

T/HNAFQ

河南省质量协会团体标准

T/XXX XXXX—XXXX

"美豫名品"公共品牌认证规范 医疗器械生产业

点击此处添加标准名称的英文译名

(征求意见稿)

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。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

河南省质量协会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
3.1 “美豫名品”	1
3.2 “美豫名品”认证	1
4 认证依据	1
5 认证内容	1
5.1 质量	1
5.1.1 产品质量水平	1
5.1.2 质量管理水平	2
5.1.3 基础能力建设	3
5.2 创新	4
5.2.1 创新管理	5
5.2.2 创新能力	5
5.3 品牌	5
5.3.1 品牌战略	5
5.3.2 品牌管理	5
5.3.3 品牌荣誉或奖励	6
5.4 效益	6
5.4.1 顾客结果	6
5.4.2 市场结果	6
5.4.3 财务结果	6
5.5 社会责任	7
5.5.1 公共责任	7
5.5.2 道德行为	7
5.5.3 公益支持	7

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。

本文件由河南省质量协会提出并归口。

本文件起草单位：河南省质量协会、河南省标准化和质量研究院

本文件主要起草人：

"美豫名品"公共品牌认证规范

医疗器械生产业

1 范围

本文件适用于“美豫名品”公共品牌认证医疗器械制造业认证实施活动。

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 19000 质量管理体系
GB/T 42061 (ISO 13485) 医疗器械质量管理体系用于法规的要求
国家市场监督管理总局令第53号 医疗器械生产监督管理办法
GB/T 43836 企业科技创新系统能力水平评价规范
GB/T 27000 合格评定 词汇和通用原则
GB/T 19580 卓越绩效评价准则
GB/T 39906 品牌管理要求
DB41/T XXX “美豫名品”公共品牌认证通则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 “美豫名品”

授权在河南省内开展生产或服务，其产品和服务具有创新能力强、品质卓越、品牌效应好、经济和社会效益显著的自主品牌使用的区域公用品牌。

3.2 “美豫名品”认证

对企业及其产品或服务是否符合“美豫名品”标准所开展的评定活动。

4 认证依据

依据“美豫名品”公共品牌认证通则、本文件及“美豫名品”相应认证标准开展。

5 认证内容

5.1 质量

企业应采用先进质量管理模式，建立完善成熟的质量管理体系，产品应采用公开、先进的标准，保证其产品或服务的质量性能稳定、水平领先，持续满足用户及相关需求。

5.1.1 产品质量水平

企业应确保申报产品在符合适用的法律、法规、规章、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求的前提下，其质量标准关键性能指标达到省内同行业先进水平。

医疗器械质量应特别关注的关键控制技术指标：

医疗器械原材料关键控制技术指标：原材料微生物污染菌和微粒污染的控制指标水平、来源于动物的原、辅材料控制指标水平应当满足相应产品质量强制性标准要求。

洁净室（区）要求：根据产品要求设置相应级别的洁净室（区），如百级、万级、十万级等，控制尘埃粒子和微生物污染。确定在相应级别洁净室（区）内进行生产的过程，避免生产中的污染。

应当明确灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），并提供灭菌确认报告。如灭菌使用的方法容易出现残留，应当明确残留物信息及采取的处理方法。

无菌医疗器械的专用要求：组织应保留每一灭菌批的灭菌过程参数的记录。灭菌记录应可追溯到医疗器械的每一生产批。灭菌过程和无菌屏障系统确认的专用要求组织应将灭菌过程和无菌屏障系统的确认程序形成文件。灭菌过程和无菌屏障系统应在实施前得到确认，适当时，还应在后续的产品或过程更改实施前得到确认。

5.1.2 质量管理水平

5.1.2.1 质量安全管理

应严格质量安全企业管理，严格质量安全主体责任。医疗器械注册人、备案人的法定代表人、主要负责人对其生产的医疗器械质量安全全面负责。企业应当建立符合医疗器械质量管理要求的质量目标，不同层次的人员以及供应商、经销商应当共同参与并承担各自的责任。应加强对质量保证能力和风险管理能力的评估和风险监测，提高产品安全性，确保合规性，并降低召回、法律问题和声誉受损的可能性。

5.1.2.2 管理体系和先进的管理方法、工具

企业应建立并有效运行先进的管理体系和方法，宜选择的管理体系可包括质量管理体系、医疗器械质量管理体系、环境管理体系、职业健康安全管理体系、卓越绩效管理、6西格玛、6S等。企业应加强全面质量管理，定期进行内部审核以确定质量管理体系符合策划并形成文件的安排、本标准的要求，以及组织所确定的质量管理体系要求和适用的法规要求，确保得到有效实施与保持，推动企业持续改进、高质量发展。

5.1.2.3 医疗器械制造关键过程控制要求

a) 采购过程控制

企业应制定《供应商管理办法》，建立对供应商的评价和控制机制，明确对供应商评定指标和要求、采购产品的评定准则、评定的方法和程序等，并实施管理客观、量化、动态管理，以确保供应商持续满足生产需要的原材料及医疗器械相关产品。原材料供应商的评估至少应当包括：供应商的资质证明文件、质量标准、检验报告、企业对原材料样品的检验数据和报告。

企业应当建立原材料采购验收记录制度，确保相关记录真实、准确、完整和可追溯。应当对采购物品进行检验或验证，需要进行生物学评价的材料，采购物品应当与经生物学评价的材料相同。对来源于动物的原、辅材料应当满足产品质量控制标准要求。

无菌医疗器械的初包装材料应当适用于所用的灭菌过程或无菌加工的包装要求，并执行相应法规和标准的规定，确保在包装、运输、贮存和使用不会对产品造成污染。

b) 生产过程控制

企业应当制定洁净室（区）的卫生管理文件，按照规定对洁净室（区）进行清洁处理和消毒，并保存记录。进入洁净室（区）的物品，包括原料和零配件等必须按程序进行净化处理。所用的消毒剂或消毒方法不得对设备、工艺装备、物料和产品造成污染。消毒剂品种应当定期更换，防止产生耐药菌株。生产设备所用的润滑剂、冷却剂、清洗剂及在洁净室（区）内通过模具成型后不需清洁处理的零配件所用的脱模剂，均不得对产品造成污染。生产工艺用水应当满足产品质量的要求。

企业应当建立无菌医疗器械灭菌过程确认程序，灭菌过程应当按照相关标准要求初次实施前进行确认，必要时再确认，并保持灭菌过程确认记录。应当选择适宜的方法对产品进行灭菌或采用适宜的无菌加工技术以保证产品无菌，并执行相关法规和标准的要求。应当制定灭菌过程控制文件，保持每一灭菌批的灭菌过程参数记录，灭菌记录应当可追溯到产品的每一生产批。应当建立批号管理规定，明确生产批号和灭菌批号的关系，规定每批产品应形成的记录。

对于需清洁处理的无菌医疗器械的零配件，末道清洁处理应当在相应级别的洁净室（区）内进行，末道清洁处理介质应当满足产品质量的要求。

c) 生产监控

关键工序的控制必要时，应对适宜的过程参数进行监视、测量，应按规定要求在生产的适当阶段对产品及其特性进行过程检验检测，以确保产品与标准的符合性。应当对各种无菌医疗器械产品和材料的贮存条件、贮存场所应当具有相应的环境监控设施。

5.1.2.4 产品出厂过程管理

a) 产品检验

原材料、待包装产品和成品必须按照质量标准进行检查和检验，根据产品留样目的确定留样数量和留样方式，按照生产批或灭菌批等进行留样，并保存留样观察记录或留样检验记录。企业应当有批准的操作规程，用于原材料、待包装产品和成品的取样、检查、检验以及产品的稳定性验证，以确保符合医疗器械生产质量管理规范的要求。

b) 产品追溯与召回

企业应根据国家有关《产品召回管理制度》执行。应合理划分记录生产批次，采用产品批号等方式进行标识，便于产品追溯。应如实记录发生召回的医疗器械名称、批次、规格、数量、发生召回的原因及后续整改方案等内容。应将可追溯性程序形成文件。这些程序应依据适用的法规要求规定可追溯性的范围和程序以及拟保留的记录。

植入性医疗器械的专用要求：如果所使用的组件、材料和工作环境条件等因素可能导致医疗器械不满足其规定的安全和性能要求，可追溯性所要求的记录应包括这些相关因素的记录。

直接或间接接触心血管系统、淋巴系统或脑脊髓液或药液的零配件应当至少能追溯到产品生产所用的原材料、灭菌设备和生产环境。

企业应要求提供流通服务的供方或经销商保留医疗器械的流通记录以便追溯；应保留货运包装收件人的名字和地址的记录。

c) 不合格品控制

企业应对职能部门的监督抽查、产品召回、顾客投诉及抱怨等来自外部的产品不合格信息以及内部检测发现的不合格，应建立程序并形成文件，以规定不合格品控制以及与不合格品识别、记录、隔离、评价和处置有关的职责和权限，应分析不合格产生的原因，采取适当的纠正措施并保存相关记录。

d) 顾客服务管理

企业应以顾客需求为导向，结合产品或服务的特点制定行业领先的服务规范，必要时，企业应将服务程序、所涉及的材料和所涉及的测量形成文件，用于实施服务活动并验证产品要求得到满足；应持续加强服务能力建设，增强顾客服务或技术支持等项目的个性化、响应性的服务及时性和满意度，获得差异化竞争优势。

5.1.3 基础能力建设

5.1.3.1 资源基础

a) 人力资源

企业应设置相应的质量工作企业职能管理部门，制定相应的工作职责和管理制度；质量控制实验室的人员应当应具备相适应的能力；应建立医疗器械制造相关岗位的培训制度，对相关岗位的从业人员进行相应的医疗器械安全知识和操作培训，凡在洁净室（区）工作的人员应当定期进行卫生和微生物学基础知识、洁净作业方面培训。

b) 基础设施

企业应当有整洁的生产环境。厂区的地面、路面周围环境及运输等不应应对无菌医疗器械的生产造成污染。行政区、生活区和辅助区的总体布局应当合理，不得对生产区有不良影响。厂区应当远离有污染的空气和水等污染源的区域。

应当根据所生产的无菌医疗器械的质量要求确定在相应级别。洁净室（区）应当按照无菌医疗器械的生产工艺流程及所要求的空气洁净度级别进行合理布局，人流、物流走向应当合理。同一洁净室（区）内或相邻洁净室（区）间的生产操作不得互相交叉污染。空气洁净级别不同的洁净室（区）之间

的静压差应大于5帕，洁净室（区）与室外大气的静压差应大于10帕，并应有指示压差的装置。必要时，相同洁净级别制的不同功能区域（操作间）之间也应当保持适当的压差梯度。

植入和介入到血管内的无菌医疗器械及需要在10000级下的局部100级洁净室（区）内进行后续加工（如灌装封等）的无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理的零部件的加工生产区域应当不低于10000级洁净度级别。

与血液、骨髓腔或非自然腔道直接或间接接触的无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理的零部件的加工生产区域应当不低于100000级洁净度级别。

与人体损伤表面和粘膜接触的无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理的零部件的加工生产区域应当不低于300000级洁净度级别。

与无菌医疗器械的使用表面直接接触、不需清洁处理即使用的初包装材料，其生产环境洁净度级别的设置应当遵循与产品生产环境的洁净度级别相同的原则，使初包装材料的质量满足所包装无菌医疗器械的要求；若初包装材料不与无菌医疗器械使用表面直接接触，应当在不低于300000级洁净室（区）内生产。

c) 仪器和设备

企业应当配备有适当量程和精度的衡器、量具、仪器和仪表，确保在采购、生产制造、最终检验试验等环节中使用的仪器设备能力满足标准要求。

应配备与生产能力相适应的生产设备、数控化设备等智能自动化设备，并按工艺流程有序排列，避免引起交叉污染。

应当确定所需要的工艺用水。当生产过程中使用工艺用水时，应当配备相应的制水设备，并有防止污染的措施，用量较大时应当通过管道输送至洁净室（区）的用水点。工艺用水的储罐和输送管道应当满足产品要求，并定期清洗、消毒。

与医疗器械物料或产品直接接触的设备、工艺装备及管道表面应当光洁、平整、无颗粒物质脱落、无毒、耐腐蚀，不与物料或产品发生化学反应和粘连，易于清洁处理、消毒或灭菌。

洁净室（区）内使用的压缩空气等工艺用气均应当经过净化处理。与产品使用表面直接接触的气体，其对产品的影响程度应当进行验证和控制，以适应所生产产品的要求。

应当建立设备使用、清洁、维护和维修的操作规程，并保存相应的操作记录，以确保设备的能力持续满足生产要求。

应当配备满足公司信息化发展的信息网络硬件设施和软件系统，实现多部门的信息化业务以及自动化办公系统，实现信息的快速发布、传递和共享，推动智能制造有效实施。

5.1.3.2 质量技术基础

a) 产品标准管理

企业应加强产品标准管理，及时查新或更新产品标准，鼓励开展产品一致性评价，保证产品的先进性，并符合相关法律法规要求。

b) 计量管理

企业应建立企业计量管理制度和计量器具台账，计量器具应按规定的周期进行校准/检定，应当有明显的标识，标明其校准/检定有效期。对内部校准的，应规定校准方法、验收准则和校准周期等。仪器设备的校准或检定状态应方便识别。

c) 检验检测

企业应当具备无菌、微生物限度和阳性对照的检测能力和条件。应当对工艺用水进行监控和定期检测，并保持监控记录和检测报告。应当根据产品质量要求确定产品的初始污染菌和微粒污染的控制水平并形成文件，明确中间品的存储环境要求和存放时间，按文件要求定期检测并保持相关记录。应当定期对检测记录进行汇总和趋势分析。加强检验检测的方法研究、检测环境管理和人员能力方面的提升，应加强检验检测能力验证、实验室认可等实验室能力建设。

5.2 创新

企业应按照GB/T 43836-2024评价要素及其他先进的创新管理模式，建立和完善创新机制，具备持续创新的能力，积极参与国家、行业、地方等各级标准编制，科技成果水平高，拥有相关领域关键知识产权。

5.2.1 创新管理

5.2.1.1 创新管理机制

企业应建立创新管理机制，制定相应的激励措施，推动研发和技术创新，对在研发、生产、市场、管理等各环节提出改进和创新进行表彰奖励。应加强知识产权管理，提升知识产权的转化、转让等管理能力。

5.2.1.2 创新发展规划和目标

企业应制定长短期创新发展规划和目标，应将规划和目标转化为实施计划及相关的关健绩效指标，并予以贯彻实施。同时应把这些关键绩效指标做对比分析，以保持竞争优势。

5.2.1.3 创新研发费用投入

企业应保障创新研发工作的费用投入，并逐年增加。近三年创新研发费用投入与销售收入占比，应高于3%。

5.2.2 创新能力

5.2.2.1 创新布局能力

企业应完善创新基础设施、提高创新资源聚集和优化配置。加强企业技术研发中心和相关产品技术研发平台、产业技术基础公共服务平台、工程技术研究中心建设，提高新产品研发和工艺技术创新能力，提升企业和产品核心竞争力。加强与高校、科研院所建立长期产学研用技术合作，实现原创性的技术突破，持续提升竞争优势。

5.2.2.2 创新开拓能力

企业应开拓创新视野，提升在生产或服务过程中对现代技术/工艺的改进、产品/服务功能拓展、品牌再塑等的品牌延伸能力；应开展对市场及消费需求的研究，对传统与网络营销进行规划布局，实现营销体系建立、渠道把控、外部资源整合等营销模式的创新。

5.2.2.3 创新成果

企业应积极参与国家、行业、地方等各级标准编制；拥有一定数量专利和科研成果；拥有相关领域关键知识产权。

5.3 品牌

企业应建立品牌统一的宗旨和方向，以品牌战略为统领，实施全员、全过程、系统化品牌管理，为顾客及其他利益相关方创造差异化感受和体验，形成行业领先的品牌效应。

5.3.1 品牌战略

企业应根据内外部环境以及相关方的需求和期望，制定与企业总体战略相协调的品牌战略，并规定品牌战略实现的职责、权限和资源，确保：

- 明确品牌管理的宗旨、方向和中长期发展规划；
- 确定合理的品牌架构，以半数有效量、药物安全范围和安全指数满足相关标准要求等为基础要素，明确每个品牌的品牌定位和品牌核心价值；
- 根据医疗器械制造业的特点，结合本企业的实际，策划品牌管理的任务和目标，包括在对品牌战略有重要影响的方面设立关键绩效指标；
- 确保执行实现这些任务和目标所需的活功，并提供必要的资源。

5.3.2 品牌管理

5.3.2.1 管理职责

企业应确保与品牌管理相关的职责和权限得到分配、沟通和理解，以便在企业内部形成品牌管理的共识，使品牌管理活动得到策划、部署和实施，并确保品牌管理所需的资源得到识别和供给。

5.3.2.2 品牌价值创造

品牌所创造的价值蕴含于有形要素、质量要素、创新要素、服务要素和无形要素之中。企业可参照GB/T 39906 7.2”的内容，结合本文件 5.1”、 5.2”的要求，注重从品牌价值五要素中识别、创造、提升、提炼影响品牌价值的因素，策划和实施品牌价值创造活动。

5.3.2.3 品牌价值传播

企业应建立品牌识别体系，通过品牌的各种理念的、行为的和视觉的品牌识别元素的组合，构成能引起顾客及其他利益相关方形成品牌印象的联想物，并与品牌定位和品牌核心价值相适应。

企业应以品牌识别体系为指引，运用多渠道传播、故事化传播、社交媒体营销和口碑营销等品牌传播策略，持续加大品牌价值传播经费投入，以适合顾客及其他利益相关方获取和理解的方式开展品牌传播活动，便于顾客及其他利益相关方认识、理解和认同品牌价值。。

企业应严格价值承诺管理，真实、规范地传播其产品在质量、安全、绿色、营养等方面的信息，并符合相关法律法规和公序良俗。

5.3.2.4 品牌保护

企业应对品牌资产的识别、使用、保护和处置活动作出规定，确保：

- 通过合理的商标注册、专利申请等活动，依法保护品牌的形象和竞争优势；
- 识别品牌在质量安全等方面的特殊风险，对品牌延伸、品牌授权使用、品牌连锁加盟等活动作出严格规定；
- 建立识别、响应和处理违法侵害行为的程序，维护顾客及其他利益相关方的利益。

5.3.2.5 信誉和风险管理

企业应完善企业内部沟通机制，加强对品牌相关风险的识别、分析，建立风险应对预案和紧急事件响应程序。

企业应提高危机处理能力，发现医疗器械安全等事件，迅速制定并执行有效的危机公关策略，减轻对品牌形象的负面影响。

5.3.3 品牌荣誉或奖励

企业及其申报产品应重视品牌外部评价，争创国家级、省部级、市级荣誉称号或奖励，不断增强品牌美誉度，持续提升品牌形象。

5.4 效益

企业品牌建设和管理的最终目的是培养顾客忠诚，实现业务增长，创造经济效益。应关注企业及申报产品在顾客与市场、财务与效益等方面的表现，实现品牌的最终价值。

5.4.1 顾客结果

企业应反映申报产品近三年顾客满意的关键绩效指标的当前水平、趋势，以及与竞争对手和本行业标杆对比的结果。可包括：顾客满意度、顾客投诉及时响应率和有效解决率等。

5.4.2 市场结果

企业应反映申报产品近三年市场方面的关键绩效指标的当前水平和趋势，以及与竞争对手和本行业标杆的对比结果。可包括：市场占有率、市场排名、业务增长率等。

5.4.3 财务结果

企业应反映近三年在财务方面的关键绩效指标的当前水平和趋势，其中应包括适当的对比性数据。可包括主营业务收入、利润总额、纳税总额、总资产贡献率、资本保值增值率、资产负债率、流动资金周转率等综合指标；

5.5 社会责任

企业在致力于自身发展的同时，应平衡重要相关方的利益诉求，积极主动地履行社会责任，以更具社会责任感的企业行为增强其竞争优势，致力于成为卓越的企业公民。

5.5.1 公共责任

企业应评估在产品、服务和运营对质量安全、环境保护、能源节约和资源综合利用以及公共卫生等方面的影响，遵循法律法规要求，结合医疗器械行业特点，建立环境和职业健康等管理体系，明确应对相关风险的关键过程及绩效指标，采取预防、控制和改进措施，降低或规避责任风险。

5.5.2 道德行为

企业应把诚信作为道德行为中最基本准则，在整个企业中倡导和践行诚信，并制定清晰明了的道德规范，在决策、行动以及与利益相关方之间的交往活动中，遵守道德准则和职业操守。

5.5.3 公益支持

企业应在资源条件许可的情况下，策划、确定重点支持的公益领域，主动积极开展公益活动，赢得公众口碑，提升公众形象。
