



文中提及“微创”(除行业术语“微创伤”外)及“MicroPort”均为本公司所拥有的注册商标,特此声明。

主办:上海微创医疗器械(集团)有限公司

微创时代

MicroPort® Gazette

NO.1

总第91期

总编 常兆华

主编 张焯

执行主编 刘思思

远景:以人为本在以微创伤为代表的高科技医学领域建设一个属于患者的全球化领先医疗集团

本期导读

微创集团完成首次冠心病介入诊疗领域的远程医疗手术互动

>>> 详见 2 版·要闻点击

科威封堵器系列产品在哈萨克斯坦注册获批

>>> 详见 4 版·集团经纬

微创神通参加中国卒中学会神经介入分会第一届学术年会

>>> 详见 4 版·集团经纬

微创电生理亮相第四届中国复杂性心律失常沙龙

>>> 详见 4 版·集团经纬

微创骨科举办山东省人工膝关节置换培训班

>>> 详见 5 版·集团经纬

微创电生理 OptimAblate 心脏射频仪及 OptimAblate 灌注泵获得欧盟 CE 认证

本报讯(通讯员 范佳骏)近日,上海微创电生理医疗科技有限公司(以下简称“微创电生理”)自主研发的 OptimAblate 心脏射频仪及 OptimAblate 灌注泵正式获得欧盟 CE 认证。

OptimAblate 心脏射频仪主要用于心脏的射频消融治疗,其能产生高频能量,并在消融治疗的过程中实时监控,更好的显示射频能量并随时调整,显示消融导管头端温度及阻抗。高频能量能使组织加热,从而阻断或破坏异常通路,恢复心脏的正常传导。OptimAblate 灌注泵是一个蠕动泵,与 OptimAblate 心脏射频仪配合使用以提供灌注解决方案,通过输送恒定流量的盐水来冷却灌注射频消融导管头端,从而达到更好的消融效果,其双气泡检测的特点,确保了手术的安全可靠。

OptimAblate 心脏射频仪采用可倾斜的广角屏幕和高清触摸屏设计,界面友好直观,与 OptimAblate 灌注泵联动,可以实时显示灌注流量以及功率、温度、阻抗和消融时间,并能够提供多项个性化消融参数设置与存储。OptimAblate 心脏射频仪及 OptimAblate 灌注泵此次获得欧盟 CE 认证,填补了微创电生理心脏射频仪以及灌注泵系列产品的空白,为公司进一步开拓国际市场奠定了坚实的基础。

微创集团科技创新与产业化平台获国家科技进步奖



图为微创集团研发工程师在实验室

本报讯 2016 年 1 月 8 日上午,2015 年度国家科技奖励大会在北京召开,上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创集团”)的“微创介入与

植入医疗器械关键技术及产业化平台”项目荣获国家科学技术进步奖二等奖。

国家科学技术进步奖是国务院设立的国家科学技术奖 5 大奖项之一,从 2008 年起,国务院在国家科学技术进步奖中特别增设了“企业技术创新工程类别”,这一类别也成了鉴别具有创新潜力企业的“风向标”。上海市奖励办主任刘海峰说,“本次获奖的微创集团的“微创介入与植入医疗器械关键技术及产业化平台”项目非常特别,它并非是某种技术取得了突破或研发出某样产品,而是以企业整个创新模式获奖的。”

微创集团自 1998 年成立以来,走

过了一段极其不平凡创新历程,终于探索出一整套企业运营模式和体系。此次获得国家科学技术进步二等奖已被实践证明这套体系行之有效,既适合高精尖难的行业特点,也符合多快好省准之国情。作为国内第一家介入医疗器械研发企业,微创集团开创并引领了国内介入医疗器械产业的发展,带动了介入治疗方法在国内的推广和普及,也带动了智能制造、生物材料、3D 打印技术等交叉学科的发展。企业尝试中西企业经营理念,熔百种高科技成果于一炉,自成一统,使得微创集团成为医疗科技领域的创新领导者,十年左右铸造出上百个高端医疗产品。董事长兼首席执行官常兆华博士表示:“微创集团通过自主研发和战略收购,公司已在全球申请 1710 项专利。平均每 18 秒钟左右,就有一个产品用于挽救生命或改善生命品质或直接用于帮助创造生命。能取得这些成就,凭借的就是多种相辅相成的产业化平台和一整套完善的创新机制。微创集团这套独特的创新模式能获得国家最高科学奖励大会的认可,对微创集团无疑是一种激励,相信这种模式必然会强力提升微创集团的可持续创新能力并对企业的发展产生深远的影响。”

微创 Firehawk(火鹰)药物靶向洗脱支架(TES)欧洲大规模临床研究项目成功入组第一个病例

本报讯(通讯员 唐璐)2015 年 12 月 17 日,上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创集团”)宣布,微创集团自主研发的 Firehawk 冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统(以下简称“Firehawk 支架”)欧洲大规模临床研究项目 TARGET All Comer(以下简称“TARGET AC”)试验成功入组第一个病例。该病例由丹麦哥本哈根 Copenhagen University Hospital - Rigshospitalet 医院的 Lene Holmvang 医生于欧洲时间 12 月 17 日成功入组。

患者将连续随访 5 年

TARGET AC 试验是一项前瞻性、多中心、随机对照的临床研究,旨在进一步评估 Firehawk 在真实世界的临床应用中的安全性和疗效。该研究计划在整个欧洲包括英国、法国、西班牙、意大利、比利时、荷兰、波兰、德国、奥地利和丹麦的 22 家医院招募病例 1656 例。符合条件的患者将被随机 1:1 纳入临床实验,有均等机会植入 Firehawk 支架或雅培的 Xience 依维莫司洗脱支架。该试验的主要终点是 12 个月靶病变失败率(TLF),参加了 TARGET AC 试验的患者入组后将连续随访五年。

“Firehawk 支架设计的目的是要解决当前的冠脉药物洗脱支架系统在技术上的局限性。”TARGET AC 试验的首席研究者,现任欧洲 Euro-PCR 大会主席、比利时阿尔斯特 OLV 心血管研究中心的 William Wijns 教授说,“令我感到兴奋的是,Firehawk 支架创新的凹槽设计能够进一步减

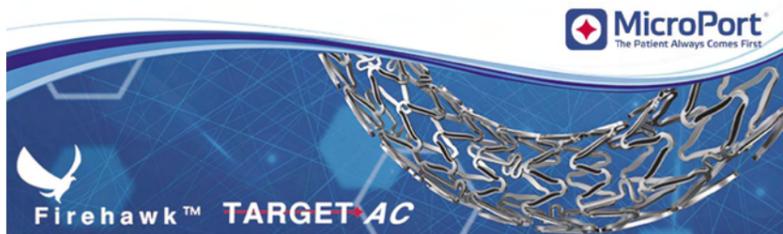
少晚期不良事件发生的风险,并缩短双重抗血小板治疗所需的时间,从而降低患者的出血风险,并减轻整体治疗费用。”

临床研究已经证明,传统药物支架的永久聚合物涂层技术易引起冠状动脉炎症,Firehawk 支架没有使用永久聚合物涂层技术,它由 100%可降解的 PLA 聚合物和西罗莫司药物组合而成,由此得以保证稳定而持续的释药率,且聚合物在 9 个月内将会被完全吸收。Firehawk 支架梁外表面上的凹槽设计,使得聚合物和药物组合由凹槽内靶向释放至冠脉血管壁。这一独特的设计使 Firehawk 支架克服了其他常规药物洗脱支架对聚合物涂层的保护及耐用性不足的问题。由于 Firehawk 支架的聚合物和药物组合完全包含在凹槽中,而不像传统药物支架那样包裹在整个支架梁的外侧,因此,Firehawk 支架在处理患者的复杂病变,如穿越和再穿越像钙化等复杂病变,或是进行复杂的 PCI 技术,如治疗分叉病变的挤压支架术时,聚合物涂层不会像传统药物支架那样容易被擦掉或发生

破裂。此外,Firehawk 支架全新的靶向药物洗脱技术,使它能够与提供与传统药物支架相同临床疗效的同时,实现更快、更完全的血管愈合,从而减少支架植入后双重抗血小板治疗的持续时间及其带来的潜在出血风险和后期的医疗费用负担。

TARGET AC 临床试验具有里程碑意义

此前,Firehawk 支架已于 2014 年 1 月获得国家食品药品监督管理总局(CFDA)的上市批准,并于 2015 年 1 月获得欧盟 CE 认证。在 TARGET AC 试验之前,Firehawk 支架已经在中国进行了广泛的 TARGET 系列研究,TARGET AC 试验正是在该系列研究的基础之上进行的。作为 Firehawk 支架获得 CFDA 批准上市前的临床试验系列项目,TARGET 系列研究由国家心血管病中心中国医学科学院阜外心血管病医院的高润霖院士牵头发起,旨在验证其临床有效性与安全性,研究包含 TARGET FIM、TARGET I RCT、TARGET I Long、TARGET II 几个阶段,共入选病例 1261 例。(下转第 2 版)



微创集团完成首次冠心病介入诊疗领域的远程医疗手术互动

本报讯(通讯员 陶雨婷)2015年12月16日,一台在江苏省昆山市中医院开展的PCI手术由“微创在线”通过无线4G网络将信号传输回上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创集团”)总部“知了”报告厅进行现场直播。上海交通大学附属胸科医院方唯一教授在微创集团“知了”报告厅观看手术直播,通过视频与音频互动,与在昆山市中医院的手术团队共同讨论病情,并现场给予手术操作策略性指导,讲解了冠脉球囊及支架的使用技巧,包括如何把控球囊扩张的时间、何时将支架放入等,最终手术顺利完成。这是微创集团通过自有的“微创在线”平台首次开展的在冠心病介入诊疗领域的远程医疗,具有里程碑式的意义。

此次昆山市中医院的手术互动和远程指导,既达到了精准治疗的目的,又实现了医疗资源和医疗人才的共享。手术结束后,方唯一教授与微创集团董事长兼首席执行官常兆华博士、首席营销官



图为上海交通大学附属胸科医院方唯一教授(右三)对昆山市中医院手术团队给予手术操作策略性指导(摄影:李正衡)

彭博、全国冠脉营销副总裁蒋磊、企划与项目管理副总裁袁承筠博士、信息技术资深总监孙毅,就微创集团积极响应国家扶持县级医院的政策开展热烈的讨论,并希望“微创在线”能持续丰富远程医疗运营基础,利用微创集团成熟的医疗资源,将远程会诊运营服务与培训相结合,在各地县级医院设立定点中心,提供远程医疗服务的公共平台,平衡医疗技术资源,带动县级医院介入手术水平的持续发展。

“微创在线”于2015年10月正式启动,此前已成功远程直播在复旦大学附属中山医院进行的SuperPath手术指导。本次手术直播依然利用4G网络采用可移动的专业转播设备,通过云端服务器实时上传与下载造影等手术室设备信号,以及双向的视频与音频互动。在转播模式上,尝试了点对点的互动以及多方在线观看的混合场景模式。本次手术直播的成功意味着“微创在线”已经具备了远程医疗的技术能力,今后微创集团将继续利用该技术手段,推动远程医疗在县级医院的运用及推广,提升基层医院医疗服务能力,缓解群众“看病难”的问题。

“微创在线”于2015年10月正式启动,此前已成功远程直播在复旦大学附属中山医院进行的SuperPath手术指导。本次手术直播依然利用4G网络采用可移动的专业转播设备,通过云端服务器实时上传与下载造影等手术室设备信号,以及双向的视频与音频互动。在转播模式上,尝试了点对点的互动以及多方在线观看的混合场景模式。本次手术直播的成功意味着“微创在线”已经具备了远程医疗的技术能力,今后微创集团将继续利用该技术手段,推动远程医疗在县级医院的运用及推广,提升基层医院医疗服务能力,缓解群众“看病难”的问题。

微创电生理心内导引鞘组及附件临床观察试验成功入组第一例病例

本报讯(通讯员 程华胜)近日,上海微创电生理医疗科技有限公司(以下简称“微创电生理”)心内导引鞘组及附件临床观察试验成功在沈阳军区总医院入组第一例病例,与同类进口产品相比,医生对该产品使用评价良好。

微创电生理自主研发的心内导引鞘组及附件是房颤导管消融手术中必不可少的产品,在房颤导管消融手术中,用于引导射频消融导管和标测导管到达预期位置。此次临床观察试验主要观察和研究该产品用于治疗心房颤动患者的安全性和有效性,这标志着微创电生理向为复杂心律失常提供整体解决方案又迈进了一步。

微创 Firehawk(火鹰)药物靶向洗脱支架(TES)欧洲大规模临床研究项目成功入组第一个病例

(上接第1版)TARGET FIM 试验中14个支架的4个月光学相干断层扫描(OCT)数据分析表明,Firehawk 支架象征血管早期修复指标的支架梁平均覆盖(新细胞生长完全覆盖支架梁)高达96.2%,支架贴壁不良的发生率极低,仅为0.1%。作为TARGET系列研究中的关键性试验,Target I RCT 是一项前瞻性、多中心、随机对照临床试验,其9个月造影随访结果表明,在主要终点9个月支架内晚期丢失的数据上,Firehawk 支架的表现不逊于 XIENCE V 支架(0.13±0.24 mm vs. 0.13±0.18 mm, Pnon-inferiority <0.0001)。四年临床随访结果表明,Firehawk 支架组没有明确的/可能的支架血栓形成,其靶病变血运重建率也保持着合理的低发生率(2.3% in Firehawk 支架组 vs. 4.0% in Xience V 支架组, P=0.33)。

“此次在欧洲推出 TARGET AC 临床试验是一个巨大的里程碑。”微创集团首席技术官罗七一博士说:“Firehawk 支架或许是治疗冠状动脉疾病最好的药物洗脱支架系统。我们期待在不断扩大的临床研究数据的支持下,Firehawk 支架能够使欧洲乃至世界范围内更多的患者受益。”

微创集团 2 人入围第四届“张江人才”初评名单

本报讯(通讯员 张绿夏)2016年1月6日,第四届“张江人才”评选活动初评结果公布,上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创集团”)的孟娟及微创心脉医疗科技(上海)有限公司的袁振宇入选30位“入围复评人才”名单。“张江人才”自2011年启动首届评选,评选不唯学历、资历,充分尊重人才、尊重市场,用市场化的角度、企业家的眼光评价人才。此前,微创集团已连续三年

在“张江人才”评选中获评“张江卓越人才”,这在所有参选企业中也是绝无仅有的。

第四届“张江人才”评选活动自2015年11月26日正式启动网上报名,报名人数达174人。通过对照《张江核心园以市场为导向的人才奖励试行办法》,经“张江人才”评选理事会审核,入围初评人才共163名。初评活动于2016年1月6日如期举行,实际到会参加初评142人,21人

因故未能参评。由入围人才所在企事业单位的第一负责人组成的“张江人才”评选委员会,按照评选规则,对各位候选人给予了认真、客观和公正的评价;经上海市浦东公证处工作人员全程公证、监督,最终选出30位“入围复评人才”。

据悉,第四届“张江人才”复评活动将于2016年1月20日举行,对30位“入围复评人才”进行评选,产生5位“张江卓越人才”、15位“张江优秀人才”。

微创龙脉外周血管用导丝获得CFDA注册证

本报讯(通讯员 朱磊 王洪强)2015年12月31日,由上海微创龙脉医疗器械有限公司(以下简称“微创龙脉”)自主研发的外周血管用导丝产品获得国家食品药品监督管理局(CFDA)颁发的注册证,该产品成为国内首个在外周血管介入治疗领域获证的导丝产品,填补了国内医疗器械在大支架手术附件

领域的空白。

外周血管用导丝用于在外周血管内诊断或介入治疗手术中引导导管插入,利用标准的血管鞘、血管造影导管及导丝置放技术在X射线下进行操作,引导导管到达靶血管位置。与传统PCI术导丝相比,微创龙脉的外周血管用导丝有着更强的支撑性能,可以配合胸主动脉支架和腹

主动脉支架等大支架使用,协助其完成推送/回撤过程。微创外周血管用造影导丝有着良好的抗折性和推送性,在结构设计上采用了较软的头端材料,提升医生手术体验的同时可以更好地确保患者的安全。外周血管用导丝的成功获证增加了微创龙脉的产品线,也拓展了微创集团手术附件类产品的适用领域。

微创集团“微讲堂”江西站、兰州站巡讲落幕

本报讯(通讯员 陶雨婷)近日,上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创集团”)“微讲堂”活动先后走进江西南昌及甘肃兰州,邀请南京大学医学院附属鼓楼医院徐标教授、中国医学科学院阜外心血管病医院窦克非教授、北京大学人民医院王伟民教授等担任分享嘉宾,并进行手术直播和讨论,传播教学,搭建学术交流平台,取得了良好的效果。

“微讲堂”江西站于2015江西心血管病论坛暨江西省心脏介入学会年会期间在南昌举办,邀请中国医学科学院阜外心血管病医院乔树宾教授、上海交通大学附属瑞金医院沈卫峰教授、上海远大心胸医院张大东教授担任主持人,南京大学医学院附属鼓楼医院徐标教授就“重症ACS的急救——我们的体会”主题,中国医学科学院阜外心血管病医院窦克非教授就“介入治疗分叉病变时分支闭塞风险评估”主题分别开展了专题讲座。

随后,“微讲堂”现场直播了徐标教授及窦克非教授在江西省人民医院开展的两台手术,手术中徐标教授处理

了一例复杂三支病变,窦克非教授主要处理了一例左前降支狭窄病变,并在手术中使用了一枚微创集团的Firehawk(火鹰)冠脉雷帕霉素药物靶向洗脱支架系统,手术顺利。此外,华中科技大学同济医学院附属同济医院贺行巍教授、上海交通大学附属仁济医院金叔宣教授、广州医科大学附属第二医院熊龙根教授分别汇报了3例复杂病变病例。乔树宾教授、沈卫峰教授、张大东教授、江西省人民医院盛国太教授等对病例及手术中的相关问题进行了深入的探讨和交流,现场学术气氛浓厚。

“微讲堂”兰州站在兰州大学第一医院举办,此次会议的主题是钙化病变的处理,邀请到北京大学人民医院王伟民教授担任主要讲者,兰州大学第一医院张钰院长、白明主任担任主持人。

会议当天上午,王伟民教授开展了题为“2015欧洲专家旋磨共识”的专题讲座,白明主任分享了自己在以往手术中遇到的疑难困惑,兰州大学第一医院张博、孟晓雪医师则进行了病例汇报,王

伟民教授及点评专家给予了细致的讲解和点评,帮助到场医生解决了诸多实际的临床问题。其他参会人员也积极参与讨论,大家集思广益,见仁见智,拓宽了学术思路。

当天下午,在兰州大学第一医院还进行了手术演示,手术中使用的微创集团Firebird2冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统在处理弥漫病变、钙化病变、狭窄病变、三叉病变等复杂病变中表现出了优异的性能。王伟民教授在手术完成后对Firebird2给予了高度评价,肯定了Firebird2在处理严重扭曲钙化病变方面的有效性和优异性。

“微讲堂”活动开办于2011年12月,是一个为医生提供学术交流的平台。依托于各区域有影响力的学术会议平台,邀请全国知名专家担任主席、点评嘉宾等,利用小讲堂的模式对一些常见病变的病例进行讨论和经验分享,普及重要的手术技巧和常识,为初步具备介入能力的手术医生提供最实用的信息,旨在服务于基层医生,传播教学,惠及全国范围内更多的医生和患者。

2015 年那些被“刷屏”的医疗创新之举

NO.1: 我国自主研发机器人突破世界外科手术“禁区”

脊柱外科手术是医学界公认的骨科领域技术含量高、术式新颖、手术难度大、风险程度极高的手术,被称为世界外科手术“禁区”。今年 8 月份北京积水潭医院院长田伟教授及其团队运用我国自主研发的实时三维影像的机器人首次实现精准定位和导航,误差不到 1 毫米,成功完成了被誉为“生命中枢”的上颈椎畸形手术,突破了世界外科手术的“禁区”,实现了人类外科手术史上一项革命性进步。

NO.2: 抓一服中药只要 3 秒 自动化中药房颠覆人工抓药历史

利用智能机器人,抓一服中药平均只要 3 秒钟,且抓药准确率达 100%,而传统人工抓药得花 20 分钟。今年,苏州信亨自动化科技有限公司公开发布了国内首个自动化中药房,其自主研发的自动定位发药和多处方同时调剂技术,实现一台机器同时为几十个人无差错抓药,能为中医院药房节省 90% 的抓药调剂人力,药剂师仅需在窗口发药,患者领药立等可取。

NO.3: 我国推首个 3D 打印人体植入物进入“量产”时代

近年来,3D 打印技术在各个领域迅速改变人们的生活方式,医疗界同样刮起了 3D 打印风暴,北京大学第三医院骨科主任刘忠军及其团队研制的 3D 打印人工髌关节实现“量产”就是今年一大亮点。传统工艺中,关节置换使用的臼杯是由钛合金铸造而成,不仅价格昂贵,而且钛合金表面有微孔,骨头更容易长进去,不利于股骨整合。而 3D 打印的臼杯及其微孔表面一体成型,患者的骨头和金属臼杯之间可以快速发生骨整合,减少远期假体松动的发生,获得了优异的术后即刻稳定性。

NO.4: 有“触觉”的智能机械手重塑肢残患者生活

今年,在国家会议中心举办的



网络图片

2015 世界机器人博览会上一款拥有“触觉”的智能机械手,一经亮相,便吸引了众多眼球。这款由 Kinova Robotics 研发的智能机械手能感觉并且分辨它接触的物体,并且据此进行调整。如将它连接到轮椅上,能够使上半身残疾的人进行抓取或者控制,并且给予使用者一种微妙的“触觉”。这款机械手还能搭载各种设施,运用到不同行业当中。

NO.5: 血糖试纸助“糖友”摆脱“针刺”之痛

今年,不仅国内医疗创新技术方兴未艾,国外医疗创新也可谓“层出不穷”。荷兰阿姆斯特丹自由大学的一群科学家研制成功了一种价格适中的糖尿病试纸,可广泛应用于发展中国家,这让很多饱受“针刺”之痛的糖尿病患者看到了希望。他们不必每天针刺手指五六次来监测血糖水平,只需留取少量尿样来监测异常的血糖水平。

NO.6: “体内医生”治疗癌症纳米机器人成明星

今年韩国全南大学细菌机器人研究所已研发出世界上首个可治疗癌症的“体内医生”——纳米机器人(nanorobot),可对大肠癌、乳腺癌、胃癌和肝癌等高发性癌症进行诊断和治疗。据悉,该机器人由生物体细菌和药物的微型结构两部分构成,在找

到癌症发病处后,其微型结构就会破裂,在病原体表面撒出抗癌剂,这让化疗指向特定的治疗目标,从而避免在医学治疗过程中对人体其他内脏和细胞受到伤害。

NO.7: 青光眼患者可在家中自测眼压

今年,由北京同仁医院党委书记、副院长王宁利及其团队研发的家用眼压计在北京市属医院科技成果展示暨转化项目推介会上一亮相便引发高度关注。王宁利团队研发的家用眼压计可帮助患者在家就可以轻松测眼压,测量数据通过互联网直接回传到医生的手机上,医生通过智能管理系统,调整患者治疗方案。

NO.8: 智能防抖勺让帕金森病人进食无忧

近年来,我国帕金森患病率正在日益增多,而震颤(如手抖)常是帕金森病的首发症状。今年,智能防抖勺的推出让难以正常进食的手抖人群重新找回了用餐的乐趣。这款由 GYENNO(臻络科技)推出的最新医疗类硬件产品 GYENNO 睿餐智能防抖勺,运用机器人技术和云技术,具有 360 度全方位防抖效果,能自动检测手部的震颤抖动情况,在一定范围内有效抵消了帕金森患者 85% 的抖动。
来源:新华网

医疗器械企业如何全方位保护知识产权

重视商标注册,选对商标分类

商标作为一种区分产品或服务来源的具有显著特征的标志,在提高品牌认可度、提高品牌溢价方面发挥重要作用。尤其是医疗器械直接服务于人类健康,因此其质量保障标准要求较高,所以医疗器械在投入市场之前,一定要进行商标注册。

我国商标注册实行“申请在先原则”,通俗来讲,就是先到先得,一份相同或近似的商标申请,先提出商标注册申请者,将优先获得商标专用权。如果医疗器械企业在经营过程中,使用了某个商标而没有及时注册,商标一旦被人抢注,企业就会陷入被动地位,要么花费大量金钱赎回商标,要么只能被迫改名,那样前期在这个品牌上的经营推广就浪费了大半,无论哪一种情况,企业都会付出巨大的代价。

在申请注册商标时,要为商标选择合适的分类。根据我国《商标法》规定,注册商标时需要根据产品或服务的类别,选择所属行业的类别进行注册。对于医疗器械企业来说,首先需要注册的核心类别是第 10 类,这个类别具体指外科、医疗、牙科和兽医用仪器及器械,假肢,假眼和假牙;整形用品;缝合用材料。主要包括医疗仪器、器械及用品。如果医疗器械企业本身也直接涉足医疗服务,那么第 44 类也是需要注册的关键类别。

另外,医疗器械企业还要根据自身经营的方向和计划,考虑更多的相关类别或拓展类别进行注册。如涉及信号器具、音响设备、摄影仪器的业务,则需要同时注册第 9 类;涉及照明器具、消毒设备的业务,则需要同时注册第 11 类;涉及广告、替他人推销服务,则需要同时注册第 35 类。



网络图片

注重技术创新,加强专利保护

为了保证医疗器械的安全、有效,保障人体健康和生命安全,我国制定了专门的《医疗器械管理条例》。按照规定,国家对医疗器械产品按照风险程度将其分为三类,第一类是风险程度低,实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械;第二类是具有中度风险,需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械;第三类是具有较高风险,需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。对不同类别的医疗器械实行分类管理,不同类别的医疗器械产品,其注册、备案、许可程序都有着相应的要求。

根据我国《专利法》规定,专利分为发明、实用新型、外观设计三种类型,医疗器械企业可根据具体情况,有针对性地进行专利布局。发明是指对产品、方法或者其改进所提出的新的技术方案;实用新型是指对产品的形状、构造或者其结合所提出的适于实用的新的技术方案;外观设计是指对产品的形状、图案或者其结合以及色彩与形状、图案的结合所作出的富有美感并适于工业应用的新设计。对于医疗器械企业来说,对于全新的检验方法和其他重大创新发明,可以申请发明专利;对于一般性的创新改进,可以申请实用新型专利;即使是医疗器械外观上做出了独特设计,也完全可以申请外观专利。

我国医疗器械市场活跃,国家政策的导向和国内医疗卫生机构装备的更新换代需求,使中国成为了巨大的医疗器械消费市场。医疗器械企业只有全面做好知识产权保护工作,才能在市场需求的刺激和中国经济持续稳定发展背景下,在我国医疗器械产业快速发展的过程中,分享这个行业的成长果实。
来源:界面

预测医疗器械产业 2016 五大趋势

对于医疗器械公司来说,2016 年将充满着机遇和挑战。一方面该产业将面临着来自监管和资金方面的压力;另一方面技术创新将让医疗器械产业和诊断行业大为受益。信息技术、纳米技术、云数据、深度学习、个性化医疗以及智能手机的普及都将成为医疗器械行业发展的强大推动力。但另一方面也应当看到,许多医疗器械公司仍然在进行着大量重复研发,这无形之中会限制公司研发的效率。

产品安全拷问医疗器械产业未来

而来自 FDA 的监管压力将成为未来一年各大医疗器械公司面临的重要挑战。事实上过去几年发生的各种召回事件已经让公众对医疗器械产品的安全性打上了一个大大的问号。现在看来,FDA 对这一问题仍在探索之中,甚至在过去一年中,FDA 的一些措施也招致了许多分析人士的质疑。例如 FDA 批准拜耳开发的避孕设备 Essure 于 2016 年上市就引起许多人士的担忧。此外,2015 年出现的内窥镜安全事件也进一步增添了患者的不安全感。

网络安全或成未来 FDA 关注重点

除了产品安全外,网络安全也成为相关机构担心的重点。2015 年一月份,FDA 专门就这一问题召开了一次会议。此外,FDA 关于 Hospira 输液泵的召回甚至引起了美国国土安全部的关注。这也意味着 2016 年医疗器械产业另一个重点就是网络安全问题。

技术进步亟待 FDA 管理跟进

而技术进步也为 FDA 的监管工作提出新的要求。例如目前 FDA 对于消费者导向型医疗器械和 app 以及实验室检测方法等新兴产品和服务的管理都还是一片空白。尽管过去一年中,FDA 一直表示将就实验室检测方法的监管出台一系列指导意见;但对于前者,FDA 目前还没有找到有效方法来处理。

融资成为 2016 医疗器械产业重要主题

2016 年融资也将成为医疗器械产业的重要主题。随着兼并的进行,市场上收购者的数目将进一步减少,而未

来一年许多公司也都将面临着融资困难的难题。不过,一些分析人士认为 IPO 条件的放松将在一定程度上解决这一问题。而众多来自医药产业的竞争者也将推动这一产业的迅速发展。许多大型生物医药公司都将医疗器械领域当做是医药产业下一个增长点。此外,随着医疗器械以及诊断业务的不断整合,一些传统生物医药公司也跳入到这一充满活力的新市场中。

谁能重写未来市场秩序

那么,2016 年,谁能够重新定义医疗器械产业的未来?分析人士提到了三家公司的名字。首先是将医疗保障与消费者产品整合起来的飞利浦公司;其次就是谷歌旗下的生物医药技术公司 Verily,互联网巨头谷歌公司在 2015 年更名为 Alphabet 之后将生命科学领域产业提升到了前所未有的高度;最后就是致力于手术机器人以及新型医疗器械开发的 Verb Surgical,该公司由强生公司支持创立。这些公司都被认为是未来能够重写医疗器械市场秩序强有力的竞争者。
来源:生物谷

微创集团企业科学技术协会获批成立

本报讯(通讯员 张丽红)近日,上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创集团”)科学技术协会获批成立,成为浦东新区首批企业科学技术协会之一。

为贯彻上海市科学发展观和“科教兴市”战略,团结和依靠广大科技工作者,推进企业科技进步和技术创新,不断提高企业自主创新的能力,浦东新区科学技术协会推荐三家区域内高科技企业成立科学技术协会。经推荐,微创集团申报成立了上海微创医疗器械(集团)有限公司科学技术协会。目前,经微创集团党委研究,已初步提出了微创集团科学技术协会第一届委员会候选人名单。

微创集团科学技术协会的成立,将进一步团结企业内的科技工作者,打造高科技研发团队,充分激发科技创新的活力,营造企业内部的技术创新氛围。希望在企业科学技术协会这一平台的推动下,能够充分展现微创人的科技理念,帮助研发人员将聪明才智转化为企业的生产力,为公司创造更多经济效益的同时,为医生和患者提供更好的服务。

微创电生理亮相第四届 中国复杂性心律失常沙龙

本报讯(通讯员 范佳骏)近日,由上海复旦大学附属中山医院心内科及上海市心血管病研究所主办的“第四届中国复杂性心律失常沙龙”(CASC)暨“卫计委中山医院心律失常介入培训基地学员讲习班”在上海复旦大学附属中山医院举行。上海微创电生理医疗科技有限公司(以下简称“微创电生理”)参加了会议,并与多位专家进行了深入交流。

复杂性心律失常是目前心律失常射频消融治疗的主要困难与挑战,也是众多电生理医师研究探讨的热点。本次大会由中国科学院院士葛均波教授、中国医师协会心脏节律专委会主任委员张澍教授及中华医学会起搏与电生理分会主任委员黄从新教授担任主席,邀请了来自全国各地的40多名心血管领域知名专家、教授,以主题报告、病例分析、热点问题辩论等多种形式,分享国内外对于各类复杂性心律失常治疗的最新技术及经验。会议期间,微创电生理常务副总裁兼营销副总裁山鹰与北京大学第一医院丁燕生教授、第四军医大学唐都医院郑强荪教授以及南方医科大学珠江医院宋旭东主任就国内常用三维标测系统进行了深入的交流和探讨,微创电生理 Columbus 三维心脏电生理标测系统作为首个国内自主研发的基于精确磁定位技术的三维心脏电生理标测系统也得到了专家们的高度评价和认可,多位专家都对微创电生理在推进国内复杂性心律失常治疗技术发展方面所做出的努力及贡献给予了充分的肯定和赞许。

复杂性心律失常是我国人群发生猝死尤其是中青年人群猝死的原因之一,深入研究复杂性心律失常发生机制,积极探索其预防及诊疗的有效方法,对遏制复杂性心律失常、降低复杂性心律失常致死率及致残率意义重大。CASC 已在上海中山医院连续举办4届,旨在促进国内外电生理专家开展广泛的学术交流与合作,为国内心血管病医生掌握新技术,及时把握复杂性心律失常预防、诊断及治疗的新动向提供了良好的交流平台。

微创神通参加中国卒中学会 神经介入分会第一届学术年会



图为中国卒中学会神经介入分会第一届学术年会现场

本报讯(通讯员 孙志华)近日,中国卒中学会神经介入分会第一届学术年会(CINS 2015)在北京召开。本次大会由中国卒中学会和中国卒中学会神经介入分会主办,邀请了国内外神经介入领域的精英力量进行学术交流。微创神通医疗科技(上海)有限公司(以下简称“微创神通”)参加本次学术年会,并在会上公布了 APOLLO 颅内动脉支架系统的多项研究成果。

在大会的学术分享环节中,第三军医大学新桥医院帅杰主任和第三军医大学西南医院陈康宁主任分别公布了

AIRE-China 中国症状性颅内动脉狭窄 APOLLO 登记研究结果及 FIREHORUS 椎动脉药物支架上市前临床试验中期结果。研究结果表明,APOLLO 颅内动脉支架系统 30 天卒中事件 $\leq 4.4\%$, FIREHORUS 椎动脉药物支架 6 个月随访数据令人振奋,充分证明了这两款支架在临床使用上的安全性和有效性,让参会专家对微创神通的产品更加充满信心。此外,青岛医学院附属医院张勇教授也以“球扩式支架治疗颅内动脉粥样硬化狭窄的探讨”为主题,与大家分享了 APOLLO 颅内动脉支架

系统的临床优势,受到了参会专家的关注。

本次大会上,微创神通以“一起·伟大”为主题开展了《漫画脑卒中》作者签售会、AIRE-CHINA 临床详细介绍手册发布、APOLLO 颅内动脉支架系统病例信息管理平台 APP 发布等多项主题活动,吸引了诸多参会者前来咨询与交流。微创神通也希望能够借此让更多的医生关注与了解 AIRE-CHINA 临床试验结果,通过 APOLLO 颅内动脉支架系统病例信息管理平台 APP 的使用和推广,启动新形势下与互联网合作的全新模式病例管理与随访模式。

微创神通作为国内神经介入领域内的龙头企业,从 APOLLO 颅内动脉支架上市至今,始终坚持自主创新,服务临床的原则,与中国的神经介入医生一起致力这一新兴领域的发展。今天,随着市场经济的发展,愈来愈多的企业正强势进入该领域,在为行业发展带来强大动力的同时,也给微创神通的未来带来了许多挑战。

为了强化“先入者”优势,巩固市场地位,微创神通从长远出发,以“一起·伟大”为宣传主题,通过一系列学术及宣传活动,期望在中国神经介入医生心中塑造“微创神通,作为中国神经介入医生最坚定的伙伴,一直与中国神经介入医生共同努力,致力于中国脑血管病治疗这一伟大的事业”这一企业形象,为公司未来的发展及市场推广提供更多的“先入者”优势。

微创心脉参展第七届中国静脉外科论坛

本报讯(通讯员 王艳)近日,第七届中国静脉外科论坛在苏州召开。此次会议围绕“静脉外科的基础与新进展”这一主题的临床热点、难点问题展开讨论,展示了静脉外科领域的新技术、新进展,吸引了来自全国各地的千余名临床医生前来进行学术交流与经验分享。微创心脉医疗科技(上海)有限公司(以下简称“微创心脉”)参会并设立展台。

本次会议由苏州大学附属第二医院、中日友好医院、中南大学附属湘雅二院、上海交通大学附属仁济医院联合举办。大会共设有四个分会场,邀请了多位著名血管外科专家就下肢 DVT、PTS、Cockett 综合

症等静脉疾病展开讨论。专家们分别就腔内介入技术在静脉外科中的应用、静脉疾病的抗凝治疗及进展、急性下肢 DVT 血栓清除、肺动脉栓塞的外科干预、下肢静脉曲张硬化剂治疗的专家共识和外科治疗的进展与循证医学依据等话题进行了精彩的演讲,会议还涉及腔静脉滤网、布加综合征、门静脉疾病、动静脉内瘘通路、下肢静脉曲张的外科及微创治疗等课程。

微创心脉在本次大会中展示了 Reewarm 外周球囊扩张导管、Reewarm PTX 药物球囊扩张导管、CROWNUS 外周血管支架系统、Wingman 开通导管、Crux 腔静脉滤器等产品,吸引了众多参观

者纷纷驻足,对产品的特性和手术过程、预后等问题进行咨询。会议期间,微创心脉还针对 Hercules Low Profile 直管型覆膜支架及输送系统、Aegis 分叉型大动脉覆膜支架及输送系统、Hercules 分叉型覆膜支架及输送系统等产品开展了满意度调研,通过客户的反馈进一步了解临床需求,为现有产品质量与性能的提升和改进奠定了良好的基础;此外,微创心脉还针对正在研发的新项目开展了需求度调研,客户从各自中心的实际临床需求和整个市场容量等角度对产品进行了分析和展望,给未来的新产品研发提供了切实的意见和建议。

科威封堵器系列产品在哈萨克斯坦注册获批

本报讯(通讯员 李森森)近日,东莞科威医疗器械有限公司(以下简称“东莞科威”)自主研发生产的封堵器系列产品,包括房间隔缺损封堵器(ASD 封堵器)及输送系统,动脉导管未闭封堵器(PDA 封堵器)及输送系统,室间隔缺损封堵器(VSD 封堵器)及输送系统在哈萨克斯坦首次注册获批。

东莞科威 ASD 封堵器及输送系统、

PDA 封堵器及输送系统、VSD 封堵器及输送系统,分别适用于先天性心脏病房间隔缺损、动脉导管未闭及室间隔缺损的介入治疗,通过输送导管将缝有阻流体的封堵网架置于病变处,有效阻隔异常血流,使缺损组织最终得以修复、重建。与传统的外科手术相比,具有创伤小、损伤少,不需气管插管麻醉、患者痛苦小、住院时间短等特点。

此前,ASD 封堵器、PDA 封堵器、封堵器用输送系统及 VSD 封堵器相继获得 CFDA 注册证,封堵器系列产品已全线上市。另外,封堵器部分产品已在印度、俄罗斯注册获批,此次在哈萨克斯坦注册获批,意味着科威封堵器产品将正式进入哈萨克斯坦市场,为进一步开拓国际市场奠定了基础,将为更多海外先天性心脏病患者带来健康与福音。

微创集团协助完成台湾心血管介入医学研讨会(TTT2016)手术直播

本报讯(通讯员 陶雨婷)2016 年 1 月 8 日-10 日,由卫生部海峡两岸医药卫生交流协会心血管专业委员会、台湾介入性心脏血管医学学会联合主办的 2016 年台湾心血管介入医学研讨会(TTT2016)在台北召开,会议期间,上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创集团”)协助复旦大学附属中山医院完成了由葛均波院士及钱菊英教授开展的冠状动脉介入手术的现场直播,手术中使用了两枚微创集团自主研发的 Firebird2 冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统,手术圆满完成。

本次大会特邀海峡两岸众多心血管界专家蒞会演讲,就经皮介入治疗热点话题展开讨论,并进行手术演示及病例讨论,共同演绎了一场心血管领域的学术盛宴。

1 月 9 日下午,葛均波院士和钱菊英教授在复旦大学附属中山医院的两个导管室同时开展冠状动脉介入手术,微创集团协助通过卫星直播将信号传输回 TTT2016 会场,进行手术现场直播。复旦大学附属中山医院葛雷教授在 TTT2016 现场观看完手术直播后表示:“此次海峡两岸的手术直播是目前为止,远程卫星手术直播中画面最清晰的一次”。此次手

术直播的顺利完成也为“微创在线”今后与更多国际临床中心合作奠定了良好的基础。

随着我国心血管疾病临床诊疗技术的不断发展,各地区医疗技术水平都有了显著提升。利用卫星转播将大陆的手术演示向台湾专业研讨会进行直播,有利于海峡两岸医生专家之间的经验交流,互联互通,共同进步。微创集团也将继续致力于自主研发出更多具有国际领先水平的产品和设备技术,促进不同地区专家之间的互动交流,携手服务于更多患者。

微创骨科举办山东省人工膝关节置换培训班



图为山东省人工膝关节置换培训班参会人员合影

本报讯(通讯员 高丽倩)近日,山东省人工膝关节置换培训班在山东大学齐鲁医院成功举办。本次培训班由山东大学齐鲁医院关节科主办,苏州微创关节医疗科技有限公司协办,超过 50 名关节置换专家前来参会。

本次培训的理论授课部分涵盖全膝关节置换的基本原则和理念、假体选择、复杂病变处理及如何进行膝关节翻

修、术后感染的处理等内容,由 6 名来自齐鲁医院的讲师进行授课。齐鲁医院关节外科贾玉华教授担任主讲嘉宾,重点介绍了创新设计的内轴型膝关节设计理念及手术技术。培训中,贾玉华教授向与会专家介绍了微创骨科的内轴型全膝关节置换系统的设计理念,该系统通过以重建自然膝关节运动学和解剖为出发点,帮助患者重建稳定自然的

膝关节。内轴型全膝关节置换系统是微创骨科的特色产品,也是全球市场上唯一的内轴型膝关节假体。自 1998 年上市以来,全球植入量已超过 320,000 例,得到了患者的一致好评。在同时进行双侧全膝关节置换的患者中,有 80% 的患者青睐微创骨科的内轴型全膝关节置换系统。

理论授课后,贾玉华教授通过假骨和 Workshop 演示,展示了微创骨科 Advance 和 EVOLUTION 两套内轴型全膝关节置换系统的手术操作步骤,使与会专家深入了解了内轴型全膝关节置换的手术工具。在次日开展的两台手术直播教学中,贾玉华教授边操作边讲解,进一步强化了理论授课的内容,对于如何获得伸直和屈曲间隙平衡,如何获得正确的外翻角、外旋角、后倾角以及精准的力线等内容,分别按步骤进行了演示,并针对与会专家提出的问题进行了答疑解惑。

为期两天的培训以理论结合实践的方式,让参会的关节置换专家对微创骨科的内轴型全膝关节置换系统有了更深入、系统的了解。在未来,微创骨科还将继续举办类似培训,推动中国膝关节置换事业的发展,为医生和患者提供更优的创新解决方案。

上海市浦东新区生物产业行业协会医疗器械专业委员会换届会议在微创集团总部举行

本报讯(通讯员 顾甜)近日,上海市浦东新区生物产业行业协会(以下简称“行业协会”)下属医疗器械专业委员会(以下简称“专委会”)换届会议在上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创集团”)总部召开,会议选举产生了第三届医疗器械专业委员会主任委员、副主任委员,创领心律管理医疗器械(上海)有限公司(以下简称“创领心律医疗”)首席执行官、国家千人计划特聘专家王励博士连任专委会主任委员,微创集团品质资深总监李勇当选专委会副主任委员。

会上,王励博士回顾了过去一年专委会的相关工作。他表示,自 2014 年 12 月担任专委会主任委员以来,参与或组织了多次专委会活动,包括企业家沙龙、创新论坛、产业发展咨询会等,通过开展此类活动,委员们共同探讨创新与发展、机遇与挑战,分享行业经验,增进彼此了解,建立了一个平等而有效的沟通、交流平台。此次连任专委会主任委员,他代表新一届医疗器械专委会表示,将在浦东新区生物产业行业协会的指导下,进一步增进国内外医疗器械公司之间的交流与了解;同时,继续加强行业同政府之间的交流与合作,使企业更好了解政府工作方向、政策落实,也使政府更好了解企业,并制定相关政策和机制,进一步推动企业创新技术的发展以及政府“中国制造”战略的落实。

会议最后,王励博士邀请参会人员至创领心律医疗参观了产品展厅及国产电极与起搏器生产线。参观中,创领心律医疗员工为来访人员详细介绍了创领心律医疗的团队、产品及起搏器的历史等,委员们对创领心律医疗的“国产起搏梦”及创新能力纷纷表示认同与赞赏。

微创生命科技参加安徽糖尿病全产业链研讨会

本报讯(通讯员 陈辰)近日,安徽糖尿病全产业链研讨会在马鞍山召开,多家糖尿病医疗设备厂商、企业及医院等相关人员与会,微创生命科技参加了本次研讨会,并在会上展示了 La Fenice 胰岛素泵,引发关注。

会议期间,参会人员就基层糖尿病的诊断、治疗做了深入的交流和探讨,促进了医院、医疗器械企业、代理商等之间更紧密的合作,携手为广大糖尿病患者提供更好的疾病解决方案。此外,微创生命科技员工从技术指标、性能优势和特有的人性设计三个方面,向参会人员详细介绍了 La Fenice 胰岛素泵,加深了大家对 La Fenice 胰岛素泵及微创生命科技公司的了解,为今后产品进入安徽市场奠定了良好基础。

北京龙脉顺利通过安全生产标准化三级企业复审

本报讯(通讯员 刘雨晨)近日,北京市安全生产监督管理局监管一处标准化工作小组来到龙脉医疗器械(北京)有限公司(以下简称“北京龙脉”),对企业的安全运行情况进行复查,北京龙脉顺利通过审查。

北京龙脉于 2014 年 12 月获得安全生产标准化三级企业资质,有效期为三年。此次复查,工作小组成员主要从安全制度、安全文件及记录、办公区域和生产现场的设备设施等方面进行了实地核查,并对环氧乙烷气瓶间、安全例会制度、安全培训学时三个方面提出了指导性建议。今后,北京龙脉将继续秉承“安全第一、预防为主、综合治理”的方针,将安全体系工作落实到位。

微创集团营销条线培训活动顺利完成

本报讯(通讯员 姜苏源 林晓佳 周青青)近日,微创集团营销条线举办了各类丰富多彩的培训活动,包括针对营销理事会成员的差异化分析培训,针对营销条线新进员工的专业知识培训等,为集团各条线营销等业务的顺利推进助力。

其中,营销差异化分析培训作为营销条线的重点培训项目,着力培养营销人员的数字化、精细化工作习惯,并完善微创营销条线的通用工作模式和系统工具。在微创集团生产与工程副总裁阙亦云先生的理论培训后,来自生产部及冠脉销售部的同事分别就生产和营销差异化分析案例进行了分享,随后在场的学员根据培训内容,分组进行了典型案例的讨论,成功梳理出了对微创集团营销目标和结果产生影响的内外影响因素,并建立标准化模型。此举将为微创营销人员提供指引、树立标准,对各条线营销工作的实施、分析、改进,乃至未来工作计划的制定和指标体系的设计带来强有力的支持。

在营销理事会成员学习提高的同时,微创集团营销条线也迎来了一批新成员,为帮助各位新员工尽快熟悉工作职责、进入岗位角色,集团营销促进中心同时邀请来自各条线工作经验丰富的资深讲师,为学员打造涵盖通用技能、营销理论、营销实践与营销文化四个维度全方位的课程体系。包括《销售人员的角色认知》、《全面服务——持久销售的秘诀》与《如何在微创成为职场赢家》等在内的多门切合实际需求的课程,受到了新员工的欢迎与好评,也帮助他们尽快进入角色,成为一名合格的微创营销人。

在集中培训之后,冠脉市场部还特地为冠脉营销条线的新员工们开展了涵盖微创集团及冠脉营销的制度规范、部门工作及架构、营销技巧、微创支架、球囊产品特性、竞品对比等内容的培训,并通过介入视频、介入模拟器、生产车间现场参观等活动加深了他们对产品的熟悉程度。

微创神通举行 3 周年庆典活动

本报讯(通讯员 周宏达)近日,上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创集团”)的全资子公司——微创神通医疗科技(上海)有限公司(以下简称“微创神通”)举办以“醉神通”为主题的 3 周年庆典活动,微创集团首席营销官、微创神通执行董事彭博,微创神通总经理谢志永,微创神通研发与国际业务副总经理王亦群以及微创神通全体员工参加了此次庆典活动,共同分享 3 周年司庆的喜悦。

本次庆典活动的主题为“醉神通”,寓意希望广大员工都能“沉醉”在微创神通,携手再创佳绩。活动当天,谢志永、王亦群一大早就来到公司以特殊的方式亲自迎接每一位员工。活动前夕,微创神通为每位员工定制了刻有员工姓名的酒杯。当天,员工到达公司后即可领取属于自己的

酒杯,并与迎接他们上班的谢志永及王亦群碰杯,庆祝微创神通 3 周年司庆。此外,前十位到达公司的员工还获得了特殊奖励。随后,员工们陆续在心愿卡上写下对未来的寄语,并悬挂于圣诞树上。片刻之后,圣诞树已“硕果累累”。

中午时分,微创神通员工齐聚一堂,彭博首先发表讲话,他以“三岁看大,七岁看老”的比喻,肯定了微创神通三年来的成长,并指出,众志成城、齐心协力方能取得成功,鼓励大家再接再厉,为微创神通发展做出更大的贡献。谢志永详细回顾了微创神通过去三年的成长与变化,并对微创神通未来发展提出了新的期望。王亦群则表示,三年对于企业来说是一个关键点,如今微创神通即将迈入第四个年头,相信神通会迎来更好的发展,对未来充满信心。

微创电生理参加上海心房颤动国际论坛

本报讯(通讯员 王蜜蜜)近日,由上海交通大学附属胸科医院主办的 2015 上海心房颤动国际论坛在该院召开,微创电生理总裁孙毅勇博士、常务副总裁兼营销副总裁山鹰携相关人员参加了此次大会。

武汉大学人民医院院长黄从新教授、美国 OUHSC 的 Sunny Po 教授、北京大学第一医院的丁燕生教授、南方医科大学珠江医院的杨平珍教授、宁波第一医院储慧民教授等多位国际知名专家与会并与参会人员分享了房颤消

融的经验与技术。会议期间,孙毅勇博士和山鹰也与丁燕生教授等多名专家就房颤诊治、随访的新技术和新方式进行了交流,除了展示微创电生理射频消融一体化解决方案外,也认真听取了各位专家对行业趋势和技术发明的看法与建议。此前,丁燕生教授在体验过微创电生理 Columbus 三维心脏电生理标测系统后,对微创电生理公司及产品寄予厚望,并对房颤患者术后的远程心电监护,以及器械小型化和数据存储方式均表示出了浓厚的兴趣。

北京龙脉荣获安全生产标准化“金安企业”称号

本报讯(通讯员 闫铮)近日,龙脉医疗器械(北京)有限公司(以下简称“北京龙脉”)荣获北京市通州区安全生产标准化“金安企业”称号。

安全生产标准化“金安企业”创建活动是北京市通州区人民政府全面推进安全生产标准化工作,进一步推动生产经营单位加强安全生产基础建设的一项重大举措。此次安全生产标准化

“金安企业”评审活动是按照通州区安全生产标准化工作的总体部署,通过企业自查,乡镇、街道办事处或相关行业部门初审,评审委员会严格复审,最终产生了全区第六批安全生产标准化“金安企业”名单,北京龙脉顺利荣获“金安企业”称号。此外,北京龙脉运营副总经理闫铮也在此次评审活动中荣获安全生产标准化“先进个人”称号。

微创集团 2015 年度“质量月”活动圆满落幕

本报讯(通讯员 蔡爽 庄艳)近日,微创集团 2015 年度“质量月”活动圆满落幕,活动以“直面挑战 传播质慧”为主题,历时近 3 个月,通过开展质量体系内部审核、举办专业培训、组织品质训练营等活动,旨在增强员工质量意识,打造集团质量管理平台,推动集团各业务质量工作的发展。

本次“质量月”活动内容丰富、形式多样,作为“质量月”的活动之一,2015 年微创集团质量体系内部审核覆盖集团总部以及电生理、心脉、神通等所有子公司,帮助其识别质量管理体系的改进机会,有力促进了集团总部及各子公司质量管理体系的持续改进。内部审核严格推进之余,各类专业培训也如期开讲。“质量月”系列培训邀请外部专家及集团内部讲师分享国内新增法规标准解读、卓越流程体系建设等内容,5 场培训活动吸引了众多员工前来参与。

同时,各类质量活动也陆续开展。“我是微创内审员——2015 年微创集团内审员评级”活动根据质量管理体系内审员管理制度,结合各位内审员年度参



图为“塑造微创质慧之星——2015 年品质训练营”参会人员合影

与内部审核、自查、培训等工作情况,评选出了高级审核员和审核员,并由集团品质资深总监兼集团质量管理体系审核组组长李勇颁发聘书。“发现微创好现场——2015 年 5S 现场检查评比”活动则对集团总部及子公司的生产、检验、仓储、测试平台等进行检查评比,并最终评选出一、二、三等奖,提升了微创员工主动发现问题并解决问题的积极性。

“塑造微创质慧之星——2015 年品质训练营”是本次“质量月”的压轴活动,训练营有针对性地针对过程确认、CAPA、风险管理三个业务课题进行学习和探讨,吸引了近百位员工前来参与,现场讨论气氛热烈,为微创集团 2015 年度“质量月”活动画上了圆满的句号。

“质量月”是微创集团宣传质量意识,交流质量知识,全员共同参与的传统活动,自 2007 年举办第一届“质量月”活动以来,已连续举办了 9 届,涉及人员逐

步增多,活动内容更加丰富,希望从方方面面提升微创人质量方面的专业素养和专业能力,并在今后的工作中严把质量关,用实际行动践行微创集团八大价值观之一的“质量”观。

在参与集团“质量月”相关活动的同时,微创心脉也举办了以“固质量之基,铸品牌之魂”为主题的第二届质量月活动,内容涵盖主题讲座、质量风暴、主题演讲赛等,精彩纷呈,为广大员工搭建了一个学习交流的平台。

在主题讲座活动中,“风险管理的应用”、“研发项目管理经验分享”等讲座,为大家带来了解决问题的新思路。质量风暴活动从“LP 质量说”、“内审指南针”和“对话质量”三个版块给大家带来了质量的反省和思考。主题演讲赛则吸引了来自研发、品质、生产部门员工的积极参与,大家围绕“固质量之基,铸品牌之魂”的主题从各个方面讲述自己对质量的认识,为提高产品质量所采取的行动和取得的效果,用自己的亲身体验告诉大家质量在我心中,质量是企业的命脉,引起了广泛的共鸣和反响。

微创集团先进分子协会赴悦苗寄养园进行爱心慰问

本报讯(通讯员 朱佳蕾)近日,微创集团的横向组织先进分子协会会员走进上海悦苗寄养园,与园里的孩子们度过了一个温暖愉快的周末。

上海悦苗寄养园是一所为残障青少年提供心智发育和生活养护的民办非盈利性社会福利机构,旨在关爱智障青少年的成长,推进残障人士社会保障事业的发展。此次微创集团先进分子协会会员来到的是上海悦苗位于闵行区的新园区,2014 年微创集团先进分子协会会员曾前往位于普陀区的老校区开展爱心慰问活动,受到了孩子们的欢迎。

此次活动前夕,微创集团先进分子协会会员们自发为上海悦苗的孩子捐赠爱心物资。活动当天,先进分子协会会员们携带食品、生活用品等爱心物资来到上海悦苗,大家首先在上海悦苗学生的陪同下参观了学员劳技室、图画室、家政室、寝室等,并向老师们了解寄养园的现状,表达了对孩子们的关心和慰问。随后,先进分子协会会员们陪同孩子们开展户外互动活动,踢足球、投飞碟,孩子们奔跑着、欢笑着,看着孩子们脸上单纯而幸福的微笑,大家都感到由衷的高兴。游戏过后,大家与孩子们一起散步聊天,倾听孩子们的快乐与烦恼。

活动结束后,先进分子协会会员们依依不舍地离开了上海悦苗,大家表示,今天的活动不是结束,爱心将会继续。作为微创集团的“先进”,他们希望不仅工作中能再创佳绩,也希望在生活中、公益活动中同样能传递正能量,影响更多人奉献爱心,履行社会责任。

先进分子协会为微创集团的“横向组织”之一,起源于 2008 年开始设立的先进提高班,成员来自于历届先进提高班毕业学员,通过开展系列活动,宣传先进分子的模范榜样作用,发挥先进分子集体的智慧,传承协会成员的先进性等。

东莞科威党支部开展红色之旅活动

本报讯(通讯员 蔡贤)近日,在东莞市东城区党支部的大力支持下,东莞科威医疗器械有限公司(以下简称“东莞科威”)党支部组织正式党员及预备党员前往珠海,参观明新园、桂山舰烈士纪念碑等处,开展了一次红色之旅。

活动期间,东莞科威党员一行首先来到位于淇澳岛东溪坊的苏兆征故居。苏兆征同志是中国工人运动的伟大先驱,曾领导过 1922 年的香港海员大罢工和 1925 年的省港大罢工。通过参观《苏兆征同志生平事迹展览》,党员们了解了这位无产阶级革命家的少年生活及英雄事迹,并被其爱国主义精神深深鼓舞。

随后,大家来到充满文化底蕴的香洲区圆明新园。圆明新园是一个以圆明园为载体,融古典皇家建筑群、江南古典园林建筑群和西洋建筑群为一体的园林。通过游览圆明新园,党员们感受了一番近代中国艺术之美。

最后,党员一行来到桂山舰烈士纪念碑,缅怀革命先烈。党员们瞻仰了林文虎烈士雕像,并认真阅读了纪念碑上林文虎烈士的革命英雄事迹。此外,大家通过桂山舰烈士纪念碑的碑刻,全面了解了伟大的桂山岛解放战役以及革命先烈的丰功伟绩,为先烈的英雄壮举所感动、激励。

此次珠海红色之旅活动,不仅让科威党员们重温了革命战争的历史,接受精神洗礼,更让大家真切感受到如今和平生活的来之不易,激发了爱国热情。党员们纷纷表示,将用英雄们的精神鞭策自己,在生活中、工作中发挥党员的先锋模范作用,为“微创梦”、“中国梦”贡献力量。

微创集团体育联盟举办趣味运动会

本报讯(通讯员 王婷 孔君君 彭映丽)为活跃工作氛围、丰富员工文体生活,微创集团体育联盟举办的趣味运动会于近日圆满落幕。本次活动历时两周,在张东路总部、牛顿路及南汇子公司同步开展,得到了包括总部各部门、电生理、神通、生命科技等子公司同事的广泛支持和积极参与,共有百余人参加了乒乓球接力、篮球定点投、拔河、跳绳、接力跑等项目活动。

为了不影响正常工作,组委会将比赛安排在中午休息时间举行。比赛分为竞技类(篮球定点投、平板支撑、跳绳比赛、两人三足、拔河比赛)和娱乐类(迷

你高尔夫、沙包掷准、毽球踢准)两个大项,每天进行 1 场竞技比赛和 1 场娱乐比赛,参赛选手们都热情高涨、拼尽全力,赛出了优异的成绩。

迷你高尔夫球比赛中,选手们个个都是出色的高尔夫球手,挥出的每杆都能精准的将球推进球洞,引来了阵阵叫好声。拔河比赛更是高潮迭起,参赛队员们个个认真专注、毫不懈怠,使足了九牛二虎之力;旁边的啦啦队也毫不示弱,呐喊助威之声一浪高过一浪,每个人脸上都洋溢着自信的笑容,感染着在场的每一位观众。激烈的比赛还吸引了其他公司员工驻足观看,展现出了微创

人出色的团队合作精神和企业蓬勃向上的朝气。

托球接力跑和两人三足、双人夹球赛的比赛也趣味十足,队员们互相协作、极速前进,现场加油声伴随着欢笑声此起彼伏。

通过此次趣味运动会,各参赛队不仅赛出了风格和水平,更让员工们锻炼了身体、增进了友谊,展现了微创人团结奋进、努力拼搏的精神和无限的青春活力,员工们在工作之余也显露出了对生活的无限热爱,这种积极乐观的精神也为日后工作的开展积蓄了无穷的力量。

大拇指精艺联盟举行改善项目评比活动

本报讯(通讯员 施配斌 刘伟)近日,微创集团大拇指精艺联盟顺利举办第二届改善项目评比活动,对 2015 年度各小组推荐的优秀改善项目进行评比。

本次评比从项目效益贡献、项目创新性、目标设置、可推广性、项目难度、跟进与成果固化等多个方面,对各小组报送的优秀改善项目进行逐项评比。参赛者以富有激情的演讲、图文并茂的 PPT 演示,展示了本组精艺改善项目实施情况及取得的成效。

评比过程中,评委从不同角度对精益改善项目提出了有针对性的意见和建议,针对典型项目的数据分析、选

方向、措施实施进行了指导。经过评委的审慎评选,最终评选出了一、二、三等奖及参与奖。最后,评委们充分肯定了大家的的成绩,强调评比的过程也是培训的过程,希望联盟成员能进一步提高解决问题的能力,提升工作质量,将工作做精做细,做到极致。

大拇指精艺联盟秉承岗位上提高效率,工序上改革创新,操作上简单优化的原则,已连续两年举办改善项目评比活动。通过评比,不仅检验了精艺改善活动的成效,找准了改进方向,也促进了成员之间的相互学习交流,为今后更好地精进工艺、改善项目指明了方向。

2015 年度微创集团“心连心”冠脉营销事业合伙人述职会召开

本报讯(通讯员 周青青)近日,2015 年度微创集团“心连心”冠脉营销事业合伙人述职会议在集团总部召开。微创集团首席营销官彭博,“心连心”冠脉营销事业首席合伙人、全国冠脉营销副总裁蒋磊,“心连心”冠脉营销事业管理合伙人、冠脉销售资深总监黄河、冠脉销售资深总监赵亮,冠脉市场总监王莉萍,以及普通合伙人和准合伙人等参加了会议。

会上,来自冠脉销售部、市场部、业务支持部的事业合伙人分别汇报了 2015 年度的工作业绩、个人能力发展,以及 2016 年的岗位职责及工作目标。在销售类事业合伙人的述职报告中,针对各区

域销售实际状况,融入差异化分析的内容,对比分析说明了各项影响差异的因素,并且提出相应的改进计划。会议现场,各位述职人员的上级对述职人员的汇报内容进行提问,并提出评估和发展建议。其他参会人员也认真听取汇报内容,并对感兴趣的部分提出问题,深入交流,共同学习提高。

会议最后,蒋磊针对冠脉营销条线 2015 年各区域、部门的销售业绩及工作情况进行了深入分析与总结,彭博对 2015 年度冠脉营销事业合伙人的执行情况进行了点评,并对 2016 年度冠脉营销事业合伙人的工作开展提出了更高的期许和要求。

如何有效实施项目管理

文 / 刘智勇

项目管理作为一门科学而系统的管理方法，最近渐渐被大家所熟知。学习过 PMP 的人一定知道项目管理的 5 大过程及 9 大知识领域。然而，如何将生硬晦涩的知识点与工作实践相结合，从而提升项目管理的效率、优化资源配置并最终实现公司整体战略目标，这是一个大家共同面临的问题。

结合医疗器械项目研发的特点以及微创集团子业务资源配置的实际情况，项目管理主要面临以下挑战：医疗器械独特的注册审批制度造成了项目研发周期较长，而保证长周期的项目团队稳定性并维持项目的有效运作面临着较大挑战；国产医疗器械自主研发起步较晚，要实现“弯道超车”式跨越发展面临工艺技术落后、人力资源匮乏等问题；子业务工程师团队均较为年轻，管理经验

及技术经验缺乏，项目负责人多进行项目集管理，管理精力严重分散；重执行、欠思考的管理模式导致一线人员成长缓慢，项目整体风险预估及应对不足，资源也未有效利用。

项目管理是一个较为复杂的系统管理理论，在项目规划初期、执行阶段、监控阶段及项目收尾阶段均有很多知识点可以分享。管理是门科学，更是一门艺术，本文就不一一展开，仅就以上分析的问题，谈谈龙脉项目管理的具体思路。

首先，保持团队稳定对于项目而言至关重要，尤其是承载项目关键技术的相关人员更应保证其在项目过程中的稳定性。要保持团队稳定，首先需要让项目团队明确自己工作的价值和意义，去帮助他们建立符合自身情况的职业规划。其次，及时而有针对性的激励措施非

常必要。医疗器械研发周期较长，期间的倦怠情绪不可避免，通过里程碑式的回顾和激励措施有助于保持项目团队较高的参与感和工作热情。第三，有意识地进行“职业增值”式培养对于稳定项目团队至关重要。年轻团队往往看重眼前的利益而忽视职业素养和能力的培养，应对其着重进行价值培养，并予以针对性的培训，让团队成员理解“今天的能力决定明天的价值”这个道理。

其次，如何解决人力资源匮乏、工艺技术落后的问题，归根结底是如何实现资源优化配置，让专业的人做专业的事的问题。有限的资源本身就是项目的基本要素之一，关键资源总是缺乏的，该如何破解这个难题呢？产品研发在执行层面主要为产品结构、材质选择及工艺实现过程。龙脉技术部将上述三个过

程细分为三个职能模块，每个模块由比较资深的相关人员担任负责人，任何项目与之相关的任务包都分配到相应的职能模块，同时相应的负责人又带领更年轻的工程师在相关领域继续学习和突破，做到有积累、够专业。

第三，破解项目总体负责人管理精力严重分散的问题，首先是做到管理层级下放，不要害怕因经验不足而导致的项目风险。在龙脉，许多刚进公司不久的工程师已然承担了项目管理者角色，这一方面也是公司战略的客观需求，一方面也是意识的培养未来的管理专家。我们一直宣导的理念是“人人都是参与者，人人都是管理者”，集思广益以补缺憾，让每个项目成员真正成为项目的有机载体。

最后，要让项目成员从“收音机”或是“传真机”变成具备

信息处理能力并自主提出方案的“人工智能”，关键是在任务交付过程中的启发式思维及相关评审机制的建立。过去，项目成员的工作方式往往是指令式安排，很少思考任务的意义、目的等。现在，我们有意识的培养“任务包经理”的理念，让每个承担任务的个体主动思考任务的各种关键要素，并以引导式提问来启发项目成员提出解决方案，同时辅以必要的评审机制。通过这样的方式，我们大大提高了沟通的效率，降低了项目风险，任务交付结果也不再那么“出人意料”了。

项目管理是一门复杂的学问，我们一直在实践中摸索，在挫折中前行。最后，用管理大师彼得·圣吉的一句话来结束本文：未来真正出色的企业，将是能够设法使各阶层人员全心投入，并有能力不断学习的企业。

微创观察之员工修养

自重与尊重

近日，一段地铁上一女子吃泡椒凤爪，因随地吐骨头遭指责后“舌战”乘客的视频在网上流传，视频中的这名女子衣着时髦，面对质疑声不依不饶，还掏出手机与爆料者对拍。此后，她的大量个人信息遭网友“人肉”。短短两天，其个人隐私、过往经历等均被网友“扒出”，甚至有网友扬言“谁敢录用她”……

诚然，此次网络事件的发酵，最初是源于网民的正义感、道德感，但这种情绪的宣泄必须通过“人肉”的方式得到满足吗？“凤爪女”在地铁上的言行固然不对，但如果将其个人隐私放在网络上供人“八卦”，这岂不是网络时代的“以暴制暴”？

大众传媒的时代，我们拥有了话语权，可是我们在为拥有话语权欢呼的同时不要忘记了我们应当负有的道德责任，

一方面要自重，另一方面也要学会尊重他人。

菲利普·津巴多在《路西法效应》中用一个监狱实验证明一群大学生如何在环境的影响下迅速转换成懦弱的囚犯和残暴的狱卒两类身份，正义和道德不过是一个特定环境下的产物，脱离了冷静客观的头脑，在基本归因错误的诱导下，我们真的知道什么叫做正义和道德么？我们真的能坚守所谓的正义和道德么？我们真的愿意对自己的行为负责么？

——品质部 王琳隽

曾经有一位名人说过：尊重是文明，但又像一层贴在脸上的东西一样容易脱落。在地铁上吐骨头显示的不仅仅是个人素质问题，也是整个社会的文化水平问题。在日本，所有的公共厕所都非常干净，不是因

为日本的清洁工勤快，而是因为人人自律；在新加坡，没有人会乱扔垃圾，同样也不是因为新加坡的清洁工勤快，而是因为随地乱扔垃圾要受到严厉的处罚。进步的社会应该明事理，进步的社会需要每一个人约束自我，需要每一个人努力提高自身素质，也需要每一个人懂法守法，更重要的是要冷静，凡事不要听信表面。尊重他人和尊重自己同样重要，让尊重成为每个人手中的玫瑰，予人玫瑰，手有余香。

——冠脉市场部 陶雨婷

“这是最好的时代，这也是最坏的时代”，时至今日，狄更斯的这句名言依然适用。今天，制度和技术的进步为我们提供了极大的便利，可以即刻打抱不平、伸张正义；今天，我们又被各种工具所“裹挟”，个人隐私被肆意泄露、曝光。怎样自处、如何运用，结果往往相差甚远，但选择权依然在自己手中。面对公众事件，以什么样的方式参与需要多一点理性和思考，这是对自己行为的负责，也是对他人尊重。

——研发部 刘娟

对于地铁吃东西这件事情，本身就不合适，这时时髦女子在地铁里吃凤爪，并且还随便吐在地上，可以说是错上加错。对于这一类人的态度，有时周围人也存在两难，和颜悦色的劝说大都会换来谁让你多管闲事的白眼，无奈之下经常以对吵告终。当然，网友凑热闹挖隐私也并非可取，就事件本身来说还不至于给“凤爪女”判重罪。只是如今这个时代，人在做，网在看，希望大家还是要多做善事，注意社会公德。

——人力资源部与创新学院 王晓莹

地铁上乱扔垃圾，影响的不仅是个人形象，同时也有损上海市容。对于这样的行为进行指责，是正确而正义的。正如小朋友做错事，大人不指出，孩子下次还是会犯一样的错误。没有改正就没有进步，这个世界也会缺少一份关爱及对社会的责任感。面对错误的行为，还是要有勇敢指出的勇气。然而，过度暴露他人的隐私是非道德的，甚至可能演变成违法行为。过犹不及，需三思而后行。

——研发部 顾玉燕

海上风

上海地区 中国人最早 创办的医院 ——复旦大学 附属华山医院

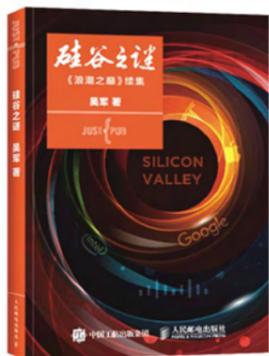


复旦大学附属华山医院创建于 1907 年，是卫生部直属医院、复旦大学附属教学医院和中国红十字会唯一直属的三甲医院，1992 年首批通过国家三级甲等医院评审，是国内最著名、最具国际化特征的医教研中心之一，也是全国首家通过 JCI 认证的附属公立医院，在国内外享有很高声誉。

该院拥有国家教育部重点学科 10 个、国家临床重点专科 20 个、上海市临床质控中心 7 个；设有 1 个 WHO 研究与培训合作中心、3 个卫生部及上海市重点实验室、各类研究所、中心近 20 个。20 世纪初华山医院与哈佛医学院麻省总医院缔结为姐妹医院，成为哈佛医学院在世界上的第 15 家联合医院。

华山医院前身为“中国红十字会总医院暨医学堂”，由中国红十字会发起人沈敦和先生负责筹资建造。自建院以来，华山医院始终高举红十字旗帜，将“人道、博爱、奉献”的精神铭刻在百年的发展轨迹上。特别是近年来，医院的救援队伍先后在汶川地震救援、世博医疗保障、菲律宾地震救援、救助贫困患者等方面做了大量工作，公益属性突出，社会效益显著。

悦读会



作者：吴军
出版社：人民邮电出版社
出版时间：2016 年 1 月

《硅谷之谜》

作者简介：

吴军博士，先后毕业于清华大学和美国约翰霍普金斯大学（博士），是知名自然语言处理和搜索专家。2002 年加入谷歌公司，与同事一起开创了网络搜索反作弊的研究领域，并因此获得谷歌工程奖。2014 年，他在硅谷创办了丰元资本风险投资公司。吴军博士的著作《浪潮之巅》第 1 版荣获“蓝狮子 2011 年十大最佳商业图书”奖，《数学之美》荣获国家图书馆第八届文津图书奖、第五届中

华优秀出版物奖等，《文明之光》荣获 2014“中国好书”。

内容简介：

《硅谷之谜》是颠覆人们对信息时代的认识、对创新和创业的理解的好书。作者吴军通过介绍硅谷成功的秘诀，揭示了信息时代的特点和方法论。

近年来，吴军从技术和管理人员变成了投资人，他对 IT 领域，尤其是对科技创新有了更深入的了解。他根据这些年在硅谷所获得的第 1 手资料，结合自己的思考，回答

了长期以来令大家深感困惑的一个不解之谜，那就是——为什么硅谷在全世界其他地区难以复制？

《硅谷之谜》从某种意义上讲是《浪潮之巅》的续集或姊妹篇。在《硅谷之谜》中，吴军站在一个更高的层次，仔细分析了硅谷的起源和发展，对硅谷的创新力进行了深刻剖析，把硅谷的经验提升到了理论高度，并且解释了为什么只有硅谷真正做到了宽容叛逆、宽容失败、多元文化和拒绝平庸。这些特点造就了硅谷几十年的长盛不衰。

一页纸项目管理

文 / 姜苏灏

项目五要素

教科书对项目的定义是指一系列独特的、复杂的并相互关联的活动,这些活动有着一个明确的目标和目的,必须在特定的时间、预算、资源内,依据规范完成,而我认为项目是有着明确的目标、有开始、中间和结尾,是在限定的资源及限定的时间内完成的一次性任务,具体可以是一项工程、服务、研究课题及活动等。至于项目管理则是对公司的资源进行规划、组织、指示和控制,从而实现短期目标,具体来说项目管理是通过将具体项目分派给职能部门,利用系统方法进行管理的。

每个项目都由任务、目标、时间线、成本和所有者五个基本元素组成,一页纸项目管理也是基于这五个元素设计而成。任务是以项目为核心,必须完成这些任务才能实现目标,不能仅凭感觉;项目的目标就是它的愿景,项目目标可概括可具体,但是它们一般都是以是否按时、按预算完成为衡量标准;根据时间线来检测预计做那些事情的时间,如果要扩大项目,就要相应地延长分配时间和扩大分配金额;项目费用可能是外部讲师之类的直接成本,也或是项目内部人员部署这样的间接成本;负责人要清楚自己及团队成员的任务是什么。

从理论到实践

我创建微创集团 2015 级先进班一页纸项目管理时,把它分为几个小部分:

标题、负责人、矩阵、项目目标、主要项目任务、主观任务、成本等。

第一步标题是提供关于项目的基本信息,主要包括项目名称、项目负责人、项目目标、项目完成周期。根据先进班项目运行指南,我将项目名称定义为 2015 微创先进班培训项目。由于领导指定,项目负责人是我本人。下达项目目标与分配项目给项目负责人的往往是同一个人,如果没有人告诉你这位项目管理者目标是什么,你就需要去找给你分配项目的人,项目负责人必须弄清楚目标是什么,即“你为什么想完成这个项目,你想从这个项目中得到什么”。

第二步是负责人,作为一页纸项目的管理者,我们需要确定团队成员有哪些?谁会参与项目?项目各部分的负责人是谁?他们是项目的主要成员,也是关系到项目管理成败的人。当然,我们指定负责人时,你的那些子项目的负责人一定要是能干的执行者,能主动出击,如果他们做不到这一点,你就需要换人了。

第三步矩阵,是一页纸文件的根基,召集项目成员向他们进行项目综述,大致围绕目标、任务、日期和预算等进行讨论,这样就提供了我们研究该项目的便捷之道。

第四步是分解项目目标,制定项目子目标,一个项目一般分解为三到四个子目标。分解子目标过程中我们要问团队成员项目最重要的是什么?是按时吗?是降低成本吗?要做好项目你所真正需

要的是什么?每一个有能力的项目管理者都要考虑项目的三个变量:时间、资源和范围。

第五步项目主要任务,在一页纸项目管理的协助下,我们需要像建造一栋楼房一样把一项大任务切分成几个小块。具体到先进班项目,我们针对 4 个子项目之一的能力课程提升,将项目分解为了解先进班概况、分班分组制定课程表、发送通知、内部讲师邀请、外部供应商选择等主要任务。这个过程中我们需要知道一项任务在哪里结束,另一项任务又是从哪里开始。

第六步使任务和目标相一致,我们要检查确保清单中列出的每项任务都可以达到预期目的。这个过程中我不断核对我的关键任务是否与目标一致,是否有遗漏?是否有重叠?

第七步确定目标日期,一页纸的底部从左到右,我们将时间线分成了断断续续的步伐,我们可以按照每两周、每个月、每季度这样做一次,因为先进班历时仅 4 个月,我将它按照每周一个节点进行划分。

第八步是使任务和时间一致,我们需要确定主要任务和时间安排是一致的。2015 年先进班第一个任务是熟悉和了解先进班概况,第二个任务是制定课程表,根据时间进度要求,我将了解先进班概况规定在一周内完成,课程表规定在第二周完成。

第九步是将任务分配到人,一个任务的负责人不止一个,但也很少超

过三个,不管多少,我们一定要在他们中间分出主次,规定一个主要的负责人。这样每个任务的执行情况如何,我们届时就可以直接找到负责人进行沟通了解,如果你的团队成员不愿意担任所赋予的责任,你的团队就是一支弱小的团队。

第十步确定哪些是主观任务,在一页纸项目管理中,每项任务总会有那么几个部分在时间线上难以做出定量分析。先进班六西格玛项目执行和项目辅导属于主观任务,过程中执行的如何是很难量化的,所以我把它放到主观任务中,但我们也绝不能忽视它。

第十一步是考虑成本,一页纸项目管理中我们需要关注每个项目任务的费用预算,如果超出预算用红色表示,黄色则表示控制范围内的多出预算部分,绿色表示预算之内。

第十二步是概述和预测,在概述中我们谈谈项目的情况,要用完整的句子将它写下来,既得简洁又无一疏漏。概述主要集中在一页纸中所暴露的问题:为什么你的工作落后于安排?为什么超出了预算?

“致广大而尽精微,极高明而道中庸”,在一页纸项目管理中,我们需要全局统筹安排项目管理的宏观因素,同时又要深入到精细详尽的微观项目任务。师其意不拘其法,各位项目负责人在实际项目运作过程中可以因时因势制宜,统筹协调以期在规定时间内高质量完成项目目标。

谁不说我的家乡好

来过便不曾离开

文 / 李石

看到“谁不说我的家乡好”这个专题名字,我就觉得这简直就是为我的家乡量身定做的专题啊。作为二线城市中的战斗机,我的家乡拥有太多美妙的头衔,但本地人都会嗤之以鼻:那都是以前啦。但如果身为外地人敢提及我家乡的不好,本地人会瞬间调转口径一致对外:哪儿不好啦,你那就是嫉妒。

我且提及几个关键词,看诸君能否猜出:花园城市、浪漫之都、足球城、服装节、海蛎子味。答案是不是已经很明显了?没错,大连!我的家乡,一座可爱的海滨城市,一个让我魂牵梦绕的地方。

花园城市

如果询问大家对大连的第一印象,干净整洁无疑会得票最高。我就曾听过同学的感叹:大连的地面比我的鞋底都干净!话是有些夸张,但从一个侧面证明

大连城市的干净了城市的整洁度。

大连的城市建设有三多:公园多、广场多、花草多。公园多,大连最经典的官方展示图就是繁花映衬下的劳动公园,那里也是我们小时候最常光顾的地方,春天捞蝌蚪,秋天逮蚂蚱,盛夏高树纳凉,隆冬踏雪赏梅。那里是捉迷藏的圣地,那里是踢足球的操场,那里也是第一次牵手漫步的回忆。广场多,除了赫赫有名的星海广场,大连的广场真是两只手也数不过来。踢毽子、跳皮筋、广场舞,绿草地点映其间的正是老百姓的日常生活。花草多,不论是广场花园还是街边一隅,乱花已可迷人眼,浅草才能没马蹄。

浪漫之都

所有有大海的地方似乎都会为浪漫加分,碧海蓝天之下,轻眸浅笑之间,浪

漫无外乎如是。拥有国内最长的城市海岸线,分割黄渤两海,大连的海没有热带海的温柔,磨砺过的砾石海滩,略带幽深的大海,海风吹起的不单是头上的青丝,还有心头的情丝。大连的姑娘小伙汲取了海的韵味,男生高大帅气,女生苗条肤白,实可谓“出挑”二字。大连的老建筑风格深受日俄两国影响,两层洋楼述说着百年历史也见证了悲欢离合,高大的梧桐树洒下的光影也挡住了喧嚣。漫步其中,唯觉心远地偏,不能自己。

足球城

曾经的大连足球不单是一张城市的闪亮名片,也是市民们永不厌倦的谈资和青少年们的全民运动。7 年联赛 4 夺冠,55 场不败战绩,亚俱杯点球屈居亚军,半个国家队的人才储备,大连足球的辉煌影响了整整一代人。一个个熟悉的队员名字,一次次激情的球场呐喊,一场场水平不高但乐在其中的朋友间足球比赛,帮助我们释放了无处发泄的青春荷尔蒙。

大连万达的队服曾几何时就是我们的战服和信念,每到足球比赛的时间,不能说万人空巷,但街上的人流明显减少。不管男女老少,都能就足球发表一番看法。如果说在英国最安全和标准的谈话是天气和政治,那在大连点评上周的球赛就绝对是拉近人们关系的不二之选。致远去的大连万达,致逝去的青春岁月。

服装节

小时候,服装节是比春节联欢晚会还要热切期待的节日,因为可以亲眼看到那些只在电视上出现的大牌明星,可以走到街边观赏美轮美奂的花车,可以趁着服装展销给自己添置点新衣。有一句算是贬损的话,是说大连人是“苞米面

的肚子,料子裤子”,意思是宁肯饿着肚子也要光鲜亮丽,大连人对美的追求可见一斑。在那个淘宝没有诞生的时代,每年一度的服装节就是爱美姑娘们买买买的盛会,小伙子们勒紧裤带的炼狱,小孩子们发现新奇的展览。

海蛎子味

大连人经常被诟病的就是被称为“海蛎子味”的口音,确实我要承认大连方言算不上好听,甚至略显粗鄙。但一方水土造就一方人,大连人的性格也具备海蛎子(牡蛎)的特点。有棱有角,适应性强,而内藏锦绣。大连人豪爽,既会为了路见不平而义愤填膺,也会为谁买单而争执得面红耳赤。大连人坚韧,作为大部分从山东闯关东过来人的后裔,大连人能在繁华的摩天大楼和微薄的工资收入之间自得其乐,两瓶啤酒,半斤蚬子,夫复何求。至于内藏锦绣,我自不自卖自夸,留待诸君亲自前往感受。

家乡对每个人来说都有特别的意义,大连于我亦如是,生于斯长于斯,即壮离家未能复归,在见识了更多繁华之后总会有一缕淡淡的乡愁,那是大连这座城市给予我的记忆和烙印。就让我用我最喜欢的一句广告词作为结尾:我爱大连,从未离开!

停刊公告

因春节长假,《微创时代》报纸将于 2016 年 2 月 15 日停刊一期,2016 年 3 月 15 日恢复正常出刊。

特此公告。
感谢广大读者长期以来的关注和支持。

《微创时代》编辑部
2016 年 1 月 15 日



(网络图片)