

医疗器械质量监管体系优化建议

陈锦悦¹ 陈瑾熙² 胡佳丽¹ 孔翡泱¹ 丰裕¹

1. 内蒙古自治区药品审评和药物警戒中心 内蒙 呼和浩特 010000

2. 内蒙古自治区药品检验研究院 内蒙 呼和浩特 010000

摘要: 随着医疗器械行业的蓬勃发展,其质量监管的重要性日益凸显。本文聚焦医疗器械质量监管体系优化,从监管机制与流程、技术与手段、主体能力建设三方面提出优化策略,涵盖跨部门协同、流程简化、数字化监管、队伍能力提升等内容。同时阐述优化实施的保障体系,包括资源配置与动态评估机制,旨在构建高效、精准、协同的监管体系,提升医疗器械质量安全保障水平。

关键词: 医疗器械; 质量监管体系; 跨部门协同; 数字化监管

引言: 医疗器械质量关乎公众健康与安全。当前,医疗器械产业快速发展,新技术、新产品不断涌现,对质量监管提出更高要求。然而,现有监管体系在机制流程、技术手段、主体能力等方面存在不足,影响监管效能。在此背景下,优化医疗器械质量监管体系迫在眉睫,对保障产品质量、推动产业健康发展意义重大。

1 监管机制与流程优化

1.1 跨部门协同监管机制优化

医疗器械监管涉及多个部门,权责划分与协同流程的优化是提升监管效能的关键。当前,不同部门在医疗器械监管中存在职责交叉或空白地带,易导致监管重叠或漏洞。需通过立法或政策文件进一步明确各部门在研发、生产、流通、使用等环节的具体职责,形成无缝衔接的监管链条^[1]。例如,在医疗器械临床试验阶段,药监部门负责技术审评,卫生部门负责伦理审查,科技部门可参与创新项目支持,通过建立联合工作机制,实现信息互通与行动协调。跨区域监管协同与信息共享机制的优化同样不容忽视。医疗器械产业链常常跨区域分布,单一地区的监管很难做到全面覆盖。因此,需要构建全国统一的监管信息平台,整合各省级监管数据节点,实现生产许可、不良事件、抽检结果等数据的实时共享,并且要保证数据及时更新。通过建立区域联席会议制度,定期召开会议,协调重大案件查处以及联合执法行动,避免因地域差异造成监管标准不一致的情况。例如,针对网络销售医疗器械的监管,可以建立跨区域线索移送与联合处置机制,提升对违规行为的打击效率,确保每年能处理一定数量的跨区域违规案件。

1.2 监管流程简化与标准化

审批监管流程的精简与高效化设计,是优化营商环境的关键举措,这要求对现有流程进行全面梳理,去除

不必要的环节与重复步骤,实现流程的优化再造。当前,医疗器械审批环节存在流程繁杂、周期冗长的问题,亟待通过流程再造来缩短审批时间。日常监管流程的标准化与规范化优化则是保障监管质量的坚实基础。需制定统一的监管操作手册,明确涵盖检查内容、检查方法以及频次标准等内容,最大限度减少人为因素造成的监管差异。例如,在生产环节监管方面,可进一步细化对原材料采购、生产过程控制、成品检验等环节的检查标准,让监管人员能够精准识别风险点。此外,借助数字化工具辅助监管也十分必要。比如开发移动执法终端,实现现场检查数据实时上传、结果自动生成,以此提升监管效率与透明度。

1.3 动态监管机制构建与优化

基于风险等级的差异化监管机制优化,是提升监管针对性的核心要点。需构建科学的风险评估模型,综合考量产品风险、企业信用、市场反馈等多方面因素,将医疗器械划分为高、中、低三个风险等级,并据此制定相应的监管举措。对高风险产品,要实施更为严格的上市前审查与上市后监测;对低风险产品,则以企业自查为主,监管部门定期进行抽查。通过动态调整风险等级,让监管资源向高风险领域合理倾斜。常态化监管与专项监管的衔接优化,是应对复杂监管形势的必要举措。常态化监管着重于日常巡查与数据监测,能够及时察觉潜在风险;专项监管则针对特定问题或突发事件开展集中整治,二者形成监管合力。需建立常态化监管与专项监管的联动机制,比如在日常监管过程中,若发现某类产品不良事件率呈上升趋势,便可立即启动专项检查,深入排查问题根源。通过两种监管方式有机结合,形成覆盖全面、重点突出的监管网络,确保有效处理各类潜在风险问题。

2 监管技术与手段优化

2.1 数字化监管体系构建

数字化监管体系构建是提升医疗器械监管效能的重要基石。监管信息平台的整合与功能优化,关键在于打破数据孤岛,把分散于生产许可、产品注册、不良事件监测等环节的数据集中管理起来。通过建立统一的数据标准与接口规范,达成跨部门、跨层级的数据互通,为监管决策提供全面且有力的支撑^[2]。平台功能应包含风险预警、任务调度、绩效评估等模块,借助可视化技术直观呈现监管态势,辅助监管人员迅速定位问题。例如,在产品全生命周期管理中,可利用平台实现从研发到退市全程的数据跟踪,保证每一环节都符合质量要求。全生命周期质量追溯的数字化实现路径,要依托唯一标识(UDI)系统,将产品编码与生产、流通、使用信息绑定,构建不可篡改的数据链条。运用区块链技术增强数据安全性,确保追溯信息的真实性与完整性。在生产环节,企业需将原材料批次、生产参数、检验结果等数据上传至监管平台,且要及时上传;在流通环节,经销商要记录产品流向与库存状态,并做好记录更新;在使用环节,医疗机构需反馈设备运行与维护情况,保证反馈及时。通过全链条数据闭环,实现问题产品的快速定位与召回,提升监管响应速度。

2.2 智能化监管技术应用优化

大数据在风险预判与监管决策中的应用优化需构建多维度分析模型,整合企业信用、产品风险、市场反馈等数据,挖掘潜在风险规律。通过机器学习算法对历史不良事件进行深度分析,识别高风险产品特征与共性问题,为监管资源分配提供科学依据。例如,在审批环节,可利用大数据分析同类产品历史审评数据,优化审评标准与流程;在上市后监管中,可通过实时监测销售数据与投诉信息,动态调整监管频次与力度。物联网、人工智能等技术在监管环节的融合应用可显著提升监管精准度。在生产环节,部署物联网传感器实时采集设备运行参数,通过边缘计算实现异常状态自动预警;在流通环节,利用智能仓储系统监控温湿度等环境条件,确保产品储存安全;在使用环节,通过AI视频分析技术监测医护人员操作规范,减少人为失误风险。监管部门可开发移动执法终端,集成数据查询、证据采集、任务管理等功能,实现现场检查与后台分析的实时联动。

2.3 检验检测技术支撑能力优化

检验检测技术方法的更新与优化要紧跟技术发展潮流,积极引入高精度、高效率的检测设备与方法。比如,在生物相容性检测领域,采用体外替代试验来减少动物

实验的使用;在电气安全检测方面,应用自动化测试系统提高检测速度与一致性。同时,建立检验检测方法动态更新机制,定期评估现有方法的适用性,及时将新技术、新标准纳入其中。监管技术支撑体系的协同与互补优化,需整合政府实验室、第三方检测机构、企业研发中心等资源,构建覆盖全链条的检测网络。通过建立检测能力共享平台,实现大型设备与专业技术的跨机构调配,避免出现重复建设与资源浪费的情况。例如,针对高风险植入物检测,可由政府实验室牵头制定统一的检测方案,第三方机构与企业按照分工开展专项检测,每年定期开展多次专项检测,最终汇总数据形成综合评估报告。通过这种协同机制提升整体检测能力,为监管决策提供可靠的技术依据,确保检测报告准确率维持在高水平。

3 监管主体能力建设优化

3.1 监管队伍专业能力提升

监管人员专业知识与技能培训体系的优化,需紧密结合医疗器械技术迭代的特点,构建分层分类的培训框架。针对新入职人员,应设计涵盖法规标准、基础医学、工程技术等方面的通识课程。通过模拟监管场景演练提升其实操能力,演练场景要丰富多样^[3]。同时,要定期更新培训内容,及时纳入最新国际监管指南与技术标准,确保新入职人员的监管思维能与技术发展保持同步。对于资深监管人员,要开设前沿技术专题研修班,聚焦人工智能诊断设备、医用机器人等新兴领域。每年定期开展若干次研修班,邀请行业专家与学者进行深度研讨,研讨内容要紧跟技术前沿、涵盖监管工作各领域、各环节,切实提升监管人员专业素养。建立培训效果评估机制,通过知识测试与模拟审批等环节检验学习成果,将评估结果与岗位晋升挂钩,形成持续学习激励。监管队伍专业化与梯队建设优化需构建“老中青”结合的人才结构。探索设立首席监管员制度,选拔经验丰富、技术全面的资深人员担任技术顾问,为重大监管决策提供专业支持;通过轮岗交流机制,推动监管人员跨领域积累经验,培养复合型监管人才;建立青年监管骨干培养计划,遴选高潜力人员参与重点监管项目,在实战中提升能力。推行监管人员资质认证制度,将专业知识考核、实践经历评价纳入认证体系,未达标者需接受补充培训,确保队伍整体专业水准。

3.2 行业自律与社会监督协同优化

行业自律机制的完善与监管协同需发挥行业协会桥梁作用。推动行业协会制定高于法规要求的团体标准,引导企业主动提升质量管控水平;建立行业信用评价体系,

将企业合规记录、产品质量数据纳入评价范围,定期发布行业信用榜单,形成正向激励。监管部门可与行业协会共建信息共享平台,实时交换企业违规信息与行业动态,为差异化监管提供依据。鼓励行业协会开展技术交流,组织企业分享质量管控经验,推动行业整体水平提升。社会监督渠道的拓宽与响应机制优化需构建多元参与的监督网络。开通线上举报平台,简化投诉流程,对有效线索提供者给予奖励,激发公众参与监督积极性;引入第三方评估机构,定期开展医疗器械质量满意度调查,将调查结果纳入监管考核指标;建立媒体监督协作机制,对重大违规事件及时曝光,形成舆论压力^[4]。监管部门需设立专门的社会监督响应团队,对收集到的线索分类处置,定期反馈处理进度,确保监督闭环。通过社会监督与行业自律的协同,形成政府监管、企业自治、社会共治的良性互动格局。

4 优化实施的保障体系

4.1 监管资源配置优化

人力、物力、财力资源的精准配置优化需以风险为导向,建立动态调整模型。通过分析不同区域、环节的监管需求,结合历史数据预测资源消耗趋势,将高风险领域作为配置重点。例如,针对创新医疗器械审批,可增设专业技术岗位并配备高精度检测设备;在基层监管中,通过移动执法终端等轻量化工具提升效率,避免资源闲置。建立资源使用效能评估机制,定期分析投入产出比,对低效环节进行资源再分配,确保每一份投入均能转化为监管效能提升。资源跨区域、跨环节的调配机制优化需打破行政壁垒,构建全国统一的资源调度平台。通过信息化手段实现设备共享、专家互通、数据联动,例如将闲置检测设备纳入共享网络,供其他地区监管部门按需调用;建立跨区域专家库,针对重大监管任务组建联合技术团队,提升复杂问题处理能力。在应急监管场景下,可启动资源紧急调配预案,快速集结周边区域力量支援重点地区,形成全国一盘棋的协同格局。

4.2 动态评估与持续改进机制

监管体系优化效果的动态跟踪机制需建立多维度评

估指标体系,涵盖监管效率、企业合规率、公众满意度等核心维度。通过定期收集数据并开展对比分析,量化优化措施的实际成效。例如,对比优化前后审批周期、现场检查频次等指标,评估流程简化效果;通过问卷调查收集企业与公众对监管服务的评价,识别服务短板。评估结果应向社会公开,接受各方监督,形成透明化的监管绩效管理体系^[5]。基于实践反馈的持续改进流程设计需构建“评估-反馈-优化”闭环。针对动态跟踪中发现的问题,组织跨部门研讨会议,深入分析根源并制定改进方案。例如,若发现某类产品的监管标准滞后于技术发展,可启动标准修订程序,邀请企业、专家共同参与;若发现基层监管人员技能不足,可调整培训计划,增加针对性课程。改进措施实施后需再次评估效果,形成螺旋式上升的优化路径,确保监管体系始终适应行业发展需求。

结束语

医疗器械质量监管体系优化是一项长期且系统的工程。通过监管机制与流程、技术与手段、主体能力建设等多方面的优化举措,以及完善的保障体系,可逐步构建起适应产业发展需求的监管格局。持续推进各项优化措施落地,不断提升监管效能,能为医疗器械质量安全提供坚实保障,推动产业高质量发展。

参考文献

- [1]张裕坤,张玲,黄卉,等.重点品种风险管理提示清单在第一类医疗器械备案监管中的探索与应用[J].中国医疗器械信息,2025,31(17):27-29,114.
- [2]陈长艳,袁榕穗,卢静,等.广西医疗器械临床试验机构监督检查常见问题分析及监管建议[J].中国医疗器械信息,2025,31(17):19-22.
- [3]余晓芬,丁一忱.浙江省医疗器械委托生产跨区域监管实践[J].中国食品药品监管,2024(4):122-127.
- [4]钟小群,李忠贵,袁海铭.基于现行法规要求分析在用医疗器械质量监管现状[J].医疗装备,2023,36(05):27-31.
- [5]毛益磊.细化措施确保安全浙江省湖州市南浔区双林分局加强药品及医疗器械质量监管[J].中国质量监管,2022,(02):54.