 识别出的严重缺陷/重要缺陷，其可接受水平为 0 缺陷。	a. 关键工序的计量型测量系统持续不断地升级和优化，满足 G&RR%<20% 的要求。 b. 在线检测 CCD 要有标准流程来评价其能力，如定期的误测率、漏检率等的研究。 c. 关键检测设备实现与信息化系统的有效连接，储存数据，在线 SPC 的应用，自动分析趋势。	—
	5.4.8 生产线质量关卡	由于生产过程的不稳定和过程能力的不足，安排大量的全检人员，占比超过一线工人的 20%。	a. 由于生产过程的不稳定和过程能力的不足，安排大量的全检人员，除法规要求外，占比超过一线工人的总数的 10%。 b. 没有进行产品特性的分类（关键、主要、次要）和缺陷的分类（严重、重要和次要），检验员间的一致性（计数型 MSA）<80%。	a. 由于生产过程的不稳定和过程能力的不足，安排专检工人，占比小于一线工人的总数的 10%（法规要求的除外），达不到要求，有持续改进计划。 b. 三检制度（首、中、末）的有效实施，随着过程能力的变化，检验频次会随之变化。 c. 制定了计数型 MSA 检验的定期评价流程，检验员自身一致性大于 90%，检验员间的一致性大于 80%，不达标有相应的改善行动计划。	a. 由于过程稳定性的提高，专检工人，除法规要求外，占比不超过一线工人总数的 5%。 b. 考虑人工检验的固有能力和限制，关键工序实现在线自动检测和控制，如视觉检测技术。	a. 除法规要求外，极少数的全检工序设定和人员配置。 b. 视觉技术和智能化检测技术的全面应用。

表 3 质量控制的等级要求（续）

一级指标	二级指标	经验级	检验级	保证级	预防级	卓越级
		要求	要求	要求	要求	要求
5.4 质量控制	5.4.9 现场异常反馈和升级	没有现问题升级（类似 Andon）管理流程。	有现场问题升级流程，缺少升级机制和系统的改善机制。	a.建立了异常处置管理规定，明确了各类品质异常、联络、处置机制及各部门职能。 b.规定了品质异常处理的联络、报告、升级机制和流程。 c.安灯系统的使用和异常记录系统以及和改善项目的有效连接。	a.通过信息系统，对现场异常反馈的自动发起、传递，处理、升级以及追溯性等各环节有效管控。 b.定期分析“异常数据库”，挖掘高频、重复异常，推动预防措施，如进行流程优化、标准优化等。 c.异常问题通过信息系统看到趋势变化，以验证质量管控的稳定性和有效性。	—
	5.4.10 不合格品管理	不合格品管理流程粗略	不合格品管理流程清晰，但有效性不足。	a.在不合格品控制程序中，明确了不合格品的管理规定并实施。 b.识别建立了返工返修作业要领书，对员工实施了培训。 c.明确了返工返修材料的回用判定标准、实施，二次检验记录以及必要时的评审记录。	通过信息化系统对不合格品进行记录，包括原材料、过程产品、成品等，自动统计相关数据，归档全量信息。	—

5.5 质量策划

质量策划包括设计质量 1 个二级指标。质量策划的不同等级要求见表 4。

表 4 质量策划的等级要求

一级指标	二级指标	经验级	检验级	保证级	预防级	卓越级
		要求	要求	要求	要求	要求
5.5 质量策划	5.5.1 设计质量	a. 未采用正式项目管理。 b. 由设计人员独立完成，实质是逆向设计引入新产品。 c. 其他职能人员不参与产品设计活动。 d. 没有真正可用的设计与开发流程或基于 ISO9000 体系的简单的设计管理程序。 f. 成功依赖于“英雄”。	a. 松散的职能关注型项目管理； b. 部门墙很厚，无法跨部门沟通； c. 产品设计工作由设计人员独立完成； d. 实施会议分享式设计评审； e. 有简单的设计与开发流程文件； g. 工具：关注 QCD 的技术评审表。	a. 成立核心项目小组，推行项目管理。 b. 开始实施跨部门协调。 c. 产品设计工作由设计人员独立完成，通过跨职能团队来保证设计质量。 d. 通过结构化的研发流程管理研发工作，并且每个阶段后有相应的技术评审。 e. 从设计方案上重视对成本、质量、交期的关注。 f. 一定程度上采用 APQP 思维方法： ——采用跨职能团队进行质量策划。 ——DFX 思维的引入，考虑设计对后续制造、装配、质量等要素的考虑。 ——PFMEA 方法引入，识别制造过程风险，并转化控制标准和措施。	a.以技术型项目经理来管理跨功能项目团队的工作，管理 APQP 流程中各个节点的过程质量。 b.设计目标从设计性能卓越产品到用产品提高客户体验满意度。 c.重视产品和过程的风险预防，以 DFMEA 为抓手，联动 KANO、PFMEA、DFX 等多种工具，基于知识、经验、模型，开展务实的技术风险分析。 d.从传统评审进化为管理层和技术专家小组的双层评审方式，应用研发过程质量的量化评审工具（如经验公式、量表等）和（或）知识集。 e.研发数字化应用，如针对产品全生命周期跨业务协同的 PDM 或 PLM 管理系统等，实现外观、结构、性能等关键要素的设计仿真及迭代优化的各种工具（如针对机械性能、流体分析的 CAE 工具、针对制造效率、制造成本的 CAX 工具、针对用户满意度的感性工学仿真、2D/3D 设计建模和制图辅助工具等）。 f.从研发到制造相关的知识经验的管理，支撑设计研发的循证决策：包括整合质量数据资源，建立研发过程质量数据分析模型，应用分析结果，为研发过程质量管理活动提供优化建议和决策支持。	a. 强化追求卓越的产品文化。 b. 建立行业创新平台，促进产业链协同创新。 c. 大力发展基础科学研究，持续突破行业难题。 d. 设计创新成为企业的核心竞争力。

5.6 质量保证

质量保证包括质量管理体系 1 个二级指标。质量保证的不同等级要求见表 5。

表 5 质量保证的等级要求

一级指标	二级指标	经验级	检验级	保证级	预防级	卓越级
		要求	要求	要求	要求	要求
5.6 质量保 证	5.6.1 质量 保证	质量管理体系只是流于形式，文件编写只是为了应付审核。	a.认识到质量管理体系的重要性，但文件规定粗略。 b.文件有更新，但是没有达到管理体系文件的年度更新。 c.变更管理流程的建立和实施。	a.所有本评价标准涉及到的流程、文件等的更新，要确保和现有质量保证体系的结合，如 PFMEA、SPC 等的纳入。 b.文件起草和更新后员工得到了充分的培训和教育，并保持记录。 c.在法律法规之后要求变更、问题解决和项目改善之后，适时更新作业标准，同时建立文件定期更新和评审流程，以确保文件的有效性。 d.通过管理评审，确保质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。	a.对于以上预防级条款更新后的要求、流程标准纳入了质量体系标准。 b.文件管理信息化。	对于以上卓越级条款更新后的要求，体现在质量体系标准。

6 评价方法

6.1 通则

开展评价时，宜按照预评价的等级的相应要求逐条打分，宜根据最终打分结果确定企业的质量管理是否能达到相应等级。

6.2 指标评估

6.2.1 概述

对质量方针和目标、质量改进、质量控制、质量策划、质量保证五个一级指标下的每个二级指标，按照不同等级对应的具体要求，每项要求（二级指标下的具体条目，如 a、b、c、d……）单独进行评价，评价采取 10 分制打分的方式，所有条目得分加和后折算成百分制，作为最终得分。

6.2.2 判定原则

经验级的质量管理缺乏标准化制度约束，整体质量风险隐患大、稳定性差，不建议进行经验级的定级评价。

对于检验级、保证级、预防级、卓越级，依据指标相应等级的要求进行逐条打分，每项分值满分 10 分，按满足标准要求的程度，分别为 0、4、6、8、10 分，打分原则为：

- 10 分：所有活动符合条款的要求，并且有效实施；
- 8 分：要求基本上得到落实，只有轻微的不符合情况；
- 6 分：要求部分得到落实，存在明显不符合情况；
- 4 分：要求极少得到落实，存在严重不符合情况；
- 0 分：企业未涉及相关业务活动。

6.2.3 判定方法

对于检验级、保证级、预防级和卓越级，最终得分为各条款打分之总和折算成百分制分值，通过分值得出评定结果，评定结果包括“符合”、“基本符合”、“有条件符合”、“不符合”。判定原则为：

- 符合：90~100 分；
- 基本符合：80~90 分；
- 有条件符合：70~80 分；
- 不符合：低于 70 分。

附录 A
(规范性)
质量工具中英文对照表

表 A.1 中质量工具名称与 5.2 章节相对应。

表 A.1 质量工具中英文对照表

序号	质量工具名称	英文名称	英文缩略语
1	全过程流通合格率	Rolled Throughput Yield	RTY
2	不良质量成本	Cost of Poor Quality	COPQ
3	测量系统分析	Measurement System Analysis	MSA
4	统计过程控制	Statistical Process Control	SPC
5	过程能力指数	Process Capability Index	CPK
6	失效模式与影响分析	Failure Mode and Effects Analysis	FMEA
7	过程失效模式与影响分析	Process Failure Mode and Effects Analysis	PFMEA
8	设计失效模式与影响分析	Design Failure Mode and Effects Analysis	DFMEA
9	产品质量先期策划	Advanced Product Quality Planning	APQP
10	发明问题解决理论	Theory of Inventive Problem Solving	TRIZ
11	面向 X 的设计	Design for X	DFX
12	关键产品特性	Critical Quality Attribute	CQA
13	关键过程控制特性	Critical Process Parameter	CPP
14	质量功能展开	Quality Function Deployment	QFD
15	全面生产维护	Total Productive Maintenance	TPM
16	自主维护	Autonomous Maintenance	AM
17	预防性维护	Preventive Maintenance	PM
18	准时化生产	Just In Time	JIT

附录 B
(规范性)
绩效表现指标释义及计算方法

表 B.1 中指标名称与 5.2 章节各指标相对应。

表 B.1 绩效表现指标释义及计算方法

序号	指标名称	计算公式	指标说明
1	产品质量水平在客户端的表现 P_c	$P_a = \frac{M_a}{S_a} \times 100\%$ 式中: M_c——该产品近一年内市场反馈数量和不良事件数量总和; S_c——该产品近一年内销售总数量。	a) 计算结果单位 ppm, 精确到小数点后一位。
2	过程能力指数 (C_{pk})	$C_{pk} = \min(C_{pkU}, C_{pkL})$ 式中: C_{pkU}——上过程能力指数, $C_{pkU} = \frac{U_{SL} - X_{0.5}}{X_{0.99865} - X_{0.5}}$; C_{pkL}——下过程能力指数, $C_{pkL} = \frac{X_{0.5} - L_{SL}}{X_{0.5} - X_{0.00135}}$; $X_{0.5}$——过程特性输出分布的50%分位数; $X_{0.99865}$——过程特性输出分布的99.865%分位数; $X_{0.00135}$——过程特性输出分布的0.135%分位数; U_{SL}——上规范限; L_{SL}——下规范限。 注: 详细计算参考 GB/T 40681.4—2021。	a) 该指标值宜选取其生产过程中的全部关键过程的能力(最后一次统计值)的最低值。 b) C_{pk} 的值越大说明过程的控制越精确, 但如果 C_{pk} 的值超过 2, 则需要考虑管理成本及对顾客满意度的影响, 避免过程能力过剩。 c) 计算结果精确到小数点后两位。
3	全过程一次交验合格率 (P_b)	$P_b = \prod_{i=1}^n \frac{M_i}{S_i} \times 100\%$ 式中: M_i——第<i>i</i>个过程提交检验的产品中合格品数量; S_i——第<i>i</i>个过程提交检验的产品总数量; n——过程总数	a) 产品生产制造关键过程都宜纳入计算。 b) 计算结果为百分率, 精确到小数点后一位。

《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》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1部分：质量管理能力评定》，适用对象为医疗器械生产企业，重点覆盖无菌医疗器械生产企业、受托生产企业，核心内容为质量管理能力的评估，标准定位为行业专项评估规范。

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核心标准，填补国内医疗器械质量管理成熟度分级评价标准空白。本标准与 GB/T 19001《质量管理体系 要求》、GB/T 42062《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》等国家强制性/推荐性标准相衔接，同时借鉴朱兰三部曲、IATF 16949 等国际先进质量管理标准理念，构建“基础通用标准+行业专项标准”协同应用体系。

本标准作为《医疗器械生产企业质量管理能力评定与实施指南》系列标准第1部分。参照 GB/T19580《卓越绩效评价准则》和 GB/T19579《卓越绩效评价准则实施指南》的编制逻辑，整体采用“基础评定标准 + 分级配套实施指南”架构。

《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

本标准作为总纲，统一规定五级能力分级、通用评价指标、判定规则，是全系列标准评价工作的依据。分级实施指南作为配套支撑文件，针对单一等级细化释义、建设路径与实操方法，用于指导企业对标升级；基础评定标准固定分级框架与通用评价规则，稳定性更强，如需优化单一等级落地细则，仅更新对应实施指南即可，保障标准体系灵活迭代。

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 1 部分：质量管理能力评定》，界定标准适用主体为医疗器械生产企业（重点聚焦无菌医疗器械生产企业、受托生产企业），核心内容为质量管理能力的评估，标准性质为评估规范。

（二）产品介绍

本标准属于质量管理类标准，适合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

当前，我国医疗器械行业质量管理体系多以法规合规、监管核查、市场准入为核心构建，本质上属于符合性管理体系。在行业高质量发展新阶段，该体系已显现重合规、轻实效的突出短板：企业产品出厂检验合格，临床应用与市场流通中仍频发质量问题，根源在于过程质量能力不足。同时，集中带量采购深入推进，企业利润空间收窄，降本增效成为行业刚需，但粗放式降本易冲击产品质量稳定性与一致性，形成质量与效益失衡、合规与实效脱节的行业共性难题。

《质量强国建设纲要》对开展先进标准研制、推广卓越质量管理实践作出部署，为制造业质量提升提供根本遵循。工业和信息化部等三部门印发《制造业卓越质量工程实施意见》，提出构建经验级、检验级、保证级、预防级、卓越级五级质量管理能力评价体系，推动行业向数字化、体系化、精益化、零缺陷转型；配套发布的 SJ/T 11946-2024《制造业企业质量管理能力评估规范》，立足制造业整体现状，融合国际先进理念与实践，从体系运行、数字化应用、持续改进、质量绩效等维度开展定量评价，引导企业以评促建、以评促升。

鉴于 SJ/T 11946 为制造业通用标准，存在行业针对性不足的局限，未能充分覆盖医疗器械高风险、强监管、全生命周期管控的核心特征；且该标准侧重综合质量经营、智能制造与数字化转型，更适配规模化、自动化制造企业，与医疗器械（尤其耗材）制造场景、装备配置特点不匹配。因此，亟需制定贴合行业特性、适配企业实际的专用评价标准，填补通用标准与行业需求间的适配缺口。

本标准与 SJ/T 11946 的差异对比表：

标准名称	SJ/T 11946	本标准
适用范围	全行业通用制造业企业，侧重汽车、电子等大规模、高自动化制造行业	专项适配医疗器械生产企业，重点覆盖无菌耗材、受托生产企业，匹配医疗器械高风险、强监管、全生命周期法规管控特征
行业适配性	通用化框架，未覆盖医疗器械注册、不良事件、上市后监管、医疗器械专用风险管理等强制监管要求	全部条款对接《医疗器械监督管理条例》、ISO 13485、GB/T 42062 等医械专属法规标准，将产品全生命周期监管要求嵌入分级评价指标

评价侧重点	综合质量经营、智能制造产线、大型自动化装备数字化转型、产业链宏观经营绩效	聚焦医疗器械产品过程质量控制、临床质量反馈、供应商物料质量、上市后不良事件管理、六西格玛统计工具落地、关键工序 CPK 过程能力量化
企业适配场景	适配规模以上、高度自动化、高端智能装备密集制造企业	适合所有规模及水平的医疗器械生产企业
量化绩效指标	通用制造业经营类、智能制造类指标	定制化医疗器械质量绩效： σ 水平、市场不良事件发生率、关键工序 CPK、上市后投诉处置效率等医械专用量化指标
分级落地配套机制	无分行业分级配套实施指南	构建“1 份总评定标准 + 多分级实施指南”体系，单独编制保证级、预防级、卓越级配套实施指南，细化单等级落地路径

(四) 标准内容说明

本标准规定了医疗器械生产企业质量管理能力等级、指标、要求及评估方法、结果判定。

参照 SJ/T 11946 里的等级划分，医疗器械生产企业质量管理能力等级也划分为五级，从低到高分为经验级、检验级、保证级、预防级、卓越级五个等级。等级名称同 SJ/T 11946 一致，但不同等级对应的要求不同。

各等级特征如下：

- 经验级：质量管理主要依靠人员经验，未建立相关的制度或制度不完善，未建立质量目标或未完整收集与质量目标有关的数据，过程不可控，具有较高的风险，即使建立了质量体系，但是实际运行与体系文件不符，两层皮。
- 检验级：建立基本质量管理制度，以过程检验、成品检验为主要质量保证手段；体系运行满足医疗器械相关法律法规的要求。
- 保证级：质量管理在质量管理体系有效运行的基础上，通过应用适宜的质量技术、工具和方法，促进效率的提升和成本的降低；收集与关键过程有关的质量数据，并用于过程的改进；质量绩效水平较高，产品质量水平在客户端的表现至少达到 5.8σ ，关键特性（对应严重缺陷）超 6σ 水平。
- 预防级：以数据和风险为驱动，建立预警机制，实现全过程预防控制；收集全过程的绩效数据加以应用并转化为价值；质量绩效水平高，产品质量水平在客户端的整体缺陷达 6σ 。
- 卓越级：创新成为质量管理的驱动力，在企业内部形成鲜明的良好的质量文化；数字化、智能化质量控制；质量绩效卓越，趋于零缺陷生产与质量设计。

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

本标准的制定和实施，在技术层面将为医疗器械行业提供统一、规范的质量管理能力评价依据，推动先进质量管理技术（数字化、精益生产、风险管理）在行业内的普及应用，提升行业整体质量管理技术水平；在经济层面，通过“以评促改、以评促管、以评促强”引导企业优化质量管理流程，降低质量成本，提升生产效率。

推动形成医疗器械行业“优质优价、优胜劣汰”的市场生态，引导行业资源向质量管理能力强的企业集聚，提升行业整体质量水平；同时，通过统一的评价标准实现产业链质量协同，推动上游供应链和下游生产企业的质量联动提升，完善医疗器械产业链质量保障体系。推动医疗器械行业高质量发展，助力我国从医疗器械生产大国向质量强国转型。

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：本标准的质量管控要求完全符合《医疗器械监督管理条例》对医疗器械生产企业质量管理体系、产品质量检验等方面的法定要求，是对法规要求的细化、落地和升级。

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，同时对国家标准中的原则性要求进行了细化和量化（如风险管理的全过程落地、质量绩效的 σ 水平指标）。

与其他质量管理标准的关系：本标准以 GB/T 19001《质量管理体系 要求》为基础，是对 GB/T 19001 在医疗器械行业的专项延伸和升级，GB/T 19001 是企业达到本标准检验级及以上的基础要求，本标准在此基础上增加了分级评价、先进质量管理技术应用、质量绩效量化等更高要求。

本标准团体标准，不具有强制性，是对现行法律、法规和国家标准的补充和完善，企业可通过自愿采用本标准开展质量管理能力自我评价和提升，同时本标准也可作为监管部门开展行业质量监管、示范企业遴选提供依据。

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