

浅析企业国军标与医疗器械质量管理体系融合

牛燕燕 任文 李靖 刘炎 黄余红*

中船海神医疗科技有限公司 北京 100043

摘要: 随着技术的发展和市场需求的多样化,越来越多企业开始涉足军工产品与民用医疗器械的研发与生产。本文旨在探讨企业如何有效地建立并融合运行国军标与医疗器械质量管理体系(ISO 13485)。通过分析两套体系的要求,结合实际案例研究,提出了一套融合策略,以帮助企业提高生产效率,确保产品质量,同时满足军用和民用产品的严格标准。

关键词: 医疗器械; 国军标; 质量管理体系

引言

随着技术的发展和市场需求的多样化,越来越多企业开始涉足军工产品与民用医疗器械的研发与生产^[1]。国军标与医疗器械质量管理体系分别针对不同的产品和服务场景,制定了严格的质量管理要求。国军标主要针对军工产品的特殊性,强调可靠性和安全性;而医疗器械质量管理体系则专注于医疗器械的安全和有效性。对于同时涉足这两个领域的企业而言,有效融合两套体系,既能确保产品符合行业标准,又能优化资源配置,提高运营效率,是提升企业核心竞争力的关键。

本文旨在探讨企业如何有效地建立并融合运行国军标与医疗器械质量管理体系。通过分析两套体系的要求,结合实际案例研究,提出了一套融合策略,以帮助企业提高生产效率,确保产品质量,同时满足军用和民用产品的严格标准。

一、国军标与医疗器械质量管理体系的标准要求

中华人民共和国国家军用标准GJB9001C-2017《质量管理体系要求》与国家标准GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015《质量管理体系要求》对应,是为军工产品和相关服务特别制定的质量管理体系标准。它侧重于满足军用产品的特殊要求,比如可靠性、安全性和适应性等,以确保产品能在各种极端条件下正常工作^[2]。

GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》是医疗器械行业的国际标准,其主要目标是帮助医疗器械制造商建立一个质量管理体系,以便设计、开发、生产、安装和服务医疗器械时满足客户和监管要求。

1. 两者的相同点主要包括:

(1) 客户导向:两者都强调满足顾客需求,确保产品和服务的质量能满足客户和适用的法规要求;

(2) 持续改进:两个标准都要求建立持续改进的质量管理体系,通过监控过程和产品的质量,来不断提升性能;

(3) 过程方法:它们都采用过程方法来管理和控制质量管理体系,都是结合了“策划(P)-实施(D)-检查(C)-处置(A)”和基于风险的思维,确保过程的有效性,并实现预期的输出;

(4) 风险管理:风险管理贯穿两者的全过程,要求制定风险评估和控制措施,确保产品的安全性和性能。

2. 不同点主要包括:

(1) 应用范围:GJB9001C-2017专门针对军工产品和服务,而GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016专用于医疗器械行业;

(2) 规范性引用文件不同:由于军工产品的特殊性,GJB9001C-2017在法规要求方面会更加严格和具体,尤其是关于国防和军事安全的方面相比之下,ISO 13485:2016更多侧重于医疗器械在全球市场的法规要求;GJB9001C-2017《质量管理体系要求》中除引用GB/T19000-2016《质量管理体系基础和术语》外,还大量的引用了国军标强制要求,如:GJB190《特性分类》、GJB368《装备维修性工作通用要求》、GJB450《装备可靠性工作通用要求》、GJB451《可靠性维修性保障性术语》、GJB3206《技术状态管理》等国军标标准;GB/T42061-2022/ISO13485:2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》中只引用了GB/T19000-2016《质量管

理体系基础和术语》；

(3) 文档要求：虽然两者都强调文档的重要性，但是军用标准可能会要求更详细的记录，以满足军事审计和追溯性的需要；

(4) 供应链管理：GJB9001C-2017可能会更加严格地要求供应链的控制，特别是在供应链涉及国家安全和秘密方面；

(5) 环境和可靠性测试：军用标准通常要求产品能够在极端条件下工作，并进行严格的环境适应和可靠性测试。而ISO 13485: 2016则侧重于产品的安全性和性能，在临床环境中的可靠性；

(6) 使用对象不同：GJB9001C-2017《质量管理体系要求》适用于承担军队装备及配套产品论证、研制、生产、试验、维修和服务任务的组织，提供其他军用产品和服务的组织可参照使用；GB/T42061-2022/ISO13485: 2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》适用于各种规模和类型的组织，标准中应用于医疗器械的要求同样适用于组织提供的相关服务，如果所要求的适用于组织但不是由组织实施的过程，在质量管理体系中组织通过监视、维护和控制这些过程对其负有责任。

总的来说，GJB9001C-2017和GB/T 42061-2022/ISO 13485: 2016在质量管理体系的核心原则上是一致的，但在实施细节上因其适用领域的特殊性而有所不同。军用标准在安全性、环境适应性和供应链管理等方面的要求更为严格，而医疗器械标准更注重产品的临床安全性和全球法规的遵循。

二、质量管理体系文件的实施与建议

1. 公司管理

确保组织的高层管理人员理解两个标准的要求，并承诺提供必要的资源；设立跨部门的团队，由高层领导，以确保体系融合得到全面实施。

2. 体系融合规划

进行两个标准的对比分析，识别共通点和差异；制定详细的体系融合计划，包括时间表、资源分配、培训需求和监控指标。

3. 风险管理

采用风险为基础的思维方式，评估两个体系融合过程中可能出现的风险，并制定相应的缓解策略；强化产品和服务的质量风险评估，确保符合两个标准的要求。

4. 过程优化与标准化

确定双方体系共通的过程，并进行标准化，减少重

复工作，提高效率；对于独特的要求，制定特定的流程和指导文件，确保这些要求得到满足。

5. 文件和记录的管理

建立一个综合的文件管理体系，整合两个体系所需的文件和记录。确保文件和记录的保密性、可访问性和可追溯性。

6. 内部培训和意识

对员工进行关于融合体系的培训，强调两个体系的重要性和员工的责任。增强员工对两个体系要求的理解和意识。

7. 内部审计和持续改进

实施内部审计，确保体系融合后的运作符合两个标准的要求；建立持续改进机制，鼓励员工提出改进意见，不断完善体系的有效性。

三、融合策略与实施

1. 需求分析

医疗器械的使用需求是根据临床医疗实践和患者照护的需求而确定的。这些需求广泛而多样，可能包括但不限于以下几个方面^[3-4]：

(1) 准确性与可靠性：医疗器械应提供准确可靠的数据或治疗效果，以便医生可以做出正确的诊断和治疗决策；

(2) 安全性：设备必须安全使用，对患者不产生不良反应或意外伤害。同时设备应当有适当的安全措施，比如防电击、防辐射、生物相容性等；

(3) 易用性：设备应便于医护人员操作和维护，用户界面直观，操作程序简单。对于非专业人员（如患者本人或家属）使用的器械更需要简便易懂的设计。

(4) 适应性：医疗器械应能在各种环境下使用，包括不同的温湿度、电源条件等。对于移动医疗或野外救护等情况，器械应具备良好的适应性和携带便捷性。

(5) 连通性：现代医疗器械往往需要与医院的信息系统进行数据交换。支持远程监控、远程诊断等功能，以适应远程医疗的需求；

(6) 效率：设备应能提高医疗流程的效率，减少操作时间，提升患者的就医体验。

(7) 经济性：考虑到医疗资源的有限性，医疗器械的成本效益是一个重要因素。设备的购置成本、运营成本和维护成本都应在合理范围内。

(8) 维修和支持：设备应易于维修，零部件更换方便快捷。生产商应提供及时的技术支持和服务。

(9) 标准化与规范化: 医疗器械应符合国家和国际的标准和规范, 以保证其质量和性能;

(10) 培训与教育: 提供必要的培训资料和教育支持, 确保医护人员能够正确使用设备;

(11) 可持续性与环境影响: 设备的设计和使用应考虑环境影响, 如节能减排、易于回收等。

国军标(通常指军用标准)医疗器械的使用需求通常比民用医疗器械有更高的要求, 因为它们需要适应极端环境和复杂多变的战场条件。除了满足以上医疗器械的使用需求以外, 以下是一些典型的军用医疗器械的使用需求: 1) 耐用性: 能够承受恶劣的天气条件(高温、低温、湿度、沙尘等); 2) 可靠性: 在各种环境下都能稳定工作, 故障率低; 设备在必要时能够快速恢复或有容错能力。3) 便携性: 设备轻便、体积小, 便于携带和迅速。适合空投、快速救治等行动。4) 自给自足性: 能够在没有外部电源的情况, 通过内部电池供应可开展工作。

2. 标准衔接

贯彻军民融合国家战略, 无论军品还是医疗器械都为精品的要求: 引导组织在构建质量管理体系时, 首先应满足国家标准、医疗器械法规的要求, 在此基础上, 满足装备的特殊要求, 促进其产品和服务的质量管理体系过程军民通用, 提升质量管理体系能力和水平, 降低组织的管理成本。

3. 融合管理体系

研究国军标(如中国的GJB标准或其他国家的相应军事标准)的具体要求, 特别是那些涉及到人员资格、培训以及工作环境等方面的规定。同时研究医疗器械行业的标准, 比如ISO 13485(医疗器械质量管理体系要求)和相关的法规。根据两方的标准和要求, 制定一个融合规划, 确保所有相关的规定都能得到满足^[5-6]。

(1) 规划包括人员培训计划、设备和流程标准化、质量控制流程以及监督和审核机制。

(2) 制定或更新现有的程序文件、标准操作规程, 以确保它们符合融合后的要求。标准操作规程应涵盖从原材料采购、设计开发、生产、检验到最终产品验证的每一个环节。

(3) 确保所有员工都能接受适当的培训, 以了解和执行融合后的标准和程序。如果可能, 为员工提供双重资格的认证, 确保他们既能满足军用标准也能满足医疗器械标准。

(4) 进行定期的内部审核和管理评审, 以确保持续遵守融合后的标准和法规。

融合两个不同领域的架构是一个动态的过程, 需要不断地评估和调整以适应新的标准和法规变化。一个好的沟通和项目管理策略对于成功实施这种融合至关重要。

4. 融合设计开发

军用医疗器械和民用医疗器械在设计和开发上存在若干关键的差异点, 这主要是由于它们在军事和民用环境中的应用需求不同。以下是这些差异的一些关键方面^[7-10]: 1) 耐用性和可靠性: 军用医疗器械通常设计更为坚固耐用, 能够抵御恶劣的环境条件, 如极端的温度变化、湿度、尘土、沙尘暴、盐雾和机械冲击等。相比之下, 民用医疗器械通常在更加稳定的环境中使用, 对耐用性和可靠性的要求可能较低。2) 可携带性: 军用医疗器械需要具备良好的可携带性, 能够迅速部署到前线, 即使在没有基础设施的地区也能够高效运作。而民用医疗器械设计更多地考虑在医院或诊所等固定地点使用, 但也可以在设计开发时兼顾可携带性。3) 设计开发程序文件及记录: 在策划国军标和医疗器械设计开发程序文件及记录模板时, 可以根据产品特性设计公用程序文件和记录文件模板, 以满足相应的要求和标准。4) 产品检验: 军用医疗器械需要符合特定的军事标准, 如国军标、NATO标准或其他国防部门标准, 这些标准通常要求更高级别的性能和安全性。而民用医疗器械则需要满足民用医疗标准, 如FDA、CE、ISO及国内医疗器械9706等标准。根据产品技术要求, 可以在具有国军标或医疗器械标准检验资质的机构完成产品检验。

军用和民用医疗器械有时候可以相互借鉴和转换。但总体而言, 军用医疗器械的设计和开发会更多地考虑到极端环境、紧急情况下的使用需求和军事操作的特殊性。

结论

通过分析国军标与医疗器械质量管理体系的标准要求以及实施与建议, 我们可以看到, 企业在建立并融合运行这两套体系时, 需要充分考虑公司管理、体系融合规划、风险管理、过程优化与标准化、文件和记录的管理、内部培训和意识、内部审计和持续改进等方面。在此基础上, 制定融合策略与实施, 包括需求分析、标准衔接、融合管理体系和融合设计开发等方面, 从而实现军民融合, 提高企业的生产效率和产品质量。

军用医疗器械和民用医疗器械在设计和开发上存在

一些关键的差异,主要体现在耐用性和可靠性、可携带性、设计开发程序文件及记录以及产品检验等方面。虽然两者有时可以相互借鉴和转换,但总体而言,军用医疗器械更多地考虑到极端环境、紧急情况下的使用需求和军事操作的特殊性。因此,企业在融合运行国军标与医疗器械质量管理体系时,应根据实际情况和产品特性,制定相应的策略和措施,以确保产品质量和符合相关标准的要求。

综上所述,随着军民融合国家战略的深入推进,越来越多的企业涉足军工产品和民用医疗器械领域。国军标与医疗器械质量管理体系针对不同产品和服务场景,制定了严格的质量管理要求。对于企业而言,有效融合运行这两套体系,不仅能确保产品符合行业标准,还能优化资源配置,提高运营效率,从而提升企业核心竞争力。

参考文献

- [1]张岩.国军标质量管理体系在企业的建立与运行[J].中国高新技术企业,2015,(27):177-178.DOI:10.13535/j.cnki.11-4406/n.2015.27.091.
- [2]党弦,吴睿锋,朱韬.基于被引用次数的国家军用标准中核心标准评价方法[J].中国标准化,2021,(15):95-100+110.
- [3]李沛达,牟忠威,刘亚军.基于军民融合的服务保障人员的知识结构模型研究[J].飞机设计,2023,43(05):64-67.DOI:10.19555/j.cnki.1673-4599.2023.05.013.
- [4]杜社仪,陈国卫,叶卫民,等.基于军民融合战略的多主体主从博弈奖惩机制模型构建[J].数学的实践与认识,2024,54(02):41-47.
- [5]章双全.军民融合企业研发项目的设计质量管理研究[D].北京化工大学,2021.DOI:10.26939/d.cnki.gbhgu.2021.001451.
- [6]张小龙,杨望东,李钊.浅析国军标版本的选择及适用性[J].航空标准化与质量,2023,(06):5-9+17.DOI:10.13237/j.cnki.asq.2023.06.02.
- [7]郭飞飞.试论医疗器械生产质量管理体系相关问题[J].中国医疗器械信息,2024,30(01):79-82.DOI:10.15971/j.cnki.cmdi.2024.01.002.
- [8]王宝童.浅析医疗器械设计和开发过程控制[J].品牌与标准化,2022,(06):63-65+68.
- [9]廉伟,吴凡,曲婧华.军民融合装备维修保障及能力评价研究综述[J].中国军转民,2024,(02):8-11.
- [10]徐帅.军民融合企业装备维修保障能力评价研究[D].哈尔滨工程大学,2017.