

基于YY/T 0316的风险评价矩阵在医疗器械质量监督抽查检验项目中的应用研究

邢立镛, 胡昌明, 黄宇哲, 洪梓祥, 韩聪, 于夕子 (广东省医疗器械质量监督检验所, 广州 510663)

摘要 目的: 通过对医疗器械质量监督抽查检验项目进行风险评价并划分风险等级, 基于风险的思维开展抽检工作, 进一步提升抽检工作的科学性和公正性。方法: 基于YY/T 0316-2016《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》给出的风险评价矩阵, 进一步细化评价医疗器械质量监督抽查检验项目不合格所对应的风险等级。结果与结论: 基于YY/T 0316-2016的风险评价矩阵可应用于医疗器械质量监督抽查检验的方案拟定, 提升抽检的靶向性, 亦可用于评价抽检不合格项目的潜在风险等级, 供行政处罚中行使自由裁量权参考使用。

关键词: 医疗器械; 监督抽检; 检验项目; 风险评价; 风险等级; 自由裁量权

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2023)01-0023-09

doi:10.16153/j.1002-7777.2023.01.003

Application of Risk Evaluation Matrix Based on YY/T 0316 in Inspection Items of Medical Device Quality Supervision Sampling

Xing Liyong, Hu Changming, Huang Yuzhe, Hong Zixiang, Han Cong, Yu Xizi (Guangdong Medical Devices Quality Surveillance and Test Institute, Guangzhou 510663, China)

Abstract Objective: To further improve the scientificness and fairness of the sampling inspection work, the risk assessment and risk classification of the sampling inspection items of medical devices supervision were carried out based on the risk thinking. **Methods:** Based on the risk evaluation matrix given by YY/T 0316-2016 "Medical Devices -- Application of Risk Management to Medical Devices" the risk levels corresponding to unqualified inspection items of medical device quality supervision and random inspection were further refined and evaluated. **Results and Conclusion:** The risk assessment matrix based on YY/T 0316-2016 can be applied to the formulation of the program of random inspection of medical device quality supervision, improve the targeting of random inspection, and could also be used to evaluate the potential risk level of unqualified items in random inspection, which could be used for reference in the exercise of administrative punishment discretion.

Keywords: medical devices; supervise sampling test; test item; risk assessment; level of risk; right of discretion

医疗器械质量监督抽查检验（以下称监督抽检）是指由药品监督管理部门依法定程序抽取、确认样品，并指定具有资质的医疗器械检验机构进行标准符合性检验，根据抽验结果进行公告和监督管理的活动^[1]。通过开展医疗器械监督抽检，可以及时发现医疗器械存在的质量问题，并评价医疗器械质量的整体水平^[2]，监管部门对抽检不符合规定及其他问题进行调整处理，按规定进行相应的行政处罚并公告。

2021年，中华人民共和国国务院颁布的《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号，以下简称《条例》）中第五条指出，医疗器械监督管理应遵循风险管理、科学监管等原则^[3]。医疗器械监督抽检作为医疗器械上市后监管的一种常见手段，其开展需要投入大量的人、财和物力加以保障，同时也涉及到医疗器械生产、经营和使用等单位的利益^[2]，故医疗器械监督抽检工作在检验方案的设计上应基于风险的思维，尽可能将有限的监管资源瞄准高风险项目。此外，《条例》第八十六条调整了抽检不合格的处罚幅度^[3]，同时《国家市场监督管理总局关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》（国市监法〔2019〕244号）要求监管部门对抽检不合格产品进行处罚时行使自由裁量权应遵循过罚相当原则，即处罚幅度应与其违法事实、危害程度等相当^[4]。

本文探索基于YY/T 0316-2016《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》（等同采用ISO 14971:2007）给出的风险评价矩阵，进一步将检验不合格项目反映的潜在“不可接受的风险”细分为“高风险”“中风险”和“低风险”3个级别，运用于医疗器械监督抽检项目的风险评价，为医疗器械监督抽检方案的制定及监管部门对监督抽检不合格情形进行处罚时行使自由裁量权提供参考使用。

1 医疗器械监督抽检现状

国家药品监督管理部门自2001年起开展国家医疗器械监督抽检工作，已对上百种医疗器械开展了与监管能力相适应的监督抽检^[5]，各省、市级药品监管部门也根据属地监管需要开展监督抽检。当前，从监督抽检的环节来看，覆盖生产、经营和使用监管全链条；从抽检品类来看，覆盖有源、无源和体外诊断试剂三大类产品；从抽检类别来看，包括计划性监督抽检、风险监测抽检、专项抽检和有

因抽检等类别。监督抽检为上市后医疗器械产品质量监管工作提供了有力的技术支撑，为保障公众用械安全发挥了积极作用。

2 医疗器械监督抽检存在的问题

随着监督抽检工作模式不断迭代完善，其在医疗器械监管体系中发挥着巨大的作用，但就目前监督抽检工作开展情况来看，仍存在一定的完善空间。

2.1 监督抽检检验项目遴选有待优化

检验项目是医疗器械监督抽检方案的重要组成部分，2021年，国家药品监督管理局（以下简称国家药监局）综合司印发《国家医疗器械质量抽查检验工作程序》（药监综械管〔2021〕46号），指出应当坚持问题导向原则，选择风险较高、生产质控难度较大和问题多发的检验项目来制定检验方案^[6]。然而，目前对于检验项目的风险评价没有统一的标准，加之每年监督抽检执行周期较短等客观因素限制，各级医疗器械抽检对质量安全风险点的涵盖难以面面俱到^[7]。为此，亟需完善监督抽检检验项目风险评价的方法，识别检验不合格项目的潜在风险程度，将有限的抽检资源向高风险检验项目倾斜（如医用外科口罩的鼻夹不合格还是细菌过滤效率不合格的潜在风险程度是截然不同的，故在有限的检验资源下制定抽检方案时建议先关注高风险项目），提升医疗器械监督抽检工作的科学性和靶向性。

2.2 监督抽检不合格处罚幅度难确定

《条例》第八十六条指出，对抽检不合格情形进行处罚，货值金额不足1万元的处2万元以上5万元以下罚款，货值金额1万元以上的处货值金额5倍以上20倍以下罚款。实际在执行处罚时，具体选择5倍到20倍之间哪一幅度则一般由监管部门行使自由裁量权来决定。按照《关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》（国市监法〔2019〕244号），行政处罚可分为不予行政处罚、减轻行政处罚、从轻行政处罚和从重行政处罚^[4]，故就监督抽检不合格项目而言，识别检验不合格项目的潜在风险程度（如输液泵的标签不合格和工作数据的准确性不合格的潜在风险程度是截然不同的），有助于监管部门选择相应的处罚幅度。然而，目前没有针对不合格项目进行风险评价的具体方法，基本依赖于监管人员的主观判断，同一不合

格项目不同地方监管部门的处罚力度存在差异,为此,亟待建立相应的风险评价方法,科学研判抽检不合格项目的潜在风险等级,确保过罚相当。

3 风险评价矩阵在抽检项目风险评价中的应用研究

YY/T 0316-2016为医疗器械制造商提供识别、评价、控制和监测风险的方法^[8],其附录D给出了风险评价矩阵构建的方法示例,本文基于该风险评价矩阵,进一步探索评价抽检项目风险等级的方法。

3.1 医疗器械风险评价的原理

YY/T 0316-2016将医疗器械的风险定义为“伤害发生的概率和该伤害严重度的组合”,此处的伤害是指对人体的损伤或对人体健康的损伤,或对财产或环境的损害。危险源是可能导致伤害的潜在根源^[8]。但并非所有的危险源都会引起伤害,伤害事件的发生具有一定的概率,如血压计示值误差过大引起误诊,输液泵的输液速率误差过大导致输液过快,从而加重患者心脏负荷,这类由临床常用功能失效的风险源引起的伤害事件概率较高;又比如关于设备供电中断对设备或患者造成伤害,或者电源电压波动引起设备性能波动,实际上由于断电、电源电压波动在实际使用中发生的概率较低,故这些危险源造成的伤害事件发生概率较前者比要低得多。伤害发生的概率和该伤害严重度是系统评价风

险等级的2个重要维度。

医疗器械标准(包括国家、行业标准等)的要求可被认为是标准起草者建立的风险控制措施,旨在阐述已被识别和评价的特定危险情况的风险所需要的风险控制。在多数情况下,标准起草者已经承担并完成风险管理的要素,并以建立符合性的设计要求和试验方法的形式为制造商提供答案^[9]。医疗器械监督抽检的检验依据一般为医疗器械标准,故监督抽检的检验项目可以视为对被检产品潜在风险控制措施进行考核,通过监督抽检发现的不合格项目可理解为医疗器械存在的“危险源”,按照医疗器械风险的定义,通过评价该“危险源”引起伤害的概率以及伴随的伤害严重程度来系统评价抽检项目的风险等级。

3.2 风险评价矩阵在抽检项目风险评价中的应用

基于风险评价的原理,YY/T 0316-2016给出了定性分析和半定量分析2种风险分析方法。本文以半定量分析法为例,介绍严重度(M)定性分级和概率(N)半定量分级方法,在 $N \times M$ 风险评价矩阵的基础上划分抽检项目的风险等级。

首先,对严重度(M)进行定性分级,其严重度等级可以根据实际需要进行分级,YY/T 0316-2016给出严重度(M)的定性分级示例^[8],如表1所示。

表1 严重度(M)定性分级示例

严重度分级	严重性	描述
5	灾难性的	导致患者死亡
4	危重的	导致永久性损伤或危及生命的伤害
3	严重	导致要求专业医疗介入的伤害或损伤
2	轻度	导致不要求专业医疗介入的暂时伤害或损害
1	可忽略	不便或暂时不适

随后对概率(N)进行半定量分级,其严重性等级可以根据实际需要进行分级,对于不同的产品类别,一般有不同的概率定义^[8]。参照YY/T 0708-2009《医用电气设备 第1-4部分:安全通用要求 并列标准:可编程医用电气系统》对概率的分级^[10]和国际标准委员会ISO/TC210-IEC/SC42A联合工作

组(Joint Working Group, JWG)提供的概率相关定义^[11],给出可重复使用的医疗器械(如电气类医疗器械等)的概率(N)的半定量分级示例,参照YY/T 0316-2016,给出一次性使用医疗器械(如无源耗材类产品、体外诊断试剂等)的概率(N)的半定量分级示例,如表2所示。

表2 概率(N)半定量分级示例

概率分级	概率	可能的描述	
		可重复使用的医疗器械(抽检项目不合格的器械正常使用每年导致伤害发生的次数)	一次性使用医疗器械(抽检项目不合格的器械正常使用下的伤害发生概率)
5	经常	$\geq 10^{-1} \sim 1$	$\geq 10^{-3}$
4	有时	$\geq 10^{-2} \sim < 10^{-1}$	$\geq 10^{-4} \sim < 10^{-3}$
3	偶然	$\geq 10^{-4} \sim < 10^{-2}$	$\geq 10^{-5} \sim < 10^{-4}$
2	很少	$\geq 10^{-5} \sim < 10^{-4}$	$\geq 10^{-6} \sim < 10^{-5}$
1	非常少	$< 10^{-5}$	$< 10^{-5}$

实际应用时,可以通过相关历史数据、文献资料、仿真技术、试验数据、可靠性估计、不良事件监测信息和德尔菲法等方法来确定严重度(M)和概率(N),这些方法可以单独或联合使用,尽可能地使用多种方法来提高风险评价的置信度^[8]。

YY/T 0316-2016指出,结合严重度(M)及相应的危害发生概率(N),形成N×M风险评价矩

阵,将风险评价结果划分为“可接受的风险”和“不可接受的风险”,由于监督抽检项目不合格一般指不符合医疗器械标准(包括国家、行业标准等)的要求,故该不合格项目应落在“不可接受的风险”区域。本文在此基础上,对“不可接受的风险”再进一步细分成“低风险”“中风险”和“高风险”3种类别,如表3所示。

表3 N×M风险评价矩阵

	可忽略	轻度	严重	危重的	灾难性的
经常	5×1	5×2	5×3	5×4	5×5
有时	4×1	4×2	4×3	4×4	4×5
偶然	3×1	3×2	3×3	3×4	3×5
很少	2×1	2×2	2×3	2×4	2×5
非常少	1×1	1×2	1×3	1×4	1×5
图示		可接受的风险	低风险	中风险	高风险

基于上述分析,对监督抽检检验项目的风险评价,核心在于评价危害的严重度(M)及其发生

概率(N)的组合,表4为《医疗器械质量监督抽查检验项目风险评价表》示例。

表 4 医疗器械质量监督抽查检验项目风险评价表

序号	产品名称	检验依据 ^①	检验项目 ^②	严重度 (M) ^③	概率 (N) ^④	N × M ^⑤	风险等级 ^⑥	备注
1								
2								
.....								

注:

- ① 检验依据: 检验所依据的国家、行业标准或产品技术要求;
- ② 检验项目: 指具体检验的单一项目;
- ③ 严重度 (M): 该项目不合格引发伤害的严重度, 按级别分为 1 ~ 4 级;
- ④ 概率 (N): 该项目不合格引发伤害的概率, 按发生概率分为 1 ~ 5 级;
- ⑤ N × M: 概率 (N) × 严重度 (M);
- ⑥ 风险等级: 对照 N × M 风险评价矩阵模型, 填写具体风险等级 (低风险、中风险、高风险)。

4 风险评价矩阵在抽检项目风险评价中的应用实例

风险评价矩阵的价值在于应用, 本文介绍 2 个常见的运用风险评价矩阵进行医疗器械监督抽检项目风险评价应用场景。

4.1 拟定医疗器械质量抽检方案

以 2021 年国家医疗器械抽检产品检验方案^[12]部分产品为例, 综合评价抽检项目对应的产品质量安全风险点的风险等级, 如表 5 所示。

表 5 2021 年国家医疗器械抽检部分产品检验方案检验项目风险评价

序号	产品名称	检验依据	检验项目	严重度 (M)	概率 (N)	N × M	风险等级	备注
1	神经和肌肉刺激器	GB 9706.1-2007 中 18	保护接地、功能接地和电位均衡	3	4	4 × 3	中风险	I 类设备的防电击手段, 当设备绝缘层被击穿而使外壳带电时, 能起到分流的作用 ^[13] 。保护接地阻抗值大于标准要求, 当设备绝缘损坏导致外壳带电且医护人员或患者无意触及时将有触电的危险。
		GB 9706.1-2007 中 19	正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流	3	5	5 × 3	中风险	设备供电正常工作时从电路绝缘材料中泄漏出来的电流, 若电流过大不仅会对接触设备金属部分的使用人员产生电击伤害, 也会影响设备的正常性能 ^[13] 。
		GB 9706.1-2007 中 49.2	电源供电的中断	3	3	3 × 3	低风险	设备电源中断后又恢复时发生设备功能意外启动 (如加热、电流输出等), 可能会对医护人员或患者造成意外伤害。
		GB 9706.1-2007 中 56.3	连接—概述	4	3	3 × 4	中风险	当设计不合理的连接器意外插入网电源插座时, 将导致患者偶然连接任何带电部件或危险电压 ^[14] , 对患者造成伤害。

续表 5

序号	产品名称	检验依据	检验项目	严重程度(M)	概率(N)	N × M	风险等级	备注
2	软性接触镜	GB 9706.1-2007 中 56.8	指示器	2	4	4 × 2	低风险	提示设备处于开机、加热或输出等状态, 若无相应指示可能导致医护人员或患者忽略当前设备所处状态。
		YY 0607-2007 中 6.1	外部标记	1	4	4 × 1	低风险	标签或者说明书不符合标准要求, 可能无法给使用者提供正确的必要信息, 可能导致产品使用和维护不当 ^[15] 。
		YY 0607-2007 中 6.8.2	使用说明书	1	4	4 × 1	低风险	
		YY 0607-2007 中 7.1	输入功率	4	2	2 × 4	低风险	输入功率大于标称值可能造成供电线路过载触发供电网过载保护设备, 导致医疗机构供电中断, 亦有可能引起线路过热造成火灾。
		YY 0607-2007 中 46.101	人为差错	4	3	3 × 4	中风险	设备应设计成意外的开路或短路不会对设备造成损害, 否则将影响设备的正常使用。
		YY 0607-2007 中 50.2	工作数据的准确性	3	5	5 × 3	中风险	要求设备的输出波形在标准规定的误差范围内, 否则可能影响预期治疗用途。
		YY 0607-2007 中 51.101	电源电压波动	3	3	3 × 3	低风险	考虑到偏远地区医疗机构供电电压可能不稳定, 设备应设计成电源电压波动对输出的影响在标准规定的范围内, 否则可能影响预期用途。
		YY 0607-2007 中 51.102	输出闭锁	3	3	3 × 3	低风险	包括供电中断后恢复的情况, 设备的输出应预置在最小位置, 避免设备启动时由于过大的输出对患者造成伤害。
		YY 0607-2007 中 51.103	输出指示	2	4	4 × 2	低风险	提示设备处于开机、输出等状态, 若无相应指示可能导致医护人员或患者忽略当前设备所处状态。
		YY 0607-2007 中 51.104	输出参数的限制	3	5	5 × 4	高风险	要求设备输出电流在标准规定的限值以内, 否则将可能对患者造成电击危害。
		GB 11417.3-2012 中 4.3.1	总直径	4	5	5 × 4	高风险	镜片尺寸与标称值不一致可能影响患者购买适合自身的产品, 进而导致患者佩戴不适, 久之可能造成患者角膜隐窝、压痕等角膜病变 ^[16] 。
		GB 11417.3-2012 中 4.3.1	基弧半径或给定底直径的矢高	4	5	5 × 4	高风险	
		GB 11417.3-2012 中 4.2.2	后顶焦度	4	4	4 × 4	中风险	后顶焦度即隐形眼镜的度数(屈光度), 屈光度数欠矫或过矫可能导致患者视物模糊 ^[16] , 严重者将造成视觉疲劳, 加速屈光异常。

续表 5

序号	产品名称	检验依据	检验项目	严重程度(M)	概率(N)	N × M	风险等级	备注
		GB 11417.3-2012 中 4.2.4.2a	光透过率	2	4	4 × 2	低风险	接触镜应设计成足够的光量透过镜片, 否则可能导致人眼无法看到清晰的影像。
		GB 11417.3-2012 中 4.2.4.3	紫外光区要求(适用时)	4	3	3 × 4	中风险	声称 UV 吸收类接触镜, 若紫外光谱平均透过率不符合标准要求, 患者不注意紫外线辐射防护, 可能会导致角膜炎、皮质性白内障、结膜黄斑等发病率 ^[17] 。
		GB 11417.3-2012 中 4.4.2.2	含水量	3	4	4 × 3	中风险	含水量与标称值不符, 患者选用之后可能导致患眼干涩、异物感, 严重者出现刺激症状等 ^[16] 。

注: 2021 年国家医疗器械抽检产品检验方案中, 检验依据除强制性标准外, 还有产品技术要求(或注册产品标准), 由于技术要求内容基本与强制性标准一致, 故此处不重复列出。

从表5分析结果来看, 运用该监督抽检检验项目风险评价模型拟定抽检项目时, 建议一是增加中高风险项目比重。神经和肌肉刺激器属于 II 类医疗器械, 从其抽检的14个检验项目来看, 由于该产品为低风险8个, 中风险5个, 高风险1个, 中高风险项目占42.86%, 考虑到抽检经费和资源的有限性, 后续在检验方案拟定时可考虑适当减少低风险检验项目, 增加中高风险项目。二是系统考虑标准检验项目。软性接触镜属于 III 类医疗器械, 从其抽检的6个检验项目来看, 低风险1个, 中风险3个, 高风险2个, 中高风险项目占83.33%, 但从GB 11417.3-2012《眼科光学 接触镜 第3部分: 软性接触镜》^[18]来看, 仍有一些项目经评价同样属于高风险项目, 如透氧(N × M为4 × 4)结果不合格可能导致角膜新生血管或角膜水肿等症状^[16], 且如果长

期使用该产品伤害发生的概率为较高, 故在抽检项目拟定时可以先依据标准条款逐一进行风险评价, 结合评价结果系统考虑将哪些项目纳入检验方案。

4.2 为行使自由裁量权提供参考

以《国家医疗器械监督抽检结果的通告(第1号)》(2020年第9号)^[19]中部分抽检不合格产品为例, 综合评价抽检不合格项目的风险等级, 如表6所示。从分析结果来看, 虽然均属于《条例》中“生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械”情形, 但考虑到不合格项目的风险等级不尽相同, 在行使自由裁量权时可以先评价不合格项目的风险等级, 酌情对低风险的不合格情形采取从轻处罚, 对高风险采取从重处罚。

表 6 2020 年国家医疗器械抽检部分产品检验不合格项目风险评价

序号	产品名称	检验依据	检验项目	严重程度(M)	概率(N)	N × M	风险等级	备注
1	多参数监护仪	YY 1079-2008 中 4.2.6	心率的测量范围和准确度	4	5	5 × 4	高风险	心率测量结果的误差较大将影响医护人员对患者体征的判断, 严重时贻误患者后续治疗。
2	多普勒胎心仪	GB 9706.1-2007 中 6.1	识别、标记和文件	1	4	4 × 1	低风险	标签或者说明书不符合标准要求, 可能无法给使用者提供正确的必要信息, 可能导致产品不能正常使用和维护 ^[15] 。

续表 6

序号	产品名称	检验依据	检验项目	严重程度(M)	概率(N)	N × M	风险等级	备注
3	大型手动立式蒸汽灭菌器	GB 9706.1-2007 中 56.3	安全联锁装置	4	3	3 × 4	中风险	该项目不合格可能导致操作者在设备运行过程中意外打开设备,对操作者造成伤害。
4	臂式电子血压计	GB 9706.1-2007 中 56.8	标识要求	1	4	4 × 1	低风险	标签或者说明书不符合标准要求,可能无法给使用者提供正确的必要信息,可能导致产品不能正常使用和维护 ^[15] 。
5	血液透析滤过装置	YY 0054-2010 中 5.2.1	血泵流量误差	5	4	4 × 5	高风险	血泵流量存在误差,流量过低将导致透析不充分,影响患者治疗效果。
6	婴儿培养箱	GB 11243-2008 中 49.2	供电电源的中断	4	3	3 × 4	中风险	供电电源中断后恢复,设备未能恢复到预置值状态,可能导致早产儿未在适宜的温湿度下培养,考虑到医疗机构一般两路供电,事故发生概率(N)设定为3。

4.3 风险评价矩阵在抽检项目中应用的注意事项

本文介绍的风险评价矩阵旨在提供一种可对监督抽检项目进行风险等级评价的方法,其核心理念在于对抽检项目不合格带来的潜在风险进一步进行风险分级,这较之以往仅靠监管人员监管经验主观判断更加的科学和公正,然而在运用过程中,也存在一些注意事项。

(1) 结合实际产品调整风险评价矩阵。本文第2部分介绍的概率(N)分级仅作为N × M风险评价矩阵应用的示例,对于不同类型的产品,其分级的方式、方法不尽相同,如对于电气类设备可以采用“每设备每年发生”来定义概率,而这用于手术敷料的伤害发生概率评估则显然不适用^[12],在实际应用时可结合产品实际特点来定义概率(N)分级。

(2) 结合实际产品科学评价风险等级。在实际评价风险等级时,同一检验标准对不同产品进行风险评价结果可能不一样,如同样是GB 9706.1标准中“输入功率”指标,对于电子血压计该指标不合格引发供电网过载导致危险发生的概率远低于核磁共振设备输入功率不合格引发供电网过载导致危险发生的概率,故在实际应用过程中,应结合产品本身的风险等级、应用环境、操作者和患者特点进行综合评价。

风险评价的方式有很多种,GB/T 27921-2011《风险管理 风险评估技术》给出了32种风险评价的方法^[20],然而任何一种风险评价方法都不是完美的,N × M风险评价矩阵亦是如此,本文更多的是希望传达一种抽检项目风险分级的理念,后续监管部门在实际应用过程中,可以结合产品自身风险、公众关注焦点、企业违规记录等维度将风险管理的理念运用于医疗器械抽检工作之中,不断迭代升级,进而使监管工作更加的科学、高效和公正。

5 讨论

2018年机构改革之后,药品监管体制迎来重大改革,而这一轮改革结果是最终全国只留下了32个药品监督管理局。与此同时,医疗器械产业正在飞速发展,监管资源的有限性和监管需求的无限性成为当下医疗器械监管的棘手难题。2021年,《条例》的颁布为医疗器械奠定了科学监管的基调,指出医疗器械监管的核心在于风险管理,即科学、充分地识别监管对象的风险点,将有限的监管资源投入到高风险领域。后续,药品监管部门在制定抽检方案,甚至制定监管计划时,应基于风险的思维,科学地开展医疗器械监管工作,提高监管的合理性、公正性,进而倒逼企业落实主体责任,提升合规意识、质量意识,最终促进产业高质量发展,提高公众用械的满意度。

参考文献：

- [1] 石现, 张欣涛, 朱炯, 等. 医疗器械监督抽检品种遴选的分析与思考[J]. 中国医疗器械杂志, 2019, 43(3): 202-204.
- [2] 谢志洁. 试论药品抽查检验的法律含义与价值——关于我国药品抽查检验法律制度的系列思考(1)[J]. 现代食品与药品杂志, 2007(3): 1-3.
- [3] 中华人民共和国国务院. 国务院令. 第739号医疗器械监督管理条例[EB/OL]. (2021-03-18) [2022-05-03]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2021-03/18/content_5593739.htm.
- [4] 国家市场监督管理总局. 国市监法〔2019〕244号. 市场监管总局关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见[EB/OL]. (2020-01-03) [2022-05-03]. https://gkml.samr.gov.cn/nsjg/fgs/202001/t20200103_310145.html.
- [5] 张欣涛, 朱炯, 郝擎, 等. 国家医疗器械质量监督抽检管理工作回顾及展望[J]. 中国药事, 2017, 31(3): 242-246.
- [6] 国家药品监督管理局综合司. 药监综械管〔2021〕46号. 国家医疗器械质量监督抽检工作程序[EB/OL]. (2021-04-13) [2022-05-03]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20210413171301133.html>.
- [7] 郝擎, 张欣涛, 朱炯, 等. 国家医疗器械监督抽检产品质量安全风险点分析[J]. 中国医疗器械杂志, 2019, 43(3): 209-213.
- [8] 全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会. 医疗器械风险管理对医疗器械的应用: YY/T 0316-2016[S]. 中国标准出版社, 2017.
- [9] 全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会. 医疗器械 YY/T 0316 应用指南: YY/T 1437-2016[S]. 中国标准出版社, 2017.
- [10] 全国医用电器设备标准化技术委员会. 医用电气设备第1-4部分: 安全通用要求并列标准: 可编程医用电气系统: YY/T 0708-2009[S]. 中国标准出版社, 2010.
- [11] 谢英杰, 徐星岗. 医疗器械的风险管理[J]. 中国医疗器械杂志, 2007(4): 275-279.
- [12] 国家药品监督管理局综合司. 药监综械管〔2020〕46号. 国家药监局综合司关于印发2020年国家医疗器械抽检产品检验方案的通知[EB/OL]. (2020-05-13) [2022-05-03]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20200513163001121.html>.
- [13] 杨悦, 李真, 侍伟伟. 血液透析机电气安全质量控制研究[J]. 医疗卫生装备, 2019, 40(12): 74-77.
- [14] 邢立镛, 王澜, 谢胜芬, 等. 神经和肌肉刺激器常见问题的探讨[J]. 中国医疗器械信息, 2014, 20(6): 41-44.
- [15] 肖桂金, 于森, 张薇薇, 等. 基于2018—2019年国家医疗器械质量监督抽检的标签和说明书不符合标准规定情况分析[J]. 中国医药导刊, 2020, 22(12): 895-900.
- [16] 中国健康管理协会接触镜安全监控与视觉健康专业委员会. 中国接触镜不良反应诊断和治疗专家共识(2021年)[J]. 中华眼科杂志, 2021, 57(8): 573-579.
- [17] 丁辰, 蔡建明. 紫外线辐射对眼的损伤效应[J]. 中华放射医学与防护杂志, 2016, 36(2): 149-153.
- [18] 全国光学和光子学标准化技术委员会医用光学和仪器分技术委员会. 眼科光学接触镜第3部分: 软性接触镜: GB 11417.3-2012[S]. 中国标准出版社, 2013.
- [19] 国家药品监督管理局. 2020年 第9号. 国家药监局关于发布国家医疗器械监督抽检结果的通告(第1号)[EB/OL]. (2020-02-07) [2022-05-03]. <https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxggtg/ylqxqtgg/20200207162101165.html>.
- [20] 全国风险管理标准化技术委员会. 风险管理风险评估技术: GB/T 27921-2011[S]. 中国标准出版社, 2012.

(收稿日期 2022年5月7日 编辑 李亚微)