

文章编号:1004-1478(2011)06-0055-05

医药行业标准 YY/T 0287—2003 与 CMMI 的集成研究

吴育辉, 汪海涛

(昆明理工大学 信息与自动化学院, 云南 昆明 650050)

摘要:使用定义轴和部署轴的方法在 CMMI 模型中部署 YY/T 0287—2003 规范的质量属性, 构建了医疗器械行业通用的质量管理框架, 此通用框架表现为二者之间的映射表. 应用此表的对应关系能够快速、准确地找出实现指定目标的 CMMI 过程域, 从而为快速部署医疗器械行业质量管理条例提供了有效途径.

关键词:医疗器械质量管理; 能力成熟度模型集成; 映射

中图分类号: TP311

文献标志码: A

Study on integrating of pharmaceutical industry standard YY/T 0287 - 2003 and CMMI

WU Yu-hui, WANG Hai-tao

(Faculty of Infor. Eng. and Auto., Kunming Univ. of Sci. and Tech., Kunming 650050, China)

Abstract: The common quality management framework of medical device industry was structured by using definition and deployment axis methods when YY / T 0287 - 2003 standard quality attributes are deployed in the CMMI model. This framework is a standard mapping table for the performance of CMMI model and YY / T 0287 - 2003. The companies can quickly and accurately find out the process areas which are to achieve specific goal, therefore effective methods for deploying the quality management regulations of medical device industry were provided.

Key words: medical devices quality management; capability maturity model integration (CMMI); mapping

0 引言

医疗器械产品直接用于人体, 会对人的生命造成直接的影响. 统计数据显示, III类高风险医疗器械产品种类发生不良事件的概率在 90% 以上^[1]. 所以医疗器械产品的质量管理已经引起了国内外各界

的广泛关注. 国际组织 GHTF(global harmonization task force)对医疗器械做了明确的定义, 我国医疗卫生管理部门也对医疗器械管理做出了严格的规定. 根据国家卫生部的相关规定, 在我国境内生产和流通的医疗器械, 包括医疗器械整个生命周期的所有活动, 都必须遵守国家及地区相关法规的要求. 质量

收稿日期: 2011-05-18

基金项目: 云南省面上基金项目(KKSA201003002)

作者简介: 吴育辉(1987—), 男, 苗族, 贵州省天柱县人, 昆明理工大学硕士研究生, 主要研究方向为软件工程.

通信作者: 汪海涛(1967—), 女, 云南省昆明市人, 昆明理工大学副教授, 主要研究方向为计算机软件.

管理领域倡导使用基于过程管理的框架——CMMI (capability maturity model integration) 模型来确保产品质量. 本文拟将 CMMI 模型和国家出台的相关标准结合起来, 构建一个满足国家质量管理要求的医疗器械行业通用的质量管理框架, 以期为快速部署医疗器械行业质量管理条例提供一条有效的途径.

1 医疗器械质量管理规范

美国采用其食品药品监管委员会(FDA)出台的医疗器械质量系统规范——CFR 820 监管标准, 欧洲大部分遵循 ISO13485 和 CE 规范, 日本遵从以 ISO 13485 为基础的 PAL 规范^[1]. 我国国家食品药品监督管理局(SFDA)则于 2003 年 9 月发布了《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》(YY/T 0287—2003)^[2]和《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》(YY/T 0316—2003)^[3]. 所有在我国国内生产、流通和使用的医疗器械都必须满足上述质量系统的要求. YY/T 0316—2003 是对医疗器械的制造和使用进行有效风险管理的规范, 对医疗器械质量属性作出了详细的要求.

2 CMMI 模型

CMMI 由传统的软件成熟度模型 CMM 升级而来, 它提供了系统工程及产品开发维护的集成流程的改善和评价的完善架构, 适用于软件工程、系统工程、集成产品开发和系统采购等领域. CMMI 由最好的实践组成, 这些实践定位了开发和维护的活动, 而这些活动涉及产品从概要设计到实现和维护的整个生命周期^[4]. CMMI 结构如图 1 所示.

在 CMMI 中, 过程域是一系列实践和目标的集

合, 通过执行这些实践就能实现一组相应的目标, 因此在过程域中正确地实现和满足一个目标集合是非常重要的. 在 5 个成熟度等级中, 有 22 个过程领域, 每个过程领域都必须满足某些特定的和通用的目标. 特定的目标对于每一个过程域有特殊的实践, 通用的目标对于所有的过程有通用的实践^[5].

3 CMMI 模型集成法规质量属性的方法

从资格认证的角度看, 为了方便检查某个公司是否符合某个规范, 一个最简单的方法是为每个规范建立一个质量管理体系. 但是这不利于产品的维护和稳定, 过程资源也会急剧增加. 本文考虑在 CMMI 模型中集成 YY/T 0287—2003 质量属性以避免由多个质量管理体系带来的混乱^[6]. 文中采用对比研究法, 对 YY/T 0287—2003 中各项质量属性作差异分析, 然后用整理出的各项质量属性来扩展 CMMI 框架.

4 YY/T 0287—2003 与 CMMI 的映射

首先对 YY/T 0287—2003 质量属性和 CMMI 过程元素进行详细的差异分析, 并在定义轴和部署轴上映射 YY/T 0287—2003 规范的每一条款和其子条款. 这样既方便增加新属性的部署又方便实现变更, 具有很好的灵活性. 研究发现, 有 70% 的质量属性已经在 CMMI 实践中得到了满足, 要达到全部规范要求, 只需找出并部署好 CMMI 没有满足的剩余的 30% 的质量属性即可.

表 1 为 YY/T 0287—2003 中每个条款到 CMMI 过程域的映射. CMMI 模型的过程域 PA, 包括了特殊

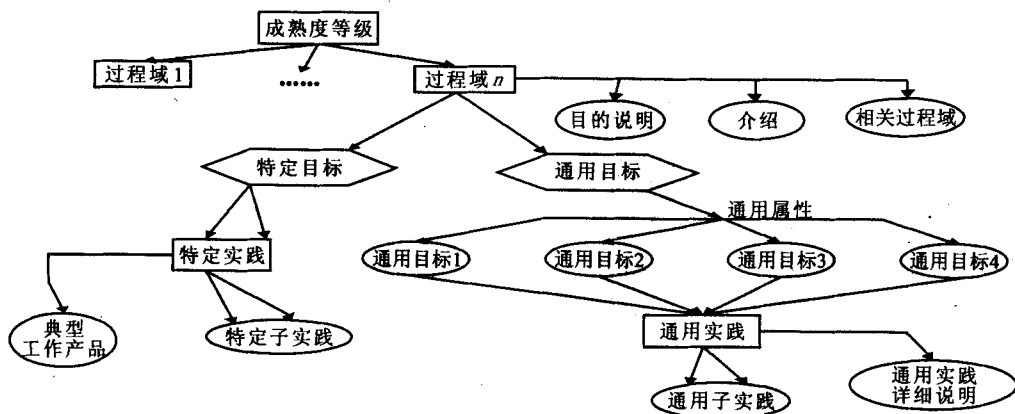


图 1 CMMI 体系结构

目标 SG、特殊实践 SP、一般目标和通用实践 GP, 基于 CMMI 管理产品质量的单位通过表 1 可方便地找出需要完善的条款. 如果需要部署 CMMI 模型没有

满足 YY/T 0287—2003 的条款, 则此类条款需要结合自身情况自定义出适合自身实施的过程域.

表 1 YY/T 0287—2003 到 CMMI 的映射

YY/T 0287—2003 条款	CMMI 模型领域	
4 质量管理体系	4.1 总要求	1) PA——组织过程定义(OPD L3). SG1: 建立组织过程资产(SG1.1—SG1.5) 2) PA——组织过程焦点(OPF L3). SG1: 确定改进过程; SG2: 策划和实施过程; SG3: 部署组织过程资产并进行经验教训总结 3) PA——过程和质量产品的质量保证(PPQA L2). SG1: 客观评估过程和产品; SG2: 提供客观评价 4) PA——供应商合约管理(SAM L2). SG2: 满足供应商合约; SP2.2: 监督供应商工作过程; 通用实践: GP2.2—2.10, GP3.1—3.2
	4.2.1 总则	1) PA——组织过程定义(OPD L3). SG1: 建立组织过程资产(SG1.1—SG1.5); 通用实践: GP2.1, GP2.5, GP3.1
	4.2.2 质量手册 4.2.3 文件控制	2) 在 CMMI 中没有详细地给出质量手册部分, 并且应该建立文件控制结构和二三级文档 3) PA——配置管理(CM L2). SG1: 建立基线; SG2: 追踪和控制变更; SG3: 建立系统完整性; 通用实践: GP2.6 4) 在 CMMI 模型中没有被清楚地表示出来文件和记录的停留时间, 而法规要求在产品生命周期中必须维护文件和记录的停留
5.1 管理承诺	1) 通用实践: GP2.1—2.5, GP2.9, 2.10. 2) CMMI 是一个统一的框架, 并没有具体到医疗行业, 该模型并没有详细地说明规定的特殊要求. 交流学习法定监管的要求应该作为管理的一部分被加到 CMMI 中去, 并且落实到实处	
5.2 以顾客为关注焦点	1) PA——需求管理(RM L2). SG1: 管理需求; SG1.1: 获得需求的理解 2) PA——需求开发(RD L3). SG1: 开发客户需求 3) PA——确认(VAL L3). SG2: 确认产品和产品组件	
5.3 质量方针	通用实践: GP2.1	
5 管理职责	5.4.1 质量目标	1) PA——度量与分析(MA L2). SG1: 分配度量与分析活动; SG2: 提供度量结果
	5.4.2 质量管理体系策划	2) PA——组织过程定义(OPD L3). SG1: 建立组织过程资产 3) PA——组织过程焦点(OPF L3). SG1: 确定过程改进; SG2: 策划和实施过程; SG3: 部署组织过程资产并进行经验教训总结 4) PA——配置管理(CM L2). SG1: 建立基线; SG2: 追踪和控制变更; SG3: 建立系统完整性; 通用实践: GP2.2—2.8, GP3.1, 3.2
	5.5 职责与权限 5.5.2 管理者代表 5.5.3 内部沟通	1) PA——过程和质量产品的质量保证(PPQA L2). SG1: 客观评价过程和产品; 通用实践: GP2.3, 2.4, 2.9 2) 在 CMMI 模型中没有定义管理者代表的角色 3) PA——组织过程焦点(OPF L3). SG1: 确定改进过程; SP1.2: 评价组织过程; SP1.3: 标记改进过程; SG3: 部署组织过程资产并进行经验教训总结; SP3.4: 协调过程相关经验, 纳入资产库 4) PA——度量与分析(MA L2). SG2: 提供度量结果; 通用实践: GP2.1, 2.7
5.6 管理评审	5.6.1 总则 5.6.2 评审输出	1) 通用实践: GP2.9, 2.10 2) PA——项目监控(PMC). SG1: 依据计划监控项目; SG2: 管理纠正措施至关闭 3) PA——度量与分析(MA L2). SG2: 提供度量结果 4) PA——集成项目管理(IPM L2). SG1: 使用项目定义的过程; SP1.5: 使用集成计划管理项目; SG2: 与相关系人进行协调与协作; SP2.2: 管理项目依赖 5) PA——组织过程焦点(OPF L3). SG1: 研究改进过程; SG2: 策划和实现过程; SG3: 部署组织过程资产并进行经验教训总结; 通用实践: GP2.8—2.10, GP3.2 6) 监管需求评审这部分没有详细的定义, 应该将其作为管理议程的内容
6.1 资源提供	PA——项目策划(PP L2). SG2: 编制项目计划; SP2.4: 策划项目资源; 通用实践: GP2.3, GP2.4, GP2.9	
6 资源管理	6.2.1 总则	1) 通用实践: GP2.3, GP2.4
	6.2.2 能力、意识和培训	2) PA——组织级培训(OT L3). SG2: 提供必要的培训 3) PA——项目策划(PP L2). SG2: 编制项目计划; SP2.5: 策划必要的知识和技能 4) PA——项目监控(PMC L2). SG1: 依据计划监测项目; SP1.1: 监测项目策划参数, 监测知识和技能 5) PA——集成项目管理(IPM L3). SG1: 依据计划监测项目; SP1.1: 监测项目策划参数, 监测知识和技能 6) PA——集成项目管理(IPM L3). SG1: 使用项目定义的过程; SP1.4: 集成计划, 培训执行项目定义过程; 通用实践 7) GP2.5, 法规的培训应该是强制性的
	6.2 人力资源	
6.3 基础设计	通用实践: GP2.3	
6.4 工作环境	PA——集成项目管理(IPM L3); SG1: 使用项目定义的过程; SP1.3: 建立项目工作环境; 通用实践: GP2.5	

续表 1

YY/T 0287—2003 条款

CMMI 模型领域

7.1 产品实现的策划	1) PA——项目策划(PP L2). SG1:建立估算;SG2:编制项目计划;SG3:获取对计划的承诺 2) PA——风险管理(RSKM L2). SG1:风险管理准备;SG2:标识和分析风险;SG2:缓解风险 3) 计划实施后需要关注产品风险、安全风险和误差风险 4) PA——集成项目管理(IPM L3). SG1:使用项目定义的过程;SP1.1:建立项目定义的过程 5) PA——验证(VER L3). SG1:准备验证 6) PA——确认(VAL L3). SG1:准备确认	
7.2 与顾客相关的过程	7.2.1 与产品有关的要求的确定	1) PA——需求管理(RM L2). SG1:管理需求 2) PA——需求开发(RD L3). SG1:开发客户需求;SG2:开发产品需求;SG3:分析和确认需求
	7.2.2 与产品有关的要求的评审	3) PA——集成项目管理(IPM L2). SG1:使用项目定义的过程;SP1.1:建立项目定义的过程
	7.2.3 顾客沟通	4) PA——项目策划(PP L2). SG3:获取对计划的承诺 5) 因为 CMMI 是一般的模型,所以法定、法规的需求在 CMMI 中没有详细的说明 6) PA——需求开发(RD L3). SG3:分析和确认需求 7) PA——验证(VER L3). SG2:执行同行评审;SG3:验证选择的工作产品 8) PA——技术解决(TS L3). SG3:实施产品的设计;SP3.2:开发产品支持文档 9) PA——产品集成(PI L3). SG3:组装产品组件并交付;SP3.4:打包并交付产品和产品组件
7 产品实现	7.3.1 设计和开发策略	1) PA——项目策划(PP L2). SG2:编制项目计划;SG3:获取对项目的承诺 2) PA——集成项目管理(IPM L2). SG1:使用项目定义的过程;SP1.4:集成计划
	7.3.2 设计和开发输入	3) PA——产品集成(PI L3). SG1:准备产品集成
	7.3.3 设计和开发输出	4) PA——需求开发(RD L3). SG1:开发客户需求;SG2:开发产品需求;SG3:分析和确认需求
	7.3.4 设计和开发评审	5) PA——产品集成(PI L3). SG2:确保接口兼容性 6) PA——技术解决(TS L3). SG1:选择产品组件解决方案;SG2:开发设计;SG3:实现产品设计
	7.3.5 设计和开发验证	7) PA——产品集成(PI L3). SG1:准备产品;SG2:确保接口兼容性;SG3:组装产品组件并交付
	7.3.6 设计和开发确认	8) PA——项目监控(PMC L2). SG1:依据计划监控项目;SP1.1:监测项目策划参数——工作产品属性;SP1.3:监控项目风险;SP1.6:行为进展的评审;SP1.7:行为里程碑的评审
	7.3.7 设计和开发的变更控制	9) PA——验证(VER L3). SG2:执行同行评审 10) PA——验证(VER L3). SG1:准备验证;SG2:执行同行评审;SG3:验证选择的工作产品 11) PA——确认(VAL L3). SG1:准备确认;SG2:确认产品和产品组件 12) 确认在 CMMI 中有不同的理解,因此,目标需求要明确 13) PA——需求管理(RM L3). SG1:管理需求;SP1.3:管理需求的变更;SP1.4:维护需求的双向可追踪性;SP1.5:识别工作产品和需求的不一致性 14) PA——配置管理(CM L2). SG2:追踪和控制变更;SG3:建立系统完整性
7.4 采购	7.4.1 采购过程 PA——供应商合约管理(SAM L2). SG1:建立供应商协议;SP1.1:确定所获类型;SP1.2:选择供应商	
7.5 产品和服务提供	7.5.1 产品和服务提供的控制 1) PA——产品集成(PI L3). SG3:组装产品组件并交付 2) PA——技术解决(TS L3). SG3:实施产品的设计;SP3.2:开发产品支持文档 7.5.2 产品和服务提供过程的确认 3) 从软件的角度看,产品是集成和构筑的软件 4) PA——集成项目管理(IPM L3). SG1:使用项目定义的过程;SP1.3:建设项目的工作环境 7.5.3 标识和可追溯性 5) PA——配置管理(CM L2). SG1:建立基线 6) PA——配置管理(CM L2). SG1:建立基线;SG2:追踪和控制变更;SG3:建立系统完整性 7.5.4 顾客财产 7) PA——需求管理(RM L2). SG1:管理需求;SP1.4:维持需求的双向可追踪性;通用实践:GP2.6 7.5.5 产品防护 8) 需求管理过程中应该明确主动植入式以及植入医疗器械等领域 9) PA——配置管理(CM L2). SG3:建立系统完整性;SP3.1:建立配置管理记录 10) PA——配置管理(CM L2). SG1:建立基线;SP1.1:标识配置项;SP1.2:建立配置管理系统 11) PA——配置管理(CM L2). SG1:建立基线;SG2:追踪和控制变更;SG3:建立系统完整性 12) PA——产品集成(PI L3). SG3:组装产品组件并交付;通用实践:GP2.6	
7.6 监视和测量装置的控制	1) PA——集成项目管理(IPM L3). SG1:使用项目定义的过程;SP1.3:建设项目的工作环境 2) PA——组织过程定义(OPD L3). SG1:建立组织过程资产;SP1.6:建立工作环境标准	
8 测量分析和改进	8.1 总则	1) PA——组织过程焦点(OPF L3). SG1:确定过程改进;SG2:策划和实践过程;SG3:部署组织过程资产并进行经验教训总结 2) PA——量化项目管理(QPM L4). SG2:统计管理子过程性能 3) PA——组织革新与部署(OID L5). SG1:选择改进项目;SG2:部署改进;通用实践:GP3.2
	8.2.1 反馈	1) PA——度量与分析(MA L2). SG1:分配度量和分析活动;SG2:提供度量结果
	8.2.2 内部审核	2) PA——组织过程定义(OPD L3). SG1:建立组织过程资产;SP1.4:建立组织度量库
	8.2.3 过程的监视和测量	3) PA——过程和产品质量保证(PPQA L2). SG1:客观评估过程和产品;SG2:提供客观评价;通用实践:GP2.9
	8.2.4 产品的监视与测量	4) PA——度量与分析(MA L2). SG1:分配度量和分析活动;SG2:提供度量结果 5) PA——组织过程定义(OPD L3). SG1:建立组织过程资产;SP1.4:提供测量结果;通用实

续表 1

YY/T 0287—2003 条款	CMMI 模型领域
	践:GP2.8,GP3.2 6) PA——度量与分析(MA L2). SG1:分配度量和分析活动;SG2:提供度量结果 7) PA——组织过程定义(OPD). SG1:建立组织过程资产;SG1.4:建立组织度量库 8) PA——验证(VER L3). SG3:验证选择的工作产品 9) PA——确认(VAR L3). SG1:确认产品和产品组件;通用实践:GP2.8,GP3.2 10)有效可植入的和可植入的医疗设备没有详细提到,但是在需求管理、确认和认证中需 要考虑予以明确
8.3 不合格品的控制	PA——配置管理(CM L2). SG1:建立基线;SP1.2:建立配置管理系统;SP1.3:创建和发布基线;SG2:追踪和控制变更;SP2.2:控制置项;SG3:建立系统完整性;SP3.1:建立配置管理记录;通用实践:GP2.6
8.4 数据分析	1) PA——度量与分析(MA L2). SG1:分配度量和分析活动;SG2:提供度量结果 2) PA——集成项目管理(IPM L3). SG1:使用项目定义的过程;SP1.6:为组织资产累积做贡献;通用实践:GP2.8,GP3.2
8.5.1 总则	1) PA——组织过程焦点(OPF L3). SG1:确定改进过程;SG2:策划和实施过程
8.5.2 纠正措施	2) PA——组织革新和部署(OID L5). SG1:选择改进项目;SG2:部署改进
8.5 改进	3) PA——原因分析与解决方案(CAR L5). SG1:确定缺陷原因;SG2:处理缺陷的原因 4) PA——集成项目管理(IPM L3). SG1:使用项目定义的过程;SP1.6:为组织资产累积做贡献;通用实践:GP2.8,GP3.2

5 结论

本文在 CMMI 模型中集成 YY/T 0287—2003 质量属性,初步构建了基于 CMMI 模型的医疗器械行业通用的质量管理框架.该框架可方便相关单位的定位需要,满足国家质量管理的特定条款和扩展医疗器械质量管理的新规定.由于 CMMI 的过程域是从各行业提炼出的一系列执行步骤,所以本文提供的医疗器械行业通用的质量管理框架具有较高的实用价值.同时,使用定义轴和部署轴建立映射的方法,也可以用于建立符合 CMMI 和其他相关监管规范的质量管理系统.为了建立完善的基于 CMMI 模型的医疗器械行业通用的质量管理框架,下一步将考虑把有关风险管理的 YY/T 0316—2003 的质量属性集成到本研究成果中.

参考文献:

- [1] 王慧琳. 医疗器械与医疗设备安全使用技术规范及经营违规行为查处执法依据速查手册[M]. 北京:人民军医出版社,2010:120-121.
- [2] YY/T 0287—2003, 医疗器械质量管理体系用于法规的要求[S].
- [3] YY/T 0316—2003, 医疗器械风险管理对医疗器械的应用[S].
- [4] 龚波. 能力成熟度模型集成及其应用[M]. 北京:中国水利水电出版社,2003:32-34.
- [5] 谢超, 马士龙, 林梦香. 新一代的过程改进模型: CMMI [J]. 计算机科学, 2001, 21(8): 46.
- [6] 徐嫣, 孙岳, 陶晓强. CMMI 在航天企业实施的研究 [J]. 质量与可靠性, 2011, 17(1): 49.