

DOI:10.12361/2661-3263-05-08-115582

# 人工智能医疗器械企业质量管理体系构建关键指标分析

彭华兵

杭州怡丹生物技术有限公司, 中国·浙江 杭州 310000

**【摘要】**本文围绕人工智能医疗器械企业质量管理体系开展了分析, 据此筛选一些重要的指标, 然后基于生产研发建立AIMD质量管理体系, 为其奠定坚实基础。主要借助专家咨询法来完成, 对和AIMD管理体系存在关联的指标进行筛选, 同时借助Likert5点法开展权重打分。对打分结果进行科学处理, 再借助IBM SPSS 21.0开展全面分析, 从而求出所有指标的标准差及满分率等数值。在进行专家咨询之后, 明确了AIMD企业生产中的体系指标, 有利于确保后续质量管理体系的建立, 为其奠定坚实基础。

**【关键词】** 医疗器械; 专家咨询法; 质量管理体系

## Analysis of Key Indicators of Quality Management System Construction in Artificial Intelligence Medical Device Enterprises

Peng Huabing

Hangzhou Yidan Biotechnology Co. LTD, Hangzhou China, Zhejiang 310000

**[Abstract]** In this paper, the quality management system of artificial intelligence medical device enterprises is analyzed, based on which some important indicators are screened, and then the AIMD quality management system is established based on production research and development to lay a solid foundation for it. It is mainly completed by the expert consultation method, and the indicators associated with the AIMD management system are screened. At the same time, the weight scoring is carried out by the Likert5-point method. The scoring results were scientifically processed, and then a comprehensive analysis was carried out with the help of IBM SPSS 21.0, so as to obtain the standard deviation and full score rate of all indicators. After the expert consultation, the system indicators in the production of AIMD enterprises are clarified, which is conducive to ensuring the establishment of the subsequent quality management system and laying a solid foundation for it.

**[Keywords]** Medical device; Expert consultation method; Quality management system

我国AIMD在2020年获得了平稳的发展, 不但实现了技术创新, 还促进了落地转化, 并且有关的评审部门还制定了相应的技术临床准入标准, 部分创新技术逐渐获得审批, 被允许运用于临床中。但是因为AIMD在我国的发展时间比较晚, 产品应用评估以及质控体系还在不断探索中, AIMD质量管理体系也没有建立完全。有关政府部门对产品质量管理越来越重视, 2019年之后, 国家药监局逐渐允许医疗器械标准化发展, 让药品检定研究院来充当承担单位。有关的行业标准也开始进入报批阶段。基于标准体系的持续建立, 应全面确保产品质量, 为其奠定坚实基础, 对于生产研发企业, 应构建科学的质量管理体系, 以保证产品正常上市审批, 对产品质量开展有效控制, 为其提供良好的保障。

### 1 研究背景

人工智能医疗器械属于新兴的产业, 伴随近些年的发展, 在图像识别、语音识别及转换等方面获得了较快的发展。在2018年出现了基于医学影像的人工智能技术, 促使视网膜病变筛查取得了较大的进展。美国FDA还允许了“IDX-DR”产品上市, 将这一产品当成第一个获批的AIMD产品, 允许利用其对糖尿病患者开展视网膜病变筛查。在这之后, FDA还获批

了很多科技项目和软件, 如“OsteoDetect软件”等。基于我国政策红利的发布, 再加上科技创新的深入发展, 我国也相继批准了很多AIMD产品上市, 在2020年12月之前早已批准了9个AIMD产品, 其中有“心电分析软件”等, 我国关于AIMD方向的生产研发企业就达到了四十多个。通过有关的调查得知, 大多数生产研发企业都对产品的适用性等方面非常重视, 致力于诊疗效果等方面的研究, 对AIMD产品的研究则还没有构建科学的质量管理体系, 还没有形成科学的参考标准。但是质量管理体系的建立却是非常重要的, 会对产品上市审批速度和质量把控产生较大的影响。在有关医疗器械管理文件中, 对医疗器械质量提出了一定的要求, 需要保证医疗器械具备普适性特点。然而对于AIMD产品来看, 既要具备医疗器械普适性, 也要具备AIMD产品特殊性。我国药品监管局提出的辅助决策审评以及医疗器械管理规范中讲明了管理要点以及软件附录, 还将这些全面融合在一起, 建立了AIMD生产企业通用的管理体系, 现在还没有相关的报道。文章基于YY/T0287-2017, 利用专家咨询法, 选出了和AIMD管理体系存在密切关系的指标, 以此促进企业内部AIMD管理体系的建立, 为其奠定了坚实基础。

## 2 相关概念介绍

2.1 人工智能。人工智能主要涉及两部分内容，一为人工，二为智能。从字面意思可以理解人工的含义。主要是人力所能创造的，以及人本身的智能，人工系统指的是常规意义的系统。对于智能来说，它涉及很多问题，其中包括意识、思维等。人能够掌握的智能就是人本身，这是大家都认同的看法。然而因为对自身智能的认识存在限制，对构成人的智能元素缺乏深入的认识，将无法定义人工创造出来的智能。由此，人工智能的研究一般都只是对人本身的研究。有关动物及人造系统等方面的研究，也被归为人工智能的研究内容<sup>[1]</sup>。在计算机领域发展中，人工智能有着普遍的运用，深受人们的重视。同时对于机器人及经济政治发展等，人工智能也有着普遍的运用，如控制及仿真系统。

2.2 专家咨询法。对于该方法来看，主要对市场法开展模拟，在这一过程中把专家看作潜在购买人员，借助他们的知识、经验及分析能力等，对价格见证标的实施鉴证。对涉案物品价格开展鉴证过程中，大部分价格鉴证标的都是稀有物品。它们在市场上是非常少的，往往不会去进行交易，也没有较强的获利能力，它的价值大小一般会受到成本的影响，在进行价格鉴证过程中，通常不会通过成本法及收益法来完成。基于该现象，常常会借助专家咨询法来实现。由此，针对专家咨询法来看，实际上可将其叫做模拟市场法，主要让专家借助潜在购买人员的身份，开展价格判断。

a. 专家的选择。一般会受到价格鉴证结论的影响，这是价格鉴证工作的工作。在对专家进行选择时，需了解三个问题，首先，什么是专家；其次，如何选取专家，通常情况下选取的专家，都和价格鉴证标的存在密切的关系，一般是市场销售工作者及技术工作者，他们有着丰富的工作经验。如何选取专家要结合价格鉴证任务及标的状况进行确定，一般是看他们是否能提供专业性的意见。要求专家要全面了解业务，具备相应的声望，并且要有代表性。综上，不但要选取技术专家，还要选取掌握市场价格情况的专家，并且还要防止选取和价格鉴证标的有关的专家。最后，专家的数量，应结合实际的业务情况进行确定，通常情况下，专家的数量都在3人以上。

b. 意见分析处理。专家给出意见之后，相关人员需要采取统计分析手段来处理这些意见，以变成个人的意见。经常使用的方式包括：第一，平均法。针对专家价格意见，引入算术平均法，求解均数，将其看成价格鉴证值。当求解时，也能够结合专家权威，明确价格建议权数，通过加权平均算出均值。第二，众数法。一般指最多的意见，将其当作价格鉴证值。比如针对某一商品引入咨询法开展价格鉴证，可以使用这一方法来明确其价格。

## 3 调查对象和调查方法

(1) 调查对象。按照权威性原则，文章邀请了医学AI领域专家及评审员，还有一些行业专家等十五位权威专家，由他们来担任咨询专家。在这一过程中，按照权威度计算公式，利用专家判断以及熟悉系数相加的和，然后再除以2，就能求出专家的权威度，该数值一般在0至1范围内，如果该数值比较

大，这就体现出专家权威度比较高，如果该数值在0.7以上，这体现出是较好的咨询。主要是借助自评方式，由专家对质量体系进行判断后形成的量化值；根据专家对体系的熟悉程度，将其划分成五种类型，的熟悉程度划分成以下五种类型，依次是非常、比较、一般、不太及很不熟悉，其对应的量化值依次是1、0.8、0.6、0.4、0.2。(2) 调查方法：主要借助专家咨询来完成，第一轮是根据有关的质量管理体系规定，按照AIMD产品特殊性，按照软件附录等要求，采取头脑风暴等方式，筛选和AIMD产品存在关联的指标；第二轮则是结合第一轮筛选的参数指标，构建满足生产要求的专家咨询表，通过Likert5点法开展权重打分，按照评分均值及标准差等要素，筛选出科学基于AIMD管理体系形成的重要指标。根据医疗器械生产有关的专家咨询表，还有质量管理体系的要求，建立AIMD质量管理体系，同时对一级指标开展全面分析，如资源管理及测量等指标。其中涉及的二级指标包括，第一，质量管理体系，它有两部分内容，依次是总要求及文件要求；第二，管理职责，其中涉及管理人员的承诺、质量方针及管理评审等；第三，资源管理，其中涉及人力资源、工作环境以及资源供应等；第四，产品实现，其中涉及产品策划、和顾客息息相关的设计、生产、监视及质控等；第五，测量、分析以及改进，对不达标产品开展质控，实施数据分析及优化措施等<sup>[2]</sup>。(3) 数据分析：这次调研一共发放了十五份问卷，在这一过程中十五份问卷全部都回收了。同时还对这些数据进行全面整理及录入，借助IBM SPSS 21.0开展了科学分析，对所有指标的标准差及满分率等开展有效计算。

## 4 调查结果分析

1. 专家权威度。根据表1中所含信息可知：这些受邀专家的职称都超过了副高级，63.33%专家的学历不低于硕士，86.58%专家的职务都超过了科室主任级别。根据权威度计算公式，此次研专家Ca以及Cs分别是0.89以及0.93，据此能够求出权威度值是0.91，它大于0.7，这就反映出本次调研比较良好，权威程度较高。

2. 指标删除筛选。第一轮专家咨询，基于对指标开展咨询以及头脑风暴后，指出十个二级、二十四个三级指标都同产品特殊性没有必然联系，在筛除后，一共获取五个一级、十二个二级以及三十六个三级指标。在这之后，还应对三级指标开展权重打分<sup>[3]</sup>。

3. 咨询结果研究。针对十五份问卷结果开展格式集中调整之后，导入SPSS21.0，计量不同指标的平均值与满分率等。三级指标的均值处于3.4至4.93的范围，标准差都没有超过1，CV值都没有超过25%。对于“设计与开发”二级指标，其CV值都没有超过20%，满分率都大于等于66.67%。每一项指标针对体系构建的有关程度，专家意见总体上较为统一。根据多项指标的排名，其中包括均分、标差与CV值等，能够得知：对于“设计与开发确认”指标，其平均分是4.93，对于“设计以及更改控制”指标，其平均分是4.87，对于“设计与研发确认”的指标，其平均分也是4.87，这三个指标的标准差依次是0.26、0.35与0.35，它们

的 CV 值依次是 5.23%、7.23% 与 7.23%，它们的满分率依次是 93.33%、86.67% 与 86.67%。排名前三的这些指标，专家意见整体上较为一致。

表 1 受邀专家基本情况

项目	特征	人数	所占比例
学位	本科	4人	26.67%
	硕士	5人	33.33%
	博士	6人	40%
职称	副高职称	10人	66.67%
	正高职称	5人	33.33%
所在单位	检验所	10人	66.67%
	研究院	2人	13.33%
	行业协会	1人	6.67%
	公司高管	2人	13.33%
研究领域	医疗器械评价	2人	13.33%
	器械检验	2人	13.33%
	器械质量控制	9人	60%
	器械安全	1人	6.67%
	器械研产销运营	1人	6.67%
所担任的职务	员工	2人	13.33%
	科室主任	5人	33.33%
	副所或者院长	6人	40%
	企业副总	2人	13.33%

## 5 结果讨论

文章利用专家咨询法，结合医疗器械管理体系中的相关指标，筛选出来和 AIMD 管理体系密切联系的指标，还对其实施了权重评分。根据有关分析结果能够知道，在进行两轮专家咨询后，总计筛选出五个一级指标以及十二个二级指标，这些指标的平均分值大概在 3.3 至 4.5 范围内，其标准差都在 1 以下，CV 值也都在 25% 以下。对于三级指标来看，它也是 AIMD 生产研发中管理体系要分析的指标，特别是设计及开发验证、设计及开发确认、设计及更改控制，从这些指标可以看出，专家意见达成了统一，也体现出这些指标是 AI 专家普遍重视的指标，要求 AIMD 企业对此高度重视。AIMD 利用目前的大数据，以及神经网络算法等，对疾病开展筛查及预测。对于 AIMD 产品研发以及生产来看，它与使用及生产人员之间的有效交流密不可分，针对生产

企业而言，应结合产品的应用场景以及有关性能要求等，围绕临床实际需求，采取针对性的解决措施，以此推动产品设计及策划的科学性；在开展产品研发过程中，应基于临床应用场景获取相关的数据信息，同时基于临床医生的全力配合及引导下，对数据开展有效的标注；当产品研发结束后，应对其性能开展验证，以此实现临床检验，利用多次的验证找出产品存在的潜在问题，同时第一时间和研发企业团队进行科学交流及反馈，进一步对产品进行优化及完善；当产品上市之后，还是与生产研发者以及有关临床使用人员之间存在紧密的关系，在进行使用时可以找出存在的一系列问题，在此基础上，第一时间开展质控工作，当完全上市之后，在实施全面的质量管理工作[4]。对此，针对 AIMD 产品设计过程来看，能否根据目标应用场景开展合理调查，在进行临床部署之后，能否利用新数据开展再训练，以此对产品性能进行验证，确保性能验证实施效果，对 AIMD 产量质量开展合理控制，这都与 AIMD 产品的使用成效存在密切的关系，生产研发企业在开展策划及设计工作时，应全面落实好质量管理工作。

## 6 结论

综上所述，文章对重要指标的筛选开展了分析，促进 AIMD 质量管理体系的发展，在后续发展中，将结合现阶段主流 AIMD 管理体系的实际状况，以及生产企业具体研发中的状况，对这些筛选出来的重要指标开展全面细化，然后对其进行有效升级，以促进 AIMD 的生产研发企业的发展，建立通用的质量管理体系，为其奠定坚实基础。

## 参考文献：

- [1] 李澍, 王浩, 王晨希, 等. 人工智能医疗器械软件生产质量管理体系特殊要求研究[J]. 中国医疗设备, 2021, 36(9): 5.
- [2] 刘毅, 王浩, 李澍. 人工智能医疗器械企业质量管理现状调研[J]. 中国医疗器械杂志, 2022, (02): 194-199.
- [3] 陈颖, 罗莉, 郑蕴欣. 基于专家咨询法的医用超声诊断设备服务体系评价指标筛选研究[J]. 中国医疗设备, 2021, (02): 28-30.
- [4] 徐凤玲. 浅析 ISO13485: 2021 版《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》[J]. 中国医疗器械杂志, 2021, (03): 208-209.