

# 基于监管科学的医疗器械监管人才培养探索设计

刘清峰, 刘洋\*, 蒋海洪, 金京, 魏俊璟, 朱文明 (上海健康医学院, 上海 201318)

**摘要** 目的: 阐述在我国设立医疗器械监管本科专业人才培养方案, 为监管科学的发展提供参考。方法: 在介绍美国监管科学人才培养实践基础上, 总结出值得我国人才培养的借鉴要点, 结合监管科学的要求, 给我国监管人才培养方案的制定以启迪。结果与结论: 医疗器械监督与管理本科专业的设立标志着监管科学正式纳入我国普通高等教育序列, 将为我国医疗器械监管事业培养一批专业人才, 缓解行业对专业人才的需求, 有助于为医疗器械监管培养领军人物打下基础, 缩小与发达国家之间的差距。但医疗器械监督管理专业的设立毕竟是全国第一次开设, 有些问题亟待解决, 有些问题尚未弄清楚, 有待于在今后的培养过程中予以总结论证和调整规范。

**关键词:** 监管科学; 医疗器械; 监督管理; 人才培养

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2018)11-1500-05

doi:10.16153/j.1002-7777.2018.11.008

## Design of Training Talents in Medical Device Regulation Based on Regulatory Science

Liu Qingfeng, Liu Yang\*, Jiang Haihong, Jin Jing, Wei Junjing, Zhu Wenming (Shanghai University of Medicine & Health Sciences, Shanghai 201318, China)

**Abstract Objective:** To introduce the training program for undergraduate talents in medical device regulation in China and to provide references for the development of regulatory science in China. **Methods:** The key points worthy of the talent training in China were summarized based on the introduction of the practice of training talents in regulatory science in U.S. Combined with the requirements of regulatory science, the key points enlightened the formulation of regulatory personnel training program in China. **Results and Conclusion:** The establishment of medical device regulation and management program for undergraduates indicated the formal integration of the regulatory science into the higher education in our country, which will train a group of professional talents for medical device regulation, alleviate the demand for professional talents in this field, lay the foundation for the training of leading personnel in medical device regulation and narrow the gap with developed countries. However, because it is the first time to establish a medical device regulation and management program in China, some problems need to be solved or clarified, which remain to be summed up and adjusted in future training process.

**Keywords:** regulatory science; medical device; regulation and management; talent training

由于新兴技术加速度发展、知识呈几何比例增加、人类研究能力迅猛提高, 已经使得医疗产品

开发和使用方式发生着根本性变化。面对技术进步带来的巨大变化, 对医疗产品进行监管时, 使得习

惯于实施严格而又僵硬监管手段的各国政府显得束手无策<sup>[1]</sup>。监管科学的提出正是为了使被监管产品的评估和批准程序更高效,更快将新产品应用于患者,增强产品使用过程的全程监管和产品性能持续提高,最终使患者受益<sup>[2]</sup>。

## 1 监管科学及美国对监管人才的培养

### 1.1 监管科学

所谓监管科学是一门开发用于评估被监管产品的安全性、有效性、质量及性能的新工具、新标准、新方法的科学<sup>[3-4]</sup>。其研究范围广、领域宽、应用性强,内容包括科学工具、产品研发全过程、信息数据(数据记录)、分析系统(如统计学)、人群与社会、健康系统等。监管科学遵循关键路径和最小工作量等原则,任务是开发安全性、有效性评价的新方法,结果表现为对被监管产品的开发、评估、制造、使用的方法、程序、制度、准则等方面。监管科学的体系包括开发的新工具和工具本身所产生的知识<sup>[5]</sup>。

### 1.2 美国监管人才培养的实践

监管科学作为一门新兴学科,时间虽然形成不久,但由于它能满足社会发展的长远趋势和现实需求,又具应用领域广泛和实用性强的特点,一经提出便得到国际社会的高度认可,人才培养得到政府和社会各界的支持。发达国家中越来越多的大学及机构开展了各种形式的针对监管事务专业人才的培训和培养工作<sup>[6]</sup>。以美国为例,美国高校十分重视药品、生物制品和医疗器械监管人才的培养工作。据统计,美国目前共有24所高校为社会提供监管事务方面的人才培养服务<sup>[7]</sup>。这些大学中,既有久负盛名的约翰·霍普金斯大学,也有普通的Hood College等,其教育等级分为博士、硕士、学士以及非学位的证书项目。他们通过全日制教育、周末课程甚至网络学习等各种方式,努力满足社会对监管事务人才的需要。其中美国东北大学、坦普尔大学、St.Cloud州立大学、加州大学尔湾分校以及圣·托马斯大学等高校则针对医疗器械监管开设了专门的课程。

以美国东北大学为例,其在医疗器械监管人才培养项目上颇具规模,该校的医疗器械监管学科硕士学位项目是被美国和国际社会高度认可的16个学位项目之一。东北大学硕士和博士研究人才培养定位在第一层面上有相同的要求,即旨在培养在医

疗器械监管领域中掌握法律法规、有管理执行力与敏感度,能够保障医疗产品安全有效的管理人才和领军人物。在第二层面上对硕士研究生的培养定位是培养在医疗器械监管领域中既有专业知识,又有高尚的道德品质和广阔学识的技能型管理人员,具备合规执行能力和政策制定能力的高级管理人员;对博士研究生的要求是培养既有管理能力,又有学术发展潜力的专业人才;能够为医疗器械监管的进步和发展做出贡献的行业领导者和学术带头人。设置主要课程有医疗器械监管概况、医疗器械开发、质量评价管理概述、医疗器械法律、主题和案例课程等,选修课有经济和法律、安全和监管等课程。

除以上大学和机构外,美国食品与药物法律研究所(Food & Drug Law Institute, FDLI)、Parexel-Barnett、药学培训与研究协会(Pharmaceutical Education and Research Institute, PERI)以及其他一些国家或地区性机构如欧洲监管事务专业人才组织(The Organization for Professionals in Regulatory Affairs, TOPRA)等都开展了监管事务方面的教育培训活动。

### 1.3 值得我国人才培养借鉴的要点

总结国际社会尤其是美国对医疗器械监管人才培养的经验,值得我们借鉴的方面:第一,人才培养以监管科学理论为指导,尽管监管科学作为一门学科的提出不到10年,但西方发达国家尤其是美国对监管人才的培养却远超10年,只是当时未意识到有“监管科学”的存在,但已不自觉遵循了“监管科学”的规律进行人才培养;第二,课程设置来自于对实践活动的序化,因为从岗位活动技能需求到对课程知识的培训提供需要有一个梳理序化过程,即经过对岗位能力到活动领域再到学习领域进行分析,才能形成完整系统的课程体系<sup>[8]</sup>;第三,校内课程学习与校外实践相结合,以美国为代表的监管人才在培养过程中,都有大量的社会部门参与,这是由监管科学应用性的内在属性所决定。这些经验要点,在我国培养监管人才方案探索实践中应予以借鉴。

## 2 对我国医疗器械监督管理本科专业人才培养的探索设计

上海健康医学院以监管科学理论为指导,借鉴国际社会尤其是美国监管科学人才培养经验,结合我国国情,制定了医疗器械监督管理专业本

科人才培养方案,开启了我国监管科学本科教育的探索实践。2017年11月,经过国家教委备案,同意上海健康医学院开设本科专业“医疗产品监督管理”——“医疗器械监督管理专业”,2018年9月首批招生60人。

### 2.1 培养目标

本专业旨在培养保障医疗器械安全有效需求的、适应医疗器械产品临床试验、审评认证、质量安全、法规事务及其监督管理发展需要,具有良好的职业道德、职业技能和协调沟通能力以及创新精神,具备医学、工学、管理学、法学的理论基础,掌握医疗器械监督与服务的知识和技能,能够在医疗器械临床试验、审评认证、注册管理、质量体系、法规事务等相关企事业单位从事保障医疗器械安全有效工作的高素质应用型人才。

### 2.2 基本要求

学生主要学习医疗器械监督管理领域必备的医学、工学、管理学、法学等方面的基本理论知识

及应用技术,熟悉我国医疗器械全生命周期管理的法律法规,能够从事医疗器械临床试验、注册申报、审评认证、质量体系的建立与维护、质量管理、不良事件监测、缺陷产品召回等工作。具有扎实的管理科学基础、较好的人文艺术和社会科学等综合素质,较系统地掌握医疗产品管理领域所需要的医工基础理论知识及专业技能。要求大学英语达到四级水平、计算机应用能力达到三级水平。

### 2.3 招生对象、修业年限及学位授予

面向全国高中毕业生,基本学制为四年,按照学分制管理,实行弹性学制,最长学习年限为6年,毕业授予管理学学士。

### 2.4 岗位及职业能力分析

根据工作岗位及典型工作任务要求,分析、归纳和描述岗位所需知识和能力,从行动领域序化导出学习领域的专业知识,为理论课程的开设奠定基础,序化过程见图1所示。

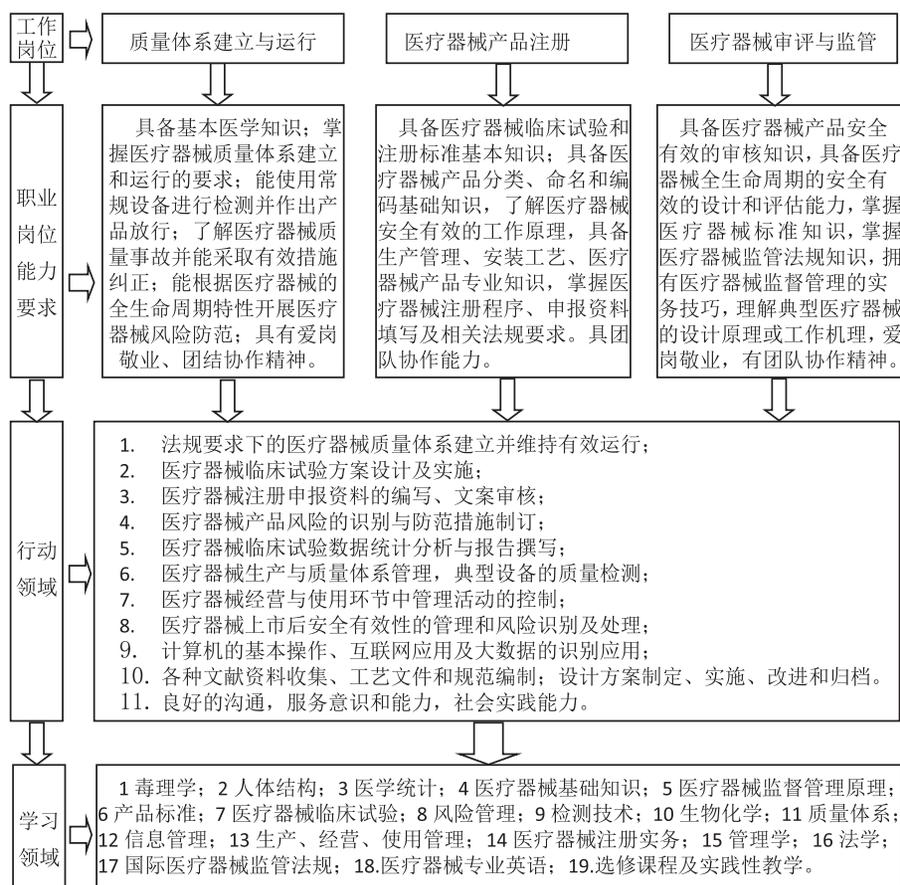


图1 医疗器械监督管理专业岗位及职业能力序化过程

## 2.5 课程体系

医疗器械监督管理专业课程体系设置如下：

1) 医疗器械生物学评价。介绍医疗器械产品安全性评价的原理、标准及分析工具、手段和方法。

2) 人体结构。阐明人体结构的基本知识和基础理论，掌握人体各系统和器官的形态、结构特征及各器官、结构间的毗邻和联属关系。

3) 医学统计学。主要介绍医学统计学的基本概念、基本原理、基本方法和分析技能。

4) 医疗器械概论。介绍医疗器械分类、命名、编码的基础理论和基础知识，同时介绍常见医疗器械产品及医疗器械行业特征。

5) 医疗器械监督管理原理。介绍医疗器械监督管理的基本原理，包括医疗器械产品的安全属性、寿命周期特性、准公共物品性质、基于过程的质量管理等监管科学理论。

6) 医疗器械产品标准。介绍医疗器械注册产品标准类型、范围、规范性引用文件、分类、分类标记、安全性和有效性要求及试验方法、试验原则等。

7) 医疗器械监管法规。介绍医疗器械监管分类、技术评价、注册、生产、管理、使用、不良事件监测与再评价、召回及国际医疗器械监管法规与机构。

8) 法学概论。阐述法学基本原理和基础知识，主要包括法学基础理论，宪法、民商法、刑法、行政法、诉讼法等主要部门法律及国际法的基础知识。

9) 医疗器械临床试验。介绍医疗器械临床试验的申办、方案设计、方案实施、过程管理等内容。

10) 医疗器械风险管理。介绍风险管理理论在医疗器械领域的运用、ISO14971风险管理标准、

医疗器械不良事件监测和再评价、缺陷产品召回等上市后风险管理要求。

11) 医疗器械检测技术。主要介绍医用电气安全标准GB9706.1和医疗器械生物相容性评价标准GB/T16886，以及检测基本原理、检测标准、检测方法和检测仪器。

12) 生物化学。介绍物质在分子水平上的生命现象，包括生物体的化学组成、结构及功能，物质代谢及其调控，遗传信息的贮存、传递与表达；细胞间信息传递等生命科学内容。

13) 医疗器械质量管理。介绍质量管理理论在医疗器械领域的运用、ISO90001体系认证、ISO13485标准等内容。

14) 管理学原理。阐述现代管理学的基本概念、基本原理和基本方法，熟悉现代管理组织方法。

15) 管理信息系统。介绍计算机和信息科学、管理信息、管理信息系统在健康管理中的应用，包括概念、原理和方法。

16) 医疗器械生产管理。介绍医疗器械生产监督管理的基本原理和基础知识，包括企业开办条件、质量管理体系的建立与维护、现场检查要点等内容。

17) 医疗器械注册实务。介绍普通医疗器械和体外诊断试剂的注册常识、法规要求、注册流程、申报资料编写。

18) 医疗器械经营与使用管理。介绍医疗器械经营与使用环节管理的基本原理和基础知识，包括开办条件、质量管理体系建立与维护、现场检查要点等内容。

19) 选修课程体系。学生须在3个方向中选2门以上课程学习，课程体系见表1。

表1 医疗器械监督管理专业选修课程体系

医疗器械质量体系方向	医疗器械注册方向	医疗器械监管与审评方向
① ISO13485 专题	①有源医疗器械注册专题	①行政许可法
② ISO14971 风险管理	②无源医疗器械注册专题	②行政处罚法
③医疗器械 GMP 体系	③体外诊断试剂注册专题	③行政检查专题
④医疗器械 GSP 体系	④创新医疗器械申报	④医疗器械稽查实务
⑤ IVD 质量管理与冷链规范	⑤国际医疗器械准入制度	⑤药事管理与法规

## 2.6 实践性教学

实践性教学包括①课程实验,观察相关的生物标本、医药标本、试剂反应,观察和操作生动形象的课程实验;②小组学习,通过学生分工与协作,在老师的引导下查阅资料、随访个案、分析和总结资料,形成文字材料汇报和口头汇报;③技能训练,在老师的指导和监督下,以案例学习、相互操作、独立练习和模拟实践等方式进行相关技能实训;④科学创新活动,以“挑战杯”为代表的全国大学生系列科技学术竞赛、大学生创新课题、创新创业实践等为主要媒介,鼓励学生充分发挥主观能动性和创新能力;⑤社会实践。组织学生积极参加“医疗产品安全与防范、医疗产品公共安全知识竞赛”“暑期三下乡”等社会实践活动。

## 3 开设专业意义

医疗器械监督管理本科专业的设立标志着监督管理科学正式纳入我国普通高等教育序列,将为我国医疗器械监管事业培养一批专业人才,缓解行业对专业人才的需求,有利于加快医疗器械新产品开发、新技术应用、新标准转化,有利于在保证医疗器械产品质量安全的前提下,降低产品开发和制造成本,实现医疗产品的现代化制造,还能促进监管手段的不断更新和科学化程度的提高,加快我国医疗器械监管的法制化建设进程。同时,也必将推动监管科学在我国的普及程度,有助于为医疗器械监管培养领军人物打下基础,进而缩小与发达国家之间的差距。

## 4 面临的问题与思路

医疗器械监督管理专业的设立是我国对监管科学教育普及的探索性实践,毕竟是全国第一个开设此专业的本科院校,没有现成的经验可以借鉴。因此,有些问题亟待解决,比如教材的编写与出版,实践性教学的“双师型”老师选择,实训内容和实训场地建设,校企医监研合作机制建设等问题,都必须在短期内解决;为此,建议医疗器械

行业、企业等各类社会组织积极参与到我国监管人才的培养实践中来,上海健康医学院正在制定校、企、医、监各方合作方案,合作领域包括但不限于共同编写教材、共同建设课程、共同指导学生实习实训,聘请实践教学导师授课、校企合作共建实训基地等等,总之,凡是与监管人才培养有关的事项,都在合作范围内。还有些问题尚未完全弄清楚,比如课程先开后继设计是否合理,实践教学与理论教学的比例是否恰当,课程讲授内容的深度和难度如何把握,等等;此类问题则有待于在今后的培养过程中予以总结论证和调整规范。

## 参考文献:

- [1] 谭德讲,高泽诚,杨化新.美国监管科学发展简介及对我国食品药品科学监管的思考[J].中国药事,2014,(8):813-817.
- [2] FDA. A framework for FDA's Regulatory Science Initiative[EB/OL]. [2018-02-14]. www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/RegulatoryScience/ucm228131.htm.
- [3] FDA. Strategic Plan for Regulatory Science[EB/OL]. [2018-02-14].https://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/RegulatoryScience/ucm267719.htm.
- [4] 赵嘉,谭德讲,高泽诚,等.监管科学的起源定义及作用[J].中国药事,2014,(12):1290-1293.
- [5] 刘昌孝,程翼宇,范晓辉.转化研究:从监管科学到科学监管的药物监管科学的发展[J].药物评价研究,2014,(10):385-391.
- [6] 刘昌孝.国际药品监管科学发展概况[J].药物评价研究,2017,(8):1029-1043.
- [7] 上海健康医学院.普通高等学校本科专业设置申请书(医疗产品监督管理)[R].上海健康医学院,2017.
- [8] 周洪波,周平,黄贤立.OBE理念下应用型本科人才培养方案的构建[J].高教学刊,2018,(10):76-78.

(收稿日期 2018年3月10日 编辑 邹宇玲)