

使用抽检不合格医疗器械的案例思考

杨佳臻

临沧市人民医院

DOI:10.12238/bmtr.v4i4.5436

[摘要] 目的: 通过分析医疗单位使用的抽检不合格医疗器械的证据与原因, 提出相应监管对策。方法: 对抽检中不合格医疗器械的特性进行归纳与汇总, 并寻找潜在影响因素, 同时接受政府监管部门的现场检查, 并对相应案例展开分析。结果与结论: 根据相关法规条例, 对涉及案例展开详细分析, 以有效避免发生类似使用抽检不合格医疗器械事件的发生, 从而确保医疗器械的安全应用, 为人们的健康与安全提供有力保障。

[关键词] 抽检不合格; 医疗器械; 处罚

中图分类号: R197.39 文献标识码: A

Case Thinking on the Use of Unqualified Medical Devices for Random Inspection

Jiazhen Yang

The People's Hospital of Lincang

[Abstract] Objective: To analyze the evidence and reasons of unqualified medical devices used in sampling inspection in medical institutions, and put forward corresponding supervision countermeasures. Methods: The characteristics of the unqualified medical devices were summarized, and the potential influencing factors were found. At the same time, the site inspection of the government supervision department was accepted, and the corresponding cases were analyzed. Results & Conclusions: According to relevant laws and regulations, the cases involved were analyzed in detail in order to effectively avoid the occurrence of similar use of unqualified medical devices, so as to ensure the safe application of medical devices and provide a strong guarantee for people's health and safety.

[Key words] unqualified sampling; medical devices; punishment

某市市场监督管理局根据省下达的医疗器械抽样任务, 对某医院在用的二类医疗器械“一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管”, 现场抽取30套, 送省医疗器械检验研究院进行检验, 检验结果为“物理性能、无菌及环氧乙烷残留量”项目不符合医疗器械产品的相关规定和使用要求, 已被综合判定为不合格。

1 抽检不合格医疗器械基本情况

某医院由某外科申请、职能部门审核和院领导批准后, 库房于2021年4月14日从云南某有限公司购入江苏某医疗器材股份有限公司2021年3月12日生产的“一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管”(型号BLTxxxx, 苏械注准20182021xxx)(以下简称产品)16个, 全部发放给科室使用。2021年6月4日为满足市场监督管理部门的抽样检测, 再次购入同型号和批次的“一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管”35个, 6月10日接受市场监督管理部门现场抽检30个, 剩余5个产品由科室领用。11月4日市场监督管理局执法人员, 依法进行现场检查, 送达某医疗器械检验研究院NO: Q20210xxx《检验报告》, 检验结论为: 所检项目不符合苏

械注准20182021xxx《一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管》医疗器械产品技术要求规定。

2 抽检不合格医疗器械证据

器械主要存在的问题是物理性能、无菌及环氧乙烷残留量不合格。并现场收集了以下证据: (1) NO: Q20210xxx《检验报告》1份, 共6页, 证明当事人使用不符合技术要求规定的产品的鉴定结论; (2) 通过监管人员在现场检查时留下的记录, 证明当事人使用不符合技术要求规定产品的时间、地点、数量的现场记录; (3) 调取医院科室的入库单和科室出库单原件各2份, 证明当事人使用不符合技术要求规定产品的书证; (4) 监管人员对受托人询问时所作的笔录, 证明当事人购入和使用不符合技术要求规定产品的违法事实陈述; (5) 关于产品的采购说明, 证明当事人采购不符合技术要求规定产品的时间、数量的书证; (6) 生产企业具备一系列可证明其具有合法市场主体资格的书证; (7) 经营企业具备一系列可证明其具有合法市场主体资格的书证; (8) 医院生产企业具备一系列可证明其具有合法市

场主体资格及受托人身份的书证。

库房在采购该产品前已认真查验生产厂家和供应商的相关资质符合规定, 库房采购、验收、入出库严格按照规章制度要求进行查验。该产品临床使用过程中未上报“不良事件”, “云南医用耗材阳光采购平台”有此产品供应。医院在整个采购和使用过程中无过错, 请求市场监督管理局给予从轻处理。

3 抽检不合格医疗器械原因分析

此次抽检发现器械不合格项目依次是物理性能、无菌和环氧乙烷残留量。其中物理性能不合格通过产品质量、拉力强度等方面体现; 其他两项主要表现为酸碱度等化学指标异常。原因分析: (1) 物理性能不合格: 原材料质量不达标; 未按规定对该项目实施严格检验; 检验流程未达到国家标准; 企业管理不善; 前期设计有问题。(2) 无菌不合格: 企业在生产过程中, 未加强灭菌管理; 产品发生改变后, 未再次进行灭菌确认; 受天气或季节影响; 未对相关设备进行定期维修和养护; 包装存在先天缺陷, 致使在储存或运输过程中产生细菌。(3) 环氧乙烷残留量不合格: 企业忽略了解析环境、制度等方面管理; 个别单位过于看重灭菌环节, 以至于大量应用环氧乙烷, 最终导致其残留量过多; 对于不适合采用环氧乙烷灭菌的部件未进行剔除; 忽略某种材料吸附性较差的特点; 解析时间未满足产品就已配送。

医疗器械的物理性能其实早在出厂前就已定性, 其与器械的制造密切相关, 而与其他环节关联性较小。但无菌和环氧乙烷残留却与器械的制造、储存、流通等各个环节都具有灭的相关性, 因此, 要避免医疗器械的不合格, 就要把控好制造过程中的质量管理。制造过程中导致产品不合格的影响因素主要包括: 缺乏风险管理机制、质量把控方面有所欠缺; 生产过程及检验环节缺乏有效管理。

4 监管对策

4.1 推动生产企业风险管理体系建设

对生产企业及时进行普及宣教, 并下发相关文件进行学习, 使其充分认识到生产合格器械的重要性, 并协助其就生产风险管理合理制定相关流程及规范, 用以促进企业尽快落实有效的风险管理。风险管理是以整个企业的总体质量作为出发点, 对企业的人力、物力及生产、销售等过程进行全面管理。通过对各个流程中最易发生风险的影响因素分析, 而对可能出现的风险做出准确判断。并以此为依据构建科学而合理的风险管理机制, 严格遵守防范措施, 使风险管理有序改进, 同时构建相对应的动态反馈体系予以配合。加强企业对器械生产风险评估管理, 并及时上报自身风险评估表, 寻找风险因素和易发环节, 提出合理防范措施, 并拟定针对性较强的风险防范预警体系。从整体角度分析该领域风险因素的共性和发展趋势, 并将其作为今后监管工作的重点内容进行管理和关注。

4.2 提高企业人员的责任意识和素质

首先, 要增强企业管理层的整体素质和责任感, 使其重视加强产品在各个环节中的质量管理。并通过分析其他相关案例, 提高其对产品质量方面的警惕性, 提醒企业要时刻谨记质量把

控, 并做好诚信经营。通过对企业生产等方面的把控使产品质量得到有效提升。企业还要加强基层员工的学习与培训, 并定期组织相关活动, 在提升其整体素质的同时, 增加企业凝聚力, 使其以饱满的热情在工作中发挥最大能量, 进而提升产品质量和企业核心竞争力。

4.3 要求企业对工艺的稳定性进行评审

医疗器械生产企业无论在任何阶段, 都应确保产品维持合格的稳定性, 包括首次注册后的生产阶段、扩大生产规模阶段、原材料购进、生产环境及制造工艺进行改变和升级后。还要重视对医疗器械应用过程中的质量评价, 对产品自身存在的缺陷进行评估和改正、生产过程中还要密切关注人员、设备、材料、规范、环保等方面的变化, 并进行实时监管。如有必要, 还需设置专门的检验室, 对产品随时进行抽检, 以确保产品质量的合格。

4.4 针对产品不合格的易发环节开展专项检查

对所涉及医疗器械的外观(包括产品使用说明书、标签、标识及外包装)进行严格的专项检查, 尤其针对已获取相关证书的在产产品, 更应加大力度查处, 对于外观不合格的予以重点纠正。定期开展对灭菌医疗器械的专项抽检, 对于抽检中出现的问

4.5 要求企业有效运行医疗器械质量管理体系

针对生产植入性无菌医疗器械的生产企业, 更应加大抽检力度, 如, 在确定企业经营管理是否规范时, 采取轮换抽查条款的方法对其展开严格审查, 以免企业在运营过程中存在纸上谈兵或“当面一套、背后一套”的情况。同时, 还要监管企业内部管理及评审工作是否积极落实, 并对相关措施实施的不足之处进行整改, 以促进预防措施的全面执行。此外还要通过对企业的强化管理, 使其的生产活动及质量管理工作更加规范、可行, 以此确保生产产品的质量过关。

5 医疗器械抽查检验管理规定修订建议

5.1 进一步厘清抽检定义

建议将抽检进行合理划分, 分成监督及监测两种。监督抽检以强制措施作为执行标准, 要求生产技术及检验方式必须符合相关规定, 对拒不执行的需作出相应处罚。而监测抽检则对相关标准无严格规定, 也不予以处罚和通告。监督抽检具有明确的的目的性, 主要针对已被发现的质量问题。监测抽检则涉及范围较广, 虽然已明确抽检品类, 但其结果只体现出该品类的质量情况。将两种类型分别对待能明显降低抽检不合格情况。若监督抽检的不合格率较高, 则代表其工作目的性较强; 若监测抽检的不合格

5.2 增加风险控制和后续处置要求

建议发生抽检不合格情况后, 应率先对相关流程及处理事件进行明确, 如由不合格导致的封存下架、暂停销售、风险调控、接受调查、产品召回、拟定整改措施并予以执行、处罚结果及通告等。

5.3 增加对抽检结果运用的要求

抽检涉及环节较为全面,包括执行标准、注册评审、审核检验等,不仅可直接体现出监管成果,还能充分运用多方面监管资源,对抽检结果进行系统分析,通过分析及时发现系统性、区域性质量安全风险,掌握相关趋势。如有必要,还要将抽检过程中发现的风险因素及时告知相关主体,以确保监管工作的有效性。

5.4 增加对抽检结果异议申诉的有关要求

当企业对检验方式及判定标准等方面存在疑问,且不能进行复检时,建议为企业提供有关发表意见和异议申诉的相关渠道,并确保其具备一定的合理性和规范性。但需注意,异议申诉只能作为辅助方式,虽然能给企业带来一定益处,但鉴于申诉所致的争议、风险、意见不统一、标准不规范以及管理问题等都需要在解决申诉诉求之外,尽量进行纠正和弥补,故而,上述措施的实施,也应当在相关规定中进行明确反映。

5.5 突出抽检方案的地位和作用

医疗器械的品类不同,其用途等方面也存在较大差别,因此抽检时,务必要将其(食品、药品、化妆品等)分开进行。也就是每一种品类都要具备一套完善的抽检流程。而且要保证每个环节都要按其执行。故而,建议应对抽检工作加以重视,通过提升其方案的地位来体现其重要作用。但抽检方案的制定依然要通过相关标准、技术要求以及纠正检验方法等方面实现。

5.6 修改样品确认工作要求

现阶段的筹建工作,针对一般经营单位与使用单位的样品抽检,需首先通过生产企业或代理单位对样品的真实性进行确认。并提供相关检验信息和资料。但在实际操作中,这一环节却导致有些企业同时进行检验,尤其是对于生产经营品类较多且市场份额较大的企业而言,更容易受到影响。因此,建议抽检样品由被抽样单位确认,以免出现企业集中在检验机构进行扎堆检验的现象,而检验所需信息和资料可改在抽样环节发送文书。

5.7 细化样品返还的有关要求

现阶段执行的抽检相关规定针对完成检验的样品处置问题上也有所欠缺。虽然明确规定抽检过的医疗器械不可再次应用,但仍有一些可作为教学器材和研究工具进行使用,具有较高的应用价值。因此,为解决企业负担过重的问题,建议应对抽检过

样品的返还期限进行明文规定,并在遇到特殊情况时及时提出申请。

5.8 适当延长检验报告送达企业的时间

现阶段执行的有关医疗器械抽检方面规定中对各地区药监部门送达企业检验报告的时间具有明确规定,一般为收到检验报告的5个工作日内。但在实际操作中,会受到文件流转、层层传达等多种因素的影响,而使时间被不断延长。在相关机构及时做出整改后,各区域内的药品监管部门和相关配合单位之间的联动事务仍需进一步磨合后才能提升速度。建议合理延长送达时间。

6 结论

通过监管对策的顺利实施,医疗器械生产企业的质量管理工作明显得到重视和提高,且从管理层到基层员工的责任意识均有所提升。同时,企业已构建相应的质量责任管理机制。此外,在风险管理、生产活动稳定性把控、运营机制监管等工作的顺利开展下,已将影响企业发展及产品质量的风险因素进行发掘和纠正,不仅使企业综合管理能力得到有效提升,还在一定程度上提升了企业的核心竞争力和市场占有率,进一步降低了医疗器械出现不合格的可能性。

【参考文献】

[1]李晓,张欣涛,郝擎,等.浅析2020年国家医疗器械质量抽查检验品种质量变化特点[J].中国医疗器械杂志,2022,46(03):326-331.

[2]姚闯,周雷罡,周萍,等.2020-2021年317批次药品抽检不合格问题分析[J].药品评价,2021,18(18):1101-1104.

[3]赵丙辉,董双鹏,马金竹,等.2013年~2020年金属接骨板产品国家抽检情况分析[J].中国医疗器械信息,2021,27(15):5-6+53.

[4]周萍,谢茵,周雷罡,等.2020年国家药监局通告化妆品抽检不合格162批次问题分析[J].药品评价,2021,18(13):769-773.

作者简介:

杨佳臻(1967--),男,汉族,云南凤庆人,本科,临沧市人民医院,设备科、科长、副主任医师,研究方向:医学装备管理、放射诊断和治疗。