

Research on Quality Management Practice of Medical Device Software

Zhisheng WU

Zhejiang Deshang Yunxing Medical Technology Co., Ltd., Hangzhou, Zhejiang, 310012

Abstract

Medical device software is a special medical device, which plays an important role in the development of the medical industry. The development of medical industry has higher requirements for the safety and quality of instrument software. In the process of utilizing medical device software, it is necessary to monitor it reasonably so that the risk can be controlled. This article mainly discusses the development of quality management practice by analyzing the characteristics of medical device software and the current situation of quality management.

Key Words

Medical Device Software, Quality Management

DOI:10.18686/kygl.v1i2.610

医疗器械软件的质量管理实践研究

吴智生

浙江德尚韵兴医疗科技有限公司, 浙江杭州, 310012

摘要

医疗器械软件是一种特殊的医疗器械,在医学行业发展的过程中有重要的作用。医疗行业的发展对于器械软件的安全性及质量有较高的要求。在利用医疗器械软件的过程中,需要对其进行合理的监控,使得其中的风险得以控制。文章主要通过分析医疗器械软件的特点以及质量管理现状,对其质量管理实践的开展进行简要的探讨。

关键词

医疗器械软件; 质量管理

1.引言

在信息技术发展的过程中,我国的现代化医疗手段逐渐提高。医疗器械软件在近年来呈现出比较快的发展趋势,其主要可以通过信息管理的方式开展辅助治疗工作,能够进行诊断、监护等。在开展医疗卫生事业工作的过程中,已经渗透到了方方面面。医疗器械软件の利用需要做好质量安全风险管理,进而凸显其特点,有效控制整体的风险。

2.医疗器械软件特点

在利用医疗器械软件的过程中,需要对其主要的特点进行分析。第一,其具有较高的复杂性。在利用医疗器械软件时,要对其高度的抽象性以及严密的逻辑性进行分析,使其逻辑系统行简化。工作人员还要根据不同

的路径执行软件的管理工作。第二,其隐藏性较强。部分硬件在存在缺陷时容易被发现,而软件的缺陷不容易被发现。医疗器械软件在产生缺陷时,不会发出预警,因此其错误相对来说比较隐秘。在工作人员长期使用之后,可能才会意识到软件的缺陷。第三,医疗器械软件具有较大的易变性,软件的升级速度相比于硬件来说远远增大,在对其进行修改的时候也需要耗费较大的心力。虽然软件的整体功能比较强大,但是在进行变更之后,容易引起新的安全风险,导致软件的使用安全性较低。

3.医疗器械软件质量管理现状

3.1 分类管理情况

我国在对医疗器械软件进行质量管理的过程中,

根据整体情况对其进行了分类管理。就目前的情况来说, 可以将其主要的分类管理方式通过表 1 进行呈现。

表 1 医疗器械分类

序号	名称	品名举例	管理类别
1	功能程序化软件	X-射线立体定向放射外科治疗系统、局部网络放射治疗系统、放射治疗计划系统	Ⅲ
2	诊断图像处理软件	数字影像接收系统、X射线影像处理系统、X射线计算机断层摄影设备成像用软件、血管内超声成像系统(IVUS)、核医学成像、医用磁共振成像系统	Ⅲ
3	诊断图像处理软件	CR/DR、病理图像分析系统、显微分析系统、红外热象处理、数字化超声工作站、超声三维成像系统、舌象仪	Ⅱ
4	诊断数据处理软件	24小时全信息动态心电图分析系统、24小时全信息动态脑电记录分析系统、脉象仪、脑电(肌电)诊断分析系统、睡眠监护系统、血流变数据处理软件、激光(血液分析仪、激光全息检测仪)数据分析软件	Ⅱ
5	影像档案传输、处理系统软件	PACS、远程诊断	Ⅱ
6	人体解剖学测量软件		Ⅱ

在对嵌入式软件系统进行管理时, 并没有将其纳入到相关的监管当中。我国在对医疗器械软件进行管理时, 经常难以指出软件的故障以及缺陷, 导致医务人员在使用软件的过程中容易造成失误, 引发患者的伤亡事件。在对软件进行管理时, 需要按照不同的方式以及级别对其进行分类。医务人员在使用医疗器械软件时, 也需要按照患者的实际需求对其中的故障以及缺陷进行查处, 这样才能够防止损害的产生。

3.2 法律体系情况

我国针对医疗器械软件的管理列出的法律体系并不多, 就目前的情况来看, 主要是 2012 年 4 月发布的《关于医疗器械软件注册申报基本要求的说明》。这个说明中针对独立软件与软件的组件提出了申报的要求, 并且要求对产品的主要基本信息进行详细的分析及规定。另外, 在 2015 年 8 月发布《医疗器械软件注册技术审查指导原则》, 主要是规范医疗器械软件的使用情况。其中, 还对其临床试验与经营使用等相关工作的开展进行专门的管理。但是这种管理条例并不能体现医疗器械软件产品的技术监管效用, 因此在整体上还是存在法律体系缺失的情况。

4. 医疗器械软件的质量管理实践途径

4.1 软件维护

对于任何软件的质量管理来说, 都需要通过维护工作的开展提高软件的利用效率。在对医疗器械软件进行质量管理时, 需要保证软件维护符合相关的要求。因为软件维护占据整个软件生存周期总工作量的 70%以上。在针对医疗器械软件进行管理维护时, 需要对其开发的程序进行一定的分析, 主要是由于两者之间存在一定的类似。虽然部分小型企业在管理医疗器械软件时, 不需要建立专门的维护组, 但是还是需要明确自身的维护责任。企业在对医疗器械软件进行维护时, 可以按照图一的工作流程提高医疗器械软件的管理维护效用。在按照这个流程开展维护工作时, 工作人员需要提高自身的技术水平, 严格规范自身的维护行为, 促使医疗器械软件质量管理效用的提升。

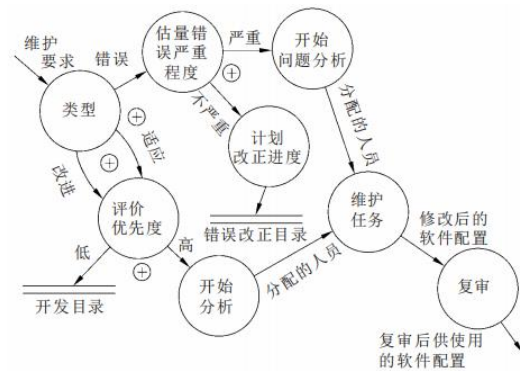


图 1 软件产品维护流程图

4.2 风险管理

医疗器械软件在使用的过程中存在必不可少的风险。主要是由于在对其进行研发、生产、销售及使用的过程中, 可能会产生一定程度的安全隐患, 导致患者在接受医疗器械软件的治疗时产生损害或者是死亡的风险。因此, 在对医疗器械软件进行管理时, 需要以风险管理作为核心。管理人员要对医疗器械软件的损害程度进行严格的评价, 如其中的危害不显著, 那么风险是可以接受的。但是如果其中产生的危害比较显著, 就需要通过最坏的情况对其中的风险进行预估, 采取风险控制措施降低损害的整体程度。企业在开展风险管理工作时要考虑到患者的实际需求, 对医务人员的相关操作进行严格的管理与规范, 提高医疗器械软件的安全性。

4.3 明确技术要求

管理工作的开展需要以有效的技术作为基础, 给管

理的质量提供依据。在开展医疗器械软件质量管理工作的过程中,企业需要建立系统的法律体系,对工作人员的技术实施进行有效的管理。其需要结合医疗器械软件的技术特点以及风险程度做好监管工作。在研发医疗器械软件产品的形式以及种类时,需要保证产品的涵盖范围符合实际的需求,对医疗器械软件的实际用途、结构、特征等进行明确,构建合理的模拟体系。使得医疗器械软件在应用的过程中可以体现实际的价值。企业在明确技术要求时,要将各类应用软件纳入到监管工作当中。在开展生产工作时,要提高自主的质量控制能力。对于医疗器械软件产品的实际经营及使用方式,则需要通过产品上市后的反情况进行反映。

4.4 加强管理宣传

宣传工作的开展可以让社会公众明确医疗器械软件的实际价值。在对软件进行应用时,可以提高民众的参与程度。在开展管理宣传工作的过程中,企业需要参照医疗器械技术的监管模式,对相关专业的进行吸纳,提供企业的人员配置效果,使其在竞争的过程中获得更高的市场占有率。在宣传的过程中,企业可以借助政府的力量提高民众的参与度,让民众为自身的健康以及安全考虑,参与到宣传工作当中,提高社会各界对于医疗器械软件的认知程度。在医疗行业不断发展的过程中,医疗器械软件的开发也逐渐得到更新,其中体现的特点日益显著。在开展监管工作的过程中,需要以检测机构作为主体,对医疗器械软件的相关产品进行合理的检测,让人民群众在使用医疗器械软件时更加放心。

4.5 完善管理办法

管理办法的完善可以通过对国内外优秀的经验进行借鉴,进而达到管理目的。我国在对医疗器械软件进行管理时,主要是应用注册管理办法,对相关的体制以及技术进行评价,完善产品的申报指南文件,使其在开发的过程中有更多的技术参考。在现代化社会发展的过程中,开展医疗器械软件的管理工作需要为临床试验提供指导原则文件。在利用产品时,要提高整体的安全性,降低使用风险。管理人员需要针对软件产品加强风险监控,通过对不良事件案例进行分析总结产品的风险特点,为技术审评工作的开展提供相关的依据,减少医疗器械软件在日后使用过程中出现的问题。

5. 结束语

医疗器械软件在当代社会发展的过程中起到了较大的作用,对于提高人们的身体健康的保障有不可忽视的意义。在对医疗器械管理软件进行质量管理时,需要明确软件的特点,对其进行凸显,降低其中的安全风险。工作人员需要合理让医疗器械软件的优势,为人民卫生事业的发展提供更加精准的服务。

参考文献

- [1]韩华.医疗器械软件的质量管理实践研究[J].中国医学装备, 2017(07):130-133
- [2]罗勇彪.浅谈医疗器械软件企业质量管理体系的实施[J].临床医学工程, 2012(08):1392-1393
- [3]牟鹏涛.对我国医疗器械软件监管工作的思考和建议[J].医疗装备, 2018(06):200-202
- [4]陈亚勤.对外来医疗器械的全面质量管理与效果分析[J].护理实践与研究, 2015(1).