

## 加强医疗器械生产质量管理的思考

胡光明

深圳市奥生科技有限公司 广东深圳

**【摘要】**随着我国医疗器械事业的快速发展,医疗器械的产品质量也日益来越受到社会人们的高度重视,而建立医疗器械生产商的质量监督管理体系对提高医疗器械的质量生产服务质量非常重要。该文从我国医疗器械产品生产过程管理服务体系实施中的现状分析入手,对一些常见的实际问题难点进行解析,旨在充分整合我国医疗器械制造企业产品生产管理行业的力量资源,促进医疗行业的有序健康发展,完善我国医疗器械企业产品生产过程质量监督管理体系的基础建设,推动我国医疗器械事业的健康发展。

**【关键词】**医疗器械; 质量管理; 改善策略

**【收稿日期】**2022 年 11 月 13 日 **【出刊日期】**2022 年 12 月 21 日 **【DOI】**10.12208/j.ijme.20220060

### Thinking on Strengthening the Quality Management of Medical Device Production

Guangming Hu

Shenzhen Aosheng Technology Co., LTD., Guangdong Shenzhen

**【Abstract】** With the rapid development of China's medical devices, the product quality of medical devices is increasingly highly valued by the society, and the establishment of the quality supervision and management system of medical device product manufacturers is very important to improve the quality of the production and service quality of medical devices. The article from the present situation of the medical device product production process management service system in the analysis, analyze some common practical problems, aims to fully integrate the medical device manufacturing enterprise product production management industry resources, promote the orderly and healthy development of the medical industry, improve the medical equipment enterprise production process quality supervision and management system infrastructure, promote the healthy development of medical equipment in our country.

**【Keywords】** medical devices; quality management; improvement strategy

随着我国经济社会的快速发展,我国居民生活水平不断提高,其对医疗服务质量的要求也在不断提高,原有的医疗服务水平已经不足以满足居民的生产生活需要,而医疗器械作为医疗活动的重要设施,其生产质量对医疗服务水平具有重要影响。基于此,本文从医疗器械生产质量管理的角度入手,深入探析其存在的现实问题,并提出具体的解决策略,以期助推医疗企业质量管理水平的提升。

#### 1 医疗器械发展现状

随着人类生产生活质量的提高,各国对医疗的需求也在不断增大,因此,医疗器械的发展前景广阔。我国目前的医疗器械防控的管理制度已形成初步的

体系,包括对企业生产的监督工作和经营时的检查等;另外我国已加速政府的监管、行政执法、为民服务的职能转变,而医疗器械监管部门则将重心放在生产、使用、经营等方面以此来适应市场经济发展的需求,对于不同需求的器械实行分类管理,提高监管效率。

经历了前两轮国家对医药、仿制药的带量集采,让更多的普通百姓能够吃得起药,实现了资源平均化。这两年国家组织对医疗器械集中采购,采集的类型也在逐步增多,集采让供需双方直接见面,为降价腾出了巨大的空间,不仅给正在遭受疾病痛苦的患者减轻了负担,还缓解了医保基金支付的压力,改变了整个行业的格局。对于医疗器械企业而言,客户群体正在

发生转变,从传统的医院、医生为主导,到以政府为支付方代表加上医院和医生的混合模式,企业的高毛利时代将成为过去。但长期看来,相关政策正在不断调整,在行业的整体发展时也在鼓励企业进行创新。医疗器械的集采不是一锤子买卖,在降价后,需要严格把控好产品质量和供应,保证患者能用上价廉且质优的产品。



图1 医疗器械加工现场

## 2 医疗器械生产质量管理现状

### 2.1 企业缺乏质量检验能力

医疗企业自身医疗器械生产质量检验能力不足进而导致其质量管理机构不能有效开展质量管理工作,这是当前医疗企业存在的主要问题。根据本文的调查与研究发现,我国大部分中小型医疗器械生产企业的起点都普遍较低,其所生产的产品主要以一次性医疗器械为主,核心技术能力不足,进而导致其器械生产质量检验能力不足。另一方面,企业自身管理人员专业意识不足也是导致企业缺乏器械生产质量检验能力的重要原因,部分企业的管理人员对器械生产质量检验的重视程度不足,认为一次性医疗器械无需进行器械生产质量检验,从而对该领域的资源投入不足,企业缺乏专业设备注专业技术人员,进而导致企业无法建立起完善的器械生产质量检验体系。

### 2.2 检验人员专业能力不足

检验人员专业能力不足也是医疗器械生产企业在器械生产质量管理方面存在的重要问题,该问题主要包括以下两个方面:第一,检验人员缺乏相关专业背景,专业能力水平较低,根据本文的调查发现,中小型医疗器械生产企业所雇佣的技术人员普遍缺乏专业背景,其中本科生所占比例不足1/10,检验人员以大专学历为主,其专业技术能力相对较差,难以满足器械生产质量检验需要。而造成该问题的主要原因就在于医疗器械生产行业人力资源紧缺,专业人员数

量本就较少,而具有一定专业背景的本科生与研究生往往更愿意去大企业就职,这就导致中小型医疗企业人力资源紧缺问题进一步加重,企业为保证产品产量,往往会降低岗位应聘门槛,进而导致其检验队伍专业素质良莠不齐,甚至有非专业人员进入检测队伍,器械生产质量检验成效自然难以得到保证。第二,检验人员缺乏器械生产质量检验经验,器械生产质量检验工作对检验人员的专业要求较高,其不仅要求检验人员具备较高的专业知识水平,同时还应具备一定的生物检验经验,然而在实际工作中,即具备专业能力又有充足工作经验的检验人员毕竟是少数,更多的是刚刚参加工作的本专业学生,其缺乏器械生产质量检验经验,对器械生产质量检验流程以及操作规范不够了解,在工作过程中常出现人工失误,进而导致器械生产质量检验成效较差。<sup>[1]</sup>

### 2.3 检验设备达不到规定要求

检验设备是器械生产质量检验的重要工具,检验设备达不到规定要求也是导致器械生产质量检验成效差的重要原因。该问题主要体现在两个方面:一方面是医疗器械企业缺乏专业的器械生产质量检验实验室,器械生产质量检验对外部环境具有较高要求,为保证器械生产质量检验成果的精确性,医疗器械企业往往需要建立专业的器械生产质量检验实验室,以确保器械生产质量检验工作可以在一个无菌的环境内进行,以获取更为精准的检验成果。然而小型医疗器械企业往往没有足够的经济资源和核心技术,难以搭建起专业的器械生产质量检验实验室。另一方面也是医疗企业对检验设备的运维管理工作不到位,部分医疗企业没有建立起完善的检验设备运维管理体系,对检验设备的应用方式不当,甚至直接将检验设备放置在阴暗潮湿的地下室或楼道中,进而导致检验设备故障频发,其检验成效难以得到保证。



图2 医疗器械生产示意图

### 3 医疗器械生产质量管理策略

#### 3.1 加强管理人员专业意识培训

为加强企业器械生产质量检验能力,政府有关部门应加强对管理人员的专业意识培训,使其正确认识器械生产质量检验的重要作用,从而加大对器械生产质量检验部门的投入力度,以提高自身器械生产质量检验水平。具体而言,政府有关部门应开展专项教育活动,组织中小型医疗器械企业的负责人和管理人员开展教育讲座,聘请专家学者向管理人员普及专业知识,使其明确器械生产质量检验的重要性,并围绕国家制定的专业标准展开讲解,使管理人员深入了解相关标准与操作规范,从而提高其专业能力与知识储备,以支撑其建立完善的器械生产质量检验机制。其次,国家有关部门还应出台相应的扶持政策,为中小企业提供一定的资金和技术支持,银行部门也可以为其出台专项贷款,从而帮助中小型医疗器械生产企业解决资金难题,提高自身质量管理水平。<sup>[2]</sup>

#### 3.2 强化检验人员专业培训力度

检验人员是器械生产质量检验作业的主体,检验人员的专业能力水平直接决定着器械生产质量检验成效。而为了解决检验人员专业能力不足的问题,医疗器械生产企业应从以下两个角度入手,进一步加强检验人员专业培训力度。首先是在现有员工角度,企业应为检验人员提供外派学习机会,使其接触世界先进的器械生产质量检验技术与检验模式,从而全面提高其专业技术能力,满足器械生产质量检验工作需要。同时,企业还可以适当地提高检验人员的薪资待遇和福利水平,并出台相应的奖惩措施,对专业能力优秀的检验人员予以经济奖励,为其安排更重要的工作岗位,而对学习积极性不高、专业能力较差的检验人员则予以一定惩罚,严重者可进行辞退处理,从而有效激发检验人员的学习积极性,使其自觉主动地投入到专业学习中,从而全面提升检验队伍的综合素质<sup>[3]</sup>。其次,在后备人才培养角度,有专业知识和工作经验的专业人才较为稀少,且培养时间较长,而为解决这一问题,企业必须加强后备人才培养力度,企业可以加强与高校学生的密切关系,合作建立专项人才培养中心,为高校学生提供一定的实习机会,使其在实践中积累器械生产质量检验经验,培养学生的实践能力,使学生毕业后就可以快速投入到器械生产质量检验工作中来,从而为企业人才队伍提供充足的后备人才补充。

#### 3.3 提高监事的业务素质

医疗器械技术监督是医疗器械监督的关键。因此,在这种情况下,我们必须高度重视以下几个方面。首先,建立健全选拔任用制度。从医疗器械领域的具体情况来看,我们应该根据具体要求建立健全财务战略规章制度,吸引大批优秀人才参与这项工作,并通过聘用更多专业人员来提高整体人员的专业素质。其次,必须操作培训规章制度,以提高员工在日常工作中的综合能力。随着网络的快速发展,医疗器械的升级速度仍在加快,因此在这种情况下,对检验监督人员的素质提出了更高的要求。检查员必须不断提高其知识水平,以及如何在检查和监督中执行日常任务。

#### 3.4 质量管理体系的设计

医疗器械生产企业在成立之初,公司最高管理者需要对公司的市场定位、企业核心价值观、产品理念、目标顾客等各方面进行全面分析,启动企业内部质量管理体系的设计程序,从而选择企业所从事医疗器械方向,并根据从事医疗器械的方向统一公司内部全员思想,认准目标,搜集相关医疗器械法律法规,并在全员内部学习,建立起适合自己企业的质量管理体系的上层架构,确定企业运行所需要的基础设施、工作环境、人力资源以及质量管理要求,从人、机、料、法、环五个方面予以保证,制定相关的工作计划,建立质量管理体系。而要确保实现公司的这一目标,医疗器械生产质量管理体系文件起着决定性作用。



图3 医疗器械生产示意图

#### 3.5 技术文件和记录的内容

技术文件为企业的核心文件,企业应将每一个医疗器械产品形成一套完整的技术文件,包括原材料的质量标准、产品技术要求、生产工艺规程、岗位 SOP、工艺线路、技术图纸、检验 SOP、管理制度等,也包括 YY/T087-0174.3 医疗器械文档。技术文件涵盖了顾客需求、设计开发、生产过程、质量控制、销售、

售后服务以及纠正与改进措施等内容,技术文件应保证其充分性、适宜性、真实性、有效性、可控性。技术文档用于实现产品和售后服务,企业应结合自身产品的特点以及医疗器械生产质量管理规范 4 个附录,编制适用于本企业的技术文件,用于指导医疗器械生产质量全过程管理。记录作为一种特殊的文件,应对企业医疗器械全生命周期过程进行记录,具有适用性和可操作性;记录应该涉及能够提供可追溯性的标识内容,如:批号、日期、设备编码、操作人员及地址等,确保可以追溯到每一个操作源头<sup>[3]</sup>。

#### 4 结束语

医疗器械生产质量管理是一项至关重要的工作,是现阶段医疗器械管理的重点。为了保障社会发展的集体利益和进口医疗器械的质量安全,有必要进一步加强进口医疗器械检验监督的实效性。结合各部门的具体情况,要深入分析,提高检查监督的整体效能,严格控制责任心,与相关部门进行更深层次的合作,

更好地开展检查监督工作。

#### 参考文献

- [1] 谢宝萍.医疗器械企业生产质量管理优化措施探究[J].内燃机与配件, 2021(04):169-170.
- [2] 冯铨文.医疗器械生产质量管理优化措施探究[J].湖北农机化, 2021(14):123-124.
- [3] 董起辉.医疗器械生产质量管理优化策略研究[J].数字通信世界, 2021(05):235.

**版权声明:** ©2022 作者与开放获取期刊研究中心(OAJRC)所有。本文章按照知识共享署名许可条款发表。

<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



**OPEN ACCESS**