

基于知识管理视角改进医疗器械企业生物学评价方案设计

周宁辉

(上海宏创医疗科技有限公司, 上海 201203)

【摘要】基于知识管理视角, 本研究对医疗器械企业生物学评价方案的设计提出了改进策略。阐述了研究的目的是意义, 通过知识管理的理论框架、知识获取与共享的策略创新生物学评价方案。本研究揭示了以知识管理视角改进的医疗器械企业生物学评价方案对提高产品研发效率、降低成本和满足国家局器审中心审评要求有着积极影响。

【关键词】知识管理; 医疗器械企业; 生物学评价方案

一、引言

近年来, 随着“十四五”医疗装备产业发展规划及国产替代不断深入, 社会对医疗器械产品风险管理日益重视。企业在产品开发与申报注册过程中, 生物学评价作为医疗器械风险管理总体评价的组成部分, 在平衡材料生物相容性与器械性能方面起着至关重要的作用^[1]。然而, 当前医疗器械生物学评价的实施在如何更好地运用医疗器械生物学评价的国际标准、国家标准和指南同时兼顾国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心的科学监管理念方面, 在具体实施过程中存在一些局限性。如企业有同类产品需申报注册时, 对于什么情况可豁免或减少生物学试验, 兼顾产品安全风险与企业成本, 会出现评价标准不够细化、评价过程复杂并造成过度试验的浪费, 制约企业将产品快速注册上市, 亟待解决。

本文以知识管理为切入点, 旨在改进医疗器械企业的生物学评价方法, 提高评价方法的科学性与创新性。知识管理作为一种管理方法和理论框架, 强调在组织内部对知识资源的获取、共享和利用等环节进行优化, 促进组织创新和绩效提高。在医疗器械生物学评价领域, 知识管理的引入和应用有望解决评价方法存在的问题, 进一步提高医疗器械企业对产品的技术创新能力同时满足监管要求^[2]。

二、知识管理理论与医疗器械生物学评价体系当前状况

(一) 知识管理的理论架构

知识管理作为一种管理理念, 已在各个领域得到广泛应用。它通过有效地组织、存储和传递知识, 帮助企业提高创新能力和竞争力。本文以医疗器械企业的生物学评价方法为研究对象, 从知识管理的视角出发, 探讨如何改进方法^[3, 4]。在医疗器械企业中, 知识管理的理论架构分为三个方面: 知识获取、知识组织和知识应用。

1. 知识获取

知识获取指从外部环境或内部员工中获取知识资源的过程。在医疗器械企业中, 可以通过多种途径获取相关的生物学评价知识。首先, 企业可以与科研机构或供应商建立合作关系, 获取器械组成材料与人体组织相关生物学反应信息。其次, 企业可以通过参加学术会议、国家局器审中心举办的培训班等方式, 了解最新的生物学评价技术和方法。此外, 企业可以通过与地方检测所的交流与合作, 获取宝贵的经验和知识。最后, 企业还可以汇总内部相关产品及相关材料的生物学试验资料, 以便作为其他相关产品生物学评价资料的复用。

2. 知识组织

知识组织指将获取到的知识进行整理、分类和归纳, 使其更易于存储和传递。在医疗器械企业中, 可以通过建立知识库、专家数据库、企业内部相似产品平台(包括适应症、材料及生产工艺的相似性)等方式, 对生物学评价知识进行组织和管理。同时, 还可以利用信息技术手段, 建立起一套完善的知识管理系统, 实现对产品材料信息及制备工艺相关知识的有效存储和检索。

3. 知识应用

知识应用指将获取和组织好的知识应用于企业拟申报注册产品的生物学评价中, 提高企业的绩效和竞争力。在医疗器械企业中, 也可以将生物学评价知识应用于产品研发(如材料的初步筛选等)、生产过程中的质量控制、市场营销等方面。通过合理地利用和应用知识, 企业可以将经验转化为能力, 提高产品品质, 满足市场需求。

(二) 医疗器械生物学评价主流模式

医疗器械生物学评价目的是保护人类由于使用医疗器械所产生的潜在生物学风险, 采用对所有来源的已有数据进行评审与必要时选择补充试验相结合的方式, 对各医疗器械的使用安全性相关的生物学反应进行全面的生物学评价。在医疗器械研发和上市过程中,

必须对其进行全面的生物学评价,以评估其对人体生物系统的影响。医疗器械生物学评价方案是指用于评估医疗器械生物相容性的一系列测试方法和标准。

目前,针对医疗器械生物学评价主流模式的相关指导原则包括GB/T16886(ISO10993)系列标准和相关产品的行业标准。GB/T16886(ISO10993)系列标准是国内外广泛接受和应用的医疗器械生物学评价标准,其中包括了一系列生物学评价测试和评估方法。这些标准对于医疗器械的风险评估、生物学评价计划、材料选择、样品制备、试验方法和数据解读等方面提供了指导^[1]。

生物学评价路径有整体评价和终点评价两种路径。整体评价路径无需选择评价终点,对器械进行整体生物学风险的评估,但前提是所评价的器械终产品存在可比器械(已在境内上市或生物相容性评价证据链完整的器械),多为本企业器械才具可比性。终点评价路径为对各个评价终点进行评价。可参照GB/T16886.1(ISO10993-1)中的评价终点矩阵图,根据终产品与人体接触的途径和时间确定需要评价的终点,如细胞毒性、皮肤致敏、皮内反应、全身毒性、血液相容性、植入试验、遗传毒性等。终点确定后,根据知识管理分析确定不同的终点可以选择不同的评价方式,如材料表征-毒理学评价,标准化的生物学试验和动物研究/临床数据^[5]。

与此同时,还有一些其他的医疗器械生物学评价模式,如欧洲联盟的医疗器械指令和日本的医疗器械法规等。这些模式在不同地区和国家有着各自的特点和要求,但总体上都是为了保证医疗器械的生物相容性,从而保护人体健康。

(三) 知识管理在医疗器械生物学评价中的实践应用

知识管理在医疗器械生物学评价中的实践应用是一个重要的研究领域。医疗器械企业在进行生物学评价时,需要收集、整理和管理大量的相关知识和可能要进行大量的生物学试验,以确保评价结果的准确性和可靠性。本文基于知识管理视角,旨在改进医疗器械企业的生物学评价方案,创新地设计出科学的生物学评价路径,在充分评价医疗器械产品安全性的同时,尽可能地减少试验成本(生物学试验的测试成本相较昂贵,通过整体评价路径以减少不必要的试验项目,以及规避错误的样品制备与浸提方法),以提高评价工作的质量同时降本增效。

在医疗器械生物学评价中,知识管理的应用主要体现在以下几个方面。首先,知识管理可以帮助医疗器械企业建立起一个完整的知识库,将各类生物学评价相关的知识进行分类、整理和存储。通过建立知识库,可以方便评价人员随时查阅相关知识,避免重复工作和知识的遗漏^[6]。

知识管理可以促进医疗器械企业内部知识的共享和传递。在评价过程中,评价人员可能会遇到各种问题和困难,需要借助他人的经验和知识来解决。通过知识管理,评价人员可以方便地与其他人员进行交流和合作,共享彼此的知识和经验,提高评价工作的效率和质量。

知识管理还可以帮助医疗器械企业进行知识的更新和迭代。随着科学技术的发展和医疗器械行业的变化,评价所需的知识也在不断更新和演进。通过知识管理,可以及时收集和整理最新的研究成果和技术进展,更新评价体系中的知识内容,保持评价工作的前沿性和权威性。

三、基于知识管理视角的医疗器械生物学评价方案改进策略

(一) 构建医疗器械企业知识管理体系

知识管理是指通过对知识的获取、传播、存储、应用和整合,来提高组织的绩效和创新能力。在医疗器械企业中,生物学评价方案是保障产品风险和安全性的重要手段,不只是为了满足监管需求^[7]。

构建医疗器械企业知识管理体系是创新企业生物学评价方案的重要手段之一。现从知识管理视角出发,探讨如何改进医疗器械企业的生物学评价方案。

医疗器械企业作为生物学评价的重要参与者,其生物学评价方案的建立和完善对于确保医疗器械产品的质量和安全至关重要。然而,当前医疗器械企业的生物学评价方案存在一些问题,如评价标准不统一、相似产品已开展的生物学试验报告孤立存在未利用、数据采集不规范等。因此,构建医疗器械企业知识管理体系,对于改进生物学评价方案具有重要意义。

构建医疗器械企业知识管理体系需要明确知识的范围和内容。医疗器械企业知识管理体系的内容包括但不限于材料特性、生产制造、质量控制等方面的知识。在明确知识的范围和内容的基础上,医疗器械企业可以建立起相应的知识库和知识分类体系,将企业内部的知識进行有效整合和管理。

构建医疗器械企业知识管理体系还需要依托信息技术手段。信息技术的发展为企业知识管理提供了有力支撑。医疗器械企业可以利用信息技术手段建立起知识管理平台,实现对知识的有效管理和利用。例如,可以建立起知识库系统、专家咨询系统、企业内部社交平台等,提高知识的获取、存储和传播效率。

构建医疗器械企业知识管理体系需要加强对知识管理的监督和评估。医疗器械企业应建立起相应的评价指标体系,对知识管理的效果进行定量评估。通过不断监督和评估,可以及时发现问题,进一步完善医疗器械企业知识管理体系。

构建医疗器械企业知识管理体系对于改进生物学评价方案具有重要意义。通过明确知识的范围和

内容、建立知识的获取、存储和传播机制、依托信息技术手段以及加强对知识管理的监督和评估,可以有效提升医疗器械企业的生物学评价能力,推动企业的可持续发展^[8]。

(二) 基于知识管理视角优化医疗器械生物学评价方案设计

随着医疗器械行业的快速发展,对器械的生物学评价要求也越来越高。为解决上文提到的生物学评价方案存在的问题,本文基于知识管理视角提出了一套优化医疗器械生物学评价方案的方法,从知识、信息、数据的集合到知识作为一组能力的转变,培养能够分析具体情况、新情况并利用逻辑思维解决问题的体系方法^[9],见图1。

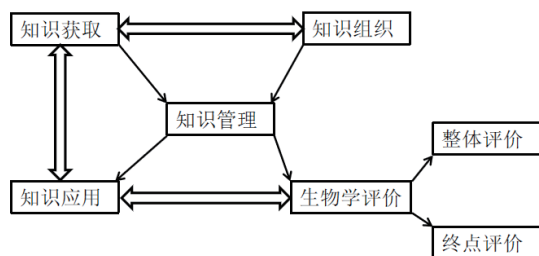


图1 知识管理型医疗器械生物学评价方案

我们需要利用知识管理理论框架实现对知识的全面利用和价值最大化的过程。在医疗器械生物学评价中,知识管理可以帮助我们更好地收集和整理评价指标,提高评价指标的全面性和准确性。

我们需要重新设计医疗器械生物学评价方案的指标体系。当前的医疗器械生物学评价方案中存在一些指标不够全面的问题,例如只关注了某些生物学特性而忽略了其他重要的指标。因此,我们可以通过知识管理的方法,重新梳理和整理评价指标,确保评价指标的全面性和准确性。

在评价指标的选择上,我们可以借鉴其他医疗器械生物学评价方案的经验,并结合实际情况进行适当的调整。例如,可以尝试利用长期的慢性毒性评估短期的亚急性毒性风险。

数据采集的准确性也是一个关键的问题。在医疗器械生物学评价中,数据的准确性直接影响评价结果的可靠性。因此,我们需要建立完善的数据采集和管理机制,确保数据的真实和准确。

在优化医疗器械生物学评价方案的过程中,还需要考虑知识的传递和应用。知识的传递可以通过培训和教育等方式进行,确保评价人员对评价指标的理解和应用达到一致。知识的应用则需要建立一套完善的知识管理系统,将评价指标和实际应用相结合,实现评价结果的准确和有效。

基于知识管理视角优化医疗器械生物学评价方案是一种有效的方法。通过重新设计评价指标,确保评价指标的全面性和准确性;建立完善的数据采集和

管理机制,确保数据的真实和准确;以及加强知识的传递和应用,实现评价结果的准确和有效。这些措施将有助于提高医疗器械生物学评价的质量和可靠性,推动医疗器械行业的发展。

四、结语

本研究基于知识管理视角对医疗器械企业生物学评价方案进行了改进,并获得了一些有益的结果。在主要结果方面,本研究揭示了通过基于知识管理的改进,医疗器械企业创新生物学评价方案对提高产品研发效率、降低成本同时满足审评要求等方面具有积极影响。研究结果表明,通过构建医疗器械企业知识管理体系并优化生物学评价方案,能够帮助企业对产品的生物学风险进行更好的管理。

本研究也存在一些不足之处。我们的研究仅基于知识管理视角进行了改进,可能还存在其他潜在因素对于医疗器械生物学评价方案的影响。实施改进策略需要医疗器械企业具备一定的知识管理能力和资源支持,这可能对于一些小型企业而言是具有挑战性的。因此,未来的研究可以进一步考虑其他因素,并提供一些实施策略和指导,以帮助医疗器械企业更好地应用知识管理视角改进生物学评价方案。

参考文献:

- [1]GB/T16886.1-2022/ISO10993-1:2018, 医疗器械生物学评价第1部分:风险管理过程中的评价与试验.
- [2]刘群. 医疗器械审评核查知识管理体系建设探讨[J]. 中国医疗器械信息, 2020年第1期.
- [3]Becerra-Fernandez, Irma, Gonzalez, Avelino, and Sabherwal, Rajiv. Knowledge Management: Challenges, Solutions and Technologies. Prentice Hall, USA, 2003
- [4]马丁.《知识管理:原理与最佳实践》(第二版)[M], 清华大学出版社, 北京, 2007.
- [5]赵鹏, 邢丽娜, 刘文博等. 医疗器械生物相容性评价:现状、进展与趋势[J]. 中国医疗器械信息, 2021年第27卷第11期.
- [6]邱昭良,《复盘+:把经验转化为能力》(第3版)[M], 机械工业出版社, 北京, 2018.
- [7]Hong Qian, Guomei Sun. Exploration on Knowledge Management Construction of Medical Device Evaluation[D]. Zhongguo Yi Liao Qi Xie Za Zhi 2020 Apr 08; 44(4).
- [8]叶成红, 肖丽, 杨宇希, 等. 关于构建我国医疗器械生物学评价方案的思考[J]. 中国食品药品监管, 2020年第7期 52-55.
- [9]GBuca, MARizescu. Improving the Quality and Efficiency of Higher Education Systems Based on the Knowledge-Management Approach[D]. International conference KNOWLEDGE-BASED ORGANIZATION 25(1):199-205, 2019.