

医疗器械标准管理现状及思考

王甘英

江西三鑫医疗科技股份有限公司 江西 南昌 330000

【摘要】众所周知,医疗器械在我国现代医学领域中占有重要的地位,在疾病的诊断、治疗、预防以及康复等方面有十分广泛的应用。近些年来,随着时代的进步,我国的医疗器械产业也获得了较快的发展,再加上人民群众的医疗需求日益增长,使得医疗器械标准也被上升了更重要的位置。医疗器械标准为我国医疗器械的使用、管理提供了重要的参考,但是不难发现医疗器械标准中也依旧存在一些问题,只有正视这些问题并提出有效的解决措施,才能有效的提升医疗器械监管服务水平,推进医疗器械产业的长足发展。

【关键词】医疗器械标准管理; 现状; 思考

医疗器械标准是我国医疗器械行业发展过程中最具影响力的技术性文件,是衡量我国医疗器械行业发展的重要指标,也是积极实施医疗器械监管的重要参量。医疗器械标准对于指导医疗器械的使用和监管有重要的现实意义,纵观我国医疗器械标准管理的现状,其管理现状不容乐观,甚至其中也存在不少问题,要想充分发挥出医疗器械标准的实际价值和作用,就需要以医疗器械标准管理的现状为入手点,对其未来发展进行分析,并提出科学的解决措施,旨在推进医疗器械标准管理的持续发展。

1 医疗器械标准管理的现状

1.1 国家标准和行业标准的平衡性问题

从我国医疗器械标准的发展历程进行分析,不难发现医疗器械在国家标准以及行业标准方面还存在明显的不平衡问题,其中国家标准立项数量明显少于医疗器械的行业标准,而出现这种情况的原因与医疗器械国家标准的立项原则以及立项程序特点有关^[1]。

1.2 医疗器械标准在立项及转化方面缺少系统考虑

在对医疗器械标准进行立项的过程中,也存在着明显的国家标准与行业标准混淆的情况,比如说部分纪委会将原本属于国家标准序列的标准,按照行业标准进行立项,导致医疗器械标准的系统性也受到了较大的影响。

1.3 医疗器械标准立项过程存在重复性

医疗器械标准管理工作中,也存在明显的立项过程重复的问题,这一问题主要体现在以下方面:第一,不同的医疗器械标准化专业技术委员会在对医疗器械进行立项的过程中,会存在题目互异的情况,但是在某些特定的条款中一些内容类似却可以直接引用;第二,同个技委会在医疗器械标准立项期间,由于立项题目相近,所以在条款内容界定上也必然会出现内容类似的问题;第三,医疗器械标准与其它行业的标准,存在着交叉、重复的情况;第四,部分地方标准与国家标准、行业标准之间存在重复立项的情况。

1.4 医疗器械标准的转化和发布存在滞后性

医疗器械标准的制定和应用,主要就是为满足和适应实际发展需求,但是在对医疗器械标准进行转化、发布过程中,也会存在错过最佳时期的问题,而出现这种

问题的原因主要有以下几方面:第一,没有及时对医疗器械领域国际标准进行研究,而且国家标准的转化有一定的时间限制,这就导致国内医疗器械标准与国际最新的标准之间出现了错位的问题;第二,在医疗器械国家标准的监管工作比较松懈时,国家标准计划项目无法按时完成的比例要远远高于行业标准;第三,医疗器械国家标准在制定和发布过程中,鉴于程序比较多,导致需要较多时间,这样就会导致国家标准的发布错过了实际需求的最佳阶段。

2 医疗器械标准管理问题的建议及发展思考

2.1 平衡医疗器械的国家标准与行业标准

为解决当前我国医疗器械国家标准与行业标准在立项数量不平衡方面的问题,最重要的就是要不断的完善医疗器械标准化专业技术委员会的设置,并对其具体的职责进行明确和落实,同时逐渐建立起完善医疗器械强制性标准立项条件和工作机制,不断的推进基础强制性标准修订工作,以便构建起新型完善的强制性医疗器械标准体系。当前我国的技委会,基本上实现了医疗器械大多领域的覆盖,但是在具体的立项过程中还需要注意避免重复性的问题,同时还应该不断的对空白区域进行填补。另外,还应该不断的提升医疗器械标准的覆盖面,保证及时了解到最新的行业发展进程,对监管以及产业的实际需求进行掌握,来不断的推进标准修订工作的进一步完善和落实^[2]。

2.2 规范立项原则

不断的对医疗器械标准化专业技术委员会的具体工作流程、职责进行明确,不断的实现规范化发展,制定更加明确的立项原则,来有效的规避医疗器械行业标准立项题目占用国家标准立项题目的问题。在医疗器械标准正式进行立项申请工作前,要从整体为原则,制定更加完善的标准体系,并优先考虑重要的标准项目,加强对立项题目混乱情况的严格控制和管理,同时还应该尽量的减少和避免由草率立项而引起的错误情况,为医疗器械标准立项工作的顺利开展争取更多的时间支持。

2.3 合理进行医疗器械国家标准、行业标准的结构布局

据我国《医疗器械监督管理条例》来看,当前医疗

器械国家标准的项目中主要有保健人体健康、人身财产安全等方面的通用技术,为了有效的预防以及避免出现国标、行标立项的重复性问题,就需要对医疗器械标准体系进行科学合理的布局,保证各个领域的医疗器械标准在进行立项过程中,不易与其它标准出现重复或者类似的问题。同时,加强对医疗器械标准立项工作的严格审查,一旦审查出有相似内容的题目或者条款时,就需要及时采取有效的措施来进行协调,从而有效的避免出现重复性的情况。

2.4 提高医疗器械的信息传递与反馈率

为了有效的解决医疗器械标准转化以及发布的滞后问题,最有效的解决方法就是应该不断的提升信息反馈以及传递的效率,保证医疗器械标准制定部门,可以更加及时准确的进行信息的搜集,保证可以制定与实际需求相符的医疗器械标准。另外,还应该不断的提升医疗器械标准制定和发布期间各大部门之间信息传递的效率,并不断的提升医疗器械标准的制定以及发布的速度,保证能够更好的迎合医疗器械标准的实际需求^[3]。

2.5 加快推进国际标准的转化

为解决医疗器械标准管理方面的问题,还需要不断的加快和推进国际标准的转化,这就需要加强对国际标准的研究力度,做好追踪工作,推荐标准化人才参加国际标准化组织和工作组中,从而不断的转化为主动参与、主导制定,以便保证第一时间可以了解以及掌握到国际标准的实际工作动态,进而不断提升医疗器械国际标准的采标率,保证医疗器械标准与国际标准可以保持一致。

2.6 建立科学完善的监督机制

首先,建议不断的加强对检测中心的管理力度,可以借鉴和参考日本第三方认证机构管理,定期结合国际标准加强对检测中心的审查力度,尤其需要重点的加强检测仪器安全新股、准确性的分析,来保证检测结果的准确性;其次,对医疗器械注册检测样品送检机制进行

改革和完善,建议可以采取抽样检测的方式;再次,保证严格的执行和落实上市医疗器械产品的抽检;最后,不断的完善医疗器械标准的相关法律,严格加强和落实对医疗器械标准的实施和监督力度,严肃处理违反行为。

3 结束语

综上所述,新时期的到来,对医疗器械标准管理也有了更高要求和需求,但是医疗器械标准管理中的问题也更加突出,这就需要采取有效的措施来解决医疗器械标准管理问题,并结合国际国内发展趋势,来不断的实现医疗器械标准管理的规范化。

【参考文献】

- [1] 许慧雯,郑佳,兰禹葶,等.浅谈医疗器械标准信息化管理[J].中国医疗器械杂志,2019,43(4):300-302.
- [2] 许慧雯,郑佳,王慧超,等.新形势下医疗器械标准化体系研究[J].中国药事,2019,33(10):1087-1092.
- [3] 马超琼,温林.基于全流程质量控制的医疗设备标准化管理模式探讨[J].中国医疗器械杂志,2020,v.44(3):85-90.