医械研发项目质量管理要点解析

企业研发项目质量不仅直接影响项目本身的效益，其中的产出物质量将带入其后的生产运营中，对企业的产品、技术、效益、形象产生更为深远的影响。企业研发项目不仅具有一般项目所共有的目的性、独特性、一次性、制约性，更具有不确定性和高风险性。因此，在项目的实施过程中更应加强质量控制，通过质量投入来保证工作质量和产出物质量。

企业研发项目管理的内容和方法

研发项目的质量是在研发过程中形成的，靠研发人员及相关管理人员的工作质量来保证。通过对项目的时间、成本、质量、风险等实行综合有效的控制，达到项目的期望值，不仅提高了客户的满意度，增加了市场竞争力，而且使企业在项目中的投入更加经济、高效，从而保证利润的最大化。

一个研发项目的管理属于现代项目管理的范畴，其项目质量管理一般由质量计划、质量保证、质量控制、质量改进等系统组成。

1．质量计划

质量计划的编制包括确认与项目有关的质量标准以及实现方式。将质量标准纳入项目设计是质量计划编制的重要组成部分。在质量计划编制过程中，要重视项目可行性研究，因为可行性研究是在大量调查研究的基础上，对项目在技术上、经济上和生产布局上的可行性进行论证，并作出方案比较，从而选择最佳方案作为决策、设计的依据，使项目的质量要求和标准符合业主的意图，并与投资目标协调，使项目与所在地区环境相协调，为项目在长期使用过程中创造良好的运行条件和环境。由此可见，项目的可行性研究直接影响项目的决策质量和设计质量。

2.质量保证

质量保证是以保证质量为目标，致力于为确保产品达到质量要求而提供信任的工作。质量保证包括对整体项目绩效进行预先的评估以确保项目能够满足相关的质量标准。质量保证过程不仅要对项目的最终结果负责，而且还要对整个项目过程承担质量责任。

在项目实施过程中建立质量保证体系是非常重要的，对于企业研发项目，质量保证应从项目内部管理做起，即促进项目团队合作、

加强凝聚力，树立团队信心、激发成员创造性。其次，强调过程改善，进行过程评价，达到早期预防的目的。在评价过程中，可组织与项目有关、但不直接参与或对项目不负直接责任的专家，对项目进行评审，以期及早发现项目中的问题，防止和识别工作中的偏差和错误。

3．质量控制

项目质量控制贯穿于项目实施的全过程，范围涉及质量形成的各个环节，其目的是确保项目质量能满足质量要求。质量控制就是监督项目的实施结果，将项目的结果与事先制定的质量标准进行比较，找出其存在的差距，并分析形成这一差距的原因。

质量控制包括监控特定的项目结果，确保它们遵循了相关质量标准，并寻找提高整体质量的途径。这个过程与项目质量管理所采用的工具和技术密切相关。质量控制应贯彻“预防为主”与“检验把关”相结合的原则，采取动态控制的方法和技术。

质量制包括三点：

一是对那些可能引起项目质量变化的因素进行控制(事前控制)；

二是对质量实际情况的监视、质量误差的确认和采取纠偏措施，以消除质量问题（事中控制）；

三是吸取经验教训，改进今后的项目质量管理工作（事后控制）。

只有加强过程控制，才能保证项目质量。过程控制是项目质量管理工作的一项重要内容，只有保证研究过程的质量，才能确保最终研发项目的质量。对项目质量计划应监督实施，验证效果，检查重点放在对质量计划的监督检查上。检查部门要围绕质量计划对项目组进行监督和指导，项目负责人要经常对质量计划的落实情况进行符合性和有效性的检查，发现问题，及时纠正，确保项目质量管理体系有效运行。

4．质量改进

项目管理是开放的、连续的，为了提高过程的效果和效率，须持续改进过程，改进的目的是不断满足项目需求。项目质量改进的重点应该放在管理过程改进上，方法是：第一，建立清晰的、标

准化的、系统的过程和指令，并且在项目组织内强制执行，使每个过程都能不断改进自己和相关活动的质量；第二，项目组织要经常进行自身评定、内部审核，并考虑所需的时间和资源。

每一项目都有接受和拒绝的可能，不被接受的工作需要重新进行。在企业中，这种返工会造成试验原材料的消耗，甚至使生产中断，因此更应慎之又慎。推行项目质量管理可使返工的工作大大减少。

协调好项目成本、进度、质量之间的关系

企业开展研发项目的目的虽然是技术进步，但成功的标准仍然是以商业性的经济效益为主。因此应综合考虑项目的成本、进度、质量三要素。质量、进度、成本管理是整个项目管理的三大约束目标，只有将三者进行最佳组合，才能实现社会效益与企业效益的统一，才能达到质量高、进度快、成本低的目标。正确认识和处理好这三者之间的关系，使之很好地统一起来，对提高企业的管理水平，全面实现企业目标，使企业在市场竞争中不断发展壮大，具有现实的指导意义。

企业研发项目的质量成本是指研发项目生命周期内所有质量活动所发生的关联成本，也可理解为开展项目质量管理所需的开支。相应的，质量成本管理应注重体系建设、加强成本分析、不断优化结构、严格成本控制，以一定的质量成本形成良好的质量收益。

项目进度控制与质量控制、成本控制一样，是项目的主要内容之一，是实现项目管理目标的主要有效途径。项目进度的合理安排和有效控制，对保证项目的质量和成本有直接的影响，科学而符合要求的进度，有利于控制成本和质量。

研发过程的质量是影响项目绩效的一个关键因素，提高研发项目质量获得的收益是非常显著的，它在保证研发项目成果质量的同时还将加快项目开发的进程，节约开发成本。

医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED

hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES

医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER

医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE

MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE