

国家医疗器械质量监督抽验管理工作回顾及展望

张欣涛¹, 朱炯¹, 郝擎¹, 石现¹, 李延敏², 成双红¹, 张庆生¹ (1. 中国食品药品检定研究院, 北京 100050; 2. 北京市医疗器械检验所, 北京 101111)

摘要 目的: 探讨我国医疗器械质量监督抽验管理模式。**方法:** 从抽验远景规划升级、项目规模升级、法规支撑体系升级、组织运作模式升级、产品质量评估模式升级5个方面, 回顾了近4年国家医疗器械质量监督抽验管理工作的总体情况; 从继续探索更为科学的抽验模式和机制、继续优化抽验运作流程中的有关环节、继续发掘抽验数据的技术支撑作用3个方面进行了展望。**结果与结论:** 我国医疗器械抽验特别是较大规模的抽验工作起步较晚, 尚缺乏总体规划, 工作基础比较薄弱, 抽验工作在科学性、权威性等方面还存在不足, 在思想认识、机制模式、能力保障等方面还有待进一步提高。希望本研究能为我国医疗器械质量监督抽验的发展提供一定的借鉴。

关键词: 医疗器械; 质量监督抽验; 管理模式

中图分类号: R-1 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2017)03-0242-05

doi:10.16153/j.1002-7777.2017.03.002

Retrospect and Prospect of the National Sampling and Testing Management for Medical Device

Zhang Xintao¹, Zhu Jiong¹, Hao Qing¹, Shi Xian¹, Li Yanmin², Cheng Shuanghong¹, Zhang Qingsheng¹ (1. National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 100050, China; 2. Beijing Institute of Medical Device Testing, Beijing 101111, China)

Abstract Objective: To explore the management mode of national sampling and testing for medical device in China. **Methods:** Firstly, this article reviewed the management of national sampling and testing for medical device in the last four years from the following five upgrading aspects: far-seeing plan, project size, laws and regulations system, management and operation manners, quality assessment manners for testing products. Secondly, this article proposed the future management of national sampling and testing for medical device from three aspects: continuing to explore more scientific manner and mechanism, to optimize the operation of relevant processes of national sampling and testing, to explore the technical benefits of the data from national sampling and testing for medical device. **Results and Conclusion:** Medical device sampling in China starts relatively late, especially in the large-scale sampling, overall planning is poor, and the basis of work is relatively weak. The sampling work in scientific, authoritative and other aspects need to be improved, as well as the ideological understanding, mechanism model, capacity protection and so on. It is hoped that this study will provide some references for the development of medical device quality supervision and testing in China.

Keywords: medical device; sampling and testing; management

国家医疗器械质量监督抽验是国务院食品药品监督管理部门在全国范围内开展上市后医疗器械产品质量监管,保障公众生命健康安全的重要手段。我国自2001年起开展此项工作,10余年时间内对上百种医疗器械开展了与监管能力相适应的监督抽验,为上市后医疗器械产品质量监管工作提供了有效的技术支撑。近4年(2013–2016年)来,在有关机构的努力下,国家医疗器械抽验运作管理体系实现了全方位的“升级”,“升级版”的运作体系在医疗器械监管工作中发挥了更加积极的作用。

1 国家医疗器械质量监督抽验管理工作总体情况

近4年来,国家医疗器械质量监督抽验工作由国家食品药品监督管理总局(以下简称总局)医疗器械监管司统一领导,中国食品药品检定研究院(以下简称中检院)协调实施,各省级食品药品监督管理部门及其医疗器械检验机构和相关检验机构共同配合开展。在上述各部门的通力协作、科学筹划下,从5个方面入手,构建完成了“升级版”的

国家医疗器械抽验运作体系。

1.1 远景规划升级,抽验远景规划更加科学宏大

2013–2016年,通过“‘十三五’期间医疗器械抽验工作目标和任务课题”的研究,完善了医疗器械抽验理论的创新,构建了“以风险监测为基础,以监督抽验为抓手,以应急抽验为补充”并覆盖《医疗器械分类目录》^[1]43大类产品国家器械抽验工作“十三五规划”雏形,规划工作经费近12亿元。

1.2 项目规模升级,抽验覆盖范围得到较大扩充

2013年,中央补助地方国家医疗器械抽验项目首次获批,使得国家医疗器械抽验年均经费扩充近6倍,由过去年均不足800万元增长为近5000万元,有力地缓解了多年来经费支持过于薄弱的矛盾,为大幅度扩充国家医疗器械抽验覆盖范围打下了基础。据统计,近3年国家器械抽验年均覆盖品种数量扩充近10余倍,由前些年的年均不足5个品种增长为年均63个。2013–2016年国家医疗器械抽验总批次数见表1。

表1 2013–2016年国家医疗器械抽验总批次数

年度	计划抽验品种	实际有效抽样批数
2013	46	3251
2014	81	2375
2015	67	3490
2016	59	4665
合计	253	13781

1.3 法规支撑体系升级,相关法律法规体系进一步完善

2000年颁布施行的《医疗器械监督管理条例》^[2](以下简称《条例》)缺少对监管部门组织开展医疗器械抽验的明确授权;2014年,新修订的《条例》对此予以明确。2013年,《国家医疗器械质量监督抽验管理规定(试行)》^[3](以下简称《抽验管理规定》)修订并颁布施行;《医疗器械产品质量风险监测工作规范》也起草完成。上述工作丰富完善了医疗器械抽验相关法律法规体系,为规范地组织开展国家医疗器械抽验工作奠定了法律

基础。

1.4 组织运作模式升级,适合我国监管现状的医疗器械抽验组织模式构建完成

2014年,《国家医疗器械抽查检验工作程序》(以下简称《工作程序》)颁布实施,明确规定该项工作涉及各部门的具体职责,针对各环节运作流程进行了科学设计,中检院作为该项工作的具体协调实施部门,组织相关机构认真落实《工作程序》的各项规定,采取有效措施提高工作实效。

1)在品种确定环节,从规范品种遴选范围、原则和参与部门入手,侧重增强选择品种的

针对性。

2) 在方案制定环节, 规范方案起草流程, 制定专家审核评议原则, 以确保方案制定的科学性。

3) 在样品抽取环节, 规范抽样程序和行政文书, 建立“抽样进展实时监控机制”, 以增强抽样工作在各抽样层级覆盖的合理性。

4) 在样品检验和质量评估环节, 创立“一家牵头, 多家参与”的检验任务承担方式, 充分调动有限的技术力量, 有效克服了“医疗器械产品复杂多样而我国检验机构能力水平严重不平衡”^[4]这一长期制约医疗器械抽验工作全面高效开展的困难。同时, 建立“检验工作沟通协调机制”, 着重在“标准理解”“执行尺度”“判定原则”“检验报告书规范”^[5]等方面强化牵头单位的技术指导作用, 以确保检验结论准确公正; 制定“产品质量评估报告撰写指导原则”, 力求科学全面地评估抽验产品的质量状况。

5) 在抽验结果利用环节, 对结果进行深入发掘, 最大限度地发挥抽验工作效能。组织对每批次法定检验结果不合格现象及其可能的成因^[6]进行分析, 对探索性研究发现的可能影响产品质量的风险因素进行归纳整理。在此基础上, 编制《国家医疗器械抽验产品质量安全风险点汇总分析报告》, 将风险点归纳为质量管理体系、产品技术要求以及国家标准和行业标准等3个大的方面。根据每年的具体情况, 进一步细化分类, 这些质量风险点透过检验报告书, 直接映射出所检产品可能存在的影响质量的“症结”所在。其中, 既有某一生产企业的个性问题; 也有普遍存在的系统性问题, 分别反馈给生产企业和监管部门, 可以指导这些机构找准“着眼点”, 采取有针对性的措施, 消除质量风险隐患, 提升产品质量, 进而最大限度地发挥抽验工作效能^[7]。

1.5 产品质量评估模式升级, 妥善应对抽验中不断出现的新要求和新问题

针对新《条例》对在用医疗器械质量监管提出的新要求, 开展在用医疗器械产品质量评估模式的课题研究。根据研究结果, 确立了将摸索开展具体在用产品抽验与搭建在用医疗器械检验基本技术要求体系相结合的思路^[8], 重点围绕科学遴选在用医疗器械检验技术要求编写的品种目录, 拟定《在用医疗器械检验基本技术要求规划》, 确立了品种

遴选原则, 即覆盖医疗器械分类目录中临床风险较高的三类及部分二类产品, 医疗机构在用的有源产品中量大面广、临床风险较高、不良事件发生率较高、现场检验可操作性强的产品, 以及避免与计量检定目录品种交叉等思路, 并据此遴选拟开展在用产品抽验的试点品种。另外, 起草完成了《在用医疗器械检验基本技术要求规范》, 拟定了在用医疗器械检验基本技术要求文件的格式和框架。同时, 近年来一直开展试点品种在用检验工作, 探索采用现场检验、现场调研、抽样检验相结合的“三位一体”工作模式, 从不同环节、不同角度深入探索在用医疗器械产品质量评估的新模式。

以2014年呼吸麻醉类^[9]产品为例, 采用上述“三位一体”工作模式, 对4省9市18家医疗机构的呼吸麻醉类设备进行了研究。其中: 现场检验是指选取不同层级、不同类型的医疗机构中使用年限较长的呼吸麻醉设备, 包括进口与国产产品, 重点围绕其临床使用中涉及人身安全且容易出现危险的关键点, 同时兼顾检验时间长度, 设定相应的项目, 对设备的维护、维修等情况进行评价, 并探索现场检验标准方法与非标方法的差异和可行性, 为标准管理机构组织制定在用产品监督检验基本技术要求积累信息; 现场调研是指通过座谈、问卷调查等方式, 对医疗器械使用质量规范等开展调研; 抽样检验是指对上述设备配套使用的呼吸管路等耗材产品开展现场抽样和实验室检验。通过这种模式, 对医疗机构在用呼吸麻醉设备质量状况进行了综合评估, 发现一些只有通过现场检验方式才可能发现的产品质量安全隐患。如: 发现1家医院的治疗呼吸机未配备内部电源, 不符合GB9706.28-2006^[10]的要求。经了解, 该产品注册时包含内部电源, 由于医院购买产品时向供应商压价, 供应商最后与医院达成协议, 减配内部电源销售给医院; 沟通中发现, 医院认为配不配内部电源均不会影响设备的使用, 这确实更加凸显了对医疗机构在用器械产品开展监督抽验的重要意义。近年来, 按照这样的思路, 在国抽工作中还组织对输液泵、磁共振设备等在用产品开展了探索性抽验, 取得了显著成效。

2 国家医疗器械质量监督抽验管理工作展望

在全球经济一体化和我国政府持续加大引导扶持力度的大背景下, 我国医疗器械产业发展呈现出繁荣、活跃的新面貌, 产业保持着持续高速发展

态势。传统产品不断更新,新技术、新产品不断涌现,新进入企业日趋增多,行业间竞争愈发激烈,医疗器械产品质量安全保障成为现阶段主要难题。作为医疗器械上市后监管的重要手段和技术支撑,虽然在国家总局、中检院的领导和协调下,医疗器械抽验工作取得了一定成绩,但医疗器械抽验工作特别是较大规模抽验工作起步较晚,缺乏总体规划,工作基础比较薄弱,抽验工作在科学性、权威性等方面还存在不足,在思想认识、机制模式、能力保障等方面还有待进一步提高,需进一步探索。

2.1 继续探索更为科学的国家医疗器械质量监督抽验模式和机制

首先,探索科学的抽验模式。进一步研究国家抽验和地方抽验的关系,减少重复抽验、探索分级抽验,促进二者互相补充、互相融合^[11]。同时,研究抽验相关指导意见,内容包括抽样检验的适用范围、适用于抽样检验的品种特征及不适用的品种特征等;探索新的抽验模式,对于不适合抽验的器械,寻找替代性的监管方式,并将其与抽验配合,其结果与抽验结果对接,更好的服务于医疗器械监管需求。

其次,探索合适的抽验规模。基于当前我国医疗器械检验机构所能承担的任务量受其自身资质、能力、人员、设施设备等因素影响,抽验的实际到样率与预期到样率存在差距等实际情况,研究医疗器械抽验项目规模的制约条件和每个条件的现状,探索在当前条件下国家医疗器械抽验的合理规模,提出合理的展望和规划^[12]。

2.2 继续优化国家医疗器械质量监督抽验运作流程中的有关环节

一是优化抽样环节。对于适宜组织医疗器械抽验的产品,由于受医疗器械产品以销定产、库存少的生产经营特点,部分样品成本较高,抽验方案设置预留量等因素的影响,目前抽样环节一直是整个抽验工作的难点。因此,应探索通过明确抽样方案中生产、流通和使用环节的抽样量制定原则、对未抽到样的企业加大后续管理力度等方式,提高抽样率,优化抽样环节^[13]。二是优化样品确认环节。目前,医疗器械样品确认工作耗费大量人力物力,急需进一步优化。可以从明确样品确认的目的、内涵及必要性,梳理现有方式的合理性与问题点,借鉴药品抽验中样品确认的经验等方式入手,探索适

合医疗器械样品确认的组织方式。三是进一步规范复验流程。近几年,医疗器械产品复验数量越来越多,生产企业对复验工作越来越重视,为保证复验结果更加可靠公正,目前已在研究如何进一步规范复验流程,印发了《关于征求加强医疗器械监督抽验复检工作有关意见的函》^[14],规定复检申请人选择复检机构应当遵循回避原则及优先原则。四是明确异议申诉程序。企业对抽验结果有异议,可以进行异议申诉,但目前的异议申诉属于名存实亡,缺少明确规定,企业不知道能否提出异议申诉或有异议不知道向谁申诉;中检院或国家局接到企业异议申诉后,也没有明确规定如何处理,对提出的异议是否接受也无明确指导原则,严重影响了质量公告的核对和发布,下一步要对异议申诉的程序做出详细规定。五是完善考核评价体系。包括对抽样单位的考核(抽验计划制定、抽样检查的规范性、样品到样率、检验报告书寄送、结果处理等内容);对承检单位的考核,包括质量评价工作的开展、检验工作质量和检验结果录入等内容,通过进一步研究《抽验工作程序》,细化完成效率和质量等方面的考核指标。

2.3 继续发掘国家医疗器械质量监督抽验数据的技术支撑作用

国家医疗器械质量监督抽验工作开展以来,已经积累了大量数据。但是,现有医疗器械国抽系统是一种管理型系统,其目的是实现当年医疗器械抽验工作的全过程管理,仅仅做到了简化工作程序,不具备大数据存储、查询、统计、分析等功能,更不能对抽验数据进行有效的分析及进一步利用。因此,需要研究进一步加强国抽数据共享,特别是利用大数据的科学理念,实现抽验数据的汇总统计分析、质量分析报告的快速索引、抽验品种各检验项目数据的分析对比、医疗器械质量状况趋势分析等功能,对上市后产品可能存在的质量安全风险及时给出较为明确的研究结果和建议,引导行政监管工作的着力点,发挥国家医疗器械质量监督抽验工作的技术支撑作用^[15]。

参考文献:

- [1] 国家食品药品监督管理总局. 医疗器械分类目录[EB/OL].[2016-10-01]. <http://www.sda.gov.cn/gyx02302/flml.htm>.

- [2] 国家食品药品监督管理总局. 医疗器械监督管理条例[EB/OL]. [2016-10-01]. <http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0784/97814.html>.
- [3] 国家食品药品监督管理总局. 国家医疗器械质量监督抽验管理规定: 试行[EB/OL]. [2016-10-01]. <http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0059/9416.html>.
- [4] 李海宁, 陈鸿波, 杨昭鹏. 我国医疗器械检验机构的现状及发展战略研究[J]. 中国医疗器械杂志, 2014, 29(7): 698-701.
- [5] 李延敏, 屈媛媛, 张蔓, 等. 2013-2015年国家医疗器械监督抽验情况分析及对医疗器械检验机构的相关建议[J]. 中国医疗器械杂志, 2016, 29(11): 37-39.
- [6] 高兴旺, 焦彦超, 裴杰. 近七年北京市医疗器械抽验不合格数量、原因及对策分析[J]. 首都医药, 2013, 21: 55-56.
- [7] 张弛, 朱嘉亮, 郭志鑫, 等. 我国药品质量分析研究的方法和策略[J]. 中国药事, 2011, 25(1): 63-64.
- [8] 杨振. 我国《在用医疗器械检验技术要求》编制构想[J]. 中国药事, 2016, 30(1): 54-58.
- [9] 中国食品药品检定研究院. 2014年在用呼吸麻醉类设备检验与调研质量分析报告[R]. 北京: 中国食品药品检定研究院, 2014.
- [10] 中国国家标准化管理委员会. 医用电气设备第2部分: 呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机[S]. 2006.
- [11] 李海宁, 陈鸿波, 杨昭鹏. 对国家医疗器械监督检验工作的分析和思考[J]. 中国药事, 2013, 27(8): 787-789.
- [12] 高静, 赵卫新. 基层医疗器械抽验现状、难点及对策[J]. 首都医药, 2009, 16(2): 17-18.
- [13] 张欣涛, 李静莉, 陈蕾, 等. 国家药品评价抽验药品质量分析项目管理探索[J]. 中国药业, 2012, 21(12): 4-4.
- [14] 国家食品药品监督管理总局. 关于征求加强医疗器械监督抽验复检工作有关意见的函[EB/OL]. [2016-10-01]. <http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0779/139381.html>.
- [15] 冯磊, 王淑玲. 商务智能软件在国家药品抽验中的应用探索及意义[J]. 中国药事, 2016, 30(6): 517-534.

(收稿日期 2016年11月8日 编辑 王萍)