

# 能力验证对医疗器械监管科学的价值作用研究

容欧<sup>1</sup>, 石志锋<sup>1,2\*</sup>, 郝丽静<sup>2</sup> (1. 华南理工大学医疗器械研究检验中心, 广州 510006; 2. 华南理工大学国家药品监督管理局医疗器械监管科学研究基地, 广州 510006)

**摘要** 目的: 研究能力验证对医疗器械监管科学的价值作用。方法: 结合监管科学发展历程, 简述了我国医疗器械能力验证体系建设的发展现状和重要启示。结果与结论: 能力验证体系建设是医疗器械检验检测质量控制的重要手段, 为其安全监管和风险评估提供了科学的技术支撑和数据支持。基于医疗器械监管科学视角, 结合能力验证促进国家质量基础设施融合发展思路, 提出能力验证影响机制的价值作用政策建议, 供相关机构和行业人员参考使用。

**关键词:** 能力验证; 监管科学; 检验检测; 作用机理; 体系构建

中图分类号: R95; C93 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2024)03-0307-005

doi:10.16153/j.1002-7777.2024.03.009

## Regulatory Science for Proficiency Testing System of Medical Devices in China

Rong Ou<sup>1</sup>, Shi Zhifeng<sup>1,2\*</sup>, Hao Lijing<sup>2</sup> (1. Medical Devices Research and Testing Center, South China University of Technology, Guangzhou 510006, China; 2. NMPA Research Base of Regulatory Science for Medical Devices, South China University of Technology, Guangzhou 510006, China)

**Abstract Objective:** To study the value mechanism of capability verification for medical devices regulatory science. **Methods:** Based on the development history of regulatory science, the development status and important enlightenment of China's medical device capability verification system construction were briefly described. **Results and Conclusion:** The construction of a capability verification system was an important means of quality control for medical device inspection and testing, which provided scientific technical and data support for its safety supervision and risk assessment. Based on the scientific perspective of medical device regulation, combined with the idea of promoting the integrated development of national quality infrastructure through capacity verification, the value and role of capacity verification impact mechanisms are proposed for reference by relevant institutions and industry personnel.

**Keywords:** capability verification; regulatory science; inspection and testing; mechanism of action; system construction

基金项目: 国家重点研发计划项目(编号 2021YFC2400700); 广东省药品监督管理局科技创新项目(编号 2021TDB24)

作者简介: 容欧 Tel: (020) 39380271; E-mail: royoyou1990@163.com

通信作者: 石志锋 Tel: (020) 39380272; E-mail: zhfs@scut.edu.cn

医疗器械作为预防、诊断和治疗疾病的工具,是公众健康的重要保障。医疗器械领域是典型的知识密集型多学科交叉行业,涵盖材料科学、生物学、组织工程、机械工程、计算机科学等多个学科<sup>[1-2]</sup>。在经济发展、人口老龄化、消费升级、健康意识增强等多种因素驱动下,我国医疗器械产业持续高速增长,已成为目前世界潜力最大的医疗器械市场。我国医疗器械的研究力量和科研水平不断向世界一流靠拢或达到国际领先,但缺乏监管支撑和产业链的结合,导致产业整体发展与发达国家有一定差距。面对创新技术和产品的不断涌现,如何加强风险防控、提升产品质量,是我国乃至全球医疗器械产业创新提速及智慧应对医疗器械监管科学的重要课题。

加强监管科学研究是促进医疗器械产业创新的必要条件。医疗器械检验评价是监管科学研究和行业发展质量基础设施的重要组成部分,对保证医疗器械安全性和有效性起着重要作用。但是,检验机构人员技术水平、设备精度、测试方法等存在的不确定性差异,往往导致检测结果的准确性、可靠性、可比性及一致性很难得到保证,从而限制了监管部门对产品安全性、质量可靠性、风险可控性的统一判断<sup>[3]</sup>。能力验证是利用不同实验室间比对,判定检验机构的检测技术能力的活动。2015年,原国家质量监督检验检疫总局颁布《检验检测机构资质认定管理办法》,创新了对取得资质认定的检验检测机构事中、事后的监管方式。原国家食品药品监督管理总局发布了《总局办公厅关于加强食品药品检验检测能力验证工作的通知》(食药监办科〔2016〕127号),国家市场监督管理总局发布了《关于进一步深化改革促进检验检测行业做优做强的指导意见》(国市监检测发〔2021〕55号),均指明将能力验证活动作为政府监管的手段之一,明确了能力验证活动的法律法规建设要求。有鉴于此,能力验证不仅是识别检测机构间差异的重要手段,同时也是社会和政府部门对检测机构技术能力的持续监控,对医疗器械行业监管工作意义重大。

### 1 医疗器械能力验证体系构建的重要性

医疗器械作为特殊管理的商品,其市场准入需要进行型式检验和临床评价的审评审批。检验机构应当按照国家有关检验机构管理的规定和资质认定条件的要求,建立和实施与其所开展的检验活动

相适应的管理体系,掌握开展检验活动所需的现行有效的国家标准、行业标准、产品技术要求、补充检验项目和检验方法等,具备相应的检验能力,并应当能够对所检验医疗器械产品的质量事故进行分析和评估等<sup>[4]</sup>。目前,医疗器械检验体系主要由国家级、省级两类检验机构组成,全国各省都建设有省级检验机构,并结合自身优势、发展特点逐渐扩展、延伸出了很多分场所<sup>[2,5]</sup>。与此同时,在资格认可范围逐渐扩大后,也涌现出了很多获得相应检验资质的第三方检验机构。全国各省、市及地区检验机构受各地方区域医疗器械产业发展不均衡的影响,技术能力存在差距,分布和发展规模也不均衡,部分地区检验机构的检测项目数量较少、规模偏小。在华东、华北、华南等医疗器械产业发展相对发达的地区,其检验检测单位运行体系也相对完善,检验设备数量也较为充足;而在西部的部分地区,医疗器械生产单位的经营能力相对薄弱,其检测机构数量、技术规模及发展水平均处于相对落后的状态<sup>[6-7]</sup>。

为加强检验机构规范管理,需要通过能力验证确定偏差的大小,从结果中寻找差异的内在原因,修正人为误差、系统误差等,改善测试方法、优化检测流程,使差异控制在可接受范围内,实现检验结果的质量控制,保障检测技术能力的可靠。由此可见,医疗器械检测机构能力验证体系的建设是为医疗器械行业发展提供优质服务出具准确检验报告的前提,也是目前医疗器械检测机构申请认可、扩项评审资格的重要条件。医疗器械在使用的过程中需要不断检验、评估,保证其正常的工作,才能更好地发挥优势,这不仅是产品注册申报的重要环节,更是科学监管的重要内容。发达国家和地区的监管历史相对较长,监管中遇到的问题要早,积累的监管经验要丰富。随着监管的国际化程度越来越高,我国医疗器械监管科学的提出和发展已成为时代的需要。能力验证活动是国际组织广泛采用的重要技术手段,是各国认可和维持国际互认的必要条件之一,更是参与医疗器械全球一体化发展的重要前提<sup>[8]</sup>。医疗器械作为国家医疗卫生体系建设的基础装备,尤其是在应对突发公共卫生事件时,亟需具备强大的技术创新能力与高质量的产业供应发展水平,深化推进我国医疗器械能力验证具有重要的战略意义和应用价值。

## 2 医疗器械能力验证体系构建发展现状

我国现有检验检测机构达4.4万余家,通过中国合格评定国家认可中心认可的实验室上万家;目前获能力验证提供者(Proficiency Testing Provider, PTP)认可仅84家,涉及检验检测领域、临床医学特定领域、司法鉴定/法庭科学特定领域及校准领域<sup>[4]</sup>。目前,大多PTP提供的能力验证服务数量有限,约57%的PTP提供的能力验证服务少于20个,25%的PTP只能提供1~5个参数/项目的能力验证服务,更有少量PTP只能提供1个参数的能力验证服务。这些数据表明我国能力验证技术服务发展非常不足,表现在分布不均、规模有限,专职提供能力验证服务的PTP较少,多数PTP虽然具有资质但是仅能够提供少量参数的能力验证技术服务<sup>[9]</sup>。

PTP提供的能力验证主要集中在化学、卫生检疫、日用消费品、电气等行业领域。其中,化学领域能够提供的能力验证最多,约占六成左右;其次是卫生检疫领域,占17%;植物检疫、电磁兼容、医疗器械、无损检测与信息安全产品等领域涉及较少,只开展了少量的能力验证技术服务<sup>[10]</sup>。总的来说,全国范围内通过资质认定的实验室,能力验证覆盖率较低,不到20%,无法作为提高全国实验室技术和管理能力的有效措施,管理者还不能通过能力验证全面掌握实验室的总体检测技术能力<sup>[11]</sup>。2019年8月,国家药品监督管理局印发了《医疗器械检验检测机构能力建设指导原则》,其中医疗器械检验检测机构细分为22个基础、综合、专业类型,涉及检测项目1588项,对比现有的能力验证计划,在医疗器械领域能力验证技术服务覆盖率更低,存在巨大的发展空间。

## 3 医疗器械能力验证体系的构建研究

用械安全是重大的民生和公共安全问题,党中央、国务院高度重视医疗器械的有效性和安全性。习近平总书记多次作出重要指示、批示,强调要用“最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责”确保药品安全,表明了党中央、国务院保障人民群众用药用械安全的坚强决心,更是监管部门做好药品医疗器械监管工作的重要保障。能力验证体系建设通过运用客观科学的质量控制手段,形成强有力的检测机构技术水平数据库;并通过监控检测机构的持续能力识别机构间的系统误差,杜绝检测机构能力差异发展不均衡带来

医疗器械监管误区,为医疗器械质量控制、安全监管和风险评估提供科学依据,有效服务医疗器械产业的高质量发展。

医疗器械领域能力验证提供者的数量与实验室认可的数量发展极不平衡,能力验证技术服务供需还存在矛盾<sup>[12]</sup>。能力验证样品的均匀性和稳定性是开展能力验证活动首先要解决的问题。医疗器械能力验证项目覆盖了理化性能、机电指标和生物学评价项目,但相对侧重前两个部分,生物学评价项目由于操作复杂、试验周期长、样品制备不确定性大,开展能力验证的技术难度较高<sup>[4]</sup>。

此外,我国医疗器械能力验证测试项目除了数量少外,国际化程度不高。能力验证逐渐成为一种全新的技术性贸易壁垒手段<sup>[12]</sup>,如欧盟要求中国负责对欧出口花生及其制品检验检测的实验室或检测机构必须参加其要求的能力验证活动。全球顶尖的实验室在能力建设方面,每年投入大量的资金和力量参与能力验证活动,测试材料更广泛,测试频率更高,测试方法更丰富,服务针对性更强<sup>[13,8]</sup>。实验室需要更多的参加国内外能力验证活动,优化能力验证的考核方式,改进考核程序,逐步完善能力验证方案设计,扩大能力验证范围,稳步提升实验室的公信力,逐步并入国际检验技术水平的轨道<sup>[4]</sup>。开展医疗器械评价和能力验证的国际互认实验室比对项目,建立并完善医疗器械领域的能力验证国际互认体系,对推动医疗器械产业全球化高质量发展具有重要意义。

整体而言,我国医疗器械能力验证工作起步较晚,专业化能力和水平均不够高,缺乏专门从事此项工作的检测或科研单位,需要委派一些权威性高、技术能力过硬的实验室具体执行能力验证工作,尚未建立对能力验证技术支持单位的资格认定制度。随着我国医疗器械检验检测的快速发展,相关能力验证体系也不断发展。但是,医疗器械能力验证的技术服务规模和覆盖领域间不协调的问题仍然迫在眉睫,能力验证、监管科学、检测机构、国家质量基础设施间的相互作用机制仍有待进一步探索。

## 4 基于监管科学理念的医疗器械能力验证体系构建

### 4.1 能力验证与医疗器械监管科学的相互价值作用

回顾和参照不同领域能力验证计划的组织和

立项分析,发现多数能力验证计划都具有非常强的时效性,契合了当时国家行政部门监管、社会的关注和各领域的检测认证需求,也体现了不同领域开展能力验证计划起步阶段解决突发问题的应急性特点。医疗器械能力验证体系的建设有利于监管部门及时合理判定医疗器械检验检测机构技术水平的真实状况,及时采取决策控制风险水平,将医疗器械检验检测带来的危害水平降到最低。能力验证计划海量事实数据的客观性、正确性、完整性、实时性特质,是政府职能机构的重要数据源,为国家和地区重大战略咨询服务;是服务我国医疗器械监管机制创新,为布局新时代中国医疗器械产业的基础性、战略性工作提供参考依据。

医疗器械监管科学的地位和作用日益突出成为行业稳定发展的重要保障。检验检测结果是审评审批和监督检查的技术证据,国家药品监督管理局不断创新体制机制,在坚守公众用械安全底线的同时,根据国内外医疗器械的发展演变和检测技术的进步,加强能力验证计划的规划,发展建设中国特色的医疗器械能力验证体系势在必行<sup>[15]</sup>。医疗器械检验检测数据的准确性是医疗检测机构的核心能力,影响数据检测准确性的因素众多,贯穿于检测的整个过程。提升检测机构数据的准确性,保证检测人员的技术水平,制定严格的规范化操作流程,加强内部质量控制都是行之有效的措施。能力验证可以针对性、专业化、全面加强和整改检测机构在检测人员、技术水平、硬件设施、样本制备、数据处理等全要素的环节,将引起结果误差的影响降至最低,保证结果的准确性,全面提升检测机构的权威性。我国医疗器械检验检测体系在加强检验检测方法研究和标准品开发、满足常规产品检验检测需求的基础上,还应重点关注创新产品、治疗方法评估的新工具、新方法开发,建立先进的检验检测技术体系、高素质的检验检测人才队伍和科学的检验检测管理制度,让能力验证体系建设为逐步为“中国药检”品牌保驾护航。

#### 4.2 医疗器械能力验证体系价值模型的影响机制

医疗器械检测机构通过能力验证从结果中寻找差异的内在原因,修正人为误差、系统误差等,改善测试方法,促进医疗器械行业各类标准的技术革新。能力验证是评价检验检测机构技术能力的重要手段,向社会证明其具有所从事医疗器械检测项

目的技术能力,持续维持较高的检验检测水平。能力验证有助于检测机构及时发现问题,提升检测机构在检测人员、技术水平、硬件设施、样本制备、数据处理等全要素环节的规范性,提高质量控制意识,促进检测机构的能力建设,提高检测技术水平;将导致结果误差的影响降至最低,保证结果准确性,全面提升检测机构数据的准确性和权威性,为合格评定提供技术支撑和数据支持。

计量是强化市场监管的重要技术基准,是技术与监管的统一体,合理规范化监管市场活动,为市场监管在测量精度、测量方法和测量数据等方面提供更加精确、更加尖端、更加快速的服务。能力验证的技术特性、社会属性、比对大数据为计量技术和监督管理工作提供的技术基准,是计量工作的定盘星。

能力验证提供了检测机构技术能力评价的重要依据,分析了标准在各机构实施的误差,探索标准在行业发展进程中的适配性,能力验证体系的健全和建设推进医疗器械国家质量基础各要素融合发展,对医疗器械监管工作和高质量发展意义重大。

计量奠定了医疗器械的监管科学基础,标准强化了监管科学的管理规范,认证认可与检测检验建立了社会对医疗器械监管科学的信任是监管科学的保障。图1展示了能力验证融合国家质量基础各要素间关系和支撑医疗器械监管科学价值作用影响机制。

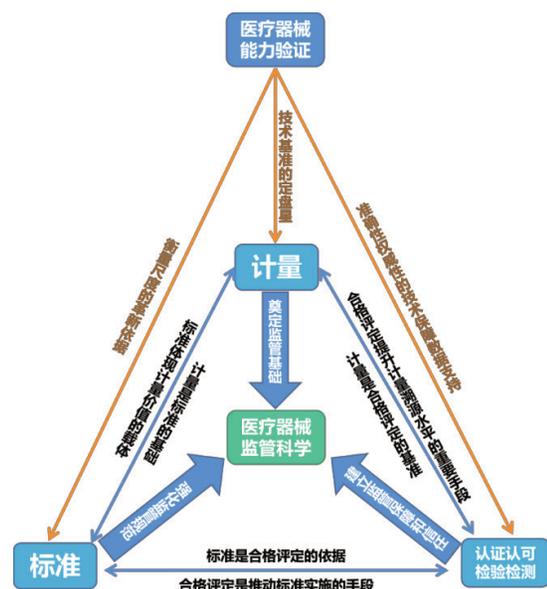


图1 能力验证支撑医疗器械监管科学的价值作用影响机制

## 5 医疗器械能力验证计划的示范性效应

科学技术的发展带动了医疗器械的广泛应用,涉及疾病的预防、诊断、治疗、监护以及康复等多个医疗卫生领域,医疗器械的安全性及有效性方面的问题是医疗器械监督管理的重中之重。围绕医疗器械监管科学和质量工程的战略需求,抓好检验检测的重要环节,监控检测机构的持续能力识别机构间的系统误差,杜绝检测机构能力差异发展不均衡带来医疗器械监管误区,建立并完善医疗器械领域的能力验证国际互认体系,有助于医疗器械产业全球化高质量发展。

能力验证计划为医疗器械安全监管和风险评估提供专业咨询和建议,打造检测机构技术水平的重要数据源,运用客观科学的质量控制手段,形成强有力的检测机构技术水平数据库,直接反应薄弱环节,为医疗器械监管科学提供有力证据,为国家重大战略咨询服务;促进检测机构加强过程控制,不断提高检测及标准化的整体水平,努力引领器械检验系统的规范化管理和科学发展,进而有效提升我国医疗器械的整体质量。

借助医疗器械监管科学研究契机,结合国际一流监管科学理念,以能力验证计划汇聚监管部门、研究机构、检测机构、服务机构、行业企业等各方向力量,推进监管科学的发展与创新,培养具有创新能力、实践能力和国际视野的高素质人才,为医疗器械监管和能力验证计划提供权威性咨询和建议,构建和发展医疗器械评价和能力验证的国际互认实验室比对项目,形成医疗器械产品安全监测和质量控制的技术水平提升计划实施方案,形成区域典型示范效应。

### 参考文献:

- [1] 连桂玉,李龙孝,王超.对我国医疗器械产业发展的思考[J].质量与市场,2020(20):94-99.
- [2] 张蕊,穆慧娟,刘运泳,等.辽宁省医疗机构高端医疗器械购置影响因素调查[J].中国医疗设备,2017

(10):1-5.

- [3] 毛月英,庞喜斌,唐凌天,等.我国能力验证项目研究热点可视化分析[J].冶金分析,2018,38(1):16-23.
- [4] 卢大伟,李丽莉,白东亭,等.医疗器械检验体系现状分析及发展的思考[J].中国药事,2017,31(7):733-739.
- [5] 朱睿,陈凤萍,乔海峰.吉林省医疗器械产业发展的现状及对策[J].医疗装备,2021,34(7):41-43.
- [6] 中国食品药品检定研究院.全国食品药品检验检测机构数据统计查询系统2015年统计报告[R].2015.
- [7] 刘津梦,高泽惠.医疗器械检验体系现状分析及发展的思考[J].大众标准化,2020(23):238-239.
- [8] 郭峻.能力验证对实验室能力建设的重要性[J].现代测量与实验室管理,2012,20(5):41-42.
- [9] 任春香,刘运峰,刘薇.高分子及复合材料领域能力验证发展现状及展望[J].中国检验检测,2021,29(1):95-96.
- [10] 庞喜斌,任春香,郭栋,等.我国能力验证技术服务能力情况分析[J].冶金分析,2020,40(9):38-42.
- [11] 刘运峰,赵华,刘原栋,等.浅谈CNAS认可的能力验证提供者的发展[J].中国检验检测,2017,25(4):62-66.
- [12] 唐中奎.论实验室管理与能力验证活动[J].现代测量与实验室管理,2012,20(6):38-41.
- [13] 于婷,马丽颖,张娟丽,等.血清中钾离子测定能力验证研究[J].中国医疗器械杂志,2021,45(2):219-223.
- [14] 章心平,王爱华,章倩倩,等.畜产品质量安全的监管现状和优化策略[J].畜牧兽医科技信息,2021(2):19-20.
- [15] 闵玥,蓝翁驰,刘斌.浅谈中美医疗器械监管创新[J].中国医疗器械杂志,2018,42(3):206-209.

(收稿日期 2023年1月29日 编辑 王丹)