

建立全生命周期质量管理体系，提升医疗器械安全性与有效性

刘彦奇

北京热景生物技术股份有限公司，北京市大兴区，102600；

摘要：医疗器械的安全性与有效性是临床应用中最重要指标，而质量管理体系作为医疗器械临床应用的重要组成部分，对提升产品安全性和有效性起到了重要的作用。随着我国医疗器械行业的快速发展，医疗器械企业面临着严峻的挑战。本文首先阐述了建立全生命周期质量管理体系的重要性，然后介绍了全生命周期质量管理体系在医疗器械领域中的应用，并以某企业建立医疗器械全生命周期质量管理体系为例进行分析，最后结合两个案例阐述了如何有效提升医疗器械安全性与有效性，希望能为医疗器械企业建立全生命周期质量管理体系提供参考。

关键词：医疗器械；全生命周期；质量管理；安全性

DOI：10.69979/3060-8767.25.07.028

引言

随着我国医疗器械行业的快速发展，医疗器械企业面临的机遇和挑战也越来越多，其中医疗器械企业在临床应用中安全性与有效性是最重要的指标，对提升产品的安全性与有效性起到了重要作用。医疗器械质量管理体系作为医疗器械企业在产品临床应用中不可或缺的一部分，对提升产品安全性和有效性起到了重要的作用。但是由于我国医疗器械行业起步较晚，技术水平和管理能力相对落后，目前仍有部分医疗器械企业尚未建立全生命周期质量管理体系，因此有必要对其进行研究，提出建立全生命周期质量管理体系的策略，提升医疗器械产品安全性与有效性。

医疗器械作为临床应用最广的一种产品，其安全性和有效性对患者健康和生命安全起着至关重要的作用。为确保医疗器械的安全和有效，医疗器械生产企业需要建立完善的质量管理体系，以保证产品研发、生产、销售等各个环节的质量，从而为患者提供更好的医疗服务。医疗器械企业建立全生命周期质量管理体系是在研发设计、生产制造、销售等各个环节的质量管理，是保证产品质量的前提，对提升医疗器械安全性与有效性起到了关键作用。本文通过分析某企业建立全生命周期质量管理体系的实践，总结了有效提升医疗器械安全性与有效性的策略，希望能为相关企业提供参考^[1]。

1 医疗器械质量管理体系概述

1.1 医疗器械质量管理的重要性

医疗器械质量管理体系是指在企业质量管理过程

中，通过对质量管理工作的组织、实施和监督，保证产品质量，从而满足顾客要求和适用法律法规要求的管理体系。建立医疗器械全生命周期质量管理体系有利于规范医疗器械研发、生产、销售等各个环节，降低医疗器械风险，提高医疗器械产品的安全性与有效性，从而保障患者健康与生命安全。医疗器械质量管理体系的建立必须符合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《医疗器械生产质量管理规范》等相关法律法规的规定，同时满足企业的实际生产情况，与企业质量管理体系保持一致，并不断完善。只有这样，才能有效控制产品全生命周期中各环节的质量风险，并为患者提供更安全、更有效的医疗器械产品。因此，建立医疗器械全生命周期质量管理体系是企业加强产品质量管理、提高医疗器械产品质量水平的重要措施。只有不断完善和优化质量管理体系，才能最大限度地保证医疗器械产品的安全性与有效性^[2]。

1.2 医疗器械全生命周期管理概念

医疗器械全生命周期管理是指从医疗器械的研发设计、生产制造、临床使用到最终处置全过程进行控制管理，以确保医疗器械在生命周期内的安全性与有效性。医疗器械全生命周期管理包括产品设计开发阶段、产品生产制造阶段、产品销售与使用阶段、产品报废处理阶段。其中，产品设计开发阶段是指企业根据市场需求，对医疗器械的功能、性能等方面进行优化设计；产品生产制造阶段是指企业按照法律法规及相关标准要求，建立健全质量管理体系并保证其有效运行；产品销售和使用阶段是指企业按照法律法规及相关标准要求，为患者

提供安全有效的医疗器械产品^[3]。

1.3 医疗器械质量管理体系内涵

医疗器械全生命周期质量管理体系是医疗器械企业根据自身的生产情况和相关法律法规的要求,对产品从设计开发到报废处理进行全过程的管理。其中,设计开发阶段是指企业根据市场需求、法律法规及相关标准要求,对医疗器械的功能、性能等方面进行优化设计;生产制造阶段是指企业按照法律法规及相关标准要求,建立健全质量管理体系并保证其有效运行;销售和使用阶段是指企业按照法律法规及相关标准要求,为患者提供安全有效的医疗器械产品;报废处理阶段是指企业按照法律法规及相关标准要求,对医疗器械进行报废处理。

2 医疗器械全生命周期管理

2.1 设计阶段的质量管理

设计阶段是医疗器械企业最重要的阶段,是将产品推向市场、形成产品的关键阶段。从产品概念设计到产品定型,再到生产制造、销售等各个环节,均需要在设计阶段进行质量控制,以保证产品的安全、有效。随着医疗器械技术的不断发展,设计过程中对质量控制的要求越来越高。为确保医疗器械在进入临床使用前达到预期的质量要求,需要对设计方案进行评估,确保所选用的医疗器械满足临床使用需求;同时要对生产过程进行严格控制,保证产品生产工艺能够达到预期效果。在设计阶段的质量管理中主要包括以下两个方面:设计控制和设计验证。设计控制主要是指医疗器械的设计方案需要经过审批、评估才能进行生产,因此在设计阶段需要对设计方案进行严格的评审和审查,确保产品功能满足临床使用需求;同时在设计阶段还需要对生产过程进行严格控制,确保产品生产工艺能够达到预期效果。

设计验证主要是指对设计方案进行试验和测试,以验证是否符合产品的预期需求,避免设计方案存在缺陷。在设计验证阶段需要对产品进行测试,包括性能测试、环境适应性测试等。在产品进入市场前还需要进行临床试验,以确保医疗器械能够满足临床需求^[4]。

2.1.1 设计控制

在设计阶段需要对设计方案进行严格评估,以确保产品能够满足临床使用需求,避免出现重大质量事故。在评估过程中需要进行多轮评审,对设计方案进行评估,确保其设计方案能够满足产品需求。在设计阶段还需要对生产工艺进行严格控制,以确保产品能够符合预期效

果。在生产工艺控制中需要进行多项试验和测试,包括环境适应性测试、机械性能测试、电气性能测试等,以保证产品能够满足预期要求。此外,还需要对设计方案进行验证和验证,以确保设计方案符合预期要求。

2.1.2 设计验证

在设计验证阶段,需要对产品进行测试和验证,以确保设计方案符合预期要求。测试主要包括机械性能测试、环境适应性测试等,以确保产品满足预期要求。在进行性能测试时需要将产品的适用范围和安全限制进行明确,同时对其安全性进行验证,以确保产品能够满足临床需求。在完成性能测试和环境适应性测试后需要对其进行临床试验,以确保其临床效果达到预期要求。

2.2 生产制造阶段的质量管理

在生产制造阶段需要对产品质量进行严格控制,确保产品质量符合临床使用要求,避免出现重大质量事故。医疗器械企业需要对原材料采购、制造过程控制、检验和放行等各个环节进行全面控制,并及时进行整改和优化,以确保产品能够达到预期效果。在原材料采购阶段需要对供应商进行评估,并根据评估结果选择合适的供应商;在制造过程控制阶段需要对生产工艺、生产设备、生产环境等进行严格控制;在检验和放行阶段需要对检验标准、检验项目、检验方法和结果等进行严格把关。

2.3 验证与验证阶段的质量管理

在不良事件报告方面,需要严格按照《医疗器械不良事件监测和再评价管理规定》进行,确保医疗器械能够满足临床需求,避免出现重大质量事故。在不良事件报告过程中需要对产品质量进行全面分析,并明确不良事件的分类和原因,并对其进行有效处理。在不良事件处置方面需要明确相关责任部门和责任人,并定期进行培训和考核,以确保处置工作有效开展。另外在不良事件报告后需要对报告内容进行汇总和分析,以确保能够及时发现问题并采取措施进行解决。

2.4 市场监测阶段的质量管理

企业对产品进行市场监测,主要是对市场中出现的产品质量问题进行分析,找出问题的原因并及时改进,从而提升产品质量。市场监测阶段的质量管理应从以下几个方面进行:一是通过收集并分析市场中出现的不良事件信息,查找原因;二是建立和完善不良事件监测体系,定期对不良事件进行汇总分析,及时掌握产品质量现状;三是加强与政府监管部门的沟通交流,定期向监

管部门报告产品质量信息。在质量管理过程中,应加强对产品生产全过程的监管,重点监控产品生产过程中的关键环节,避免因关键环节的疏忽而导致产品质量问题。

3 提升医疗器械安全性与有效性的策略

3.1 制定全面的质量管理计划

首先,医疗器械企业应根据自身实际情况,制定全面的质量管理计划,确定质量目标,保证质量管理体系有效运行。其次,要建立健全质量管理体系,包括风险管理体系、产品研发与设计管理体系、生产制造与过程管理体系、产品检验与质量控制体系等。此外,还要制定产品召回和召回处理方案等相关制度。

某企业制定了全面的质量管理计划,包括目标、范围、职责、程序和资源等,确保医疗器械全生命周期内的相关活动都有明确的规定。最后,建立健全质量管理体系,确保各部门之间能够相互协调合作,确保全生命周期的医疗器械质量控制可在可接受范围内。

3.2 强化风险管理与控制

为了保证医疗器械能够正常运行,需要对其进行风险管理,对于存在风险的医疗器械,要进行识别、评估、监测和控制。在风险管理中,应将医疗器械全生命周期中的各个环节作为重点,综合考虑可能存在的风险,制定完善的风险管理计划。在风险管理过程中,需要对相关人员进行培训,使其了解产品风险知识,增强风险意识。同时要加强对医疗器械全生命周期内各环节的风险控制,防止发生产品质量事故。在产品设计、制造、包装、运输等环节中,要重视对不良事件的分析和调查,确保产品设计合理、制造规范、包装牢固、运输安全。

3.3 加强监督与监测机制

在产品研发和生产阶段,企业需要加强对产品的监督和监测,及时发现可能存在的质量问题,并进行处理。在产品销售阶段,要加强对产品的质量监督,完善质量控制流程,确保产品质量符合要求。在产品召回阶段,企业要主动发布召回信息,积极配合监管部门的调查和处理。在不良事件报告阶段,要加强对不良事件的分析和调查,及时发现存在的问题并采取相应的措施。在质量控制阶段,要加强对生产过程中各项指标的监测,确保质量控制在可接受范围内。最后在售后服务阶段,要做好售后服务工作,及时处理客户投诉和问题,并进行跟踪和回访。

3.4 促进技术创新与卓越性能

医疗器械企业在日常生产和经营过程中需要不断创新,不断研发新产品,提高产品性能和质量。因此,企业需要建立完善的产品研发管理体系,对各部门进行培训,使其了解产品研发的重要性,并掌握相关知识。同时要加强对产品的研发设计工作,使其符合相关标准要求。在产品研发过程中,要做好需求分析和性能验证工作,并通过对比分析等方式确定产品功能和性能。在产品生产过程中,要加强对生产过程中的质量控制和监督检查工作,确保产品能够满足相关要求。最后在售售后服务阶段要做好售后培训工作,提升客户的满意度和忠诚度。

3.5 加强产品质量管理体系建设

企业应建立完善的产品质量管理体系,明确各部门职责,制定产品质量控制标准,并将其纳入医疗器械全生命周期质量管理体系中。同时,企业还需加强对产品质量的管理工作,定期对产品进行质量检验和检查,并将检验结果及时反馈给相关部门。企业还需制定合理的奖惩措施,激励员工积极参与质量管理工作,提高员工参与度。

4 结语

随着医疗器械行业的快速发展,医疗器械企业在市场竞争中面临着严峻的挑战,同时也为企业带来了新的机遇。医疗器械企业需要建立完善的全生命周期质量管理体系,以确保产品设计、生产、销售等各个环节的质量,从而提升医疗器械安全性与有效性,为患者提供更好的医疗服务。医疗器械企业需要在实践中不断探索和完善,建立适合自己发展特点的全生命周期质量管理体系,不断提升产品质量。

参考文献

- [1] 邵春霞,孙浅男. 医疗器械全生命周期质量管理探讨[J]. 质量与认证,2025,(05):117-119.
- [2] 单翔宇,姜磊磊,李乐. 医疗器械全生命周期监管下UDI 标签检测探究[J]. 中国自动识别技术,2023,(03):64-69.
- [3] 李雪梅. 探究医疗器械全流程质量管理体系的构建路径[J]. 中国质量监管,2023,(01):100-101.
- [4] 徐贞利. 简述医疗器械全生命周期管理服务评价体系的建立[J]. 数字通信世界,2021,(07):277-278.