

上海医疗器械行业协会

医械协【政】2023 第01号

上海医疗器械行业协会关于在会员单位内组织开展 《第一届上海医疗器械生产企业优秀管理者代表评价工作》的通知

各医疗器械生产企业：

为了进一步加快建设具有国际影响力的生物医药产业创新高地，促进医疗器械产业的规范有序发展，建立强有力的质量管理保障体系，培养造就一支高素质的医疗器械生产企业管理者代表队伍。在上海市药品监督管理局的指导下，上海医疗器械行业协会将在上海医疗器械行业协会内开展“第一届上海医疗器械生产企业优秀管理者代表”评价工作。通过开展评价工作，激励宣传在医疗器械生产企业一线的优秀管理者代表，进一步强化企业的质量安全主体责任意识，提升医疗器械生产企业管理者代表的社会影响力，发挥高素质人才的引领示范作用，促进医疗器械产业的高质量发展。

决定自7月份始，开展上海医疗器械生产企业优秀管理者代表评价工作。此次评价工作候选对象的产生，以坚持企业推荐、管代协调工作委员会协商推荐相结合和评价工作遵循“公平、公正、公开、不收费、优中选优”为原则；经过资格审查、初评、复评、终审和公示等环节，最终遴选确定第一届上海医疗器械生产企业优秀管理者代表的人选，并

择时举办证书颁发仪式。此次医疗器械生产企业管理者代表评价优秀者人数不超过 30 名,其中再优选 10 位为标杆管理者代表。

现将有关事项通知如下:

一、评价范围和条件

(一) 范围

1.企业在上海市市场监督管理部门注册、具有法人地位的上海市医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的管理者代表,并且是上海医疗器械行业协会会员单位,符合评价条件者,均可申报和推荐参与评价。

2.第一届上海医疗器械生产企业优秀管理者代表评价考核期为:2020~2022 年。

(二) 条件

1.推荐候选人所在企业应严格落实质量安全责任,评价考核期内无重大质量、安全、环境污染、公共卫生等事故;无重大质量投诉,具有良好的信用记录;评价考核期内在上海市医疗器械生产企业信用评级中被评为 A 级的企业;同时获得过国家局医疗器械质量管理体系示范企业或已经成为国家级、市级医疗器械质量监督检查员培训实训基地称号的企业将成获得加分考虑的条件。

2.推荐候选人为企业任命的并在药监局备案的生产企业管理者代表;申报人应有较强的质量创新和改进意识,在质量管理或实践中形成自己特有的工作方法、经验,对形成企业的质量文化、改进企业质量工作做出了重要贡献;具有一定的社会知名度和影响力。

3.推荐候选人评价考核期内能够积极参加行业技术创新和法规建

设等公益活动，通过“点单制”培训和“面对面”咨询等模式，为行业企业提供前期指导服务和和实训带教，解决企业在医疗器械产品研发、检测、临床评价、注册审评等环节的疑问，促进产业整体质量管理水平的提升。

4.推荐候选人评价考核期内在推动医疗器械法规建设工作中，能够积极参与医疗器械的国家、行业标准制修订工作以及标准立项任务，促进医疗器械法规、标准的进步。

5.推荐候选人评价考核期内能够积极参与“医疗器械监管公益大讲堂”的活动。组织和主动参加各类医疗器械法规的培训和宣传活动，在普及和促进医疗器械法规建设工作方面成效显著。

6.推荐候选人评价考核期内在加强产业协同监管、积极配合各级药品监督管理部门监督检查，完善监管部门、行业协会、生产企业沟通机制，形成全社会共治的监管格局方面主动作为，勇于开拓。

7.推荐候选人评价考核期内具有可复制、可推广的医疗器械质量管理相关的经验、做法。

8.推荐候选人所在企业如果评价考核期内出现在国家级、市级飞行检查中存在严重缺陷或要求企业停产名单内；或者评价考核期内出现《医疗器械监督管理条例》中第81条、83条、84条、85条、86条、88条第一款处罚情形的，将不得参与优秀管理者代表评价。

根据生产企业优秀管理者代表的条件，制定“医疗器械生产企业管理者代表评价准则”作为评价打分的依据，“医疗器械生产企业管理者代表评价准则”（见附件三）分否决项、个人素质、企业发展、社会影

响等四部分组成。除否决项外，个人素质、企业发展、社会影响三个维度的得分总和为 200 分。

二、推荐评价工作程序

(一) 填写申请表。依据评价工作的基本要求，由企业、管代协调工作委员会协商推荐的候选人应填写“第一届上海医疗器械生产企业优秀管理者代表候选对象申报表”（见附件 1、附件 2）；“申报表”经企业审核加盖公章后，报上海医疗器械行业协会“第一届上海医疗器械生产企业优秀管理者代表”评价工作小组。

(二) 资格审查。由评价工作小组根据生产企业优秀管理者代表推荐候选人的条件以及附件的要求，对被推荐者进行资格审查，确认符合参加评价入围资格的名单，递交评价工作专家委员会负责评价。

(三) 初评工作。由评价工作专家委员会负责，首先组建若干专家工作小组，对符合资格审查的书面资料进行初评。初评采用“医疗器械生产企业优秀管理者代表评价准则”（见附件三）以及申报材料进行评价打分，形成初评推荐名单。初评推荐名单人数拟为最终获得评价称号人数的 1.3 倍左右入围，参加复评。

(四) 复评工作。由专家委员会负责，复评采取面试演讲的形式进行，候选人着重从“个人素质”、“企业发展”、“社会影响”三个维度展现其在评价考核期内的良好实践和创新事迹，尤其能够提供更多的具有可借鉴性和可推广性的范例。评价工作专家委员会根据推荐候选人报送的材料、初评意见和行业认可度等情况，结合现场演讲答辩进行综合评价做出复评意见。

(五) 终审工作。由评价工作组委员会负责，评价工作组委员会将全面审查评价工作小组的工作、审查评价工作专家委员会提出的初评和复评意见，并将充分征求包括监管部门在内的相关部门意见，通过召开评价工作组委员会会议，形成统一意见后确定正式候选人名单。

(六) 公示。由评价工作组委员会授权，通过上海医疗器械行业协会网站和其他宣传公示平台对正式候选人名单进行一周公示，公示无异议后确定获得“第一届上海医疗器械生产企业优秀管理者代表”名单。

三、评价工作的组织

(一) 建立“第一届上海医疗器械生产企业优秀管理者代表”评价工作小组。负责本次评价工作的资料收集、核对与资格审查。小组成员由行业协会秘书处有关人员、管理者代表协调工作委员会有关人员等组成。

(二) 建立“第一届上海医疗器械生产企业优秀管理者代表”评价工作专家委员会。通过书面评价和面试演讲等形式，对评价对象做出初评和复评意见。专家委员会成员由以下有关方面人员组成：政府相关部门、行业专家、有关社会组织、诚信机构、本会相关负责人等。

(三) 成立“第一届上海医疗器械生产企业优秀管理者代表”。评价工作组委员会，全面负责整个评价工作的领导、终审、公示和决定。评价工作组委员会由协会会长、副会长、秘书长、副秘书长和管理者代表协调工作委员会等有关人员组成。

四、评价工作的表彰与宣传

(一) 表彰：通过协会“会员代表大会”和上海市药监局主持的医

疗器械安全宣传周活动等平台举办证书颁发和表彰活动，表彰“第一届上海医疗器械生产企业优秀管理者代表”。届时请部分生产企业优秀管理者代表交流在岗位上落实医疗器械质量安全主体责任、认真履行医疗器械生产企业优秀管理者代表职责的事迹与体会，并由相关领导为获得第一届上海医疗器械生产企业优秀管理者代表颁证。

（二）宣传：将上海医疗器械生产企业优秀管理者代表认真履职的成果与体会，在协会的《网站》、《年鉴》和《简讯》等媒体上进行宣传报道，以弘扬他们的精神并进一步引领行业人才的发展。编辑“优秀管理者代表工作案例集”用于学习交流，为企业更好地开展质量管理工作提供学习借鉴。

五、申报材料的报送

（一）“申报表”的填报

1.推荐候选人填写“第一届上海医疗器械生产企业优秀管理者代表候选对象申报表”。

2.“工作事迹栏”需对推荐候选人的主要工作进行描述，突出评价考核期内主要业绩和贡献，字数在 500 字以内。

3.“先进质量管理模式概述栏”能够对具有可复制、可推广的医疗器械质量管理相关的经验、做法进行简单描述。

4.“单位意见栏”须由企业签署推荐意见并盖章。

（二）先进材料和其他材料报送

1.需提供推荐候选人详细事迹材料一份，篇幅在 1500-2000 字左右，事迹材料须用第三人称撰写。要求以确切数据和典型事例反映被推荐候

选人评价考核期内的突出业绩和贡献,事迹材料真实可靠、不弄虚作假。
其他认为需要佐证的材料可以另附,一并递交。

2.需提供推荐候选人所在企业基本经济情况表(见附件2)。

3.其他:所有材料需同时提供电子版和书面材料,书面材料用宋体A4纸打印,一式3份;同时提供推荐候选人电子版的近期2寸彩色证件照一份。

六、其他事项

报送截止日期:2023年9月30日

报送单位:上海医疗器械行业协会“第一届上海医疗器械生产企业优秀管理者代表”评价工作小组。

报送联系方式:

地址:上海市徐汇区漕宝路80号楼2906室

邮编:200031

网址:<http://www.smianet.com/>(下载有关文件表格)

邮箱:smianet@sina.com

联系人:王云龙 手机号:13916381305

联系人:唐承杰 手机号:13901672755

联系人:李跃 手机号:18016288309

附件:1.第一届上海医疗器械生产企业优秀管理者代表候选对象申报表

2.第一届上海医疗器械生产企业优秀管理者代表候选对象

所在企业基本经济情况表

3.医疗器械生产企业优秀管理者代表评价准则

上海医疗器械行业协会
2023年7月10日



附件 1

第一届上海医疗器械生产企业优秀管理者代表候选对象申报表

姓名		身份证号		职 称		照片
学历		专业		联系手机		
现任行政 职务		何时任职		联系信箱		
企业名称				会员号		
企业详细 地址				邮政编码		
评价考核 期内工作 事迹						

<p>评价考核 期内获得 质量等荣 誉情况</p>	
<p>评价考核 期内先进 质量管理 模式概述</p>	

<p>单位意见</p>	<p>负责人签名： 企业盖章： 年 月 日</p>		
<p>资格审查意见</p>	<p>评价工作小组签名： 年 月 日</p>	<p>评选 专家 评审 委员会 初审意 见</p>	<p>专家签名 年 月 日</p>
<p>评选专家 评审委员 会复审意 见</p>	<p>专家委员会组长签名： 年 月 日</p>	<p>评价 工作组 委会终 审意 见</p>	<p>评价工作组委会签名： 年 月 日</p>

附件 2

第一届上海医疗器械生产企业优秀管理者代表候选对象所在企业 基本经济情况表

企业名称:

企业名称		统一社会信用代码		办公地址	
企业负责人		联系电话		联系信箱	
企业产品类别		生产许可证所列生产范围		企业性质	
销售规模	年份	5000 万以下	5000 万 ~ 3 亿	3 亿元以上	增长率%
	2020 年				
	2021 年				
	2022 年				
企业主要经营情况					
企业统计（财务）部门： 部门盖章：			推荐单位意见： 企业盖章：		
年 月 日			年 月 日		

附件 3

医疗器械生产企业优秀管理者代表评价准则

推荐候选人：

所属企业名称：

一级指标	二级指标	考评内容	分类说明	最高得分	实际得分
0. 企业和 管理者代 表规范化 管理情况 (否决 项)	评价考核 期内，受 到监管部 门严重处 罚	有医疗器械生产 相关行政处罚		否决	
		有国家局飞检、市 局飞检，要求停产		否决	
		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		否决	
		质量信用等级被 评为 C 级或 D 级		否决	
1. 个人资 质 (包括 能力和经 历)	资格条件 (7 分)	必须为当前所属 企业从事质量管 理工作三年以上 的全职员工	是 3, 否 0 分	3	

(40分)		应为企业管理者代表或企业高层管理人员(相当于副总经理以上高级管理人员)	是3,否0分	3	
		遵纪守法,具有良好职业道德素质,无不良从业记录。	是1,否0分	1	
	学历 (8分)	本科毕业或本科毕业以上	非医疗器械相关专业学历,减1分	8	
		大学专科学历		5	
		大学专科学历以下		2	
	专业经验 (10分)	具有10年以上从事医疗器械生产企业质量管理工作的经历,同时具备中级以上职称	无中级以上职称的,减1分	10	
		具有5~10年(含5年)从事医疗器械生产企业质量管理工作经验,同		7	

		时具备中级以上 职称		4		
		具有 3~5 年(含 3 年)从事医疗器械 生产企业质量管 理工作经历,同时 具备中级以上职 称				
	评价考核 期内,发 表医疗器 械质量管 理研究论 文、著作 (15分)	独立撰写且公开 发表	每篇 2 分, 至多 10 分	10	5	
		合作撰写且公开 发表 独立撰写且未公 开发表	每篇 1 分, 至多 5 分			
				小计 得分		
2. 企业发 展 (100 分)	企业销售 规模和增 长率%(10 分)	3 亿元以上	评价考核 期内企业 销售规模	7		
		0.5 亿~3 亿		5		
		0.5 亿以下		3		
		三年平均增长率 <20%		评价考核 期内 3		

		三年平均增长率 ≥ 20%		1	
评价考核 期内，管 理评审实 施的有效 性(10分)		是否公司所有核 心管理层都参与 管理评审，包括董 事长、企业负责 人、研发负责人、 供应链负责人、人 力资源负责人	提供管理 评审相关 记录	4	
		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		3	
		是否对质量和合 规的风险进行识 别并采取相应措 施管理评审发现 问题和纠正情况。		3	
企业是否 进行质量 体系认		符合 ISO13485 或 GB/T 42061-2022(或	提供相关 记录或证 书	5	

	证，获得 质量体系 认证证书 (10分)	YY/T0287-2017)					
		符合欧盟法规 MDR (或 MDD) 要求的 CE 证书				2	
		符合单一审核计 划的 MDSAP 证书				2	
	符合其它国家质 量体系的认证	1					
	评价考核 期内，企 业相关人 员参加各 类法规培 训情况 (15分)	企业有《医疗器械 生产质量管理规 范》及相关培训记 录				提供学习 培训佐证 材料	3
		企业有 ISO13485 及相关培训记录 及实践案例					3
		企业有 QSR820 等 及相关培训记录 及实践案例					3
管理者代表参加 药监局大讲堂培 训，并积极参与交 流			6				

评价考核 期内，企 业合规建 设情况 (25分)	企业是否建立管 理者代表相关管 理制度和考核机 制。	提供佐证 材料	3	
	企业有否管理者 代表授权书，并明 确其应当履行的 质量管理职责。	提供佐证 材料	3	
	企业是否按照法 规要求，建立了管 理者代表向监管 部门登记报备制 度。	提供佐证 材料	3	
	企业是否组织开 展了上市后产品 质量信息收集工 作。	提供佐证 材料	3	
	企业是否积极推 进不良事件监测 报告制度、开展医 疗器械召回等工 作	提供相关 处理报告 的资料	3	

		企业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	提供有关材料	5	
		监管部门的专项检查和飞行检查情况良好，检查是否全部通过	提供有关佐证材料	5	
评价考核 期内，企业和个人 获奖情况 (15分)		获得区局级以上颁发各类质量管理类奖项	每有一项加2分，最高10分	10	
		获得过国家局医疗器械质量管理体系示范企业	是5，否0分	5	
评价考核 期内，企业信用评级情况 (15分)		在上海市医疗器械生产企业信用评级中被评为A级的企业		15	
		其他		0	

				小计 得分		
3. 社会责任(60分)	评价考核 期内参与 质量管理 研究项目 (8分)	国家级项目	负责人	5		
			主要参与	3		
		省市(局)级项目	负责人	3		
			主要参与	2		
	评价考核 期内参与 技术质量 标准制定 (8分)	国际标准/国家 (行业)标准	负责主持	5		
			主要参与	3		
			一般参与	2		
		地方标准/社团标 准	负责主持	3		
			主要参与	2		
			一般参与	1		
	评价考核 期内,积 极组织和 参加国家 和地方监 管部门、 行业协会 等组织的 质量管理	1)参加国家级机 构组织的质量管 理论坛、培训活动的 演讲和培训嘉 宾	每参加一 次为3分 累加,最 高不超过 12分	12		
		参加地方机构组 织的质量管理论 坛、培训活动的演 讲和培训嘉宾	每参加一 次为2分 累加,最 高不超过	8		

	论坛、培 训活动。 (16分)		8分		
		参加其他机构组 织的质量管理论 坛、培训活动的演 讲和培训嘉宾	每参加一 次为1分 累加，最 高不超过 4分	4	
	评价考核 期内，获 得培训实 训基地称 号(8分)	获得国家级医疗 器械质量监督检 查员培训实训基 地称号企业	是8分， 否0分	8	
		获得市级医疗器 械质量监督检查 员培训实训基地 称号企业	是5分， 否0分	5	
	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	管理者代表在保 证法规符合性的 同时，在帮助企业 解决实际问题、优 化流程、提升绩 效、持续发展方面 有哪些可复制、可 推广的医疗器械	每有一项 加5分， 最高不超 过20分	20	

	(20分)	质量管理相关的 经验、做法			
				小计 得分	
				总分	