

医疗器械 合规运营与质量管理创新

◆汪淑梅 / 文

编者按

在9月18日的中德“隐形冠军”质量标杆研讨会上，上海联影医疗科技有限公司质量法规副总裁汪淑梅发表演讲，分享了联影医疗立足于战略高度，量身定制适合企业发展的质量安全管理体系，以及在企业高速发展进程中实现其落地的心得与实践。本文根据演讲整理。

为什么要把合规和质量相提并论？因为联影医疗主要从事的是医疗器械的技术研发、生产和销售，属于需要严监管的特殊行业。医疗器械有一个特点，一定要安全和有效，因为它直接关系到人们的生命和健康安全。所以它进入市场，一定会受到各级监管部门的监管，不仅在我国，还包括美国、日本、欧盟，因此产品必须符合相应的法律法规和标准。

对于医疗器械，一方面要保证质量，一方面要保证合规，两者缺一不可。在联影看来，质量与合规成熟度是企业综合竞争力的体现。联影具体怎么做的呢？

“体系先行”：顶层体系设计

采用质量管理体系应该是组织的一项战略性决策，可以帮助组织改进其整体绩效，并为可持续发展计划提供良好的基础。我们通常说，质量是企业的生命、质量是产品的生命。那么，如何把这种认识放到生命层面这一重要高度上呢？一定要把质量管理放到战略性高度去执行、实施，才能说质量是产品的生命线、质量是企业的生命线。

所以，联影医疗在开始搭建整个质量管理体系时，并没有急着落笔，急着去写那些文件，而是构思好整个架构设计。联影医疗的质量管理体系要建设成什么样的呢？我们

当时考虑了四点：扩展性、兼容性、发展性和改进型。

扩展性。质量管理体系一定要有战略高度，要适应企业的快速发展。企业现在只有一个产品、一个部门、一家公司，但如果发展迅速，很快发展出很多产品、十几个部门、好几家子公司，质量管理体系也要能迅速扩展落实到所有产品、部门、子公司，所以先要有扩展性。

兼容性。因为合规运行一家企业，需要贯标譬如ISO 9004、ISO 14000、ISO 27000的要求。但这些标准要求既有共性，也有差异，所以在建立体系时就一定要考虑对这些要求既能兼容又能减容，不能各自为政。

发展性。一家企业在创立之初，一定是想做成百年老店的，这就要求在构建质量管理体系时要有这种思维方式——质量管理体系可以适应一年的发展，也可以兼容十



年的发展,甚至一百年的发展。

改进性。质量永远在持续改进中,质量管理体系也在不断改进中。我们希望,在质量管理体系的改进过程中影响范围最小,可以很快地在最小范围里改进我们的质量管理体系。

建立起质量管理体系之后,怎么落地实施,怎么让其贯穿在整个运营过程中,有几点心得跟大家分享。ISO 9000有七大原则,我们比较注重三大原则。

第一个是领导作用。通常来说,一家企业的文化是由最高管理者决定的,一个部门的文化由部门经理决定的。领导在整个质量管理过程中起着非常关键的作用,他是否支持你、是否信任你、是否给予你足够的资源,决定了质量管理体系能否成功实施。所以,领导要具备法规意识、质量意识、流程意识,高度重视质量管理体系的构建和落地实施。这是质量管理也是质量管理工作者的一项重要工作。

第二个是全员积极参与。在联影医疗,质量一定是每个人的,而不仅仅是质量管理部门的。我们奉行“质量是研发生产出来的,更是管理出来的”理念,所以我们希望全员的积极参与。其中,有两点非常重要:一是人人参与,各司其责,切勿大包大揽、自娱自乐。在我看来,最成功的质量管理就是去除质量专职人员。我们在衡量一家企业是否重视质量时,常常以企业在质量管理上投入多少比例成本为衡量指标,但我觉得这个指标并不全面,比例低并不意味着该企业的质量管理水平差,相反可能是做得非常好,因为人人都是质量人员、人人都有质量意识,所需要的质量管理成本就非常低。所以,我们更强调各司其责,也就是“我的交付质量我负责”。二是全员参与体系建设,全员参与质量提升。体系建设包括内外审、体系维护和改进。质量提升方面,我们每年会制定下一年的质量目标,分解到每一个人。每个人都是跟质

量目标相关,与薪酬、奖金挂钩。与此相匹配的,是全员的技术质量培训、质量改善和质量活动。

第三个是改进。改进是联影非常重视的一个重要环节。无论是体系,还是产品质量的提升,我们会使用很多工具,针对事先制定的相应目标去改进。在实施质量管理的过程中,我们非常重视质量管理工具的运用。因为信息化时代,依靠人的管理,很难支撑企业的高速发展。工欲善其用,必先利其器。质量管理,包括质量改进小组活动、投诉处理、变更控制、CAPA、缺陷/不合格品管理等,是否有相应的管理工具帮助进行质量管理、提升管理的效率和产品的可靠性,就显得格外重要。

联影的建立时间并不长,而且发展非常快,也引进融合了很多各个方面的高端人才。在构建和实施质量管理体系过程中,其实有很多争执。争议是必然的,也是必要的,但无限制的争议没有必要。因此为了质量管理体系的快速实施和运转,我们有一个原则——先僵化,后优化,再固化——这一点尤其重要。

智能化的全生命周期质量管理

因为公司业务产品全生命周期都覆盖了,所以我们的质量管理必然是全生命周期的质量管理,从研发质量、生产质量,到供应商质量、售后质量。研发质量,覆盖产品全生命周期的质量计划,建立PDCA循环;设计评审;设计验证与确认;严苛的可靠性分析与测试。生产质量,持续改善与检查

智能化的质量管理

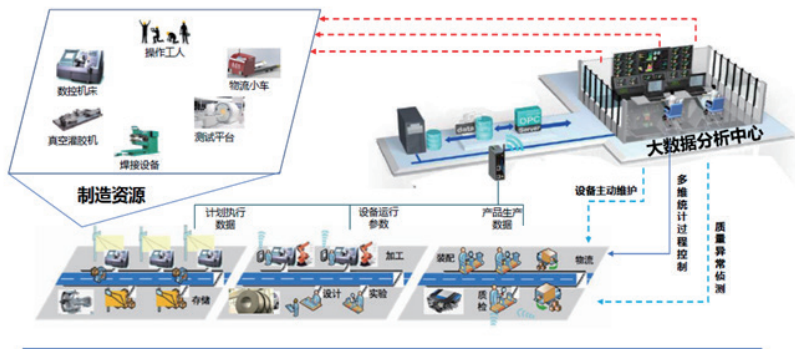
UNITED 联影
IMAGING

图1 联影智能化质量管理

机制：内部“751”飞行检查；设立“生产质量改善奖”和“质量合规提案奖”，让全员参与质量改善。供应商质量，供应商物料质量的全面验证；全方位供应商质量管理；构建质量共赢的合作关系。售后质量，坚持“以客户为中心”的原则，深入分析客户反馈数据，识别改进机会；持续监控平均故障间隔时间（MTBF）指标。

配合全生命周期的质量管理，我们在组织结构上配备了相应的人员。整个质量部门（QM），由质量保证部主要负责研发质量，由质量管理体系部主要负责建立相应的质量管理体系，由法规事务部主要负责上市前的批准、注册等，由质量控制部负责来料控制、过程质量控制、供应商质量控制。同时，采用智能化的手段进行质量管理，通过监控、数据采集和数据分析，实现资源配置优化和质量控制有效。各个工位上都有相应的显示屏，可视化的背后都是大数据的应用和管理，

通过大数据中心的分析，提前预防和预判相关的质量问题（见图1）。

以“质量文化”树“质量意识”

质量文化是联影公司非常重要的管理工作，也是质量部门的核心工作。借用习总书记的一句话“文化是一个国家、一个民族的灵魂；文化兴国运兴、文化强民族强”，对一家公司来说也是一样的。公司的文化强，这个公司一定也非常强大。

塑造质量文化，离不开非常接

地气的宣传、随时随地的学习、随处可见的氛围营造。联影质量管理部门，通过相应的质量月、质量论坛、质量竞赛、质量月刊、质量漫画、质量讲堂等很多方法营造质量文化的氛围，希望通过质量文化树立员工的质量意识，从而形成员工的质量习惯。比如医疗器械法规与标准高峰论坛，每年都会举办，请相关的内部人员和外部人员分享交流，每次会议员工的参与度都非常高。再比如质量月活动，我们每年不只举办一次，而是每年三四次、不定期举办，有的是针对研发，有的是针对生产，有的是针对生产工艺等，以此提高员工的质量意识和法规意识。同时，我们也创办了一份《质量法规动态》的内部期刊，分享国内外法规标准的趋势，以及行业内的优秀案例和实践经验，提升员工的质量意识。

通常来说，21天能形成一个良好的习惯，形成习惯以后，人就能自发、主动地去做一些事情，而不是别人要求他做才被动地去做。我们希望让员工有主动的质量意识和主动的质量习惯。📺

