医疗器械检验检测行业发展现状及发展路径探索

柳小军^{1,2} 徐玉茵^{1,2} 李景华^{1,2}

(1. 河南省药品医疗器械检验院, 河南 郑州 450000;

2. 国家药监局医用生物防护及植入器械质量评价重点实验室, 河南 郑州 450000)

摘要:近年来,随着医疗技术的不断进步和医疗需求的日益增长,医疗器械检验检测行业也得到了快速发展。医疗器械检验检测行业作为医疗产业链中不可或缺的一环,其发展水平直接关系到医疗器械的质量安全和市场竞争力。对此,本文在探讨医疗器械检验检测行业发展现状的基础上,进一步分析了其未来发展路径。

关键词:医疗器械;检验检测行业;发展现状;路径

一、我国医疗器械检验体系的发展

我国医疗器械检验体系的发展经历了一个比较漫长的时期,最早在20世纪90年代初期,我国的药品监督管理局为了进一步加强医疗器械行业的监督与管理,对内部的技术监管力量进行了进一步的整合,通过行政发文的形式对境内10家医疗器械检验机构的资质进行了肯定,并且命其可以悬挂国家药品监督管理局医疗器械质量监督检测中心的牌子,暂时地解决了当时我国医疗器械行业的发展情况。但是由于医疗卫生技术的迅速发展,医疗器械行业的规模日益壮大,医疗器械的类别以及组成更加复杂,产品的内容涉及到方方面面的内容,所以,当时我国的十大检测机构集中了我国大量的医学检测人才,并且在各自领域中发挥着医疗器械检测的优势,在我国境内形成了布局合理、各具特色的检测体系。

从其功能上来看,承载着这样三种功能。第一,在医疗器械产品上市之前,需要通过这十家检测中心的检测与筛查,并且按照我国医疗器械上市要求对其进行注册检验。第二,医疗器械上市之后,这十家检测机构还需要担负起监督抽检的工作,各级政府可以委托这几家机构对各类医疗器械的生产、流通以及使用环节进行检测,及时地发现其中存在的各类问题。第三,实现了医疗器械的标准化职能,这十家医疗器械检测中心承担着我国医疗器械产品的标准制定职责,在近些年发展过程中,这些机构的业务量在不断地增加,同时还全面提升了我国医疗器械行业的标准。到了2003年,我国的医疗器械行业迅速发展,为了顺应发展潮流,进一步提升我国医疗器械的检测能力,国家出台了《医疗器械检验机构的资格认可办法》,按照办法中的相关规定,国家认可了一批具有资质的检测机构,全面提升了我国的检测力量。并且这些检测机构与十大中心紧密地结合在一起,形成了我国医疗器械的检测体系。随后我国医疗器械行业的进一步发展,我国各省级部门也成立了省级医疗器械检测机构,主要承担着省内医疗器械上市和流通环节的注册、抽检工作,例如,我国的江苏、浙江等地的医疗器械企业众多,规模较大,因此,省级检验机构也按照需求建立了分支机构进而满足较大的检测量需求。2014年,国务院出台了整个检验认证机构的意见通知,对我国境内的各类业务相近的检测机构进行了整合,在这样的背景下,我国的医疗器械体系也发生了一定的变革。

二、医疗器械检验检测行业发展现状

医疗器械检验检测行业是一个高度专业化的领域,涉及的技术复杂且标准严格。目前,我国医疗器械检验检测行业已经形成了较为完整的产业链,包括上游的化学试剂、检验设备生产,中

游的医疗器械检测机构,以及下游的医疗器械生产企业和医疗机构等。随着国家对医疗器械监管力度的不断加强,医疗器械检验检测行业的市场规模不断扩大,技术水平和检测能力也得到了显著提升。

然而,我国医疗器械检验检测行业在快速发展的同时,也面临着一些问题和挑战。首先,行业内竞争激烈,部分机构存在低价恶性竞争的现象,导致检测质量参差不齐。其次,一些检测机构的技术水平和检测能力还有待提高,难以满足日益增长的医疗器械检测需求。此外,行业监管体系还需要进一步完善,以确保检测结果的准确性和公正性。

首先,我们必须深刻认识到,在当前的这个行业内,竞争程度达到了空前的激烈。一些机构为了在市场中占据一席之地,甚至不惜采取低价竞争的策略。这种恶性竞争的做法不仅严重损害了行业的健康发展,也导致了检测质量的好坏不一,难以保证每一个环节都符合高标准要求。这是一个严重的问题,需要我们高度重视并采取有效措施解决。其次,我们也要看到,行业内部分检测机构在技术层面和检测能力上还有较大的提升空间。这在一定程度上影响了它们对医疗器械检测需求的应对能力,无法完全满足不断增长的市场需求。这是一个需要我们关注的问题,需要我们积极推动检测机构的技术进步和能力提升。此外,行业监管体系也亟待进一步完善。这是确保检测结果准确性和公正性的重要保障,也是维护行业健康发展的必要条件。我们必须加强监管,从源头上保证检测服务的质量,让消费者和市场都能享受到更加专业、可靠的检测服务。这是一个长期的任务,需要我们持之以恒地推进。

总的来说,我们需要从多个方面入手,解决当前行业内存在的问题。只有这样,我们才能保证检测服务的质量,推动行业的健康发展。这是我们每个人的责任,也是我们共同的目标。

三、医疗器械检验检测行业发展路径

(一) 加强技术研发和创新,提高检测水平和能力

为了满足日益增长的医疗器械检测需求,我国积极借鉴国际先进经验,不断引进国际前沿技术和高端设备。通过加大自主创新和技术研发的投入,我们不仅提升了医疗器械检测机构的检测水平,还提高了其综合能力。这意味着,我们的检测机构能够更加准确、高效地完成医疗器械的检测工作。在这个过程中,我们高度重视专业技术人才的培养。我们不仅提供了丰富的培训机会,还创造了一系列有利于人才成长的工作环境。这样,我们的技术人员不仅具备了扎实的专业知识,还积累了丰富的实践经验,能够为医疗器械检测工作提供专业的技术支持。同时,我们注重建

立健全的质量管理体系。这个体系不仅确保了检测过程的规范性，还确保了检测结果的准确性和可靠性。这是我们为客户提供高质量服务的重要保障，也是我们在医疗器械检测领域取得成功的关键。此外，我们积极与国内外同行进行交流和合作。我们不仅分享了我们在医疗器械检测方面的经验和成果，还从他们那里吸收了先进的管理经验和技能。这种开放的合作态度，使我们能够紧跟国际医疗器械检测领域的发展趋势，同时也提升了我国在该领域的国际竞争力。

（二）完善行业监管体系，加强监管力度

为了确保公众健康和安全，应当不断完善医疗器械检验检测行业的监管体系，并强化监管力度。这需要建立一个全面而细致的监管网络，覆盖从医疗器械的研发、生产、销售到使用的每一个环节。在这个网络中，应当有明确的监管职责划分，确保每个环节都能得到有效的监督。此外，应当设立严格的检测机构资质认证体系，确保所有检测机构都能够达到国家规定的标准，拥有进行检测的专业能力和条件。对于检测机构，还要实施动态管理，定期评估其检测能力和检测结果的准确性，确保检测工作能够持续符合要求。同时，应当加强对检测机构的日常监管，通过现场检查、质量抽检等方式，确保检测活动不受不当影响，结果公正无偏。对于违规行为，无论是检测机构的失误还是有意为之，都应当有明确的规定和严格的处罚措施。通过严肃处理每一例违法违规事件，可以有效地震慑潜在的违法者，维护检测市场的秩序，保护行业的整体形象。此外，监管体系的完善还应包括提升监管人员的专业素质，加强法律法规的培训，确保监管工作能够科学、规范、高效地进行。同时，鼓励行业内部和社会各界的监督，建立举报制度，对违法违规进行及时发现和处理。通过这些措施，可以构建一个既高效又严密的监管体系，保障医疗器械检验检测行业的健康发展，为公众提供更加安全、可靠、高质量的医疗器械产品。

（三）拓展国际市场，提高国际竞争力。

为了全面提升我国医疗器械检验检测行业的综合实力和国际影响力，我们必须采取积极的态度，不断开拓国际市场。这不仅包括主动寻求与国外先进检测机构的合作机会，还包括通过频繁的交流探讨，深入学习和引进国际上先进的检测技术和经验。在这一过程中，我们应该注重与世界一流检测机构建立长期稳定的合作关系，共同开展高水平的科研项目，以促进我国医疗器械检验检测技术的提升。同时，我们还应该鼓励国内检测机构参与国际标准的制定，以推动我国医疗器械检验检测行业向国际最高标准看齐。此外，我们还应该重视人才的培养和引进，通过提供优质的教育资源和专业的培训，提高我国医疗器械检验检测行业人员的专业素质和技能水平。同时，我们还应该鼓励行业内的创新和研发，通过政策支持和资金投入，推动新技术、新方法的研究和应用。

（四）推动信息化建设，构建安全监管共享平台

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，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。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。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；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；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新技术结果的正确性，因此需要创新性地提出适应新技术快速发展的新标准。

（五）加强安全监测，切实提高行业安全水平

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。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，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；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；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。

四、总结

随着科技的不断进步和医疗器械行业的迅猛发展，我们面临的挑战与机遇并存。在提升医疗器械检验检测行业的综合实力和国际影响力的道路上，我们必须保持清醒的头脑，不断适应新形势，把握新机遇。我们需要从加强技术研发和创新，提高检测水平和能力；完善行业监管体系，加强监管力度；拓展国际市场，提高国际竞争力；推动信息化建设，构建安全监管共享平台；加强安全监测，切实提高行业安全水平多个方面入手，只有不断努力，才能推动医疗器械检验检测行业不断向前发展，为保障公众健康和生命安全做出更大的贡献。

参考文献：

- [1] 陈秀文, 徐昕荣, 刘斌, 等. 基于科学监管的医疗器械检验检测大数据平台研究 [J]. 品牌与标准化, 2023 (05): 121-123.
- [2] 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.

2024年河南科技计划软课题项目, 项目编号: 242400411012, 课题名称《河南省医疗器械产业高质量发展研究》