

ICS 03.080.01

CCS C 00

T/CASME

中国中小商业企业协会团体标准

T/CASME XXX—2022

体外诊断试剂生产企业建设实施指南

In vitro diagnostic reagent production enterprise construction implementation guide

2022 – XX – XX 发布

2022 – XX – XX 实施

中国中小商业企业协会 发布

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。

本文件由杭州艾策医疗技术有限公司提出。

本文件由中国中小商业企业协会归口。

本文件起草单位：杭州艾策医疗技术有限公司……

本文件主要起草人：……

体外诊断试剂生产企业建设实施指南

1 范围

本文件规定了体外诊断试剂生产企业品质建设的基本原则、组织作用、企业文化、战略管理、过程管理、品牌管理、社会责任、测量分析与持续改进、结果。

本文件适用于体外诊断试剂生产企业品质的建设与提升。

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 29791.1—2013 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第1部分：术语、定义和通用要求

GB/T 32230 企业质量文化建设指南

GB/T 39906 品牌管理要求

YY/T 0287 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

体外诊断试剂 *in vitro diagnostic reagent*

被制造商预期用作体外诊断医疗器械的化学、生物学或免疫学组分、溶液或制备物。

[来源：GB/T 29791.1—2013，3.28]

4 基本原则

体外诊断试剂生产企业建设应遵循以下基本原则：

- 将满足体外诊断试剂产品安全相关的法律、法规、规章、标准和规范及其他要求作为组织生产经营活动的重要前提，坚守安全底线；
- 以人民健康为中心，以临床价值为导向，保证体外诊断试剂产品质量，维护人民合法权益，将稳增长和提质量贯彻到企业发展的全过程；
- 提高服务能力，弘扬精益求精的工匠精神，走以质取胜的发展道路；
- 恪守行业诚信，构建企业间彼此协作、互相制约的社会诚信体系；
- 聚焦科研创新与技术攻关，建立整体协同的行业性创新生态系统，以创新驱动企业产品和服务质量提升，打造有竞争力的优质产品品牌和有良好口碑的企业品牌；
- 推进生态环境保护与污染治理，加强行业资源整合利用，发展绿色低碳生产技术工艺，倡导清洁高效能源使用，为实现“双碳”达标服务；

- 坚持风险管理、全程管控，建立产品风险管理计划，信守体外诊断试剂产品质量安全承诺，遵守行业自律。

5 组织作用

核心领导层是引领和推动组织持续成功的前提，相关职责权限包括但不限于：

- 负责党建工作，承担党风廉政主体责任，引领党建文化方向；
- 负责营造诚信守法环境，推行“行成于思”的价值观；
- 负责从精神层面引领并起表率作用，建立“诚信高效、创新卓越”的企业文化；
- 负责明确企业使命，把握组织战略方向，明确长短期发展规划；
- 负责组织工作的全面治理与协调控制；
- 负责配置组织发展所需的各类资源，并持续优化；
- 负责重大管理风险的识别与控制；
- 负责引领培育核心竞争力，并确定适宜的品牌发展战略；
- 负责对各项重点工作做出决策并承担相应责任。

6 企业文化

- 6.1 立足医疗器械行业的社会责任，结合企业发展阶段及未来发展方向构建企业文化体系，确定组织使命、愿景、价值观。
- 6.2 企业文化应体现体外诊断试剂产品安全价值观，并应在组织内部形成统一的价值认识，进而贯彻于所有生产经营实践中，将发展使命融入质量风险管控各个环节。
- 6.3 组织愿景应当为组织战略的制定提供方向与框架，并动态更新。
- 6.4 企业文化应能折射企业精神、道德规范、行为准则、团体意识、历史传统、质量文化、制度文化、环境文化等，应能激发员工使命感和责任感。
- 6.5 建立企业文化的长期建设机制，在领导与员工双向沟通的基础上使员工理解企业文化，通过法制宣传、教育培训等方式贯彻文化理念，形成统一的行为准则，推动形成企业凝聚力，进而将企业文化发展为组织核心竞争力。
- 6.6 在组织内贯彻党的科学理论和社会主义核心价值观，建立党建文化建设制度，健全党建工作组织，明确党建工作责任，开展廉政教育，完善监督检查机制。
- 6.7 企业质量文化的建设应符合 GB/T 32230 的规定。

7 战略管理

- 7.1 以使用安全性为导向，将企业组织战略与医疗器械行业发展规划与方向相结合，发挥行业支持与服务作用。
- 7.2 基于组织使命、愿景和价值观，结合国家经济发展方向、医疗器械行业法律法规变化、行业高精尖技术现状、人文文化环境等外部因素，确定战略和战略目标，并实施战略管理。
- 7.3 建立目标管理体系，以总战略为基础明确业务战略和职能战略，细化各级战略目标，适时评价目标的适宜性，并动态更新。
- 7.4 制定中长期的具体战略实施计划，并进行相关资源配置。战略实施计划应明确关键绩效指标及时间安排，并定期评价计划实施情况，必要时进行计划调整。

7.5 组织对未来的绩效及未来目标的实现情况进行预测。绩效预测应不仅关注组织自身状况及发展趋势，还应结合可能实施的重大战略调整，并考虑与同行业组织的对比情况。

8 过程管理

8.1 基本要求

8.1.1 组织宜充分考虑过程对核心竞争力的影响程度，在识别所有过程的基础上，确定关键过程。关键过程包括价值创造过程和支持过程。生产组织过程系统基本模型参照图 1。

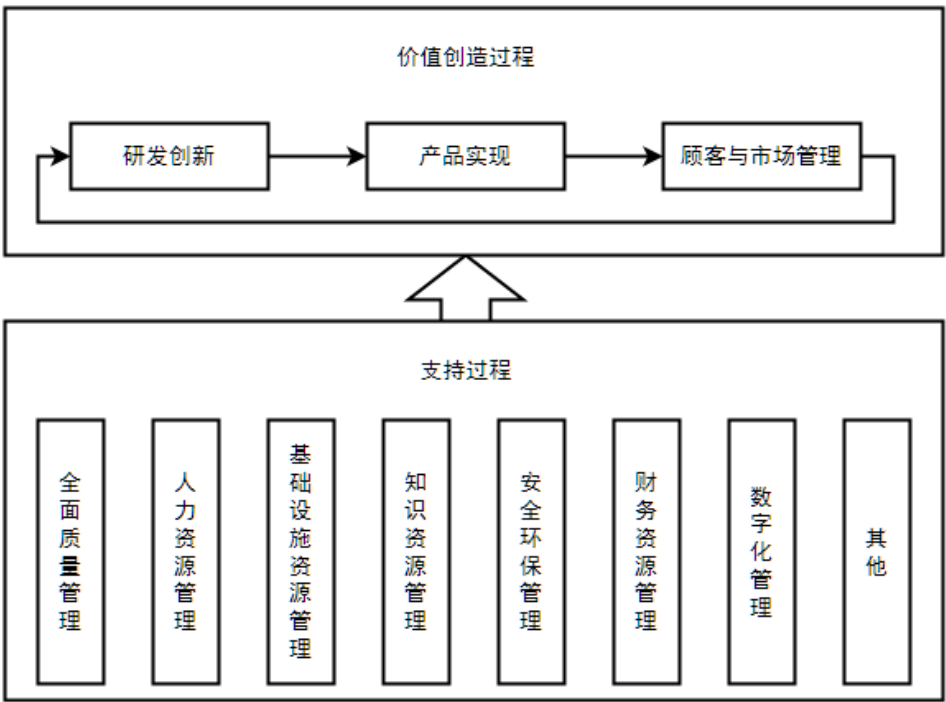


图1 生产组织过程系统基本模型

8.1.2 组织宜采用 GB/T 19001、YY/T 0287 所述过程方法，确定过程管理要求，并实施过程管理控制。

8.1.3 基于满足公众体外诊断试剂使用安全的基本理念，实施过程的设计与策划，主动识别过程运行中各类安全隐患及风险并实施控制。

8.1.4 动态监控过程关键绩效指标，评价过程运行质量，持续提升过程保证能力。

8.2 关键过程

8.2.1 研发创新

8.2.1.1 以满足公众体外诊断试剂使用需求为目标，确保安全使用为前提，公众满意为关注焦点，临床需求为导向，基于战略定位明确科研定位，明确科研创新战略与目标。

8.2.1.2 加强行业内创新协同与科研合作，加强与国内外高等院校、科研院所的等机构组建产学研医协同创新平台，打造技术合力，攻关行业关键核心技术。

8.2.1.3 加强科研投入，提升自主研发能力，配备与研发创新相适应的场地、仪器设备和专业科研人才队伍，引进与培养医疗器械专业创新型人才，为高精尖科研人才的成长提供支持。

8.2.1.4 加快获批新产品的商业化进程，提高创新产品在产品结构中的比重，提高创新产品市场渗透效率、患者可及性、利润贡献度。

8.2.1.5 加强科研基础设施建设，积极创建国家和省级（重点）实验室、创新中心等创新平台，并主动承担国际、国家和省部级、市级等科研创新项目。

8.2.1.6 制定高于国家标准或行业标准的企业标准，积极参与国家标准、行业标准、团体标准的制定，推动优势产品的标准提升为团体标准、行业标准、国家标准和国际标准。

8.2.1.7 建立科技成果积累、转化与应用的工作路径，构建“需求驱动创新，创新创造价值”的循环价值创新体系。

8.2.2 产品实现

8.2.2.1 配备足够的、符合要求的人员、厂房、设施和设备，为实现产品生产和符合质量目标提供必要的条件。

8.2.2.2 确定物料的采购标准，倡导使用绿色包材和辅料，实施供应商审计与评价，建立采购信息系统，优化供应商管理，动态更新供应商管理战略。

8.2.2.3 结合医疗器械产品标准要求，建立过程控制方法，实施过程监控，加强验证的有效性，确保体外诊断试剂产品生产、储存、运输、使用等过程中工艺、人员、设备、环境等管理执行规范。

8.2.2.4 科学规范实施体外诊断试剂上市后变更管理工作，运用新技术、新方法、新设备、新科技成果，持续提升使用安全、有效和质量可控性。

8.2.2.5 加强体外诊断试剂产品生产经营信息化系统建设，构建产品追溯体系，实现产品全链条各环节可追溯。

8.2.2.6 建立体外诊断试剂产品供应保障体系，完善产品储备制度，实现动态化管理和生产动员能力。

8.2.2.7 面对突发公共卫生事件，建立应急研发和应急生产响应机制，提高应急生产应对能力。

8.2.3 顾客与市场管理

8.2.3.1 根据自身优势，确定目标客户群进行市场细分，积极参与政府组织的医疗器械产品集中带量采购，并根据不同的市场需求制定市场发展战略。

8.2.3.2 企业与国际接轨，加速推进医疗器械国际注册，扩大出口规模，提升国际市场竞争能力。

8.2.3.3 以保障市场供应为前提，与行业内组织共同营造并遵守公平竞争的市场秩序。

8.2.3.4 从全生命周期角度关注产品的应用反馈，建立差异化的顾客需求收集方法，关注目标客户群的特定需求，并将顾客需求和期望作为科研创新过程的输入。

8.2.3.5 关注公众的使用体验与不良反应/事件报告，建立对顾客满意度、顾客投诉结果的处理程序，持续提升产品质量，维护产品品牌。

8.2.4 全面质量管理

8.2.4.1 落实组织对体外诊断试剂产品全生命周期管理主体责任，配置相关资源并开展生产经营活动，建立安全、可靠、有效的质量保证制度，加强上市许可持有人制度下的质量管理体系建设。

8.2.4.2 坚持质量优先，建立质量保证体系，最大限度地降低体外诊断试剂产品生产过程中污染、交叉污染以及混淆、差错等风险，确保产品质量安全。

8.2.4.3 明确质量目标，将质量控制有关要求贯彻到体外诊断试剂产品生产、控制及产品放行、储运的全过程中，确保所生产上市的产品 100% 质量合格。

8.2.4.4 开展体外诊断试剂产品上市后的安全性、有效性及质量可控性等研究，持续改进提升产品质量。

8.2.4.5 建立体外诊断试剂警戒职能的部门或机构，加强体外诊断试剂警戒体系建设实施风险定期报告和不良反应/事件直报制度，对产品上市后的质量进行监测。

8.2.4.6 落实体外诊断试剂产品上市后风险管理计划，加强质量风险管控，建立质量风险管理制度，规范产品生命周期质量风险的识别、评估、控制，降低产品质量风险，做好全生命周期、全链条风险防控。

8.2.4.7 建立对体外诊断试剂产品突发事件及舆情的快速反应机制，提升应急管理能力。

8.2.4.8 对标国际先进管理规范，开展国际体外诊断试剂产品质量体系认证，全面提升产品质量控制能力。

8.2.4.9 采用精益质量管理、智能化升级、成本核算管理等方式，开展过程研究，通过工艺优化、方法改进等提高产品质量，提升质量保证水平。

8.2.5 人力资源管理

8.2.5.1 配备相关人员，并通过培训等方式保证人员能力持续满足规定要求。

8.2.5.2 根据组织战略发展目标，进行组织架构和职能配置，持续优化人员绩效分配与激励机制，调动员工积极性。

8.2.5.3 关注员工学习成长，营造创新学习氛围，建立多层次的人才引进、培养体系，打造学习型、创新型组织。

8.2.5.4 持续改善工作环境，充分识别整个运营活动对员工的职业健康安全风险，并通过有效运行防范措施保证员工身心健康。

8.2.5.5 加强员工权益保护，落实劳动合同、社会保险和福利制度，提升员工满意度。

8.2.6 基础设施资源管理

8.2.6.1 以价值实现为目标，结合战略实施的不同阶段，配置满足质量、产量、安全、环保等方面要求的各类基础设施。

8.2.6.2 配备满足公众使用安全的生产加工设施设备，确保其功能符合性，确保内外部检查评价确认的问题得到纠正与改进。

8.2.6.3 建立设施设备的维护保养制度，确定其运行质量监控的关键绩效指标并实施。

8.2.6.4 组织对标国内外先进生产力水平，推进生产设施设备及设备管理方法的持续改进，以持续提升产品质量保证能力，保证公众使用安全需要。

8.2.6.5 识别信息系统运行的风险，确保信息系统的可靠性和安全性，建立对关键技术信息的安全维护机制。

8.2.6.6 识别基础设施运行风险，并针对可能影响体外诊断试剂产品质量安全的重大风险制定防控预案。

8.2.7 知识资源管理

8.2.7.1 识别与产品质量安全及组织价值实现相关的内外部知识，建立知识管理信息平台并更新。

注1：组织的内部知识通常包括图纸、文件、专利、技术诀窍、科研成果、技术革新、创新方法、学术论文等。

注2：外部知识通常包括相关法律法规、国家（行业、团体）标准等外部标准、其他组织的管理经验及最佳实践、行业专业技术等。

8.2.7.2 建立知识管理体系，确定知识收集、分类和使用的方法，使分散的知识集成化，隐性的知识显性化，个人知识企业化。

8.2.7.3 加强知识的安全性管理，注重知识产权保护，对关键知识明确接触与使用权限。

8.2.8 安全环保管理

- 8.2.8.1 整合产业链上下游资源与需求，从产品全生命周期角度，建立安全环保治理体系。
- 8.2.8.2 加强安全环保风险管控工作，开展工艺安全评价、安全风险预防与控制，将风险防控日常化。
- 8.2.8.3 加强废水、废气和固体废弃物的无害化处理，建设高水平的处理设施，引入专业的第三方治理服务机构参与污染治理，实现污染物达标排放。
- 8.2.8.4 淘汰落后产能，实施工艺创新与改进，推动环保技术革新与升级，通过节能降耗，降低成本费用，增加整体效益。
- 8.2.8.5 加强绿色技术攻关与应用，使用可再生、清洁能源，采用高效提取纯化、绿色酶法、微通道反应等绿色工艺，提升能源利用率，加强过程副产品的资源化利用，实现碳达标、碳中和。

8.2.9 财务资源管理

根据组织战略发展目标，建立清晰的财务管理制度，推进全面预算管理，开展成本核算与管理，提高资本利用率，加强财务风险控制，保证财务安全，实现财务资源最佳配置，提高资金使用效率。

8.2.10 数字化管理

- 8.2.10.1 树立“数字赋能高质量发展”的信息化发展理念，开展数字化、网络化、智能化改造与升级，通过信息化技术的应用提升成本控制效率、改进质量控制手段。
- 8.2.10.2 企业结合自身发展战略及业务运营现状，构建质量管理体系(QMS)、实验室管理系统(LIMS)、研发管理系统(RMS)、生产执行系统(MES)等信息化系统，促进流程重组与再造，降低管理成本，增强对安全生产的预警、检测和处置能力，推动智能制造。
- 8.2.10.3 加强关键核心数字技术攻关，采用人工智能、云计算、推进大数据技术的应用，实现生产系统和管理系统的信息化管理。
- 8.2.10.4 识别信息系统运行的风险，确保信息系统的可靠性和安全性，建立对关键技术信息的安全维护机制。

8.2.11 其他

组织可根据自身在供应链的位置及价值实现目标，识别其他关键过程并确定过程管理要求。

9 品牌管理

- 9.1 品牌管理应符合 GB/T 39906 的要求。
- 9.2 体外诊断试剂产品品牌应以质量安全为前提，相关品牌承诺应体现消费者的安全权益，传递安全使用内涵。
- 9.3 建立明确的品牌发展战略，设置品牌管理机构或明确品牌管理职能，加强品牌的系统策划与长效管理。
- 9.4 基于高质量的产品品质，准确定位目标群体，明确差异化的品牌要素，提高品牌认可度，并积极参与各类品牌荣誉评选活动。
- 9.5 参与国内外知名展会，加强品牌宣传，通过适宜的宣传推广活动加强品牌知名度与品牌影响力。
- 9.6 强化风险意识，加强产品及企业品牌的维护与保护。

10 社会责任

10.1 基本要求

领导层率先垂范，带领员工树立“生命至上、安全第一”的责任理念；建立合规合法的底线思维，提升员工法律意识；建立诚信管理体系，落实诚信奖惩制度，树立全员诚信意识；营造公益参与的文化氛围，带动员工参与公益活动。

10.2 公共责任

10.2.1 以人为本，维护消费者合法权益，承担产品全生命周期的质量保证责任。

10.2.2 承担社会资源合理利用和生态环境保护责任，落实污染治理、节能降耗、清洁生产、循环利用、生态保护政策与要求，坚持绿色发展道路。

10.2.3 建立对突发事件及舆情的快速反应机制，报告不良反应/事件监测结果，对危害情形承担相应的法定及社会责任。

10.3 道德诚信

10.3.1 树立“重承诺、守信用、遵纪守法”的诚信观，履行遵纪守法的法律义务和坚守社会诚信的义务。

10.3.2 加强企业间沟通交流，共同打造开放、公平、透明的市场竞争氛围。

10.3.3 落实信息披露制度，对发生的质量安全问题、严重不良反应等立即采取风险控制措施，及时向社会公开风险信息及处置情况。

10.3.4 明确诚信经营的基本准则，树立全员诚信价值观；加强法律法规培训，开展法治宣传工作，树立全员法治理念和社会责任意识。

10.4 公益支持

10.4.1 将公益支持与组织发展战略相结合，立足组织优势及发展方向、明确公益支持的重点方向、领域，并建立支持方式与渠道。

10.4.2 参与公益事业和福利事业建设，设置专项的患者救助、患者关爱等方面的公益支持基金。

10.4.3 建立专项的公益学术基金，支持开展医疗器械行业相关学术研究、学术会议等活动。

10.4.4 突发社会公共卫生安全及其他紧急安全事件时，依托自身优势发挥应急公益支持作用。

11 测量分析与持续改进

11.1 建立监测分析方法，对组织绩效、流程绩效和岗位绩效进行测量评价，并通过对测量结果的分析利用，推动持续改进。

11.2 建立对关键绩效指标的测量方法，并适时对测量方法进行评价与改进。

11.3 通过内部对比、竞争对比、标杆对比等方式对关键绩效指标的结果进行测量比对。

11.4 采用统计工具进行数据分析，加强质量管理数据的利用。

11.5 建立科学数据分析方法，对测量结果数据进行分析利用，为改进创新提供机会。

12 结果

12.1 关注并统计自身在产品与服务、顾客与市场、财务、科研创新、社会责任、品牌建设等方面的经营绩效结果，综合评价组织在行业的位置。

12.2 将绩效结果对标行业领先水平，评估差距，寻求改进与创新机会。

12.3 针对非预期性结果进行原因分析，并制定应对措施。

12.4 基于已获得结果和结果发展趋势，进行组织绩效预测，以支持战略制定、修订与实施。