

智能审批在医疗器械领域的应用、挑战与未来展望

李伟

青岛市政务服务和公共资源交易中心

DOI: 10.12238/ems.v7i10.15774

[摘要] 随着人工智能、大数据、云计算等技术的飞速发展,智能审批作为一种新型的监管科学模式,正逐步渗透到医疗器械监管的各个环节。本文旨在系统阐述智能审批在医疗器械领域的应用现状。首先,分析了传统医疗器械审批模式面临的挑战与智能审批兴起的必然性;其次,深入探讨了人工智能、大数据、区块链等核心技术如何赋能医疗器械审批的全生命周期,包括上市前注册审评、生产质量监管、上市后不良事件监测等核心环节,并辅以国内外实践案例;再次,客观分析了当前智能审批应用过程中面临的数据质量、算法透明度、法规滞后、人才短缺与伦理安全等关键挑战;最后,对未来发展方向进行了展望,提出构建一体化智能监管生态系统、发展可解释人工智能、推动国际 harmonization 等建议,以期为推动我国医疗器械产业创新与监管现代化提供参考。

[关键词] 智能审批; 医疗器械; 人工智能; 大数据; 监管科学; 审评审批

引言

医疗器械是现代医疗服务体系的重要组成部分,其安全性与有效性直接关乎公众健康与生命安全。因此,世界各国均对医疗器械实行严格的注册审批与上市后监管制度。然而,传统的审批模式高度依赖人工审核与经验判断,面对日益增长的产品复杂性、技术迭代速度以及海量的申报资料,普遍面临着审评资源紧张、审批周期较长、主观差异性较大等挑战。这不仅延迟了创新产品上市的步伐,也可能潜藏监管风险。

在此背景下,以人工智能为核心驱动力的“智能审批”应运而生。智能审批是指利用人工智能、大数据、自然语言处理、机器学习、区块链等先进信息技术,对医疗器械的注册申报、技术审评、质量核查、不良事件监测等流程进行数字化、自动化和智能化改造,旨在提升审批效率、增强监管精准度、优化资源配置,最终实现科学监管与产业创新的平衡。本文将围绕智能审批在医疗器械领域的应用展开全面论述。

一、传统审批模式的挑战与智能审批的兴起

(一) 传统医疗器械审批模式的局限性

1. 效率瓶颈: 传统的审评流程是线性和纸质的(或初级电子化)。审评员需要手动查阅成千上万页的申报资料,包括技术文档、临床实验数据、生物相容性报告等。这个过程耗时费力,且容易因人为因素导致进度延迟。对于创新型、复合型产品,其技术原理复杂,审评员需要更长时间进行学习和研判。

2. 资源约束: 全球监管机构的审评员数量增长难以匹配医疗器械产品数量和复杂性的指数级增长。资深审评专家资源尤为稀缺,导致审评任务繁重,工作压力巨大。

3. 标准与主观性: 尽管有审评指导原则,但不同审评员对条款的理解和把握仍存在一定的主观差异,可能影响审评结论的一致性和公平性。

4. 信息孤岛: 企业申报数据、生产过程中的质量数据、上市后的不良事件数据等往往分散在不同的系统和数据库中,缺乏有效的关联与分析,难以实现基于全生命周期数据的精准监管。

(二) 智能审批兴起的驱动因素

1. 技术推动: AI技术在自然语言处理、图像识别、预测分析等方面的成熟,使其能够处理和理解非结构化的文本、图像和数据,为自动化审评提供了技术可能。

2. 政策支持: 中国、美国、欧盟等主要监管机构都积极推动监管科学的创新。例如,中国国家药品监督管理局(NMPA)发布了《药品监管网络安全与信息化建设“十四五”规划》,明确提出要推进智慧监管,应用人工智能等技术提升审评审批效能。

3. 产业需求: 医疗器械产业,特别是数字疗法、人工智能软件、高端影像设备等领域的快速发展,对审批流程的敏捷性和科学性提出了更高要求。智能审批是回应这一需求的关键路径。

二、智能审批的核心技术及其在医疗器械全生命周期中

的应用

智能审批并非单一技术的应用, 而是一个由多项技术融合支撑的体系。

(一) 核心技术基础

1. 人工智能与机器学习: 是智能审批的大脑。通过训练机器学习模型, 可以自动识别、提取和审核申报资料中的关键信息。例如, 利用自然语言处理技术阅读临床研究报告, 抽取主要终点和安全性数据; 利用计算机视觉技术自动分析医学影像设备输出的图像质量。

2. 大数据技术: 是智能审批的血液。它提供了处理海量、多源、异构数据的能力, 包括结构化的临床数据、非结构化的文献数据、实时生产数据、上市后监测数据等, 并为 AI 模型提供训练和分析的燃料。

3. 云计算与分布式存储: 为大数据和 AI 应用提供了弹性的、可扩展的计算和存储资源, 保证了智能审批系统的高效运行。

4. 区块链技术: 以其不可篡改、可追溯的特性, 非常适合用于确保申报数据、临床实验数据、供应链信息的真实性和完整性, 从源头上提升数据的可信度。

(二) 在全生命周期各环节的具体应用

1. 上市前注册审评环节

智能申报与格式审查: 系统可以自动检查申报资料的完整性、格式是否符合要求, 如文件类型、命名规范、目录结构等, 减少因形式问题导致的退审, 减轻初审负担。

文献与数据自动检索: AI 可以快速检索全球相关的科学文献、同类产品审批信息、标准法规等, 为审评员提供全面的背景资料和决策支持, 确保审评结论与国际最新科学共识接轨。

技术文档智能审阅: 这是智能审批的核心应用。

非临床数据审核: ML 模型可自动审核生物相容性、灭菌验证、稳定性测试等数据, 识别异常值或与标准不符的情况。

临床数据审核: NLP 技术可以快速阅读冗长的临床方案和报告, 自动提取试验设计、入排标准、主要/次要疗效终点、不良反应发生率等关键信息, 并与统计结果进行交叉验证, 提示潜在的数据不一致性或统计错误。

软件文档审核: 对于医疗器械软件, AI 可以辅助检查软件需求规格、架构设计、验证测试等文档的完备性和逻辑一致性, 甚至可以对部分源代码进行静态分析, 识别潜在的安

全漏洞。

优先审评与风险评估: 通过构建预测模型, 基于产品的创新性、临床需求紧迫性、技术成熟度等多维度数据, 智能识别出符合优先审评条件的“突破性”产品, 优化审评资源分配。同时, 对申报产品进行初步的风险分级, 提示高风险领域, 使审评员能够聚焦关键问题。

案例: 美国 FDA 的“智慧监管”举措

FDA 的器械与放射健康中心开发了多个 AI 工具。例如, 用于自动筛查 510(k) 申报中引用 Predicate Device (等效器械) 合理性的工具; 利用 NLP 分析医疗设备召回报告, 以更早期地发现安全隐患。

2. 生产质量管理环节

智慧检查: 通过对企业生产过程中产生的实时数据 (如环境监测、设备参数、物料检验等) 进行连续监控和分析, AI 可以预测潜在的生产偏差或质量风险, 实现从“现场检查”到“远程实时监控”的转变, 提高检查的针对性和效率。

供应链追溯: 结合物联网和区块链技术, 智能审批系统可以实现对医疗器械原材料、生产、流通全链条的透明化、可追溯化管理, 一旦发生问题, 可迅速定位并召回。

3. 上市后安全监测与再评价环节

主动式不良事件监测: 传统依赖医疗机构自愿上报的模式存在漏报和延迟。智能审批系统可以接入电子病历、健康档案、社交媒体等大数据源, 利用 NLP 技术自动挖掘和识别潜在的不良事件信号, 实现更早、更全面的风险预警。

真实世界证据生成: 利用 AI 分析海量真实世界数据, 可以快速评估医疗器械在更大范围人群中的长期有效性和安全性, 为产品的再评价和适用范围变更提供高效、低成本的数据支持。

案例: 中国 NMPA 的实践

中国 NMPA 高度重视智慧监管建设。其医疗器械技术审评中心正在探索 AI 辅助审评系统的建设, 并已建立了国家医疗器械不良事件监测信息系统, 正在积极探索利用大数据和 AI 技术增强信号挖掘能力。

三、智能审批面临的挑战与应对策略

尽管前景广阔, 但智能审批的全面落地仍面临诸多挑战。

(一) 数据质量与标准化挑战

“垃圾进, 垃圾出”。AI 模型的性能高度依赖高质量、标准化的训练数据。目前, 医疗数据存在格式不统一、术语

不规范、数据孤岛等问题。应对策略: 监管机构需牵头制定更细化的数据提交标准, 推动 HL7、FHIR 等医疗信息交互标准的应用, 并探索利用区块链技术保证数据上报过程中的真实性与一致性。

(二) 算法透明度与“黑箱”问题

许多复杂的机器学习模型(如深度学习)是“黑箱”, 其决策过程难以解释。这在高度重视决策依据的监管领域是难以接受的。应对策略: 大力发展“可解释人工智能”(XAI)技术, 使 AI 的审评建议变得可追溯、可理解。监管机构需要明确, AI 的作用是“辅助”而非“取代”, 最终决策权和责任必须由人类审评员承担。

(三) 法规与标准滞后

现有的医疗器械法规体系是基于传统审评模式建立的, 对于 AI 作为审评工具的角色、验证标准、法律责任认定等缺乏明确规定。应对策略: 需要监管机构与时俱进, 制定针对 AI 辅助审评工具的评估、验证和准入框架, 明确其应用边界和质量管理要求。

(四) 人才与技能短缺

同时精通医疗器械法规、临床医学和人工智能技术的复合型人才极度稀缺。应对策略: 加强跨学科教育和培训, 鼓励监管机构、企业和高校联合培养人才, 并组建跨领域的审评团队。

(五) 网络安全与伦理风险

智能审批系统涉及大量敏感的企业数据和患者健康信息, 是网络攻击的高价值目标。同时, 算法可能隐含设计者的偏见, 导致审评结论不公。应对策略: 构建 robust 的网络安全防护体系, 并建立算法偏见的审计和校正机制, 确保智能审批的公平、安全、可靠。

四、未来展望与发展建议

智能审批代表了医疗器械监管的未来方向。其发展将逐步从“单点工具应用”走向“一体化平台整合”, 最终形成覆盖产品全生命周期的智能监管生态系统。

1. 构建一体化智能监管平台: 打通上市前、上市中、上市后所有环节的数据壁垒, 形成一个集申报、审评、生产监控、上市后监测于一体的智慧云平台, 实现数据驱动连续、动态、精准监管。

2. 深化 AI 应用, 发展预测性监管: 从当前的“描述性”和“诊断性”分析, 迈向“预测性”和“处方性”分析。例

如, 预测哪些型号的产品在特定使用环境下可能出现故障, 从而主动提示风险并采取预防性措施。

3. 推动全球监管协调与互认: 利用区块链等技术, 探索建立全球可信的医疗器械审批数据共享机制, 推动国际监管标准的协调一致, 减少企业的重复申报负担, 加速创新产品在全球范围内的可及性。

4. 建立人机协同的审评新模式: 未来最有效的模式是“人机协同”。AI 负责处理重复性、高强度的数据整理和初步筛查工作, 而人类审评员则专注于最高价值的决策, 如复杂病例的判定、伦理权衡和最终结论的签发, 实现效率与智慧的结合。

结论

智能审批在医疗器械领域的应用是一场深刻的范式革命, 它通过技术手段有效破解了传统审批模式的效率瓶颈与资源约束, 为提升监管效能、激发产业创新活力提供了强大动力。当前, 其应用已从概念验证逐步走向实践探索, 在技术文档审阅、安全信号挖掘等方面展现出巨大潜力。

然而, 我们必须清醒地认识到, 这场变革并非一蹴而就。它面临着数据、算法、法规、人才和伦理等多重挑战。未来的成功依赖于监管机构、产业界、学术界和技术界的紧密合作, 共同构建一个科学、高效、透明、可信的智能监管新生态。唯有如此, 才能在坚守医疗器械安全有效底线的同时, 更好地满足公众对先进医疗技术日益增长的需求, 最终造福于全球人类健康。

[参考文献]

[1] U.S. Food and Drug Administration. (2021). Artificial Intelligence and Machine Learning in Software as a Medical Device.

[2] 国家药品监督管理局. (2021). 《药品监管网络安全与信息化建设“十四五”规划》.

[3] 王兰明, 等. 人工智能在医疗器械监管科学中的应用展望[J]. 中国医疗器械杂志, 2020.

[4] Muehlematter, U. J., et al. (2021). FDA-cleared artificial intelligence and machine learning-based medical devices and their 510(k) predicate networks. The Lancet Digital Health.

[5] 徐凤亮, 等. 基于大数据的医疗器械智能监管模式研究[J]. 中国医学装备, 2022.