

# 探析医疗器械检验体系现状及发展

杨婧 卢建 郝树彬

山东省医疗器械和药品包装检验研究院 山东 济南 250000

**【摘要】**：随着各种疾病的患病率不断提高，我国的医疗水平快速提升，医疗器械作为医疗健康行业的一个重要的组成部分也迎来了发展的黄金时期。医疗器械在整个医疗过程中占有重要地位，无论是治疗还是诊断均需要医疗器械的支持，甚至部分操作只能依靠医疗器械进行。因此，医疗器械检验十分重要，在此通过分析我国医疗器械检验体系现状，明确其存在的具体问题，表明当前医疗器械检验的发展趋势，并对此思考，提出几点针对性建议。

**【关键词】**：医疗器械检验体系；现状；发展

## 前言

医疗器械检验是一个极其复杂的工作，也是质量体系中的一个重要环节。检验工作是按照质量标准规定的各项指标选择合理的检验方式和技术对产品的质量进行综合判定的活动。从广义上讲，医疗器械包括医用耗材以及医疗室设备，目前，许多疾病在诊断过程中都需要医疗器械辅助，如糖尿病、心脏病等，如果缺少相关医疗器械，则无法及时诊断，甚至发生误诊，对患者产生严重影响，导致不能及时就诊。在此基础上，对医疗器械检验工作提出更高要求，为推动我国医疗器械市场稳定发展，在此重点对医疗器械检验体系的发展和现状进行综述，具体如下。

## 1 医疗器械检验体系现状

### 1.1 机构职能

现今，尽管医疗器械检验工作与临床工作相比，不用直接与患者交流，工作内容相对简单，但却是保障临床工作顺利开展的前提。我国医疗器械检验机构多由政府管理，在职能上，主要在医疗器械未上市前对其实施检验，保证可正常使用，上市后进行监督管理，保证符合相关规定<sup>[1]</sup>。

### 1.2 分布资质

我国在医疗器械检验机构分布上未呈现出一定规律，通常按照当地对医疗器械的需求而建设，如果需求大，则相应多建设医疗器械检验机构，需求小，则较少建设医疗器械检验机构，节约资源。同时医疗器械检验机构的工作质量与当地医疗器械市场发展情况相符合。

### 1.3 业务情况

医疗器械检验人员的主要工作任务为对医疗器械产品入库进行检验，出库时复核，保证不让不合格的医疗器械进入销售市场，按照要求填写检验记录，确保检验工作的准确性、完整性以及可追溯性，在检验过程中发现任何问题都要

及时汇报给上级领导。在业务情况上，医疗器械检验人员应不断提高工作能力，意识到该项工作的重要性，防止出现低级错误，降低医疗器械检验质量，相关部门应该加大监管力度，督促企业不断完善医疗器械检验体系。

## 2 医疗器械检验体系存在的问题

### 2.1 医疗器械监管权责有待匹配

医疗器械监督管理制度依然不健全，无法适应我国不同区域医疗器械市场发展。目前，虽然各地区对医疗器械高度重视，可是每个地区的经济发展水平不同，造成医疗器械行业的发展也存在差异，许多地区并没有对医疗器械检验工作进行严格管理，存在许多不足，监管意识不强，没有把责任落实到个人，甚至部分检验人员未真正开展检验工作，医疗器械监管权责有待匹配<sup>[2]</sup>。

### 2.2 医疗器械监管能力较低

与其他器械相比，医疗器械本身存在一定操作难度，因为制作精密，操作过程中需要注意许多问题，否则可能损坏器械，给医院带来损失。所以，医疗器械的监管能力必须相应提高，可现今医疗器械的监管能力并不高，主要原因为缺少专业的监管人员。而医疗器械监管人员的要求高，不仅要具备较强的专业能力，同时需具备管理能力，不少监管人员本身能力不足，引起监管能力较低。

### 2.3 医疗器械产业发展水平尚未成熟

医疗器械是开展医疗的重要保障，但部分医疗器械生产企业并没有意识到医疗器械的重要性，在生产医疗器械过程中没有重视质量问题，将利益放在第一位，留下安全隐患。此外，随着市场发展，应用医疗器械的机构不再只有医院，美容院等场所也会相应购买部分医疗器械，在现有制度中，没有对其做出明确规定，可以看出，医疗器械产业发展水平尚未成熟。

### 3 医疗器械检验体系发展趋势

#### 3.1 技术综合化

医疗器械检验涉及多个学科, 检验人员只有具备大量的基础知识, 才能对医疗器械进行检验, 并确保检验质量。单从医疗器械角度看, 该行业本身属于高技术产业, 科技水平与技术含量高, 呈现出技术综合化, 一种医疗器械往往是多种技术融合的结果, 因此检验难度大, 维修难度也较大。

#### 3.2 战略性新兴产业着重扶持

冯云浩<sup>[3]</sup>等人在研究中提出, 随着我国医疗器械产业的不断发展, 企业竞争力不断提升, 医疗器械的创新能力显著提高, 自改革开放, 尤其是提出建设创新型国家战略以来, 出台了一系列国产医疗器械创新鼓励政策, 为其发展创造许多有利条件, 由此可以看出, 我国对医疗器械产业十分看重并重点扶持。

#### 3.3 自动化、智能化程度高

现今, 许多医疗器械都体现出自动化和智能化特点, 整体来看, 医疗器械的自动化和智能化程度高, 如部分型号的彩超设备一方面打破传统超声波束合成的技术限制, 另一方面基于大数据库, 可反复识别处理数据, 最终呈现出医生所需要的图像信息, 具有智能可视化、智能识别等优势<sup>[4]</sup>。医疗器械自动化和智能化水平的提升不仅标志着我国医疗水平的进步, 同时符合新时代发展要求。

#### 3.4 可靠性、安全性要求高

大部分医疗器械直接作用于患者, 必须具备较高的安全性和可靠性, 对此, 医疗器械检验员应该在检验过程中对医疗器械质量严格控制。

#### 3.5 质量不断提高, 价格逐渐下降

因为属于高科技产品, 不少医疗器械的价格昂贵, 针对偏远地区的医院, 在购买上存在很大困难, 进而阻碍医疗水平。但是在国家的扶持下, 部分医疗器械在提高质量的同时价格相应降低, 为患者带来更多福利。

#### 3.6 无维修设计和一次性应用

在大型医院中, 为减轻相关人员的工作压力, 保证患者安全, 对部分小型医疗器械进行无维修设计, 开展一次性应用, 既节约时间, 避免多次维修, 又减少维修费用, 让医护人员能够放心、安心使用。一次性应用的具体含义为不可回收, 因此, 只要是不可回收的医疗器械均为一次性应用医疗器械, 如一次性导管、吸氧面罩等。

### 4 医疗器械检验体系发展的几点思考

#### 4.1 制度创新

任何工作均需要采取制度约束, 医疗器械检验工作同样如此, 为促进医疗器械检验稳定发展, 首先应该在制度上进行创新, 确保制定真正符合实际要求。吴静、刘斌<sup>[5]</sup>在研究中表示, 美国、加拿大、中国等国家均已经建立定制式增材制造医疗器械监管法规和注册体系, 对定制式医疗器械明确定义, 但不同国家之间存在一定差异, 构建基于精准风险评估控制的评价监管体系, 加强监管人员、审评人员、医疗人员之间的相互协作有助于对医疗器械实施科学监管。

#### 4.2 技术创新

与发达国家相比, 我国在医疗器械检验上发展较晚, 如今技术虽然有所提高, 可是仍然与发达国家之间存在一段距离。在发展初期, 由于各医疗器械检验机构人员的技术水平、当地经济条件、工作经验积累等不同, 具体技术水平明显不同, 表现为部分医疗器械检验机构技术水平高, 部分技术水平低。为全面提高整体医疗器械检验机构的技术水平, 需要实现资源流动, 创新技术, 让每一位检验人员都能够各自岗位上贡献属于自己的力量。

#### 4.3 观念创新

观念通常是一个人的行为指南, 具备什么样的观念, 将可能做出什么的行为, 因此, 在医疗器械检验体系中, 观念非常重要。在传统观念中, 医疗器械检验不过是检验医疗器械是否能够正常使用, 没有赋予深层含义, 造成部分检验人员在工作中不认真, 认为即使出现小失误也不重要。随着时代发展, 传统观念已经落后, 与实际医疗器械检验工作不符合, 需要创新观念。创新观念首先应该对检验人员进行培训, 引导其对医疗器械检验工作有正确认识, 明确职责, 深刻意识到该项工作的重要性, 在工作中认真负责<sup>[6]</sup>。其次, 加强检验人员之间的沟通交流, 体现团队精神, 从而提高医疗器械检验工作质量。

### 5 结语

综上所述, 医疗器械检验工作具有较高价值, 完善质量标准等管理体系、保证用械的安全性和有效性显得尤为重要。分析医疗器械检验体系现状发现, 医疗器械检验体系存在医疗器械监管能力较低、医疗器械产业发展水平尚未成熟等问题, 当前医疗器械检验体系发展趋势呈现出技术综合化、智能化特点, 提出在制度、观念以及技术上做出创新, 以推动我国医疗器械检验快速发展。

### 参考文献:

- [1] 金东,耿鸿武.医疗器械蓝皮书:中国医疗器械行业数据报告(2019)[M].北京:社会科学文献出版社,2019,29(06):109-123.
- [2] 龙存林.我国医疗器械检验检测机构发展现状调研[J].临床检验杂志(电子版),2020,19(03):79-83.
- [3] 冯云浩,郭艳,万锡铭,等.政策导向对国产医疗器械创新的影响[J].中国医疗器械信息,2019,24(05):47-49.
- [4] 王绪东,于健伟,羊月祺.医疗设备临床使用管理评价指标体系探究与实践[J].中国医学装备,2021,26(16):144-153.
- [5] 吴静,刘斌.国内外定制式增材制造医疗器械监管法规概述及对行业发展的思考[J].生物骨科材料与临床研究,2020,15(11):131-143.
- [6] 国家药品监督管理局.2019年度医疗器械注册工作报告[R],2020,36(08):55-79.