

医疗器械质量管理体系检查方法探析

雷王啸, 王 鹏

(东阿阿华医疗科技有限公司, 山东 聊城 252200)

摘 要 医疗器械的质量管理直接关系到患者的生命安全和健康, 因此建立健全的质量管理体系显得尤为重要。在不断发展的医疗领域, 质量管理体系的检查方法成为确保医疗器械安全性和有效性的重要手段。本文深入探讨医疗器械质量管理体系的检查方法, 从法规遵从、产品验证、过程控制等多个维度入手, 分析其实施过程中的挑战和优化路径, 旨在为提升医疗器械行业的质量水平提供理论支持和实践参考, 有望为医疗器械企业和监管机构提供更全面、系统的质量管理体系检查方法, 以推动医疗器械行业的可持续发展。

关键词 医疗器械; 管理体系; 检查方法

中图分类号: TH77

文献标识码: A

文章编号: 2097-3365(2024)01-0085-03

医疗器械指的是能够直接或者间接影响人体健康的仪器设备等, 包含的仪器种类数量众多, 所能够应用到的范围也较为广泛, 除此之外, 还包括所能够使用到的计算机软件。由于医疗器械在使用的时候主要是通过物理方法达成治疗目标, 而非依赖于药理学、免疫学等理念。所以, 医疗器械很多时候只能起到辅助作用。相关工作人员需要根据风险等级的不同实施有针对性的医疗器械管理模式。第一类是风险程度较低的医疗器械, 这类器械的安全性和有效性通常情况下能够依赖严谨的常规管理方式得到保障。第二类器械具有中等风险, 应该实施更加严格的管理措施。第三类则是具有较高风险的器械, 需要工作人员采取特殊严格的措施进行管理, 确保器械的安全使用。

1 医疗器械质量管理体系的概念

医疗器械质量管理体系是指为确保医疗器械制造和使用过程中的质量安全而建立的一套组织结构、政策、程序、流程和资源的框架。该体系的目标是保障医疗器械产品的质量、有效性和安全性, 以满足患者和医疗专业人员的需求, 并符合法规和标准的要求。医疗器械质量管理体系的建立基于质量管理的核心原则, 包括全员参与、过程方法、系统方法、持续改进、事实决策等。该体系通过明确质量目标、制定相应的质量策略和程序, 确保医疗器械的生产、设计、采购、销售和服务等环节都遵循一致的质量标准^[1]。

2 医疗器械质量管理体系的问题

2.1 监管权与责任无法契合

医疗器械质量管理体系的问题在于监管权与责任之间存在明显的契合不足, 这一不匹配导致了一系列

潜在的风险和挑战。监管机构在法规制定和执行方面的权责划分并不明确, 可能存在监管权的不足以及责任分散的问题。这种情况可能导致监管体系的漏洞, 使一些医疗器械企业得以规避监管, 从而增加了患者和公众的风险。不同监管部门之间的信息共享和协调机制不够完善, 容易出现信息滞后、监管措施交叉或错漏等问题, 使得一些医疗器械企业能够逃避全面监管, 加剧了市场混乱和不规范。此外, 监管体系对新技术和新型医疗器械的适应性不足也是一个问题。随着科技的发展, 新型医疗器械层出不穷, 但监管体系的更新速度较慢, 可能导致对新技术的监管滞后, 使一些创新性的医疗器械未能得到及时监管, 增加了患者使用这些器械的风险。监管权与责任不契合还可能引发监管部门和企业之间的矛盾。如果责任不明确, 企业可能会在质量管理上存在漏洞, 监管机构则难以对企业履行责任进行有效监督, 使得医疗器械市场缺乏有效的监管机制, 损害了患者和公众的利益。

2.2 监管能力需要不断提升

医疗器械质量管理体系的有效性直接关系到患者的安全和医疗质量。然而, 在不断发展的医疗领域中, 监管机构的能力需要不断提升, 以更好地应对新兴技术和市场变化带来的挑战。监管机构应关注医疗器械技术的不断创新。随着科技的飞速发展, 新型医疗器械层出不穷, 监管机构需要不断更新知识体系, 了解最新的医疗技术和产品。只有深入了解这些技术, 监管机构才能更全面、有效地评估医疗器械的质量和安全性。监管机构应关注全球化背景下的供应链管理。医疗器械产业的全球化导致了供应链的复杂性增加, 监管机构需要更强大的能力来监督跨国企业和供应商。

对于原材料的采购、生产环节的质量控制以及跨国分销过程中的监管,都需要监管机构具备更强的协调和执行力。

此外,监管机构应更加强调数据安全和隐私保护。随着医疗器械中的信息技术应用日益广泛,监管机构需要更深入地了解医疗器械中的数据流动和处理过程,确保患者数据的安全性和隐私保护。加强对数据采集、存储和传输环节的监管,是监管机构应对新挑战的必要举措^[2]。

2.3 医疗器械发展不够成熟

由于医疗器械技术和标准的快速更新,质量管理体系相对滞后,难以迅速适应新技术和新产品的出现,导致质量管理体系不完善,无法全面覆盖新兴医疗器械领域,增加了潜在的质量风险。不同类型的医疗器械涉及不同的技术、制造流程和使用环境,因此,制定一个适用于所有医疗器械的通用质量管理标准变得十分困难。这种复杂性可能导致质量管理体系在特定领域的适用性不足,影响医疗器械整体的质量水平。医疗器械领域的监管体系也存在一定的滞后性,导致质量管理体系的监管和执行力度不够。监管部门需要更加主动地了解和跟踪医疗器械的发展,及时更新监管政策和标准,以确保质量管理体系能够有效地适应行业的变化。医疗器械行业的快速发展也带来了市场竞争的加剧,一些企业为了迎合市场需求可能忽视了质量管理体系的建设。这种以速度为导向的发展方式可能导致医疗器械的设计、生产和销售环节存在隐患,使得质量管理体系在实际应用中难以发挥其应有的作用。

3 医疗器械质量管理体系检查方法

3.1 重视完善文件管理制度

文件管理制度是医疗器械企业质量管理的核心,直接关系到产品的生命周期全过程。建立规范性文件管理制度有助于确保医疗器械生产、检验和销售过程的规范性。检查方法应强调对相关文件的合规性和及时性审查,以确保质量管理体系的实施符合法规和标准要求。文件管理制度的完善对于产品质量的稳定性和可追溯性至关重要。检查方法应包括对文件版本控制、修订记录和变更管理的审核,以确保所有关键信息的准确记录和及时更新。这有助于在产品发生问题时,能够快速追溯到相关文件,加速问题的解决过程,提高事件应对的效率。

此外,检查方法还应注重培养员工的文件管理意

识。定期培训和考核可以确保员工了解并遵守文件管理制度,从而减少人为因素对医疗器械质量的潜在影响。这方面的检查方法可以包括对员工培训档案和考核记录的审查,以评估员工对文件管理制度的理解程度和执行情况^[3]。

3.2 清晰划分器械管理责任

医疗器械质量管理体系的检查方法是确保医疗器械安全性和性能可靠性的关键环节之一,而在这一过程中,清晰划分器械管理责任显得尤为重要。有效的器械管理责任划分可以确保各个环节都有明确的职责,从而更好地保障患者的生命和健康。检查方法应该重点关注医疗器械的研发和设计阶段。在这个阶段,科研人员和设计师需要承担起管理责任,确保器械的设计符合标准和患者需求。检查方法可以包括对设计文档的详尽审查,以及对设计过程的监控,以防止潜在的质量风险。生产制造环节也是医疗器械质量管理的重要一环。制造商需要建立健全的管理体系,确保生产过程的各个步骤都符合质量标准。检查方法可以通过对生产线的定期检查、对原材料的质量把控以及对工艺流程的监控来实现。同时,设立生产过程中的质量控制点,及时发现并纠正潜在的问题。另外,分销和使用环节也需要明确的管理责任。分销商要确保医疗器械的运输、储存和销售过程中符合相关规定,以防止器械在流通过程中遭受损坏或污染。医疗机构则需要建立健全的质量管理体系,包括设立培训计划、制定使用规范等,确保医务人员正确、安全地使用医疗器械。售后服务也是医疗器械质量管理的重要组成部分。制定明确的售后服务政策,建立完善的用户反馈机制,及时处理和反馈用户的投诉和意见,以提升医疗器械的整体服务质量。

3.3 做好关键过程控制工作

医疗器械质量管理体系的检查方法对于确保产品质量、提高患者安全水平至关重要。在这个过程中,做好关键过程控制工作是确保医疗器械质量的重要环节,必须对制造流程中的关键节点进行精准定位,明确关键过程,建立完善的监控体系。通过实施先进的监测技术和设备,对关键过程进行全面、持续地监测,实现全程可控。在关键过程控制中,强调标准化操作程序的制定和执行,确保每一步骤都按照规定进行。通过培训和考核人员,提高其操作技能,确保每个环节的准确性和稳定性。同时,建立健全的记录体系,

详细记录关键过程的各项数据,为后续质量分析提供有力支持。对于原材料的控制也是关键过程控制的重要环节。确保原材料的质量符合规定标准,通过供应链管理 and 严格的采购程序,减少原材料带来的潜在风险。建立供应商合作机制,与优质供应商建立长期稳定的合作关系,共同维护产品质量。在关键过程控制的基础上,建议实施全员参与的质量管理文化。通过培训,使所有员工都具备质量意识,激发其对产品质量的责任心。建立沟通渠道,鼓励员工提出改进建议,形成持续改进的良性循环。定期进行内部审核和外部认证,验证关键过程控制的有效性。及时发现潜在问题,采取纠正措施,不断提高医疗器械质量水平。通过站在做好关键过程控制的角度,医疗器械企业能够更好地应对市场挑战,为患者提供更为安全、可靠的产品。

3.4 完善医疗器械设备管理

医疗器械质量管理体系必须建立全面而系统的检查框架,以确保所有关键环节均受到覆盖。这包括生产、采购、运输、储存、使用等各个阶段,通过对这些环节的精细监管,可有效减少潜在风险。再加上现代科技如物联网、大数据、人工智能等在医疗器械质量管理中发挥着越来越重要的作用。通过引入智能感知技术,实现对医疗器械的实时监控,能够及时捕捉设备异常,提前预警,降低因设备故障导致的风险。

此外,要重视数据的收集与分析。建立健全的数据管理系统,对医疗器械使用过程中的关键数据进行采集和分析,有助于深入了解设备的运行状况、维护需求以及潜在风险。基于数据的决策将更加科学合理,为医疗器械的科学管理提供可靠支持。

同时,注重培养专业人才的重要性也不可忽视。医疗器械质量管理需要专业的技术团队,能够深入了解医疗器械的特性,熟悉最新的技术标准和法规,从而更好地制定和实施检查方法。

医疗器械质量管理不是某个环节的事务,而是一个全过程的系统工程,各个环节之间的紧密协作和信息的畅通,能够更好地发现和解决问题,促进医院内部各个部门之间的密切合作,形成一个良好的管理生态圈。

3.5 着重做好供应商的管理

供应商作为生产链中至关重要的一环,其产品和服务的质量直接关系到医疗器械的安全性和性能。因此,在检查医疗器械质量管理体系时,着重从供应链

管理的角度进行审查是至关重要的。医疗器械企业应确保建立科学、全面的供应商选择程序,包括对供应商资质、生产能力、质量管理体系等方面的综合评估。通过建立合理的评价标准,确保与供应商的合作符合医疗器械质量管理的要求。检查供应商是否建立了完善的质量管理体系,包括质量控制、过程监控、异常处理等环节,有助于确保供应商生产的医疗器械符合相关标准和法规,降低质量风险。供应商应当具备持续改进的意识和能力,能够根据市场和技术的变化不断提升产品和服务的质量水平。医疗器械企业可通过审查供应商的改进记录、技术创新能力等方面来评估其持续改进的能力^[4-5]。还要建立健全的供应商沟通机制,确保在生产过程中及时获取关键信息。透明的供应链有助于降低信息不对称带来的风险,提高医疗器械企业对供应链的控制力。

4 结语

综上所述,在医疗器械领域,质量管理体系检查是确保产品安全性和性能的关键环节。工作人员需要深入探讨医疗器械质量管理体系检查的方法,强调标准化、合规性和不断优化的重要性。通过深入了解各个检查环节,工作人员可以更好地识别和解决潜在的质量问题,从而提高医疗器械的整体质量水平。检查方法的不断创新和完善是推动医疗器械行业可持续发展的动力,这些方法的应用能够在未来为患者提供更安全、更可靠的医疗器械产品,为医疗健康事业贡献更大的力量。

参考文献:

- [1] 潘辛梅,谢林利,马攀,等.新版《医疗器械临床试验质量管理体系规范》要点解读与思考[J].中国医疗设备,2023,38(04):119-123,135.
- [2] 何婷.体外诊断试剂生产企业质量管理体系的关键控制点梳理[J].中国医疗器械信息,2021,27(19):5-8,11.
- [3] 张晓燕,朱丹丹,高关心,等.医疗器械临床试验中的人类遗传资源质量管理体系构建的探讨[J].中国医药生物技术,2021,16(02):161-165.
- [4] 刘毅,王浩,李澍,等.人工智能医疗器械企业质量管理现状调研[J].中国医疗器械杂志,2021,45(02):194-199.
- [5] 朱静,周冬,张弦.医疗器械质量管理体系检查方法浅析[J].中国医疗器械信息,2023,29(03):7-9,23.