

# 基于 PDCA 循环模式优化医疗器械技术审评质量的设想

吴丹 (江西省药品审评中心, 南昌 330046)

**摘要** 目的: 分析医疗器械技术审评工作中的不足, 为提高医疗器械技术审评工作质量提供参考。方法: 采用质量管理理论中的 PDCA 循环模式, 将整个审评工作划分为策划 (Plan)、实施 (Do)、检查 (Check)、处理 (Action) 4 个阶段, 对各阶段的内涵及相互联系进行探索并分析问题。结果与结论: 江西省医疗器械技术审评工作主要存在 4 个不足: 审评人员数量不足、专业结构匹配不合理; 审评公开化程度不高; 审评记录简单, 审评信息积累和利用率不高; 审评失误不能杜绝。应用 PDCA 循环方法, 加强技术审评工作质量管理, 优化技术审评程序, 增强审评人员的质量意识, 提高了技术审评工作水平。为了取得技术审评工作质量管理的突破性进展, 应系统地、持之以恒地在审评工作中实践 PDCA 管理方法, 形成技术审评质量自我提高的长效机制, 使技术审评工作高效、规范地开展。

**关键词:** PDCA 循环; 医疗器械; 技术审评; 质量管理; 工作程序; 策划; 实施; 检查; 处理

中图分类号: R197; R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2018)06-0715-04  
doi:10.16153/j.1002-7777.2018.06.003

## The Assumption of Optimizing the Quality of Technical Evaluation of Medical Devices Based on PDCA Cycle Mode

Wu Dan (Jiangxi Provincial Center for Drug Evaluation, Nanchang 330046, China)

**Abstract Objective:** To analyze the deficiency of the current technical evaluation of medical devices and to provide references for improving its quality. **Methods:** The whole evaluation was divided into 4 stages, that is, plan, do, check and action according to the PDCA cycle mode of the quality management theory. The connotation and mutual relation of each stage were expounded. **Results and Conclusion:** The four main deficiencies found in the technical evaluation of medical devices in Jiangxi Province were as follows: insufficient reviewers, unreasonable professional structure, low degree of evaluation transparency, simple review record, low accumulation and utilization rate of evaluation information and evaluation errors. The quality management of the technical review was strengthened, the technical evaluation process was optimized, the quality awareness of the reviewers was enhanced, and the level of technical evaluation was improved after the PDCA cycle theory was applied. In order to make a breakthrough in the quality management of technical evaluation, the PDCA theory should be practiced systematically and consistently in the work of evaluation so as to form a long-term mechanism to improve the quality of technical evaluation so that the technical evaluation work can be carried out more efficiently and effectively.

**Keywords:** PDCA cycle; medical device; technical evaluation; quality management; working procedure; plan; do; check; action

医疗器械与药品一样,是一种特殊商品。产品质量直接影响公众健康,劣质产品可能危害公众生命安全、破坏民生与社会和谐。医疗器械注册管理是在医疗器械上市前进行的行政干预,是保证医疗器械产品质量的重要手段,行政审批决策需要参考医疗器械技术审评结论,技术审评主要依照法定程序,对拟上市医疗器械的安全性、有效性及其结果进行系统评价,提出是否准予注册的建议<sup>[1]</sup>,技术审评结论直接影响行政决策,并进一步影响上市产品的安全和有效<sup>[2]</sup>。国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见<sup>[3]</sup>指出:“近年来,我国医药产业快速发展,产品质量和标准不断提高,较好地满足了公众需求。与此同时,医疗器械审评审批中存在的问题日益突出,该意见提出了‘改革审批方式、健全审评质量控制体系、公开审评审批信息、加强审评队伍建设’等改进任务。”健全审评质量体系需要参考国际通用规则,基于全面质量管理理论建立起来的PDCA循环模式,是解决质量问题、改进质量管理的一种经典方法,几十年来在各个领域的应用证明其具有显著的科学性和有效性<sup>[4-5]</sup>。PDCA循环是一个封闭式的持续优化系统,循环阶段的每个步骤均有具体内容,包括:策划(Plan)阶段,指根据需要,结合实际制定出切实可行的方针、目标和计划的过程;实施(Do)阶段,指按照计划去贯彻、落实、执行的阶段;检查(Check)阶段,通过检查计划的执行情况和实施效果,来判定工作是否达到预期的目标和效果;处理(Action)阶段,指对工作进行总结,针对经验和存在的不足,采取措施或整改方案<sup>[6-9]</sup>。笔者首次将PDCA循环模式引入江西省医疗器械技术审评工作中,对提高审评工作质量、缩短审评工作时限、提高审评工作绩效具有积极的意义。

## 1 江西省医疗器械技术审评工作存在的不足

由于历史原因,江西省医疗器械技术审评工作尚不能满足医疗器械监管形势的发展要求。主要表现在以下几个方面:①审评人员数量不足,专业结构匹配不合理。江西省医疗器械审评员包括主审3名、复核1名(科长)、核准1名(分管副主任)、签发1名(中心主任),每年主审的人均审评量在100份左右。审评人员专业结构有药学、预防医学、临床医学和生物医学工程。江西省医疗器械审评产品覆盖第二类有源医疗器械、无源医疗器

械及体外诊断试剂,现有人员学科配置不能覆盖产品审评所需的专业知识体系,对疑难共性问题的解决能力不足。②审评公开化程度不高。目前仅能对外公开审评流程;审评制度、操作规范、审评报告等信息尚未对外公布,不能广泛接受外界监督。③审评记录简单,审评信息积累和利用率不高。除了发布的内容,没有保留原始审评记录,对产品的性能指标、临床评价、使用说明书、风险分析等审评信息未进行梳理,不能充分发挥同类产品的审评借鉴作用及保持审评尺度的高度统一。④审评失误不能杜绝。如注册信息前后不一致、产品通用名称不规范、产品技术要求不完整等。

## 2 医疗器械技术审评工作的PDCA循环

### 2.1 策划(Plan)阶段

依据《医疗器械注册管理办法》<sup>[1]</sup>的有关要求,确定技术审评工作质量目标:审评队伍公正、廉洁、高效,审评过程公开透明,审评流程高效、规范,审评结论科学可靠,准予注册的产品安全有效,审评尺度统一。

1)应用过程方法<sup>[10]</sup>对技术审评进行识别。依据《境内第二类医疗器械注册审批操作规范》<sup>[11]</sup>,将技术审评的管理过程依次分为主审、复核、核准、签发4个阶段。提取影响审评过程的质量控制要素,其中:以审评员的教育、培训经历、职业道德,评审工作岗位分工、管理制度,申报资料的质量、信息获取(包括技术指导原则、国家标准或行业标准、法规文件),有效沟通,审评记录和报告,审评程序等尤为重要。

2)明确岗位分工和职责权限。确定主审、复核及签发岗位的任职条件、职责、权限,依据审评项目对专业的特殊要求细分各岗位的任职条件。岗位分工是实现审评工作质量目标的重要内容,医疗器械涉及的专业学科广泛,应确定审评项目对审评人员的专业要求,组建一个专业化的审评团队并合理分工,审评团队通常由复核岗位指定经验丰富的审评员担任项目负责人,并配备多名主审人员,项目负责人应依据主审的专业能力分配审评资料。

3)编制管理制度和标准操作规范。编制与技术审评相关的管理制度,如保密制度、外聘人员管理制度、信息公开制度、审评员考核制度<sup>[12]</sup>、外聘专家管理制度、专家咨询会议制度、文件管理制度、培训管理制度、会议制度、内部审核制度、管

理评审制度等。确定申报资料编写规范、申报产品的分级评审规范、评审相关信息的获取规范、评审记录和报告的编写规范。制定评审程序并规定各阶段的评审时限（包括各岗位评审时限、专家会时限、参与注册真实性核查的时限等）。

4) 规定内部和外部的沟通方式。有效沟通对实现评审目标同样具有重要意义。各主审之间、主审与复核之间、复核与核准之间、核准与签发之间、评审机构与申请者之间、评审机构与行政审批部门之间、评审机构与外聘专家之间均应进行有效沟通。沟通方式包括文件、网络、会议、面对面交流等。沟通可以定期进行，也可因特殊需要随时进行。通过有效沟通，使参与评审的各岗位人员、申请者及行政审批部门了解评审要求及进度。

## 2.2 实施 (Do) 阶段

技术评审工作的实施，主要是按照策划好的管理制度及标准操作规范，由主审、复核、核准、签发依次完成岗位分工任务并进行有效沟通。针对以往评审工作的不足，具体实施阶段主要应包括以下几个方面：

1) 外聘人员及培训。根据策划的岗位分工，用外聘人员解决现有评审人员能力不足的问题。外聘机电相关专业有经验的人员担任有源医疗器械的评审员；外聘专家成立课题调研组以解决疑难共性问题。对外聘人员需要先进行法规、规范、技术文件等方面的培训。2) 申报产品分级。依据策划的申报产品分级评审规范，对申报产品进行分类，再对现有的评审人员进行资源配置。例如：安排熟悉设计开发的主审负责评审产品技术要求、产品性能研究、无菌和包装验证、效期验证、软件开发、风险分析等资料；安排有临床经验的主审负责评审临床评价资料和说明书及标签样稿；安排精通生产工艺的主审负责生产制造信息等。3) 规范填写评审记录及汇总评审经验。各级评审员应严格遵循策划好的评审记录编写规范，信息尽可能详细，不得随意涂改。从评审记录中提炼有价值的信息，汇总同类产品的评审经验，形成同类产品相对统一的评审模式。4) 有效沟通。依据策划的沟通程序和方式进行有效沟通，能保证信息的准确传达，加快评审进度。按策划的评审记录填写方式及文件管理制度，准确、及时地保留沟通解决的问题、沟通方式、沟通结果、参与沟通的人员、沟通时间等

记录。5) 规范出具评审报告。汇总评审意见、现场考核报告、专家意见，完成评审报告，评审报告的编写应遵守报告编写规范。评审结论要充分考虑一些关键因素，如临床评价、产品技术要求、风险管理、说明书、上市后监管等。对于评审依据不充分、风险较高的品种，应召开评审机构内部会议，形成对产品安全性、有效性和质量可控性的综合意见，慎重地作出评审结论。6) 信息公开。除了将评审相关的制度、标准操作规范、法律法规等信息向社会公开外，还应逐步公开评审报告、评审员、评审进程、评审工作的热点问题及关键性问题等。

## 2.3 检查 (Check) 阶段

根据PDCA循环模式，围绕质量控制要素对技术评审工作进行检查，以确定实施过程是否偏离了质量目标。检查主要涉及8个方面：1) 评审超时；2) 领导作用；3) 评审尺度的一致性；4) 评审过程的公开化；5) 评审结论的可靠性；6) 批准上市产品的安全性和有效性；7) 评审程序的规范性；8) 评审记录和报告的规范性。按检查时间划分，检查方式有过程检查和定期抽查。过程检查是指每个品种的评审质量应由下一个岗位对上一个岗位的工作进行复核；过程检查能及时准确地发现问题并进行纠正。定期抽查是指对审结产品的评审质量进行评估，应尽可能地覆盖不同类别及每个评审员，频次为每半年1次，也可以依据评审品种数量及其他特殊情况做相应调整；定期抽查由质量管理人员定期进行，力求将上次检查中发现的问题作为下次检查的重点。按检查层次划分，检查方式有内部审核和管理评审。内部审核与定期抽查同时进行。管理评审由最高管理者实施，应评价整个质量保证体系的适宜性、充分性和有效性，持续改进。检查应按策划进行，并应规范记录。

## 2.4 处理 (Action) 阶段

在PDCA循环模式中，处理阶段是体现全面质量管理理念的关键步骤，其不仅对前面的计划、实施、检查3个阶段的经验和不足进行总结，制定相应的改进措施，也为下一个更高水平的PDCA循环的计划阶段提供依据和支撑<sup>[5]</sup>。技术评审工作的处理阶段主要是对检查发现的问题进行评估和改进。质量改进措施包括纠正和预防措施，在评审过程中采取纠正措施非常重要，可以杜绝影响质量目标实现的问题再次发生。

发现审评超时问题,需从审评员的工作量、资源配置、有效沟通等方面查找原因。当同类产品审评尺度不一致时,会严重影响审评的公正性,预防措施主要为完善管理制度、加强培训、合理分工;已批准注册品种可在产品延续注册时统一尺度予以纠正;已进入下一环节但仍未批准注册的品种,审评机构可告知相关人员予以纠正。审评过程应尽量公开化,应当公开的信息没有及时而完整的公开,容易引发公众不满,完善管理制度和建立规范的文件公开程序是有效的预防措施,如通过寄送文件或电话沟通或网络公示或邮件往来等途径公开信息,接受公众和申请者监督;发现未公开的信息,应及时纠正予以公开<sup>[13]</sup>。对审评结论不可靠的问题应严肃处理,错误的审评结论有可能把不能批准的产品投放市场,严重影响公众安全和社会和谐,应认真剖析造成审评结论错误的深层次原因,找到改进路径,提高审评质量。对批准上市的产品应进行上市后跟踪,在检查阶段发现产品存在安全性或/和有效性方面的风险是审评的重大失误,应认真剖析原因,可能是审评失误造成的,也可能是现有知识水平有限造成的。审评程序或审评记录不规范,应修改相应文件,加强对使用者的培训<sup>[14]</sup>。总之,发现问题应及时处理,通过加强对人员的教育和培训、加大对过失人员的处罚力度、对表现好的人员给予奖励、完善管理制度和审评程序等有效手段,达到对审评工作的优化和提升,为进入下一个PDCA循环提供良好基础<sup>[15]</sup>。

### 3 结论

综上所述,应用PDCA循环理论,针对当前医疗器械技术审评工作中的不足,将整个审评工作划分为策划、实施、检查、处理4个阶段,加强了技术审评工作的质量管理,优化了技术审评工作程序,增强了审评人员的质量意识,提高了技术审评工作水平。从各个阶段的内涵和相互联系可以看出,健全技术审评管理制度、优化工作程序、加强人员培训、合理配制资源,是提高审评工作质量的基础;加强审评工作的实施和监督是提高审评质量的动力;定期对审评工作开展检查、评估,是审评工作质量循环提升的保障。随着科学技术进步,医疗器械新产品不断涌现,为了取得技术审评工作质量管理的突破性进展,应有系统地、持之以恒地在审评工作中实践PDCA理论与方法,这将有助于形

成技术审评质量自我提高的长效机制,有助于技术审评工作高效、规范地开展。

### 参考文献:

- [1] 国家食品药品监督管理总局. 国家食品药品监督管理总局令4号 医疗器械注册管理办法[S]. 2014.
- [2] 周冬, 张弦, 杨士友. 医疗器械技术审评质量风险分析与控制[J]. 中国药业, 2016, 25(2): 13-16.
- [3] 国务院. 国发[2015]44号 国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见[S]. 2015.
- [4] 崔华欠, 周光清, 付晶, 等. 基于PDCA循环质量管理理论的社区健康管理模式构建研究[J]. 中国全科医学, 2016, (29): 3598-3600.
- [5] 徐龙雨, 姚央, 盖小荣, 等. 应用PDCA管理理念开展医院健康管理工作的实践探索[J]. 中国社会医学杂志, 2015, (2): 19-22.
- [6] 于江泳, 钱忠直, 余伯阳. 基于PDCA循环模式优化国家药品标准制定工作的设想[J]. 中国药房, 2013, 24(9): 778-780.
- [7] 宋琳琳, 马文江. 运用PDCA循环模式促进临床路径关键环节的持续改进[J]. 中国卫生事业管理, 2012, (3): 179-181.
- [8] 陈婵婵. 标准化与质量管理的PDCA循环[J]. 航天标准化, 2002, (6): 27-30.
- [9] 方芸. PDCA在医院临床药学管理中的应用[J]. 中国药房, 2009, 20(7): 519-521.
- [10] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会编. GB/T 19000-2016质量管理体系基础和术语[M]. 北京: 中国标准出版社, 2016: 12-22.
- [11] 国家食品药品监督管理总局. 国家食品药品监督管理总局令5号 境内第二类医疗器械注册审批操作规范[S]. 2014.
- [12] 李娜, 陈佩贞, 张惠英. 基于PDCA的病案统计工作绩效考核管理研究[J]. 中国病案, 2014, (7): 11-13.
- [13] 姚旦华. 医疗设备质量管理信息化的应用研究[J]. 中国医学装备, 2014, (6): 40-43.
- [14] 唐新媛. PDCA循环在护理文书质量管理中的应用[J]. 现代医药卫生, 2017, (9): 1427-1429.
- [15] 王桂梅, 周群, 秦华, 等. 应用PDCA循环管理持续改进医疗服务质量[J]. 现代医院, 2015, (2): 92-94.

(收稿日期 2017年2月15日 编辑 王萍)