

# 医疗器械生产企业质量管理体系内审实践探究——以 A 公司为例

程金<sup>1</sup> 樊琳瑜<sup>2</sup> (通讯作者)

1 威高骨科材料股份有限公司, 山东威海, 264200;

2 山东省药品食品职业学院, 山东威海, 264200;

**摘要:** 医疗器械是直接关系到生命健康和安全的產品, 国际标准化组织颁布了 ISO 13485《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》, 对医疗器械生产企业的质量管理提出了专用要求。

本文对 A 骨科材料公司 (以下简称 A 公司) 近年内审中发现的问题, 应用 PDCA 循环方法, 从健全质量管理体系建设、全员参与持续改善等方面进行改进。制定优化措施, 促进公司质量管理体系良好运行。本文对医疗器械公司改善质量管理体系具有指导意义。

**关键词:** 医疗器械; ISO 13485; 质量管理体系; 内部审核

**DOI:** 10.69979/3029-2808.25.10.051

## 引言

当前我国医疗器械行业正进入高速发展阶段。企业获得 ISO 13485 等国际通行的认证, 表明企业的产品设计、生产流程、质量控制等方面达到行业高标准。而开展质量管理体系内审, 则是企业自主评估体系运行的有效性、适宜性与符合性的重要手段。

## 1 研究背景及意义

### 1.1 研究背景

医疗器械是关乎人体生命健康和安全的產品, 各国政府制定发布一系列特定法律和法规, 对医疗器械行业和产品实施监督管理。2021 年 6 月 1 日国家正式实施新修订的《医疗器械监督管理条例》, 从法规层面进一步规范医疗器械生产, 推动产业可持续发展, 满足人民对高质量医疗器械的需求。

面对不断提升的监管要求和日益激烈的市场竞争, 加强质量管理体系建设, 提升我国医疗器械企业质量管理水平迫在眉睫。

### 1.2 国内外研究现状

#### 1.2.1 国内研究现状

王勤周, 张成, 张炜等 (2018) 认为国家的法规标准等核查工作, 是一个系统复杂的规范化检查过程, 从管理制度的建立、不符合项 (缺陷项) 整改审核、直到

最终检查报告的形成, 牵扯到多个环节, 需要慎重考虑及规范管理。<sup>[1]</sup>禹程程 (2014) 认为质量管理体系内审是为了确保组织质量管理体系得到持续不断地改进和完善。内审员应严格按照流程, 公正客观审核。<sup>[2]</sup>

#### 1.2.2 国外研究现状

Tavani (2022) 将质量管理定义为包括质量策划、质量控制、质量改善在内的后续流程, 识别和管理实现组织质量目标所需的活动的过程。<sup>[3]</sup>F. Simpson-Edin 等 (2018) 等认为 ISO 13485: 2016 标准是一个受到全球医疗器械产业界、监管部门及社会高度重视和广泛认可的国际标准, 推动医疗器械行业法规的实施, 建立规范的质量管理体系, 保障医疗器械安全有效。<sup>[4]</sup>

### 1.3 研究意义

对 A 公司质量体系内审问题整理分类, 制定行之有效的改善措施, 以符合 ISO 13485: 2016 质量体系标准要求, 促进公司质量管理体系有效运行, 提高公司产品市场竞争力。

通过此次质量体系内审改善研究, 解决公司质量体系内审过程中出现的几类代表性问题, 同时也为类似医疗器械生产企业质量体系内部审核提供一定的指导和借鉴, 促进质量管理体系有效运行。

## 2 质量管理体系

## 2.1 质量管理体系相关概念

### 2.1.1 质量管理体系概念

质量管理体系（ISO 9001, 2015）“是指在质量方面，对职责、权限和相互关系得到安排的一组人员及设施进行指挥和控制，建立质量方针和质量目标并实现这些目标的体系。是组织根据自身特点，加强从设计研发、生产、检验、交付后使用等全过程的质量活动，并予以制度化、标准化，成为企业内部质量工作的要求和活动程序”。<sup>[5]</sup>

### 2.1.2 过程方法

质量管理过程采用的主要方法是 PDCA 循环法，是促进质量管理体系良好运行的有效方法。它的主要步骤为：P（Plan）计划；D（Do）执行；C（Check）检查；A（Act）处理，循环进行。

## 2.2 审核分类及内审流程

### 2.2.1 审核分类

审核是质量管理体系 PDCA 循环中的重要一环，目的是为检查质量管理体系运行的符合性和有效性，以便及时发现存在的问题并采取纠正措施，更好的推动医疗器械企业向前发展。审核分为内部审核和外部审核。

1. 内审和外审相同之处：（1）都以某些审核准则作为审核依据，不符合项都需要采取纠正措施，并验证有效性；（2）审核结果都输入到管理评审中。

2. 内审和外审区别：

表 2.1 内审和外审的区别

	内审	外审（二方）	外审（三方）
提出者	组织管理者	顾客或其他相关方	认证或审核机构
执行人	内审员或外聘审核员	顾客或其他相关方委派审核员	国家注册审核员
审核目的	发现问题，改进工作	评价供方，签订合同协议	认证注册
审核准则	组织的管理体系和体系标准	合同或协议要求	ISO 13485、法规、标准
评价	提出改进建议	提出改进建议和进一步要求	只作符合性判断提出纠正措施

### 2.2.2 内审流程

当组织需要进行一系列的质量管理体系内部审核时，应策划、实施和管理一个有效的内审方案。目的是对内审形式和次数进行策划，提升内审效果。

内审一般分为六个阶段：

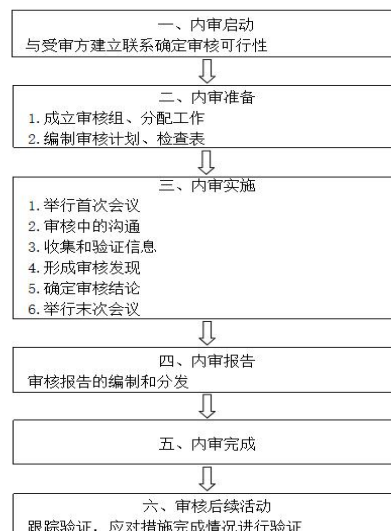


图 2.2 典型的内审流程

## 3 A 公司质量管理体系

### 3.1 公司简介

A 公司成立于 2005 年，主营骨科医疗器械的研发、生产和销售。产品线覆盖脊柱、创伤、关节等骨科植入医疗器械细分领域。在骨科植入医疗器械领域具有较强市场竞争力。

公司自成立以来高度重视质量管理体系，公司 2006 年通过 ISO 13485: 2003 质量管理体系认证，并通过每年的体系监督审核和换证审核。

### 3.2 公司质量管理体系文件

#### 3.2.1 公司质量管理体系文件构成和分类

A 公司质量管理体系文件呈金字塔状，包括：

A 层次：质量方针、质量目标，处于塔尖；

B 层次：程序文件；

C 层次：相关/支持性文件；

D 层次：质量记录，数量最多。

#### 3.2.2 文件作用及要求

质量管理体系文件对公司质量管理体系做出了具体描述，针对各项质量管理活动规定了相应的措施和方法。统一与质量有关人员的行为，确保质量管理体系运行的效果和效率。

### 3.3 公司体系内审现状

#### 3.3.1 公司内部审核情况介绍

为检查和确认公司质量管理体系有效性、法规标准符合性，公司每年组织年中、年末内部审核各一次。由管理者代表任审核组长，公司内审员为审核员，质量体

系部负责具体事宜。审核范围为公司质量管理体系覆盖所有产品及部门。

### 3.3.2 公司内审案例解析

审核过程中抽查到某款产品,采用钛合金(TC4)材料制成。技术要求钛合金:硬度 $\geq 260\text{HV}10$ ,长度: $L \pm 0.1(\text{mm})$ 。内审员对照《原材料进货检验报告单》核对材料进货检验中钛合金硬度检测值;按照《产品技术要求》、《过程检验规范》核对生产批记录;《过程检验记录表》对不符合记录填写规范,与技术要求不符情况等予以登记,作为审核发现项。

### 3.3.3 公司内审问题统计

本文统计了公司 2019 年 6 月-2022 年 6 月之间的 7 次内审存在问题,其中发现不符合项 251 项,对照 ISO 13485: 2016 标准分布如下:

文件要求,7.3 设计和开发,7.4 采购,7.5 生产和服务控制,8.2 监视和测量五个方面,所占比例较高,确定为代表性问题。下面就代表性问题举例分析:

文件要求问题主要体现在文件控制和记录上,现场执行与文件不符,记录随意等;设计开发问题主要体现在输入输出与技术要求符合性,设计开发文档资料不完整等;生产和服务控制问题主要体现在产品过程控制上,人员缺少对产品功能性了解,设备操作不熟练废品率高等;采购问题主要体现在采购控制环节,人员缺少对采购流程重要性认识,缺少供应商评价等;监视和测量主要是过程、产品监视不到位,流程繁琐。

代表性问题也是标准重点关注项,对产品质量有重要影响。

## 4 A 公司体系内审问题分析及解决

### 4.1 公司内审发现问题原因分析

对内审中发现的代表性问题进行汇总统计后,按如下鱼骨图作原因分析:

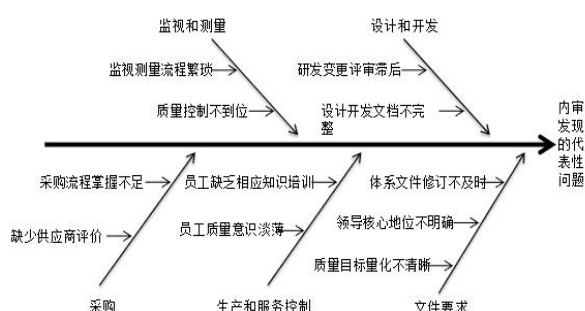


图 4.1 A 公司内审问题鱼骨图分析

## 4.2 内审发现问题解决措施

### 4.2.1 针对代表性问题原因, 提出解决措施

1. 健全质量管理体系建设。领导决策层应充分认识到体系的重要性,指定一名胜任的管理者代表,授予他对体系的建立和实施进行全权指挥。协调其他高层和中层管理人员,制定质量方针和质量目标,完善质量管理体系运行机制,对体系完成情况进行监督考核。

2. 应用 GMP 质量管理体系。公司数字化改革采用系统管理。体系文件的审核、批准、生效流程全部上传至电脑端,实现资源共享。使用者通过个人账号查阅文件法规,极大地提高了工作效率。

3. 加强体系文件培训与宣贯。(1) 文件批准实施后,人力资源部及时组织文件相关部门的培训,效果评价;(2) 新员工入厂后根据《岗位说明书》中的要求,进行针对性技能、文件培训,评价合格后上岗;(3) 加强对内审人员专业知识与审核能力的培训。<sup>[7]</sup>

4. 变更质量体系部职能。(1) 质量体系部由服务部门变为指导部门,梳理体系流程,组织体系文件编写、升版、实施;(2) 指导研发文档法规标准变更、评审。(3) 安排专人负责质量管理体系的运行与维护,新标准、法规的收集整理,及时上传至管理系统。

5. 加强对采购流程的控制。严格按照公司的《采购控制程序》进行过程控制,加强对供应商的质量体系考核,确保采购物料满足体系文件的要求及可追溯性。

6. 全员参与持续改善,形成 PDCA 循环。质量管理体系是一个持续的过程,需要全员参与。

7. 质量监督员没有按照体系文件履行监督职责也是主要原因之一,下一步质量监督工作需要加强,质量管理工作需要管理层的重视和支持。<sup>[8]</sup>

## 5 A 公司质量管理体系内审改善成果

在 2022 年 12 月内审时,发现公司内审问题由之前每次审核时的几十次,降低到个数。内审的改善作用得到很好的体现,分析如下:

1. 采购方面改善到位,审核未发现问题。

2. 文件要求方面,由于质量管理体系的启用,之前繁琐的文件管理问题得到很好的解决,无纸化办公优势得以体现。

3. 设计和开发方面,由于产品开发文档内容繁多,一步到位解决并不现实。有几处还需要注意,但总体已经清晰明确。

4. 生产和服务控制方面,在落实相关领导的责任制后,生产各班组加强纪律考核,以往频频出现的问题本次审核时发现得到很好的控制。

5. 监视和测量方面,质量部门人员众多,管理难度比较大。同样在制定处罚与奖惩措施后,情况也出现明显的改善,审核时相关负责人能准确的表达,提交资料完备。

### 5.1 其他条款方面未发现问题。

经过持续改善,员工的质量意识大幅提高。内审时随机抽取了部分管理岗和工人岗员工进行访谈,员工认识到质量管理体系的重要性,认为内审改善措施对体系的有效运行发挥了积极促进作用。

## 6 结论

企业应充分发挥内审对质量体系改善的保障作用,健全内审过程控制,预防为主,持续改善,不断提高。开展自我评价,找到问题的同时,必须针对性的实施自我改进和提升,才能保持管理体系的适宜性(能不能用)、充分性(够不够用)、有效性(好不好用)。<sup>[9]</sup>

进一步发现工作中存在的问题,用科学的方法提出改善措施,并对结果加以验证,使研究出的结果更具借鉴意义。确定质量管理体系的文件、实施过程以及实施效果与体系要求的符合程度。通过内部审核能够及时发现体系在运行过程中存在的问题,以便通过采取纠正和预防措施不断改进、不断完善,来进一步提高质量管理体系的符合性和有效性。<sup>[10]</sup>

### 参考文献

[1]王勤周,张成,张炜,等.医疗器械生产企业质量

管理体系核查工作经验交流[J].中国医疗器械信息,2018:52-54.

[2]禹程程.浅析医疗器械生产企业质量管理体系内审的相关问题[J].生物医学工程学进展,2014,1:58-59.

[3]Tavani.An Investigation on Engine Mass Airflow Sensor Production via,TPM,and Six Sigma Practices[J].Operations Research Forum,2021,2(4).

[4]F. Simpson-Edin,P. Fangerholm,M. Griffith. Development of an ISO13485 compliant quality management system for the cleanroom manufacture of artificial corneas[J].Cytotherapy,2018,20(5).

[5]于晓媛.医疗器械公司质量管理体系的优化研究[D].中央民族大学,2019.

[6]邢桂花.T公司体外诊断类产品质量管理体系优化研究[D].河北地质大学,2022.

[7]朱雯.J公司质量管理体系改善方案研究[D].吉林大学,2021.

[8]邢军.食品药品检验机构内部审核不符合项分析及讨论[J].质量安全与检验检测,2021,3:70.

[9]李志学.机电设备管理在安全生产中的问题及对策分析[J].中国设备工程,2022.05:66.

[10]赵宏强.浅析质量体系内审效率低效果差的原因及改进对策[J].质量管理,2022,591:51.

作者简介:程金(1985—5月),男,山东省威海市,汉族,本科,中级工程师,工艺工程师,医疗器械工艺流程设计,医疗器械工艺设计。