

## 《医疗器械检验机构能力建设标准》编制构想

杜晓丹, 苑富强, 陈鸿波, 杨昭鹏\* (中国食品药品检定研究院, 北京 100050)

**摘要** 目的: 通过承担国家食品药品监督管理总局政策研究课题“医疗器械检验机构能力建设标准研究”任务, 提出医疗器械检验机构能力建设标准编制构想和建议。方法: 组织召开各医疗器械检验机构负责人研讨会及行业内专家咨询会, 对医疗器械检验机构能力建设标准编制的内容和亟待解决的问题进行了讨论, 对编制的重点和难点进行分析; 通过查阅文件, 对医疗器械检验机构建设相关的政策进行梳理。结果与结论: 为顺应医疗器械技术监管发展需要, 编制《医疗器械检验机构能力建设标准》迫在眉睫。可将医疗器械检验机构分为国家级和省级两个层次, 分别从机构管理、业务能力、仪器设备与环境设施、专业技术人员、科研能力和信息化建设能力等方面展开《医疗器械检验机构能力建设标准》编制。

**关键词:** 医疗器械; 检验机构; 能力建设; 标准; 构想; 建议

中图分类号: R95; R197 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2017)10-1137-05

doi:10.16153/j.1002-7777.2017.10.007

### *Conceptions and Suggestions for Compilation of Standards of the Capacity Construction of Medical Device Testing Institutions*

Du Xiaodan, Yuan Fuqiang, Chen Hongbo, Yang Zhaopeng\* (National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 100050, China)

**Abstract Objective:** To put forward the conceptions and suggestions for compilation of *standards of the Capacity Construction of Medical Device Testing Institutions* through undertaking the relative policy research project of the State Food and Drug Administration. **Methods:** Seminars of facility managers of medical device testing institutions and expert consulting meetings were held. The contents and problems to be solved in the compilation of the standards were discussed. The key points and difficulties of compilation of the standards were analyzed. Moreover, the construction-related policies of medical device testing institutions were analyzed through document reviews. **Results and Conclusion:** In order to meet the needs of the development of medical device technical supervision, it is urgent to compile the "standards of the capacity construction of medical device testing institutions". Medical device testing institutions can be divided into two levels: national level and provincial level. The standards will be compiled from the following aspects, such as institutional management, business capability, equipments and environmental facilities, professional and technical personnel, scientific research capability and informatization construction capability, etc.

**Keywords:** medical device; testing institution; capacity construction; standards; conceptions; suggestions

医疗器械检验检测体系是行政监管的有力技术支撑,是依法监管的重要技术保障。加强医疗器械检验检测体系的能力建设,编制医疗器械检验机构能力建设标准,全面提升医疗器械检验检测能力,是保障医疗器械安全的必然要求,是实现科学监管、服务产业发展的重要手段。中国食品药品检定研究院(以下简称“中检院”)承担了国家食品药品监督管理总局政策研究课题《医疗器械检验机构能力建设标准研究》任务,为编制本标准先后组织召开各医疗器械检验机构负责人研讨会2次,对医疗器械检验机构能力建设标准编制的内容和亟待解决的问题进行了讨论;组织召开行业内专家咨询会1次,对医疗器械检验机构能力建设标准编制的重点和难点进行了分析,并通过查阅文件,对医疗器械检验机构建设相关的政策进行了梳理。通过各方面意见及资料的汇总,对标准进行了全面分析,展开了一系列医疗器械检验机构能力建设标准的编制背景、目标、作用的分析,以及标准制订内容和保障情况的构想并提出建议。

## 1 编制背景

### 1.1 医疗器械检验机构分布

截至2017年7月,我国医疗器械检验机构已经达到53家,但较活跃的医疗器械检验机构为30余家。药监系统内的医疗器械检验机构为38家:国家食品药品监督管理总局(以下简称“总局”)直属事业单位1家,即中国食品药品检定研究院;原国家局医疗器械检验中心8家;江苏省医疗器械检验所等独立于食品药品检验机构的省级医疗器械检验机构11家;在食品药品检验机构中加挂牌子的12家;在食品药品检验机构中增加医疗器械资质的检验机构6家。

药监系统外的医疗器械检验机构为14家:隶属于中国人民解放军总后勤部的1家;隶属于卫计委下属“北京大学医学部”的“北大口腔”(原国家局医疗器械检验中心)1家;隶属于工信部门的有吉林省电子信息产品监督检验研究院等4家;隶属于质监部门的有福建省产品质量检验研究院等3家;还有5家机构分别隶属于卫计部门、民政部门、高等院校<sup>[1-3]</sup>。

### 1.2 医疗器械检验机构建设存在的问题

通过摸底调查了解到,目前医疗器械检验机构存在以下几个方面的问题:一是地区分布不均

衡,华东和华北地区检验机构数量多且能力强,而西南和西北等地区则数量少且能力弱。二是检验能力不足,包括绝对不足和相对不足。对创新产品缺乏前瞻性研究,检验技术手段滞后,少数高精尖产品无法实施检验和评价,成为制约行政监管的瓶颈。欠发达地区难以实现对属地监管的技术支撑,特别是在药品检验机构增加器械资质的单位,普遍存在对有源产品检验能力不足的问题。随着监管力度的加大,如属地在用器械监管、突发事件的应急检验等,都对检验能力提出了更多更高的要求。三是资源配置不尽合理,由于医疗器械产品的多样性和复杂性,普遍存在资源配置不足的问题;在中央转移地方支付项目的实施过程中,还发生个别设备根本没有开封安装等闲置浪费问题。

另外,医疗器械产品种类繁多,可以分为有源器械、无源器械和体外诊断试剂,同时又涉及多门专业学科,尤其是近年来技术向纵深发展,越来越多的出现前沿学科、交叉学科和边缘学科的产品。医疗器械产品的这些属性给监督管理提出了更高的要求,特别是对技术监管的要求,传统的检验检测方法和技术难以顺应高科技产品的发展需要,现阶段的医疗器械检验机构普遍存在对科研创新的人力和财力建设投入力度亟待提高的问题。

而上述问题都可以通过编制医疗器械检验机构能力建设标准加以改善或解决:一是可以加大各地方对医疗器械检验机构建设的重视程度,使我国医疗器械检验机构开展资源配置有据可依;二是可以使薄弱地区检验机构明确发展目标,积极开展自我完善;三是可以通过顶层设计实现检验机构分层次有侧重的能力建设,实现差异化检验,避免由于竞争而产生的重复建设和技术壁垒。

### 1.3 我国医疗器械检验机构能力建设相关政策

根据《中共中央国务院关于地方政府职能转变和机构改革的意见》<sup>[4]</sup>、《国务院关于地方改革完善食品药品监督管理体制的指导意见》<sup>[5]</sup>、《国务院办公厅关于进一步加强食品药品监管体系建设有关事项的通知》<sup>[6]</sup>、《国务院办公厅转发中央编办 质检总局 关于整合检验检测认证机构实施意见的通知》<sup>[7]</sup>和《食品药品监管总局关于加强食品药品检验检测体系建设的指导意见》<sup>[8]</sup>等文件要求,研究制定统一的、分层次的医疗器械检验机构能力建设标准,为进一步加强食品药品检验检

测体系建设指明方向,将大大有利于加强我国医疗器械检验机构建设水平,缩小我国医疗器械检验机构地域差距,提升我国医疗器械检验检测体系的整体实力。

同时,在《“十三五”国家药品安全规划任务部门分工方案》<sup>[9]</sup>中,国家已明确提出了检验检测能力达标工程,即编制药品医疗器械检验检测能力建设标准,根据标准建设各级药品医疗器械检验检测机构的要求。

## 2 编制目标

### 2.1 总体目标

通过编制医疗器械检验机构能力建设标准,为我国医疗器械检验机构建设指明方向并给出实施细则,建立完善以国家级检验检测机构为龙头,省级检验检测机构为骨干,科学、公正、权威、高效的医疗器械检验检测体系,充分发挥第三方检验检测机构的作用,使检验检测能力基本满足食品药品监管和产业发展需要。

### 2.2 分层目标

通过编制医疗器械检验机构能力建设标准,明确《国家“十三五”药品安全规划部门任务分工方案》中加强国家、省两级医疗器械检验检测机构和市级分中心能力建设的层次化建设目标。在条款设计上引导国家级检验机构具备较强的科学研究、技术创新、仲裁检验、复验等能力;引导省级检验机构具备完成相应的法定检验、监督检验、执法检查、应急检验等任务能力和一定的科研能力,能够开展基础性、关键性检验检测技术以及快速和补充检验检测方法研究。

## 3 编制作用

通过制定医疗器械检验机构能力建设标准,有计划分层次地推进我国医疗器械检验机构专业化发展。从制度建设层面上,给出医疗器械检验机构科学发展的依据,为规范检验机构行为、增强检验机构能力提供行动指南;从服务技术监管层面上,为我国食药监管部门使用和评价监督食品药品检验机构提供标准参考;从服务产业发展层面上,为检验机构开展医疗器械检验服务指出了明确的要求和规范,使其服务产业水平越来越稳定可靠;从国家医疗器械检验检测体系建设层面上,为建设以国家级检验检测机构为龙头,省级检验检测机构为骨干,充分发挥第三方检验机

测机构作用的科学、公正、权威、高效的医疗器械检验检测体系夯实基础。

## 4 编制内容

### 4.1 内容编制基本原则

按照《食品药品监管总局关于加强食品药品检验检测体系建设的指导意见》精神,在设计医疗器械检验机构能力建设标准的内容时,应遵循相关机构和人才的成长发展规律,注重发挥检验机构的主观能动性,追求器械检验的特色化发展之路,通过制定医疗器械检验机构能力标准,寻找和解决器械检验机构发展中的问题,从而通过标准具体内容的指向性有效推进我国医疗器械检验机构专业化发展,壮大支撑监管和服务产业工作的科技力量。

同时,在标准中同一条款内容下,应将医疗器械检验机构分为国家级检验机构和省级检验机构两个层次分别阐述应满足的条件和达到的标准。

### 4.2 内容编制需求考量

医疗器械检验机构作为医疗器械行政监管的技术支撑部门,一方面,在产品上市前的监管工作中要进行注册检验、创新产品检验,对产品的安全性和有效性进行评价;另一方面,在产品上市后的监管工作中,还要进行风险监测、监督抽验、执法检查,以及应对突发事件的应急检验等。而上述监管需求均应在医疗器械检验机构能力建设标准编制内容中予以体现和满足。

同时,应将《国家“十三五”药品安全规划》中“重点依托中国食品药品检定研究院建设国家级药品医疗器械检验检测机构,改造升级省级医疗器械检验机构,依托现有资源,建设一批医疗器械监管重点实验室”的要求在标准内容中予以具体体现。

### 4.3 内容编制依据

为指导和规范医疗器械监管系统检验机构能力建设工作,立足工作需求,着眼系统长远发展,统一标准,提升服务监管水平,提高服务公众能力,应根据国务院食品药品监督管理部门有关医疗器械检验检测体系建设指导意见,依据《医疗器械监督管理条例》<sup>[10]</sup>、《实验室资质认定评审准则》<sup>[11]</sup>、《中华人民共和国计量法》<sup>[12]</sup>等法律法规,制定标准要求。

### 4.4 内容编制框架

根据监管部门和相关产业对医疗器械检验机

构的需求,标准在内容设计上应主要涵盖以下几大部分能力建设内容:一是医疗器械检验机构的管理;二是业务能力,包括基本检验能力(以检验业务种类定义)、标准检验能力(《医疗器械分类目录》中医疗器械的检验能力覆盖水平定义)、标准品制备能力、业务指导能力、应急检验能力、公众服务能力等;三是仪器设备与环境设施;四是专业技术人员;五是科研能力;六是信息化建设能力等。应详细编制医疗器械检验机构业务用房面积标准、医疗器械检验机构仪器装备标准(上述两个文件的编制意义重大,实用性强,但工作量巨大,已由中检院完成初步编制并在持续修改完善中)、医疗器械检验机构人员配备要求、医疗器械检验机构科研能力要求等标准配套文件。

通过具体标准指标的设立,突出强调国家级检验机构具备较强的科学研究、技术创新、仲裁检验、复验等能力;省级检验机构能够完成相应的法定检验、监督检验、执法检验、应急检验等任务,具备一定的科研能力,能够开展基础性、关键性检验检测技术以及快速和补充检验检测方法研究<sup>[13-14]</sup>。

#### 4.5 内容编制要点

一是应明确标准编制的领导主体为国家食品药品监督管理局。由于医疗器械检验机构只是国家准入和监管部门中的一个环节,只有经过各环节之间大量的沟通和协作才能顺利地完成整个工作流程。因此,医疗器械检验机构能力建设标准的编制工作需要器械监管部门、审评机构、检验机构和企业间跨部门、跨单位开展大量的调研和合作,应由总局领导标准编制工作。同时,由于医疗器械检验机构最主要的职能是支撑监管,那么其发展方向和重点必然是与监管机构赋予它的工作职能和所开展的业务内容息息相关,因此医疗器械检验机构的建设必然要遵循食品药品监管部门的顶层设计。

二是应在标准的相关条款中明确国务院食品药品监督管理局不仅对医疗器械检验机构参照标准开展能力建设有业务指导的权利,还应有考核评定和监督检查的权利。明确标准的出台不仅仅是给予各医疗器械检验机构购进设备和配备人员等提供依据,也应该随时就标准的执行情况接受国家的考核和检查。

三是应在标准中强调科研能力建设的重要地位。医疗器械检验机构的立足根本是技术,其发展

的核心就应该是科研能力,应该通过标准的编制,改变一些检验机构重检验创收而轻科研创新的现状。应通过编制《医疗器械检验机构科研能力要求》等标准配套文件,详细约束和要求检验机构的年度科研经费投入力度和检验检测方法的研究、评价、标准制修订、能力验证和实验室间比对、标准物质研究,以及科技奖励、论文、专利、版权等成果的阶段数量。

四是应在标准中充分肯定信息化建设的重要性。明确要求检验机构具备高效实用的信息化平台,把信息化全面应用到检验、科研、咨询、管理服务各项工作中,并充分保证信息化过程中各项数据的安全性。

五是可讨论在标准条款中体现鼓励检验人员成为兼职生产企业质量体系检查员的导向。这是由于具有专业产品质量控制知识的人员具有成为优秀的生产企业质量体系检查员的优势。目前,我国正在大力开展医疗器械生产企业质量管理体系专职检查员队伍建设,但相关专业人才难求,检查员人数较少,资金缺口较大。当下的现状是各检验机构专业检验人员占职业检查员比例过半,却没有相应的政策支持。

六是应密切关注国家食品药品检验检测机构体制机制改革及人事制度改革相关动向。党的“十九大”召开在即,国家各机构将迎来新一轮的改革和调整,在标准编制内容的把握上应坚持支撑国家监管需要这一原则,同时密切结合可能到来的新的政策调整。确保制定的标准条款和各项指标的设立既不过分拘泥于眼前,又不脱离事物的实际发展规律。

#### 5 编制保障

国家已将编制《医疗器械检验机构能力建设标准》作为医疗器械技术监管的重点任务,设立专项课题对此项工作开展研究,并将此项任务编写进入《“十三五”国家药品安全规划任务部门分工方案》。目前,全国医疗器械检验机构的许多资深专家都已经加入到标准研制的行列中,相信在不久的将来一定会向我国医疗器械业界提交一份满意的答卷。

#### 参考文献:

[1] 李海宁,杨昭鹏.我国医疗器械检验机构的现状及发展

- 战略研究[J]. 中国药事, 2015, 29(7): 698-701.
- [2] 杨晓芳, 李晓亮, 母瑞红, 等. 中国医疗器械检验机构现状与发展[J]. 中国医疗器械杂志, 2014, (1): 57-60.
- [3] 李悦菱, 刘毅, 李文, 等. 我国医疗器械检验检测机构现状调研[J]. 科技创新导报, 2009, (29): 244-246.
- [4] 国务院. 中发[2013]9号 中共中央国务院关于地方政府职能转变和机构改革的意见[S]. 2013.
- [5] 国务院. 国发[2013]18号 国务院关于地方改革完善食品药品监督管理体制的指导意见[S]. 2013.
- [6] 国务院. 国办发明电[2014]17号 国务院办公厅关于进一步加强食品药品监管体系建设有关事项的通知[S]. 2014.
- [7] 国务院. 国办发[2014]8号 国务院办公厅转发中央编办质检总局 关于整合检验检测认证机构实施意见的通知[S]. 2014.
- [8] 国家食品药品监督管理总局. 食药监科[2015]11号 食品药品监管总局关于加强食品药品检验检测体系建设的指导意见[S]. 2015.
- [9] 国务院. “十三五”国家药品安全规划任务部门分工方案[S]. 2017.
- [10] 国务院. 国务院令 第650号 《医疗器械监督管理条例》[S]. 2014.
- [11] 国家认证认可监督管理委员会. 国认实[2016]33号 国家认监委关于印发《实验室资质认定评审准则》及释义《检验检测机构资质认定评审员管理要求》的通知[S]. 2016.
- [12] 中华人民共和国计量法[S]. 2015.
- [13] 马力, 李丽娜. 省级医疗器械检验机构如何开展检测能力扩项[J]. 中国医疗器械杂志, 2016, 40(1): 64-66.
- [14] 王建功. 省级医疗器械检验机构现阶段装备仪器设备如何定位和应注意的问题[J]. 中国医疗器械信息, 2011, 17(1): 24-28.

(收稿日期 2017年8月5日 编辑 郑丽娥)