

## 附件 1

# 江苏省医疗器械生产企业落实质量安全 主体责任企业等级评估办法

(征求意见稿)

**第一条** 为督促医疗器械注册人、备案人落实医疗器械质量安全主体责任，强化江苏省医疗器械注册人、备案人、受托生产企业（以下统称生产企业）责任落实，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械生产质量管理规范》《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》《江苏省药品监督管理局推动企业落实质量安全主体责任工作方案》及《江苏省药品监督管理局推动企业落实质量安全主体责任的激励和约束措施管理规定（试行）》等，制定本办法。

**第二条** 本办法适用于生产企业落实医疗器械质量安全主体责任企业等级的评估工作。

**第三条** 江苏省药品监督管理局（以下简称省局）负责统筹省内医疗器械质量安全主体责任情况检查评估工作。各设区市场监督管理局、省局各检查分局依职责督促生产企业按时提交自评报告，确定生产企业等级（一类生产企业由设区市市

场监督管理局确定其评估等级，二、三类生产企业由辖区检查分局确定其评估等级）。

**第四条** 生产企业落实质量安全主体责任等级原则上每年评估一次，时间范围为上一年度的1月1日至12月31日，当年度新开办的生产企业不参与本年度等级评估。连续停产一年以上的生产企业不参与本年度等级评估。

**第五条** 生产企业落实质量安全主体责任等级分为A、B、C三个等级。

A级是指落实质量安全主体责任优秀的企业。

B级是指落实质量安全主体责任良好的企业。

C级是指落实质量安全主体责任一般的企业。

**第六条** 生产企业出现下列情形之一的，由相应的监管部门将评估等级立即调整为C级：

（一）在行政许可、监督检查、监督抽检、投诉举报等环节中发现违法违规行为被处罚的；

（二）上市产品因产品质量问题导致群发的严重伤害或者死亡的医疗器械不良事件的；

（三）因违规行为导致重大舆情，造成负面影响或引发重大突发事件的；

（四）应召回但未主动召回，被药品监管部门责令召回上市医疗器械的；

（五）在行政许可、备案、生产经营等过程中提供虚假材料经查实的；

（六）无正当理由不配合现场检查、监督抽检工作或检查过程中故意隐瞒有关情况的；

（七）监督检查结论为“停产整改”的；

（八）存在严重失信行为，信用等级被评定为失信的；

（九）未在规定时间内上传年度质量体系自查或企业等级自评报告的；

（十）经监管部门评估其他应当为 C 级的情形。

**第七条** 生产企业应当于每年 3 月 31 日前按照《江苏省医疗器械生产企业质量安全主体责任等级评估标准》（以下简称《评估标准》，见附件）完成对上一年度的等级自评，并将企业等级自评报告上传至省局医疗器械生产监管平台。

自评分数为 90 分（含）以上的，评估等级为 A 级。

自评分数为 75 分（含）—90 分的，评估等级为 B 级。

自评分数为 75 分以下的，评估等级为 C 级。

**第八条** 各设区市市场监督管理局、省局各检查分局于次年度的 5 月 31 日前，按照《评估标准》对辖区内生产企业上报的自评报告进行书面评估并完成不少于 3% 的现场检查，确定企业等级。其中，对于有加分情形的企业提供的证明性材料进行逐一审核，对于自查报告结果为 A 级的企业开展重点核实。

**第九条** 生产企业对评估结果有异议的，七日内通过省局医疗器械生产监管平台提出复核申请，并上传相关证明性材料。异议信息经核查属实的，予以更正。

**第十条** 对评估结果为 A、B、C 级的生产企业，各级药品监督管理部门按照《江苏省药品监督管理局推动企业落实质量安全主体责任的激励和约束措施管理规定（试行）》采取激励和约束措施，推动企业自觉持续落实质量安全主体责任。

**第十一条** 本办法由江苏省药品监督管理局负责解释。

**第十二条** 本办法自发布之日起一个月后施行，有效期 3 年。

附件：江苏省医疗器械生产企业质量安全主体责任等级评估标准

附件

## 江苏省医疗器械生产企业质量安全主体责任等级评估标准

生产企业对上一年度发生的情况如实进行填报及自评。自评对照《企业等级评估评分细则》进行评分，如出现“直接评估为 C 级”情形之一的，不再继续打分。

一、直接评估为 C 情形	
1.在行政许可、监督检查、监督抽检、投诉举报等环节中发现违法违规行为被处罚的；	是£否£
2.上市产品因产品质量问题导致群发的严重伤害或者死亡的医疗器械不良事件的；	是£否£
3.因违规行为导致重大舆情，造成负面影响或引发重大突发事件的；	是£否£
4.应召回但未主动召回，被药监部门责令召回上市医疗器械的；	是£否£
5.在行政许可、备案、生产经营等过程中提供虚假材料经查实的；	是£否£
6.无正当理由不配合现场检查、监督抽检工作或检查过程中故意隐瞒有关情况的；	是£否£

7.监督检查结论为“停产整改”的；

8.存在严重失信行为，信用等级被评定为失信的；

9.未在规定时间内上传年度质量体系自查或企业等级自评报告的；

10.经监管部门评估其他应当为C级的情形。

## 二、企业等级评估评分细则

章节	评判内容	内容	条款	评分要点
一、质量安全关键岗位要求	机构设立	企业应当按照“权责一致、责任到人，因岗选人、人岗相适，尽职尽责、奖惩有据”的原则，设置质量安全关键岗位，生产企业质量安全关键岗位人员一般包括企业法定代表人和主要负责人（以下简称“企业负责人”）、管理者代表、质量管理部门负责人、产品放行审核人员。其中企业负责人为最高管理者，管理者代表为高层管理人员，质量管理部门负责人一般为中层管理人员。	1.1.1	建立与医疗器械生产相适应的组织机构，组织机构合理，各部门职责及管理职能明确，质量安全关键岗位人员配备充分、专职质量人员齐全的，得5分； 建立与医疗器械生产相适应的组织机构，部分部门职责及管理职能存在交叉现象，质量安全关键岗位人员配备齐全的，得3分； 建立组织机构但组织架构设计不合理，或质量安全关键岗位人员配备不齐全的，不得分。
	企业负责人	生产企业负责人应当对本企业医疗器械质量安全工作全面负责，建立并落实医疗器械质量安全主体责任长效机制。 企业负责人应当支持和保障管理者代表、质量管理部门负责人等人员依法开展医疗器械质量安全管理工作；在作出涉及医疗器械质量安全的重大决策前，应当充分听取管理者代表、质量管理部门负责人等人员的意见和建议，对其发现的医疗器械质量安全隐患，应当组织研究并提出处置措施，及时消除风险隐患。 企业负责人应当履行包括但不限于以下职责：	1.2.1	查阅相关会议记录、文件签发、记录审批等，企业建立落实医疗器械质量安全主体责任长效机制，对质量安全工作全面负责；在作出涉及医疗器械质量安全的重大决策前，充分听取关键岗位人员意见且处置措施及时有效的，得5分； 企业建立落实医疗器械质量安全主体责任长效机制，对质量安全工作负责；在作出涉及医疗器械质量安全的重大决策前，听取关键岗位人员意见和建议，提出相应的处置措施可以消除风险隐患，但不够及时有效的，得3分； 企业未建立落实医疗器械质量安全主体责任长效机制，对质量安全工作全面负责；或在作出涉及医疗器械质量安全的重大决策前，未充分听取关键岗位人员意见和建议，提出

		<p>(一) 组织制定企业的质量方针和质量目标；</p> <p>(二) 确保质量管理体系有效运行所需的人力资源、基础设施和工作环境等；</p> <p>(三) 组织实施管理评审，定期对质量管理体系运行情况进行评估，并持续改进；</p> <p>(四) 按照相关法律、法规、规章、生产质量管理规范的要求，以及强制性标准和产品技术要求组织生产。(二、四单列条款)</p>		<p>的处置措施不能及时消除风险隐患的，不得分。</p>
			1.2.2	<p>长期在岗，且未兼任其他岗位职务，得3分；</p> <p>长期在岗，但在企业或集团内部兼任其他职务，得2分；</p> <p>长期不在岗，或未能正常履职，不得分。</p>
			1.2.3	<p>医疗器械相关法规考试，得分<math>\geq 90</math>分，得3分；</p> <p>医疗器械相关法规考试，<math>90 &gt;</math> 得分<math>\geq 60</math>分，得2分；</p> <p>医疗器械相关法规考试，得分<math>&lt; 60</math>分，不得分。</p>
			1.2.4	<p>为质量管理体系有效运行提供充分的人力资源、基础设施和工作环境等保障；严格按照相关法律、法规、规章、生产质量管理规范的要求，以及强制性标准和产品技术要求组织生产的，得3分；</p> <p>为质量管理体系有效运行提供基本的人力资源、基础设施和工作环境等保障；可以按照相关法律、法规、规章、生产质量管理规范的要求，以及强制性标准和产品技术要求组织生产的，得2分；</p> <p>不能为质量管理体系有效运行提供人力资源、基础设施和工作环境等保障；或不能按照相关法律、法规、规章、生产质量管理规范的要求，以及强制性标准和产品技术要求组织生产的，不得分。</p>
			1.2.5	<p>在规定时间内组织并高质量完成管理评审，管理评审文件内容完整，相关改进措施有效实施落实并留有相关记录的，得3分；</p> <p>在规定时间内组织完成管理评审，管理评审文件内容完整，有相应改进措施，但未严格按照职责或要求进行整改落实的，得2分；</p> <p>未开展管理评审，或管理评审流于形式，或与企业实际不相符的，不得分。</p>
		<p>生产企业负责人应当每季度至少听取一次管理者代表工作情况汇报，对企业生产情况和质量安全管理情况进行回顾分析，对风险防控重点工作进行研究并作出调度安排，形成调度记录。</p>	1.2.6	<p>每季度至少听取一次管理者代表报告，形成制度，且有相应的调度措施及记录的，得3分；</p> <p>每季度至少听取一次管理者代表报告，形成制度，但未及时做出调度安排，或记录不完整的，得2分；</p>

			未每季度听取一次管理者代表报告，没有形成制度或无调度记录的，不得分。
管 理 者 代 表	<p>生产企业负责人应当在企业高层管理人员中确定一名管理者代表。管理者代表应当是所在企业全职员工，并至少符合以下条件：</p> <p>（一）遵纪守法，具有良好职业道德素质且无不良从业记录。</p> <p>（二）熟悉并能正确执行相关法律、法规、规章、规范和标准，接受过系统化的质量管理体系知识培训。</p> <p>（三）熟悉医疗器械生产质量管理工作，具备指导和监督本企业各部门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。</p> <p>（四）生产第二类、第三类医疗器械的，管理者代表原则上应当具有医疗器械相关专业大学本科及以上学历或者中级及以上技术职称，并具有3年及以上质量管理或生产、技术管理工作经验；生产第一类医疗器械的，管理者代表原则上应当具有大学专科及以上学历，并具有3年及以上医疗器械生产企业工作经历。</p> <p>具有5年及以上医疗器械质量管理或者生产、技术管理工作经验，熟悉本企业产品、生产和质量管理情况，经实践证明具有良好履职能力的管理者代表，可以适当放宽相关学历和职称要求。管理者代表在任职后还应当持续加强知识更新，积极参加企业质量管理体系相关学习和培训活动，不断提高质量管理水平。</p>	1.3.1	<p>医疗器械相关法规考试，得分<math>\geq 90</math>分的，得3分；</p> <p>医疗器械相关法规考试，<math>90 &gt;</math> 得分<math>\geq 75</math>分，得2分；</p> <p>医疗器械相关法规考试，得分<math>&lt; 75</math>分，不得分。</p>
	<p>（四）生产第二类、第三类医疗器械的，管理者代表原则上应当具有医疗器械相关专业大学本科及以上学历或者中级及以上技术职称，并具有3年及以上质量管理或生产、技术管理工作经验；生产第一类医疗器械的，管理者代表原则上应当具有大学专科及以上学历，并具有3年及以上医疗器械生产企业工作经历。</p> <p>具有5年及以上医疗器械质量管理或者生产、技术管理工作经验，熟悉本企业产品、生产和质量管理情况，经实践证明具有良好履职能力的管理者代表，可以适当放宽相关学历和职称要求。管理者代表在任职后还应当持续加强知识更新，积极参加企业质量管理体系相关学习和培训活动，不断提高质量管理水平。</p>	1.3.2	<p>学历、职务（企业高管）、职称、经历满足规定要求，熟悉本企业产品、生产和质量管理情况，经实践证明具有良好履职能力，得5分；</p> <p>学历、职务（企业高管）、职称、经历满足规定要求，较熟悉本企业产品、生产和质量管理情况，经实践证明具有较好履职能力；或管理者代表不能有效履职，但企业立即确定和任命新的管理者代表上岗，得3分。</p> <p>学历、职务（企业高管）、职称、经历满足规定要求，基本熟悉本企业产品、生产和质量管理情况，经实践证明具有较好履职能力；或管理者代表不能有效履职，企业指定符合规定要求的人员临时代其履行职责，并于30个工作日内确定和任命新的管理者代表，得2分。</p> <p>学历、职务（企业高管）、职称、经历等不完全满足任职要求，或不能正常履职且无人代职，或30个工作日内未确定和任命新的管理者代表，不得分。</p>
	<p>具有5年及以上医疗器械质量管理或者生产、技术管理工作经验，熟悉本企业产品、生产和质量管理情况，经实践证明具有良好履职能力的管理者代表，可以适当放宽相关学历和职称要求。管理者代表在任职后还应当持续加强知识更新，积极参加企业质量管理体系相关学习和培训活动，不断提高质量管理水平。</p>	1.3.3	<p>管理者代表持续参加企业质量管理体系相关培训，每年不少于20个课时，有相关的培训记录且记录真实完整的，得2分；</p> <p>管理者代表持续参加质量管理体系相关培训，但相关的培训记录不完整的，得1分；</p> <p>管理者代表年内未参加质量管理体系相关培训或无相关培训记录的，不得分。</p>
	<p>管理者代表应当由企业负责人任命、授权，在企业内部独立履行职责，发现产品存在质量安全风险时，应当提出相关产品上市与否决意见或者停止生产活动的建</p>	1.3.4	<p>有管理者代表的任命、授权文件并对其职责做出明确规定，建立有效的管理制度和考核机制，确保在企业内部独立履行职责，按考核机制考核且留有考核记录；管理者代表不兼任其他岗位职责，具有内审员证书或接受</p>

	<p>议。</p> <p>管理者代表应当履行包括但不限于以下职责：</p> <p>（一）贯彻执行相关法律、法规、规章、规范、强制性标准和产品技术要求。</p> <p>（二）组织建立、实施并保持企业质量管理体系，向企业负责人报告质量管理体系的运行情况和改进需求。</p> <p>（三）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。</p> <p>（四）组织开展企业自查、不良事件监测及报告、医疗器械召回等工作。</p> <p>（五）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。</p> <p>生产企业负责人应当与管理者代表签订授权书，明确管理者代表应当履行的质量管理职责并授予相应的权限。企业应当建立健全管理者代表相关管理制度和考核机制，为管理者代表履行职责提供必要条件，同时确保其在履行职责时不受企业内部因素的不当干扰。</p>		<p>过同等水平的系统化的质量管理体系知识培训；充分履行企业自查、不良事件监测及报告、医疗器械召回等管理者代表应当履行的职责并且留有相关记录，得5分；</p> <p>有管理者代表的任命、授权文件并对其职责做出明确规定，建立相关的管理制度和考核机制，确保在企业内部独立履行职责，按考核机制考核且留有考核记录；充分履行企业自查、不良事件监测及报告、医疗器械召回等管理者代表应当履行的职责并且留有相关记录，得3分；</p> <p>存在无管理者代表的任命、授权文件或文件对其职责规定不明确，不能在企业内部独立履行职责，在其他公司兼职，不能充分履行自查报告、不良事件监测等管理者代表应当履行的职责或无其履职情况相关记录的情形之一的，不得分。</p>
质量负责人	<p>生产企业应当设立质量管理部门并任命质量管理部门负责人。质量管理部门负责人应当熟悉医疗器械相关法律、法规、规章、规范和标准，具有质量管理的实践经验和职业技能，并具备与所生产产品相匹配的专业知识和工作经历。</p> <p>质量管理部门负责人与生产管理部门负责人不得相互兼任。</p> <p>质量管理部门负责人应当履行包括但不限于以下职责：</p> <p>（一）依据质量控制程序要求，正确识别各项质量管控点，制定</p>	<p>1.4.1</p> <p>1.4.2</p>	<p>医疗器械相关法规考试，得分<math>\geq 90</math>分，得3分；</p> <p>医疗器械相关法规考试，<math>90 &gt;</math>得分<math>\geq 75</math>分，得2分；</p> <p>医疗器械相关法规考试，得分<math>&lt; 75</math>分，不得分。</p> <p>具有质量管理的实践经验和职业技能，并具备与所生产产品相匹配的专业知识和工作经历，与生产管理部门负责人不互相兼任，制定了质量管控规程，涵盖各项质量管控点，确保本部门人员经过培训且留有培训记录，具有良好的履职能力，得5分；</p> <p>具有质量管理的实践经验和职业技能，并具备与所生产产品相匹配的专业知识和工作经历</p>

		<p>管理规程。</p> <p>(二) 确保本部门人员经相关培训，掌握相关理论知识和实际操作技能。</p> <p>(三) 对质量管理中的实际问题进行分析、判断和处理。</p>		<p>历，与生产管理部门负责人不互相兼任，制定了质量管控规程，确保本部门人员经过培训且留有培训记录，具有较好的履职能力，得3分；</p> <p>没有质量管理的实践经验和职业技能，或不具备与所生产产品相匹配的专业知识和工作经历，或质量管理负责人与生产管理部门负责人互相兼任，或不具备履职能力，不得分。</p>
二、质量安全管理机制（质量管控）	质量管理体系	<p>企业应当严格按照相关法律、法规、规章、规范等要求，开展医疗器械生产和经营活动。质量安全关键岗位人员应当充分履行岗位职责，保持质量管理体系持续有效运行，保证医疗器械生产全过程持续符合医疗器械生产质量管理规范要求。</p>	2.1.1	<p>年度日常监管无关键项目不符合，且单次检查一般项目不符合数量少于5条的，得5分；</p> <p>年度日常监管无关键项目不符合，且单次检查一般项目不符合数量少于15条；得3分。</p> <p>年度日常监管检查中，单次检查一般项目不符合数量大于15条，不得分。</p> <p>年度内未接受现场检查的，该条款不适用。</p>
	产品放行	<p>生产企业应当建立产品放行程序，明确产品放行条件及审核、批准要求。注册人、备案人应当负责产品上市放行，建立产品上市放行规程，明确放行标准、条件，由质量管理部门负责人组织对医疗器械生产过程记录和质量检验结果进行审核，符合标准和条件的，经授权的放行人员签字后方可上市。</p>	2.2.1	<p>建立产品放行程序，明确产品放行条件及审核、批准要求，并完全按照程序规定，对照产品放行标准，放行条件进行审核，经批准后退行的，得3分；</p> <p>建立产品放行程序，明确产品放行条件及审核、批准要求，基本按照程序规定，完成产品放行程序的，但存在不规范、不完整情形的，得2分；</p> <p>未建立产品放行程序，或产品放行条件及审核、批准要求不明确，或未完全按照程序规定，完成产品放行程序的，不得分。</p>
			2.2.2	<p>放行人员熟悉医疗器械放行标准、条件，具备良好生产质量控制能力，并经授权的，得3分；</p> <p>放行人员基本熟悉医疗器械放行标准、条件，基本具备生产质量控制能力，并经授权的，得2分；</p> <p>放行人员不熟悉医疗器械放行标准、条件，不具备生产质量控制能力，或未经授权的，不得分。</p>
	纠防措施	<p>生产企业应当建立纠正和预防措施程序。</p>	2.3.1	<p>建立纠正和预防措施程序，有效实施风险管理，启动纠正预防措施，纠正预防措施有效，同类问题不会再次发生的，得3分；</p>

			<p>建立纠正和预防措施程序，对发现的问题，采取纠正预防措施，但未有效关闭，或不能提供有效的整改证据的，得2分；</p> <p>未建立纠正和预防措施程序，对发现或潜在问题，未启动纠正预防措施或纠正预防措施无效，同类问题再次发生的，不得分。</p>
不合格品控制	<p>企业应当建立不合格品控制程序并形成文件。</p> <p>不合格品可以返工的，企业应当编制返工控制文件，对返工评审（含风险评估）、验证（如有）、返工的实施、返工后产品检验或评价、放行等相关流程进行规定，保证返工操作符合规定的流程。不合格品不能返工的，企业应当建立相关处置制度或程序。</p> <p>在产品交付后发生的不合格品，企业应当按照投诉处理、不良事件监测及召回等相关管理程序进行管理。交付后的不合格品应当放置在退货或召回区域，并做好标识。</p>	2.4.1	<p>建立完整有效的不合格品控制程序、返工控制文件、不合格品处置制度文件等，按照文件规定对不合格品进行正确标识、隔离、评价、处置、召回并留存相应的记录的，得4分；</p> <p>建立完整的不合格品控制程序、返工控制文件、不合格品处置制度文件等，按照文件规定对不合格品进行标识、隔离、评价、处置、召回等，存在一般不规范的，得2分；</p> <p>不合格品控制程序、返工控制文件、不合格品处置制度等未建立或制度建立不全，未按照文件规定对不合格品进行标识、隔离、评价、处置或处置过程中存在严重不规范的，不得分。</p>
数据分析	<p>企业应建立数据分析程序，规定数据来源（至少包含以下内容：产品质量、不良事件、顾客反馈等质量管理体系运行有关数据），统计分析周期，以验证产品安全性、有效性及质量体系运行情况，并保存相关记录。企业应当确保数据完整、真实，并根据数据类型及特点采用适宜的统计分析方法，企业应当依据数据统计分析结果制定对应措施或改进方向。</p>	2.5.1	<p>建立数据分析程序，按文件要求定期对产品质量、不良事件、顾客反馈等质量管理体系运行有关数据进行分析统计，根据分析结果制定相应的措施及改进计划，按照计划有效实施并保留相关记录的，得4分；</p> <p>建立数据分析程序，按文件要求定期对产品质量、不良事件、顾客反馈等质量管理体系运行有关数据进行分析统计，根据分析结果制定相应的措施及改进计划等存在一般不规范的，得2分；</p> <p>未建立数据分析相关制度文件或文件建立不全面，或未按要求对数据进行统计分析并保留相关记录的，不得分。</p>
委托生产	<p>医疗器械注册人、备案人委托生产的，应当按照国家药品监督管理局制定的医疗器械委托生产质量协议指南要求，由企业负责人或者其授权人签订质量协议以及委托协议，不得通过协议转移依法应当由注册人、备案人履行的</p>	2.6.1	<p>按照国家药品监督管理局制定的医疗器械委托生产质量协议指南要求，签订质量协议以及委托协议，双方权责明确，协议形式有效、结构合理、具有可操作性且内容真实完整的，得3分；</p> <p>按照国家药品监督管理局制定的医疗器械委托生产质量协议指南要求，签订质量协议以</p>

	<p>义务和责任。委托生产前，医疗器械注册人、备案人的管理者代表应当组织对受托生产企业质量保证能力和风险管理能力进行评估，委托生产后，应当对所委托生产的医疗器械质量负责，并加强对受托生产企业生产行为的管理，保证其按照法定要求进行生产；定期组织对受托生产企业质量管理体系进行现场审核，并确保双方质量管理体系有效衔接。受托生产企业应当依照法律法规、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求和委托协议组织生产，对生产行为负责，积极接受注册人、备案人的审核和监督，并及时采取纠正和预防措施落实其整改要求。受托生产的产品不得再次委托生产。</p>		<p>及委托协议，双方权责明确，协议内容真实完整的，但协议与企业实际不完全一致的，得 2 分； 未按照要求签订质量协议以及委托协议、质量协议以及委托协议内容不全，或通过协议转移义务和责任的，或协议与企业实际不一致的，不得分。</p> <p>2.6.2 委托生产前，医疗器械注册人、备案人的管理者代表组织对受托生产企业质量保证能力和风险管理能力进行评估并留有相关评估记录的，得 3 分； 委托生产前，医疗器械注册人、备案人的管理者代表组织对受托生产企业质量保证能力和风险管理能力进行评估，但评估项目或记录不完整的，得 2 分； 委托生产前，医疗器械注册人、备案人未对受托生产企业质量保证能力和风险管理能力进行综合评估，或无相关评估记录的，不得分。</p> <p>2.6.3 委托生产后，制定现场审核制度，每年对受托生产企业质量管理体系进行现场审核次数不少于 1 次，现场审核报告内容全面、记录准确完整的，得 3 分； 委托生产后，制定现场审核制度，每年对受托生产企业质量管理体系进行现场审核次数不少于 1 次，现场审核报告内容、记录不全面、完整的，得 2 分； 委托生产后，未制定现场审核制度，或年内未对受托生产企业质量管理体系进行现场审核的，不得分。</p> <p>2.6.4 受托生产企业按要求组织生产，积极接受注册人、备案人的审核和监督，及时采取纠正和预防措施落实其整改要求，并留有相关记录的，得 3 分； 受托生产企业按要求组织生产，积极接受注册人、备案人的审核和监督，及时采取纠正和预防措施落实其整改要求，但整改或记录存在不充分、全面的，得 2 分； 受托生产企业不能按要求，严格组织生产，或无正当理由不配合接受注册人、备案人的审核和监督的，或将受托产品进行再次委托的，不得分。</p>
--	---	--	---

		2.6.5	<p>受托生产企业进行生产放行，对生产过程进行审核和检验且相关记录完整可追溯，注册人、备案人完成产品上市放行，明确授权放行人，对受托生产放行文件审核且相关记录完整可追溯的，得3分；</p> <p>受托生产企业进行生产放行，对生产过程进行审核和检验，注册人、备案人完成产品上市放行，对受托生产放行文件审核，但相关记录不够完整的，得2分；</p> <p>未建立产品放行程序，或未按程序要求进行放行的，不得分。</p>
三、监管部门报告制度（9分）	自查报告	<p>医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当每年对质量管理体系的运行情况进行自查，并于次年3月31日前向所在地药品监督管理部门提交自查报告；进口医疗器械注册人、备案人由其代理人向代理人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提交自查报告。</p>	<p>应该报告的事项，企业按照报告内容要求，在规定时限内、规范、全面完成上报事项的，得9分；</p>
	生产事项报告	<p>车间或者生产线进行改造，导致生产条件发生变化，可能影响医疗器械安全、有效的，应当向原发证部门报告；属于许可事项变化的，应当按照规定办理相关许可变更手续。</p> <p>医疗器械生产企业应当向药品监督管理部门报告所生产的产品品种情况；增加生产产品品种的，应当向原生产许可或者生产备案部门报告，涉及委托生产的，还应当提供委托方、受托生产产品、受托期限等信息；属于许可事项变化的，应当按照规定办理相关许可变更。</p> <p>医疗器械生产企业连续停产一年以上且无同类产品在生产，重新生产时，应当进行必要的验证和确认，并提前书面报告药品监督管理部门。</p>	<p>3.1.1</p> <p>应该报告的事项，企业按照报告内容要求，在规定时限内完成上报事项，但报告内容存在部分不完整、不规范情形的，得5分；</p>

	管代变更	企业应当在确定或变更管理者代表 15 个工作日内向所在地药品监督管理部门报告。		应该报告的事项，企业未按照要求进行上报或未在规定时间内完成报告的，存在一项，即不得分。
	其他	法规规定其他需要报告的情形。		
四、企业质量安全关键岗位履职保障机制	保障机制 (评分机制)	<p>企业应当建立健全质量安全关键岗位人员履职保障机制，明确岗位职责、任职条件，给予与岗位职责相适应的培训、权限和资源，为质量安全关键岗位人员充分履职提供必要保障。</p> <p>企业应当制定质量安全关键岗位说明书，明确质量安全关键岗位人员主要职责，并规定管理者代表、质量负责人、质量管理部门负责人的任职条件和所需权限。</p>	4.1.1	<p>按要求建有质量安全关键岗位人员履职保障机制，制定质量安全关键岗位说明书，机制健全、充分，说明书内容完整、准确，可有效为质量安全关键岗位人员充分履职提供必要保障，并且按照文件规定执行的，得 3 分；</p> <p>按要求建有质量安全关键岗位人员履职保障机制，制定质量安全关键岗位说明书，但机制、说明书内容不够充分、完整、准确，或未严格按照文件规定执行的，得 2 分；</p> <p>未建立履职保障机制、未制定质量安全关键岗位说明书，或履职保障机制不适宜，质量安全关键岗位说明书制定不合理的，不得分。</p>
		<p>企业应当按照质量管理体系要求，对质量安全关键岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续教育，建立培训记录。培训内容应当包括相关法律法规、医疗器械专业知识及技能、质量管理制度等。</p> <p>生产企业管理者代表、质量管理部门负责人应当在职在岗，并履行岗位职责。企业应当按照质量管理体系要求，对质量安全关键岗位负责人员的任命、调整、责任履行等情况予以记录，存档备查。</p>	4.2.1	<p>按照质量管理体系要求，对质量安全关键岗位人员进行相应的岗前培训和继续教育，并留有相关记录；生产企业管理者代表、质量管理部门负责人在职在岗，岗位职责履行良好；对质量安全关键岗位负责人员的任命、调整、责任履行等情况予以记录且存档的，得 3 分；</p> <p>按照质量管理体系要求，对质量安全关键岗位人员进行相应的岗前培训和继续教育，但记录存在不完整的；生产企业管理者代表、质量管理部门负责人在职在岗，履行岗位职责较好；对质量安全关键岗位负责人员的任命、调整、责任履行等情况予以记录，但记录不完整或未按要求存档的，得 2 分；</p> <p>未对质量安全关键岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续教育，或无培训、质量关键岗位负责人员履职情况等记录的，不得分。</p>
		<p>医疗器械注册人、备案人以及从事医疗器械生产活动的单位和个人应当对监督检查、飞行检查、医疗器械不良事件调查和抽样检验等监督管理活动予以配合；被</p>	4.3.1	<p>积极配合监管部门，完成监督检查、飞行检查、许可检查、监督抽检等各类监督管理活动，提供真实、有效、完整的文件、记录、票据、凭证、电子数据等相关材料，如实回答检查组的询问的，得 5 分；</p>

		<p>检查单位及有关人员应当及时按照检查组要求，明确检查现场负责人，开放相关场所或者区域，配合对相关设施设备的检查，保持正常生产状态，提供真实、有效、完整的文件、记录、票据、凭证、电子数据等相关材料，如实回答检查组的询问。</p>		<p>未配合监管部门，完成监督检查、飞行检查、许可检查、监督抽检等各类监督管理活动，对检查组要求提供的材料不能及时提供，对检查组的询问不予理睬的，不得分。</p>
五、上市后研究	上市后研究	<p>企业应当对上市医疗器械安全性进行持续研究，对产品的顾客抱怨，投诉举报、监测资料和国内外风险信息进行汇总、分析、评价并保留相关的记录；应对法规、产品标准的变化，进行相应的评估、研究和处置；产品附条件审批的，应在规定时间内按规定要求完成相应的研究。风险评估报告。</p>	5.1.1	<p>对上市医疗器械安全性进行持续研究，按要求撰写定期风险评价报告；对产品的不良事件、顾客抱怨，投诉举报、监测资料和国内外风险信息进行汇总、分析及评价并保留相关记录；针对法规、产品标准的变化，进行相应的评估、研究和处置并保留相关记录；对产品附条件审批的，在规定时间内按规定要求完成相应的研究；得5分；</p> <p>对上市医疗器械安全性进行持续研究，按要求撰写定期风险评价报告；对产品的不良事件，顾客抱怨，投诉举报、监测资料和国内外风险信息进行汇总、分析及评价并保留相关记录；针对法规、产品标准的变化，进行相应的评估、研究和处置并保留相关记录；对产品附条件审批的，在规定时间内按规定要求完成相应的研究，但报告、评价或研究内容存在部分不规范情形的，得3分；</p> <p>未对产品的顾客抱怨，不良事件，投诉举报、监测资料和国内外风险信息进行汇总、分析及评价；或针对法规、产品标准的变化，未进行相应的评估、研究和处置；产品附条件审批的，未在规定时间内按规定要求完成相应的研究的，不得分。</p>
六、不良事件监测	不良事件监测	<p>医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械不良事件监测相关规定落实不良事件监测责任，开展不良事件监测，向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、产品风险控制等情况。</p>	6.1.1	<p>建立不良事件监测和在评价工作制度及相关工作程序，有专职人员从事相关工作；在不良事件监测信息平台注册并及时更新用户和产品信息等信息，按法规要求开展不良事件监测、上报、后续调查、分析和评价并保留相关记录的，得5分；</p> <p>建立不良事件监测和在评价工作制度及相关工作程序但工作程序不完整，有专门人员从事相关工作；在不良事件监测信息平台注册并及时更新用户和产品信息等信息，按法规要求开展不良事件监测、上报、后续调查、分析和评价，但记录不够完整的，得3分；</p>

				未建立不良事件监测和在评价工作制度及相关工作程序，未在不良事件监测信息平台注册或未及时更新用户和产品信息等信息，未按法规要求开展不良事件监测、上报、后续调查、分析和评价并保留相关记录的，不得分。
七、加分情形		鼓励企业与高等学校、科研院所、医疗机构等合作开展医疗器械的研究与创新；鼓励加强医疗器械知识产权保护，提高医疗器械自主创新能力	7.1.1	企业与高等学校、科研院所、医疗机构等合作或自主开展医疗器械的研究与创新，其中当年取得三类创新产品注册证的，得3分。 企业与高等学校、科研院所、医疗机构等合作或自主开展医疗器械的研究与创新，其中当年取得二类创新产品注册证的，得2分。 企业与高等学校、科研院所、医疗机构等合作或自主开展医疗器械的研究与创新，其中当年取得发明专利授权的，得2分。
		鼓励采用先进技术手段进行进货查验记录和销售记录应当真实、准确、完整和可追溯，并按照国务院药品监督管理部门规定的期限予以保存。 鼓励医疗器械注册人、备案人、受托生产企业采用先进技术手段，建立信息化管理系统，加强对生产过程的管理。	7.2.1	企业建立全流程的信息化管理系统，实现生产管理过程的信息化。
		参与国际标准起草，或牵头制、修订国家标准或行业标准的。	7.3.1	企业参与国际标准起草的，得3分； 企业牵头制、修订国家标准、行业标准的，得2分； 企业参与制、修订国家标准、行业标准的，得1分；
		在全省医疗器械行业起到示范引领作用的。	7.4.1	在全省医疗器械行业起到示范引领作用的。
		注册人应当能够依法承担医疗器械质量安全责任，鼓励通过购买商业保险等形式，建立与产品风险程度、市场规模和人身损害赔偿标准等因素相匹配的责任赔偿能力。	7.5.1	企业已通过购买商业保险等形式，具备责任赔偿能力。
		通过质量管理体系数字化评级及智能制造能力成熟度标准评估。	7.6.1	通过质量管理体系数字化评级及智能制造能力成熟度标准评估。
		实验室取得CNAS等认证。	7.7.1	企业当年实验室取得CNAS等认证。其他认证情形。
		获得省级以上政府部门奖励或嘉奖的。	7.8.1	获得省级以上政府部门奖励或嘉奖的

分值情况说明：

分值情况			
章节	条款数目	章节总分	备注
一质量安全关键岗位要求	13	48	
二质量管控	11	22+15	15分委托生产，适用情形得分
三报告	1	9	
四履职机制	3	11	
五上市后研究	1	5	
六不良事件	1	5	
七加分项	8	12	
总分	100分（公共）+15分（委托生产）+12分（加分）		

评分标准：

一般企业=公共得分+加分项得分；

有委托生产情形的企业=（公共得分+委托生产得分）\*100/115+加分项得分。