

KINETIC JOURNEY



上海凯利泰医疗科技股份有限公司  
Shanghai Kinetic Medical Co.,Ltd.



### 专题人物

常务副总经理：王正民  
拥抱变化、携手共赢  
—凯利泰持续发展之路

### 市场论道

腰椎间盘突出何所医  
椎间孔镜射频消融来相助

### 管理分享

谈公司文化  
与人员策略

# 目录 Content

2019年9月刊

## 《凯利泰·征途》

2019年9月刊

总编：姜丹

| 版块内容    | 责任编辑    |
|---------|---------|
| 每期专题/人物 | 杨卉卉     |
| 市场论道    | 王筱凡/孙梦辰 |
| 产品创新    | 冯方舟     |
| 品牌荣誉    | 金奇瑜     |
| 专利建设    | 宋月华     |
| 管理分享    | 杨卉卉     |
| 品质为先    | 刘媛      |
| KMC人物汇  | 陈莉莉     |
| KMC生活   | 范琦/闵敏   |

主办：上海凯利泰医疗科技股份有限公司  
承办：人力资源部  
联系电话：021-50720558-8080  
出刊周期：年刊

## 第四期



内部刊物 / 版权所有  
未经许可不得随意使用创意图片及文字

## 一年刊寄语 -

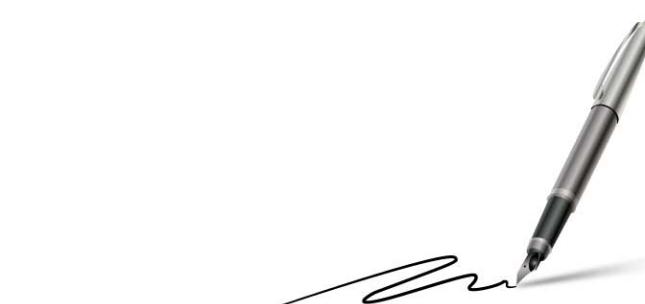
时光呼啸，新一期年刊迎面而来，我们与你又一次如约相见。

凯利泰目前成立已有14年，上市7年，我们深耕骨科微创领域。回望跌宕起伏的过往，一路披荆斩棘，历历在目。2018年我们取得不错的销售额，公司核心产品椎体成形手术系统经过十几年的发展，已经形成了全系列产品解决方案，我们的产品，得到了广大医生和患者的广泛认可，企业荣誉上我们斩获“跨国公司研发中心”、“国家知识产权优势企业”、“专精特新小巨人”等多项重量级奖项。这是每一位凯利泰人用双手、用头脑为自己和公司勤恳编织出的宏伟蓝图。

然而，成就属于昨天，未来我们在路上。对外，我们面临着不断增加的竞争对手，国家政策的不断调整，对内产品研发的压力，规模化的生产管理要求，团队人才梯队培养的压力。面对严峻环境，企业保持可持续发展，不断提升企业的核心竞争力，在当下尤为重要。

我们的愿景是未来“成为医生和患者信赖的一流医疗企业，进而引领中国市场”，我们需要自己创新的产品、专利、独创的技术，我们需要一流的团队，任重道远。在前行的路上，需要凯利泰人用发展和变化的视野对待部门、岗位工作，工作要不断创新，流程要优化，组织效率要提升。

在向目标追逐的过程中，希望是一盏永不熄灭的灯，信念是一把愈烧愈旺的火。让我们一起努力，共同绘制凯利泰美好未来！



### 每期专题/人物

01 拥抱变化、携手共赢—凯利泰持续发展之路

### 年度大事记

07 年度大事记

### 市场论道

13 腰椎间盘突出何所医，椎间孔镜射频消融来相助  
29 行业热点聚焦

### 产品创新

33 科研引领发展，创新成就品牌  
37 线控骨水泥输送系统  
39 椎体后凸成形家族全球版图再添新成员  
41 椎体融合器  
45 临床事务的开拓及创新

### 品牌荣誉

49 不忘初心勇拼搏，砥砺前行铸辉煌

### 专利建设

54 中美贸易战引发的思考.....  
——从中美贸易战中看知识产权的重要性  
61 未雨绸缪：关于专利风险预警，你了解吗？  
65 带你全面了解知识产权贯标

### 管理分享

69 谈公司文化与人员策略  
75 浅谈法规事务职业发展框架及能力培养  
79 小谈生产管理  
83 幸福工作秘籍

### 品质为先

87 质量团队管理  
89 提高质量意识是持续发展的必然之选

### KMC人物汇

95 KMC人物汇

### KMC生活

103 华东区一季度会议游记  
107 2018年度运动会风采  
111 凯利泰2019厦门游  
115 凯利泰勇者毅行—2019南北湖环湖徒步记

# 每期专题 / 人物

采访/人力资源部 杨卉卉



CHANGE  
MANAGEMENT

王正民 常务副总经理

## 拥抱变化、携手共赢 —— 凯利泰持续发展之路



如约来到王总办公室门口，他正踩着精准的时间从楼梯步行上来，转身一同走进办公室，迎面感受到的是简约的装修风格，中间又带着浓浓的个人色彩。轻松愉快地招呼我坐下，就本次年刊采访的主题与形式了解后娓娓而谈。

开始谈到公司战略发展布局时，他是精神饱满的，相当笃定的。当谈到产品研发的现在及未来的期望时，他眼神中掠过一丝焦虑，俨然一位操心的大家长。在分享公司管理观时，他又是位思维缜密的智者。下面就让我们一起来聆听，王总心中的企业未来发展之路。

**记者：** 凯利泰一直以来发展方向是“扎根中国市场，展望全球”，在朝着目标前进中，如大家所知，公司已在2018年并购了美国Ellquence，请您描绘一下公司未来的发展布局？

**王总：** 凯利泰未来发展方向着眼三个层面来布局

第一层面是与拥有先进技术的公司合作；

第二层面是产品走出去，打造产品在日本市场的影响力，提升民族品牌在国际上影响力；

最后是坚持合作共赢。

**首先，我们来谈与拥有先进技术公司合作，**我们看重要的是对方的技术；其次是渠道；最后是国际VIP学术资源。这三点也是未来我们能很好及长远合作的原因。

美国Ellquence在高频射频方面领先国内厂家，通过引进先进技术，使凯利泰在海外市场有美国Ellquence推广，国内市场有国内品牌注册，我们就可以两条腿走路。这次合作的战略意义，无论对公司的利润贡献，还是对国内外渠道，布局及战略都有很大的帮助。

当然，与美国Ellquence合作是我们在战略层面的小试牛刀，我们陆续会不断寻求与拥有先进技术公司合作。但不同的企业，有不同的文化，在融合和沟通过程中，也是有挑战的。我们希望并购过来的公司都能得到一个健康发展，中国企业并购国外企业成功的案例很少，中国企业想把国内成功的一套东西复制到国外企业去，这就往往会产生我们所说的文化冲突，理念冲突。不同国家的管理理念是不同的，人的意识也是不一样，不能把国内的管理模式及意识强加在对方，需要尊重对方，同时给予对方可实现的目标，这是目前我们合作比较成功的一个心得。并购后也需要对财务上进行梳理，使其符合国内上市公司管理要求。同时在销售渠道上共同分享我们凯利泰国内销售成功的案例和经验。产品应用上拓宽应用领域，原来Ellquence只是扎根骨科微创，还没有开发骨科以外的领域。并购后会加快对骨科以外领域进行开发，如高频能量技术、外科、脑外科等领域，使其在产品与渠道上，更有宽度和广度。

**其次谈到在日本市场的布局，**凯利泰已拿到了日本厚生省准入许可，目前我们是第二家进入日本椎体成型市场的企业。经过这两年我们与代理商及医生的合作，得到日本大公司的青睐，这也说明我们战术的成功。虽然花了五年的时间，投入较多资本，但打通日本市场后，我们的产品会为民族争光，也希望提升中国民族品牌在日本市场的影响力，从而提升在全球市场的影响力。这一切成就都基于当初制定的战术，如果没有当时战略沉淀，现在想打入日本市场也不是那么容易。

**最后，凯利泰能“扎根中国市场，展望全球”，合作共赢的理念起到至关重要的作用。**因为光靠单个公司力量，个人能力，很难面面俱到。实际上我们在并购美国Ellquence，进入日本市场，包括与国内代理商合作过程中，都采取这个思路。即，发展合作与共赢，如离开这些条件，凯利泰也不会发展如今这般快速。

**记者：**为支撑未来的发展，您觉得公司的管理机制及思路是否需要调整？  
请您谈谈这方面想法？

**王总：**公司已上市7年多，管理思路上要从原来小公司管理模式向集团公司管理模式靠拢。小公司管理办法是应付，或者说比较短视。集团公司管理要求来说，需要远的、近的、中的三方都要兼顾。**所谓近的，就是现阶段的管理模式、利润要求，对各个部门负责人的要求；中长远，就是为实现公司中长远的战略目标，需要配备什么样的人才和项目，才可以达到目标。**

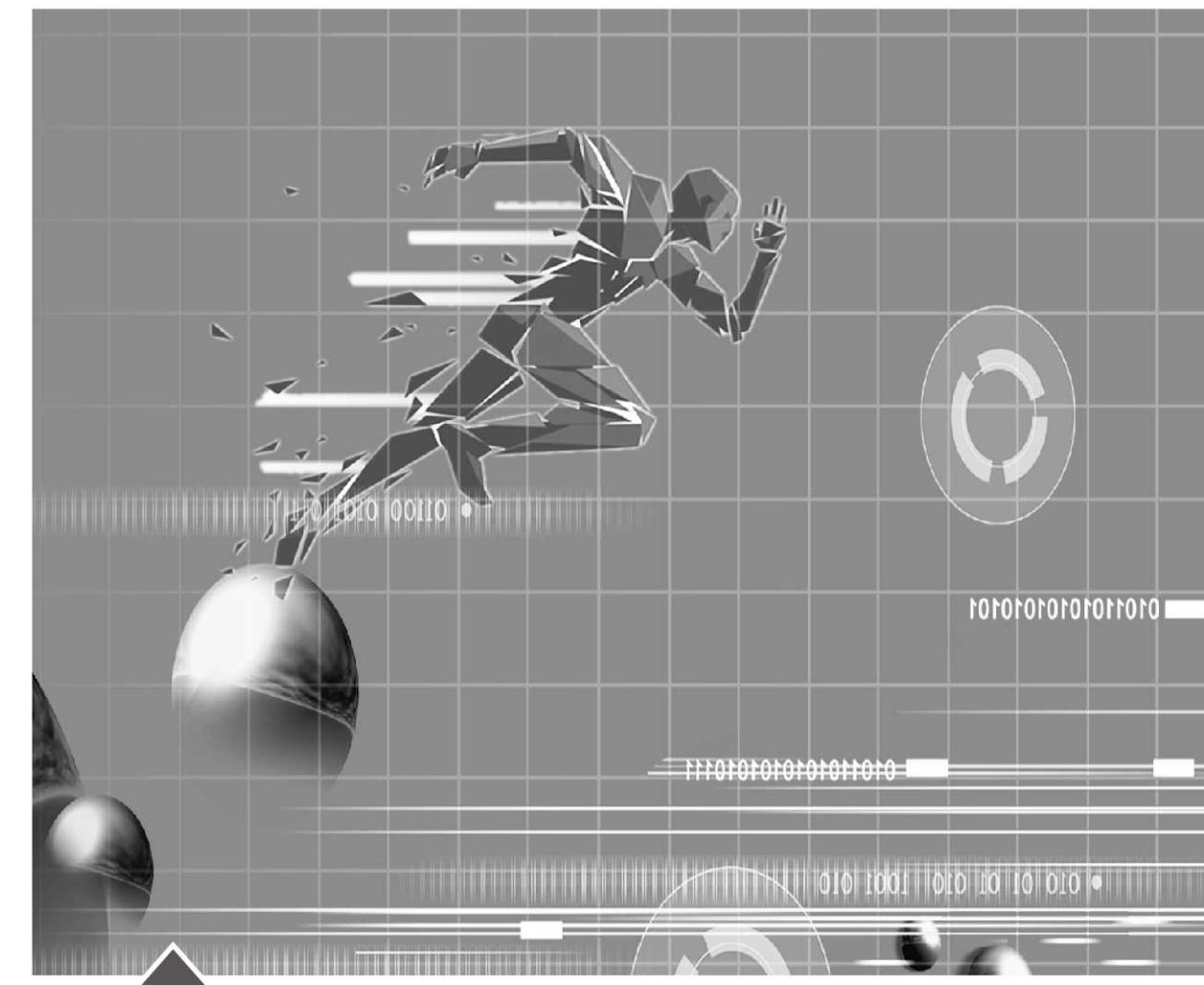
公司已从单一公司管理到现在集团公司管理，从管理角度来说不一样，那么对管理人员要求也发生变化。**原来管理模式，你只要管好自己部门就好，现在的要求是除原来职责要管好，还需要跨部门、跨产品去管理，管理能力需要一定程度提升。**这里面涉及到文化冲突，例如，凯利泰有凯利泰的文化，艾迪尔有艾迪尔的文化，将来还会有A公司、B公司及C公司的文化。作为管理者来说，一定是按集团公司统一的战略管理方向，要在不同的文化中，将所负责部门的工作效率和积极性得到持续提升。这就对管理者提出新的挑战，管理者需自审是否具备此方面的管理能力，如暂时没具备，要开始思考该怎么达到这个能力。



举个例子，在管理艾迪尔过程中，艾迪尔的销售、市场及物流，和凯利泰相比还是有一定差距，但是我们不能把凯利泰的管理办法照搬过去。要先摸底，然后一步步往上拔，我们花了一年的时间，让艾迪尔知道现在是什么水平，将来需达到什么样的水平。但现在不是所有人都能通过培养达到公司期望的水平，那怎么办。只能做加法，把合适的人派过去，带动能力暂不够的人员，如实在不行，那就只能淘汰，打破大锅饭模式。

**记者：**秉承“成为医生和患者信赖的一流医疗企业，进而引领中国医疗市场”使命，今年您也强调产品创新对公司战略实现的重要性。请您谈谈未来公司对研发整体的布局及方向？

**王总：****研发就是研究一个新的产品，这个产品可以改变这个领域的传统方法，提升效率或社会生产力。可想而知，研发无论从大到对国家，小到对企业来说，都是非常重要的。**目前中国整个体制现状，国家支持研发停留于政策层面及少量的资金支持，导致创新很困难，包括一些高校，有很多发明，不接地气，不能变成产品。我们公司也是，有很多发明专利，但这些专利很难转化成产品的先进性。所以，从公司角度，我们认同研发的重要性，但怎么样把先进的技术转变为产品，这是个挑战。**接下来我们要设立一套好的机制，吸引真正有能力的人才加入凯利泰。**健全合理机制，让优秀的人员全心全意为公司服务，发挥专业特长，长久发展，这个机制是未来公司的长远考虑方向。



总而言之，第一：公司层面把研发未来的布局放在重要位置考虑；第二：靠引进优秀的人才，配备合理的机制，我们有信心把研发队伍建设好。

**记者：**随着公司不断发展，产品上要创新，同时人才的发展及选拔也对我们提出新的挑战，公司的人才核心价值观“格局，目标，效率，发展，共赢”，围绕这五大核心人才价值观，请分享一下您的想法和意见？

**王总：**要在凯利泰平台得到很好的发展，首先我们强调格局，因为心胸不够大，哪怕能力再强，效率再高，最终没有发展共赢的心态，就不会做到重要管理者这个角色。除了格局之外，有些人心胸是够大，目标不清晰，效率也不高，那也行不通。所以是按先后顺序排列下来，格局第一、目标第二、效率第三、最后发展与共赢。如没有发展与共赢，就靠自己单干，也干不好。这个就是公司的五大核心人才价值观。

**对公司来说，如何将人才价值观落地更重要。**首先是公司提供有效机制，要让大家知道公司的价值观及目标到底是什么。让大家自发行动，明确工作目标，提高工作效率，在工作中得到价值观的实现。如没有实际的操作方案，只是一句口号，那就是空喊口号。发展及共赢也可通过具体方法来实现。当然，格局没办法用机制来实现，只能通过宣导，靠各人领悟以及选拔人才时要把好关。

**记者：**最后，通过凯利泰内刊，您还想对大家说点什么？

**王总：**最后和大家分享的是，我们是在行业领先的平台里工作，希望大家清晰这点，并珍惜这个机会。管理层，需要尽心尽力把公司经营好，公司一直倡导人人都是“爱管事”的人员。**大家都能够对自己的岗位目标与职责负责，主动承担工作，勇于沟通，能积极协调内外部资源来解决问题。**公司要持续发展，需要“众人拾柴”，离不开大家共同的思考和努力，这样公司才能发展得越来越火旺。希望大家在为公司做贡献同时，也能实现个人价值及社会价值，携手共赢！谢谢大家。



# 年度大事记

历程发展变革

>>  
2018.08

荣获国家知识  
产权优势企业



国家知识产权优势企业

国家知识产权局  
2018.08 - 2021.07

>>  
2018.09

青浦园区二期  
正式动工



>>  
2018.12

金属锁定接骨板钉  
系统在泰国注册获批



>>  
2019.01

荣获2018年度  
张江科学城优秀企业  
创新进步奖



>>  
2019.02

可弯曲椎体扩张球囊  
导管、小直径椎体扩张  
球囊导管欧盟认证获批



# 年度大事记

历程发展变革

>>  
2019.03

椎体融合器获得  
NMPA三类医疗器械  
产品注册获批



>>  
2019.05

脊柱、创伤及运动医学  
共9款产品乌克兰注册获批



>>  
2019.05

椎体后凸成形系统  
在印度尼西亚注册获批



>>  
2019.06

荣获2018年度  
中国大健康  
产业先锋企业



# 年度大事记

历程发展变革

>>  
2019.06

荣获2018年度  
中国医药行业  
成长50强



>>  
2019.06

荣获2018年度  
中国医疗器械技术  
创新企业



>>  
2019.06

荣获2018年度  
中国医疗器械  
销售50强



>>  
2019.06

荣获国家级  
“专精特新”小巨人



# 腰椎间盘突出何所医 椎间孔镜射频消融来相助

文/脊椎事业部 市场产品部 王筱凡

## 一、腰背痛及腰椎间盘突出症概述

腰椎是人体最重要的承重部位之一，承担人体上半身的整个重量。由于长期承重，腰椎也是人体中最容易出现病变的部位之一。据国家卫生部统计，腰椎病患者人数在我国已突破2亿，其中约有15.2%为腰椎间盘突出症患者。

在日常门诊中，因腰酸背痛、下肢疼痛、行走困难等来就诊的人非常多，腰痛成了仅次于感冒的第二大门诊病。也可以说腰痛已与感冒一样常见，《柳叶刀》文章指出，从1990年到2015年，全球腰痛患者比例增加了54%，由此导致的伤残严重影响患者生活质量。比如，美国每年约有540万人患上脊椎病而出现腰痛；英国每千名男性每年因腰痛而不能工作的天数高达627天，女性为347天。在亚洲、非洲和中东地区，腰痛越来越常见，发病速度甚至超过美、英等高收入国家。虽然文章没提到中国相关数据，但此前有调查显示，八成国人有不同程度的腰痛经历。



### (一)什么是腰背痛？

腰背痛不是一个单独的疾病，而是许多疾病的常见和共有症状，不易明确，病人常以此为主诉就诊。一般腰背痛症状持续3个月以上，即成为慢性腰背痛。引发腰痛的疾病中，最常见的有腰椎间盘突出、腰椎管狭窄、腰椎滑脱，因神经受压出现腰痛及下肢放射痛。恶性肿瘤、脊柱畸形或脊髓损伤等导致的腰痛也较多。另外，妇科、泌尿科炎症也可能引起腰痛。在不同国家，腰痛的病因往往不同，明确诊断的腰痛病因中，发达国家多由骨质疏松导致，欠发达国家多是感染类疾病引发。

因各个国家标准及调查方法不同，腰背痛的发病率差异很大，腰背痛发病率与工业劳动及工种有关：搬运、翻砂等弯腰体力劳动较强的工种腰背痛发病率高达60.9%；机械工人的震动、汽车司机的颠簸，腰背痛几乎是职业病。

老年患者一般存在不同程度的腰椎骨性结构改变、椎间盘病变、椎管狭窄等；中青年人则以腰椎曲度改变、肌肉痉挛等居多。数据显示，我国腰椎病患者已突破2亿，近年来呈年轻化趋势发展，40岁以下人群中，40%以上有腰椎病。

#### 1、腰背痛的流行病学特点

腰背痛具有患病率高，易复发，大多无明显病因，缺乏特异性表现，具有自愈倾向，仅少数腰背痛患者转为慢性。腰背痛的危险因素有年龄、心理、遗传、性别、职业、妊娠、体重、腰背痛病史、不良生活方式等。腰背痛患病率随年龄增长而增加，但到一定年龄阶段保持不变；社会心理因素对腰背痛的影响渐受重视；性别与腰背痛关系的报道不一；遗传可能是腰背痛最主要的危险因素；某些职业因素如负重、弯腰、旋转、振动等是腰背痛重要的危险因素；近年来与妊娠妇女相关的腰背痛受到重视；生活方式改变可使腰背痛患病率增加。X线和MRI等检查对腰背痛的诊断无特异性，仅适于排除腰背部特异性疾病。<sup>[1]</sup>

因各个国家标准及调查方法不同，腰背痛的发病率差异很大。人一生中患腰背痛者有60%~90%。多数工业国家统计：约70%的人曾患过腰背痛。详见表1。

表1 不同国家腰背痛发病率

| 国家 | 发病率  |
|----|--|
| 美国 | 患病率为 16% (25~74岁，以症状存在 2 周计)，约 1200 万人，每年平均丧失约 1700 万个劳动日。 |
| 英国 | 每年发病率 2%。70% 的男性一生中有腰背痛。                                   |
| 丹麦 | 1/4 的男性工人患腰背痛，其中 1/2 需卧床休息。                                |
| 德国 | 80% 的人曾患过腰背痛，其中 4% 持续 3 个月以上，成为慢性腰背痛。                      |
| 中国 | 上海 (1961 年)：平均发病率 13.7%。<br>青岛 (1987 年)：平均发病率 11.5%。       |



#### 2、腰背痛各主要病种发病率

腰椎间盘突出症：根据国家卫生计委的统计，我国腰椎病患者已突破2亿，其中，15.2%为腰椎间盘突出症患者。腰椎间盘突出症的发病率仅次于感冒。它已经成为腰背痛最常见的病因，其他腰背痛诱发病因详见表2和表3。

表2 其他腰背痛诱发病因及发病率

| 诱发病因    | 发病率   |
|---------|---|
| 类风湿性关节炎 | 日本 / 芬兰：4.2~4.5 人 /10 万；<br>美国：29 人 /10 万；<br>中国：0.35%~0.4%，致残率达 15%，每年新增病例 400 万左右。  |
| 骨关节炎    | 全世界 45 岁以上的人，患病率为 14%~30%；<br>50 岁以上的人中，患病率为 50%；<br>55 岁以上的人中，患病率为 80%；白人远高于黑人。（WHO） |
| 强直性脊柱炎  | 欧美：0.22%~0.23%；<br>中国：约 0.3%。   |
| 痛风      | 英国：0.25%~0.35%；<br>中国：3%~9%。  |

表3 不同年龄段致腰背痛主要病种

| 年龄段 | 致腰背痛主要病种            |
|-----|---------------------|
| 年轻人 | 以畸形、腰扭伤、强直性脊柱炎较多。   |
| 中年人 | 以椎间盘突出症、腰肌劳损、筋膜炎较多。 |
| 老年人 | 以脊柱退变性骨关节病、骨质疏松症为多。 |

## (二)腰椎间盘突出症

腰椎间盘位于腰椎之间，是椎体与椎体之间强有力连接的结构，维持脊柱高度，使它产生一定活动度；腰椎间盘可以吸收震荡，承受躯体重力，将施加于脊柱的力量吸收并重新分布，起到软垫的作用。椎间盘由中央的髓核及外周的纤维环所构成，中部为髓核，其中髓核含水量达85%，且随着年龄的增长，髓核含水量将减少，腰椎的柔韧性也会变差。

一般来说，人们所说的椎间盘突出，指的是髓核移位超过正常椎间盘边界范围。

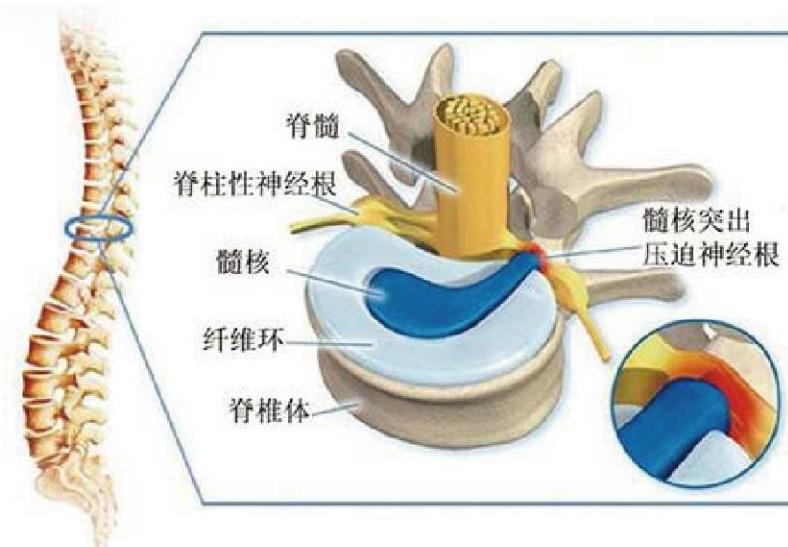


正常情况下，髓核会受到周围坚强的纤维环的约束而无法自由移动，当椎间盘常受挤压、扭转等动作的作用以及轻微损伤的积累，纤维环和髓核逐渐发生退变，在此基础上突然受到较大外力的作用，或者反复劳损，就会发生纤维环破坏，髓核外突，从而造成影像学中的腰椎间盘突出。

### 1. 腰椎间盘突出症的发病机制

腰椎间盘突出症是指纤维环断裂及髓核突出使腰椎间盘组织局限性移位而压迫邻近的韧带和神经根导致腰痛及下肢疼痛，是严重影响患者劳动力和生活质量的常见病。

腰椎间盘突出症是脊柱外科常见病和多发病，是引起下腰痛和腰腿痛的常见原因。其发病机制是腰椎间盘髓核突出或退变同时纤维环变性破裂髓核脱出压迫和刺激神经根和马尾神经所引起的一种综合征。多数本病患者经正规保守治疗症状可以得到缓解，约有10%~20%的患者最终需要手术治疗。



腰椎间盘突出的原因复杂多样，其中57%-70%与外伤有关。除此之外较常见的因素有：

1

腰部过度负荷，长期从事重体力劳动、举重运动，如煤矿工人；

2

腹内压力突然增加，比如剧烈咳嗽、打喷嚏、屏气、便秘等；

3

在日常的学习、工作和生活中长期姿势不当；

4

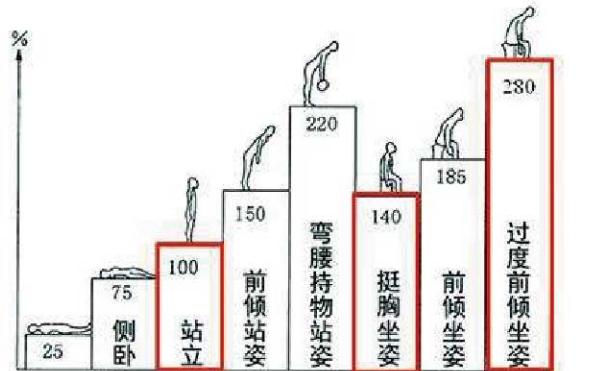
过度肥胖，使腰椎长期处于高负荷状态等。

疾病的发展趋势，由轻到重



据悉，当人体在放松坐位时，没有靠背的情况下，人体腰椎受到的压力是人体放松站立所受压力的92%；绷直背部坐位时，所受压力的110%；极度屈曲时，人体腰椎所受到的压力是人体放松站立所受压力的166%。

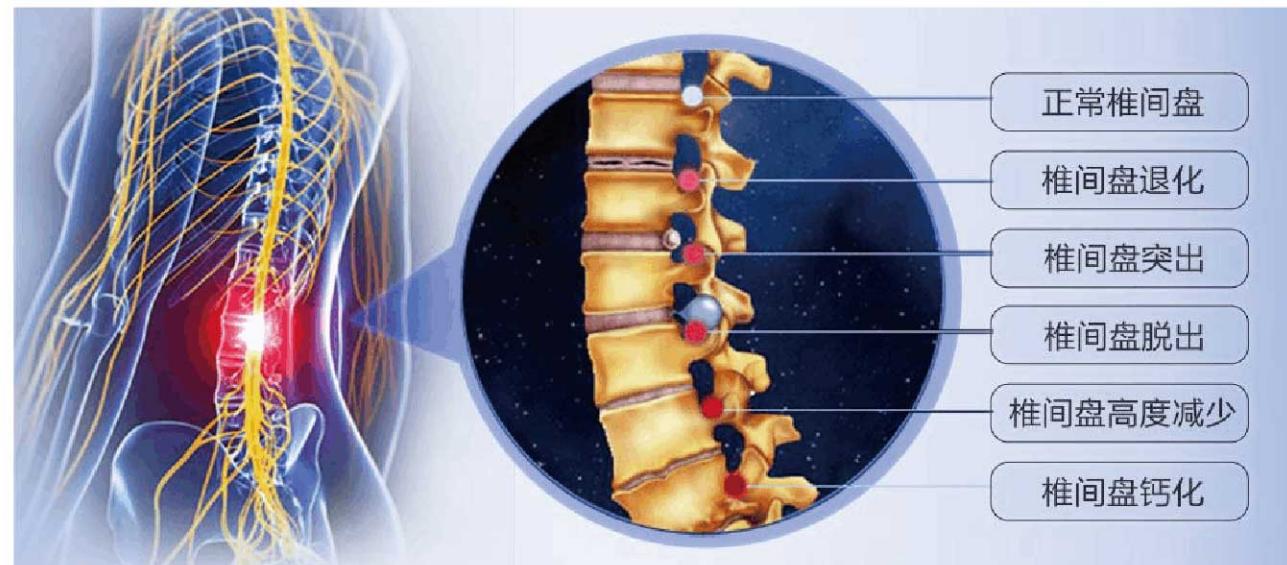
事实上，久坐的危害远不止腰椎间盘突出。有数据显示，全球每年有200多万人因长时间坐着不动而死亡。据预计，到2020年全球将有70%的疾病是因坐得太久、缺乏运动引起的。



不同体位及姿势时椎间盘内压的变化(以直立位为100%)

## 2、腰椎间盘突出症的临床表现

腰椎间盘突出症的临床症状主要有：下腰痛及背痛、坐骨神经痛、马尾神经受压症状、肌肉萎缩和(或)瘫痪、间歇性跛行、肢体麻木或发凉等，其中坐骨神经痛为常见的症状。临床体征包括：特殊步态、脊柱侧凸畸形、压痛点、腰部活动受限、下肢肌肉萎缩及肌力下降、感觉改变，以及直腿抬高试验及加强试验、屈颈试验、股神经牵拉试验、仰卧挺腹试验、趾伸屈试验阳性等，其中，直腿抬高试验阳性感觉改变最有价值。



## 3、腰椎间盘突出症的流行病学特点

腰椎间盘突出症多见于20~40岁青壮年，约占患者人数的80%，男性多于女性，这与劳动强度大及外伤有关。90%以上腰椎间盘突出症发生在L4~L5和L5~S1椎间隙。青少年也可偶发腰椎间盘突出症，多因明显外伤使软骨板破裂所致。老年人腰椎间盘突出症多合并骨质疏松或退变性不稳导致椎间盘脱出、多节段腰椎管狭窄及腰椎畸形，病情较为复杂。

流行病学研究表明，腰椎间盘突出症的发病率近年来呈上升趋势，从中老年人到青年人和中年人以惊人的速度发展。在临床治疗中，年龄最小的患者仅10岁以上，最大年龄80~90岁。从区域分布来看，腰椎间盘突出症在沿海经济发达地区更为频繁，中国西部欠发达地区，而在北京等大城市的发病率较高，广州和深圳。这可能是由于高水平的医疗，但最重要的是，它与当地居民的坏习惯和工作压力密切相关。

其中，腰椎间盘突出症的男女比例约为3:1，峰值年龄约40岁。腰椎病患者的职业主要是从业人员、教师、公务员等。教育也与腰椎间盘突出症的发病率密切相关，受教育程度越高，风险越大；上述本科毕业生的发病率远高于高中或初中毕业生。

目前在中国，腰椎间盘突出症的患病率为18%，而且这个数字还在蹭蹭地往上飙。虽然腰椎间盘突出症的高发年龄是30到50岁，但目前20到40岁的患者已经占了患病人数的64.46%，腰椎间盘突出症患者的数据正在日益增多。

20~40岁  
青壮年

男女比例  
3:1

20~40岁  
占比64.46%

## 4、腰椎间盘突出症的危害

大部分腰椎间盘突出症患者的腿痛常大于腰痛，主要局限于坐骨神经支配区(即从下腰部向臀部、大腿后方、小腿外侧直到足部的放射痛)，在喷嚏和咳嗽等腹压增高的情况下疼痛会加剧。疼痛多为一侧性、持续性，一般呈刺痛或电击样剧痛，常伴有麻木。非常少的患者可能出现会阴及肛周感觉异常，并伴有大、小便功能障碍，提示正后方椎间盘突出压迫马尾神经，需及时就诊。

60%~80%的成人在一生中的某一时期发生过腰腿痛，复发率为60%~85%，其中35%的患者发展为椎间盘突出症，如果既有腰痛又有坐骨神经痛，则多为腰椎间盘突出症。

腰椎间盘突出患者在患病早期症状表现虽然较轻，但是如果患者忽视疾病的危害，任由疾病发展，当患者突出的椎间盘造成脊髓或神经受到压迫的话，患者可能出现行走障碍甚至肌肉瘫痪、大小便失禁等。



## 二、腰椎间盘突出症的治疗方法

腰椎间盘突出症发生率较高，但真正需要住院治疗者甚少，一般早期仅卧床休息加服药物均可缓解或治愈。一般需要绝对卧床休息1个月方可缓解和治愈。对非手术治疗无效且反复发作加重者可采用手术治疗。腰椎后路手术治疗可能对腰椎稳定有影响，因此术后腰背肌锻炼是术后康复治疗措施之一，是非融合性稳定脊柱的最好方法。多数本病患者经正规保守治疗症状可以得到缓解，约有10%~20%的患者最终需要手术治疗。



## (一) 非手术疗法

腰椎间盘突出症大多数患者可以经非手术治疗缓解或治愈。其治疗原理并非将退变突出的椎间盘组织恢复原位，而是改变椎间盘组织与受压神经根的相对位置或部分回纳，减轻对神经根的压迫，消除神经根的炎症，从而缓解症状。随着时间的推移髓核可萎缩。

非手术治疗主要适用于：

1  
年轻、初次发作或病程较短者；

2  
症状较轻，休息后症状可自行缓解者；

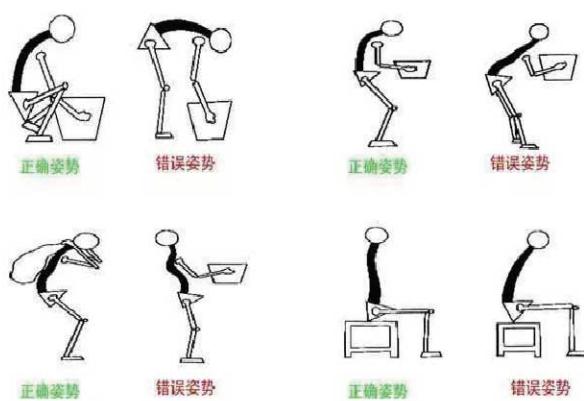
3  
影像学检查无明显椎管狭窄。

### 1. 绝对卧床休息

初次发作时，应严格卧硬板床休息，大、小便都不应下床或坐起。卧床休息3周后，可以在腰围保护下起床活动，3个月内不做弯腰持物动作。不要小看卧床休息。**卧床休息是腰椎间盘突出症的基础治疗，是积极有效的治疗手段。**急性期症状重的病人必须卧床休息、佩戴腰围。而且要求睡较硬的床垫休息。方法简单有效，但较难坚持。缓解后，应加强腰背肌锻炼。



正确拾物及用腰姿势



### 2. 运动疗法

目的在于提高腰背肌肉张力，增强韧带弹性，活动椎间关节，防止肌肉萎缩，减少结缔组织粘连。

常用的锻炼方法有：五点支撑法、三点支撑法、四点式支撑法、飞燕式。



腰背肌训练方式图，每日早晚各进行一次，每次30-45分钟。



每天早、晚各做1次，每次做3组，每组做15个，抬起时维持5-10秒钟。

### 3. 牵引治疗

急性损伤突出者，应先脱水、消炎等对症治疗，再用牵引（椎管狭窄者不宜）。牵引可增加椎间隙宽度，椎间盘突出部分回纳，减轻对神经根的刺激和压迫。需在专业康复科或骨科医生指导下进行。



### 4. 推拿治疗

推拿是目前临幊上常用的治疗方法，效果比较明显，用以改善局部血液循环、止痛、松弛痉挛的肌肉。



### 5. 物理治疗

主要目的是镇痛、消炎、促进组织再生、兴奋神经肌肉、松解粘连、促进腰部及患肢功能的恢复。常用的物理因子有：超短波、直流电药物离子导入、低频调制的中频电、红外线、蜡疗等。



### 7. 针灸治疗

镇静止痛、抗炎、消肿、调整肌肉和韧带的功能。配合电针一起治疗，每次30分钟，每日一次，7-10天为一疗程。针后拔罐。

### 6. 药物支持治疗

服用氨基葡萄糖和硫酸软骨素等药物支持治疗，该类药物有一定的抗炎抗软骨分解的作用。



### 8. 皮质激素硬膜外注射

皮质激素是一种长效抗炎剂，可以减轻神经根周围炎症和粘连。一般采用长效皮质类固醇制剂+2%利多卡因行硬膜外注射，每周一次，3次为一个疗程，2~4周后可再用一个疗程。

## (二) 手术治疗

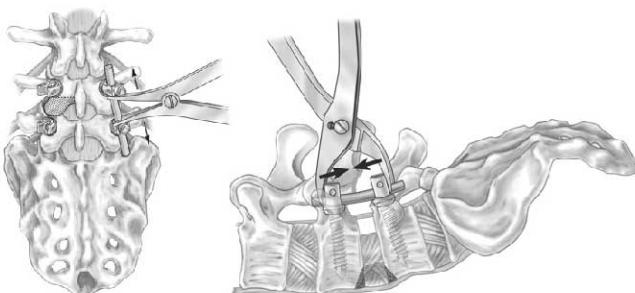
### A、常见手术方法

#### 1.单纯髓核摘除术

适用于单纯型椎间盘突出症患者。通过开窗法切除黄韧带,经椎板间隙显露和切除突出的椎间盘。该术式特点是软组织分离少,骨质切除局限,对脊柱的稳定性影响小。准确定位和精细操作是手术成功的关键。

#### 3.全椎板切除术

适用于同一间隙双侧突出,或中央型突出粘连较紧密伴钙化不易从一侧摘除,或合并明显退行性椎管狭窄需要双侧探查及减压者。此术式由于显露充分,可充分减压,故近期疗效肯定。但有报道认为,易致腰椎不稳,或形成不规则新生骨,与硬膜囊或神经根粘连,造成继发型椎管狭窄的可能。

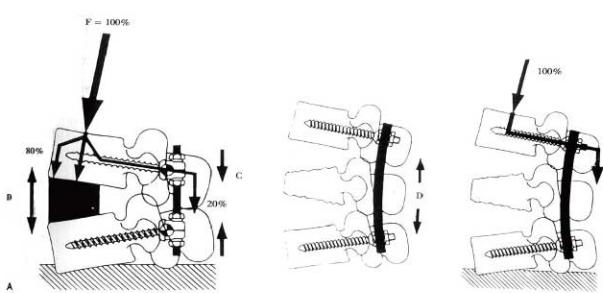


#### 2.半椎板切除术

适用于椎间盘突出合并明显退行性改变,需广泛探查减压者。此术式视野清晰,易显露突出椎间盘,可直接切除髓核,神经根减压充分,近期疗效肯定,但生物力学研究及长期临床随访观察有发生腰椎不稳的可能,术后腰背肌锻炼是稳定的一种好方法。

#### 4.椎间融合术

适用于椎间盘突出合并腰椎不稳或因手术减压需要腰椎稳定性受到影响者(如椎间小关节内聚)。目前临幊上多采用各种融合器合并植骨融合。椎间融合术可恢复椎间隙高度,扩大椎间孔,解除神经压迫症状,增加受累节段的稳定性。但仍有导致未吻合椎间隙承载力加大继发相邻椎间不稳的可能。



#### 5.经皮椎间孔镜下椎间盘摘除术

经皮椎间孔镜下椎间盘摘除术(以下简称椎间孔镜技术)是将一个配备有灯光、成像及工作通道的孔镜系统经病人身体侧方或者侧后经椎间孔放置于突出的椎间盘部位,在内窥镜直视下,可以清楚地看到突出的髓核、受压的神经根、硬膜囊和增生的骨组织,然后使用各类抓钳经孔径的工作通道摘除突出髓核组织、切除部分增生的上关节突骨质、切除部分增厚的黄韧带,扩大狭窄的神经根管,从而直接解除神经根的压迫,同时可对病变部位进行持续灌洗消炎,运用射频电极修补纤维环,消融致敏神经组织,阻断环状(窦椎)神经分支,解除患者的疼痛。

椎间孔镜技术属于脊柱内窥镜技术,能够适用于绝大多数腰椎间盘突出的治疗。手术时,患者只需要局部麻醉,能够有效减少对全身器官的干扰;手术中,医生在内镜下操作能够更清晰的看到内部结构,符合神经外科微创手术理念,手术更安全。

### B、当前临床手术方式的选择

因为脊柱神经外科临幊上对于90%以上的腰椎间盘突出患者建议以保守治疗为主,但是仍有不到10%的患者出现神经受压等时,需要手术治疗。

椎间孔镜技术是当前最先进的脊柱微创手术之一,对于椎间盘脱出、大部分游离及钙化,部分椎间孔、椎管狭窄等有着立竿见影的效果,并且创口小,只有不到8mm,对脊柱的骨骼及韧带损伤极小,绝大部分情况下几乎没有损伤,不会影响脊柱的稳定性。成为脊柱手术的热点及方向,随着技术的进一步发展,它的适应症范围还会进一步的扩大,可以解决更多的问题。

虽然开放性手术和微创手术都是目前腰椎间盘突出手术治疗的主要选择,但是近年来随着内窥镜逐渐应用于脊柱疾病治疗,椎间孔镜技术成为腰椎间盘突出患者更为优先的选择。

## 三、经皮椎间孔镜下椎间盘摘除术的发展历史

1997年,美国 Anthony Yeung 教授研究出新一代同轴脊柱内窥镜YESS系统(yeung endoscopy spine system),经Kambin安全三角区进入椎间盘内行椎间盘内减压,同时发明可屈式高频射频电刀,配合镜下激光应用,极大提高了椎间孔镜下椎间盘摘除的精确程度。

2002年德国脊柱外科学会中,Thomas HoogLand教授报道了在杨氏技术基础上发展,创新的经椎间孔进入椎管内直接行神经根松解和减压的Thessys技术(Thomas Hoogland endoscopic spine system),得到脊柱微创领域学者的广泛认同。Thessys技术的核心在于工作通道置于椎间盘后椎管内,内镜下视野为椎管内容物,可进行神经根减压和完整的显露。为将工作通道完全置入椎管内,需要进行椎间孔成形。HoogLand教授最初设计多种不同型号的环锯进行扩孔,以磨除上关节突腹侧部分;后又改进为不同型号的骨钻,由于其钝头对椎管内容基本无损伤,因此更为安全。

Ruetten于2005年报道远外侧入路经椎间孔髓核摘除术,在同样椎间孔的限制下,为达到椎管内硬膜前视野而将后外侧改变为远外侧入路。而随着镜下工具的发展,镜下高速磨钻以及镜下环锯、骨凿等的应用,椎间孔镜技术已逐渐由原先的椎间盘内间接减压演变为椎管内直接减压,由原先以髓核摘除为目的演变为以神经减压为目的。

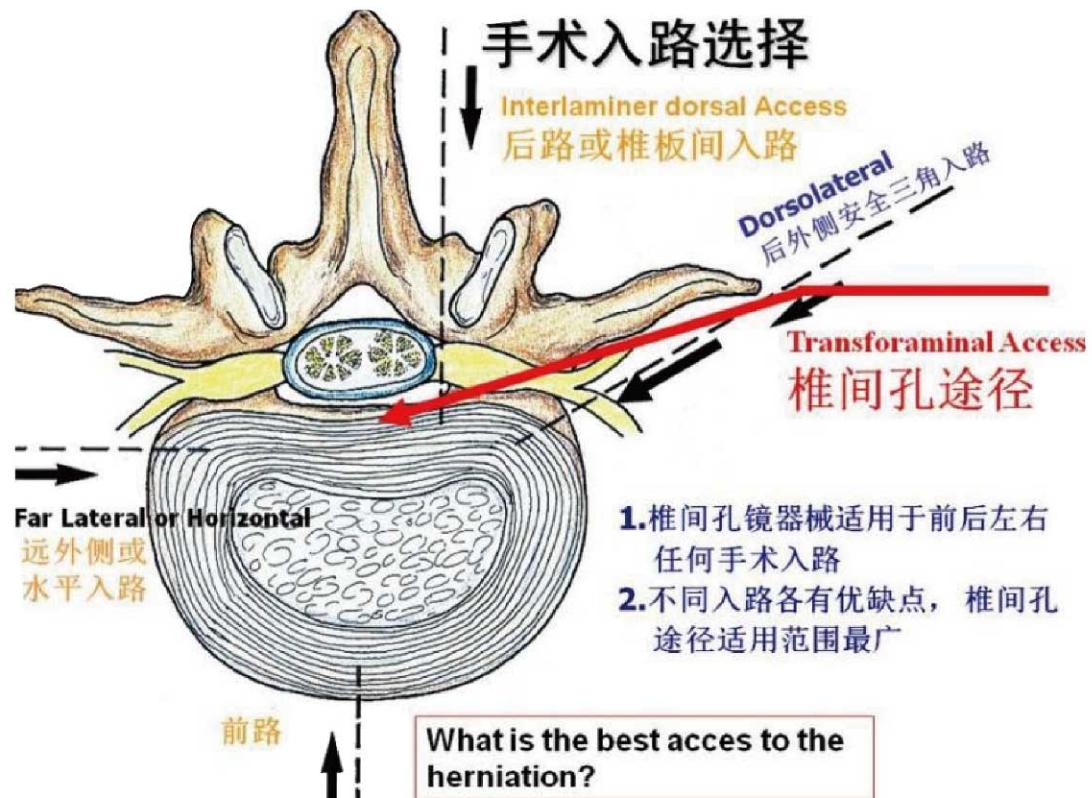
椎间孔镜属于内窥镜技术在脊柱领域的应用,经过1997年由美国Anthony Yeung 教授首创,2002 年德国脊柱外科学会主席 Thomas Hoog Land(汤姆·胡兰德)教授的革新,2005年Ruetten教授的改良,椎间孔镜技术得到国际脊柱领域专家的广泛认同,在已经有超过千例手术的成功经验后才开始向全世界推广,并于2007年进入中国。



美国Anthony Yeung教授



Thomas HoogLand 教授



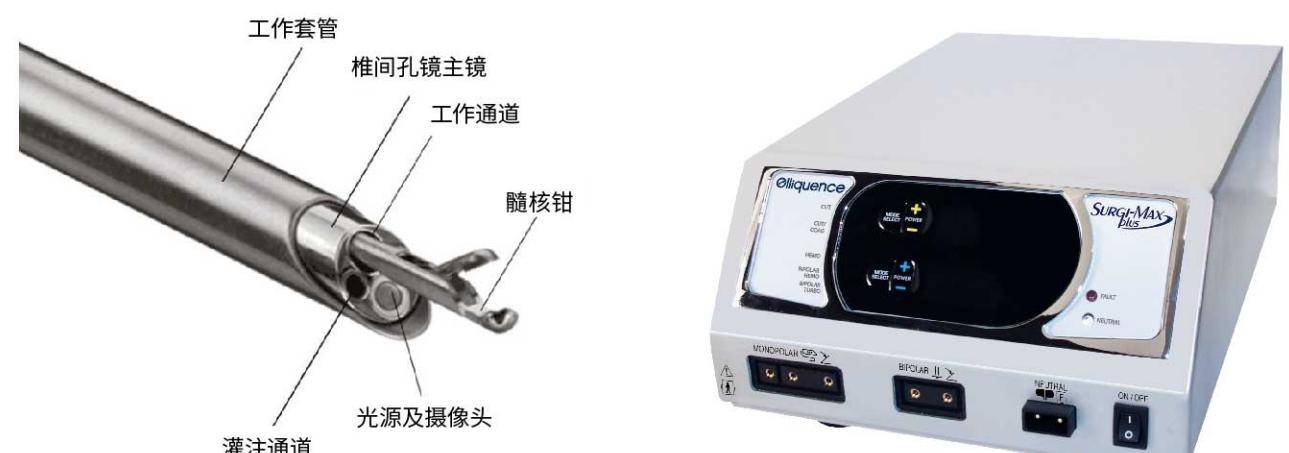
## (二) 椎间孔镜技术的配置

经皮椎间孔镜下椎间盘摘除术是通过椎间孔镜YESS技术，行椎间盘染色、造影、减压、射频消融、纤维环修复等临床操作来完成的。因此，手术需要通过特殊设计的椎间孔镜和相应的配套脊柱微创手术器械、成像和图像处理系统、射频消融仪等完成，是一种直视下微开窗式。椎间孔镜主镜设计精巧，集成了灌注孔、照明、摄像、工作通道等功能，结合髓核钳、双极射频消融系统、臭氧发生器及注射系统，精准地完成了椎间盘等相关手术，达到了手术过程对椎骨、韧带、肌肉等损伤最小的目标。

一套椎间孔镜手术系统，包括：灯光系统，摄像系统，灌注系统，双极射频系统，臭氧系统，手术器械等。

所需使用相关设备及器械如下表及图：

| 经皮椎间孔镜下椎间盘摘除术标准配置 |   |                        |
|-------------------|---|------------------------|
| 设备 / 器械           | 包含组件  | 代表企业                   |
| 椎间孔镜和手术器械         | 椎间孔内窥镜、镜下扩孔钻、镜下骨凿、可弯曲的神经剥离子和抓钳、各种工作套管及术前定位工具等 | Joimax、Maxmore、Think   |
| 影像系统              | 包括医用监视器、摄像系统，和 LED 氙灯冷光源等                     | Arthrex、Smith & Nephew |
| 双频射频机             | 包括主机、双极射频刀头和刀柄（发射极）、接受极板、脚控开关。                | Ellquence (凯利泰控股)      |



## 四、经皮椎间孔镜下椎间盘摘除医疗设备及手术原理

### (一) 经皮椎间孔镜技术的适应证

主要适用于包容性椎间盘突出，即纤维环的外层仍是完整，无破损的情况。对于髓核已破裂突出至后纵韧带下，但仍位于椎间隙水平无移位，范围不超过椎管矢状径1/3者也可采用此术式。

其适应证包括：

- 1 腰椎间盘突出症状严重，腿痛重于腰痛，经严格的保守治疗无效或已造成急性神经功能障碍。
- 2 保守治疗有效，但症状很快复发，影响工作和生活。
- 3 出现神经根麻痹损害者。
- 4 中央型椎间盘突出合并马尾神经损害。
- 5 合并侧隐窝狭窄的椎间盘突出。
- 6 突出物有钙化的椎间盘突出。

Trigger-Flex® Bipolar System  
Sterile, Disposable  
DTF-40 40cm straight / DTF-18 18cm Straight

双极射频刀头



### (三)经皮椎间孔镜下椎间盘摘除术的手术原理

椎间孔镜技术是从病人身体侧方或者侧后方进入椎间孔，通过在椎间孔安全三角区（图1）、椎间盘纤维环之外，彻底清除突出或脱垂的髓核和增生的骨质来解除对神经根的压力，并进行射频消融纤维环修复（图3），解除由于间盘突出压迫引起的侧隐窝循环受阻，减轻神经水肿和无菌性炎症的手术方式。由于通过内镜在直视下分辨各种解剖结构，清晰探查和精确处理椎管内各种病变，大大降低了损伤硬膜囊和神经根的危险性，加之对脊柱生物力学稳定性的干扰甚少，术后恢复快，手术疗效确切，为腰椎间盘突出症患者提供了一种更新、更有效、创伤更小的先进手术方法（图2）。

适用于包容型椎间盘突出及椎间盘源性腰痛患者，该术式能尽量保留纤维环的完整性，卧床时间要求短、一般术后1-3天即可下地活动，多适用于年轻、腰椎稳定性患者。

图1 安全三角区示意图

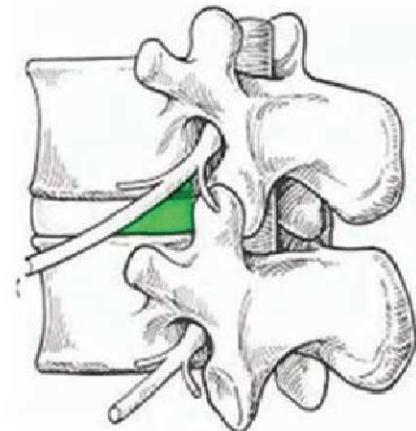


图2 手术入路约1cm, 切口很小



图3 摘除髓核示意图



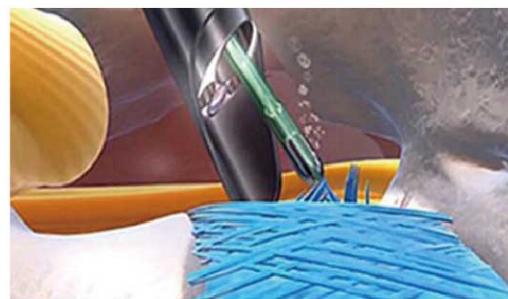
将工作套管及主镜放置到髓核脱出部位



髓核钳夹住突出的髓核



髓核钳摘取突出的髓核



射频消融术修复受损的纤维环

### (四)椎间孔镜技术的优势

1

适应症广,能处理几乎所有类型椎间盘突出症病例;

2

手术效果与椎间盘手术的黄金标准---显微镜下椎间盘切除术相一致;

3

创伤小,无需破坏椎旁肌、韧带、无需咬除椎板,不影响脊柱稳定性;

4

多角度双极射频电极直接消融髓核、修整破裂的纤维环;

5

能清楚观察到椎管和神经,但不会对其造成干扰,因此不会在后方重要结构处形成瘢痕,不影响失败后的补救手术;

6

手术创口仅0.7-1.5cm,符合美学观点;

7

安全性高,局麻下完成手术,能与病人互动,不伤及神经和血管,术中出血极少,视野清晰,大大降低误操作的风险;

8

术后卧床时间短,恢复快,3天即可出院。

9

术后护理简单,仅需口服抗生素即可,恢复时间短;

10

费用低,无需内置物,减轻病人经济负担和医保负担。



## 五、凯利泰布局脊柱微创治疗领域

近年来,腰椎间盘突出的发病率呈明显的增高趋势,以年龄较大的患者居多,其中学生、电脑工作者、汽车司机及年轻白领的发病率明显增高。这其中通常以开放性手术、微创手术作为目前腰椎间盘突出手术治疗的主要治疗手段。

凯利泰作为一家以脊柱医疗器械产品起家的上市公司,立足于构建更全面的脊柱产品线,为实现脊柱产品的全覆盖,凯利泰已于2015年获得脊柱内固定相关注册证,于2018年相继获得颈椎前路钉板系统和椎体融合器(金属)医疗器械注册证,拟于2019年底获得椎间融合器(PEEK)医疗器械注册证,并完成脊柱产品线的全线布局。

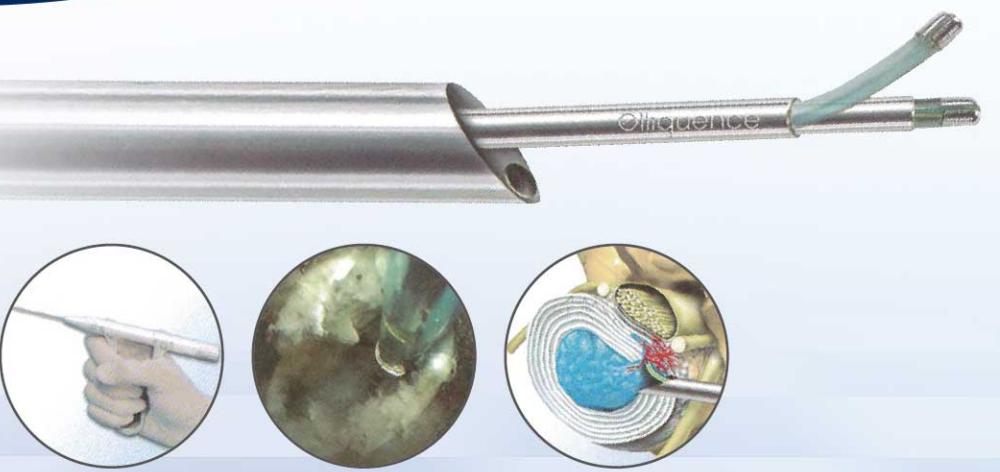


同时凯利泰还于2018年8月完成对美国Ellquence公司的收购,增加了椎间孔镜系列器材中的射频消融设备及器械产品线,再次在脊柱微创治疗领域开始了新的产品布局。

截至2017年,目前国内大部分已开展脊柱微创手术的三甲医院,皆已开展椎间孔镜技术,且椎间孔镜技术与射频消融技术的结合也得以广泛普及,呈现辐射式快速增长。目前,Ellquence的主机及一次性耗材产品在国内三级以上医院有着非常高的覆盖率。中国是该公司产品销售额最大的单一市场,且处于稳定增长状态。此外,日本、美国、南美洲市场,均保持着较快速的增长幅度。

Ellquence的射频消融设备及射频消融刀头作为目前国内椎间孔镜手术领域当中应用最广,主机覆盖最多的品牌,得到这一渠道对于后期开展更多的市场空间具有重大的意义,实现了一次跨境收购的同时,完成了新术式新领域的覆盖。

凯利泰立足于建设更全面的脊柱产品线,立足于为更多的腰椎间盘突出患者,更多的脊柱疾病患者,提供最为值得信赖的一流产品,提供更为优质的服务。



## 六、腰椎间盘突出微创治疗新展望

腰椎间盘突出症治疗的微创化是医学发展的必然趋势。从最初的经皮介入技术到现在的内镜技术,基本理念都是在尽可能小创伤的前提下保证神经减压效果。而随着脊柱内窥镜技术的发展,椎间孔镜已经成为治疗腰椎间盘突出症的一种成熟的微创术式,其具有创伤小、手术时间短、出血量少、术后恢复快、腰腿疼痛缓解明显等优点,被越来越多的脊柱外科医师和患者所接受。随着脊柱基础理论、脊柱力学研究、脊柱外科技术及脊柱影像系统的快速进步,脊柱内窥镜技术将更加精准,成为治疗脊柱外科疾病的理想手术方式之一。

在国内,目前在众多脊柱微创医生尤其是中国微创外科医生的大力推动下,经椎间孔脊柱内镜的应用范围不断扩大和更新。椎间孔镜的技术发展的历史就是不断的将传统脊柱神经减压术内镜化的过程,未来,在镜下或内镜辅助下的脊柱固定融合也将逐步应用到临床。

在国际上,近十年来经皮脊柱内镜技术发展迅速,国内外学者不断的尝试新的入路方式、设计新的手术器械,其治疗腰椎间盘突出症的适应范围也在不断的拓宽,与各种新的辅助技术的结合也将是今后研究的热点。

相信不久的将来,根据不同患者的不同病理解剖特征,个性化设计脊柱内镜手术技术,计算机辅助或定位器下引导工作通道靶点放置,将是椎间孔镜技术发展的趋势。

### 参考文献:

- [1]何晓清,徐永清,朱跃良.腰背痛流行病学进展[J].国际骨科学杂志,2008(02):115-116+122.



## 01. 高值医用耗材集中采购近期政策一览

在医保局2019年全国工作会议上，医保局提出2019年重点任务之一为“加强高值医用耗材流通和使用管理”，2019年医改重点工作任务中，亦有“对单价和资源消耗占比相对较高的高值医用耗材开展重点治理。改革完善医用耗材采购政策”。近期高值医用耗材政策、动向频频，高值医用耗材集中采购呼之欲出：

- 5.27 国家医疗保障局调研组到山东省公共资源交易中心调研时提到，“自2019年1月国家推出“4+7”药品集中带量采购试点政策至今，已取得明显效果，……如何学习借鉴药品带量集中采购做法，控制高值医用耗材价格相对较高的局面，国家医保局对此深入有关省份进行专题调研。”
- 5.29 中央全面深化改革委员会第八次会议召开，《关于治理高值医用耗材的改革方案》获得通过。据财联社独家发布，6月4日，国家医保局就医用高值耗材带量采购召集临床专家召开会议。
- 6.18 国家卫健委官网发布《医疗机构医用耗材管理办法(试行)》。
- 6.21 安徽省召开省属公立医疗机构高值医用耗材集中带量采购会，发布《安徽省省属公立医疗机构高值医用耗材集中带量采购谈判议价(试点)实施方案》，明确第一批产品范围为：骨科植入(脊柱)类、眼科(人工晶体)类高值耗材。
- 6.27 国家医保局下发通知，2019年6月30日(含)以前经国家药品监督管理部门批准上市的药品和各级药品监督管理部门注册、备案的单独收费医用耗材，应于2019年9月30日前完成相关产品信息维护工作。
- 6.26-28 医保局胡静林局长赴安徽、江苏两省调研高值医用耗材带量采购和医保经办服务工作。



## 02. 重点政策事件分析

### 事件一

6月4日，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革2019年重点工作任务》。重点工作任务包括研究和制定的文件和推动落实的重点工作两部分内容，合计共36项内容。

### 观点

其中市场高度关注的仿制药带量采购的方向已经明确，要求制定以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医改的政策文件，并在执行高度上由国务院医改领导小组秘书处负责，并要求2019年9月底前完成；除此之外要求扎实推进国家组织药品集中采购和使用试点，开展试点评估，认真总结试点经验，及时全面推开。在器械耗材领域，要求制定医疗器械唯一标识系统规则；逐步统一全国医保高值医用耗材分类与编码；对单价和资源消耗占比相对较高的高值医用耗材开展重点治理；改革完善医用耗材采购政策，取消公立医疗机构医用耗材加成。

笔者认为，医疗器械类似药品的分类采购将在全国地区陆续展开，产品壁垒不高的器械生产及流通行业将迎来挑战。另一重要方面，2019版医改重点工作任务首次提出，制定公立医院薪酬制度改革的指导性文件，推动使人员经费支出占公立医院业务支出的比例达到合理水平，医保支付腾笼换鸟趋势明确，医务人员的薪酬制度改革是大医改的重要一环，也是医改继续深化完善的必经之路。分级诊疗仍是深化医改的重点内容，现已形成了完善的政策框架体系。鼓励民营资本投资医疗服务、加强公立基层医院发展尤其是强化县医院的学科建设，制定二级及以下公立医疗机构绩效考核办法，及巩固完善国家基本药物制度等都是重要的手段。

### 事件二

2019年6月18日，国家卫健委印发《医疗机构医用耗材管理办法》（以下简称《办法》），办法不仅对医用耗材进行了明确定义，还指出该办法适用于二级以上医院医用耗材管理，其他医疗机构可参照执行，自2019年9月1日起施行。

### 观点

限定目录采购，控制供应商数量。《办法》要求医疗机构建立医用耗材供应目录，并进行动态管理，不得采购非国家或省市采购目录耗材产品。耗材品种繁多，采购目录的建立完善需要长期验证，以国家级采购目录为例，自2000年国内开始探索耗材集中采购以来，直至2008年国家卫生部才针对临床亟需的冠脉支架、周围心血管介入、起搏器、电生理等四大类耗材实施集中采购。《办法》继续明确要求建立目录，划定耗材种类入围门槛，形成较为稳定可查的供应目录，有利于各地方采购目录的联动对比，逐渐完善省级、国家级统一采购目录，对医用耗材的统一分类、编码工作提供有力的参考。《办法》要求医疗机构应当加强供应目录涉及供应企业数量管理，统一限定耗材供应企业数量。

由于相同或相似耗材的供应商数量众多，以往一家医院存在上百家供应商的现状并不鲜见，也导致耗材采购出现某些不公平竞争现象，此次从国家层面明确提出限制供应商家数，也是借鉴了地方探索耗材采购，尤其是浙江采购模式的成功经验。

明确监管部门，成立专属采购部门。《办法》明确国家卫生健康委、国家中医药局负责全国医疗机构医用耗材管理工作的监督管理，县级以上地方卫生健康行政部门、中医药主管部门负责本行政区域内医疗机构医用耗材管理工作的监督管理。由于耗材采购工作在医疗机构内部尚未形成清晰统一的体系，整个采购工作较为散乱，因此难以形成有效监管。本次明确监管部门与监管责任，将给医疗机构的耗材采购形成倒逼机制，促进医疗体系自主完善耗材采购体系。



# 科研引领发展，创新成就品牌

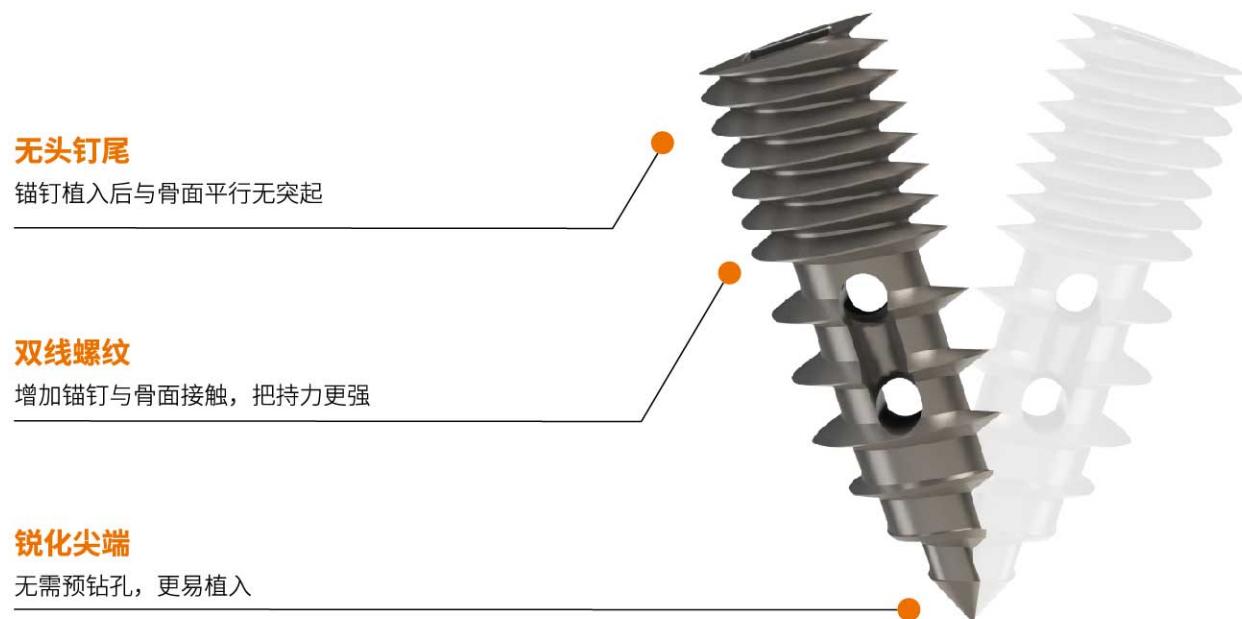
## 凯利泰运动医学新产品-带线锚钉

文/创伤事业部 储露杰

上海凯利泰医疗科技股份有限公司于2017年12月06日，获批了“金属带线锚钉”。(注册证号:国械注准：20173461553)，上海凯利泰是国内第一家拥有带线锚钉注册证的厂家。

**该产品的结构及组成:**由锚钉、缝线、缝针和插入器组成，其中，锚钉由符合GB/T 13810 的Ti6Al4V ELI 材料制成，缝线由符合 ASTM F2848 的超高分子量聚乙烯材料制成，缝针由符合GB/T 1220的30Cr13材料制成，插入器与人体接触部分的材料由符合YY/T 0294.1的M号不锈钢材料或符合YY/T 0726的630不锈钢材料制成。

**该产品的适用范围:**适应非常广泛，不仅仅局限于肩袖破裂的修复、SLAP损伤的修复、Bankart损伤的修复、半月板撕裂的修复、跟腱断裂的修复以及三角纤维软骨撕裂的修复等等，实际上但凡是牵涉到跟腱或者韧带还有关节盘靠近止点处的撕裂或断裂、靠近肌腱、韧带或者关节盘支点出的骨折以及肌腱止点的位移，这些病症都可以用到带线锚钉去进行修复处理。

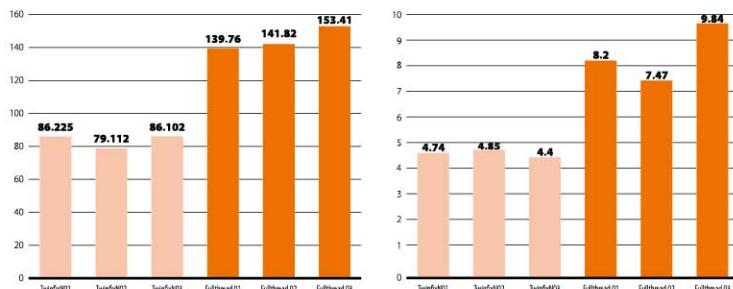


该产品的创新特点：

### 1、双层螺纹的锚钉设计

在尾端有着双螺纹设计，由于普通单层螺纹设计的锚钉，在临床使用中往往在拧入锚钉之后，出现锚钉从骨面脱出的情况，所以双层螺纹的设计可以使得钉体在皮质骨层拥有双倍的抗拔出力，经测试凯利泰带线锚钉的抗拔出力可以达到153N，抗拔出力高于其他对比厂家的锚钉近一倍，大大提高了手术的安全性及术后患者的满意度，能够承受病人术后的各项生理活动，防止锚钉脱出意外的发生。

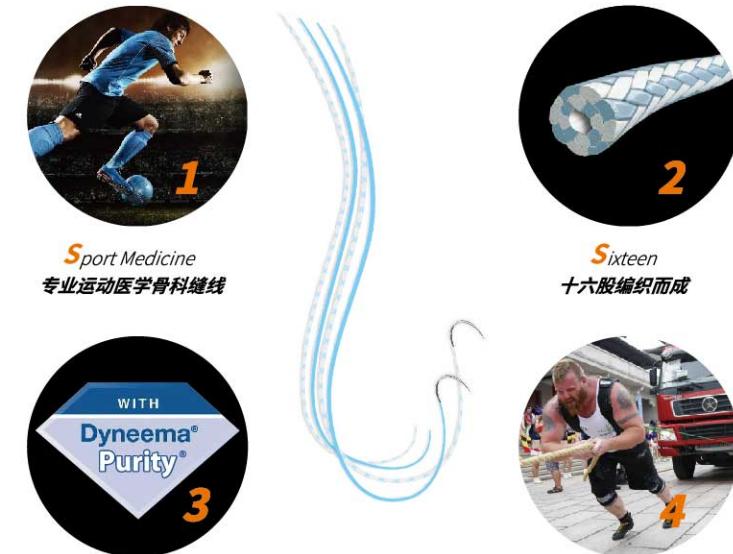
### 轴向拔出力（单位：N）



Fullthread® 带线锚钉的轴向拔出力远大于 S&N 带线锚钉。 Fullthread® 带线锚钉手柄的断裂扭矩是 S&N 的近两倍。

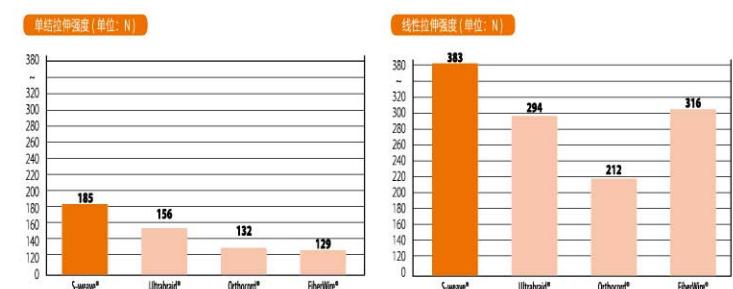
### 2、超高分子量聚乙烯缝线

除了钉头之外，带线锚钉中所使用的缝线也对整个手术起到至关重要的作用，临床使用中常会出现缝线切割软组织，缝线断裂，打完的线结散开等意外情况，对手术造成了不良的影响。凯利泰带线锚钉所用的缝线是由纯的超高分子量聚乙烯所构成的，不含尼龙、聚酯或PDS等其他成分，线体更加柔软，线与线之间摩擦力更强，打完结后不易散结。



凯利泰带线锚钉所用的缝线由独特的空心线的编织工艺所编织而成，由于没有线芯的存在，打完结后线体自然压扁，线体之间接触面积增大，摩擦力随之增大，打完的结更加牢固；由于线体变扁，对软组织的损伤减少，不易出现切割软组织的情况。

纯的超高分子量聚乙烯成分，保证了缝线的强度，打完的线结拉伸强度高，不易出现断结的情况，单个线结的拉力可达到183N，单根缝线的拉伸强度可达383N约等于40公斤的重量。超低的线性延展率，保证了打完的线结不容易松垮，固定的组织不会出现晃动的情况。



注：线性拉伸强度相当于 40 公斤

### 3、金属带线锚钉规格丰富

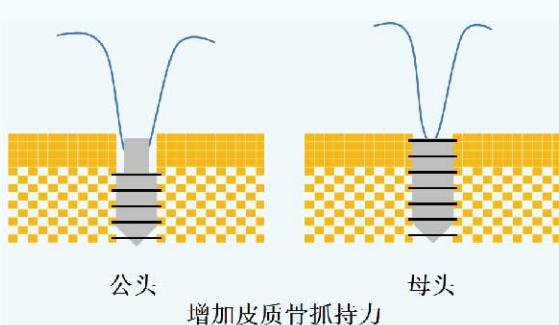
除此以外凯利泰开发了1.8mm规格自攻形式的锚钉，这样的设计更加符合临床医生的使用习惯，方便二次修翻。市面上其他厂家也不乏小规格锚钉，其中最有特点的是强生的GII锚钉，该款锚钉的设计实在钉体两侧设立两个向外侧张开的翼，医生在植入锚钉时，需要在骨块上打预钻孔，然后再以敲击的方式将锚钉敲如骨面，待锚钉完全进入后，两侧翼自然张开，在骨面内形成倒钩以达到固定的效果，保证了锚钉在植入后不易脱出，但是在保证了锚钉牢固性的同时另一个严峻的问题应运而生那就是在植入该款锚钉之后，若植入部位不理想需要二次修整时，手术操作者是非常困难甚至是无法进行二次修整的。因此，凯利泰自攻形式的锚钉很好的解决这一问题，很大程度上保证了手术的成功率及安全性。



### 带线锚钉增规及改进过程

当然一个新产品上市之后，随着时间的推移以及临床使用量的逐渐增加，难免会遇到许多各式各样的问题，这些问题往往都来自于一线临床医生最真实的反馈，大致的问题集中在以下几点：

1. 临床医生在植入锚钉时，出现拧入困难的情况，甚至出现锚钉钉尾与插入杆连接部分断裂的情况；
2. 在锚钉植入时，当钻入深度接近插入杆激光打标线时，插入杆无法跟随锚钉一同钻入骨面，导致钉尾部分高出骨面及插入杆出现打滑的现象；
3. 在植入锚钉直至插入杆上激光打标线没入骨面内时，分布在外侧的不可吸收外科缝线出现磨损甚至断裂的情况；
4. 当凯利泰1.8mm规格锚钉用在指关节时，锚钉长度略长直径略粗。



在接收到以上4类问题之后，市场产品部将问题进行总结，及时向研发部门进行汇报，并及时对问题锚钉进行检测，制定初步解决方案。在初步解决方案制定完成后，召集各相关部门，展开锚钉增规立项会，对问题锚钉进行改进。首先，针对锚钉拧入吃力的问题，相关部门在进行了一系列实验之后提出，锚钉植入前在植入部位打下直径相匹配的预钻孔，这样可以有效的减少锚钉植入时的阻力，也可以防止拧入时用力过大，钉尾出现断裂的情况，为此还特意设计了锚钉预钻孔专用钻头。

除此之外，研发部门还对锚钉的头端进行了改进，加长了钉尖的长度和锐度，以此来增强锚钉的植入围力。改进后的钉尖相对于旧款锚钉钉尖更加的尖锐和细长，更易钻入骨面。其次对于锚钉插入杆激光打标处无法埋入骨面的问题，总结两个要点：

- 1、主要是因为锚钉所钻孔的直径小于插入杆的直径，导致了插入杆无法进入骨面；
- 2、锚钉尾端末层螺牙未与金属插入杆头端贴紧，故导致锚钉无法将金属插入杆带入骨面内。

对此研发部门在锚钉尾部增加了一道螺纹，是其与金属插入杆紧密相接，改进后的锚钉及金属杆可顺利进入骨面。对于锚钉植入时导致的缝线断裂的情况，相关部门进行多种不同情况下的实验，为排除缝线本身质量的问题，我们对出现缝线断裂批次的锚钉进行了力学检测，结果均符合标准。

排除了缝线本身的质量问题，我们将目光对准了缝线与锚钉相连接的部分-锚钉穿线槽，怀疑是由于穿线槽过小导致锚钉植入时，缝线由于跟骨质的挤压穿线槽过小对缝线产生了切割。故我们将穿线槽扩大，再加上之前锚钉尾部螺纹的增加的修改，改进之后进行的锚钉植入实验，结果都非常理想，内外两根缝线都完好无损。最后一个问题是关于锚钉的规格问题，根据所收集到的临床医生反馈及其他厂家锚钉产品的信息，我们决定增加1.5mm规格的锚钉以及相邻规格锚钉之间的过渡规格，以此来应对临床需求，增加产品的市场竞争力。

以上所讲述的锚钉增规案例，我们所有的改进特点，全部都是来源于临床医生的反馈，只有在及时接收临床反馈及上报，并且对所接收到的问题进行讨论、实验和创新，以此来解决问题以及预防在未来将会出现的问题。临床医生是我们最直接的客户，也是对我们产品性能好坏最有发言权的一方，只有不断的接收反馈及意见，我们的产品才会不断的完善以应对强大的市场竞争。何为创新？只有当市场有需求时，我们才会去创新。创新的产品会替代掉旧产品，如果我们停滞不前，遇到问题不解决，或只是做一些治标不治本的工作，那我们的产品终将被其他创新产品所取代，被市场淘汰。只有不断的创新，才可以保证产品拥有长久的生命及市场竞争力。与临床医生建立良好的沟通是促使我们前进最重要的方式，临床所遇到的问题，是启发我们创新最好的“药引”。为什么会出现这个问题？是产品设计的缺陷？是操作手法的问题？如何去改进才能避免此类情况再次出现？等等问题都是需要我们向自己提问的。提出问题直至解决问题，这个过程就是创新的过程，也是保证一个产品生命力的关键所在。

创新是社会进步的灵魂，是引领发展的第一动力；创新是民族进步的灵魂，是一个国家兴旺发达的不竭源泉，也是中华名族最深沉的民族禀赋；创新是引领发展的第一动力，为人类带来巨大财富，推动社会获得长足进步；时代发展呼唤创新。当前，全球新一轮科技和产业革命正孕育兴起，创新已经成为世界主要国家发展战略的重心，在激烈的国际竞争中，唯创新者进，唯创新者强，唯创新者胜。上海凯利泰团队正是这样一支充满创新精神，勇于面对困难与挑战。自2017年起，上海凯利泰已经获得了多个产品的注册证，产品由原先的脊柱球囊，逐渐壮大，目前拥有四条不同的产品线——脊柱、运动医学、创伤以及射频消融。面对日渐丰富的产品线，同样我们所需要面对的挑战也日益增大，为了维持每条不同产品线的生命力，我们需要不断的去改进及创新，以此来解决问题，使得产品性能更加完善，更加符合临床医生的操作使用。相信在未来的时间里，上海凯利泰依旧会秉持创新的理念，开发出更多更新更完善的产品，为社会及广大病患作出更大的贡献。



# 线控骨水泥输送系统

## 凯利泰在椎体成形手术领域里迈出的最新一步

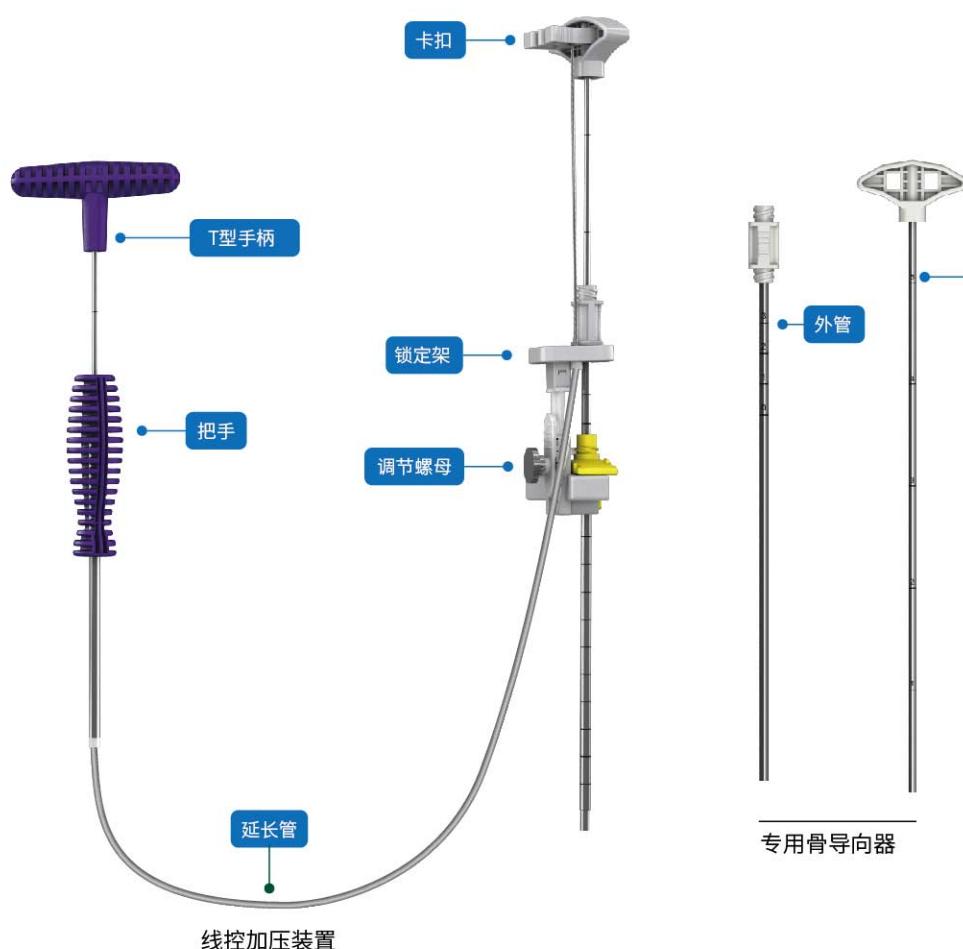
文/注册法规部 陈鸿斌

2018年09月21日,上海凯利泰医疗科技股份有限公司独立自主研发的线控骨水泥输送系统获得了中华人民共和国医疗器械注册证(沪械注准20182040300)。

线控骨水泥输送系统由线控加压装置及骨导向器组成。其中线控加压装置由卡扣,锁定架,调节板,固定架,延长管,把手和手柄组成。骨导向器由骨导向器外管与骨导向器内杆组成。

线控骨水泥输送系统将线控加压装置夹持在骨导向器上,实现远距离控制骨水泥注入,使医生处于辐射环境外,避免了辐射影响健康。

线控骨水泥输送系统主要用于骨科微创介入手术(椎体成形术及椎体后凸成形术)中医生远距离线控输送骨填充物质。



### 应用的意义

椎体压缩性骨折是人口老龄化面临的一个重要健康问题,统计显示绝经后女性42%的人发生过椎体压缩性骨折。椎体压缩性骨折患者常常伴有背痛、脊柱后凸畸形甚至继发新的椎体骨折。椎体成形术、后凸成形术统称椎体强化术,是有效治疗老年椎体压缩性骨折的主要微创手术。椎体强化术依赖骨水泥的弥散达到即刻固定的目的,有效治疗椎体压缩性骨折引起的疼痛,纠正后凸畸形,提高患者生活质量。

然而椎体强化术需要在透视下进行工作通道的定位、反复观察骨水泥的弥散防止渗漏,手术医生受X线辐射影响明显。

在现有椎体强化操作器械的基础上,我们用连接杆对工作通道和推注管进行了连接固定;用钢索控制推注杆的滑移实现骨水泥的远距离推注。



### 原理

骨水泥远距离推注的平均压力要高于传统推注压力,但最大推注压力在常人力量范围之内;经改进后的椎体强化装置结构稳定可实现骨水泥的远距离推注。工作通道和骨水泥推注管之间通过上下可调控的连接杆固定,推注杆和推注管以钢索连接、固定夹固定,钢索的远端连接操作手柄。施术者通过手柄远距离回抽钢索来控制骨水泥的推注;若术中发现骨水泥有渗漏迹象,及时停止钢索的滑移即可终止骨水泥的继续灌注。将一管骨水泥推注完后,松开固定夹直接更换第二管骨水泥,可进行下一次骨水泥推注。

### 使用

与传统骨水泥推注器相比,本产品操作简单,不改变医生的现有手术方法和操作规程,有效避免医生辐射的问题。由于保留了传统推注模式,本装置仍然需要手工更换骨水泥工作套管,完成骨水泥的连续灌注。

通过骨水泥远距离推注和传统推注的压力比较,我们发现:骨水泥远距离推注的平均压力和最大推注压力均要高于传统推注压力,但最大推注压力在常人力量范围之内。增大的推注压力主要是用于克服钢索回抽过程的阻力,操控手柄的应用能够集双手的力量增加推注压力。

| 管次  | 远距离推注       | 传统推注       | t值   | P值    |
|-----|-------------|------------|------|-------|
| 第一管 | 14.93±4.31  | 7.83±4.36  | -4.1 | <0.05 |
| 第二管 | 24.93±9.47  | 8.96±6.43  | -5.4 | <0.05 |
| 第三管 | 32.87±13.16 | 13.27±5.73 | -5.2 | <0.05 |

### 结论

该产品为凯利泰椎体成形手术器械中最新的成员,在使患者受益的同时能够有效减少医生在手术时受到的辐射伤害,提高手术效率。是凯利泰在椎体成形手术领域里迈出的最新一步。

# 椎体后凸成形家族全球版图再添新成员

文/注册法规部 陈鸿斌

可弯曲椎体扩张球囊导管、小直径椎体扩张球囊导管欧盟获CE认证



上海凯利泰医疗科技股份有限公司(以下简称“凯利泰”)自2008年首次获批CE证书以来一致致力于海外市场的开拓。如今,凯利泰椎体成形家族共10余款产品在全球12个国家(中国、美国、欧洲、日本、印度尼西亚、泰国、斯里兰卡、土耳其、巴西、阿根廷、哥伦比亚、墨西哥)共获批注册证近百张,产品用户跨越欧亚大陆和美洲。

可弯曲椎体扩张球囊导管是PKP手术中通过可弯曲工具建立弯曲状球囊通道,平行扩张球囊,创造骨水泥灌注腔,定向输送骨水泥,实现单侧入路+靶点扩张+定向输送。



## 4大特点 可弯曲椎体扩张球囊导管

- 1. 预弯球囊
- 2. 容量更大
- 3. 水平扩张
- 4. 安全简便



由它所引入的,可弯曲椎体后凸成形的解决方案有以下几大亮点:

- 1、球囊放置位置,并不局限于穿刺时的外倾角度,而将由临床医生自主决定;
- 2、骨水泥填充过程中,骨导向器不存在因快速凝固而无法取出的手术风险;
- 3、球囊容量更大,且中线区域一次扩张到位,实现更为平稳提升椎体高度。

解决并避免了以下几个问题:

- 1、穿刺过程中频繁修整角度造成椎弓根微骨折的风险;
- 2、骨水泥弥散漏至危险区域,而非靶向区域的风险;
- 3、骨水泥分布不均造成的椎体局部受压二次骨折的风险。

## 小直径椎体扩张球囊导管

小直径椎体扩张球囊导管,有如下两大特点:

- 1、创伤更小,伤口更小,出血更少,恢复更快。
- 2、通道外径更细,更适用于高位胸椎手术中,减少对椎弓根的破坏。降低椎弓根骨折的风险。

另外,EN ISO 13485: 2016版体系的满足为凯利泰生产出符合要求的产品保驾护航。凯利泰可弯曲椎体扩张球囊导管、小直径椎体扩张球囊导管CE证书的取得,进一步充实了椎体后凸成形器械的产品线,为医生提供了更多的临床方案,为公司进一步开拓国际市场建立了坚实的基础。

# 椎体融合器

## —凯利泰脊柱产品突破

文/法规部 陈鸿斌



### 前言

从上世纪90年代后期起,随着椎间界面融合理论的兴起,一种垂直放置的钛网椎间融合器(titanium mesh cage)得以开发和投入临床使用。

随着人口老龄化的加剧,以颈肩痛及腰腿痛为主要症状的脊柱退行性疾病正严重地影响人们的工作和生活。在椎体间进行椎体融合术是目前治疗脊柱退行性疾病主要方法之一。自从Kuslich等于1988年首次将椎间融合器用于腰椎椎间融合术以来,各种材质的椎间融合器相继问世,并逐步应用于临床。经过科学家们的不懈努力,各种各样的椎间融合器相继开发出来并逐步应用于临床。理想的椎间融合器要求能纠正脊柱畸形,恢复正常生理曲度,保持椎间隙的稳定,最重要的是促进骨融合。但是现在的融合器仍然存在很多的不足,包括融合器材料生物相容性的问题、椎间隙塌陷、迟发性炎症反应等等。

随着材料学、生物力学、组织工程学等学科的发展,研究人员正通过多学科联合研究新型椎间融合器,但是无论融合器材料怎么变化都必须满足以下要求:融合器在人体内无毒副作用还要有较好的生物相容性;有适合的生物力学特征;要保证椎间隙的稳定性并促进骨融合;植入人体后,要与上下椎体有更大的融合面积,在结构上要更加接近人体正常的生理曲度。

### 凯利泰产品

上海凯利泰医疗科技股份有限公司于2019年3月6日获批了“椎体融合器”(注册证号:国械注准20193130127)。

上海凯利泰医疗科技股份有限公司生产的椎体融合器由网状融合器、环形融合器、方形融合器组成,由符合GB/T 13810标准要求的TC4钛合金材料制成,表面可经着色或微弧阳极氧化处理,非灭菌包装。

适用范围:与脊柱内固定系统配合,适用于颈、胸、腰椎骨折、椎管狭窄及椎间盘退行性变的椎体融合。

|                  |   |
|------------------|---|
| 中华人民共和国医疗器械注册证   |   |
| 注册证号:            | 国械注准20193130127   |
| 注册人名称:           | 上海凯利泰医疗科技股份有限公司   |
| 注册人住所:           | 上海市浦东新区碧海路333号23幢1-3层,4层  |
| 生产地址:            | 上海市浦东新区碧海路333号23幢1-3层,4层(委托:上海吉泰医疗科技有限公司)                                   |
| 代理人名称:           | /   |
| 代理人住所:           | /   |
| 产品名称:            | 椎体融合器   |
| 型号、规格:           | 足踝型   |
| 结构及组成:           | 该产品由网状融合器、环形融合器、方形融合器组成。由符合GB/T 13810标准要求的TC4钛合金材料制成,表面可经着色或微弧阳极氧化处理,非灭菌包装。 |
| 适用范围:            | 与脊柱内固定系统配合,适用于颈、胸、腰椎骨折、椎管狭窄及椎间盘退行性变的椎体融合。                                   |
| 用法:              | 产品技术要求  |
| 其他内容:            | /   |
| 备注:              | /   |
| 有效期:2024年3月5日    |   |
| 生产企业:国家药品监督管理局   |   |
| 代理人:上海吉泰医疗科技有限公司 |   |

网状融合器



### 产品优点

- 品种简单,长度可按需截取
- 钛网壁厚满足支撑要求
- 操作简单,植入手方便
- 工具满足颈椎和胸腰椎钛网植入的要求

环形融合器 方形融合器



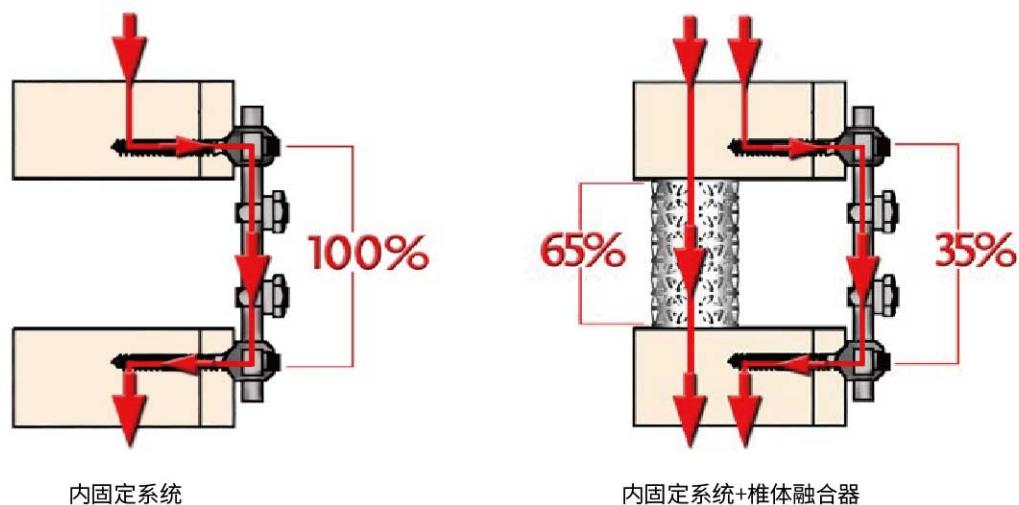
### 产品优点

- 提供多种解决方案
- 子弹头与肾形的外形更易于植入手
- 操作简单,植入手方便

## 融合器的临床应用

从理论上讲,植骨融合早期主要由内固定物承受载荷,随着融合的植骨块支撑能力增加,内固定物逐渐不再承受载荷,但临床观察结果则相反,术后3个月植骨吸收后,椎间隙高度可减少20%以上,植骨块失去支撑作用,内固定系统承受全部载荷,容易出现内固定折断或脱出。使用钛网融合器植骨,在植骨块吸收和融合的过程中,椎体间隙高度不丢失,内固定所承受的载荷不变,并且由于钛网融合器和内固定系统双重均衡的负载作用,可使脊柱的稳定性增加,矫形确切,还可使患者早期下地活动,减少术后并发症的发生。本组患者均采用钛网融合器植骨内固定,术后无内固定折断或脱出现象,椎体高度无丢失,矫形满意,亦无术后并发症发生。

## 脊柱术后应力分布



单纯使用椎弓根内固定时,负荷完全由后方结构传递,可能导致内固定失败,如断钉和螺钉切割椎弓根位移。脊柱骨折手术治疗其稳定性的获得有两个阶段:早期稳定和长期稳定。早期稳定来自于内固定,而长期稳定来自于有效的植骨融合,否则将导致内植物的断裂和手术失败。因此,内植物应有较好的强度,很好的生物相容性,固定稳固,能允许患者早期活动,提高植骨融合率。

传统脊柱前路手术椎间融合方法主要是取自体大块髂骨、腓骨或肋骨。均会增加对患者的手术创伤,术中需较长时间处理植骨块以符合植骨槽形态,另外,若植骨槽处理不佳,植骨界面稳定性不好,植骨块可能出现移位、脱落。而且自体髂骨、腓骨植骨量有限,肋骨结构强度不高,无宽阔的支撑基底,植骨块与植骨槽接触不紧密,并且均不能充分利用术中取除的碎骨块。

采用钛网融合器增强了植骨界面的稳定性,术后早期稳定可即刻达到,减少患者卧床时间,有利于术后康复护理,减少术后并发症,能即刻获得脊柱前柱的稳定性。钛网内装填术中取除的肋骨及伤椎碎骨块,不必另取植骨块,而且钛网内可最大限度将植骨块夯实,植骨量大且紧密,由于有钛网保护,不会出现植骨块移位,故不必担心椎管内出现新的骨性压迫,可保证彻底的减压,恢复脊柱适当的三维形态,利于神经功能的恢复。

钛网融合器治疗胸腰椎爆裂性骨折,可应用术中碎骨进行植骨,不增加手术创伤,操作简单,植骨量大,植骨界面稳定,能取得理想的早期稳定性,利于患者功能康复和护理。

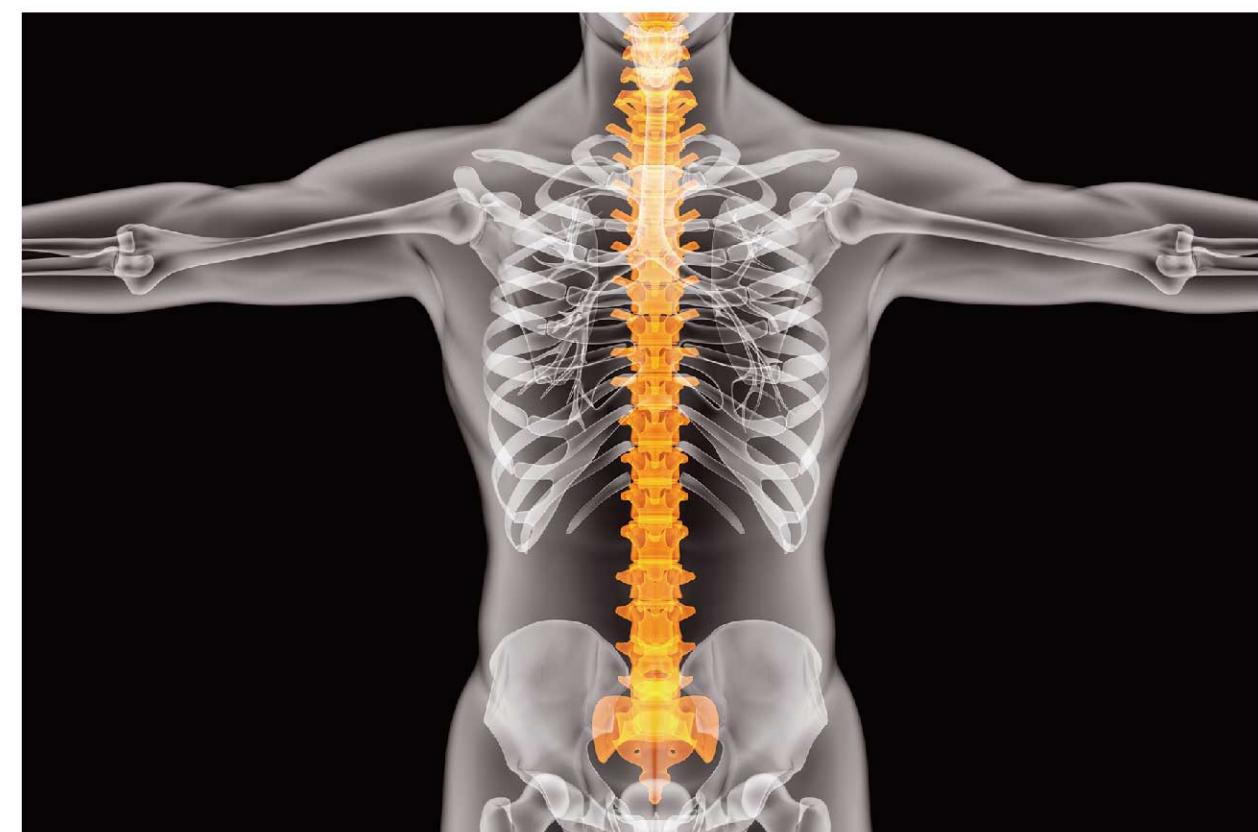
在颈椎手术中,采用钛网固定,可以在一定程度上避免植入物的位移等不利的后果。椎体次全切钛网固定术治疗的颈椎病的疗效优于颈椎前路多阶段间隙固定。根据术后Cobb角丢失情况可以判断钛网固定能够给患者提供优良的稳定性,从而促进骨块的有效融合,为患者早期恢复性功能锻炼提供可靠保证。

环形融合器、方形融合器用于退变等手术中替换椎间盘,帮助融合相邻椎体,按照手术入路可分为PLIF/TLIF,其中子弹头形的融合器用于PLIF,肾形的融合器用于TLIF。

PLIF的优点在于后路减压融合术时同一切口完成,具有良好的抗疲劳稳定性,利于患者术后功能锻炼。缺点是多需左右侧各植入一枚融合器,需牵引暴露两侧神经根,书中出血较多,术后常见神经根刺激症状。

TLIF是后路椎间融合的一种技术改良,可以减少对神经结构的牵拉和损伤,入路需切除关节突,可以单侧入路置入1-2枚椎间融合器,达到减压和融合的目的。

随着椎体融合微创手术不断改进,新的骨移植材料不断出现和椎间融合器不断优化,椎间融合器的理论与实际应用越来越得到人们的认可,他将是未来治疗腰颈椎手术的主要手段,但目前椎间融合器还处于起步阶段,仍需要进行长期深入的研究。腰椎椎间融合术一定会为更多腰颈椎疾病患者带来福音。



椎体融合器,是上海凯利泰医疗科技股份有限公司脊柱类产品全新的突破,它与颈椎前路钉板系统、脊柱内固定系统共同组成了凯利泰脊柱植入物强有力的一角,能够全面的满足脊柱内固定、融合手术的需要。

# 临床事务的开拓及创新

文/法规部 顾超君

上海凯利泰医疗科技股份有限公司设立的法规临床平台(RCP)，致力于提供凯利泰、凯利泰子公司及凯利泰关联公司的临床注册咨询服务。临床事务处自2018年初成立至今，已经承接了凯利泰及关联公司临床项目近十个。自2016年临床试验GCP颁发正式实施以来，每一年对于临床试验的法规及要求都在不断变化，需要从事医疗器械临床的每一个小伙伴都不断学习，不断成长，且抱着严谨的态度对待我们的项目。

## 医疗器械临床试验管理改革动向

2016年CFDA发布的《医疗器械GCP》是医疗器械临床试验质量管理的主要依据。规范强调对临床试验风险的控制，加强对受试者权益的保护，强化临床试验参与各方的责任和义务，为临床试验质量管理奠定了重要的法律基础。

2017年8月，最高人民法院、最高人民检察院联合出台《关于办理药品、医疗器械注册申请材料造假刑事案件适用法律若干问题的解释》，依法惩治药品、医疗器械注册过程中数据造假犯罪行为。严惩药品、医疗器械注册申请材料的造假成为临床试验管理改革一个非常重要的方面。

2017年10月，中办、国办印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，对医疗器械临床试验法规建设和监管工作提出了大量指导性意见。明确临床试验机构备案管理；支持临床试验机构和人员开展临床试验；完善伦理委员会机制；提高伦理审查效率；接受境外临床试验数据；支持拓展性临床试验以及严肃查处数据造假行为。为贯彻《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，深入推进审评审批制度改革，食药监总局会同国家卫生计生委于2017年11月联合发布《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》，明确了医疗器械临床试验机构实施备案管理制度。



2018年CFDA先后发布了《医疗器械临床试验设计指导原则》及《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》，以加强对临床试验工作的技术指导、避免或减少重复性临床试验、进一步协调全球临床试验要求，加快医疗器械在中国上市进程。

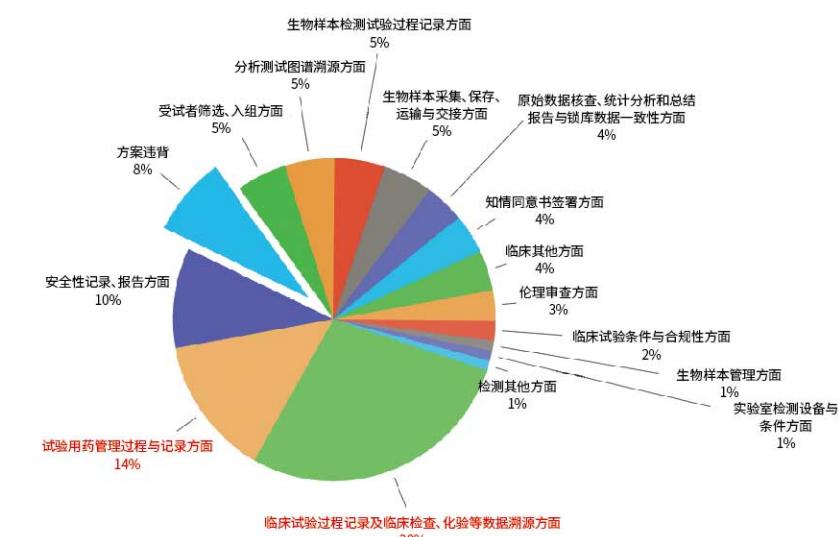
后续，国家药监局还发布了《医疗器械临床试验检查要点及判定原则(征求意见稿)》；正在起草《医疗器械拓展性临床试验管理办法(征求意见稿)》；开展体外诊断试剂临床评价与临床试验相关法规修订工作。

针对上述在临床过程中碰到的一些问题，我们也一直在寻求解决的方法，能够形成一些有效的纠正预防措施。所以在今年3月份（也就是2019年3月）凯利泰临床事务使用了项目管理(CCP)及文件管理系统(eTMF)。目前开展的临床试验均使用EDC系统采集临床数据。

## 项目管理系统CCP优势

在监管变得越来越严格、市场竞争越来越激烈的今天，临床研究的设计和流程变得更加复杂，在效率层面，根据Tufts Center for Study of Drug Development调研显示，调研国内的受访者认为临床研究中：效率最低的工作是大量的收集、汇总信息(69%)，其次为跟内外部沟通协调不够顺畅透明(54%)及大量书面工作(48%)和低效的出差监查(33%)。<sup>\*</sup>来源：Tufts Center for Study of Drug Development调研

在质量层面，根据自查核查结果，主要原因为：信息不透明，盲态管理，获知信息滞后，且真实性得不到保障，项目执行情况无法有力监管，项目管理时效性无法发挥，问题得不到及时发现和解决等。



## 管理系统(CCP+eTMF)的价值体现

1.领导及决策层能够精准把控全局,加快研究进程以项目计划中的里程碑事件为驱动,以项目管理和中心管理为核心,在CCP+eTMF数据库下产生的中心、项目、部门等不同层面的业务数据为基础,结合系统中各项数据分析模型,做到企业精准决策、项目进度把控和风险分析的目的,形成企业的信息大脑。

2.基于计划的项目管理,让PM精准把控项目整体进度线上制定项目时间计划、中心时间计划,轻松追踪临床试验项目、中心的时间节点和重要进程;快速了解项目里程碑和进展,根据报表灵活管理和调整计划,有效把控所有试验相关任务和活动。同时受试者状态、入组明细及入组趋势等信息一目了然;各个研究中心受试者的访视数据核查率清晰可知,监查员工作质量量化可见,为项目质量和进度管理提供准确的管理途径。

3.让经验丰富的PM自身经验变成企业知识沉淀,方便后续新的PM快速使用,节省企业人员培训成本和培训周期。

4.精准把控项目风险,减少项目失败的可能。

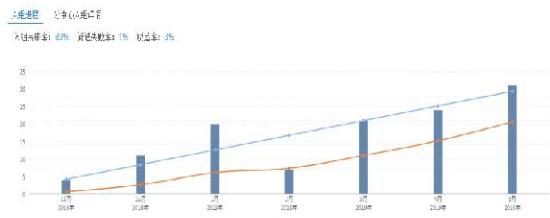
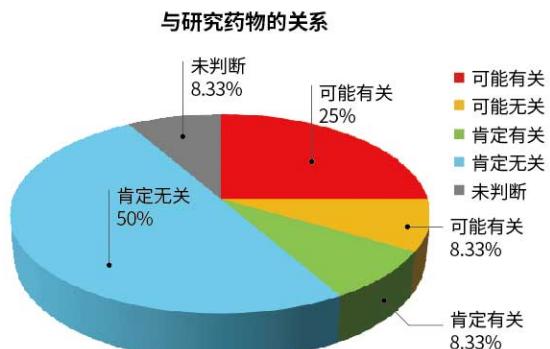
5.企业自定义SOP模板、流程、样式,远离SOP变更的苦恼。

6.制定文件上传计划,保证项目文件及时收集自动归档文件,大大减少人员收集文件的工作量。

7.有效控制成本,合理安排出差,降低PM/CRA工作量。

8.绩效管理、工时管理真实衡量员工工作量及能力,给管理者一个客观的参考。

9.支持移动端APP使用,让工作变得快捷高效(使用监查易app)。



数据分析以及报表功能

## 临床试验文件采用一站式项目文件管理模式

※TMF模板、SOP管理结合,形成追踪、反馈、纠正的闭环机制

※文件在线预览、审核、批注、下载以及问题跟踪

※助力CCP,实现文件自动归档

eTMF助力CCP系统,实现文档管理的及时性、完整性、规范性

### 1.项目文件夹创建

### 2.文件计划制定

### 3.文件上传

### 4.预览/审核

### 5.问题跟踪

### 6.储存/下载

## 总结

上述系统的使用是临床试验管理的一种有效工具,相信后续开展的临床试验结合系统的管理将提升项目的质量及把控度。

临床试验管理的三个要素:时间、质量和费用,这关系到整个医疗器械临床试验的风险控制。临床试验开始前,划定各方责任对顺利完成临床试验有极大的益处。有效沟通在试验中非常重要,包括参与方、试验环节中各个角色、监管部门之间的沟通。

不论是CRO公司、SMO公司还是第三方稽查公司,或是运用内部的生产研发和销售人员,所有人都必须互相协作才能节约时间,控制费用达到最高效的的操作流程。”

当然最基本的还是要修炼好自身功力,CRA对于临床试验的GCP学习积累,对于法规动态的了解,对于监察要点的掌握都是提升项目质量的关键点;至于PM更是需要有把握项目全局的能力,掌控力,完美的沟通协调能力。

虽然临床试验是一个复杂的多学科交错的工作,但是相信在我们不断地努力下,我们可以把凯利泰的临床事务发展的更好,为我们医疗器械行业的蓬勃发展做出更多贡献。

上述管理系统的投入使用将使申办方即时掌握试验整体进展情况,根据PM制定的项目计划,随时查阅项目进度、了解项目入组进度、目前的风险及问题解决情况,并配合移动协作工具-监查易,申办方可以不依靠电脑,轻松地进行远程监控。

特点:依照ICH-GCP,加入了风险管理的要求,使企业项目管理、人员管理实现远程模式监管,帮助临床试验各个阶段的实施进行系统化管理,最大限度地规范临床试验的进程优化管理效率。





## 跨国公司研发中心

2018年12月6日，上海市政府举行第29批跨国公司地区总部和研发中心颁证仪式。市委副书记、市长应勇向新认定的30家跨国公司地区总部和15家研发中心颁发证书。与过去相比，本次获颁证书的企业无论从产业能级还是行业等级来看，“含金量”都是十足的，这次认定的15家外资研发中心中有6家是全球研发中心，凯利泰就是其中之一。凯利泰作为上海及张江园区生物医药领域的佼佼者，此次获得跨国公司研发中心的认定，既是对公司研发实力及创新能力的肯定，也为公司未来发展提供了更好的平台。未来，凯利泰将继续坚持努力创新，研发更多具有影响力的科技产品及成果，为上海市科技产业添砖加瓦，贡献出属于自己的力量。



## 国家知识产权优势企业

2018年度国家知识产权优势示范企业评审和复核结果公示，凯利泰顺利通过国家知识产权局对企业知识产权战略管理能力、创造、运营能力，维权保护能力等几个方面的考核，成功入选。

国家知识产权优势企业属于国家级荣誉，国家知识产权局自2013年4月起启动国家级知识产权优势企业和示范企业培育工作，拟通过建立健全的工作机制助力企业创新，加快形成一批拥有自主知识产权和知名品牌、国际竞争力较强的骨干企业。

这次我们获得国家知识产权优势企业的称号，将有助于公司知识产权管理工作的发展更加规范化、体系化，在今后的知识产权管理工作中将发挥好国家知识产权优势企业的带头、示范作用，促使知识产权事业进一步助力医疗器械企业的发展。

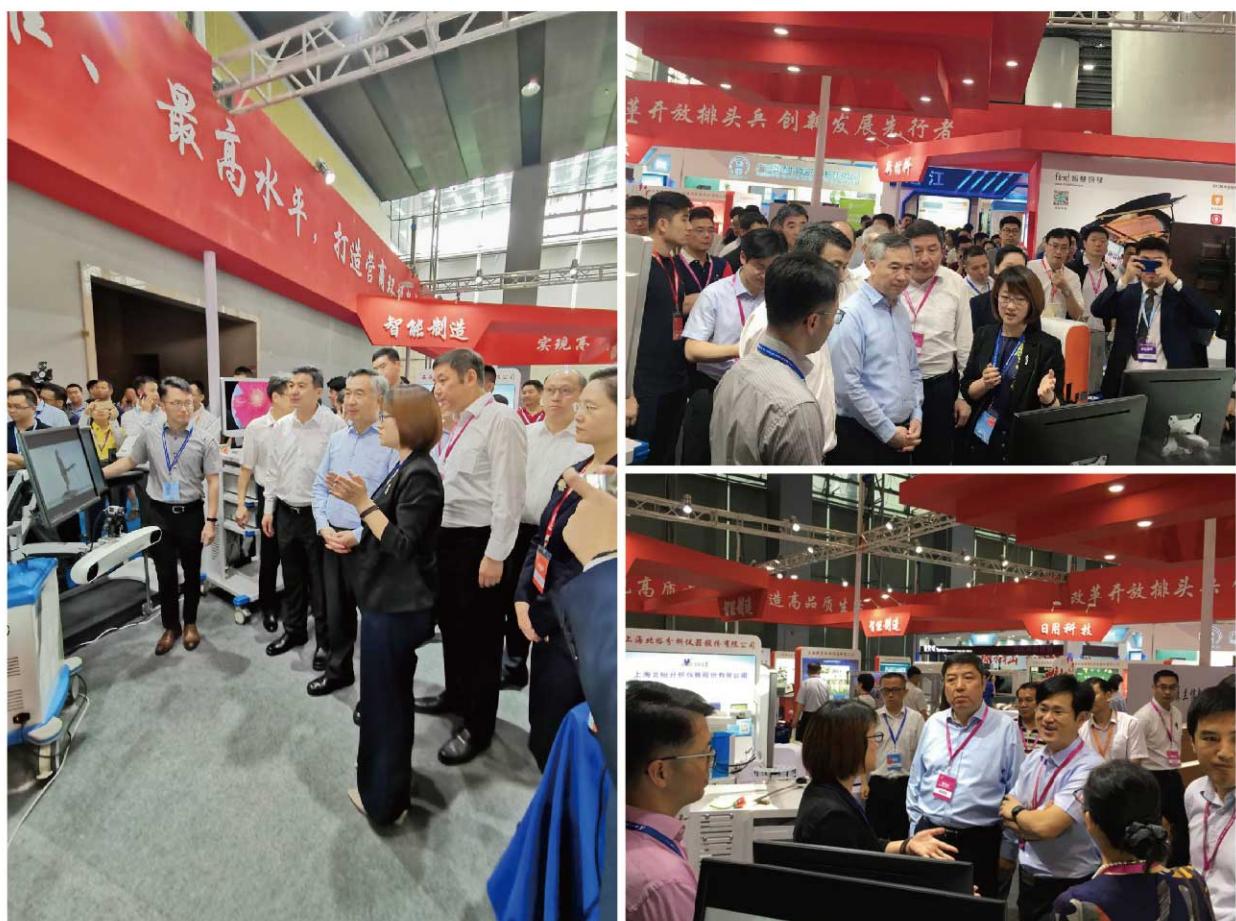


## “专精特新”小巨人

2019年5月22日，国家工信部公示了第一批专精特新“小巨人”企业名单。凯利泰凭借主营产品在细分领域中的领先地位，以及坚持不断的创新活力等优势成功入选。专精特新“小巨人”企业是“专精特新”中小企业中的佼佼者，是专注于细分市场、创新能力强、市场占有率高、掌握关键核心技术、质量效益优的排头兵企业。本次上海共有3家医疗器械类企业入选，凯利泰的入选充分体现了企业在持续创新能力，研发设计、生产制造、市场营销、内部管理等方面取得的显著效益及示范推广价值。

2019年6月24日到27日第十六届中国国际中小企业博览会在广州成功举办。本届中博会首次设立“专精特新”展区，目的是为全国中小企业发展立标杆、指方向。凯利泰作为一家致力于高端医疗器械研发的高新技术型企业，被上海市市政府选为本届中博会“专精特新”展区上海展区企业之一，特邀参与此次中博会。

此次博览会上，凯利泰的多个创新产品吸引了来自世界各地精英和政府领导们的高度关注，凯利泰自主研发的高端医疗器械系列产品积极响应本届中博会的主题，弘扬创新创业精神，推动品牌化，本土化，树立高质量品牌形象，深化与国际交流合作内涵。广东省委书记李希及上海市经济和信息化委员会主任戎之勤一行对凯利泰的产品表示了高度的赞扬与肯定，鼓励凯利泰在此次展会上大放异彩。



## 2018年度中国医药行业成长五十强、2018年度中国大健康产业先锋企业、2018年中国医疗器械技术创新企业、2018年中国医疗器械销售五十强

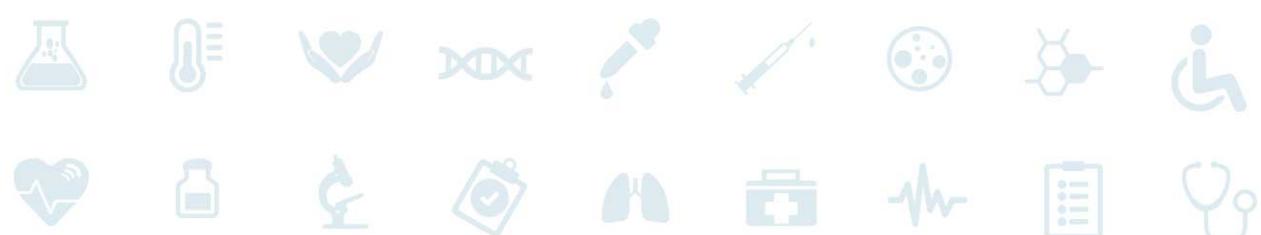
2019年6月4日，“2018年度中国医药行业最具影响力榜单发布会暨第十一届中国（济南）医药产业发展高峰论坛”在美丽的泉城山东省济南市成功举行。

本次会议的领导和嘉宾分别就当前医药行业关注的中国未来经济分析与对策、中国医药经济发展趋势、中医药产业创新发展、大健康产业发展等方面作了详细的报告。同时多位医药行业各领域领军人物，共话医药行业发展现状，直击行业痛点，为我国医药产业如何抓住机遇、开拓创新指明方向。

此次大会由全国工商联支持，全国工商联医药业商会主办，本次“2018年度中国医药行业最具影响力榜单”的发布，以寻找放心企业、推举良心领袖、汇聚行业信心为目标，整合了官、产、学、研、媒、资六方高端资源，联合国内多家知名媒体，为获奖企业及个人最大程度地释放出了影响力最强音。活动现场揭晓了2018年度中国医药工业百强、中国医药商业百强、中国连锁药店百强及2018年度中国医药行业10大新领军人物等多项大奖。此次凯利泰共斩获四项大奖，这也是凯利泰连续三年获得“中国医药行业成长五十强”的殊荣。未来凯利泰将不负使命、载誉前行，持续为“健康中国”贡献力量。



在今后的发展过程中，凯利泰将继续不忘初心，信守创立之初“成为医生和患者信赖的一流医疗企业”的愿景，打造中国高端医疗器械领导品牌。进一步增强公司核心竞争力和综合管理能力，通过不断提升品牌价值，实现公司的可持续跨越发展，为人类的健康事业做出更大贡献。同时，凯利泰将尽心尽力的履行社会责任，改善人类健康水平，为助力生物医药产业发展献计献策，共同书写中国生物医药产业发展的新篇章。



# 专利建设

文/研发中心 知识产权处 宋月华



## 中美贸易战引发的思考..... —从中美贸易战中看知识产权的重要性



中美贸易战最近两年成为了社会热点,对很多涉及跨国贸易或合作的企业造成了一定的影响。在2019年6月29日举行的中美元首会晤中,国家主席习近平和美国总统特朗普同意,中美双方在平等和相互尊重的基础上重启经贸磋商。但之后美方却做出升级贸易摩擦的行为,这使得中美关系陷入僵局,引起各界以及国际社会的广泛关注和担忧,不得不发人深思。



## 一、中美知识产权局势大背景

2017年8月，美国总统特朗普向贸易代表签发备忘录，其依据是《1974年贸易法》第301条款，对中国相关企业开展调查，对中国是否存在不合理或具有歧视性的损害美国知识产权、创新或技术发展的法律、政策、实践或行为。

301条款授权美国可以对他国“不合理或不公正的贸易做法”发起调查，并根据调查结果单边实施制裁，制裁手段包括撤销贸易优惠、征收报复性关税。

另外，美国还有一项与知识产权密切相关的337调查。美国法下的337调查是指由美国贸易委员会根据《1930年关税法》第337节（简称337条款）进行调查，属于个案审查，调查的对象为进口产品侵犯美国知识产权的行为以及进口贸易中的其他不公平竞争。

特别是包括“进口产品侵犯了美国专利权、著作权和商标权等专有权。”  
凡是被337条款调查认定构成侵权的进口产品，将通过颁发进口令的方法直接禁止该涉案产品进入美国和在市场销售。

中国企业向美国出口产品的过程中时常遭遇到337程序，特别是在高新科技领域，被针对得更加频繁，比如，华为的新系统“鸿蒙”正是基于美国对中国芯片技术的封锁和不合法的限制，促使了华为将“备胎”转正，开始逐步使用属于自己的芯片。

中美贸易纠纷的焦点之一是美国指控中国侵犯知识产权，中国近些年快速的技术进步是“盗窃”了美国的技术，中国的技术进步就是得益于中美经济科技合作。有美国学者认为，美中贸易战的实质是“谁能主导所谓的第四次产业革命，也就是在20世纪90年代互联网兴起之后将成为主导的人工智能、机器人、大数据、3D打印、新材料和生物技术等的发展”。中美贸易战的真实目标并不是为了消除美国贸易赤字，而是瞄准“中国制造2025”，阻止中国在未来“关键战略技术”领域取得主导地位。



在中美贸易摩擦中，虽然有不少的企业受到了不利的影响，但是在该背景下，也同时给中国企业上了一堂课，让更多企业认识并了解到知识产权对于公司经营或者创业创新的重要性。实际上，仅仅做创新是不够的，创新还应该匹配上相应的知识产权保护，才能让贸易或商业合作更顺利。



## 二、对中国企业而言，这场危机给我们带来了什么？

给中国企业带来的影响，首当其冲的就是对知识产权的深刻再认识。知识产权是企业的一项核心资产。然而，这种看似常识的自觉意识，在以往很长一段时间内并非企业普遍共识。大约是在2008年，中国开始推行国家知识产权战略，不可否认，过去11年中国在保护知识产权方面付出了巨大努力，与此相伴的，是中国企业知识产权保护意识的显著提升。而经过此役，知识产权之于企业之重要程度恐怕又要再进一步。

首先是，在未来企业估值中，知识产权比重和实际价值的大幅提升。知识产权价值强调未来利益，随着这种本质越来越被企业所认识，它的收益能力已成为企业关注的焦点。



其次,通过贸易战中的若干细节,我们更清楚地了解到,**知识产权已经实现的使用方式固然重要,但更重要的是其潜力的使用,也就是未来相当长时间内它的潜在价值。**

从资产评估的角度看,美国的定义是:“企业是资产的组合体,包括净营运资金、有形资产(固定资产及其他财产)和持续经营条件下的无形资产(工业产权和商誉),与此相应的为企业投资资本,包括长期负债和股东权益价值。”

按照这种观点,企业价值是建立在企业持续经营、资产具有未来获利能力及资产的投资和经营风险上,一个持续经营并获利的企业是有形资产和无形资产的组合体,无形资产价值是企业价值的重要组成部分。

伦敦商业院校委员会成员查尔斯·汉迪认为:“一个公司智力资产价值通常为有形资产账面价值的3至4倍。”此处的**“智力资产”主要是指企业无形资产,包括专利、商标、服务标记、厂商名称等知识产权及其他无形资产。**但是,随着知识产权申请量与注册量的急剧增长,对知识产权保护来说也是迎来不小的挑战,尽管国家的保护力度在不断加大,但知识产权仍存在不被重视、转化困难、保护不到位等问题。这当然有很多客观原因,但最重要的还是企业自身意识不到位。

**正确评估知识产权,可以为投资决策提供重要依据。**随着市场交易行为的活跃,在企业产权变动、转让、重组过程中,为了保证投资行为的合理性,就需要对知识产权等无形资产价值有一个正确的估价。

作价入股是知识产权价值实现的重要形式,而为了确认知识产权所占之股份,就需要对知识产权的价值进行科学合理的评估。这不仅是国内市场交易的需求,更是在跨国交易中心必不可少的企业价值确认。

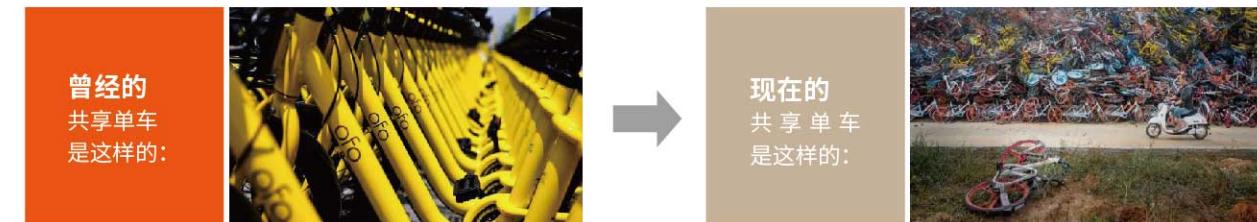
此外,随着经济和社会的全球化发展,中国企业走出国门、走向世界成为趋势。但国际市场竞争的日趋激烈,海外知识产权风险、高科技风险也越加复杂,甚至成为引发双边或多边贸易争端的重要因素。如果中国企业要把知识产权视为重要的竞争武器,那就更需要合理地进行全球布局以规避不期而至的市场风险。



有资料显示,与欧美人工智能企业在全球布局专利相比,中国人工智能企业在申请的专利中有90%以上都是国内专利。这意味着我们的企业缺乏以不同国家法律体系为保护屏障来对商标、专利、版权等进行全方位的保护。

经验一再提醒我们,知识产权没有保护好,对企业来说就是一场灾难。下面分享两个案例,以更深入地了解知识产权保护的重要性。

## 案例一:共享单车的惨淡命运



两个最大的共享单车品牌在其发展最鼎盛的时期都有想过运用知识产权作保护的,但是核心的技术过早公开,错过了申请时机,导致没有办法达到想要的保护效果,从而没有办法形成有效的壁垒,最终造成了现在的惨淡局面,切记单车可以共享知识产权不可共用。

## 案例二:《自由之战》和《王者荣耀》的专利侵权之争

随着《王者荣耀》游戏的火爆,也带来了无数蕴含商机的周边产品,诸如手办、服装等。这都反映了游戏开发所潜在的巨大经济利益。这一切的经济利益,都离不开初始的游戏开发。而游戏产品的核心及后续开发,毫无疑问和知识产权息息相关。其重要的组成板块就是专利。在《王者荣耀》问世后,也引来了专利纠纷,最熟知的莫过于《自由之战》和《王者荣耀》的专利侵权之争。

据称,《自由之战》这款游戏早在2015年1月就上线了,并在游戏中加入了由他们自己创新研发的“双轮盘+锁定”系统,并且还申请了专利,其专利号为201410357414.X,是一种用于多点触摸终端的触摸控制方法与设备。根据《自由之战》方面的说法,“这种操作解决了MOBA游戏在手机触屏上操作困难的问题,增加了游戏的可玩性。”

那什么是“双轮盘+锁定”系统?

在《自由之战》中的“双轮盘+锁定”中,“双轮盘”指的是上图中右侧出现的操纵圆盘,部分非指向性技能,按住技能按钮会出现一个圆盘,在圆盘内划动可以控制技能释放方向,划出界限外则取消释放。而“锁定”则是指在通过上下划动攻击按键,在小兵和英雄目标之间进行切换锁定的设计。而《王者荣耀》游戏的默认设定下,是没有上述功能的。虽然《自由之战》比《王者荣耀》出现得更早,并且申请了相关专利,但是在专利纠纷之战中,并没能取得成功,就因为在权利要求里面多写了一句话“当所述用户停止触摸所述触屏的目标控制区域,隐藏所述第一触摸按钮或所述第二触摸按钮。”

简单来说,权利要求的这句话缩小了专利的保护范围,从而导致了《王者荣耀》采用的操作方式未落入该游戏专利的保护范围,因为王者荣耀的按钮不会隐藏。《自由之战》的独创专利,由于撰写过程的缺陷,导致了核心的创新没有成功得到有效的保护;另一方面我们也可以推测,《王者荣耀》的开发团队在开发过程中应该充分研究了《自由之战》的专利技术,规避了侵权风险。

两款游戏的对比图



《自由之战》



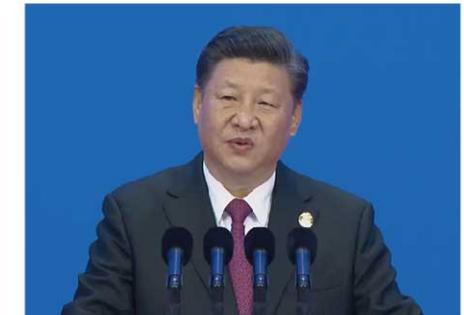
《王者荣耀》

### 三、中美贸易战的背景下，我们如何负重前行？



“所谓严保护，我们正在推动专利法和著作权法的修改，在知识产权领域全面引入惩罚性赔偿制度；所谓大保护，主要是依法加强行政执法，强化司法保护，我们还通过仲裁调解等方式来实现构建大保护格局；所谓快保护，我们在全国各地建立了19个知识产权保护中心，比如行政处理决定大概在7到8个工作日就能完成；所谓同保护，主要是推动中外企业、大中小型企等主体之间的平等保护。”

习近平主席向世界申明了中国依法严格保护知识产权的坚定立场和鲜明态度，也阐释了全球化背景下构建全球规则、遵循全球规则，平等保护知识产权的深刻必然性。



### 2. 企业应该未雨绸缪，筑牢经济安全体系

前面也提到了华为的鸿蒙系统正是基于贸易战的背景尝试投入使用，华为在科技创新一直是领先的。对于中国企业来说，只有实施科技创新战略，促进产业转型，提升产品的含金量和国际竞争力，才能够有底气在中美贸易战中与美国较量到底。2019年6月27日上午，华为在深圳总部召开新闻发布会，发表题为《尊重和保护知识产权是创新的必由之路》的白皮书，呼吁勿将知识产权问题政治化。这份白皮书详细介绍了华为公司在创新与知识产权保护上实践与贡献。除了自身专利外，华为累计对外支付超过60亿美元专利费用于合法使用其他公司的专利，其中近80%支付给美国公司。

对于企业来说，产品进入美国市场前应当提前做好规划。尤其是近年来，中美的摩擦愈演愈烈，在知识产权、技术转让和创新领域内做好梳理和规划，做好相关文件的备份和对企业价值进行评估，确定是否具有被调查的可能性。同时，企业内部要完善自身的知识产权管理体系，建立风险预警机制。

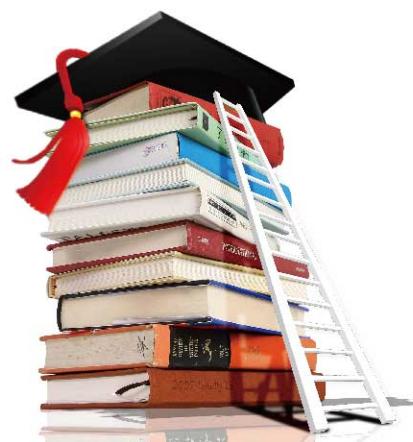


### 1. 国家层面必将建立符合国际原则的知识产权制度

美国频频使用301条款和337条款针对中方，这对于中国也是一件利事，我国的知识产权保护发展的时间较短，相对于发达国家知识产权法律体系仍然有较大的差距，在全球一体化的背景下，我国应当制定与WTO相符合的法律规定，这是应对美国知识产权的大棒，也是完善我们自身知识产权制度的所必需。

改革开放以来，我国经历的是一条从被动到主动的知识产权制度建设和完善之路，已建立起符合国际通行规则的知识产权制度，并对社会经济产生了积极的影响，正是知识产权制度的不断变革，才促使了历次科技革命的发生发展，对社会经济产生了极大的影响。唯有放眼世界，立足中国，才能把握住新科技革命的机遇，打赢中美贸易战，建设知识产权强国和世界科技强国。

国家知识产权局副局长贺化透露，下一步将从“严、大、快、同”四方面继续强化知识产权保护。



中美贸易战对于中美知识产权与科技的发展是一场历史机遇，中国在中美贸易知识产权摩擦中必将努力寻求解决与发展，也必将彻底建立并完善知识产权制度和相关法律体系，更必将加大知识产权执法力度。由于中国建立知识产权制度起步较晚，缺乏一定的基础和经验，在制度条款的制定细节方面仍然存在漏洞，这也是导致国人知识产权保护意识相对薄弱的原因之一。

但是在当前时代背景之下，知识产权的保护已成为国家发展、企业发展的重要前提。自2018年起，政府已加大对企业和个人知识产权创新的鼓励力度，更加重视知识产权法律保护。是以，企业只有注重知识产权保护，拥有大量自主知识产权，拥有企业自主品牌，才不会被淘汰在中国经济时代！

无论是国家层面还是科技先进华为，在应对中美贸易战上的举措都让我们发现知识产权保护对科技创新的重要性，这关乎公司利益，乃至国家利益。我们凯利泰公司作为国家级的知识产权优势企业，我们更应当具备知识产权保护意识，防范知识产权法律风险，保护自己的创新成果，这也是我们未来很长时间里需要持续努力和发展的方向。

# 未雨绸缪： 关于专利风险预警，你了解吗？

近年来，随着人们知识产权意识的普遍增强，越来越多的企业感受到了专利的价值。在企业发展过程中，无论是在研发阶段还是在生产销售阶段，专利风险无时无处不在。**尤其是在国际贸易日益频繁的今天，企业“走出去”，与国外企业的交易愈发频繁，带来机遇的同时也带来了知识产权方面的巨大挑战。**

如果企业由于掌握和运用专利制度的水平不高，从而缺乏应对专利风险的有效机制，将会造成参与国际竞争的能力十分薄弱，尤其面对来自国外企业的知识产权攻击时，往往陷于不知如何应对的被动局面；如果企业建立了完善的专利预警机制，做到未雨绸缪，提前防范，有备无患，就能大大减少企业知识产权风险，避免遭受财产及名誉损失。因此，提前发现风险、有效规避专利风险逐步成为企业专利工作的组成部分，专利预警机制也被引入的企业经营管理中。



## 什么是专利预警？

**专业预警**就是通过专利检索和分析对相关利益主体面临的各种专利风险及其可能产生的危害程度进行研究和预测，发出预警预报，制定应对预案，以维护相关主体的利益和最大限度减少其损失的行为。

专利预警宏观上包括政府和行业组织重大经济活动中的决策、规划、专利评议、资源整合、危机应对等方面；微观上涵盖创新主体的研发、生产、经营等过程，通过开展专利信息和专利情报的调研、跟踪及分析工作，预警预报并主动防范将要发生的专利争端和侵权风险。

## 专利预警有哪些作用？

**识别风险，调整研发方向**  
通过专利预警，如果发现众多竞争对手已经在自己可能涉及的技术点上进行专利布局，那么就应该及时调整研发方向，重新设计方案，避开竞争对手专利布局，达到规避风险的目的。

**梳理技术，助力企业创新**  
通过实时跟踪相关政策、法规以及专利的关键信息，有利于完善企业知识产权管理机制，助力企业创新。

**制定预案，减少损失**  
对企业在生产经营中可能发生的专利侵权风险提前发布警告，通过制定应对预案，对潜在风险进行早期控制与准备，维护企业利益，以最大限度减少损失。

01

02

03

## 如何采集有用的专业信息？

### 1 制定预案，减少损失

专利申请的法律状态有很多种，初审、公开、实审、复审、授权、无效、许可、转让、质押、诉讼等等。

### 3 专利族的数量和地域

专利族的数量和地域才能够真正反映技术创新的真实情况。

### 5 专利纠纷相关信息

在行政执法和司法执法系统采集各种知识产权纠纷、特别是专利纠纷案件的特征、数据和值得关注的问题，包括纠纷的类型、所属行业、地域分布等。

### 2 专利文献分类号

专利分类体系有很多，例如IPC、CPC、UC、FI/FT等，正确应用专利文献分类号可以更高速更准确地检索到相关专利文献。

### 4 专利申请的引用和被引用的信息

专利申请的引用信息包括申请人引用和审查员引用，引用信息完善技术演进趋势。

### 6 国家重大贸易相关信息

找出数量或市场占有率显著变化的品种及其市场、产地、相关企业等信息，采集它们涉及的专利信息。

## 专利风险应对有哪些策略呢？

### 1.采用规避设计

当风险无法排除时，可采取具有实质性区别的替代方案，省略某个技术特征，但要注意是否构成等同侵权。



### 2.专利无效

在专利应诉中，专利无效是被企业运用最多的手段之一。企业可以通过专利无效请求，扫除技术障碍，突破竞争对手限制，赢得市场份额，反之，每个企业也面临着竞争对手通过专利无效，打破自己设置的专利壁垒的风险。



### 3.现有技术抗辩

我国专利法规定，在专利侵权纠纷中，被控侵权人有证据证明其实施的技术或者设计属于现有技术或者现有设计的，不构成侵犯专利权。被控侵权人只需证明被诉落入专利权保护范围的全部技术特征与一项现有技术方案中相应的技术特征相同或者无实质性差异即应当认定被诉侵权人实施的技术属于现有技术。



### 4.专利布局

近些年频发的全球专利战，使企业意识到自主品牌在海外拓展市场，必须预先进行海外专利布局。只有拥有一定数量且布局合理的海外专利，在面对专利纠纷时才有足够的谈判筹码。只有掌握前沿核心技术，形成自主知识产权，才能在未来全球竞争中充当掌舵者。



### 5.专利挖掘

专利挖掘是指研发过程中，对所取得的技术成果从技术和法律层面进行剖析、整理、拆分和筛选，从而确定用以申请专利的技术创新点和技术方案。简而言之，专利挖掘就是从创新成果中提炼出具有专利申请和保护价值的技术创新点和技术方案。

专利挖掘是专利申请前的必要步骤，没有专利挖掘就无法对创新成果进行全面保护。我们需要通过专利挖掘，进一步积累专利优势。专利挖掘如果做得不够深入，不仅导致自己的无形资产缩水，而且还会给竞争对手更多的反击机会。



### 6.专利监控

需要持续保持对妨碍专利状态的监控，及时发现最新动态并制定风险防范预案。



## 关于专利预警几点误区

### 1.只进行单次预警，不持续跟踪其状态

由于不断地会有新的专利申请，专利法律状态也在不断变化，企业自身的产品和技术也在演变，因此单次的专利风险预警分析只能对当时的专利风险状况有个了解。企业在平时也需要建立常态化、动态化的专利风险识别和风险控制机制。

### 2.只会被动应付，缺乏主动防范

对于有条件的企业，采用主动式、前瞻式、系统化的高价值专利培育是控制专利风险的最根本的办法。

### 3.只进行宏观统计，不进行深度分析

专利宏观统计信息对了解行业整体专利布局态势是有价值的，但不针对重点专利进行微观层面深入而具体的分析，则很难准确把握专利风险的高低，有针对性的专利风险控制也难以实施。

### 4.只进行风险识别，不采取风险控制措施

专利风险预警就是希望通过采取各种措施控制专利风险的水平，因此只进行风险识别不采取风险控制措施，对消除风险起不到实质性的作用。

## 结束语

专利预警其实包括两个部分：一是专利预警分析，即对其可能遇到的各种潜在风险的检测、识别、诊断、评价、并由此做出警告；二是应对方案策划，即根据预警分析的评价结果，制定相应的对策措施，以便对潜在风险进行早期控制和准备。

可以说，专利预警是以规避专利风险为出发点，以应对专利危机为支撑点，以促进技术创新为落脚点。通过三个不同层次的基本作用形成螺旋式上升的反馈系统，共同促进企业的创新发展。



# 带你全面了解知识产权贯标



## QA 第一问

### Q: 什么是知识产权贯标?

A:

知识产权贯标是深入实施国家知识产权战略、建设和完善企业知识产权工作体系，系统推进和深化企业创新与知识产权工作的重要举措。对企业来说，“贯标”就是贯彻GB/T 29490-2013《企业知识产权管理规范》国家标准，该标准由国家知识产权局制订，经由国家质量监督检验检疫总局、国家标准化管理委员会批准颁布，于2013年3月1日起实施。

## QA 第二问

### Q: 知识产权贯标有哪些作用?

A:

- 01 规范管理体系，防范法律风险  
知识产权在企业经营中发挥着越来越重要的作用，建立完善的知识产权管理体系，服务与创新研发，可以提升企业核心竞争力，防范知识产权法律风险。
- 02 提升企业知识产权意识，激励自主创新  
贯标有助于提升企业知识产权意识，调动科技创新的积极性，同时强化维权意识，保护自己的创新成果。
- 03 增加无形资产，获取更大收益  
知识产权是一种无形资产，在知识产权运营发挥重要作用，贯标可以帮助企业在融资上市、投资并购及企业并购及企业出售等资产运作中获取更大的收益。
- 04 申报项目，享受补贴  
在一些国家和地方出台的政策文件中，已经将企业知识产权管理规范认证情况作为科技项目立项，以及高新技术企业、知识产权示范企业认证的重要参考条件，及早通过贯标认证，将有利于企业享受有关的国家政策，加快企业发展。
- 05 提升企业信用，获得更多客户  
贯标能够加强企业对知识产权的全面管理，同时也能提升企业信用及知名度，很多企业都乐于与贯标的企业合作。

**QA 第三问**

**Q:《企业知识产权管理规范》适用于哪些企业?**

**A:**



各级知识产权试点、示范、优势企业，高新技术企业，创新型企业都有必要通过贯标来建立和完善自身的知识产权管理体系。

**QA 第五问**

**Q: 贯标认证流程是怎样的?**

**A:**

1. 贯标流程大致可分为八个阶段：  
贯标启动、调查诊断、体系构建、手册编写、发文宣贯、实施运行、内部审核、管理评审。
2. 认证流程大致可分为三个阶段：模拟认证、认证申请、通过认证。

**QA 第六问**

**Q: 知识产权贯标需要多长时间?**

**A:**

一般情况下，6个月左右的时间完成贯标准备及试运行工作，做足充分准备后即可申请认证，认证时间需要视公司安排而定。

**QA 第四问**

**Q: 知识产权贯标包括哪些内容?**

**A: 1. 规范企业知识产权管理的基础条件**

企业应当有明确的知识产权管理方针和管理目标，并要“领导落实、机构落实、制度落实、人员落实、经费落实”。企业应当建立的知识产权管理制度、职责等。

**2. 规范知识产权的资源管理**

对企业的人力资源管理、财务资源管理、信息资源管理等涉及的知识产权事项做出相应的规范。

**3. 规范生产经营各个环节的知识产权管理**

企业研究和开发活动、原辅材料采购、生产、销售、对外贸易等重要环节的知识产权管理规范。确保企业生产经营各主要环节的知识产权管理活动处于受控状态，避免自主知识产权权利流失或侵犯他人知识产权。

**4. 规范企业知识产权的运行控制**

围绕企业的知识产权创造、管理、运用和保护四个重点环节，明确规定企业在知识产权权利的创造和取得、权力管理、权力运用和权利保护四方面的规范性要求。

**5. 规范企业生产经营活动中的文件管理和合同管理**

企业在生产经营活动中涉及的有关知识产权的各类活动，应当有相应的记录并形成档案，特别是对企业对内、对外的合同管理作出明确要求。

**6. 明确规定企业应建立知识产权动态管理机制**

企业应当对自身知识产权管理工作进行定期检查、分析，并对照管理目标对管理工作中存在的问题，制定相应的改进措施，以确保管理目标的实现。

**QA 第七问**

**Q: 凯利泰的知识产权贯标工作取得哪些进展?**

**A:**

为了提升与规范公司的知识产权管理工作，上海凯利泰医疗科技股份有限公司自2017年起开始推进知识产权贯标工作，经过前期的企业自诊断和服务机构的指导，于2019年3月已完成了知识产权管理体系文件的制定与签发工作，并任命金奇瑜为知识产权管理体系的最高管理者代表，全面负责推进知识产权贯标工作。

为了顺利推进知识产权贯标工作，公司成立了知识产权管理体系工作小组，由来自各部门的十几位联络员组成。2019年4月3日公司召开了知识产权贯标试运行启动会，王总、各部门主管和工作小组人员出席参加。经过三个多月贯标试运行，凯利泰各部门根据知识产权管理体系要求，规范日常工作，并形成了相应的记录文件。

2019年7月-8月期间，公司组织开展了两次知识产权贯标的内审工作，管理者代表金奇瑜、各受审部门负责人以及审核组成员出席参加。经过现场沟通与审核，发现公司各受审部门都积极投入到知识产权管理体系的运行工作中，知识产权意识明显提高，主动发现问题，并积极去解决问题。接下来我们要根据审核意见认真做好改善工作，做好充分准备，以迎接第三方认证机构的审核与认证工作，争取早日通过知识产权管理体系的认证！



王总在贯标试运行动员会上讲话



金总在贯标内审工作会上讲话

# 谈公司文化与人员策略

文/管理中心 姜丹

坚持“扎根中国市场，展望全球”的发展方向，眨眼凯利泰至今已走过14个年头。翻过快速发展期，未来离我们很远也很近，不断变化的国内外市场，日渐趋红的竞争环境，我们的未来越发需要明确的赛道路径，《组织策略》已然提上日程。

经过管理层数次深入的沟通讨论，战略规划越发聚焦，独特的组织策略已然明朗。

## 策略，就是选择。

**组织策略包含文化、人员、管理三大领域**，与公司发展战略、竞争战略等领域一样，组织策略也需要明确的、独特的选择。且文化、人员、管理的组织策略不是独立存在的，它必须首先服务于公司发展战略。

组织策略既要保持相对的连续性，又要根据公司发展阶段的不同与时俱进地发生改变。文化、人员、管理上缺乏明确策略，或管理层没有统一的策略，或策略在一段时间内发生断裂式的变化，或策略的不断摇摆都会对公司的管理和发展造成不可估量的负面影响。

这里仅就《组织策略》中文化与人员策略的一部分内容，与大家浅谈分享。

## 文化策略

我们的核心价值观：

凯利泰的气质：“心存高远，坚韧务实”。

这种气质由五项核心价值观支撑

→ **格局 + 目标 + 效率 + 发展 + 共赢**

### 格局 - 企业家精神

- 格局=大格局大胸怀+全身心投入与奉献+敏锐洞察力
- 核心表现是对商业机会高度敏感，善于争取资源、优化资源、整合资源，能够迅速看到事务的本质和发展趋势。
- 具有企业家精神的领头人“有脑”，“有心”，“也有手”。有身先士卒的全身心投入与奉献精神，敢于也善于操实盘，长期扎实稳定的输出业绩。

### 目标 - 追求卓越

- 交付超出预期的结果。 ■ 追求长期可持续成功的精神状态。
- 对现状永怀积极健康的不满。

### 效率 - 自我迭代精神

- 不断自我重塑，迭代简单高效的管理方式。
- 当力求最优解而导致决策成本增高时，“满意解”优于“最优解”。

### 发展 - 居安思危

- 时刻保有危机意识，审慎看待市场风向与危机。 ■ 对于已知的未知保持警觉和敬畏。
- 不满足现状停止思考未来发展之路。

### 共赢 - 分享人生

- 理解和尊重员工的贡献并给予回报。
- 我们定义的成功=人生的目标+家人幸福的自由+健康。



## 人员策略

我们的人才观：

围绕公司核心价值观，我们对于高层管理人员的要求是【有企业家精神的领头人】。

对于基层人员的要求是【爱管事员工】。

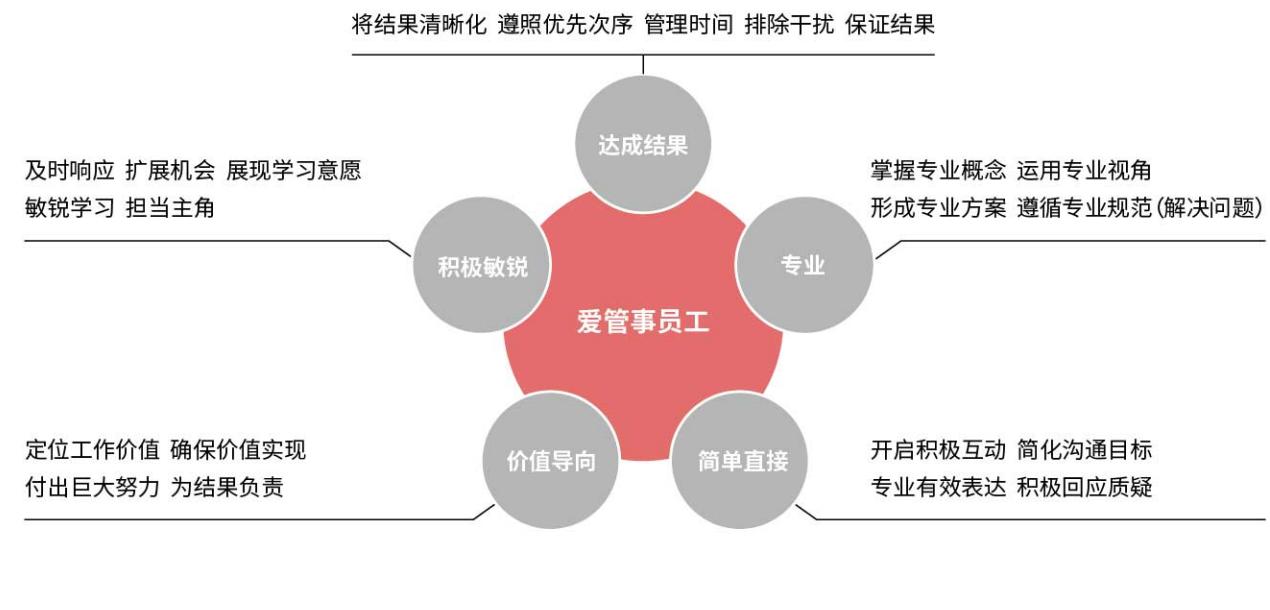
对于中层管理人员要求从“爱管事员工”向“有企业家精神的领头人”过渡，对于不同层级的员工有全面的素质能力要求。



### 以下是“爱管事员工”的画像：

- 1.他们尊重并热爱工作，能够从工作中找到成就感、职业自豪感，他们对现状有着健康的不满，敢于否定自己，自觉督促自己进步。
- 2.知道为什么做事和做什么事，知道自己的岗位职责和管事之举在全局中的位置与价值，能从价值角度来判断该管什么事。
- 3.他们有专业，绝不是仅凭着“好态度”在工作，为达成更高标准愿意付出额外的努力，用实际行动和工作结果来赢得同事和合作伙伴的尊重和信任。
- 4.他们工作不仅用脑、用手，更用心：对客户、对工作、对同事、对公司用心。
- 5.他们“爱管事”，善于补位和交接棒，提前向上游要需求，主动和下游对接，虽然仅负责流程中的一个环节，但会关注整个流程的结果。
- 6.在沟通和人际关系处理中他们简单直接且职业化：对事不对人、亲密有间。

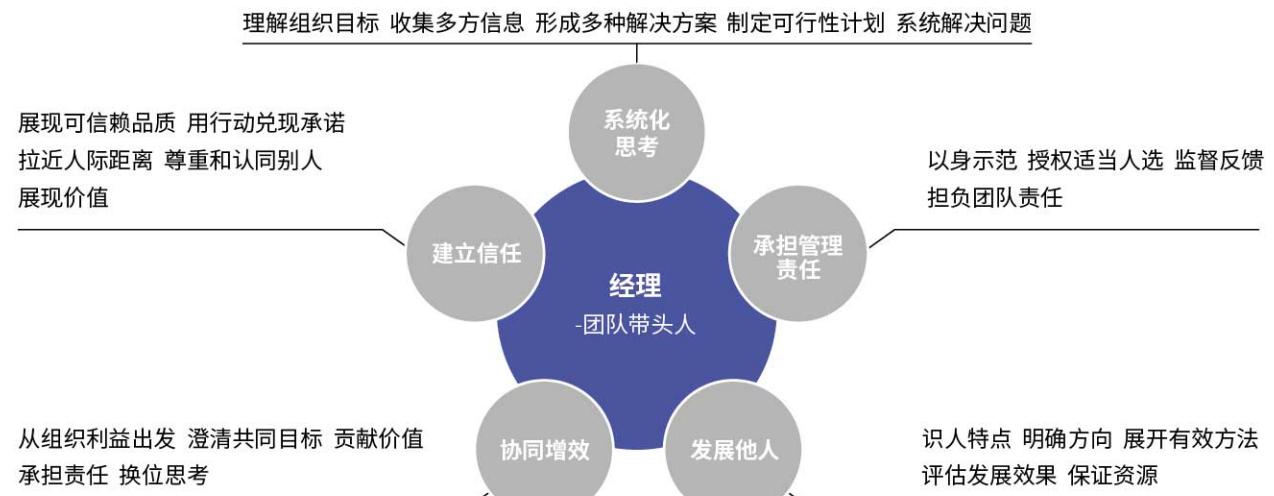
## ➤➤➤➤ 员工级胜任力模型 <<<<



## ➤➤➤➤ 主管级胜任力模型 <<<<



## 经理级胜任力模型

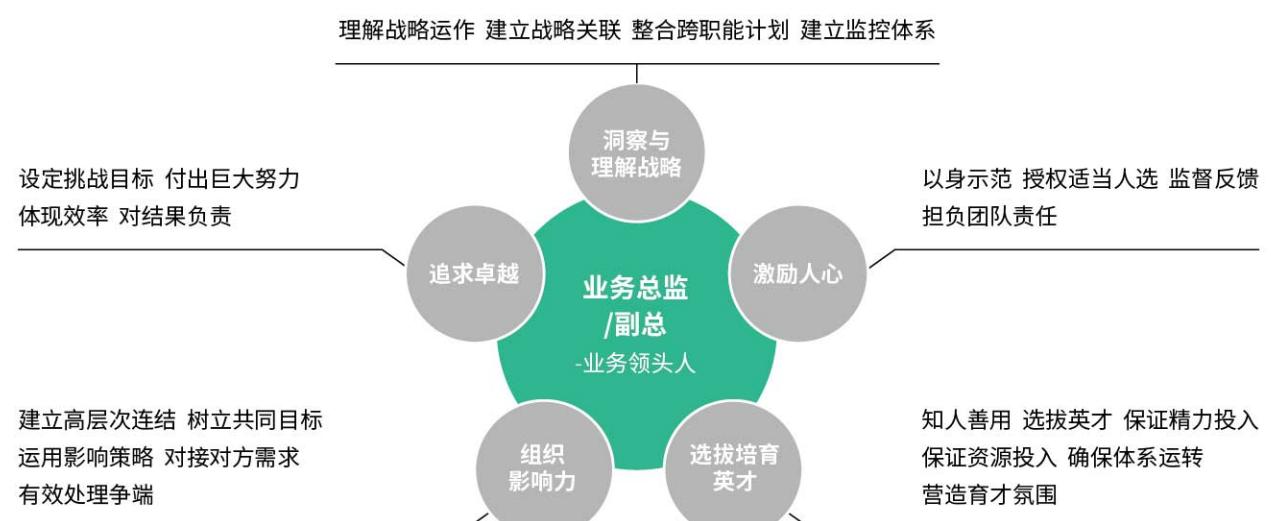


以下是“有企业家精神的领头人”的胜任力模型,他们的画像最接近我们“心存高远, 坚韧务实”的核心价值观。

## 业务总经理/集团副总级胜任力模型



## 业务总监/副总级胜任力模型



## 管理线人才胜任力模型全貌

| 层级画像维度   | 3 级 员工       | 4 级 部门主管      | 5 级 部门经理      | 6/7 级 总监 / 副总经理 | 子公司总经理 / 集团副总       | 集团总裁       |
|----------|--------------|---------------|---------------|-----------------|---------------------|------------|
| R 确保工作结果 | 专业骨干 - 爱管事员工 | 专业带头人 - 监督执行者 | 团队带头人 - 部门管理者 | 业务条线领头人 - 战略承接者 | 具有企业家精神的领头人 - 战略推动者 | 敏锐商业格局的企业家 |
|          | 达成结果         | 分析与解决问题       | 系统化思考         | 洞察与理解战略         | 战略思考与推进             | 商业战略格局     |
| T 带领团队成功 | 专业           | 高效执行          |               |                 | 创造客户价值              |            |
|          | /            | 促进绩效达成        | 承担管理责任        | 激励人心            | 建立成功团队              | 愿景领导       |
| C 促进人际协同 | 简单直接         | 沟通协作          | 协同发展          | 组织影响力           | 促进开放沟通              | 引领企业使命     |
| P 发挥个人效能 | 价值导向         | 敏锐进取          | 建立信任          | 追求卓越            | 行业视野与变革             | 全球化视野      |
|          | 积极敏锐         |               |               |                 |                     |            |

以上仅为文化与人员策略中的部分内容,随着公司中长期战略规划落地,组织策略将清晰的回答我们关于“怎么做”的问题,指引我们拥抱未来的变化与挑战。

我们将得以更清晰的对标,从而更自由的发挥个人能力,更好的展现个人价值与提升组织价值,与公司一起迎接每一段挑战,携手共进在未来持续发展的道路上,成为医生和患者信赖的一流医疗企业,进而引领中国医疗市场!

# 浅谈法规事务职业发展框架及能力培养

文/注册法规部 冯方舟

法规事务(Regulatory Affairs, RA)专业人士如同日本锦鲤,对于RA专业人士的培养投入是极高的。这不仅要求积极向上的学习环境及丰富的学习资源,且需要获得企业充分的尊重和能力培养。优秀的且具备全球视野的法规领袖更是千里挑一。对于企业发展来说能够拥有这样的一批法规专业人士将会为其国际化发展披荆斩棘,为企业做出有效决策提供巨大帮助。与此同时,企业所获得的收益以及避免错误决策而带来的损失也是非常可观的。

一个国家法规的发展必将经历发展、复杂、成熟、协调四个阶段。国内医疗器械法规正在经历第二阶段即复杂化,但全球各个国家所处的法规发展阶段也是各不相同。如何让RA专业人士在世界多极化发展的今天不断提升,不落后于时代的脚步乃至前瞻性的发挥法规策略思维乃是公司获得可持续发展的关键因素。



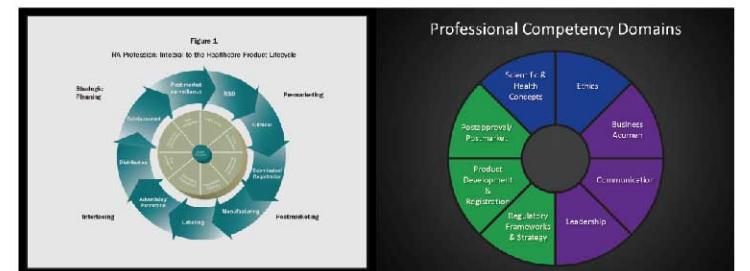
上海凯利泰自2019年1月1日起正式成为美国医疗法规事务学会(Regulatory Affairs Professionals Society, RAPS)企业会员,这是凯利泰走法规事务职业可持续发展道路的一种坚定承诺。RAPS成立于1976年,对于RA专业人士的能力维度及职业发展框架有近30年的研究。RAPS所倡导的“合规、能力、客观、廉正、诚信、责任、公平、尊重”的道德规范更是成为全球法规专业人士所推崇的职业信条。

RAPS在2013年发布的《法规事务职业发展框架(Regulatory Affairs Professional Development Framework)》白皮书中指出RA专业对于健康产品的介入是全生命周期的。而当前国内大多数企业在这一关键问题上仍认识不足,简单的认为RA专业人士的主要工作仅仅是注册递交(Submission/Registration)。但RAPS认为法规专业人士在研发早期及上市后的介入同样至关重要,伴随产品从理念、研发、上市直到最终退市。RAPS的这一理念与当今全球各大监管当局所推行的对健康产品进行全生命周期监管及法规专业人士能力建设不谋而合。

对于企业来说,在短期的利益诱惑下进行长期战略性发展抉择是困难的,未雨绸缪的口号最终成为了亡羊补牢的遗憾。如何让企业意识到法规专业人士的企业发展战略价值地位已然成为了这个时代的当务之急。



RA专业人士的能力分为八个维度,即“健康与科学观、道德、商业敏锐、沟通、领导力、法规框架及策略、产品研发及注册、上市后”。这八个维度共同形成四大领域(法规策略、商业策略、全球化、经济视野)环绕于产品的全生命周期环。这八大能力中很多维度看似与法规事务人员的日常工作关系不大,但根据RA专业人士的各个维度的能力发展,RAPS将法规人员的职业发展划分为四个重要的阶段,从业时间长短其实并不是决定法规人员发展的唯一要素。各能力维度的良性增长才能使法规人员不断突破自身事业发展的瓶颈期,达到更高更广的下一个阶段。下面笔者将对于法规人员职业发展历程中的四个阶段及相应的能力结合进行浅析。



## Level I 一切的开始

### Level 1

Support work of regulatory team; building regulatory knowledge base  
Typical job titles(industry): coordinator, specialist

来面试时表达热爱法规、希望投身法规事业并为之奋斗的候选人不在少数，手上的敲门砖是否好用亦或是能否收到Offer其实都无关紧要。对于法规专业人员的考验其实刚刚开始。即使是受过科学、临床研究或工程学方面教育的新入，仍需要习得法规基础知识，了解法规与法律框架、法规要求、立法、流程等。

但在这个最关键的时期很多企业过度关注技能培养而忽视了价值观的建立，这一点对于法规事务人员的长期发展是极为不利的。希望新人早日为企业做出贡献、上手撰写报告、独当一面整理产品注册资料并递交当局的目的无可厚非，但不要忘记正确的“健康与科学观、道德”才是一切的本源，这也是法规专业人员能力维度中最初的两个维度。很多跨国公司对于职场新人的培训流行这样一句话：“合规是首要的，赚钱是次要的”。这句看似可笑的话语背后却塑造了无数健康产业全球巨头，带来的价值更是无可估量。

建立在正确价值观上的对于RA专业人士职业发展所至关重要的批判性思维也正是在这个阶段萌发的。不要把自己的思想和道德淹没在了上级的影响力中，敢于为产品的合规合法发声，因为法规也需要创新思维而不是千篇一律的一潭死水。如果RA专业人士在这个初始阶段中未能形成基于伦理道德的正确价值观，甚至形成了为了完成工作不惜篡改事实的习惯，这将在其职业后期转型中埋下隐患。

混迹职场多年“不忘初心、砥砺前行”的时尚标语早已成为了你的座右铭，却已然忘记什么才是你的“初心”。

## Level II 小专家

### Level 2

Regulatory technical expertise; managing regulatory functions  
Typical job titles (industry) : manager, senior manager; (regulators): reviewer

随着不断的学习与进步，日渐繁忙的工作也让我们得到了充分的锻炼和成长。做注册项目、完成资料编撰与递交、发补与跟进，到最终拿到证书获批，对于这个阶段的“小专家”来说这一切早已驾轻就熟。各主要国家注册法规略懂一二，与咨询机构、代理商、研发配合完成产品注册也不在话下。辗转各大培训论坛，项目成功经验越来越丰富，对外/对内沟通过程中也越来越能体现法规人员的专业性。

笔者在这里对处于这个阶段的法规专业人士的建议是：“把自己杯子里的那点儿水倒掉”。傲慢是成长最大的敌人，真正的大师永远怀着一颗学徒的心。如果觉得拿过几张CE、FDA、NMPA的注册证就已然征服了世界，这种理解无异于已经将自己的双眼蒙上，进步已不再可能，能够获得的仅仅是项目经验的横向累加。很可惜，法规领域项目经验的量变并不会引起质变。在这个阶段RA专业人士应广泛涉猎，当今的全球法规乃至世界格局都是在不断变化中的，法规人员应不断锻炼并敢于运用“商业敏锐性、领导力

和法规策略”等能力来分析这些变化对我们日常工作的影响。关注变化，运用能力并分析变化是法规事务人员应该养成的职业习惯，也为自身进入职业发展的下一个阶段做好准备。在这个阶段学习并取得RAPS的法规事务专业认证(Regulatory Affairs Certification, RAC)是最佳时机，全面重新梳理自身的法规知识，让工作、培训中习得的各种知识与能力各自归位，完成法规知识能力体系的重新建立。

## Level III 痛苦的转型

### Level 3

Translate regulatory, scientific, operational and business knowledge into strategy  
Typical job titles (industry): director; (regulators): senior reviewer, section manager

这个阶段是RA专业人士职业发展与能力培养的分水岭，是RA成为职业经理人的必由之路。由于各种各样的因素影响，不得不接受的事实是并不是每一个法规从业人员都有可能进入职业发展的第三阶段。与项目成功经验相比，其实挫折才是使RA专业人士成长的关键所在。在前面两个阶段若自身的能力没有得到有效的锻炼，RA专业人士将在本阶段受到诸多挑战，它们来自法规视野的狭窄、过于关注单个项目或国家而忽视全局、信息渠道闭塞与盲从、市场需求响应速度迟钝、抗压能力弱、习惯性投机取巧等。但对于一个立志在法规道路上继续前进的RA专业人士来说，克服这些问题并迅速转变自身，是完全有能力逆流之上完成转型的。

全面应用“领导力、商业敏锐、法规策略与全球视野”是这个阶段RA专业人士的关键词。“市场在哪里，法规在哪里”，注册项目不分贵贱，全球各个国家的法规也是平等的。理性思考与面对各国注册需求，把法规策略与市场策略匹配，把法规发展与公司发展挂钩。纵览全局的同时也关注各个项目的细节，各个RA同行的共同发展与成长。监测与传播法规环境与全球传播环境的变化，对法规环境产生一定的影响等。

## Level IV 海阔天空

### Level 4

Executive regulatory leader and strategist  
Typical job (industry): VP, executive director, CEO;  
(regulators): division director, agency director

曾今，法规的发展与推动都是源于惨痛的历史教训。赫尔辛基宣言、美国罕见病药物法案、美国儿童药物法案，这些法律法规的颁布背后都是千万家庭在百年内或许都无法抹去的伤痛。

“源于初心、始于初心”，其实RA专业人士进入这个行业就是为了能够推进我们的健康产业向前发展，为人类能有一个更好的未来。战略思想与创新思维将引领这个阶段内的法规领袖们前行，参与地区（例如AHWP）与全球（例如ICH/IMDRF）事务，不仅限于公司内部还包括外部的政策制定，适应跨国/跨文化环境中的有效工作。笔者暂未处于该阶段，在此不做过多解读，但确实希望每一位法规从业人员都能怀着这一理想工作。

# 小谈生产管理

文/生产中心 生产部 卢辉

随着市场竞争的日益激烈,以及用工成本的不断上升,  
公司盈利模式也从之前的

**销售价格=生产成本+利润**

其中销售价格是生产成本和利润的综合,在生产成本不变的情况下,保证一定的利润,  
一定会提高生产销售价格,否则就是利润逐渐缩小。

现在的盈利模式

**生产成本=销售价格-利润**

销售价格更多是有市场决定,在保证固有利润的基础上,必须缩减生产成本。



**那么问题来了,  
如何缩减生产成本?**

生产成本是有很多组成部分,其中主要的部分是原材成本和生产运营成本。今天我们主要来谈一下生产运营成本的降低。

对于生产而言,提高生产效率,提高质量是生产绩效的主要表现。

我们在公司开展的5S旨在通过整理,整顿,清扫,清洁,素养来全面减少生产中的浪费。

整理:区分需要的和不需要的物品。

整顿:处理需要和不需要的物品,把需要的物品,根据不同的使用频率,  
定位定量标识清楚。

清扫:寻找污染源,对于经常出现的污染进行追根溯源,彻底清除。

清洁:保持以上三个S的成果,把以上三个S落实在每天的工作中。

素养:5S成为大家日常工作的好习惯,发现浪费并进行不断改善。

**那么什么是七大浪费呢?**

七大浪费其实在我们的日常工作中比比皆是,只是很多情况下我们天天面对,已经司空见怪,感觉不到它的存在甚至认为是本来就该存在的。所以我们一起来看一下这个七大浪费到底指的是哪些?

01

**搬运的浪费**

从一个地方到另外一个地方的物料的搬运,虽然这些无法避免,但是我们可以减少到最低的限度,我们通过改善生产流程和生产线的布局,单件流的形式将物料之前的搬运很大程度的减少。



举例:

压力泵的生产

之前大家一起做完第一个拆包步骤然后把完成的半成品装箱,搬运到半成品的区域,垒好。再把垒好的半成品拿下来,完成检验的步骤,继续垒起来。在整个生产过程中一共反复倒箱垒箱三次之多。

单件流改善后

每天生产的产品从开始到结束只有一次运输,从而节约了半成品的摆放的空间,和垒箱的时间和工作。

02

**制造过多的浪费**

是生产人员的心理作用造成的,由于担心机器故障,不合格品的产生,或者机器的利用率不高,提早生产,从而造成了巨大浪费。库存增多,人员浪费,同时也增加了搬运的浪费。



举例:

注塑的生产安排,之前因为内外管金属件的数量很多,为了满足机器能够不停运转,并减少换模次数,生产安排大批量生产内外管注塑件,由于没有及时拉动其他的生产原材,从而还是出现缺少需要的产品,不需要的产品库存堆积。机器的利用率虽然很高,但是缺货的情况没有停止过。

03

**存货的浪费:**

成品,半成品等物料存货,是不会产生任何附加价值的,反而增加了运营成本,因为他们占用了空间,需要额外的资源进行管理,比如仓库,搬运工设备,以及人员来进行管理。更糟糕的是,如果出现工程变更,大量的浪费必然随之产生。



举例:

之前的生产现场能看到大量的半成品在生产,生产空间感觉非常拥挤,而且还容易造成混料,良品和不良品由于没有足够的地方存放,混料的风险相当高。

当引入单件流之后,每个工序根据生产时间的平衡,下个工序能及时消化前一个工序的产品,半成品的数量明显减少,工作场所更加整洁有序。同时单件流得安排能及时做到下道检查上道工作,有效避免了质量问题的发生。



04

**动作的浪费**

任何人体的动作,如果没有直接产生附加价值,就是没有生产力。例如人在走路时,他并没有增加价值。特别是,如提起或持着一个重物,需要用到作业员身体一部分的特别体力动作,都需要避免。这不只是因为工作困难,也是因为他代表着浪费。我们在工作中会有从左手倒到右手的情况,也有需要转身,或起身拿取零件的情况,这些大家都在理解了这个概念之后,工作中发现这些小小的浪费,并想办法减少或者取消。

同时大家通过5S的定位,也能把需要经常使用的工具放在手边,从而减少寻找工具的浪费。



05

**过度加工的浪费**

很多情况下,不适当的设计也会衍生加工工作的浪费,比如磨具的不合理,产品出现毛边,每次都要去修理,图纸的公差范围不合理,造成原材尺寸和磨具生产的不匹配,从而引起的磨具损坏。

还有一种情况是,客户的需求并不高,但是产品设计或者质量要求设计时把指标定得非常高,从而增加了产品的加工成本。

这些在我们的生产过程中还是时有发生,也是下一步我们需要关注的重点。



06

**等待的浪费**

作业员的双手停滞不动的时候就发生了等待的浪费。主要的原因有生产线的不平衡,工作任务不明确,或者缺料,机器故障等。较难发现的,是当机器在加工时等待的浪费。虽然作业员很拼命地工作,仍然存在着数秒,数分钟的浪费,以等待下一个工作物的到达,在此段时间内,作业员仅能无所事事地望着机器。

之前的包装,我们是采用大批量的生产模式,大家在一道工序切换到另一道工序时,由于很多员工无法有效地被安排,时常发生等待的情况。累积起来是个非常大的浪费。目前的单件流模式某种程度上也规避了这个问题,大家每道工序有严格地定义,要做什么不做什么,大家都能熟悉该工序的工作内容,从而生产的等待大量减少。



07

**不良品的浪费**

显而易见不良品造成的返工报废的浪费是大家都能意识到的。所以一次把事情做对,这个是我们需不断提醒大家提高的意识。在流程上我们也通过单件流,后道检查前道的作业来有效避免质量的不良,同时不接受不良,不制造不良和不流出不良,是在我们的工作中不断贯彻的重要原则。发现异常及时提出,从而减少不良的产生。

消除七大浪费在生产过程中的不断深化,是生产管理的精髓。只有减少浪费才能不断增加产品的附加值,降低生产的成本,从而有效保证公司的利润空间。

原材料的成本在生产成本的组成部分里面也是举足轻重,需要通过供应商的管理,协助供应商减少浪费,不断提高原材质量,和降低原材成本。

上面说了生产浪费的消除,但是生产组织里面核心的还是人员,任何工作都是需要我们的作业员来完成,那么人员的管理,也是我们整个生产管理里面一个重要的因素。

从组织和流程管理上我们需要对人员有长期的规划,让大家能不断在工作中学习,并对自身的成长有所帮助,今天的世界已经不是十年前的世界,随着机器人技术的不断发展,人作为生产的主体,慢慢必然被机器人替代,特别是一些简单的重复性工作。那么作为人更需要有前瞻的眼光和不可替代的能力。

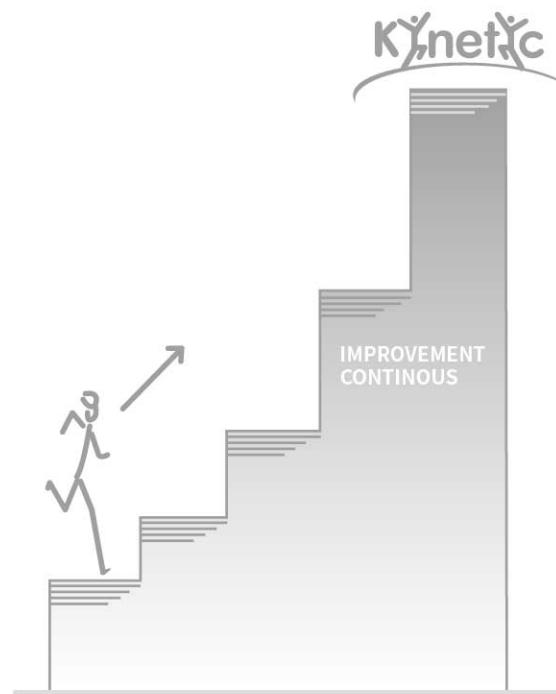
多技能工的培养赋予大家新的机会学习新的能力,同时也给生产带来灵活性,根据生产的需求和人员自身的能力,让愿意学习并表现良好的员工有组织有计划地进行学习,学习不同产品的装配,同时也可以从不同的角度去检查目前工作的浪费,从而继续改善。

按照各个员工的能力,我们提供不同的发展空间,技术性或者管理性人才。

班长组长这些一线的管理岗位,需要能深入理解5S等改善理论,带领小组成员顺利完成每天的工作计划,并及时反馈潜在的问题。

技术员岗位是能掌握很多装配技能,协助新产品的开发试制,并在团队中成为技术老师的角色,在培养新人的方面提供有效的协助。

组织上我们鼓励并感谢每一位能给工作提出改善建议的员工,因为改善就是点点滴滴的工作,用改善的思维思考解决问题是我们人类不能被替代的唯一法宝。公司和我们的每个个体都能在改善中受益。



生产管理是个很大的主题,方方面面都能对整个管理带来很大的影响。我们作为生产的主体,需要不断探索新的方法,敢于否定现有的,在这条路上不断摸索,持续改善,让我们的工作变得更有意义,并且充满乐趣。

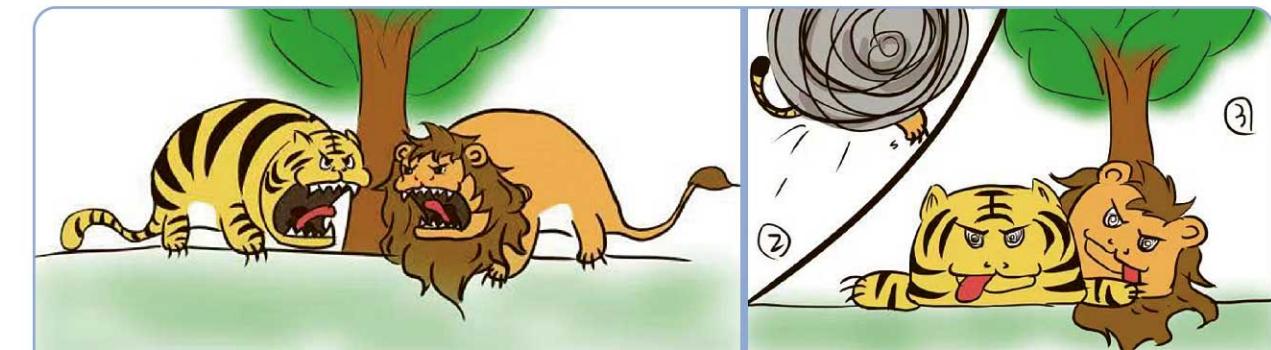
# 幸福工作秘籍

文/总经理办公室 运营管理部 周烨  
图/市场管理部 张莉



## 一、沟通

狮子和老虎之间爆发了一场激烈的战争，到了最后，两败俱伤。狮子快要断气的时候对老虎说：“如果不是你非要抢我的地盘，我们也不会弄成现在这样。”老虎吃惊地说：“我从未想过要抢你的地盘，我一直以为是你要侵略我！”

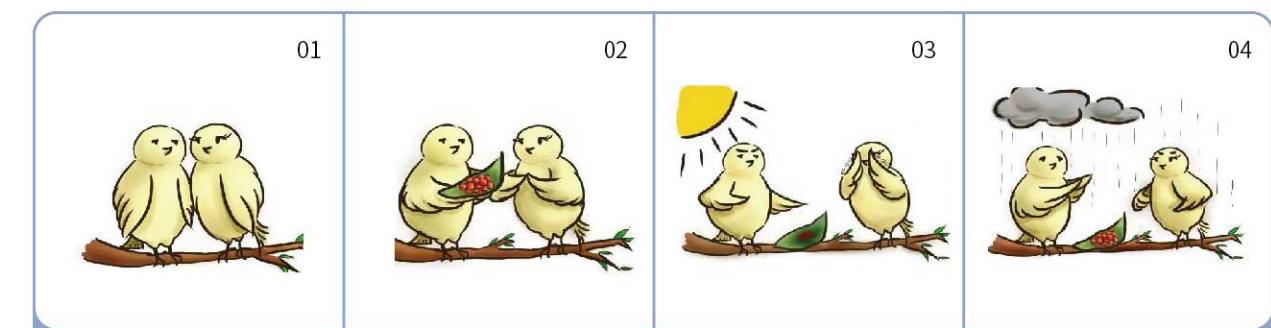


### 分享观点

相互沟通是维系团队的一个关键要素。有什么话不要憋在肚子里，多多与人交流，也让人家多了解自己，这样可以避免许多无谓的误会和矛盾。

## 二、信任

两只鸟在一起生活，雄鸟采集了满满一巢果仁让雌鸟保存，由于天气干燥，果仁脱水变小，一巢果仁看上去只剩下原来的一半。雄鸟以为是雌鸟偷吃了，就骂了雌鸟一顿，过了几天，下了几场雨后，空气湿润了，果仁又涨成满满的一巢。这时雄鸟十分后悔地说：“是我错怪了雌鸟！”



### 分享观点

团队同事之间要相互信任，很多团队就毁于怀疑和猜忌。所以，团队成员要保持信任，不要让猜疑毁掉团队。

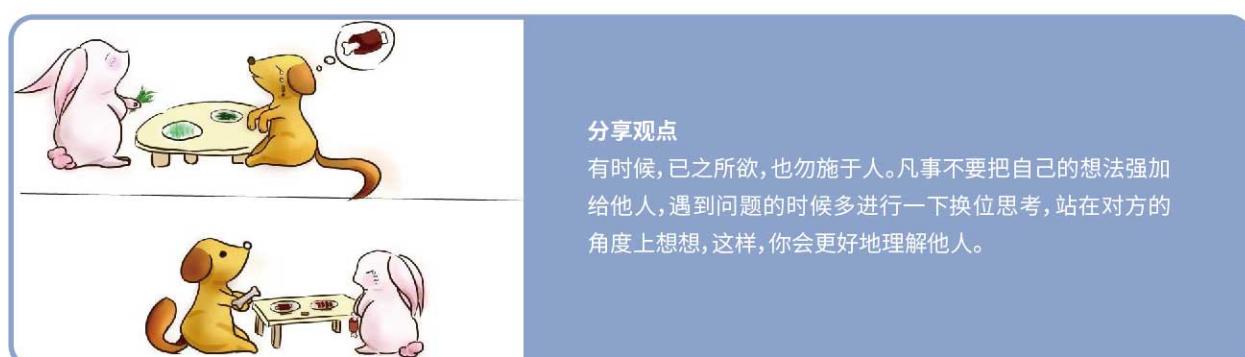
### 三、慎重

两只乌鸦在树上对骂起来，它们越骂越凶，越吵越激动，最后一只乌鸦随手捡起一样东西向另一只乌鸦打去。那东西击中另一只乌鸦后碎裂开来，这时丢东西的乌鸦才发现，自己打出去的东西原来是自己一只尚未孵化好的蛋。



### 四、换位

小兔请小狗吃饭，它准备了一桌鲜嫩的青草，结果小狗勉强吃了两口就再也吃不下去了。过了几天，小狗请小兔吃饭，小狗想：我不能像小兔那样小气，我一定要用最丰盛的宴席来招待它。于是小狗准备了一桌上好的排骨，结果小兔一口也吃不下去。



### 五、快乐

小猪开始学做蛋糕，但它做出的蛋糕总是不好吃。它问公鸡师傅，公鸡想想，问它做蛋糕的原料是什么。小猪说，为了怕浪费，它做蛋糕用的全是一些快要坏了的鸡蛋，公鸡对小猪说：“记住，只有用好的原料才能做出好的蛋糕。”





## 质量团队管理

文/品质管理部 石周洲



质量团队是一个既专业、人员配备又多元化的队伍，承担了公司从产品合格到质量合规的重要职责。人员专业化，主要是指质量人员要对法规进行准确解读，然后执行到日常的实际操作规范中，并对产品放行负责。人员多元化，主要是指质量团队既有基层的检验员，又有专业的质量工程师，还有高级别的管理人员。所以质量团队的管理，是部门重中之重，既要保证部门人员日常工作严格执行法规和操作规范，并且顺畅高效；又要对人员的职业发展有充分的考量和落实，以增强团队的稳定性。

基于现有公司及部门架构，质量团队基本上可以分成三个梯队进行管理：

**A. 基层检验员：**

他们最主要的职责是负责从原材料到生产过程中间品再到最终成品的全过程检验。虽然说产品质量不是靠检验出来的，但是检验依然是判断产品是否合格，流程是否合规的最直接最重要的手段。所以，检验员必须严格按照批准的检验规程进行各阶段的工作，且必须第一时间反馈任何不合格的信息，以便于质量部门会同其他相关部门第一时间做出响应，及时处理并解决问题。同时，检验员必须按照生产计划，及时做好检验工作，以保证产品满足市场需要。所以对于一名qualified的检验员，要求就是掌握公司所有产品的检验，相互做好backup，并做到零错检、零漏检、及时检。而随着公司日益壮大，市场订单需求大增，检验员也需要做好储备，所以对检验员的带教以及内外训都会做好充分的安排，并遴选出有潜力的，升任班组长乃至主管等职位。

**B. 专业质量工程师：**

他们的主要职责是产品质量的全过程管理，从研发到生产到后市场。所以对于工程师的要求很高，既要熟知GMP、GSP等法规，又要了解产品行业标准；既要及时有效的处理在线产品的质量问题，又要妥善处理客户投诉，更要深入参与供应商管理，新产品新设备的验证以及老产品的过程确认等工作，所以专业技能对于质量工程师来说，是最重要的考量标准之一。另外就是沟通协调能力，质量工程师经常要lead相关部门做不合格调查，并根据需要主导CAPA，所以有效沟通、高效协调推进也是晋升的重要考量。目前对于这一梯队的管理，主要是根据他们的专业特长以及成熟度，针对性的做好内外训，并全力支持他们带项目，从理论结合实际的层面，发展并壮大这个梯队，以遴选出主管乃至经理的候选人。

**C. 管理人员：**

目前部门内部有主管/高级主管等管理人员，他们的主要职责除了处理日常产品的质量问题，带项目（也就是必须具备专业质量工程师的能力），还要管理好下属的团队成员，包括团队成员的日常工作安排、指导、协调等，同时还要带领团队成员提出降本增效的改善提案。对于这一梯队的管理，既要有一定的自由度，也就是指导并鼓励他们独当一面，更要有站在公司立场考虑问题的格局，并进行合理赋能，以逐步遴选出经理乃至总监的候选人，并在适当的时候向关联公司人才输出。



总体上来说，质量团队的分梯队管理，最关键的是因人而异，把合适的人放在合适的位置，给予充分信任，并在日常工作中及时有效的指导和鼓励他们，同时明确给出职业发展通道以及相应的培训，目标就是团队成员的发展与公司发展同步甚至比公司发展快出半步或一步，这样在公司需要时，就有人可用。



# 提高质量意识 是持续发展的必然之选

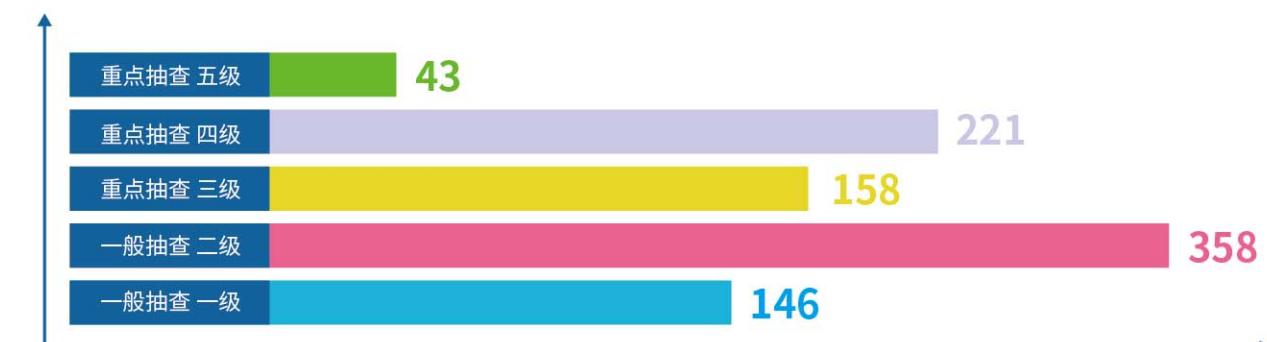
文/品质管理部 质量体系处 刘媛

**质量意识是一种意志力**,质量意识是一个从领导决策层到每一个员工对质量和质量工作的认识和理解,这对质量行为起着极其重要的影响和制约作用。质量意识应该体现在凯利泰每一位员工的岗位工作中。它是一种自觉地去保证我们所生产的、交付顾客需求的产品:硬件、软件和流程性材料质量、工作质量和服务质量的意志力。质量意识是我们生存和发展的思想基础,是持续发展的必经之路。

## 为什么提高质量意识是持续发展的必经之路?

首先,我们从事的行业,赋予了我们使命—治病救人。提高患者的生存质量。生命高于一切,这个使命促使我们要提高质量意识;其次,医疗器械行业整体大环境所决定,在行业法规监管十年前和十年后对比,可看出行业监管日渐严格,面临来自国家飞行检查和上海市局飞行检查。

2019年上海市监管机构将医疗器械生产企业分五级监管,根据目前上海医疗器械生产企业数量,按五级分配如下:



2019年上海市医疗器械生产企业五级监管分类及数量

2018年全市共检查医疗器械生产企业1697家次,其中涉嫌违法违规和存在严重缺陷的115家次中,近七成为列入四级和三级重点监管企业。

监管力度的加强,让我们有紧迫感,这种紧迫感迫使我们不断提升自我质量意识。

再者,我们公司自身市场目标:致力于做医疗器械行业佼佼者,实现自我价值。这种自我价值实现的思想督促我们要提高质量意识。

质量意识不是靠凯利泰任何一个管理者就可解决的问题,我们需要全体员工以及各级管理人员的配合,公司的每一位成员均密不可分。



## 如何提高全员的质量意识?

提高质量意识关键因素在人,对质量管理的开展起到决定性作用。我们是通过以下方式,来提升人员的质量意识。

### 1.培训/专题讨论会

01

#### 新员工入职质量管理体系培训

在入职初期就对新人进行质量意识的培训,在小树苗茁壮成长为一颗参天大树前,根基打牢。



图1 新员工入职培训

02

#### 内外部专题培训:

例如:CAPA培训、风险管理培训、EMC和安规的培训。

通过CAPA培训,使大家掌握如何开展CAPA活动进行改善,能够更准确识别风险,根据风险点设置控制点,从而保证产品安全性和有效性。

风险管理是一种能够识别潜在风险的质量工具,在设计之初引入设计风险管理,设计的产品具有很好的可制造性和可装配性,从根本上避免在产品开发后期出现的制造和装配质量问题。

EMC和安规培训是享誉全球的第三方检测认证及标准研发机构UL与上海凯利泰医疗科技股份有限公司(以下简称“凯利泰”)法规临床平台(RCP, Regulatory Clinical Platform)共同举办医用电气设备安规及电磁兼容测试专题培训。通过此次培训,让我们更加了解EMC和安规的要求,能够在研发初期将相关要求融入到产品中,提高产品的合规度,让大家意识到EMC和安规的重要性。



图2 EMC和安规的专题培训

03

全员法规意识的培训,2018年定期组织的GMP法规循环培训,让各个部门了解其所在职责的法规要求,在工作中加以理解和运用。

04

针对日常在产品制造过程中,发现的质量问题进行定期讨论分析,大家各抒己见发表意见,针对因质量意识造成的不合格,引以为戒,通过讨论让大家意识到何为质量意识,质量意识薄弱所造成后果的严重性,从而认识到质量意识的重要性。

### 2.内外审及管理评审

内外审及管理评审是通过对凯利泰体系情况进行评价的活动,评价目的都是为了不断改进体系。根据法规要求,我们凯利泰每年进行一次全质量管理体系内审,中间穿插项目内审及日常巡检;每季度进行一次质量数据统计分析讨论会,一年至少一次公司的管理评审;我们凯利泰产品众多,每年接受的药监局和第三方公告机构的审核,不尽其数。

2018年度接受的各种类型审核约15次,审核类型主要有产品的注册体系考核、日常监督审核、生产许可、认证年度审核,审核机构主要来自于上海市药监局、区市场监督管理局、第三方公告机构等。

#### 2018年审核过程中典型案例分析如下:

案例1

**描述:**在2018年8月份上海市药监局安排的飞行检查中,提出我司开展的纠正措施有效性验证不够充分。

**分析:**纠正预防措施有效性的验证我司一直都有开展,但是在审核过程中,老师认为我们开展的程度还不够,还需要进一步提升。

**措施:**有效性的评估也是一个尽善尽美的过程,针对老师提出的要求,我们在2018年9月份开展了一期CAPA的专题培训,由质量、研发、生产、工艺、市场、采购等人员参加,针对如何能够更好的开展有效性验证进行讲解,希望大家日后将此纳入到工作当中。为了进一步加强CAPA的意识,在2019年年度计划中加入进行第二期的CAPA培训的计划。

案例2

**描述:**在2018年10月份的CMD年度审核过程中,审核老师针对我们质量管理体系软件确认,提出了更高的要求,提出要求“完善用于质量管理体系的软件的确认记录”。

**分析:**随着科技发展进步,我们公司逐步将走向系统化管理,例如ERP系统,作为一部分记录的辅助工具,将来有可能替代纸质记录。新的法规要求我们对类似的质量管理体系软件进行确认,目前我司已经开展部分软件确认并形成相关记录,但是老师认为目前生成的记录不够完善,需要进一步完善。

**措施:**针对此问题,我们联系外部老师,针对如何开展质量管理体系涉及到的软件确认进行了详细的培训,后续将逐步识别相关软件,并做好后续开展工作策划。在国内医疗行业中,国家局在2019年7月份正式发布了《医疗器械生产质量管理规范附录独立软件》的相关要求,我们已经做好了开展相关工作的准备。

通过上述两个案例可以看出,审核老师对我司寄予更高的期望,希望我们在满足法规最基本要求的基础上,逐步提升自己,期望我们能够做的更好,做到行业的佼佼者,这也是我们凯利泰的管理得到药监局和第三方机构的认可的一种体现。

质量管理体系是一个持续改进的过程,通过内外审及管理评审,我们不断梳理,发现在运行过程中问题,识别风险并采取措施控制风险,进行改进。正是经过这样一个不断循环过程中,凯利泰全员的质量意识得到提高。



### 3.逐步加强质量七元素的质量意识

在提升全员质量意识的过程中,我们会重点优先把控质量七元素:变更控制、偏差管理、产品投诉、产品质量回顾、产品召回、自检、CAPA这七大方面。

#### 01. 变更控制

变更控制的目的并不是控制变更的发生,而是对变更进行管理,确保变更有序进行。变更控制的流程包括变更发起—影响分析—批准—执行—变更实施生效—有效性评估—关闭。

#### 04. 产品质量回顾

产品质量汇总和回顾分析,以确认其工艺和流程稳定可靠程度,以及原辅料、成品现行质量标准的适用性,及时发现出现的不良趋势,从而确定出对产品及工艺、控制过程进行改进的必要性和改进的方法。

#### 02. 偏差管理

是指对生产或检验过程中出现的或怀疑存在的可能会影响产品质量的偏差的处理程序。即根据现场、现物、现实、发现问题,查找原因,制定纠正和预防措施,并通过PDCA循环,即计划---执行---检验---处理来进行改进和创新。从而促进组织的整合能力和应变能力。建立偏差调查管理程序有利于产生偏差批次产品经过调查后得出正确的处理,及时纠正产生偏差的原因,通过采取预防措施避免事件的再次发生。

#### 05. 产品召回

医疗器械召回是指医疗器械生产企业按照规定的程序对其已上市销售的某一类别、型号或者批次的存在缺陷的医疗器械产品,采取警示、检查、修理、重新标签、修改并完善说明书、软件更新、替换、收回、销毁等方式进行处理的行为。

#### 03. 产品投诉

宣称已从组织的控制中放行的医疗器械存在与标识、质量、耐用性、可靠性、可用性、安全或性能有关的缺陷或宣称影响这类医疗器械性能的服务存在不足的书面、电子或口头沟通。

产品投诉的有效管理,能够将客户需求转化为内部要求,进而提升顾客满意度。顾客满意是证明产品质量的重要指标。

#### 06. 自查

自查是一个自我检讨、自我发现问题,自我解决问题的过程,自查形式多种多样,我们已经开展的形式:体系流程巡检、生产过程产品巡检、项目专项内审、年度内审、季度质量目标统计分析、管理评审等。通过不断发现问题,制定措施、实施措施、检查措施有效循环,来改进流程和产品。

#### 07. CAPA

先做好CA,逐步提升自己,走向PA。不做消防员救火的,做“预言家”,防患未然。

**CA纠正措施:**为了消除产生已发现的不合格、缺陷等的原因而采取的措施,以防止其再次发生。

**PA预防措施:**为了消除某种潜在的不合格或缺陷的原因而采取的措施,以防止其发生。

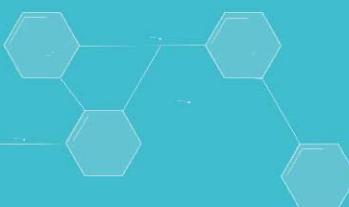


### 总结

提高全员的质量意识任重而道远,在这条道路上不断探索新方法,不断提升自己,才能使我们立足在行业的最前沿,成为医疗行业的佼佼者。提高质量意识不是一蹴而就的事,更不是凯利泰一个人或一个部门的事,而是一个永久持续的过程,更是凯利泰全员参与的过程。

# KMC人物 / 人物汇

文/人力资源部 陈莉莉



## 冯方舟

注册法规部  
国外注册处 高级经理

### 突破自我，前行不止

从注册专员到高级经理，冯方舟在法规专业人士职业发展的道路上永不言弃。从不满足于现状，前行本身是他所追求目标。

2011年10月，冯方舟作为国外注册专员加入凯利泰注册法规部。当时，凯利泰仅有一张海外注册证，即椎体后凸成形系统CE证书。经验尚浅的冯方舟与公司共同成长，一路上遇到很多导师，他们为冯方舟的成长与发展提供意义深远的指导与建议。三年时光荏苒，2015年3月1日他在阶段性回顾中写道：

“在凯利泰工作的三年也许不是我职业生涯中最硕果累累的三年，但也许是最快乐的三年。我对自己的工作充满热情并且兢兢业业，为公司做出了力所能及的贡献。”

在此期间冯方舟为公司多款新产品获批新CE证书，包括骨膨胀器、刮匙器、锁定抽吸器、液压骨水泥输送系统等。此外，椎体后凸成形系统在日本和美国的注册也是由其负责且均成功获批。

职业的发展会遇到瓶颈，但这无法阻止追求卓越之人的脚步，特别是对于希望不断突破自我的人而言。在新的三年中，冯方舟获得了RAPS美国医疗法规事务学会三项RAC认证，包括RAC Global、US、EU。在不断提升自身专业与管理能力的同时，还帮助凯利泰近20款产品获批海外注册证50多张，覆盖全球12个国家。

冯方舟不断实现自我突破的同时也带领团队向前发展，国外注册处从起初的孤身一人已然发展成了一个团队。他协助领导完成公司职能部门向集团平台的转化，创立了RCP法规临床平台，将公司的法规临床知识共享给更多关联企业。就如同医疗器械法规临床在中国乃至世界这几年的飞速发展与变化一样，RCP法规临床平台的价值也将体现。

注重全局发展，扩大法规临床的影响力，提升法规临床专业人士的价值与职业素养是冯方舟从业理念。这一理念也将不断厚实凯利泰的品牌价值。





## | 包云云

品质管理部  
青浦检验处 主管

### 拥抱变化，建好团队

2018年5月14日，公司正式转产青浦2楼生产。这一天对于新晋的青浦检验处主管包云云而言亦是她人生中难忘的一天。

质量是企业的生命。面对新的厂房、新的环境、新的团队、新的任务与职责，她首先思考的是如何能按职责要求出色地完成工作任务，而这对于一名新晋的主管，自然是一个巨大的挑战，压力可想而知。她时刻提醒自己不可犯错。当时新厂区库存紧张，生产量大，检验任务繁重：从来料检，到过程检，到成品检，每道检验工序都至关重要。她层层把关，一丝不苟，坚持做到零漏检、零错检、高质量、高效率出货，配合生产完成了备库任务，以满足市场需求。

“一人难挑千斤担，众人能移万座山。”包云云深知团队建设的重要性，没有出色的团队，就不会有出彩的业绩。为了不断提高团队解决问题的能力，她经常与团队分享来料检、过程检中的经验，并在工作中不断优化检验方法，改善检验方式。她与团队一起努力，培养了3名成品检验员，其中1名晋升为成品检验组长，1名晋升为过程组长，1名晋升为来料检验组长。她认真做好新员工帮教工作，让新员工能够很快独立完成检验任务。她带领团队完成了国产三把刀注册体考前所有检验任务。与QA讨论椎体成形器系列-KMC液压骨水泥输送系统成品检验规程内序号3卸荷阀性能及序号4密合性检验方法无明确建立标准测试方法STM，进一步明确了标准化，便于检验者按照标准方法明确测试步骤，完成检验任务。

精益求精是一个永恒的课题，通过不断合理优化与改善改变方式方法就会有意想不到的收获，新的检验项目不能套用旧的检验方法，但可以借鉴旧的经验。我们不是制定者，但可以成为改变者，拥抱变化，跳出舒适圈持续发展。而包云云的团队，不断践行这样的理念，始终确立质量就是生命的信念，为了公司的发展，个人的进步而不断努力！



## | 金奇凤

生产中心  
工具包组 组长

### 品质出于细节，质量源于责任

金奇凤是工具包生产线搬到青浦后第一批加入公司的员工，她活泼开朗，尽忠职守。

刚入职时，她还是一名普通的操作工。但在短短半年时间内，她因工作表现突出被晋升为工具包组组长。自2018年7月金奇凤担任组长以来，工具包组成员异常稳定和团结，1年内没有1名员工离职。众所周知，零离职率在一线岗位上几乎是很难看到的。

在加入凯利泰之前，金奇凤曾从事过12年的检验工作，这也使她对质量的要求特别严苛。在日常工作中她要求每个操作工对自己组装的产品负责，100%做到首件全检。在员工组装的过程中她也会进行抽检和巡检，确保产品不出质量问题。金奇凤认为质量是根本，质量是生产出来的，而不是检查出来的，尤其在我们医疗行业，必须做到不生产不良品，不流出不良品，不接受不良品。

2018年，金奇凤发现车间里清洗产品的流程不清晰，很容易导致清洗步骤错误造成重复污染。她通过简单巧妙标识设计，从生产源头上避免了污染，方便员工操作的同时也保证了产品的品质，因此获得了2018年度改善提案三等奖。“魔鬼”在细节里，成功的关键在于细节，从金奇凤身上我们可以看到她对于完善细节的执着。

2019年在公司大力推行6S的过程中，金奇凤带领工具包包装组全员积极参加，利用中午休息对车间里里外外做了标识定位。最终包装组被评为2019年一季度青浦6S改善效果最好和改善项目最多的小组。

心理学认为改变需要克服自身的惰性和旧习惯，是责任心的象征和是成长的标志。金奇凤用她对高品质的追求以及对细节完善的执念，不断改变各种不合理的现象，在生产一线岗位上默默付出着，这份责任心是凯利泰的宝贵财富。





## 严怡骏

品质管理部  
生化检验处 生化工程师

### 勇挑重担，乐于分享

严怡骏，一个已经加入凯利泰大家庭一年多的新成员，现担任品质管理部生化工程师工作。

来到公司后，他凭借自己过硬的专业知识和多年的工作经验，结合公司实际情况，对现有的测试方法进行改进与完善，并创建无菌验证、内毒素验证、微粒污染测试等多种测试方法。此外他深入理解法规标准，在完成各产品的测试验证工作后，形成各产品的方法学适应性报告。他不仅能够独立解决各种工作问题，同时又注重团队合作，善于倾听各项目组的要求及他人意见。

在今年上半年，在自己工作团队缺人的情况下，他接下了灭菌相关工作。产品灭菌作为特殊工艺，是医疗器械保证无菌水平的重要一环。由于环氧乙烷灭菌过程中常常有产品吸附，导致环氧乙烷残留含量过高，造成产品正常放行时间延长的问题。他不仅完成了多个产品的灭菌验证工作，还针对两家灭菌供方开展解析验证工作，缩短了产品解析放行中的过程等待时间。

在改进实验室测试方法的同时，他乐于分享自己的工作经验，对测试人员进行相关测试法规和方法的培训，增强检测人员的专业知识强度。对公司生产伙伴进行了微生物专业知识培训，增加了一线员工对微生物污染的认识以及规避方法，保证了净化车间生产的洁净度。

虽然加入凯利泰并不长，但他认真工作的态度得到了同事们的一致肯定，入职半年获得了2018年度最佳新人奖，作为一个九零后，我们希望他能继续在公司努力，发光发热。



## 卢 恽

生产中心  
生产部 高级经理

### 精益改善，永在路上

从技术岗到管理岗，从外企到民企，20年的工作中卢恽吸收并积累了先进的精益管理理念和方法，她本人也一直致力于将精益管理模式推广到生产管理的每个角落，推进企业从传统的生产模式向先进科学的管理模式转变。

2018年10月，生产部高级经理卢恽正式加入凯利泰。进入公司的第一周，卢恽就开始着力开展精益改善工作，以目视化管理为切入点，在生产系统的各个环节加入看板管理，巧妙连接各道工序，利用各类看板在同一道工序或者前后工序之间进行物流与信息流的自动传递。以看板为工具实现拉动式的生产管理，一旦主生产计划确定以后，就会向各个生产车间下达生产指令，然后每一个生产车间又向前面的各道工序下达生产指令，最后再向仓库管理部门、采购部门下达相应的指令，实现生产过程总动员。

为了让员工从零开始学习精益生产方法，卢恽还买了很多专业的书籍供员工借阅。员工通过自主学习学会了利用鱼骨图来分析生产过程中发生的问题。与此同时，每周开展精益培训课，帮助员工执行精益改善。短短半年时间内实现了生产和检验人员一线人员的全面6S参与、单件流全覆盖、全员设备维护TPM、全员参与改善提案。

在整个改善的过程中，为了降低改善的成本，卢恽带领员工利用精益管材自主设计各类改善用具。为了激励所有参与精益改善的员工，她还组织了小组评比活动。如今，精益活动开展已经持续三个季度，活动奖励有聚餐、购物、时令水果发放等多种形式，参与者的心都被凝聚在一起，养成了定期改善的好习惯。从2018年12月开始，单统计在案的改善案例就有195起。员工们从日常工作细节上发现不合理点并加以改善，帮助提升效率，优化流程，解决问题。

精益生产起源于丰田的生产模式，通过不断地改变不合理、消除浪费来提升生产效率。这种模式在凯利泰的兴起代表着所有人员正在参与一项改变不合理现象的行动，而卢恽正是这项活动的推行者。





## 沈峰

生产中心  
加工中心组 技术工程师

### 积极探索，敬业尽责

沈峰，2014年2月份加入凯利泰，他待人谦和有礼貌，很快就得到同事和朋友的认可和信任。他对待工作认真严谨的态度更是让很多同事以他为榜样。“天下难事，必做于易；天下大事，必做于细”这就是沈峰的人生格言。

在加入凯利泰之后，沈峰主要负责机加工生产部的加工中心编程、调试和配合研发中心的新产品的试制工作。在这五年的时间里，他与同事一同完成了创伤脊柱产品的制造，完成了对“T01、T03、T04”等项目的试制生产。

工作中沈峰对产品要求完美，对自己的专业技能要求精益求精。他经常对产品加工工艺提出可行的改善性建议。对加工产品有好的加工思路和想法，他会毫不吝啬地与同事分享和探讨。

2018年，沈峰提出对颈椎钛板的加工改善方案，成功缩短了15%的加工时长，并有效解决了表面光洁度的问题，优化了加工程序，提高了生产效益，因此公司给他颁发了改善提案奖以示鼓励。

沈峰在平凡的工作岗位，平凡得如同一颗螺丝钉。但从他身上我们看到凯利泰人的一种执着的力量和精神，一种积极探索和敬业尽责的精神。正是这种精神，支撑起企业的未来。

这样的人适用于每一个岗位，每一个部门，每一家企业，它永远不会被时代的洪流所淹没，我们的事业发展也就是焦急地寻找这样的人的一个过程。

他们把自己的每一个微笑，每一次坚持，每一份努力，日复一日地投入到工作当中。正是像沈峰这样平凡的员工，将自己的最大热情与精力投入到凯利泰的事业中去，让凯利泰一步步壮大，谁能说这种平凡不是一种伟大？



## 徐鲁义

园区管理部  
水电维护组 电工

### 细心即用心，活力即魅力

2018年8月，炎炎夏日里，一位名叫徐鲁义的青年加入了凯利泰这个大家庭。

刚入职，他就获得了领导和同事们的多次称赞。为人随和，做事认真细心，尊重上级，聪明能干，多才多艺，会图像处理，会电路图绘制，会广告设计……总是散发着热情与活力的他，也让整个物业管理部一下子增添了活力和色彩。

徐鲁义工作的特点就是不忽视一些细微问题，并于细微处不断发掘可以改进提升的地方。

在一次地下室巡检的过程中，他发现泵房紧挨着消防水池，湿度非常大，里面的电气柜因为受潮，开始生锈，元器件也因而加速损坏。如果不想办法加以解决，将影响到生活和消防用水的保障。实地观察后，他提出安装两个风机，一进一出排风，以便机房空气形成对流。他还结合实际情况加装时间控制器，根据季节的不同来控制开启的时间。这个好方案，经过部门研究后，很快被采纳并落实。

又是在一次例行巡检中，他发现地下室排水泵控制线路时好时坏。仔细检查后发现，由于长时间振动，柜子里元器件有多处接线端子螺丝松动，工作无力且容易发热，如不及时处理会引发火灾。徐鲁义及时将这一现象上报给自己领导，经部门内开讨论后，决定对园区公共区域所有的配电盘全面检查，在这次全面检查中共发现17处问题点，并在两周的时间内他和自己的主管王军武一起将全部问题解决。



安全无小事，责任大于天。徐鲁义着眼于将安全隐患解决在萌芽状态，工作细致，反馈及时，能主动提出解决问题方案，供主管领导决策，且执行迅速，从不拖延。他还经常乐于助人，有时其它部门需要协助处理一些小的事项，他也积极响应。目前他还负责物品的收发系统录入，及合同的审批及收付款等额外工作。

生活中徐鲁义有个幸福的家庭，有两个女儿，一个10岁，一个2岁。陪伴两个小公主几乎占了他所有的业余时间。朋友圈里经常能看到他晒幸福，撒狗粮的照片，令同事们甚是羡慕。近一年来他还每天抽出半小时至一小时的时间跑步锻炼身体，增强体质，确保每天都能以饱满的精神状态投入到工作中去。

在这短短的一年里，在物业管理处这个小小的平台上，徐鲁义展现了他个人的能力和活力。我们期待着在凯利泰的大家庭里，看到更多的徐鲁义。

# 华东区一季度会议游记

文/脊柱事业部 销售本部 汪博

2019年一季度脊柱事业部华东区游记就在这骄阳似火的5月在长沙召开，经过了一天半的汇报最受期待的行程就要开始了，整装待发，各种防晒必不可少，咱这可是装备齐全的要进入张家界大深山去“巡山”的。



5月25日上午，地点张家界网红点玻璃桥。  
先上图仰望下这玻璃桥的高大。

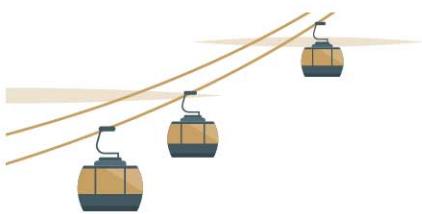
说真的，站在上面还是发怵的，难得来个抖音打卡点就是各种拍照，集体照必然是不可少的，不多说上照片。



还算是没辜负各位看客的眼吧!



5月25日下午，地点天子山（阿凡达是在这发现）。山里的雨总是像孩子的脾气一样，时有时无。下午老天看在我们上午淋得可怜的份上消停了下来，听说是张家界最大的景区，还有阿凡达的拍摄景点还是很期待的，毕竟阿凡达可是在电影院看了两遍的粉。话不多说，坐索道上山，索道上就可以看到石柱，先看官图。



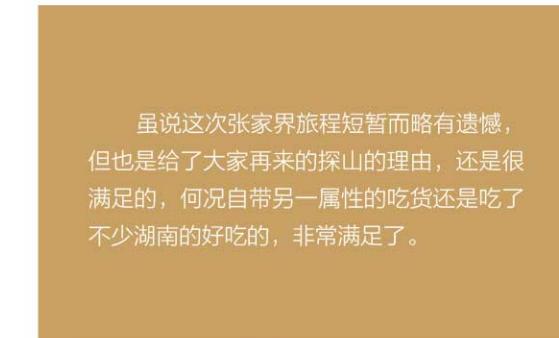
官网图

[vs]



请看我们的买家秀！

虽说这次张家界旅程短暂而略有遗憾，但也是给了大家再来的探山的理由，还是很满足的，何况自带另一属性的吃货还是吃了不少湖南的好吃的，非常满足了。



最后放上大家庭的照片，希望今年华东区的销售任务能遇水则发，更上一层楼！

# 2018年度运动会风采

## ——最强玩家“利”争未来

文/品质管理部 王双仙



这是智慧的较量,这是美丽的展示,这是理想飞扬的企业运动会!在这里运动健儿们,将用你们的汗水浇灌出成功绽放的花朵,将以你们努力拼搏的实力将胜利的号角吹响,你们的实力,你们的勇气,你们的精神,在这个赛场上,都将成为绚烂的美丽,演绎出运动会的盛事豪情。

在激昂的进场音乐中,运动会拉开了帷幕。入场式,六组运动员(红、橙、黄、白、紫、蓝)意气风发的向赛场中央大步迈去。看我们的黄队运动员们在超人的带领下,带着灿烂的笑容、洋溢的热情挥舞着他们的青春。橙队运动员们英姿飒爽、高举加油棒大踏步前进着。



此次运动会项目多多,有拔河、劈叉接力、趣味足球赛、平板支撑、100米竞速跑、200米接力、健腹轮挑战赛等多达十五个项目,BOSS和员工们都投身其中,运动会现场气氛热烈而和谐,欢呼声呐喊声不断,充分体现了团结协作、积极向上、敢于拼搏的精神面貌。比赛分为团体赛及个人赛两大类,并对获胜的团队和个人给予丰厚的奖励哦!



踏上跑道,是一种选择;离开起点,是一种勇气;驰骋赛场,这就是一种胜利。他们迈着飞快的步伐向前冲,用他们的精神和实力去开拓处一片属于自己的长跑天地。



经过激烈的足球、仰卧起坐、平板支撑等项目后,轰轰烈烈的拔河比赛正式开始,操场上早已划好区域线,双方运动员和啦啦队早已按规定站好,监督员、裁判员都早已入场。我们通过抽签的方式选到各自的对手,一场真正的较量就此开始。通过第一轮的比赛拼选出最后的胜利者直接进入第二轮的比赛,这时比赛进入高潮,还有旁边的啦啦队,都在为自己的队伍不停地呐喊、加油。经过几番苦战,拔河比赛已接近尾声,拔河结果已初步揭晓,实力稍强一点的队伍击败实力稍弱的队伍进入决赛。虽然,最终的结果令许多员工感到失望,但大家都有一个共同愿望:下次一定要把冠军夺回来。这次拔河比赛,真正的意义不是为了拔出谁赢谁输,而是,体现出一种团队精神,是能力和毅力的体现。



我们运动，我们健康，我们快乐！在这样的团体比赛中，我们每时每刻都在感同身受着，这不仅是竞技场，是一个让我们彼此互相帮助，放下包袱，展示自信、开放、积极、向上的良好精神风貌，参与就是成功、坚持就是胜利，以实际行动来展示亲和力和凝聚力的群体，也是一个积极、团结、共赢的集体，更是一个温馨、祥和、融洽的幸福家园。

在大家积极参与和共同努力下，趣味运动会也接近尾声，整个比赛过程紧张激烈又趣味横生，硕果累累。当然功夫不负有心人，一份付出一份收获，他们获得的不仅是奖杯，还是友谊和团结，这样的第一名真的来之不易。

经过一天的比拼后有的运动员已经累趴下了，但依然凭着那股不屈不挠的精神，硬是坚持，依旧使尽全力，向胜利艰难得靠近，他们是凯利泰的骄傲。在欢声笑语中，我们的运动会将告一段落了，但运动还将继续，欢乐还在前行，愿凯利泰所有员工每天锻炼一小时，健康快乐一辈子！



# 凯利泰2019厦门游

文/品质管理部 徐丹风



每到春季，凯利泰人都在翘首以盼今年的旅游都有哪些目的地，兴奋中看到有厦门，我毫不犹豫马上报名。厦门一直是我学生时代向往的地方，但每次都失之交臂，特别高兴第一次厦门游有小伙伴们的共同陪伴。作为临时的带队，带领着全团45位伙伴同行，顿觉责任重大，相当有挑战性！我们会用心记录下沿途的每一个美好瞬间，留下我们的故事，在很久的以后依然可以微笑着回忆。

5月17日，小伙伴们兴致勃勃地赶个大早来到了上海虹桥机场集合，准时登机。

一下飞机，美丽壮观的厦门高崎国际机场立刻映入我的眼帘，我的视野马上开阔起来。广场上一片片绿油油的大草坪，精美的花岗岩水池里，一股股清澈的泉水向上喷涌而出。两旁又高又大的椰子树、棕榈树，一切都那么美。乘坐汽车穿过整个厦门市，道路两旁的三角梅、椰子树、棕榈树在阳光的照射下，海风的吹拂下，让人一下就感觉已经来到了南国他乡。

坐上大巴一路上高楼大厦琳琅满目，汽车川流不息，一幅繁荣昌盛的景象，展现在我的眼前。绕着环岛路汽车行驶，聆听海浪，轻拂海风，是欣赏这条路最美的方式了。厦门我们终于来了！



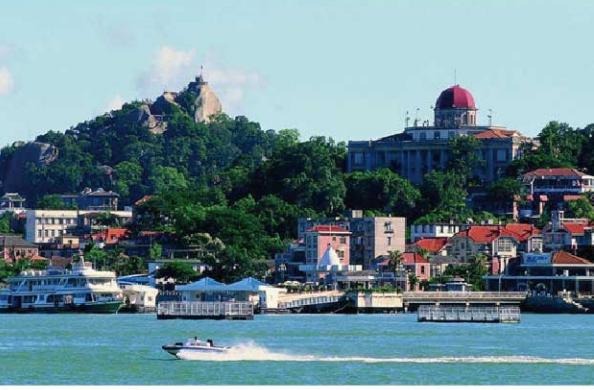
第一站来到由华侨领袖--陈嘉庚先生亲自指导下创立的集美村，其建筑融中西风格于一炉，体现了典型的闽南侨乡的建筑风格。那里真漂亮呀！有许多枝叶茂密的大树，绿油油的小草、五颜六色的鲜花、一栋栋红墙白瓦、高大的楼房，这些楼房盖得可真有一绝呢--楼房的屋顶像一顶大大的官帽，错落有致。



无论是高大壮观的校舍堂馆，还是小巧典雅的亭台廊榭，无一不是琉璃盖顶、龙脊凤檐、雕梁画栋，而细细看去，却又各具匠心，游玩“瑰丽雄奇“石雕精粹【鳌园】，浏览爱国华侨——陈嘉庚先生故居，观赏闽南能工巧匠精心设计的石影、石雕图案、陈嘉庚陵墓、集美解放纪念碑、归来堂、龙舟池等景点。



下午前往最繁华的商业老街—中山路逛逛，自由活动入住。不论往昔还是如今，人们一提及厦门，就言必中山路，好似纽约的曼哈顿、东京的银座、香港的中环、北京的王府井、上海的南京路。这里您可以一品厦门当地独具特色的美食，例如：土笋冻、绵绵冰、黄则和的花生汤、沙茶面、莲欢的海蛎煎、巷口的鱼丸等等。晚上的中山路也别有一番滋味、应有尽有，让你尽情感受舌尖上的厦门。



5月18日前往海上花园、音乐之岛—【鼓浪屿摆渡】：漫步鼓浪屿，沿途参观【万国建筑群】，这里曾经是英、美、法、日等国的公共租界地，体现了厦门多元文化的渊源。一边聆听导游讲解老别墅和发生在老别墅的动人故事，一边欣赏偶尔从老别墅传出来的悠扬琴声，天主教堂留影。林巧稚纪念馆——【毓园】；【港仔后海滨浴场】（自由活动），是景好、砂好、水质好、气候好的理想天然海滨浴场。



一直很喜欢这句话“我会在哪遇见你，是不是在一个遥远地方，那里有人在歌唱，那里有满天星光”。厦门之旅也让我放飞了一把。

5月19号游览千年古刹——【南普陀寺】这里香火旺盛，菩萨神灵，参观寺里天王殿、大雄宝殿、大悲殿、藏经阁、左右厢房、钟鼓楼等建筑；

旁边是厦门大学对电视剧《流星花园》的校园拍摄地厦门大学有着强烈的憧憬，那是一所充满着美好大学生生活的高等学府。



随后前往【曾厝垵】，在这里，建筑颇有特色，不论是红砖古厝和南洋风格的“番仔楼”都书写着华侨遗风，随处可见的铁花和瓷砖也为这里平增了一份感觉。

旅行不在乎终点，而是在意途中的人和事，还有那些美好的记忆和景色。

虽然3天的厦门之行非常短暂，但其美景美色至今历历在目。走过了集美学村、鼓浪屿、曾厝垵的美食街和最美的厦门大学，呼吸着这座城市的新鲜空气。流转的时光，都将成为此行每个人命途中的美丽点缀。

期待2020年的凯利泰之旅，又将和谁相伴进行一场未知的旅行呢？



# 凯利泰勇者毅行 —2019南北湖环湖徒步记

文/研发中心 严武

动起来，走出去！徒步成为健康生活的一种标志。凯利泰一年一度的“勇者毅行”活动，已然列入了凯利泰企业文化建设中。长距离徒步意味着身体的耐力、坚韧的心力、富余一种稳健不冒进的特质，而这种特质对于不断成熟的企业而言是难能可贵的。

2019年度“凯利泰勇者毅行”活动选址位于杭州湾跨海大桥北岸的南北湖进行。南北湖三面环山，南临大海，而且湖形曲折，有鲍堤横贯东西，将湖分为南北两半，故名南北湖。南北湖山围湖而立，海仗山湖而依，湖光、山色、海景相互映衬，是中国唯一山海湖全景度假地。

4月12日上午十点，凯利泰人集体到达嬉溪菜园子基地，在简单的签到休整后，总教练带领大家开始破冰活动。来自公司浦东园区和青浦园区各个部门的三百多位同事被随机分为18个小组。在教练的指挥下，每个小组选出了自己的队长，绘制自己的队旗、制定队形和口号，紧接着每个队伍依次展示自己的风采。

完成分组后，教练带着我们做激情澎湃的健身操，活动身体，达到热身效果，为定向做好准备。在正式出发之前，每个队伍通过“激情鼓掌”活动，按成绩分出每队的出发顺序，活动要求每队全体人员都参与，在最短时间内完成激情鼓掌项目的队伍获胜，队员分工明确，共同享受着完成工作和战胜困难所带来的快乐。活动过后，大家增进了彼此之间的认识，彼此之间更加熟悉，同时也增强了团体合作精神。

下午一时左右，大家来到南北湖东大门，开始全程13KM的徒步之行。在起点处分发任务信封，宣布规则，每个小组按名次出发。任务信封中有任务区的地图和每个任务点的标注，每个队伍从一开始出发都是一路小跑，朝着第一名的目标冲刺。一路上安排了六个任务，包括：呼啦圈过山车、摸石头过河、指压板跳绳、创意合照、交通堵塞、同步前进，每个任务都需要有人出谋划策，且需要团队每个成员互相配合。



2019  
凯利泰 勇者毅行



路程还未过半，就已经有很多队员开始出现体力不支的情况，但是大家都相互鼓励并且分工合作：体力好的负责背包，速度快的负责提前到达任务点熟悉任务，提前做好任务攻略，在指压板跳绳项目，体力好的队员有的一个人完成两次甚至更多。一路上有山有水，自然风光美好，而且空气清新，也有队伍似乎已经忘记了比赛，队员们一边赶路一边欣赏着美景，享受着大自然的绿色。

这一路走过，即有竞争，也有鼓励。

历时三个多小时，每一位凯利泰人都相互扶持，携手陆续达到终点。在颁奖仪式上，循环播放着整个徒步过程的视频片段集锦，教练总结了大家的表现，赞赏了凯利泰人的努力拼搏、团队协作的精神，袁总更是对于大家的表现给予了高度赞赏。虽然很多人体力上稍有透支，但在视频中看到自己的镜头，就很快忘却了疲惫，也彻底忘却在城市里的生活和工作压力，大家一起交谈着、兴奋着……



徒步精神，不强调个人英雄，一个人可以做领头羊，但是一群人、一个团队的胜利更为重要。点赞2019凯利泰勇者毅行的获胜者，期待2020的英雄们的诞生！

# 年刊征稿

亮出凯利泰人的风采！  
拿起手中的笔和相机，记录工作生活，  
留下独特观点，我们还您一份惊喜！



作为企业文化的载体，公司内刊起着传递信息、弘扬先进、表达心声、展示风采的作用。内刊定位于面向公司全体员工，以弘扬企业文化、加强企业凝聚力为首要任务，同时向外界展示企业风采，提升企业形象的作用。

内刊为年刊，内容既包括公司各部门的动态、业务研讨与交流，也包括员工的心声和知识性、趣味性文章。为了丰富内刊内容，增强内刊的可读性，贴近员工生活，特向全体员工进行征稿，具体要求如下：

## 征稿内容：

### 1. 新闻纪实类

记述近期公司发生的重大事项和重要活动，公司管理层关于公司经营的新举措、新精神，部门业务动态和活动等。可以采用简讯、纪实报道等多种形式，要求内容真实，语言准确，报道及时。

### 2. 励志与管理类

无论职位高低，每一位员工都有过初进公司大门的陌生与彷徨、陷入众多事务的繁忙与疲惫、取得成绩时的喜悦与振奋、遭遇失败时的失落与烦闷……随着公司发展、规模的扩大，随着个人职务的提升，每一个人都会有对成长经验的积累和对管理知识的渴求。管理类稿件主要是企业管理的心得体会、感触、言论、方法、经验之类的稿件，可以理论与实际相结合；也可以有感而发的管理论文。另外，也可以是生产经营之类的文字，重点关注的是企业管理方面。因此，希望把你的学习成果、你的成功和失败与大家一同分享好吗？让我们一起成长！

### 3. 企业文化宣传类

在你身边，一定会有这样的一些人，他们或任劳任怨，或认真负责，或积极进步，或乐于助人……在你身边，一定会有这样的一些事，让你感动，让你温暖，催你上进，助你成长……用你的眼睛、大脑和笔，留意你身边的人和事，在平凡中寻找深意，在细小中发掘伟大！

### 4. 文化家园、才艺展示类

除了默默地工作，也许你还能写一手漂亮的书法，绘一幅美丽的图画，摄一张精彩的照片，做一件精美的手工，绣一幅精美的十字绣……把你为大家所了解的才艺展示一下，给大家一个意想不到的惊喜！

## 投稿要求和注意事项：

1. 来稿字数、形式、内容不限，要求：不能违背企业文化的价值观念和企业精神，积极、文明、健康、向上。
2. 来稿请用附件的形式将电子邮件发送至 neikan@shkmc.com.cn。稿件中请注明所属部门和作者姓名。需要修改或直接通过的文章将会第一时间告知作者本人。
3. 推荐、摘录、引用其他刊物的优秀文章的，请务必注明文章出处和原作者姓名，供大家学习、欣赏。
4. 来稿联系电话：021-50722685
5. 此征稿启事长期有效，请互相转告。心动不如行动，赶快拿起你手中的笔，加入我们的行列吧！