

# 医疗器械临床试验质量控制问题分析与研究

张泽玥

天津市威曼生物材料有限公司 301609

**【摘要】**随着时代的发展,人民的生活水平越来越高,对医药产业的需求也越来越大。医疗器械检验单位的检测数据是否准确,不仅关系到检验机构今后发展,而且还会间接地影响到病人的病情诊断与治疗,因此,保证检测数据的准确性非常重要。通过多年的实践,我们发现,很多因素都会对仪器设备的测试结果造成影响,并对其进行分析,并对其进行改进,从而确保测试结果的准确性。本文主要从对影响检验结果准确度的因素进行了简要的分析,并提出了相应的对策与建议。

**【关键词】**医疗器械; 临床试验; 品质管理

## 引言

医疗器械的安全性与有效性与人们的生命和健康息息相关,因此,我国对其产品的质量安全与创新发 展给予了高度的关注。医疗器械临床试验是指在具备资格的医疗器械的临床试验单位,对其在正常使用情况下的安全、有效性进行认证的程序。医疗器械的临床试验是研究开发过程中的一个关键环节,如何从临床试验中获取有效的数据,是评价设备安全性和有效性的一个重要手段。所以,临床试验数据的质量直接影响到医疗器械能否获得临床使用。从《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》《医疗器械临床试验质量管理规范(征求意见稿)》《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》《医疗器械临床评价技术指导原则》等方面,可以看出,国家在进行医疗器械的临床试验管理方面的努力。

### 1 常见的医疗器械临床试验质量控制问题

#### 1.1 临床试验中是否符合要求的问题

研究人员的资格问题有五个方面:

- ①一些研究人员没有接受过 GCP 的训练,不了解医疗器械的临床试验知识,很难确保高质量地进行临床试验;
- ②授权分配不合理,一些项目的授权科研人员包括实习医生、护士和研究生,他们没有进行临床试验的资格;
- ③需要人种部审批的项目,或者不完整的审批文件;
- ④在临床试验开始之前,没有向国家、省、市的医疗器械管理机构进行注册,没有取得相关的临床试验准备材料;
- ⑤修改后的方案没有向国家、省级卫生机构进行备案,也没有取得相应的备案。

#### 1.2 关于知情同意的问题

签字知情同意的问题有五个方面:

- ①当受试者自身具备行为能力时,其亲属代签的情形,并没有说明签名者的理由;
- ②不同的考生在不同的证件上签字的笔迹和签字的人的身份信息不相符;
- ③医院的医疗记录和医疗记录中的知情同意程序与事实不符;
- ④未将知情同意书的复印件交给受试者,没有按时发放交通补助或营养津贴;
- ⑤研究对象在知情同意文件上签字不符合伦理规定

#### 1.3 稽查问题

医疗器械的临床试验监督和检查通常是由主办单位选定合格的监督人员进行。监督、稽查人员的数量、监督、稽查的频率,视临床试验的复杂性和参与研究的单位数量而定。当前,我国医疗器械临床试验监督检查工作中存在三个问题:①所派出的监督人员没有按要求进行监督检查,监督检查的强度和频率与计划不符,难以确保检验工作的质量;②派出的监理人员缺乏专业素质,监理报告多为标准化版本,无法根据工程质量进行核查,往往出现检查报告后补,与实际试验情况不相符,且监察员工作不稳定,常存在跳槽现象,可能会导致项目信息脱节或丢失;

③在检查或检查中,由于没有对问题的跟踪,致使问题无法得到及时的解决,或者经常发生类似的问题。

#### 1.4 医疗器械的管理问题

在临床试验期间,主要科研人员负有对主办单位所提供的实验设备和管理设备的管理职责。在测试期间,存在不完善的医疗器械交接单和检验报告,没有收集到全部测试程序所用的型号;医疗器械的运输、接收、储存、分发、回收、处理等过程的记录不符合要求;医疗器械使用、废弃或返还的数目与主办人所提供的医疗器械数目不符;设备的保存状况不符合方案的规定。

### 2. 医疗器械在医院的应用中的危险性分析

#### 2.1 装置自身的危险

某些医疗器械在使用和操作时,会产生磁场、电离辐射、射频脉冲、高温、激光等,这些都会对病人和使用者产生一定的危害。任何仪器都有使用年限,特别是医疗仪器,一旦进入临床,就不能一劳永逸,必须进行定期的维修和维修。随着医疗器械的使用年限的延长,虽然仍能正常工作,但是其老化是不可避免的,其潜在危险也会显著增大。

#### 2.2 在使用中存在的风险因子

①由于是一个特殊的地方,医院的供水和电力必须 24 小时不间断,但也不可避免地会出现一些意外,而且这些设备都是非常复杂的,如果在使用的時候出现停电,很可能导致设备的故障,导致设备无法正常工作。

② X 光等离子化设备对人体有一定的辐射作用,而且多台仪器在一个地方工作,也会造成一定的影响。③大部分医疗器械对温度和湿度都有一定的要求,如果温度过高或过高的湿度都会增加设备的安全隐患。

#### 2.3 人为

- ①一些操作人员在使用之前没有认真阅读设备说明书,对有关的危险提示不够重视,在使用过程中出现了一些操作失误,从而导致了意外。
- ②由于长期工作或其他原因,在工作紧张、疲劳或精神紧张的状态下,操作人员容易出现操作错误或设备报警,从而导致事故的发生。
- ③医疗器械在一定的时间内必须进行维修和维修,但因医院管理人员和操作人员的疏忽,致使设备“带病”运行,造成意外。

④当医疗仪器出现故障时,由于维修人员技术水平不高,没有发现造成设备故障的原因,或者检修后没有进行全面的检查和检测,造成了设备的安全报警和报警功能失效,甚至是人为地将报警装置拆掉,造成了设备的安全隐患。

⑤对某些有放射性物质的仪器,由于操作人员操作不当或检查方式不当,会对自己和病人产生放射损伤。

#### 2.4 医疗器械的功能恶化或失效

所有的仪器,包括医疗仪器,都有其使用寿命。随着使用年限的延长,虽然设备仍能正常工作,但很多零件都已经报废,使用的潜在危险也随之增大,一些设备在使用过程中会出现突发事故,对病人造成一定的危害,特别是急救设备,对病人的生命安全构成了极大的威胁。因此,在设备投入使用后,要对设备进行维护和维修,保证设备的安全。

### 3 医疗器械的品质管理

#### 3.1 健全的质量和安保机制

在医院的医疗器械质量控制工作中,必须建立健全的质量安全监控制度,构建有效的质量管理机构。明确指出,各级医院要根据所选择的控制项目,建立一个由医院领导和项目层面的二级质量管理组织,以确保医疗器械的组织结构和组织结构的高效、精简。在质量管理中,工程层面的工作内容和装备要根据医院本身的专业技术能力和医院的整体条件来进行合理的设计。

#### 3.2 了解有关条款

各级医疗器械管理部门和医疗器械检测单位要组织有关人员认真学习国家制定的有关国家标准、行业标准和注册的产品标准。只有对有关的规范有详尽的理解,方能更好地进行设备的质量管理。此外,各级医疗器械检验单位应组织有关人员学习其检验仪器的操作规程,使有关人员熟悉仪器的使用方法,从而避免在实际检验中发生问题。

#### 3.3 增加投资

随着医学的发展和进步,医疗仪器的种类也日益丰富,但由于我国的医疗器械检测工作起步较晚,加上经费的缺乏,导致很多医疗器械检验机构的检测设备不完善。因此,我国的医疗器械检测技术水平普遍偏低,无法进行常规的检测。此外,有些医疗仪器对仪器的性能有很高的要求,一旦出现了质量问题,将会造成检测结果的不精确。因此,要加大对医疗器械检验设备的投资力度,不断完善医疗器械检验设备,扩大各类医疗器械检验机构相关检验仪器和检验设备的数量与类型,不断更新医疗器械检验设备保证医疗器械检验设备的先进性,从而保证医疗器械检验工作水平。

#### 3.4 强化维修

一些医院对设备维修工作不重视,造成了较高的使用风险,因此,医院要加强对设备的管理,建立医疗器械部门,并配备专门的人员进行定期的维修,特别是大型设备的维修。同时,要建立医疗器械的定期检验体系,定期检查和保养设备,特别是呼吸机、高频电刀、麻醉机等与病人生命安全密切相关的设备,要对设备的安全和安全进行检查,确保设备的正常运行。具体来说,医疗器械的维护包括日常维护、重点维护、一般维护等,医院可以对医疗器械的故障发生率、使用频率等进行细致的归类,并按危险程度进行维修,有效降低设备老化、损坏或故障所带来的危险。

### 4 临床研究的重点

#### 4.1 在开始临床试验之前

在进行医疗器械的临床试验之前,监督人员的职责是准备试验所用的仪器和仪器的有关文件,准备试验研究文件,确定试验人员和培训。

#### 4.2 例行访问

定期随访的次数可以根据筛查、治疗和随访来安排。筛查期一般可以安排在第一次入选病例、被选入一至两周、入选高峰期;治疗期间的第一次治疗,第二次治疗,治疗1—2个星期,治疗一个月;随访期一般可以在每个随访点进行一到两次的随访。例行访问后,撰写监督检查报告,跟踪未解决的问题,跟踪后续的信件,在需要时举行下一阶段的工作日程。

#### 4.3 完成了临床试验

在完成了临床试验之后,监控员将会对研究人员进行最后的探访,并根据检查清单将所有的文件放在适当的位置,确认所有的文件都是完整的,所有的病例报告都是正确的,并将问题解决,完成监督报告,通知伦理委员会,终止临床试验。

### 5 相关的行动指南

#### 5.1 临床基础设施的合理标准化:

由于设备自身的复杂性、场地的选择等原因,使得国内大部分医院的临床实验基地布局不够合理,从而影响到相应的临床实验周期。为此,有关医疗器械生产单位、医疗机构要科学协调各临床试验点,在进行临床试验之前,将现场核查的有关场地基本内容纳入到保证临床试验质量的文件中。要合理安排临床试验所需要的场所(如血站、口腔、眼科、

临床试验、检验中心),以减少浪费,减少排队现象,确保临床试验周期的顺利进行。

#### 5.2 应为监察专员和有关人员提供更多的训练:

因此,有关部门必须建立起一个独立的医疗器械管理部门,对实验室的设计人员进行培训,纠正他们在监管和实验中遇到的问题,了解有关的法规,特别是CFDA颁布的新的法规,定期进行各类考试和讲座,对从事临床试验的人员进行产品特性、使用和说明等方面的培训,以全面提升医务人员的技术水平。

#### 5.3 建立用于医疗器械的临床试验管理:

相关医院、单位必须标准化使用、清洁、维护、回收等操作流程,使用登记系统,标明产品型号、名称、生产日期、生产日期、“临床试验”等专用项目,以确保接收、维修、回收的医疗器械数量相符,并对处置日期、处置原因、处置方法、相关型号、批号、规格及涉及人员姓名。

#### 5.4 严格审核,降低临床试验的风险。

目前国内绝大多数的私营医疗器械生产企业经营管理较为简陋,产品质量保障水平不稳定,因此在进行临床试验之前,必须全面评价企业的整体实力,并严格控制其风险。主要包括评价试验产品、评价企业和监管者的整体素质、开展临床试验科研人员的技术水平、应对突发事件的能力等。在试验开始之前,需要召开一次专家会议,将需要注意的问题和要求都说得清清楚楚,如果发现了不符合人体健康的产品,或者是不符合人体健康的产品,就必须严格控制该产品的市场流通和发展,并根据中国的具体情况,制定一套符合中国国情的医疗器械管理体系和临床试验审批制度,从粗到细,制定相应的审核标准,确保临床试验周期的顺利完成,并取得最佳的试验结果。

### 6 结束语

医疗器械与人类的生命和健康息息相关,因此,临床试验是检测仪器的有效性和安全性的一个关键环节。国家临床试验管理部门将临床试验数据的实地检验分为“存在真实性问题”“符合问题”和“符合要求”三种类型,希望这些信息能够对大量新增的研究机构有所帮助。同时,FDA还对临床试验的数据进行了一系列的监督检查,确保了国家对临床试验的质量进行了定期的通报和分析。临床试验是一种多方面的工作,各有关部门和各部门要明确责任,以提高临床试验的质量。在我国管制日趋严格、法规体系日趋健全的情况下,科研队伍、专业技术人员的投入、申办者的责任意识提高,医疗器械的临床试验将会更加规范化。我国是国际医疗器械管理组织论坛的成员,其临床试验数据将被广泛应用于更多的国际注册,而持续改进临床试验的质量是我们长期追求的目标。各医疗机构和设备申办单位要抓紧国家大力推动医疗器械的创新和研究,把重点放在“卡脖子”上,大家齐心协力,提高医疗器械的技术水平。

#### 参考文献:

- [1]王跃武、宋岩、武百春.医疗器械维护专业技术人员的培养.中华医院管理学报,2008(5):306.
- [2]崔飞易、黄煌镜.医疗器械维护与维护的研究.中国医学仪器出版社,2011,26(11):60-61+46.
- [3]张旭.仪器设备维护与维护的研究.《临床与药理学》,2011,4(30):119-120.
- [4]戴杰,苏磊,冯璐琼,等.医疗器械维护与管理的探讨.中国医疗器械,2010,7(12):35-38.
- [5]段世梅.医疗器械制造与制造后的风险管理研究.中国医学仪器学报,2014,38(4):287-289.
- [6]朱永丽,高关注,李庚,等.医院医疗器械的风险管理.中国医学仪器,2014(8):101-103.
- [7]王宇轩.试论医用设备和医用耗材的质量控制.中国医药工业,2015,12(30):17-19.
- [8]曲研博.医用再生设备的全过程质量管理策略的探讨.医学杂志,2015(6):326.
- [9]郑蕴欣、李斌、徐梓添.对地区医疗器械的质量控制与需求的问卷调查.中国医药器械,2016(2):36-38.