

沪上海医药职称办〔2022〕006号

关于开展《上海市医疗器械制造“质量管理工程”专业职称评审试点工作》实施意见的函

上海长三角医疗器械产业发展促进会：

顺应医疗器械产业发展大势，在市领导的关心和支持下，上海长三角医疗器械产业促进会（以下简称：促进会）应运而生，成立促进会的宗旨是“引领中国器械、赋能创新发展、促进国际合作”，并将肩负立足上海、推进长三角医疗器械产业高质量协同发展和专业技术人才提供全新服务的重任。

根据中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化职称制度改革的意见》（中办发〔2016〕77号）、《中共上海市委办公厅、上海市人民政府办公厅印发〈关于深化职称制度改革的实施意见〉的通知》（沪委办发〔2018〕16号）和关于印发《上海市人力资源和社会保障局关于加强高技能人才与专业技术人才职业发展贯通的实施办法》等有关通知要求，为进一步贯彻落实国家药品监督管理局发布的《医疗器械生产企业管理者代表管理

指南》、《上海市医疗器械生产企业管理者代表责任制实施办法》等文件精神，推动上海市医疗器械制造业高质量发展，让从事医疗器械制造企业质量管理工程专业人员纳入到专业技术职业发展中，提供技术职务与技能等级贯通等职业发展途经，拟在上海市率先开展《医疗器械制造“质量管理工程”专业职称评审试点工作》，充分发挥“促进会”在医疗器械制造质量管理工程专业人才中起到职称评审的“标准建立、专家组建、专业评审”等社会组织共同参与的作用，通过开展行业质量管理工程专业职称评审，进一步促进本市及长三角地区医疗器械质量管理工程专业人才技术水平和综合能力的提升。

一、指导思想：

深入贯彻落实国家对生物医药先导发展战略，破除束缚人才发展的体制机制障碍，努力探索建立理论与实践相结合、技术与技能相融合的人才评价与使用激励机制，激发更多医疗器械制造企业技术技能人才创新创造活力，为实施国家生物医药制造强国战略和推动上海及长三角医疗器械产业高质量发展提供有力人才支撑与保障。

二、基本原则：

1. 坚持科学评价

实行“个人申报、社会评审、单位聘任”的评审基本原则。进一步破除“唯论文、唯学历、唯资历、唯奖项”的倾向，突出“品德、专业、能力、业绩”评价导向，建立以“促进会”为主，其他行业组织共同参与的医疗器械制造企业“质量管理

工程”专业职称评价机制，让技术与技能人才的价值得到充分体现和尊重。

2. 坚持专业一致

医疗器械制造企业质量管理工程专业人员是贯彻产品质量标准、推动医疗器械高质量发展的关键岗位，要充分发挥质量管理工程专业人才在医疗器械制造企业质量管理的重要作用，让专业性人才通过专业职称评审，更多在产品质量和与质量相关的专业管理领域发挥作用。

3. 坚持以用为本

围绕用好用活两类人才，充分发挥医疗器械制造企业用人单位主体作用，并引入“促进会”等行业组织对本市及长三角地区医疗器械制造企业从事“质量管理工程”专业人员在评价、培养、使用、激励等形成链动机制，营造有利于“质量管理工程”专业技术与技能人才更好的成长环境。

4. 坚持稳步推进

根据上海市及长三角地区医疗器械制造企业的实际情况出发，稳步推进医疗器械制造企业质量管理工程专业技术与技能人才职称评审体系建设。先在上海开展试点，进一步总结医疗器械制造企业质量管理工程专业职称评审工作经验，在不断完善、巩固拓展基础上，逐步推向长三角医疗器械制造企业开展，并形成上海与长三角医疗器械制造企业“质量管理工程”专业职称评审机制。

三、评审范围：

1、上海市医疗器械制造企业质量管理工程专业涉及申报评审八个专业技术技能岗位：

(1) 研发质量管理、(2) 生产质量管理（包括：进货检验、过程检验、最终放行、不合格品处理等）、(3) 售后质量管理（包括：客户抱怨、不良事件、召回、上报、定期风险评价、定期临床评价等）、(4) 供应商质量管理、(5) 质量管理体系（包括 CAPA、内审、管理评审等）、(6) 风险管理、(7) 法规事务管理、(8) 大数据管理（包括：网络安全、隐私保护、数据安全、人类遗传资源管理等）

从事上述专业岗位人员按照上海市工程系列医药职称申报评审条件受理对象进行申报（具体技术技能人才申报条件参照《上海市工程系列医药专业中、高级职称评审通知》。《评审通知》发布在上海市人力资源和社会保障局官网（<https://rsj.sh.gov.cn/>）

四、评审组织：

根据《关于深化职称制度改革实施意见》（沪委办发〔2018〕）、《关于规范上海市专业技术职称申报条件的通知》等有关文件精神，由上海市工程系列医药评审委员会在“促进会”设立“质量管理工程”专业职称评审办公室，负责组织实施上海市医疗器械制造“质量管理工程”专业人员职称评审试点工作，以二级职称评审点的形式，委托“促进会”负责组织开展本市医疗器械制造企业“质量管理工程”专业人员职称评审试点工作。

由于本市医疗器械制造企业包含国有、外资、民营企业，

数量多、规模小、行业分布分散，且具有中高级以上职称资格人员比例较少的特点。结合整个医疗器械制造行业“质量管理工程”专业人才发展的需要，相关专业职称评审机构设立作为初步设置：根据上海市人力资源和社会保障局对专业职称评审职责要求，采用“社企共同参与、分级评审”的原则：“质量管理工程”专业初级职称资格评审由有条件的医疗器械制造企业负责组织评审和发证，“促进会”在评审标准、评审专家等方面给予支持和指导。各医疗器械制造企业按照组建初级专业评审委员会要求自行开展初级专业职称评审工作，并向“促进会”职称办公室备案。

为帮助本市中小型医疗器械制造企业建立一支“质量管理工程专业”初级职称专业队伍，“促进会”可以组建“质量管理工程”专业初级职称资格评审机构，受理本市医疗器械制造企业委托开展“质量管理工程”专业初级职称资格评审。在取得社会评审资格后由各企业负责初级专业岗位聘任。

初级资格评审委员会应根据申报人的技术技能从业经历、理论与应用能力、职业操守与技术成果等多个纬度进行综合审评，符合要求的，取得医疗器械制造“质量管理工程”专业初级职称资格，由相关用人单位聘任。

作为医疗器械制造“质量管理工程”专业职称评审试点期间，在本市工程系列医药专业中级（高级）职称评审“医疗器械（制造）”专业学科组增设“质量管理工程”评审专业。其

中，中级职称“医疗器械（制造）—质量管理工程”专业学科评审委托“上海长三角医疗器械产业发展促进会”组织专家开展评审工作，评审结果推荐给上海市工程系列医药专业中级职称评审委员会进行表决评审并公示评审结果。

同样在试点期间，本市工程系列医药高级“医疗器械（制造）”专业学科组增设“质量管理工程”专业，并委托“上海长三角医疗器械产业发展促进会”推荐“质量管理工程”专业领域的专家参与“医疗器械（制造）”专业学科组开展评审推荐工作，待条件成熟，单独设立“质量管理工程”学科组并开展高级职称专业评审推荐工作。

目前暂不设立医疗器械制造“质量管理工程”专业正高级职称评审，需求人员可以向“上海市正高级工程师—医药专业正高级学科组”提出申报。

五、各级评委会组成：

为进一步突显发挥行业组织参与专业职称评审的作用，“促进会”负责本市医疗器械制造“质量管理工程”初级、中级和高级的专业学科组职称评审专家库的组建：

初级专业评委：“促进会”负责组建专家库，人数一般为9-11位。初级专业评审委员会由5-7位评委组成，一般具有中级以上职称且同行专家担任。评委会设主任一名，负责组织当年医疗器械制造企业“质量管理工程”初级专业职称评审工作。

鼓励有条件的企业可以组建本企业初级专业评审工作组，成员一般由企业负责人、技术负责人、工会、人力资源等部门负责人，评委人数 3-5 人组成，（也可以邀请“促进会”或同行业专家参与评审）。

中级专业学科组评委：“促进会”负责组建专家库，人数一般为 15-19 位，从中抽取 9-11 位评审专家参加当年“质量管理工程”学科组及大评委会评审。评审专家一般选择具有副高以上专业资格专家组成，任期一般为三年。

高级专业学科组评委由“促进会”负责组建，并从专家库中抽调一定人数到每年参加“质量管理工程”专业学科组评审的评委人数，专家的资质和当年学科组评审的要求均与中级专业学科组的操作方式一致。

中级和高级（副高）专业学科组评审专家组建参照其他医药类专业学科组专家评委组建的条件，需经本人同意、单位推荐甄选组建专家评委库。

专家评委推荐可分别来自本市从事医疗器械制造企业、专业院校、药品监管部门及下属医疗器械技术审评、检测及检查等部门的专业技术专家和行业代表。

担任中、高级医疗器械制造企业“质量管理工程”专业职称评审专家评委会成员基本条件：

- 1、热爱祖国、诚实守信、专业突出、敬业守职；
- 2、取得医疗器械相关中高级以上专业技术资格；

(特殊情况除外)

- 3、熟悉专业技术，具有较高的专业性；
- 4、在相关领域具有一定代表性、权威性；
- 5、秉持公正、公平、客观的态度。

六、评审标准

充分发挥行业专业特性优势。“促进会”负责牵头，会同其他专业学科、企事业单位负责《上海医疗器械制造企业质量管理工程专业初级、中级、高级专业量化评审标准》和评审程序制订工作，并组建不同系列的专家评委库，确保基础医疗器械制造企业“质量管理工程”专业初、中、高专业职称评审的公平与规范。

七、评审程序：

1、初级职称申报工作一般由用人单位人力资源部门负责，对本企业组织开展初级职称评审工作的宣传和培训，对具备符合“质量管理工程”各类职称评审资格的人员进行梳理并建档。原则上有条件的医疗器械制造企业每年下半年可以自行开展本企业“质量管理工程”初级专业职称受理评审工作；

需要委托“促进会”开展医疗器械制造“质量管理工程”初级专业社会化评审的，每年下半年7月份将企业初级专业职称申报人员材料提交给“促进会”职称办公室受理，一般在二个月内完成当年初级专业职称评审并反馈给申报企业的评审结果，具体评审操作程序另行通知。

2、申报医疗器械制造“质量管理工程”专业中、高级职称评审，将根据每年《职称评审通知》申报要求，去上海市人力资源和社会保障局官网上进行网上注册申报。（查阅上海市人力资源和社会保障局官网—政务公开—职称专家—各类评审通知）。

八、继续教育

作为致力于本市医疗器械制造领域产业与人才发展的行业组织，有责任和义务担负起为整个医疗器械制造产业人才发展与继续教育的工作。根据国家人社部等有关部委联合出台的“适应时代发展需要，鼓励专业技术人员更新知识，不断优化知识结构”有关指导文件，希望“促进会”充分发挥行业特性和优势，组织专家，专业人士开展形式多样的专业科目继续教育（采用学时数管理），为更多从事医疗器械“质量管理工程”人员创造一个良好职业生涯发展的环境，为提升“质量管理工程”专业人才专业水平，推动本市医疗器械产业高质量发展、进一步引领本市医疗器械技术创新作出更多的贡献。

上海市工程系列医药专业高级

职称评审委员会

2022年9月18日