

医疗器械检验体系现状及其创新发展路径分析

陈志强 王乐 张荣

山东邦众医疗器械检验检测中心有限公司枣庄分公司 山东 枣庄 277000

摘要:我国人口众多,所以医疗事业的发展对于我国社会建设具有非常重要的意义。如何建立完善有效的监管模式成为医疗器械检验监督工作的重点。本文首先阐述了医疗器械检验监管的情况,其次列举了医疗器械检验监管中存在的问题,最后提出了医疗器械检验监管有效性的提升策略。希望通过针对相关内容的研究与分析,能够使医疗器械检验监管的有效性获得更大程度的提升,制定出更加完善有效的监管策略。

关键词: 医疗器械; 检验监管; 有效性

引言

医疗器械标准是医疗器械研制、生产、经营、使用以及监督管理共同遵循的技术规范,是规范医疗器械监管和促进产业发展的重要技术支撑。国家标准管理部门结合产业发展和监管工作实际,不断完善医疗器械标准管理制度体系、持续开展医疗器械标准制修订工作,使医疗器械标准体系不断完善,医疗器械标准对监管和产业发展的技术支撑能力持续提升。但由于医疗器械涉及的技术领域过于复杂,医疗器械行业发展非常迅猛,新技术新产品不断涌现,医疗器械标准的制修订的速度难以适应医疗器械行业发展的要求,某些标准多年不修订,性能指标不合理。

1 医疗器械检验体系运行情况

1.1 样品数量

医疗器械开展药品抽样检测期间,对检测样品数量具有一定要求。一般情况,样品主要用于检验、复检、样品保存3个方面,样品数量应以3份为基础。医疗器械产品具有多重种类,产品类型多元化,通常情况下难以完成3份量的检验要求。每个医疗器械检测单位,在其承检范围存在差异、样品成分多元化等特点,针对样品保存方式的解释有所区别,难以形成统一的运行体系^[1]。医疗器械行业中完成单元注册,含有产品型号较多,在相关医疗器械检测内容中明确指出:众多产品共同提出注册申报时,其检测单元应以注册单元为划分标准,针对每个注册单元,选择具有代表性的样品,逐一开展检测活动。由此说明了医疗器械产品类型与型号的多样化。

1.2 样品批次

通常情况下样品检验的抽样批数需要根据以下原则展开:新上市的产品审批为1~3批,生产的审批为连续3批,已有的国家标准样品审批为连续3批,进口样品审批为3批。这种情况下只能以企业送检的形式完成相关项目

检查^[2]。在具体的开展中需要根据当前医疗设备的种类进行分类,并考虑到设备的风险问题,将其分为高风险和低风险,再结合实际情况采取对应的管理模式,并对注册的样品进行分析,从而明确自身的不同要求。

2 医疗器械检测体系的发展现状

2.1 监管人员素质低

医疗设备本身属于高科技产品,所以在检验的过程中会对检验人员的技术能力提出更高的要求。但是在当前我国检验监管工作中,能够符合实际工作要求的专业人员相对较少,导致检验监管工作的效果受到较大的限制。因为专业人员的素质能力存在差异,其在审查设备的过程中所需要承担的工作与要点掌握情况有所差异,所以在面对相同的设备会存在部分审批合格,部分审批却并不合格;一些技术能够获得批准,但是部分技术却无法获得批准的情况。因为监管标准存在差异,导致医疗设备监管中出现混乱现象。

2.2 业务量差

业务量是衡量我国医疗器械机构各项能力的关键性数据,同样也是对国内医疗器械检测机构的一种考验,从去年我国医疗器械检测机构的总体检测情况来看,全国的各类医疗器械检测报告大约出具了8万份左右,而十大中心所出具的鉴定报告将近5万份,占比54%,明显领先于国内其他的医疗器械检测机构。但是随着我国技术的革新,各省级的医疗器械检测机构发展更加迅速,创新的脚步一刻也不停止,目前有着赶超十大中心的趋势,并且在人员配置和业务的承接方面朝着十大中心靠拢,其检测效率和速度在不断地提升^[3]。

2.3 技术支持力量差

当前我国医疗器械的技术支持不足主要体现在以下两个方面。首先是缺少市级医疗器械检测机构。有的地区经济发展相对较好,医疗器械产业集中,而有的地

区经济欠发达,造成该地区并没有完善的医疗器械检验监督机构,无法为检验监管提供支持,导致医疗器械检验监督工作的有效性受到较大影响,在面对一些效果并不明确的器械则无法进行抽检工作,进而影响器械的使用安全。其次是当前检验设备与医疗器械的发展并不匹配。我国在医疗器械检验技术方面的投入并不是很高,在检验过程中经常会出现各种问题,导致医疗器械无法发挥出实际效果。

3 医疗器械检验体系发展建议

3.1 做好日常保养维护工作

如何保证医疗器械质量安全的问题?做好日常保养维护工作是必须的事情。将医疗器械日常保养维护工作做好,配合每天的预防性质量监控来将医疗器械的功能充分发挥出来,保证其使用安全,以此保证患者的生命健康安全。除此以外,我们必须做好每天的医疗器械质量安全监测的问题,提前做好预防,及时排除质量问题不达标的医疗器械。

3.2 加强医疗器械质量检测技术支持

为保证医疗器械质量检测结果,应当加强医疗器械质量检测技术支持,具体可以表现在两个方面:第一是改进医疗器械质量检测技术,截至目前,我国在医疗器械质量检测方面,依然是存在着一定的局限性,其检测技术远远跟不上医疗器械发明更新的速度,这就导致在检测的过程中,针对医疗器械质量检测的结果,可能会存在一定的偏差,这是一个很严重的问题。因此,为保证医疗器械质量检测结果的正确性,应当改进医疗器械质量检测技术。第二是应当完善现在的医疗器械质量检测设备,找出并解决其中存在的缺陷。据了解,目前我国医疗器械质量检测设备中,依然是存在着一定的缺陷,无法完美检测到医疗器械质量中存在的一些问题。因此需要提高医疗器械质量检测设备的质量,保证医疗器械质量检测的结果。可能前期会有较大的投入,但是,从长远角度以及人道主义来看,是利大于弊的。

3.3 加强医疗器械单位体系优化

国内医疗器械单位整体的生产规模较小,采取小区域划分形式,此种生产经营规模,在一定程度上限制了医疗事业在国际的发展能力,削弱了国内医疗事业发展竞争力。为此,以医疗器械单位生产规模弱项为基础,采取局面扭转措施,加强医疗器械生产单位的关联性,提升技术交流效率,明确自身技术开发潜能,提升技术研发结构的科学性。在医疗器械生产获得资源共享的同时,采取生产单位与医疗器械检验单位的合作方式,结合器械使用需求,最大程度地挖掘技术优势。在多方单位建立联合的背

景下,形成医疗器械生产与使用的产业链,有效提升企业整体研发水平,增强自身抵御外来技术的能力,便于国内医疗事业在国际市场争取较大份额。

3.4 观念创新

与新技术的创新相比,观念的创新更加重要,而且涉及相对更多,这也是当前人们需要重视的问题。当前阶段需要对现有的资源进行整合,通过整合对检验机构进行分析,然后再结合实际情况做好相应的调整。首先,利用新的方法将试验进行有效的对比,在当前新的医疗器械产品出现后,可以通过不同的实验形式来进行对比,这样可以确保找到更好的检验方法,以此确保检验方法的可靠性,同时还能保障技术方面的创新。另外,在具体的工作开展中需要加强相关标准的改善,同时还要做好内容的贯彻,相关的技术人员之间应该有效的进行交流与学习。不同的机构人员可以通过不同的方式进行交流,这样有利于了解彼此的工作机制,实现资源方面的有效共享。

3.5 制定出医疗器械检验机构的能力建设标准

为了全面地提升我国医疗器械检测机构的专业能力,使得我国医疗器械机构更加具备市场竞争力,所以,可以根据我国医疗器械产品的发展特征制定出医疗器械检验机构的能力建设标准,结合我国的人才发展现状,可以从以下几个方面入手。第一,要加大各类资金的投入力度,对实验室以及各类仪器设备加强投资,从而使得检验的精确度、速度得以提升。第二,要进一步提升实验室的管理水平,尤其是要加强重点实验室的管理^[4]。第三,加强人才队伍的建设,不但要重视专业人才的培养,而且要重视管理型人才的培养,在行业内形成良好的人才培养模式。第四,鼓励创新,在科研的领域中,要将主攻的科研方向集中在与医疗器械检验紧密相关的领域之中,对于行业内的难点以及热点问题进行重点的攻克,在加强技术创新的过程中还需要进一步优化技术的应用,使得检测的质量和效率得到明显地提升。

3.6 提高资金投入力度

发展阶段要想使医疗器械检验监督工作能够满足自身的实际需求,就需要投入更多资金。资金支持是现阶段发展的重点,而在资金利用方面要从以下几方面展开。首先,需要建立完善的检验监督机构。这一机构需要从市级单位的角度出发,建立完善的操作流程。区域中的大型机构需要承担相应的责任,加强整体检验工作的实际效果,优化经费的利用率,使其能够发挥出应有的作用^[5]。其次,需要提高对检验设备的投入。在这一方面的投入是检验工作的基础,与监管工作质量之间有非常紧密的关系,

对医疗器械检验工作具有更加积极的意义。

4 结束语

综上所述,在当前社会的快速发展下,应重视相关的技术发展,技术的创新使得许多设备进入到市场上,我国相应的医疗器械检验机构应该重视这一问题,在具体的检验过程中需要具备一定的全局观,采取有效的方法做好各方面的检验,利用对应的标准和要求做好衡量,这样能够使得我国医疗器械相关行业得到更好的发展。

参考文献:

[1]卢大伟,李丽莉,白东亭,孙雪.医疗器械检验体系现状分析及发展的思考[J].中国药事,2020,31(07):733-739.

[2]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].中国药事,2020,29(07):698-701.

[3]杨琨,秦军,高玮,闫丰,茹文梅,余磊.北京市药品检验体系发展与技术能力提升研究[J].中国药事,2020,24(07):659-661.

[4]蒋海洪.基于产品全生命周期管理我国医疗器械监管法规体系现状及未来[J].中国食品药品监管,2020(11):60-62.

[5]胡帆,刘海燕,王彬彬,等.新形势下医疗器械检验检测机构的发展与定位[J].医疗装备,2021,34(15):48-50.