

# 医疗器械新产品开发质量管理体系研究

## Research on the Quality Management System for New Product Development of Medical Devices

周璐

Lu Zhou

北京万东医疗科技股份有限公司 中国·北京 100015

Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Beijing, 100015, China

**摘要:** 医疗器械是医疗领域的重要组成部分,其质量和安全性直接关系到患者的生命健康。因此,医疗器械新产品开发项目质量管理至关重要。论文旨在探讨医疗器械新产品开发项目质量管理的研究现状、存在的问题以及未来的发展趋势,为医疗器械企业提供参考和借鉴。通过论文的研究,我们希望能够帮助医疗器械企业更好地理解医疗器械新产品开发项目质量管理的现状和未来发展趋势,为提高医疗器械质量和安全性做出贡献。

**Abstract:** Medical devices are an important part of the medical field, and their quality and safety are directly related to the life and health of patients. Therefore, the quality management of the new product development projects of medical devices is crucial. This paper aims to explore the research status, existing problems and future development trend of the quality of medical device new product development project quality management, so as to provide reference and reference for medical device enterprises. Through the research of this paper, we hope to help medical device enterprises better understand the current situation and future development trend of quality management of new product development projects, and contribute to improving the quality and safety of medical devices.

**关键词:** 医疗器械; 新产品; 项目管理

**Keywords:** medical device; new product; project management

**DOI:** 10.12346/pmr.v5i4.8971

## 1 医疗器械的概念

医疗器械是指用于预防、诊断、治疗、缓解人类疾病、损伤或残疾的设备、器具、器材、材料或其他产品。它是医疗健康领域的重要组成部分,与药品、医疗技术共同构成了现代医学的三大支柱<sup>[1]</sup>。

医疗器械的种类繁多,涉及到的领域广泛,包括诊断仪器、治疗设备、植入物、假肢、矫形器、体外诊断试剂等。这些医疗器械的设计、制造和使用都受到严格的监管,以确保其安全性和有效性。

医疗器械在医疗过程中扮演着至关重要的角色。例如,诊断仪器可以帮助医生准确地诊断病情,治疗设备可以对疾病进行治疗,植入物可以改善患者的身体功能,假肢和矫形

器可以帮助患者恢复活动能力<sup>[2]</sup>。

随着科技的不断发展,医疗器械的技术也在不断进步。新的医疗器械不断涌现,不仅提高了医疗效率,也降低了医疗成本。同时,医疗器械的制造和使用也更加注重环保和可持续性<sup>[3]</sup>。

然而,医疗器械也存在一些问题和挑战。例如,医疗器械的价格较高,一些患者可能无法承受。此外,医疗器械的使用也需要注意安全问题,如果不正确地使用或操作可能会导致医疗事故。

医疗器械是医疗健康领域不可或缺的一部分。随着科技的不断进步和监管的不断加强,医疗器械的发展前景将更加广阔。同时,我们也应该注意医疗器械的安全性和可持续性问题,以确保其更好地服务于人类的健康。

【作者简介】周璐(1984-),女,中国江西人,硕士,工程师,从事医疗器械质量体系及产品注册研究。

## 2 医疗器械新产品开发管理系统的需求

### 2.1 项目管理

项目管理是医疗器械新产品开发管理系统的重要需求之一。系统需要提供项目管理工具,以便公司能够规划、组织、执行和控制新产品开发项目。项目管理工具应该包括任务分配、进度管理、资源分配和风险管理等功能。此外,系统还需要提供项目报告和数据分析工具,以便公司能够评估项目进展情况并做出相应的决策<sup>[4]</sup>。

### 2.2 产品开发流程管理

产品开发流程管理是医疗器械新产品开发管理系统的核心需求之一。系统需要提供产品开发流程模板,以便公司能够遵循规范化的流程进行产品开发。这些流程模板应该包括产品策划、输入、输出、验证、确认、设计转换、设计更改等阶段。系统还需要支持关键里程碑的监控和审核,以确保产品开发过程中的质量和安全性。

### 2.3 质量管理

质量管理是医疗器械新产品开发管理系统的重要需求之一。系统需要提供质量管理体系,以确保产品质量符合相关法规和标准。质量管理体系应该包括质量计划、质量控制、质量保证和质量改进等功能。此外,系统还需要支持供应链管理和物料质量控制,以确保原材料的质量符合要求。

### 2.4 文档管理

文档管理是医疗器械新产品开发管理系统的基本需求之一。系统需要提供文档管理工具,以便公司能够存储和管理新产品开发过程中的各种文档。这些文档应该包括产品设计文档、测试报告、质量记录等。此外,系统还需要支持文档的审批和发布,以确保文档的准确性和一致性。

### 2.5 用户权限管理

用户权限管理是医疗器械新产品开发管理系统的基本需求之一。系统需要提供用户权限管理工具,以便公司能够控制不同用户对系统的访问权限。用户权限管理应该包括用户创建、角色定义、权限分配等功能。

医疗器械新产品开发管理系统的需求包括项目管理、产品开发流程管理、质量管理、文档管理和用户权限管理等方面。通过满足这些需求,系统可以帮助医疗器械公司规范新产品开发流程,提高产品质量和安全性,降低成本并缩短上市时间。

## 3 医疗器械新产品开发管理系统存在的问题

### 3.1 应用问题

系统应用不充分:有些企业可能只是简单地使用系统提供的功能,而没有充分挖掘系统的潜力。例如,在项目管理中,系统可能不仅提供了任务分配和进度管理功能,还提供了风险管理、资源分配等功能。如果企业只是简单地使用了

任务分配和进度管理,而没有使用其他的功能,那么可能会导致项目管理的不完善。

用户培训不足:系统的使用需要用户具有一定的技能和知识,如果用户没有得到足够的培训,那么可能会导致系统使用的不规范或者误操作。例如,在质量管理中,如果用户没有得到足够的培训,那么可能会错误地填写质量记录或者进行质量控制,从而影响产品的质量<sup>[5]</sup>。

定制化不足:不同的医疗器械企业可能有不同的产品开发流程和管理模式,如果系统没有足够的定制化选项,那么可能无法满足企业的特定需求。例如,有些企业可能需要在产品开发流程中增加一些特定的阶段或者步骤,如果系统没有提供这样的选项,那么企业可能需要重新设计整个产品开发流程,这会消耗大量的时间和资源。

### 3.2 条码问题

条码不统一:在医疗器械新产品开发管理系统中,条码是用于标识医疗器械产品的唯一标识符。然而,不同的企业可能有不同的条码规则和编码系统,这可能会导致条码不统一,从而影响产品的追溯和管理。例如,有些企业可能使用EAN码作为产品标识符,而有些企业可能使用自定义的条码规则,这可能会导致产品的追溯和管理出现困难。

条码管理不规范:在医疗器械新产品开发管理系统中,条码的生成和管理应该遵循一定的规范和标准。然而,有些企业可能没有严格遵守这些规范和标准,从而导致条码管理的不规范。例如,有些企业可能会生成重复的条码或者使用过期的条码,这不仅会影响产品的追溯和管理,还可能导致安全问题的发生。

条码扫描问题:在医疗器械新产品开发管理系统中,条码扫描是实现产品追溯和管理的重要手段之一。然而,有些企业可能没有配备足够的扫描设备或者使用不合适的扫描程序,这可能会导致扫描不成功或者扫描数据不准确。例如,有些企业的扫描设备可能不支持某些特定的条码规则或者扫描程序可能存在漏洞,这可能会导致扫描数据不准确或者无法实现产品追溯。

### 3.3 数据安全问题

数据泄露:医疗器械新产品开发管理系统涉及大量的敏感数据,如产品设计图纸、生产工艺、原材料供应商信息等。如果系统的数据安全措施不足,可能会发生数据泄露,给企业带来严重的商业损失。

数据损坏或丢失:由于系统故障、人为操作失误或恶意攻击等原因,可能会导致数据损坏或丢失,这会对企业的产品开发和管理带来严重影响。

数据合规性问题:医疗器械行业受到严格的法规监管,对数据的安全性和合规性有很高的要求。如果系统的数据安全和管理不符合相关法规要求,可能会面临严重的法律风险。

### 3.4 技术问题

技术平台老化：很多医疗器械新产品开发管理系统可能已经使用了很多年，其技术平台和架构可能已经过时，无法满足现代医疗设备开发的复杂需求。例如，系统可能无法支持大型数据库、复杂算法和高级数据分析工具，这会对产品开发和管理带来不利影响。

技术更新不及时：医疗器械行业的技术更新速度很快，如果系统的技术更新不及时，可能会落后于市场需求和行业标准。这可能会导致产品开发效率低下或者产品质量下降。

医疗器械新产品开发管理系统存在的问题主要表现在应用问题和条码问题两个方面。为了解决这些问题，企业需要充分挖掘系统的潜力、加强用户培训、增加定制化选项、统一条码规则和编码系统、规范条码管理和使用合适的扫描设备及程序等措施。同时，也需要加强监管部门的监管力度和标准化的推广力度等措施来促进医疗器械行业的健康发展。值得一提的是，为加强医疗器械全生命周期管理，国家近年来制定了医疗器械唯一标识系统制度、建设规划、应用规范等一系列措施来全面推动医疗器械全生命周期追溯体系的建立，目前三类医疗器械全面实施，相信在不久的将来将会彻底解决条码管理问题。

## 4 医疗器械新产品开发管理系统建设的结构

医疗器械新产品开发管理系统的结构通常包括多个组成部分，这些部分协同工作，以实现系统的整体功能。以下是医疗器械新产品开发管理系统的主要结构组成：

### 4.1 标记子系统

标记子系统是医疗器械新产品开发管理系统的基础组成部分之一。它负责将医疗器械产品的相关信息标记在产品本身或相关的包装上，以便在生产、运输、存储和使用等过程中进行识别和跟踪。标记子系统一般包括标签设计、标签打印和标签应用等功能。

标签设计：该功能负责创建和编辑标签模板，可以将产品的名称、型号、规格、生产日期、有效期等信息包含在标签中。标签模板可以按照企业的实际需求进行定制，以满足不同的产品标识需求。

标签打印：该功能负责将标签模板打印出来，通常使用专业的标签打印机进行打印。标签打印机可以与系统直接连接，以便快速、准确地打印出标签。

标签应用：该功能负责将打印好的标签应用到产品或相关的包装上，一般采用人工或自动化的方式进行粘贴或固定。

### 4.2 条码系统

条码系统是医疗器械新产品开发管理系统的核心组成部

分之一。它是一种用于快速、准确地进行数据采集和传输的技术，通过将条码符号制成标签并粘贴在产品或包装上，可以实现产品的自动化识别和跟踪。

条码系统一般包括条码编码、条码打印、条码扫描和数据传输等功能。

条码编码：该功能负责生成唯一的条码符号，每个条码符号对应一个特定的医疗器械产品。条码编码通常遵循国际通用的编码规则 and 标准，如 EAN 码、UPC 码等。

条码打印：该功能负责将条码符号打印出来，一般使用专业的条码打印机进行打印。条码打印机可以与系统直接连接，以便快速、准确地打印出条码符号。

条码扫描：该功能负责使用专业的条码扫描设备对条码符号进行扫描和识别，以便快速、准确地读取产品的相关信息。条码扫描设备一般与系统相连，以便将扫描数据传输到系统中。

数据传输：该功能负责将扫描数据传输到系统中，一般采用有线或无线的方式进行传输。数据传输可以实时进行，以便及时更新产品的状态和信息。

### 4.3 功能子系统

功能子系统是医疗器械新产品开发管理系统的核心组成部分之一。它包括一系列功能模块，如项目管理、产品开发流程管理、质量管理、文档管理和用户权限管理等，这些模块协同工作，以实现系统的整体功能。

项目管理：该模块负责管理医疗器械产品的项目计划、资源分配、进度控制和质量保证等全过程。它可以根据产品的具体情况制定相应的项目计划，并跟踪进度的执行情况，以确保项目按时完成并达到预期的质量标准。

产品开发流程管理：该模块负责管理医疗器械产品的开发流程，包括产品规划、设计、制造、测试、发布等阶段。它可以根据产品的具体情况制定相应的开发流程计划，并监控每个阶段的执行情况，以确保产品开发流程的顺利进行。

质量管理：该模块负责管理医疗器械产品的质量标准和质量记录，包括原材料质量控制、生产过程质量控制、成品质量检验等环节。它可以制定相应的质量标准和检测程序，并监控每个环节的质量执行情况，以确保产品质量符合预期要求。

### 4.4 信息库

信息库是医疗器械新产品开发管理系统的核心组成部分之一。它是一个集中存储和管理医疗器械产品信息的数据库，包括产品名称、型号、规格、生产日期、有效期、质量记录等信息。信息库可以为企业快速、准确的产品信息查询和管理服务，以保证产品质量和安全性的可追溯性。

信息库一般采用数据库管理系统进行建设和维护，可以支持多种数据存储和管理模式，如关系型数据库、文件数据

库等。信息库需要具备以下功能:

**数据存储:** 该功能负责将医疗器械产品的相关信息进行存储和管理,以便后续的查询和使用。

**数据查询:** 该功能负责根据不同的查询条件对数据进行查询和检索,如产品名称、生产日期、型号等。

**数据分析:** 该功能负责对收集到的数据进行分析 and 统计,以便发现和解决潜在的质量问题或改进点。

**数据输出:** 该功能负责将查询和分析结果以图表或报表的形式输出,以便企业进行报告和分析。

综上所述,医疗器械新产品开发管理系统的结构包括标记子系统、条码系统、功能子系统和信息库等组成部分。这些组成部分协同工作,以实现系统的整体功能,包括产品的标识、追踪、计划、控制和质量管理等方面。通过建立完善

的医疗器械新产品开发管理系统,企业可以提高生产效率、降低成本、提高产品质量和安全性,并满足不断变化的法规和市场要求。

### 参考文献

- [1] 李荣根.谈医疗器械管理系统的构建[J].中国医疗器械信息,2022(19).
- [2] 陈盛帆,黄建琪,高正.基于云计算的医院医疗器械管理系统的开发[J].中国医疗器械杂志,2020(2).
- [3] 陆蕾,董卫红,黄明芬.医院外来医疗器械管理存在的问题与对策[J].中华医院管理杂志,2014(5).
- [4] 彭淑雯,万珍兰.外来医疗器械管理登记表的设计与应用[J].中华现代护理杂志,2012(19).
- [5] 兰宇.医院医疗器械管理中风险管理应用及探索[J].中国医疗器械信息,2023(4).