

医疗器械设计开发阶段质量风险控制策略与工具应用分析

姚 维

深圳市爱康生物科技股份有限公司 广东 深圳 518110

摘 要：医疗器械设计开发阶段的质量风险控制是确保产品安全有效、符合法规要求的关键环节。本文旨在探讨医疗器械设计开发阶段质量风险控制的重要性，系统梳理适用于该阶段的主要风险控制策略，包括风险识别、风险分析、风险评价及风险控制措施的制定与实施，并结合实例分析常用质量风险管理工具如 FMEA（故障模式与影响分析）、FTA（故障树分析）、HAZOP（危险与可操作性分析）等在不同设计开发阶段的具体应用。通过对策略与工具应用的深入分析，本文提出优化医疗器械设计开发阶段质量风险控制的建议，以期为医疗器械研发企业提升产品质量、降低合规风险提供理论参考与实践指导。

关键词：医疗器械；设计开发；质量风险控制；风险管理策略

引 言：

随着医疗技术进步和健康需求增长，医疗器械市场扩大，种类丰富，技术复杂度提升。医疗器械关乎患者生命健康，其设计开发阶段是质量风险控制关键期，决定产品特性与潜在风险。此阶段有效控制质量风险，能从源头降低潜在风险，避免严重后果，也是满足法规标准的强制举措。但部分企业在设计开发中存在风险意识弱、策略不系统、工具应用不规范等问题，致质量风险难管控。因此，研究设计开发阶段质量风险控制策略，分析风险管理工具应用场景与要点，对提升产品质量、保障用械安全、增强企业竞争力有重要现实意义。

1 医疗器械设计开发阶段质量风险特征与控制原则

1.1 设计开发阶段质量风险的内涵与特征

在设计开发阶段，质量风险的具体表现形式多种多样，需要深入剖析其可能产生的具体类型。这包括技术风险，例如所选用的设计方法或材料在现有条件下无法实现预期功能；性能风险，如产品最终无法达到设计要求的精度、稳定性或响应速度；安全风险，涉及产品在使用过程中可能对使用者或患者造成物理伤害、化学刺激或引发不良反应；以及法规符合性风险，指设计成果未能满足相关医疗器械监管法规、标准的要求。这些风险类型相互交织，共同构成了设计开发初期需要面临的挑战。分析这些风险相较于产品生产、使用等其他阶段所具有的独特性，可以发现它们往往具有隐蔽性，即在设计图纸或初期模型阶段不易被直观察觉，需要通过专业的分析或模拟才能发现；同时具有关联性，一个设计决策的改变可能引发其他环节一系列的连锁反应；并且存在放大效应，初期的小错误若未被发现和纠正，可能随着开发的深入导致后期成本急剧增加或产品性能严重偏离预期。探讨风险随设计进程演变的规律也至关重要。在概念设计初期，风险主要表现为方向性、可行性

的不确定性；进入详细设计阶段，风险则更多地聚焦于具体参数、接口匹配、材料选择等方面；到了样机制作和测试阶段，风险会进一步暴露在可制造性、环境适应性、可靠性等层面。理解这种演变规律，有助于在不同阶段采取更有针对性的风险控制措施^[1]。

1.2 质量风险控制的基本原则

贯穿医疗器械设计开发全过程，应遵循一系列核心的质量风险控制原则。首先是预防为主的原则，强调在问题发生之前就通过充分的分析、评审和验证来识别并消除风险源。其次是早期介入原则，意味着风险控制活动应尽可能在设计早期阶段就开始，因为早期发现和解决风险所付出的成本远低于后期。系统思维原则要求将设计开发视为一个整体系统，考虑各组成部分、各环节之间的相互作用和影响，从全局角度识别和管理风险。动态管理原则则指出，设计过程是不断变化的，风险状况也会随之改变，因此控制措施需要根据最新的信息和分析结果进行持续调整和优化。可追溯性原则要求对设计输入、输出、评审、变更等所有关键活动进行详细记录，确保每一个决策和修改都有据可查，便于问题追溯和经验总结。论述这些原则如何指导具体的控制

策略选择与实施,可以发现,预防为主的原则会促使团队在设计初期投入更多精力进行风险评估和设计优化;早期介入原则则驱动风险分析活动前移至概念设计甚至立项阶段;系统思维原则指导团队采用如故障模式与影响分析(FMEA)等工具,全面审视系统各要素;动态管理原则要求建立定期的设计评审和风险再评估机制;可追溯性原则则规范了设计文档的管理方式和变更控制流程。这些原则并非孤立存在,而是相互支撑,共同构成了风险控制的理论基础。强调这些原则的指导性和基础性作用,是因为它们为设计开发团队提供了清晰的行动方向和决策依据,确保各项具体控制策略的选择和实施能够有的放矢,最终保障医疗器械产品的质量和安全^[2]。

2 医疗器械设计开发阶段质量风险控制策略体系

2.1 风险识别与评估策略

在设计开发的早期阶段,主动识别潜在的质量风险是至关重要的第一步。这需要系统性地运用多种方法。首先,深入的需求分析能够帮助团队理解产品预期用途、用户环境以及潜在的非预期使用情况,从而发现与使用安全相关的风险点。其次,设计输入评审过程,需要严格审视各项技术指标、性能要求和安全标准的合理性与完整性,确保输入本身不会引入固有风险。进行广泛的文献研究,查阅相关的技术文献、事故报告和专利信息,可以借鉴行业经验,发现已知的技术瓶颈或安全隐患。同时,与市场上同类产品的性能、结构、安全记录进行比较分析,也能为识别自身设计可能存在的不足提供参考。通过这些方式,团队可以尽可能全面地梳理出潜在的风险清单。接下来,需要运用专业人员的判断力,并结合初步的实验数据或模拟结果,对识别出的风险进行定性和定量评估。定性评估侧重于描述风险发生的可能性和一旦发生可能造成的后果的严重程度,例如使用高、中、低等级别进行判断。定量评估则尝试赋予更具体的数值,比如估算风险发生的概率或量化其影响范围。通过综合评估,确定风险的优先级,明确哪些风险需要立即重点关注和处理,为后续控制措施的分配提供依据^[3]。

2.2 风险控制措施制定与实施策略

针对经过评估确定的不同类型和级别的风险,需要制定并实施有针对性的控制措施。对于技术风险或性能风险,可以采取具体的设计措施,例如引入设计冗余,

即在系统中增加额外的组件或功能,当一个部分失效时,其他部分仍能维持基本功能或者设定足够的安全系数,确保产品在承受预期载荷甚至一定意外载荷时仍能保持结构完整性和性能稳定。对于安全风险,工程措施往往不可或缺,这包括制作物理原型进行严格的测试验证,以确认设计在真实条件下的表现;利用计算机仿真分析技术,模拟产品在各种极端或特殊工况下的行为,提前发现潜在问题。此外,完善的管理措施也是控制风险的重要手段。

2.3 风险沟通与决策策略

在项目进行过程中,建立并维护一个有效的风险沟通机制至关重要。这要求在项目团队内部,包括设计、工程、测试、法规事务等不同职能成员之间,以及与项目外部相关方,特别是法规事务部门或临床专家之间,保持开放、及时的沟通。团队内部需要定期召开风险评审会议,共享最新的风险识别、评估和控制信息;对于涉及法规符合性的风险,需要与法规部门保持密切沟通,确保设计决策符合最新的监管要求。如何在风险与项目目标之间进行权衡,这是一个复杂但必须面对的决策过程。项目通常需要在成本、进度、性能和风险之间找到平衡点。

3 常用质量风险控制工具在设计开发阶段的应用分析

3.1 风险分析工具的应用

应用FMEA在概念设计阶段可梳理产品架构与功能规划风险,如新型血糖仪概念设计中,其能识别出新型传感器与电路系统兼容性问题,推动团队优化选型与设计;在详细设计阶段深入分析子系统,某品牌输液泵设计时,通过FMEA发现电机过热致转速不稳问题,经优化后相关故障率从5%降至1%,据美国FDA公开数据显示,类似应用FMEA的医疗器械产品,其上市后因设计缺陷导致的召回率降低约30%;测试验证前,可排查影响测试准确性的因素,如体外诊断试剂测试前,FMEA能发现样本量不准确风险,通过规范流程和增加检测环节解决。在概念设计阶段,FTA从系统层面分析严重故障的成因。例如,在植入式心脏起搏器的设计中,追溯“无法工作”这一问题的根源,以推动关键系统的冗余设计;详细设计阶段针对子系统或部件分析,如CT设备图像采集系统,找出“图像模糊”原因,通过优化选型等方式提升性能;测试验证前制定针对性测试策略,如磁共

振成像设备测试前,明确成像质量不佳原因以指导重点测试。应用这些工具时,需确保数据准确、实现跨部门协作并进行动态调整,方可保证其有效发挥作用^[4]。

3.2 设计验证与确认工具的应用

原型测试能够对功能以及用户体验进行验证。新型超声诊断仪的原型测试可实现图像分辨率的优化;手持式血糖仪的原型测试能够改进按键设计,从而提升老年患者使用的便捷性。仿真模拟可优化性能,同时降低成本、提高效率。人工髋关节假体借助仿真手段对结构与材料进行优化;某新型呼吸机在研发过程中应用仿真技术后,研发周期缩短了30%,成本降低了25%。依据《中国医疗器械信息》2024年的公开报道,采用仿真模拟的医疗器械研发项目,其平均研发周期相较于传统模式缩短了28%。DFM能够对生产工艺与供应链进行优化。在注射器设计中,通过改进活塞装配结构来提高效率;高端影像设备设计运用DFM替换关键零部件,以降低供应风险。可用性工程可以评估使用风险,并对设计进行优化。输液监控系统经分析后对报警方式进行优化;家用血压计根据测试反馈改进显示屏,以提升可用性。通

过收集和分析这些工具的应用数据,能够有针对性地改进设计,进而进一步降低风险^[6]。

3.3 过程管理工具的应用

设计评审流程借助多阶段评审来确保设计方向的正确性与设计质量的可靠性:在概念设计阶段,对技术可行性予以评估;于详细设计阶段,着重关注设计输出的完整性;在验证阶段,审核验证方法以及验证结果的有效性;在确认阶段,审核确认方法以及确认结果的适用性,从而及时察觉并解决潜在风险。变更控制流程需要评估变更对产品质量、安全性以及合规性所产生的影响,明确实施步骤与跟踪要求。例如,当医疗器械外壳材料发生变更时,需经过设计、生产、质量等多个部门评估之后,按照既定流程执行,以此保证变更的有效性。依据实施ISO13485标准的企业实践数据表明,严格规范执行变更控制流程的企业,因设计变更而引发的质量问题发生率降低约40%。文档管理工具用于记录开发过程中的设计输入、评审意见、测试数据等关键信息,既支持风险追溯与决策分析,同时也满足法规对于文档保存的要求,以确保产品符合相关规定。

结 语:

医疗器械设计开发阶段的质量风险控制是一个系统且复杂的过程,贯穿于设计开发的全过程。这一过程需要剖析质量风险的内涵与特征,遵循控制原则,构建策略体系并运用控制工具,且各环节之间紧密关联。有效识别和评估风险,有助于企业在早期发现问题,明确设计改善的方向;合理制定并实施控制措施,是降低风险的关键所在;良好的沟通与决策机制,能够确保各方达成共识,平衡风险与目标。运用各类控制工具可提供技术支撑,例如分析工具能够帮助了解风险的本质,验证确认工具可发现并优化设计中的不足之处,过程管理工具可保障过程规范且具有可追溯性。未来,随着行业的发展和技术的进步,质量风险控制将面临新的挑战与机遇。企业需关注行业动态和法规变化,完善并优化策略与工具的应用,加强跨部门的合作与交流,培养专业人才,提高全员的风险意识,从而应对复杂的风险,确

保设计开发的质量,保障患者的安全,推动行业的可持续发展。

参考文献:

- [1] 许海峰. 产品设计阶段成本控制策略研究——以W电机制造有限公司为例[D]. 上海财经大学,2023.
- [2] 杨毅. 医疗器械的风险管理与质量控制策略研究[J]. 新型工业化, 2022(002):012.DOI:10.19335/j.cnki.2095-6649.2022.02.043.
- [3] 宋敏. 药品生产企业质量风险与监管研究[D]. 沈阳药科大学,2019.
- [4] 潘丽杰,沈莉平,曹生香,等. 应用质量管理工具降低医疗机构非计划拔管发生率的效果[J]. 青海医药杂志, 2023, 53(2):19-22.
- [5] 周娟娟,刘晓. 精细化质量管理工具在静脉治疗护理风险管理中的应用效果分析[J]. 中文科技期刊数据库(引文版)医药卫生, 2023(5):4.