

# 2021 年国家医疗器械抽检经营使用环节质量状况分析

李晓<sup>1</sup>, 张欣涛<sup>1\*</sup>, 郝擎<sup>1</sup>, 朱炯<sup>1</sup>, 袁瑶<sup>2</sup> (1. 中国食品药品检定研究院, 北京 102629; 2. 浙江省医疗器械检验研究院, 杭州 310018)

**摘要** 目的: 对医疗器械流通企业及监管措施提出建议, 进一步提高医疗器械流通环节质量, 保障公众用械安全有效。方法: 根据 2021 年国家医疗器械抽检经营使用环节检验结果, 总结医疗器械流通环节质量状况, 归纳分析产生问题的原因并提出针对性的建议。结果: 2021 年国家医疗器械抽检结果显示, 多数经营使用环节不合格检出率低于生产环节, 但仍发现 4 个品种的经营使用环节不合格检出率高于生产环节。其中, 合成树脂牙经营环节不合格检出率为 13.33%; 软性接触镜经营环节不合格检出率为 3.13%; 手术衣使用环节不合格检出率为 18.87%; 一次性使用人体静脉血样采集针使用环节不合格检出率为 3.57%。不合格原因, 一是因运输导致的样品零部件掉落, 二是经营使用单位缺乏产品技术认知, 反映出经营使用单位缺乏质量管理意识。结论: 建议企业加强主体责任意识, 建立全过程的质量管理制度及控制措施, 严格控制采购和销售环节的资质审核, 确保医疗器械的合法流通, 并且主动配合监管部门开展的监管工作。同时, 建议监管部门加强监督检查, 丰富管理手段, 加大法规宣贯力度。

**关键词:** 抽检; 经营使用环节; 质量状况

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2022)12-1369-08  
doi:10.16153/j.1002-7777.2022.12.006

## Analysis on the Quality Status of the Links in the Operation and Use of National Medical Device Supervision and Inspection in 2021

Li Xiao<sup>1</sup>, Zhang Xintao<sup>1\*</sup>, Hao Qing<sup>1</sup>, Zhu Jiong<sup>1</sup>, Yuan Yao<sup>2</sup> (1. National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 102629, China; 2. Zhejiang Institute of Medical Device Testing, Hangzhou 310018, China)

**Abstract Objective:** To put forward suggestions on medical device circulation enterprises and supervision measures, so as to further improve the quality of medical device circulation and ensure the safe and effective use of medical device. **Methods:** Based on the inspection results of the links in the operation and use of national medical device sampling inspection in 2021, the quality status of the circulation links of medical device was summarized, and the causes of the problems were summarized and analyzed, and targeted suggestions were put forward. **Results:** In 2021, the national medical device sampling results showed that the unqualified detection rate of most links in the operation and use was lower than that links in the production, but it was still found that the four varieties of the links in the operation and use were higher than that in the production. Among them, the unqualified detection rates of synthetic resin teeth and soft contact lenses in the links of the operation were

作者简介: 李晓 Tel: (010) 53851430; E-mail: rslx131@163.com

通信作者: 张欣涛 Tel: (010) 53851429; E-mail: 1297389708@qq.com

13.33% and 3.13%. The unqualified detection rates of surgical clothing and single-use needles for human venous blood specimen collection in the links of the use were 18.87% and 3.57%. The reasons for the unqualified are as follows: first, due to transportation, the parts and components fell; second, the operating and using enterprises lack product technology awareness, which reflects the weak quality management awareness of the operating and using enterprises. **Conclusion:** It is suggested that the enterprises should strengthen the awareness of main responsibility, establish the whole process quality management system and control measures, control the qualification audit of procurement and sales strictly, ensure the medical device legitimate circulation, and actively cooperate with the regulatory authorities to carry out the supervision work. At the same time, it is suggested that the regulatory authorities should strengthen supervision and inspection, enrich management means, and enlarge the publicity and implementation of laws and regulations.

**Keywords:** supervision and inspection; links in the operation and use; quality status

在医疗器械产业链条中,经营使用单位担负着医疗器械采购验收、仓储保存、运输配送、合理使用、售后服务等职责,对医疗器械产品质量安全具有重要影响,亦是医疗器械监管体系的关键一环<sup>[1]</sup>。

《医疗器械监督管理条例》(以下简称《条例》)规定,“负责药品监督管理的部门应当加强对医疗器械注册人、备案人、生产经营企业和使用单位生产、经营、使用的医疗器械的抽查检验”<sup>[2]</sup>。国家药品监督管理局印发的《医疗器械质量抽查检验管理办法》规定,“对抽查检验发现的不符合规定的产品,医疗器械注册人、备案人以及从事医疗器械生产、经营、使用活动的单位和个人,应当积极采取措施控制风险,保证医疗器械使用安全”<sup>[3]</sup>;《国家医疗器械质量抽查检验工作程序》规定,“抽查检验方案应当结合抽检品种的特性和实际监管需要,对抽样所应覆盖的各个环节、各类场所、抽样数量等进行科学设计”<sup>[4]</sup>。上述法规文件对企业应履行的责任义务以及经营使用环节的产品质量监管做出了相应规定。

本文通过分析研究2021年国家医疗器械抽检(以下简称国抽)品种抽样环节设计思路及检验结果,对企业如何履行责任义务、监管部门如何强化监管手段提出了相应建议。

## 1 2021年国抽经营使用环节抽检情况

### 1.1 抽样环节设置

根据产品特性和监管需要,2021年国抽共有21个品种在生产环节之外还设计了经营(区别于进

口代理)或使用环节抽样,主要遵循以下原则:一是家庭保有量大,用于日常保健的品种,例如软性接触镜、接触镜护理产品等2个品种;二是临床用量大、使用人群和使用范围广的品种,例如睡眠呼吸暂停治疗设备、一次性使用人体静脉血样采集针、医用无菌超声耦合剂、气管插管、一次性使用精密过滤输液器、一次性使用静脉留置针、一次性使用无菌导尿管、一次性使用输尿管支架、手术衣、合成树脂牙、树脂水门汀、根管预备机、一次性使用无菌手术膜等13个品种;三是产品质量易受储存运输条件影响的品种,例如肌酸激酶同工酶(Creatine Kinase Isoenzymes, CKMB)测定试剂(盒)、耳聋基因突变检测试剂盒、胎儿染色体非整倍体(T21、T18、T13)检测试剂盒、人类免疫缺陷病毒抗体口腔渗出液检测试剂、乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒(胶体金法)、高密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒)6个品种。

其中,除生产环节外,经营环节抽样的有5个品种,使用环节抽样的有13个品种,经营、使用环节均抽样的有3个品种。具体情况见表1。

### 1.2 抽检结果

#### 1.2.1 经营环节抽样的品种检验结果

除生产环节和进口代理环节外,仅设计经营环节抽样的有5个品种,其中合成树脂牙、软性接触镜2个品种的经营环节不合格检出率高于生产环节,拉高了这2个品种的总体不合格检出率(品种总体不合格检出率为该品种不合格批数占该品种到样批数的百分比,下同)。具体数据见表2。

表 1 各环节抽检品种情况

序号	品种名称	生产环节	进口代理环节	经营环节	使用环节
1	根管预备机	√	√	√	
2	睡眠呼吸暂停治疗设备	√	√	√	
3	接触镜护理产品	√	√	√	
4	合成树脂牙	√		√	
5	软性接触镜	√	√	√	
6	手术衣	√	√		√
7	一次性使用人体静脉血样采集针	√			√
8	一次性使用输尿管支架	√	√		√
9	气管插管	√	√		√
10	一次性使用无菌手术膜	√	√		√
11	医用无菌超声耦合剂	√	√		√
12	一次性使用精密过滤输液器	√	√		√
13	一次性使用静脉留置针	√	√		√
14	一次性使用无菌导尿管	√			√
15	肌酸激酶同工酶 (CKMB) 测定试剂 (盒)	√			√
16	耳聋基因突变检测试剂盒	√			√
17	胎儿染色体非整倍体 (T21、T18、T13) 检测试剂盒	√			√
18	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂 (盒)	√	√		√
19	人类免疫缺陷病毒抗体口腔渗出液检测试剂	√		√	√
20	乙型肝炎病毒 e 抗体检测试剂盒 (胶体金法)	√		√	√
21	树脂水门汀	√	√	√	√

表 2 经营环节检验结果

序号	品种名称	生产环节不合格 检出率	进口代理环节 不合格检出率	经营环节不合格检 出率	该品种总体不合格 检出率
1	根管预备机	7.14	0	0	5.88
2	睡眠呼吸暂停治疗设备	6.67	0	0	3.85
3	接触镜护理产品	0	0	0	0
4	合成树脂牙	11.76	16.67	13.33	13.16
5	软性接触镜	3.13	0	3.45	2.70

## 1.2.2 使用环节抽样的品种检验结果

除生产环节和进口代理环节外, 仅设计使用环节抽样的有13个品种, 其中手术衣、一次性使用

人体静脉血样采集针2个品种的使用环节不合格检出率高于生产环节, 拉高了这2个品种的总体不合格检出率。具体数据见表3。

表3 使用环节检验结果

%

序号	品种名称	生产环节不合格检出率	进口代理环节不合格检出率	使用环节不合格检出率	该品种总体不合格检出率
1	手术衣	8.89	0	18.87	14.14
2	一次性使用人体静脉血样采集针	2.33	0	3.57	2.67
3	一次性使用输尿管支架	17.65	0	8.70	10.64
4	气管插管	9.38	0	0	4.92
5	一次性使用无菌手术膜	8.57	0	0	7.89
6	医用无菌超声耦合剂	0	/	0	0
7	一次性使用精密过滤输液器	0	0	0	0
8	一次性使用静脉留置针	0	0	0	0
9	一次性使用无菌导尿管	0	0	0	0
10	肌酸激酶同工酶(CKMB)测定试剂(盒)	0	/	0	0
11	耳聋基因突变检测试剂盒	0	/	0	0
12	胎儿染色体非整倍体(T21、T18、T13)检测试剂盒	0	/	0	0
13	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒)	0	/	0	0

## 1.2.3 经营、使用环节均抽样的品种检验结果

除生产环节和进口代理环节外, 经营、使用

环节均抽样的有3个品种, 其生产环节及经营使用环节不合格检出率均为0。具体情况见表4。

表4 经营使用环节检验结果

%

序号	品种名称	生产环节不合格检出率	进口代理环节不合格检出率	经营使用环节不合格检出率	该品种总体不合格检出率
1	人类免疫缺陷病毒抗体口腔渗出液检测试剂	0	/	0	0
2	乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒(胶体金法)	0	/	0	0
3	树脂水门汀	0	0	0	0

## 1.2.4 医疗机构抽样的品种检验结果

为考察使用环节中医疗机构的产品质量状况,2021年国抽设计了16个品种在医疗机构抽样。经检验,手术衣在二级及以下医院使用环节抽样的不合格检出率为18.87%,与生产和进口代理环节的不合格检出率8.70%相差较大,产品质量存在一定的环节差异。

一次性使用输尿管支架在医疗机构抽样的不合格检出率为8.70%,生产和进口代理环节抽样的不合格检出率为13.04%。尽管2个环节不合格检出

率存在一定差距,但实际不合格产品仅相差1批。

一次性使用人体静脉血样采集针在医疗机构抽样的不合格检出率为3.57%,生产和进口代理环节抽样的不合格检出率为2.13%。2个环节不合格产品数量相同,但抽样数量相差近20批,造成不合格检出率存在差异。基于上述原因,2个品种在医疗机构抽取的产品质量与生产环节相比未见明显差异。

其余在医疗机构抽样的品种均未发现不合格。医疗机构抽检具体数据见表5。

表5 医疗机构抽检情况

序号	品种名称	医疗机构抽样要求	抽检结果
1	手术衣	二级及以下医院	共抽样 53 批, 10 批产品不合格, 不合格检出率为 18.87%。
2	一次性使用输尿管支架	随机抽样	共抽样 23 批, 2 批产品不合格, 不合格检出率为 8.70%。
3	一次性使用人体静脉血样采集针	随机抽样	共抽样 28 批, 1 批产品不合格, 不合格检出率为 3.57%。
4	气管插管	随机抽样	共抽样 27 批, 未发现不合格。
5	一次性使用无菌手术膜	随机抽样	共抽样 1 批, 未发现不合格。
6	医用无菌超声耦合剂	随机抽样	共抽样 3 批, 未发现不合格。
7	一次性使用精密过滤输液器	随机抽样	共抽样 31 批, 未发现不合格。
8	一次性使用静脉留置针	随机抽样	共抽样 66 批, 未发现不合格。
9	一次性使用无菌导尿管	随机抽样	共抽样 41 批, 未发现不合格。
10	肌酸激酶同工酶(CKMB)测定试剂(盒)	随机抽样	共抽样 9 批, 未发现不合格。
11	耳聋基因突变检测试剂盒	随机抽样	共抽样 7 批, 未发现不合格。
12	胎儿染色体非整倍体(T21、T18、T13)检测试剂盒	随机抽样	共抽样 3 批, 未发现不合格。
13	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒)	随机抽样	共抽样 1 批, 未发现不合格。
14	人类免疫缺陷病毒抗体口腔渗出液检测试剂	随机抽样	共抽样 3 批, 未发现不合格。
15	乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒(胶体金法)	随机抽样	共抽样 9 批, 未发现不合格。
16	树脂水门汀	随机抽样	共抽样 5 批, 未发现不合格。

## 2 发现问题原因分析

2021年国家医疗器械监督抽检各抽样环节检验结果显示,绝大多数经营使用环节抽取的样品质量较稳定。具体数据见表6。在21个经营使用环节

抽样的品种中,仅有一次性使用人体静脉血样采集针、软性接触镜、手术衣、合成树脂牙4个品种的经营使用环节不合格检出率高于生产环节。

表6 各抽样环节检验结果

监督抽检抽样环节	抽到批数	不合格批数	不合格检出率/%
生产环节	1140	81	7.1
进口代理环节	157	7	4.5
使用环节	304	13	4.3
经营环节	236	7	3.0

经营使用环节抽取的样品不合格原因:一是由于运输环境使产品零部件移位、掉落或者产品性能发生变化;二是生产企业未严格按照生产工艺组织生产,或者经营使用单位缺乏产品技术认知,随意提出需求,生产企业盲目追求订单量,未进行变更注册,引入新的原料或工艺进行生产。上述原因均反映出经营使用单位质量管理意识不强,缺乏对医疗器械法规制度的认识,导致部分产品在经营使用环节出现质量隐患。

### 2.1 质量管理意识淡薄

部分企业对购进的产品质量把关不严,未严格执行质量管理体系,造成相关记录不完整,产品购进、储存、销售等不符合溯源要求,无法体现入库验收、出库复核等信息。产品一旦出现问题,无法有效追溯<sup>[5]</sup>。

某些使用单位缺乏质量管理意识,随意提出使用需求,可能引起产品潜在质量风险,例如此次国抽发现某企业生产的2批一次性使用静脉采血针,其产品注册证号、产品技术要求均相同,但经检验发现,1批产品的软管长度不符合产品技术要求规定的不小于170 mm。该不合格产品属于软连接型式,软管长度相对于产品技术要求虽然仅缩短约10 mm,实际临床使用或许不会存在风险,但是,同一产品注册证中长度尺寸出现严重差异的现象,反映出生产企业内部质量管理松懈,未按照产品技术要求组织生产。同时,该批不合格产品从使用环节抽取,造成不合格的原因也可能是生产企业根据需求方的特殊需求,随意改变产品生产工艺,

未严格履行质量管理措施。此外,某些生产企业随意变更生产原料,并且未在做出重大改变时进行相应的变更注册,导致经营使用单位购进风险产品。

某些使用单位可能考虑到成本因素,主动降低对其采购产品的质量,例如某些规模较小的医疗机构更多从经济角度考虑,选择单层纺粘材料非织造布手术衣,导致易出现不合格<sup>[6]</sup>。而规模较大的医疗机构综合考虑安全性、有效性、舒适性,选择质量更高的纺粘熔喷复合非织造手术衣<sup>[7]</sup>。

### 2.2 法规制度理解缺乏

尽管《条例》及其相关配套法规明确了经营企业需要承担的责任义务,但一些企业不重视员工在法规制度及专业知识方面的培训,导致企业不符合相关医疗器械监管制度规定,使得贯穿经营全生命周期的各个环节缺乏有效管理,如企业关键岗位人员不符合相关资格要求,未配备专职或者兼职负责医疗器械不良事件监测和报告工作的人员;企业未配备与经营范围和规模相适应的设施装备;企业未根据医疗器械产品质量特性、产品包装说明书要求进行合理贮存等情形<sup>[8]</sup>。

此外,抽检中还发现,一些从经营环节抽取的软性接触镜缺少产品说明书等随附资料或者随附资料与产品标识标签信息不一致,不符合现行国标中相关性能参数标签标识的要求,产品质量安全隐患较大<sup>[9]</sup>;某些经营单位未获得相关经营资质,采购渠道较为混乱,验配制度及方法的可信度存在疑问,缺少售后跟踪服务,其部分产品易受运输环境干扰,导致出现产品质量问题。这些问题反映了部

分经营单位缺乏产品安全认知,不熟悉医疗器械法规制度,导致产品质量安全存在隐患。

### 3 建议

#### 3.1 强化企业主体责任

对于经营使用单位应当明确其质量主体责任,按照法律法规和《医疗器械经营质量管理规范》的要求,建立覆盖采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等全过程的质量管理制度和质量控制措施,并做好相关记录,保证经营条件和经营活动持续符合要求。同时,医疗器械经营企业应当建立质量管理自查制度,按照《医疗器械经营质量管理规范》要求进行自查,并应当从具有合法资质的医疗器械注册人、备案人、经营企业购进医疗器械,严格控制采购和销售环节的资质审核,确保医疗器械的合法流通<sup>[10]</sup>。

企业应当主动配合监管部门对医疗器械全生命周期进行监督与管理,树立全面的风险责任意识,自身须严把医疗器械研发、注册、生产、销售、售后服务等各环节关口,配合开展质量抽查检验,注重不良事件监测和报告,规范产品召回行为,全力降低各种风险发生概率,确保企业持续健康发展<sup>[11]</sup>。

企业应当做好医疗器械法规制度培训和档案资料的整理工作,组织专人负责收集相关政策法规及所经营使用的产品标准,制定学习培训计划。进货时,应当认真核查产品注册证、产品说明书等证照材料,及时做好材料更新,确认档案资料完整有效<sup>[12]</sup>。

#### 3.2 丰富监督管理手段

监管部门不是简单的医疗器械管理者,而是保障公众医疗健康的政府服务机构,应当具有服务公众的理念,为公众用械安全提供支持。随着《医疗器械经营监督管理办法》等配套法规的相继出台,监管部门应当严格落实有关规定,加强对企业的监管,确保其具备较强的法律意识,强化质量控制与管理,并持续做好医疗器械上市后监管<sup>[13]</sup>。

建议监管部门丰富监管手段:一是加强监督检查,以问题为导向,对存在违法违规的企业形成强有力的震慑,促使其不断提升自身质量管理能力;二是细化完善各级监管部门职责,有效整合监督检查、抽查检验、不良事件监测及再评价等监管手段,定期开展风险会商研判<sup>[14]</sup>;三是加大法规制

度宣贯力度,提升企业人员专业素质,进一步加强对企业法人、质量管理人员以及关键技术岗位人员的重点培训,从而有效推动相关法规制度的贯彻实施;四是做好医疗器械经营分级监管,按照风险程度、经营业态、质量管理水平、企业监管信用等情况,并结合不良事件及产品投诉等因素,制定分级监管细化规定,明确监管级别。

### 4 结语

医疗器械的安全有效关乎人民群众生命健康,医疗器械的经营过程直接影响产品的使用安全。由于医疗器械品种繁多,产品更新换代频繁,流通环节复杂多变,需要严格规范企业各种行为,确保医疗器械质量安全<sup>[15]</sup>。

伴随《条例》各项配套文件的相继出台,医疗器械监管政策愈加完善。监管部门也要不断调整监管策略,合理分配监管资源,积极应对市场变化,进一步提升医疗器械流通环节质量水平,保障公众用械安全,为医疗器械全生命周期管理做出贡献。

#### 参考文献:

- [1] 赵详欣,朱清,胡彬,等.医疗器械经营企业质量管理现状与监管对策[J].中国药业,2019,28(3):83-86.
- [2] 国务院.中华人民共和国国务院令 第739号 医疗器械监督管理条例[EB/OL].[2021-03-18].[http://www.gov.cn/jzhengce/zhengceku/2021-03/18/content\\_5593739.htm](http://www.gov.cn/jzhengce/zhengceku/2021-03/18/content_5593739.htm).
- [3] 国家药品监督管理局.国药监械管〔2020〕9号 国家药监局关于印发医疗器械质量抽查检验管理办法的通知[S].2020.
- [4] 国家药品监督管理局.药监综械管〔2021〕46号 国家药监局综合司关于印发国家医疗器械质量抽查检验工作程序的通知[S].2021.
- [5] 高洁荣,彭扣,徐艳钢,等.我国中小型医疗器械经营企业存在的问题及监管[J].中国药业,2015,24(22):7-9.
- [6] 陈琳,朱政辉,魏聪,等.不同材质手术衣防护性能分析[J].商品与质量,2020(50):148.
- [7] 虞胜椿,肖春晓,徐鹤年,等.亲水性纺粘-熔喷复合非织造材料的制备及性能[J].现代丝绸科学与技术,2020,35(6):17-19.
- [8] 温晶,杨志强,魏澜,等.2017年医疗器械经营企业飞

- 行检查主要问题分析[J]. 中国医疗器械信息, 2018, 24(7): 10-13.
- [9] 杨宇希, 邓洁. 医疗器械说明书国际协调文件研究和思考[J]. 中国医疗器械杂志, 2021, 45(1): 81-84, 89.
- [10] 国家市场监督管理总局. 国家市场监督管理总局令第54号 医疗器械经营监督管理办法[S]. 2022.
- [11] 陆羽, 邢花. 浅析当前我国医疗器械监管现状及对策[J]. 中国食品药品监管, 2019(5): 44-49.
- [12] 沈戡. 医疗器械的使用管理方法和维修保养策略研究[J]. 中国医疗器械信息, 2021, 27(2): 168-170.
- [13] 王者雄. 加强医疗器械上市后监管, 保障公众用械质量安全[J]. 中国食品药品监管, 2019(11): 65-72.
- [14] 盖玉斋, 刘松峰. 风险管理优化在医疗器械管理中的有效性研究[J]. 中国医疗设备, 2022, 37(5): 132-135.
- [15] 王芙, 王建华, 潘淑媛. 药品经营质量管理规范和医疗器械经营质量管理规范的差异比较[J]. 中国卫生产业, 2015(19): 103-106.

(收稿日期 2022年4月8日 编辑 郑丽娥)