

# 医疗 器械

颁证机构：国家市场监督管理总局认证认可技术研究中心

## 首席质量官人员能力验证研修班

---

---

各医疗器械相关单位：

质量是兴盛之道、强国之策，关乎国家、企业的命运。党的二十大报告突出强调了高质量，要求大力提升发展质量和效益，提出坚持质量第一、推动质量变革、增强质量优势、推动质量强国、实现高质量发展等重大命题。多地政府部门对于“高质量发展”的要求，把落实“首席质量官”制度作为其中一项重要的内容。自2020年起，江苏省、陕西省、山西省、山东省、湖北省、福建省、吉林省市场监督管理局及各市辖区市场监督管理局先后印发落实企业首席质量官制度的指导意见及通知。2023年8月上海市市场监管局牵头苏浙皖赣四省市场监管部门共同研究制定的《首席质量官评价规范》正式发布，为实现首席质量官跨地域互认互通提供技术依据、打下坚实基础。

从中不难看出党中央和政府部门对于高质量发展的重视程度，但同时质量人才短缺也是制约我国企业高质量发展的突出短板。尤其对于医疗器械制造企业来说，首席质量官更是重中之重，因为器械产品的质量安全、有效关乎公众生命健康，岗位候选人应充分学习《首席质量官》人员能力验证规定的相关质量全面提升课程，并充分/有效落实到全生命周期监管过程，有力督促医疗器械制造企业高质量发展。

为此，宁波市医疗器械行业协会联合郑州飞天企业管理咨询有限公司（飞天教育）举办“医疗器械首席质量官人员能力验证研修班”，

帮助制造企业掌握国内检查和监管政策的趋势，从实际操作层面解析质量运营中的热点和重点话题。现诚邀各单位的广泛参与。

## 一、组织单位

颁证单位：国家市场监督管理总局认证认可技术研究中心

主办单位：中国食品药品企业质量安全促进会检验检测分会

承办单位：宁波市医疗器械行业协会

郑州飞天企业管理咨询有限公司

## 二、培训形式

1、线上平台课时学习：学员须完成线上学习平台 60 学时理论课程，凭借《学时证明》可在国家市场监督管理总局认证认可技术研究中心人员能力验证综合服务平台参加人员能力验证。

能力验证考核时间安排：2024 年 12 月 28 日

## 三、收费标准

报名费：4800 元/人。【其中包含线上平台课时学习（60 学时）、资料、能力验证费用（580 元/人）、证书】

付款方式：对公转账

户 名：宁波市医疗器械行业协会

开户银行：宁波银行华光城支行

银行账号：33030122000051924

## 四、培训考核和证书

官方网站：[www.cascoedu.org.cn](http://www.cascoedu.org.cn)

**考核方式：**学员需全程参与所有课程的学习，学时达标后登录人员能力验证综合服务平台进行线上考核，考生需在拥有摄像头的电脑前参加考试。

**考核时间：**首席质量官专业技术人员能力验证测验实行统一大纲、统一命题、统一组织的考试制度，原则上每年举行4次考试，分别安排在3月份、6月份、9月份、12月份的第四个周六，考试时间为120分钟。

**颁发证书：**经培养培训学时达标并人员能力验证合格者，由国家市场监督管理总局认证认可技术研究中心颁发《首席质量官》人员能力验证证书，并可在国家市场监督管理总局认证认可技术研究中心官网查询验证。

## 五、参会对象

- 企业负责人、管理者代表等企业决策人员；
- 质量负责人，质量总监、QA经理等质量管理人员；
- 生产负责人、生产厂长等生产管理人员；
- 全国各级政府主管质量发展分管领导及负责人员。

## 六、培训内容

见附件1《医疗器械首席质量官人员能力验证研修班》课程大纲。

## 七、报名方式

填写：

- 1、市场监督管理总局认研中心首席质量官人员能力验证报名表(附件2)；
- 2、人员能力验证报名申请表(附件3、需手写签字)；

3、身份证正反面（照片）；

4、二寸蓝底电子照片；

请将表格填写好并签字后和报名材料一起打包发送至邮箱  
torningz@163.com

## 八、联系方式

宁波市医疗器械行业协会 张老师 15824524090（微信同号）

飞天教育 海霞老师 18611839237

  
宁波市医疗器械行业协会  
2024年10月9日

附件 1：《医疗器械首席质量官人员能力验证研修班》课程大纲

附件 2：市场监督管理总局认研中心首席质量官人员能力验证报名表

附件 3：人员能力验证报名申请表

附件 1： 《医疗器械首席质量官人员能力验证研修班》课程大纲

线上直播课程学习：共 6 模块，12 学时	
模块	主要内容
模块一：医疗器械监管体系对企业经营全过程监管的法律责任	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、企业发展的合规理念及全过程管控意识</li> <li>2、监督管理体系的法律责任（处罚、连带、刑事）</li> <li>3、重要岗位（法人/质量/管代）对产品全生命周期的责任</li> <li>4、药监监管主体在实施过程的合规范围</li> </ol>
模块二：器械创新申报、医保准入与收费申请建议	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、创新医疗器械产品申报审查主要问题汇总及纳入医保支付范围的政策优势分析</li> <li>2、医保准入政策/法规/流程与器械集中带量采购的趋势</li> <li>3、应对未来医疗器械国家与地方医保目录统一的建议</li> </ol>
模块三：医疗器械生产企业知识产权保护与企业专利管理策略	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、医疗器械企业面临的知识产权风险（含委托生产等供应链）</li> <li>2、医疗器械行业知识产权管理合规建议与体系构建</li> <li>3、专利产权的纠纷案例</li> </ol>
模块四：现代化的卓越绩效模式与全面质量管理	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、卓越绩效模式与质量管理体系的异同比较</li> <li>2、传播最广泛的卓越绩效模式与模式框架 7 个关键控制要素</li> <li>3、中国卓越绩效评价准则、框架及建立步骤</li> </ol>
模块五：企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、生产/经营企业关键岗位要求异同与个别代表省份实施参考</li> <li>2、企业质量安全管理机制/岗位履职保障机制与落地建议</li> </ol>
模块六：医疗器械制造企业年度质量回顾与评审实施方法	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、质量回顾与评审的法规要求及质量管理体系年度自查说明</li> <li>2、年度质量回顾与评审准备内容的全面性分析</li> <li>3、年度质量回顾与评审实施输出报告样式案例说明与跟进</li> </ol>

线上平台课时学习：共 11 模块，60 学时

模块	主要内容
<p>模块一：首席质量官制度建设的相关背景</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 国内企业高质量发展的转型升级</li> <li>(2) 首席质量官在企业质量变革过程中的关键作用</li> <li>(3) 《质量强国建设纲要》形势背景</li> <li>(4) 《质量强国建设纲要》总体要求</li> <li>(5) 推动经济质量效益型发展</li> <li>(6) 增强产业质量竞争力</li> <li>(7) 加快产品质量提档升级</li> <li>(8) 提升建设工程品质</li> <li>(9) 增加优质服务供给</li> <li>(10) 增强企业质量和品牌发展能力</li> <li>(11) 构建高水平质量基础设施</li> <li>(12) 推进质量治理现代化</li> <li>(13) 《质量强国建设纲要》组织保障</li> <li>(14) 日本丰田公司的质量转型</li> <li>(15) 山东潍柴的首席质量官制度</li> </ul>
<p>模块二：国内首席质量官制度建设的推进情况</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 国内有关首席质量官制度建设方面的制度</li> <li>(2) 国内首席质量官学术方面的研究</li> <li>(3) 国内首席质量官协会建设情况</li> <li>(4) 各地区在首席质量官方面的推进措施</li> <li>(5) 首届全国首席质量官大会</li> <li>(6) 江苏省企业首席质量官协会</li> <li>(7) 广东省首席质量官推进策略</li> <li>(8) 杭州市关于首席质量官方面的政策</li> </ul>
<p>模块三：企业首席质量官需要实现的重点任务</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 国内、外首席质量官的发展脉络</li> <li>(2) 当前企业内首席质量官制度建设的成就和不足</li> <li>(3) 首席质量官的核心任务</li> <li>(4) 首席质量官在推进质量管理过程中的 5 项任务</li> <li>(5) 华为公司的首席质量官制度建设</li> </ul>
<p>模块四：重塑组织质量文化体系</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 当下社会上对质量认识方面的误区</li> <li>(2) 适合于企业面临走向全面国际化竞争的企业文化</li> <li>(3) 确立先进质量文化的重要性</li> <li>(4) 重塑组织质量文化的方式措施</li> <li>(5) 三一重工的质量文化建设（宗教般的质量文化）</li> </ul>
<p>模块五：架构适合于全面质量管理的质量组织体系</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 质量部门的不同形式</li> <li>(2) 不同质量部门的设置差异</li> <li>(3) 优秀企业质量管理所发挥的关键作用</li> <li>(4) 科学设置质量组织，全面推进全面质量管理</li> </ul>

	(5) 京东方的质量组织系统
模块六：培育一支高素质的质量人才队伍	(1) 当下质量人才的瓶颈和困惑 (2) 质量型人才对于组织质量发展的重要性 (3) 优秀企业的质量人才队伍 (4) 培育高素质质量人才队伍的方式方法 (5) 日本佳能公司的质量人才培养体系
模块七：打造适合于高质量发展的质量基础设施	(1) 质量基础理论的内涵和发展脉络 (2) 国内目前的质量基础水平 (3) 落伍的质量基础设施给企业带来的弊端 (4) 构建支持实现高质量发展的质量基础 (5) 河冶科技实现吨钢平均售价 7 万元
模块八：构建以预防为主的质量预防体系	(1) 质量管理的完整体系 (2) 质量提升的路径 (3) 构建预防性质量体系的路径 (4) 北京奔驰质量预防体系
模块九：以质量安全为根本的安全生产技术理论知识	(1) 防火、防爆安全技术 (2) 职业危害控制技术 (3) 特种设备安全技术 (4) 矿山安全技术 (5) 危险化学品安全技术 (6) 民用爆破器材、烟花爆竹安全技术 (7) 建筑施工安全技术 (8) 其他安全技术 (9) 山东枣庄煤尘爆炸特大事故
模块十：以质量安全为根本的安全生产管理知识	(1) 生产经营单位的安全生产管理 (2) 重大危险源辨识与监控 (3) 事故应急救援 (4) 职业安全健康体系 (5) 安全生产监管、监察 (6) 事故报告、调查、分析与处理 (7) 安全生产事故隐患排查治理 (8) 区域危险和有害因素辨识方案 (9) 区域危险和有害因素分析 (10) 湖北十堰燃气爆炸事故
模块十一：科学设置首席质量官的岗位职责、绩效评价体系	(1) 传统抓质量的方式和手段的变革 (2) 企业首席质量官相适应的岗位职责、目标任务、绩效评价体系 (3) 首席质量官制度建设体系

附件 2：市场监管总局认研中心首席质量官人员能力验证报名表

\*为必填

发票抬头*					
税 号*					
地址电话*					
开户行、账号*					
联 系 人		职 务			
联系方式		电子邮箱			
申请人代表名单					
申请人*	性别*	职务	身份证号*	移动电话*	邮箱
申报材料 (电子版)		1、身份证正反面； 2、二寸蓝底电子照片； 3、人员能力验证申请表。 备注：以上资料需确保真实有效，提交电子版照片。			
收款账号		户 名：宁波市医疗器械行业协会 开户银行：宁波银行华光城支行 银行账号：33030122000051924			
组委会		联系人：张老师 15824524090（微信同号）			

附件 3:

## 人员能力验证报名申请表

基本情况	姓名		性别		
	所在地		身份证号		
	联系电话		报名时间		
	文化程度		毕业院校		
	报名项目	首席质量官			
报名信息说明	<p style="text-align: center;"><b>报名知情函</b></p> <p>1、《人员能力验证管理办法》及该专业人员能力验证规则由国家市场监督管理总局认证认可技术研究中心制定和发布，相关事项以管理办法和规则要求为准。</p> <p>2、您在报名过程中，相关人员未向您承诺“免考”、“包过”、“可注册”、“可兼职/挂靠”等事宜。</p> <p>3、人员能力验证是指按照相关规定或标准，根据培养培训及考核验证规则，采取专业知识学习、能力素质考核、结果分析比对及验证等方式，对人员的专业能力进行培养培训及验证的合格评定过程。</p> <p>4、完成该专业学时要求的人员，可获得电子版《学时证明》，凭《学时证明》可申请参加该专业人员能力验证活动（验证形式为线上考试），符合人员能力验证规则并考试通过者可获得该专业《人员能力验证证书》。</p> <p>5、其证书性质为人员能力验证证书，非职业/执业资格类证书，持证者需遵守证书使用相关规定。证书不得涂改，不可出租、出借。</p> <p>6、为确认您身份真实核验及其他服务功能等需要，我们需要您提供真实身份信息（包括姓名、身份证、联系电话以及其他验证个人身份的信息）以完成身份认证。为实现身份认证的目的，您同意并授权我们可以向国家市场监督管理总局认证认可技术研究中心提供、查询、核对您的前述身份信息以便相关服务使用。</p> <p>本人已阅读并同意报名知情函，同时承诺以上报名信息属实。如有提供虚假材料，本人自愿承担相关责任。</p> <p style="text-align: right;">签字（手写）： 日期：        年    月    日</p>				

注：1、以上所列选项必须如实填写，身份证号码要填写工整，清晰！  
2、电子版二寸近期同版蓝底彩照上交。