



深圳迈瑞生物医疗电子 股份有限公司

“创新引领全球化” 的医疗器械质量管理模式

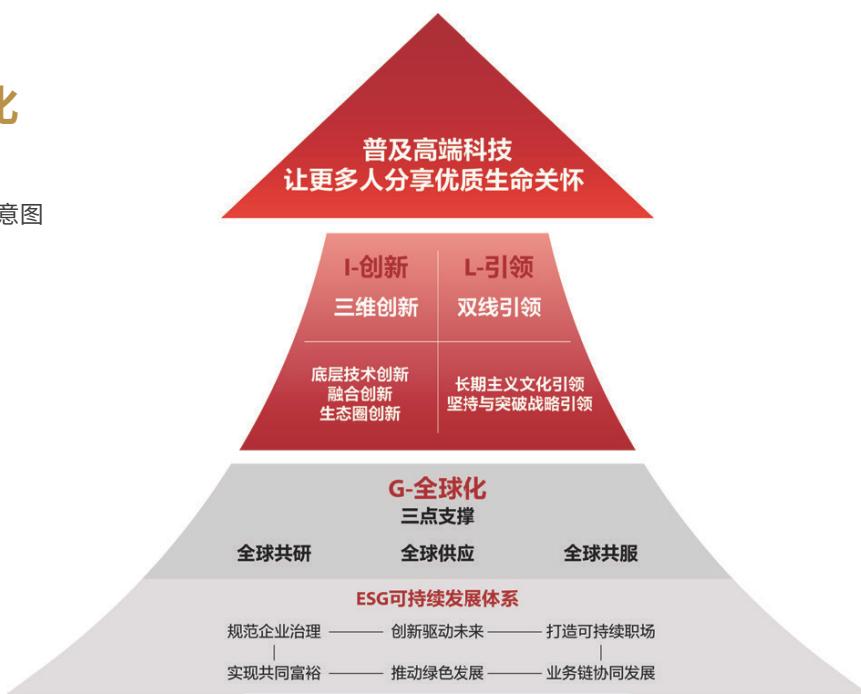
公司简介

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司创始于 1991 年，是中国最大的医疗器械公司，位列全球医疗器械公司百强榜第 23 名。主营业务覆盖生命信息与支持、体外诊断、医学影像三大领域，提供了全球医疗领域最全的解决方案。其中监护仪、除颤仪、麻醉机、呼吸机、血球、超声等核心业务均处于国内第一和全球前三。2024 年营业收入达 367.3 亿元，连续多年保持稳健增长。



创新引领全球化

的医疗器械质量管理模式示意图



获奖概览

“创新引领全球化”的医疗器械质量管理模式——创新植根于迈瑞的基因中，是实现“普及高端科技，让更多人分享优质生命关怀”使命的关键；引领是迈瑞矢志不渝的追求，坚持长期主义的文化引领和“坚持与突破”的战略引领；全球化是迈瑞成功的基石，研发满足全球临床需求的产品（全球共研），保证高效供应的供应链（全球供应），以及提供符合全球要求的服务（全球共服）。

质量管理经验

先进医疗器械是国家健康保障体系建设的重要基础，是一个国家科技进步和全民健康保障能力的重要标志。迈瑞坚持以客户为中心、质量预防、一次做对等现代质量经营理念，并

以国家高质量发展理念“创新、协调、绿色、开放、共享”为指引，结合医疗器械行业特征，打造了“创新引领全球化”的医疗器械质量管理模式。

(一) 创新的迈瑞

“在医疗器械行业，只有坚持技术创新，真正掌握自主核心技术，才能拥有长久的竞争。”迈瑞董事长李西廷说。

迈瑞的创新发展分为三个阶段：从跟随者、挑战者到引领者。跟随者阶段注重能力建设，打造高性价比产品；挑战者阶段注重客户需求洞察和临床应用场景研究，打造有竞争力的产品；现在迈瑞已进入引领者阶段，通过单产品底层技术创新、多产品的融合创新和多业务的生态创新，由内而外，走出了中国公司独特的创新之路。

创新成果非凡，首创产品 78 个，首创前

沿技术 73 项，实现 635 项关键核心技术自主可控，在国内医疗行业遥遥领先。

（二）引领的迈瑞

迈瑞通过多年脚踏实地的奋斗，逐渐形成了具有迈瑞特色的“双线引领”。

1. 坚持“长期主义”的文化引领：迈瑞坚守医疗行业方向，不走捷径，持续深耕医疗技术和临床应用研究，坚持长期主义，朝着“成为守护人类健康的核心力量”的远大目标不断奋进。

2. “坚持与突破”的战略引领：迈瑞“坚持”专注做医疗器械，通过全球研发的协同创新不断实现技术“突破”，走出了一条独特的引领之路：深度挖掘和整合临床需求，以技术创新为基础打造出全方位有竞争力的产品，从中国实现引领到发展中国家突破，再由根植中国的创新引领拓展到发达国家，体现出中国创造的巨大影响力，实现了走向世界的全球化发展之路。

（三）全球的迈瑞

迈瑞怀着为人类健康贡献力量的梦想，立足国内，服务全球人民，建立全球化链条。

1. 全球共研。全球化研发布局，迈瑞在全球设有 12 大研发中心，整合全球优势资源开展创新。行业首创医疗创新 MPI 体系，实现产品开发全生命周期管理，为高效创新提供有力支撑。积极探索开放创新和跨界融合，形成“产学研医政五位一体”创新合作的新模式，已与

国内外 140+ 家合作伙伴建立合作生态，共同推动产业快速发展。

2. 全球供应。全球化供应链布局，迈瑞建设 7 大核心全球供应基地和 16 个区域及国家级配送中心，搭建集成供应链管理 ISC 流程体系，实现敏捷交付和高效运营。构建离散型、连续型和速度型的供应模式，并打造不同模式下的智能制造解决方案。坚持供应链自主可控，构筑自主创新的“护城河”。目前迈瑞采购原材料及零部件国产化率达 91%，保障了行业供应链安全。

3. 全球共服。全球化服务网络布局，迈瑞在全球 190 多个国家和地区，拥有 100 余个驻地服务站点，海外部署 17 个直属备件仓，并建立从全球总仓到国家仓的四级备件供应网络。国内首家基于 IoT 物联网技术，搭建产品远程诊断管理系统，实施远程报修和服务，提升客户体验和服务效率。

在“创新引领全球化”的模式牵引下，迈瑞走出了一条独特的全球化之路，产品远销 190 多个国家和地区，进入超过 2/3 的美国医院，已然成为医疗器械领域“中国智造”的主力军。该模式契合《质量强国建设纲要》的重点任务方向和“以人民健康为中心，实施健康中国战略”的目标，引领医疗器械行业创新发展，推动中国智造走向世界，助力医疗卫生健康事业高质量发展。



深圳中广核工程设计有限公司 先进核电技术自主研发设计团队

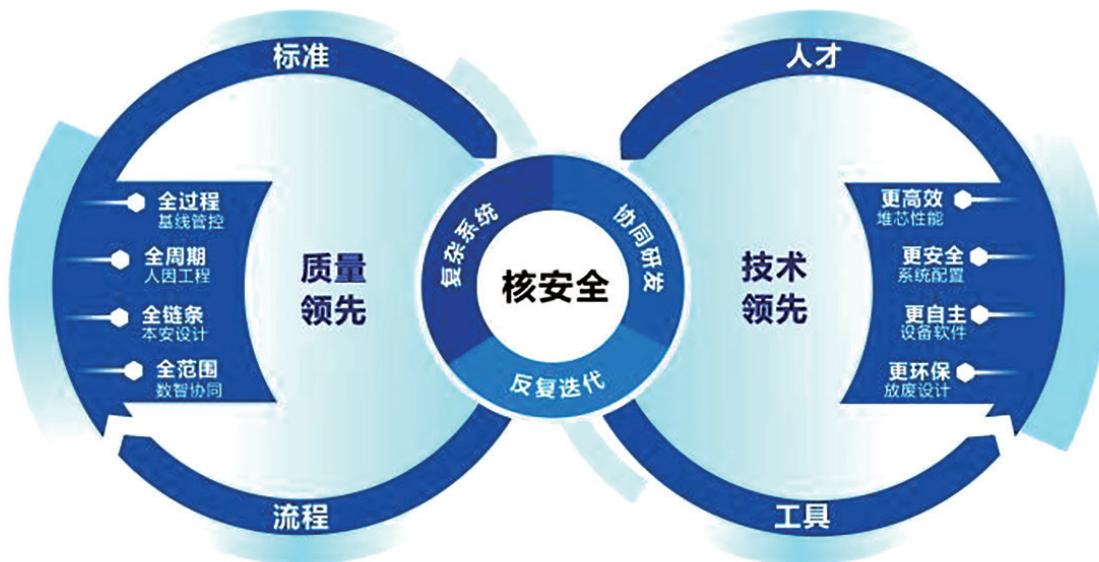
“一核双擎、安全至上” 的复杂工程研发设计质量管理模式

公司简介

深圳中广核工程设计有限公司先进核电技术自主研发设计团队由中国广核集团于2010年组建。团队历时10余载，成功研发了拥有完全自主知识产权的三代先进核电技术“HPR1000”，成为国内唯一通过英国通用设计审查的核电技术，全球首个通过最新版欧洲用户需求认证，首堆示范工程实现了“零跳机、零跳堆、零小修、零重大设备损坏”的高质量投产目标。

一核双擎 安全至上

复杂工程研发设计质量管理模式



质量管理模式

核安全是核电行业的生命线，为了持续提升核电技术安全性，必须持续进行技术研发。核电工程是最复杂的系统工程之一，研发设计面临“复杂系统、协同研发、反复迭代”的难度和特点。为了高质量地完成核电技术研发设计使命和任务，团队严守“绝对安全、万无一失”的最高原则，实践形成了“一核双擎、安全至上”的复杂工程研发设计质量管理模式。

该模式以核安全为核心，积极打造团队安全质量文化，通过人才、标准、工具和流程支持，一手抓管理创新，达到质量领先；一手抓关键

核心技术创新，达到技术领先，最终确保先进核电技术安全可靠、性能卓越。

团队从“人的行为”入手，以“领导力”为核心，以“PDCA”为路径，形成了系统的核安全文化建设模型，并围绕领导示范、协作、弘扬工匠精神三个方面开展建设，使核安全文化内化于心、外化于形，确保对核安全的极致追求贯穿整个研发设计。

团队基于风险思维，强化过程风险管控，通过全过程基线管控、全周期人因工程、全链条本安设计、全范围数智协同使研发设计的成熟性在迭代中不断提升，实现质量领先，包括：



1. 全过程基线监控

采用“基线加变更”为核心的技术状态管控方法，确保从研发到应用全过程技术基线稳定，有效降低技术方案反复迭代引起的一致风险。

2. 全周期人因工程

建立人因绩效管理改善路径与方法，通过监测故障失效模式、识别故障人因因素、开发防人因失效工具，有效防范从建造到运维全周期人因失误风险。

3. 全链条本安设计

团队充分考虑全链条的现场安全，开展本质安全设计提升工作，形成了本质安全设计指导手册，从设计源头识别和消除安全隐患。

4. 全范围数智协同

广泛运用三维设计、仿真验证等数字化工具，实现全范围数智化协同，全面提升复杂工程的技术协同和工程建造质量，推进了首堆项目的快速落地。

团队围绕“更高效堆芯性能、更安全系统配置、更自主设备软件、更环保放废设计”，应用 FMEA、QFD、ALARP、BAT 等质量管理工具方法，系统开展技术创新，遵循最高安全标准，充分汲取福岛事故的经验反馈，采用先进设计理念，使 HPR1000 技术具有完全自主知识产权并达到国际先进水平，实现了安全性

和经济性的平衡，先进性与成熟性的统一，实现技术领先。

团队开展人才、标准、工具、流程建设，为实现质量领先和技术领先提供支撑。其中，领航、领军、领先三级高端人才梯队是成功研发的根本，型号标准体系的建设为后续批量化建设和型号的不断持续改进提供了技术基础，国家重点实验室、“5 平台 1 中心”等科研设计平台为技术创新提供了支持，全面正向的研发设计流程为确保工程设计质量提供了保障。

示范应用价值

“一核双擎、安全至上”的复杂工程研发设计质量管理模式经过首堆工程实践的检验并产生了良好的示范效应，目前已应用在批量化建设及型号持续改进研发设计中，实现了技术的快速迭代，为高复杂、高安全、高可靠要求的工程研发与设计提供了高效集约的解决方案。该模式契合《质量强国建设纲要》的指导方向，增强了质量发展创新动能；强化了产业基础质量支撑，提高了产业质量水平；推动提升建设工程质量和安全性能，助力打造中国建造升级版；通过在技术迭代中应用和创新质量管理办法，全面提升了研发及工程设计质量管理水平。