

doi: 10.3969/j.issn.1674-1242.2024.01.010

医疗器械检验检测现状及发展趋势探索

周颖, 张敏燕, 王殊轶, 赵改平

(上海理工大学健康科学与工程学院, 上海 200093)

【摘要】目的 该文旨在迎接我国医疗器械检验检测行业的新业态和新挑战, 探索行业的未来发展方向。**方法** 在概述医疗器械检验检测行业现状的基础上, 采用专家访谈和线上问卷的方式, 调研 40 家医疗器械检验检测机构及相关企事业单位, 重点关注科技创新能力和形式、行业发展瓶颈等重要问题。**结果** 通过整理和分析调研数据, 得出行业发展的 5 个积极趋势: 完善机构整体布局, 加强区域特色中心建设; 完善第三方合作研究组织和第三方评审机构的准入与监管机制; 鼓励科技创新, 优化人才队伍, 赋能检验检测技术高质量发展; 构建医疗器械安全监管信息化共享平台; 加强在用医疗器械设备的安全监测。**创新之处** 采用专家访谈和循证研究的方法, 获取客观可靠的数据, 为行业发展趋势的研究和探索提供了有力的依据。

【关键词】 检验检测; 问卷调查; 科技创新; 发展趋势**【中图分类号】** R197.39、R318、F203**【文献标志码】** A

文章编号: 1674-1242 (2024) 01-0065-10

Exploration of the Current Status and Development Trends of Medical Device Inspection and Testing

ZHOU Ying, ZHANG Minyan, WANG Shuyi, ZHAO Gaiping

(School of Health Science and Engineering, University of Shanghai for Science and Technology, Shanghai 200093, China)

【Abstract】Objective This article aims to embrace the new formats and challenges in China's medical device inspection and testing industry, and explore the future development direction of the industry. **Methods** Based on summarizing the current status of the inspection and testing industry of medical devices, through expert interviews and an online questionnaires, we surveyed 40 medical device inspection and testing institutions and related enterprises and institutions, focusing on important issues such as technological innovation capabilities and forms, and industry development bottlenecks. **Results** Through analysis and organization of the survey data, we have predicted five major industry development trends: improving overall organizational layout and planning and establishing regionally distinctive centers; enhancing access and regulatory mechanisms for third-party cooperative research organizations and third-party review institutions; promoting technological innovation and optimizing talent teams, enabling high quality development for inspection and testing technology; building a shared platform for medical device safety regulation information; and strengthening detection and safety monitoring of in-use medical equipment. **Innovation** The innovation of this article lies in the utilization of expert interviews and evidence-based research methods, obtaining objective and reliable data, and providing substantial evidence for the study and exploration of industry development trends.

【Key words】 Inspection and Testing; Survey Research; Technological Innovation; Development Trends

收稿日期: 2023-09-20。

基金项目: 2021 年上海交通大学中国质量发展研究院科研课题《我国医疗器械检验检测发展现状与政策建议》; 2023 年度上海理工大学教师发展一般研究项目 (CFTD2023YB32)。

作者简介: 周颖 (1973—), 女, 福建省厦门市人, 讲师, 从事生物医学工程专业、医疗器械科学监管等研究。

通信作者: 周颖, 电话 (Tel.): 18916708718, 邮箱 (E-mail): jenniferzhy@usst.edu.cn。

0 引言

医疗器械与人们的身体健康和生命安全息息相关。可以按照风险水平将医疗器械划分成I类、II类、III类，必须对医疗器械实行严格的科学监管。医疗技术的高度发展使专业化和共同协作成为医疗工作的特征。新技术不断涌入，技术使用周期不断缩短，造成安全监管标准多样化，制定统一的检测标准日益困难。科学监管是保障医疗器械产品质量和安全的重要手段，医疗器械的检验检测则是保障医疗器械产品质量和安全的关键技术。

医疗器械检验检测指人们在生产、实验、科研、使用、维修等阶段，借助专业的检测仪器或设备，及时获得被测、被控对象的状态，进行实时或非实时的定性检测和测量，并出具检测报告的一个完整过程^[1]。它旨在评估医疗器械的安全性、有效性和合规性，确保医疗器械符合相关法规和质量标准，以保障患者和医护人员的健康与安全。

1 医疗器械检验检测的基本状况

1998年进行的医疗器械行业改革是药品监督管理体制改革的重要内容之一^[2]。2018年，我国单独组建国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”），专注于对药品、医疗器械等医疗产品的监管。我国医疗器械行业快速发展了40多年，逐步形成了比较科学的行政监管体系，包括医疗器械检验检测法规体系、科学的医疗器械检测标准和多层次的检验机构分布。

1.1 医疗器械检验检测法规体系

围绕《医疗器械监督管理条例》（以下简称《条

例》）形成的医疗器械注册、生产、经营、使用法规体系是医疗器械行业发展的根本保障。国家药监局进一步依据《条例》和《检验检测机构资质认定管理办法》《医疗器械检验机构资质认定条件》及其他相关法律法规，制定了《医疗器械检验工作规范》。

为加强医疗器械检验检测体系建设，提高医疗器械检验机构的检验能力、管理水平、工作质量和效率，国家药监局根据《条例》《国务院关于印发“十三五”国家食品安全规划和“十三五”国家药品安全规划的通知》《医疗器械检验检测中心（院、所）建设标准》等文件要求，结合《医疗器械分类目录》《国家重点监管医疗器械目录》和检验检测机构实际情况，制定《医疗器械检验检测机构能力建设指导原则》。为了更好地开展医疗器械注册检验、监督抽检、应急保障和安全性评价等工作，以医疗器械国家标准、行业标准为装备依据，参考部分国际标准，考虑其前瞻性，国家药监局于2012年制定了《全国医疗器械检验机构基本仪器装备标准（2011—2015年）》。医疗器械检验检测法规体系逐渐完善，构成医疗器械监管体系的重要组成部分，如图1所示。

1.2 医疗器械检验检测的标准体系

医疗器械检验检测标准是检测活动的5个要素（检验检测标准、检测设备、检测人员、检测对象、检测报告）中最最重要的一个，是医疗器械产业发展水平的重要标志。

医疗器械检验检测标准由国家药监局依据职责

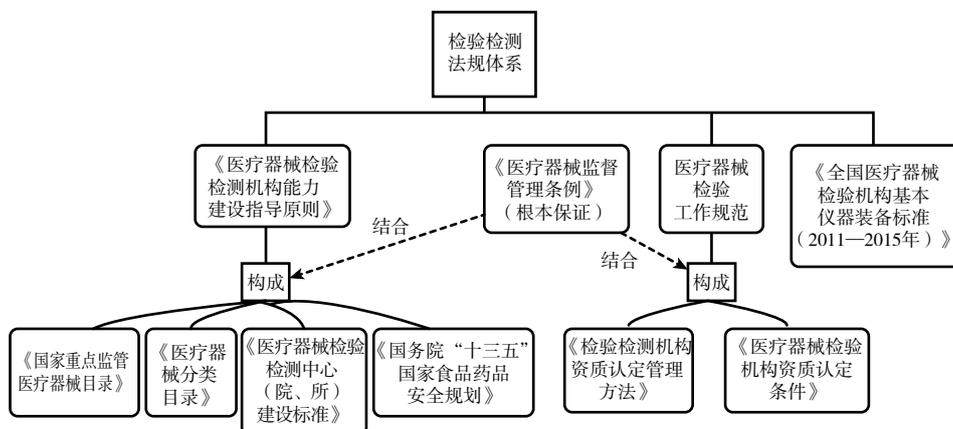


图1 国家药监局检验检测法规体系

Fig.1 Diagram of the National Medical Products Administration's Inspection and Testing Regulatory System

组织制修订,依法定程序发布,在医疗器械研制、生产、经营、使用、监督管理等活动中遵循的统一技术要求,是医疗器械生产企业设计、研制产品的基本依据,是政府部门行使监管职权的法定依据^[3]。按照效力不同,可将医疗器械检验检测标准分为强制性国家标准、推荐性国家标准和行业标准;按照规范对象不同,可将医疗器械检验检测标准分为基础标准、方法标准、管理标准和产品标准。依法成立的社会团体可以制定、发布符合国家规定的团体标准。近几年来,医疗器械检验检测标准(尤其是国家标准)的发布数量显著增长,重点支持基础通用和监管急需标准的制定,2021年年底已有规范的医疗器械强制性或推荐性国家标准和行业标准共计1 849项,医疗器械标准体系持续优化。此外,由我国主导制定的2项国际标准正式发布,即《新冠肺炎疫情防控医疗器械》《心血管植入物—心脏封堵器》。

1.3 医疗器械检验检测机构的基本职能与分类

医疗器械检验检测机构的基本职能是严格按照委托检验合同的约定,依据国家标准、行业标准、补充检验项目和检验方法、产品技术要求等开展检验工作,对医疗器械注册申请人委托检验的注册产品依据技术要求进行检验,并具备对委托方提交的产品技术要求进行预评价的能力,为我国医疗器械监管做好技术支撑工作。除此之外,医疗器械检验检测机构还承担着医疗器械标准化工作^[4]。

医疗器械注册管理和上市后监管中都包含医疗器械检验检测功能,前者指注册检验、评价性检验、风险监测及委托检验等;后者指对处于生产、流通和临床使用等全生命周期各环节的医疗器械进行监督抽检^[5]。医疗器械检测检验机构不但对医疗器械注册检验过程中最常见的医疗器械注册产品标准进行验证和审核,还承担着医疗器械国家标准、行业标准的制修订工作^[5],在我国医疗器械的标准化过程中发挥着巨大的技术支撑作用。

医疗器械检验检测机构分为2类,第一类是综合性医疗器械检验检测机构,拥有A级“全面能力”、B级“较高能力”和C级“常规能力”3个能力建设层级;第二类是专业性医疗器械检验检测机构,

此类机构不分能力建设层级。医疗器械检验检测机构能力建设指标包括4个一级指标(基础、技术、服务和创新指标)和16个更细致的二级指标。

1.4 医疗器械检验检测机构多层次体系初步形成

国家药监局下属的9家医疗器械检验中心与中国药品生物制品检定所组成了10个国家级医疗器械检验检测机构^[5]。这10家机构集中了大量的医学检测人才和检测设备,并且在各自的领域发挥着医疗器械检验检测优势。医疗器械检验检测机构整体分布数量和检验能力水平与产业发展状态一致,集中分布在华北地区、华东地区和中南部地区,而东北地区、西北地区和西南地区相对较少,符合当地政府对医疗器械产业监管的要求,形成了地域布局合理、各具特色的检测体系^[5],全国范围内形成了技术监管与行政监督相结合的管理模式,促进了医疗器械行业的健康发展。

截至2014年年底,国家药监局扩大发展了54家医疗器械检验检测机构。其中,省级医疗器械检验检测机构快速发展到30家,独立于食品药品检验机构的有11家,挂靠在食品药品检验机构下的有19家;药品检验系统之外的医疗器械检验机构14家,主要隶属于卫计部门、民政部门、高等院校、其他科研院所等^[6]。

早在2015年国家药监局就确定了多层次体系结构的总体目标,即到2020年,在市、县级医疗器械检验检测机构的基础上,建设以省级、国家级检验检测机构为骨干和龙头的,科学、公正、权威、高效的医疗器械检验检测体系,并且充分发挥第三方医疗器械检验检测机构的有益补充作用^[7]。引入第三方医疗器械检验检测机构可有效缓解前述10家医疗器械检验检测机构的检验能力与日益增长的需求之间的矛盾,可提供专业的摸底测试服务,如形成性测试服务,协助企业研发团队提前整改出现的问题,提高一次性通过正式测试的概率^[7]。

国际上主要的检测认证机构纷纷在中国设立分公司、办事处或实验室,业务涉及医疗器械的检测与认证、质量管理体系ISO 13485标准的认证、可用性评估、风险评估和机械测试等,充分发挥其在认证领域的专业经验,与国内崛起的各类专业医疗

器械检验检测机构并存，助力国企步入全球市场。国内各类专业医疗器械检验检测机构也有较好的发展，既有与高校或技术企业联合成立的独立的第三方检测实验平台，也有附属于技术研究院的基础性能力中心^[7]，具有向各类企业和用户拓展检验检测服务的趋势。浙江省医疗器械检验研究院宁波实验室是宁波市第一家医疗器械第三方实验室，是副省级市为数不多的已落地的医疗器械检验检测机构之一。我国医疗器械检验检测机构多层次体系如图2所示。

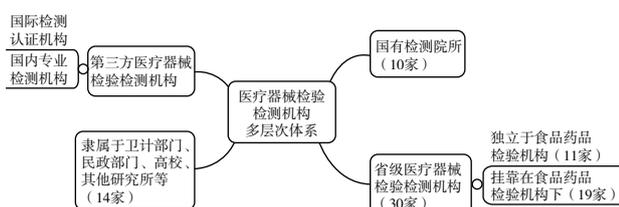


图2 我国医疗器械检验检测机构多层次体系

Fig.2 Diagram of multi-level inspection and testing institution system in China

2 问卷调查及结果分析

2.1 问卷结构

本课题组调研了上海医疗器械检测研究院、江苏医疗器械检测所、西藏自治区食品药品检验研究院等省市级专业检测机构，走访了瑞士通用公证行SGS技术服务(上海)有限公司(电气与电子产品服务)，并于2021年1月结合专家访谈和调研问卷两种形式，发起了《我国医疗器械检验检测现状》网上问卷，调研对象包括全国16个地区的医疗器械检验检测机构、高校生物医学工程专业、第三方检验检测机构、医院、生产和销售企业等40家不同性质的单位，参与者皆为医疗器械专业从业人员、检验检测工作人员和高校教师、研发人员，具备11个不同的医疗器械方向的专业背景。此次调研共收到61份有效答卷。使用SPSSAU软件进行问卷调查表的信度分析，标准化Cronbach α 系数为0.778，表示问卷各项目一致性较好，则收集返回的数据具有一定的普遍性和代表性。

首先，调查了参加者的从业年限、检验团队人数、成员学历等基本信息。其次，重点调研了我国医疗器械检验检测现状，包括有源/无源检测使用

国外检测设备的比例、检验检测技术创新的实现方式、技术创新的体现方式、参与单位对创新的鼓励形式及技术获奖级别、参与单位制定或对接国家标准/国际标准的程度，其中着重研讨了制约医疗器械检验检测发展的瓶颈问题及对应的改进措施，包括优化检测流程、创新检测技术和机制、完善标准建设等。最后，特别调查了医疗器械检验检测中预评价的意义、参与单位对预评价机构的期望和评价后技术支持的形式。本次调研结果较好地反映了我国医疗器械检验检测的现状、面临的热点和难点问题，对探讨其发展趋势有一定的数据支持作用；但是样本数量有限，行业发展较快，循证调研应该有一定的持续性，方可发挥数据分析的优势。

2.2 检验检测基本情况

调研结果显示，从业年限小于5年的工作者占比为72.13%，团队成员达50人以上的占比为36.07%，团队中生物医学工程专业本科生占比为50%~80%、研究生占比为10%~30%，即检验机构团队成员的构成呈现出专业化、年轻化的良好发展态势。检验机构或生产企业的产品主要包括3类医疗器械和有源/无源医疗器械，比例均匀。主要的检测经费来源仍是日常检验费用，占比为24.59%；其次是国家级及省级的资金支持，占比为22.95%；而科研经费的作用有限，占9.84%。

有源/无源医疗器械检验检测中使用30%~50%和50%~80%国外设备的情况较多，如表1所示，各单位使用国外先进设备的情况较普遍。国内设备的替代率有待提高，迫切要求研发国产专业设备和发展新的检测技术与能力。

表1 医疗器械检验检测中使用国外设备的比例
Tab.1 Proportion of foreign equipment used in medical device inspection and testing

使用国外设备的比例/%	有源检测占比/%	无源检测占比/%
0 ~ 10	8.2	16.39
10 ~ 30	21.31	16.39
30 ~ 50	24.59	19.67
50 ~ 80	21.31	21.31
80 ~ 100	6.56	8.2

2.3 检验检测技术创新情况

近几年，医疗器械与设备不断发展更新，检验

检测行业需要面对各种新的挑战，本次调研针对检验检测创新需求进行了深入的探索。检验检测技术的创新主要体现在研发检测设备、优化检验流程、参与团体和行业标准制修订、申请专利、发表有影响力的论文等主要方面，这几个方面各自的占比如图3所示。对接国际标准情况的调查显示，52.46%的单位有专门与国际标准对接或参与国际标准修订的机构，覆盖生产企业、第三方检验检测机构和高校科研机构。在这些技术创新中，有11.48%获得了国际级奖项，37.71%获得了国内各级奖项。检验检测行业的多途径技术创新发展是必然趋势。

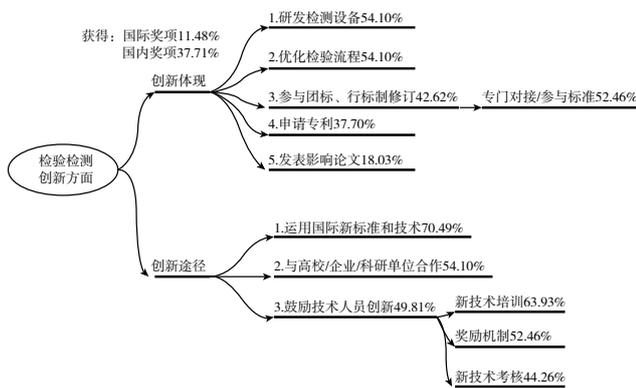


Fig.3 Multiple representations of inspection and testing technology innovation

实现技术创新的具体途径包括：使用国际新标准和新技术，占比为70.49%；与高校、企业、科研单位合作，占比为54.10%；鼓励技术人员创新，占比为49.18%，其中通过新技术培训实现的技术创新占比为63.93%，通过奖励机制实现的技术创新占比为52.46%，通过新技术考核实现的技术创新占比为44.26%。技术创新带来了较好的成果，有11.48%的技术创新获得了国际级奖项，24.59%的技术创新获得国家级奖项，12.12%的技术创新获得省市级奖项。技术创新的关键是建设专业的人才队伍，只有这样才能应对医疗器械行业新产品、新技术、新业态不断涌现的现状。

2.4 医疗器械检验检测技术发展中的问题

本次调研着重讨论了我国医疗器械检验检测技术发展中的问题。检测团队人员配置紧张，检验检测流程过于复杂，机构体制和机制限制了行业发展，

这些问题较为突出，各自所占比例均为44.26%，成为急需解决的问题。其他问题为检测技术先进性不够、国内标准不完备、检测机构的地域差异、检测工作的投入产出比过高等，具体如图4所示。

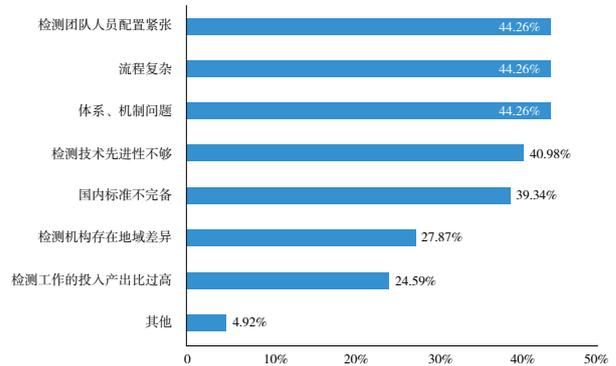


图4 医疗器械检验检测技术发展中的主要问题

Fig.4 Major difficulties of inspection and testing development

本次调研还统计了企业对有源器械预评价（预检）的意义的认可情况，调研结果如图5所示。而技术力量较强的企业下设的实验室可以承担预评价任务，或者希望高校研究部门建立各具特色的预评价实验室，如电磁兼容测试、可用性评价等。50.82%的企业希望由第三方检验检测机构提供预检，67.21%的企业则希望各类检验机构提供预检后的技术支持服务。

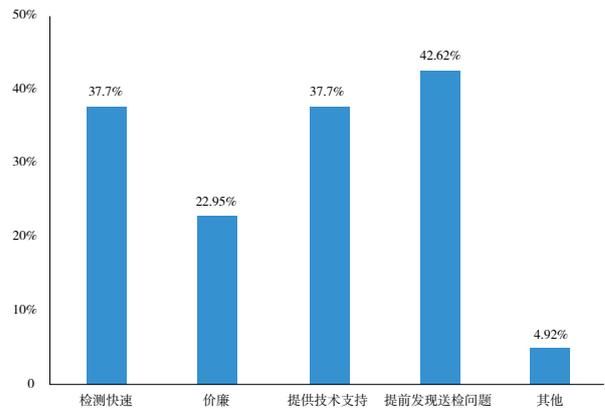


图5 企业对有源医疗器械预评价的意义的认可情况

Fig.5 Recognition of enterprise on pre-evaluation of active medical devices

3 对医疗器械检验检测的发展趋势的积极探索

我国医疗器械与设备产业经历了“十三五”期间的高速发展，现处于“跟跑、并跑、领跑”并存的新阶段，“十四五”时期面临新机遇和新挑战，

要求健全产业基础支撑体系, 加快提升行业技术咨询、标准制定、检测验证、认证认可等第三方检验检测机构的服务能力, 推进“创新链+产业链+服务链”融合发展, 推进监管体系和监管能力现代化。结合本次调研问卷数据反映的医疗器械检验检测发展中的问题及国内外发展现状, 本文提出了关于医疗器械与设备产业发展趋势的几点思考和建议。

3.1 完善机构整体布局, 加强区域特色中心建设

本次调研结果表明, 地处偏远地区、省级以下地区对医疗器械的监管基本偏向行政手段, 技术手段单薄。西藏药监局和食品药品检测研究院迫切需要对特色藏医学的医疗器械进行分类, 制定合适的国家标准, 同时发现高海拔的高原环境会对无源医疗器械(如一次性采血针)和有源医疗器械(如CT机、呼吸机等)的正常使用产生影响。例如, 在高原环境下, 除颤仪校准结果的误差绝对值与海拔呈正相关^[8]; 飞利浦某型号监护仪在海拔高于4 500米的情况下, 可能存在报警扬声器故障(扬声器的音量可能会减弱或无法听到)的问题, 遥测模式下所有音频和视觉警报异常^[9]。这些异常状态在低海拔测试中往往不会显现。

2015年, 国家药监局制定了“医疗器械检验检测体系重点支持建设国家、省两级检验检测机构的规划”的顶层设计, 要求有针对性地发展区域性医疗器械检验检测, 只有结合显著的地域性差异, 才能更好地服务不同医疗实践和地方生产企业的需要。各省可以结合自己的情况, 在省内设置具有项目特色的区域性医疗器械检验检测中心, 在收集整理医疗设备使用风险的基础上, 基于风险管理科学思想, 预见性地展开适应性研究, 指导检验检测实践。如此既能推动医疗器械检验检测向基层延伸, 又能更好地满足不同地区医疗器械使用和生产的需要^[10]。

国家药监局以鼓励创新为评选标准, 分两批建设了117家重点实验室, 产品类型约25%(29家)为医疗器械类, 约12%为多领域创新型, 区域布局27个省(区、市)。重点实验室全面统筹推进医疗器械检验检测技术的发展, 为科学监管、提高现代化和国际化水平提供有力的技术支持。

3.2 完善第三方合作研究组织和第三方审评机构的准入与监管机制

本次调研发现, 检测行业存在检测技术先进性不够、检测工作的投入产出比过高等问题, 且企业对有源器械的预评价(预检)服务有着迫切的需求。

在医疗器械的全生命周期中, 第三方合作研究组织(Contract Research Organization, CRO)起着至关重要的作用。第三方CRO不仅可以在医疗器械的生产和研发阶段接受企业或组织的委托, 负责执行所有或部分研发和医学试验, 还是医疗器械标准的关键实践者。第三方CRO通过整合企业的试验需求, 规模化地建立高效的综合平台, 提供包括产品检测、设计标准的引入、标准符合性的支持等在内的专业合规性服务^[6]。这些服务与医疗器械的标准化和行业规范化发展相互促进, 为科学和高效的监管提供了新的思路与途径。2021—2023年颁布的众多行业政策推动医疗器械第三方CRO向检验检测、临床前动物试验、同品种临床评价服务领域拓展^[6]。

医疗器械第三方审评机构指独立于医疗器械制造商和监管机构的独立机构, 负责对医疗器械进行审评、验证和认证。第三方审评机构通常由专业的技术人员和专家组成, 具有相关的技术和法规知识, 并且能够独立、客观地评估医疗器械的安全性、有效性和符合性。2017年欧盟新版医疗器械法规(Medical Device Regulation, MDR)对第三方审评机构的监管提出了更高的要求, 包括资质认证、申请和退出程序、人员资质能力要求、持续培训、监督检查等^[11]。我国借鉴欧盟国家的经验, 完善医疗器械第三方审评机构准入机制, 培育本土技术力量, 建立合格的第三方检验检测机构, 进一步探索完善医疗器械第三方审评机制的监管策略, 要求第三方审评机构建立和运行健全合理的质量管理体系, 达到《检验和校准实验室能力的通用要求》(ISO 17025—2017)^[12], 确保实验室的准确性、可靠性、可信度和结果的可比性。在审评全过程中, 第三方审评机构运用先进的风险管理思想, 建立有效的监督检查机制, 保持和提高审评质量。

医疗器械第三方CRO和审评机构的职责与功

能有所不同,但两者在医疗器械的研发和上市过程中都起着重要的作用,而且密切合作。例如,第三方CRO在进行临床试验和数据管理时,通常需要遵循第三方审评机构的审查和评估标准。同时,第三方审评机构在评估医疗器械的安全性和有效性时,也会参考第三方CRO提供的临床试验数据和研发报告。两者相辅相成,有利于解决研发、生产和检测环节的困难,提高效率。

3.3 鼓励科研创新,优化人才队伍,赋能检验检测技术高质量发展

科研创新方面,2022—2023年国家药监局共批准创新医疗器械174项,占国内生产企业的95%。国内医疗器械创新发展迅猛,新种类和新技术不断涌现,应及时推出适配的新标准。医疗器械领域的发展要求检验检测机构保证检验数据的精确性,检验技术也需要不断更迭与发展,人才队伍和科研创新的重要性日益凸显^[13]。在医疗器械检验检测机构中,检测人员的专业素质和技术水平直接决定了最终检测结果的准确性^[14]。《医疗器械监督管理条例》新增了职业化、专业化医疗器械检查员制度,坚持职业化方向和专业性、技术性要求。

人才队伍方面,除了检测团队人员配置紧张、机构体制和机制限制人才引进等问题,本次调研还发现中西部地区、偏远省市大量缺乏生物医学工程(如精密医疗器械、医学电子学)和医学影像领域的专业人才,尤其是有源医疗器械的检验人员。除了引入高学历人才、鼓励学历提升、组织高校进修,对省市级检验人员还可以制订实施初始和持续培训计划,开展新标准(技术)的线上或线下贯宣培训,定期定量地测评检验人员的能力^[15]。

赋能检验检测技术高质量发展方面,基于人才优势,树立“科研基于检验,科研提升检验”工作理念,鼓励科研创新。重点攻克检验检测行业的难点、热点问题。例如,利用科学监管的理论解决检测流程复杂的问题;集中研究与检验检测紧密相关的领域,重视与高校和科研单位合作,与不同领域的技术专家及时进行最大限度的沟通,整合现有资源及各方力量,将交叉领域带来的技术阻碍降到最低,合作开发检验检测设备,在加强技术创新的过

程中进一步优化技术的应用,从而不断提高检验检测质量和检验效率^[16]。例如,机器视觉技术、图像拼接检测微小器械、吻合器漏针缺陷识别等无损检测技术具有高精度、非接触性、抗干扰、高效率等特点,适应医疗器械检验检测技术智能化、自动化、网络化的发展趋势。

法规标准方面,关注国际先进标准的国内转化和宣传,增加与国际医疗器械监管机构的交流合作。既跟踪借鉴国际最新研究成果,逐步缩小与国际标准之间的差距,全方位提高我国医疗器械检验检测水平,又树立我国医疗器械监管的良好形象,为“中国制造”在全球范围内的推广创造有利的技术条件。

2022年7—8月,国内相关部门连续颁布了人工智能医疗器械相关标准,涉及术语、数据集和数据标识通用要求。2023年,上海市医疗器械检验研究院创建的“人工智能医疗器械创新合作平台”,荣获上海市十大检验检测创新案例^[17]。中国信息通信研究院牵头构建了智能化医疗器械技术测评体系^[18]。这些创新技术符合人工智能医疗器械产品快速发展的现状。

3.4 构建医疗器械安全监管信息化共享平台

我国医疗器械检验检测机构整体分布数量和检验能力水平的地域分布并不均匀,虽然建立了医疗器械审评审批、上市后不良反应、标准等系列相关数据库^[19],但未能将各环节的数据进行统一管理和利用。国家相关规划明确提出在“十三五”期间建立医疗器械安全监管信息化共享平台,推进安全监管大数据资源的共享和应用,提高科学监管效能^[19]。借鉴美国、日本等医疗器械监管先进国家建立功能相对完善的医疗器械信息资源平台的经验,结合我国的监管需求和信息化建设的实际情况,江苏、广东、深圳和山东等省市已初步实现信息化系统的内网运行^[20]。

海量大数据的有效支撑对科学监管至关重要,通过应用计算机网络、数据存储及高效数据处理等技术,实现对实验室计算机软硬件系统的全方位管理;引入大数据管理和第三方数据库共享功能,深度挖掘、分析利弊和比对相关数据,打破数据屏障,释放数据潜能,规范检测流程、统一标准和标准检

验报告,大大提高实验室工作效率^[21];运用人工智能技术(如机器学习、深度学习、神经网络、自然语言处理等关键技术),发挥这些技术在知识储备、逻辑推理方面的优秀特质^[22];融合元宇宙和数字孪生技术,开展远程测评尝试,实现智慧审评和智慧监管的新业态。各类新技术与监管科学的交叉融合,既可以显著提高工作效率,也可以高效培养检验检测人才。但是,目前仍需要严格核实创新技术结果的正确性^[22],因此需要创新性地提出适应新技术快速发展的新标准。

3.5 加强在用医疗器械设备的安全监测

医疗器械在医疗实践中的重要性使其上市后仍需要被严格监测和评估,具体包括管理医疗器械实际使用中的质量、性能和安全性,及时发现和解决可能存在的问题,确保医疗器械在整个生命周期内符合可靠性原则,保障患者安全,提高诊断和治疗的可靠性^[23]。

2022年3月,《医疗机构检查检验结果互认管理办法》对医疗机构的检查检验部门提出了质量控制的高要求,医疗机构的检查检验部门使用的仪器设备、试剂耗材等必须符合有关要求,按规定对仪器设备进行必要的检定、检测、校准、稳定性测量和保养^[24],所以在用医疗器械设备的质量控制合格是前提。

在用医疗器械设备的监测包括:收集和分析设备相关数据,如不良事件报告、用户反馈、副作用报告等;基于人工智能和大数据技术建立的智能专家系统,标准化在用医疗器械设备的性能评估参数和数据特征,利用快速检测技术获取的标准测量数据对在用医疗器械设备的性能和故障进行预测;应用PDCA循环反馈管理并提高在用医疗设备的运维效率和可靠性^[16];医疗机构与监管机构、生产企业、第三方管理协同共创,实现真正的临床质量安全管理^[25];在不同的医疗机构与不同类型的设备之间进行比较和分析,确保医疗检测结果互认。

4 结论

面临“十四五”时期新形势下医疗器械检验检测的新业态和新挑战,要求重点关注科学监管。

本文概述了现有医疗器械检验检测的法规和标准体系,以及医疗器械检验检测机构的多层次体系,通过进行问卷调查,着重分析检验检测科技创新的实现途径、在行业发展过程中面临的若干问题;积极探索今后的发展趋势,完善检验检测机构的整体布局,加强建设区域性、特色检测中心;完善第三方CRD和第三方审评机构的准入与监管机制;优化人才队伍,鼓励科技创新,赋能检验检测技术高质量发展;构建医疗器械安全监管信息化共享平台,利用人工智能等先进技术实现检测大数据对科学智慧监管的有力支撑;加强在用医疗器械设备的安全监测,实现“四个最严”医疗器械监管。

参考文献

- [1] 张静,熊巍,张文翠.探究医疗器械检测实验室内部审核中的常见问题及建议[J].*中国医疗器械信息*,2017,23(14):150-151. ZHANG Jing, XIONG Wei, ZHANG Wencui. Exploration on the FAQ in internal audit of medical device testing laboratory and suggestions[J]. *China Medical Device Information*, 2017, 23(14):150-151.
- [2] 李宝林.医疗器械执行标准协调性探讨[J].*中国医药科学*,2020,10(22):238-241. LI Baolin. Discussion on the coordinating consistency of medical device execution standards[J]. *Chinese Pharmaceutical Science*, 2020, 10(22):238-241.
- [3] 周冬,张弦,杨士友.我国医疗器械标准研究文献分析[J].*中国药业*,2014,23(22):8-11. ZHOU Dong, ZHANG Xian, YANG Shiyu. Analysis of the research literature of medical device standards in China[J]. *China Pharmaceuticals*, 2014, 23(22):8-11.
- [4] 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*,2015,29(7):698-701. LI Haining, CHEN Hongbo, YANG Zhaopeng. Status and development strategy of testing institutes for medical devices in China[J]. *Chinese Pharmaceutical Affairs*, 2015, 29(7):698-701.
- [5] 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*,2014,38(1):57-60. YANG Xiaofang, LI Xiaoliang, MU Ruihong, et al. The current situation and suggestions on the institutes for medical devices test in China[J]. *Chinese Journal of Medical Instrumentation*, 2014, 38(1):57-60.
- [6] 郝帅.系统性政策驱动医疗器械CRO行业发展驶入快车道[EB/OL].(2023-03-16)[2024-03-01].<http://bk.cnpharm.com/>

- zgyyb/2023/03/16/7.html.
- HAO Shuai. Systematic policy drives the development of the medical device CRO industry into the fast lane[EB/OL].(2023-03-16)[2024-03-01]. <http://bk.cnpharm.com/zgyyb/2023/03/16/7.html>.
- [7] 吴瑞豪, 徐锴, 陈婉如, 等. 第三方实验室在医疗器械检测中监管作用与成效[J]. **电脑知识与技术**, 2020, 16(18): 209-210.
- WU Ruihao, XU Kai, CHEN Wanru, *et al.* The regulatory role and effectiveness of third-party laboratories in the testing of medical devices[J]. **Computer Knowledge and Technology**, 2020, 16(18): 209-210.
- [8] 米玛, 牛韩根, 谢皓东. 除颤仪在高原环境下性能测试与分析[J]. **中国计量**, 2021, 306(5): 128-130.
- MI Ma, NIU Hangen, XIE Haodong. Performance testing and analysis of defibrillator in high-altitude environment[J]. **China Metrology**, 2021, 306(5): 128-130.
- [9] 中国质量新闻网. 飞利浦(中国)投资有限公司对病人监护仪主动召回[EB/OL]. (2018-12-08)[2024-03-01]. https://www.cqn.com.cn/ms/content/2018-12/08/content_6553168.htm.
- China Quality News. Philips (China) Investment Co.,Ltd. initiates a recall of patient monitors[EB/OL].(2018-12-08)[2024-03-01]. https://www.cqn.com.cn/ms/content/2018-12/08/content_6553168.htm.
- [10] 杨学军. 加强区域医疗器械检测机构建设的思考[J]. **医疗装备**, 2016, 29(19): 73-74.
- YANG Xuejun. Thoughts on strengthening the construction of regional medical device testing institutions[J]. **Medical Equipment**, 2016, 29(19):73-74.
- [11] 李莹, 樊瑜波. 借鉴欧盟新版医疗器械法规引入医疗器械第三方评审机制的思考与建议[J]. **中国医疗器械杂志**, 2017, 41(6): 440-442.
- LI Ying, FAN Yubo. The suggestion of introducing the 3rd party review system by reference of EU new medical device regulations[J]. **Chinese Journal of Medical Instrumentation**, 2017, 41(6):440-442.
- [12] 陆渭林. ISO/IEC 17025:2017《检测和校准实验室能力的通用要求》理解与实施[M]. 北京: 机械工业出版社, 2020.
- LU Weilin. ISO/IEC 17025:2017 Understanding and implementation of *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*[M]. Beijing: Mechanical Industry Press, 2020.
- [13] 钱文文, 郑建, 余晓芬, 等. 医疗器械检验机构开展科研工作的重要性及有效措施[J]. **医疗装备**, 2019, 32(21): 47-48.
- QIAN Wenwen, ZHENG Jian, YU Xiaofen, *et al.* Importance and effective measures of scientific research work carried out by medical device inspection institutions[J]. **Medical Equipment**, 2019, 32(21):47-48.
- [14] 江春萍. 检测数据准确性影响因素在医疗器械检验机构的分析[J]. **科技创新与应用**, 2017(2): 298.
- JIANG Chunping. Analysis of factors affecting the accuracy of test data in medical device inspection institutions[J]. **Technological Innovation and Application**, 2017(2):298.
- [15] 宁锐剑, 陈宇恩, 李伟松, 等. 一个基于医疗器械检验检测机构检验检测技术人员的培训量值模型研究[J]. **中国医疗器械信息**, 2023, 29(11): 31-36.
- NING Ruijian, CHEN Yuen, LI Weisong, *et al.* A study on the training evaluation model for technical personnel in medical device inspection and testing organizations[J]. **Chinese Medical Device Information**, 2023, 29(11):31-36.
- [16] LIU Q F, ZHANG X J, ZHANG E K, *et al.* Research on application of PDCA cycle combined with intensive maintenance quality management mode in hospital medical equipment maintenance management[J]. **Academic Journal of Science and Technology**, 2022, 2(2):31-34.
- [17] 上海市医疗器械检验研究院荣获“2021年上海市十大检验检测创新案例”奖[J]. **中国医疗器械杂志**, 2021, 45(5): 538.
- Shanghai medical device testing and research institute has been awarded the “Top 10 innovative testing and inspection cases of Shanghai in 2021” [J]. **Chinese Medical Device Journal**, 2021, 45(5):538.
- [18] 全球医疗器械网. 积极构建智能化医疗器械技术测评体系[EB/OL].(2023-05-26)[2024-03-01]. <https://www.3618med.com/info/detail-104331.html>.
- Global Medical Device. Actively building an intelligent medical device technology evaluation system[EB/OL].(2023-05-26)[2024-03-01]. <https://www.3618med.com/info/detail-104331.html>.
- [19] 王越, 周良彬, 王悦, 等. 美国和日本医疗器械数据库系统构建思路探析[J]. **中国药事**, 2019, 33(10): 1181-1186.
- WANG Yue, ZHOU Liangbin, WANG Yue, *et al.* Analysis on the idea for establishing medical device database system in United States and Japan[J]. **Chinese Pharmaceutical Affairs**, 2019, 33(10):1181-1186.
- [20] 王文林. 关于医疗器械检测机构信息化建设的思考[J]. **中国食品药品监管**, 2018(11): 16-19.
- WANG Wenlin. Thoughts on the information construction of medical device testing institutions[J]. **China Food & Drug Administration Magazine**, 2018(11):16-19.
- [21] 韩建民, 潘硕, 刘斌, 等. 浅谈医疗器械检测数据的整理与利用——基于口腔铸造合金数据应用实践[J]. **中国医药导刊**, 2020, 22(6): 411-415.
- HAN Jianmin, PAN Shuo, LIU Bin, *et al.* Preliminary discussion on the collation and utilization of medical device testing data—application practice based on dental casting alloy data[J]. **Chinese Journal of Medicinal Guide**, 2020, 22(6):411-415.

- [22] 彼得·李, 凯丽·戈德伯格, 伊萨克·科恩, 等. 超越想象的GPT医疗[M]. 杭州: 浙江科学技术出版社, 2023.
- LEE P, GOLDBERG C, KOHANE I, *et al.* The AI revolution in medicine GPT-4 and beyond[M]. Hangzhou: Zhejiang Science and Technology Press, 2023.
- [23] POKVIĆ L G, DEUMIĆ A, LUTOVAC B, *et al.* Possibility of managing medical device post-market surveillance using artificial intelligence and standardized methodology[C/OL]. 10th Mediterranean Conference on Embedded Computing(MECO), 2021, 7-10, JUNE, 2021.
- [24] 韩莹瑶, 羊月祺, 李鑫, 等. 医工人员在医学影像检查结果互认工作中的职能定位探索[J]. *现代仪器与医疗*, 2022, 28(6):7-11.
- HAN Yingyao, YANG Yueqi, LI Xin, *et al.* The exploration on the functional orientation of clinical engineer in the mutual recognition of medical imaging results[J]. *Modern Instruments and Healthcare*, 2022, 28(6):7-11.
- [25] 刘秋颖, 王颖, 刘然, 等. 在用医疗器械科学监管的形势分析及对策[J]. *中国医疗器械信息*, 2018, 24(3):151-152.
- LIU Qiuying, WANG Ying, LIU Ran, *et al.* Analysis and countermeasures on the scientific supervision of medical devices[J]. *China Medical Device Information*, 2018, 24(3):151-152.