

《医疗器械生产质量管理规范》实施过程中存在的问题及对策

商林书(上海理工大学医疗器械与食品学院, 上海 200031)

【关键词】《医疗器械生产质量管理规范》; 存在问题; 对策

DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2013. 15. 078 文献标志码: C 文章编号: 1672-9455(2013)15-2057-02

当前,在医疗器械生产企业中推行《医疗器械生产质量管理规范》(以下简称《规范》)是医疗器械日常监管中的一项重要工作^[1-3]。《规范》是把医疗器械生产的方法、措施、制度、标准等加以规范化,从而对医疗器械生产中的主要环节及影响产品的主要因素作出必要的规定。实施《规范》对于贯彻科学监管理念、改进监管方式、提高监管效率,提升医疗器械生产企业的质量管理水平,从而提高医疗器械产品质量至关重要。本文拟对推进《规范》实施的现状、存在问题进行分析,并提出解决问题的几条措施,希望对下一步推进《规范》实施有所帮助。

1 《规范》实施现状

我国于 2011 年 1 月 1 日开始正式在医疗器械生产企业中实施《规范》,按照“深入研究、总体规划、精心部署、稳步推进”的工作思路,《规范》首先在风险较高的无菌和植入性医疗器械生产企业实施。从 2011 年 1 月 1 日起,食品药品监督管理部门对无菌和植入性医疗器械生产企业质量管理体系的检查和日常监管,全面按照《规范》的要求进行,对不能通过质量考核的企业,产品将不允许进行注册。《规范》的发布实施,完善了医疗器械监管法规体系,提供了企业质量管理体系监管依据,为从源头抓质量,为“从最终管产品”向“全过程监管”的转变奠定了法规基础,被业内人士喻为医疗器械生产法规体系建设中的一个“里程碑”。自《规范》实施的以来,食品药品监督管理部门认真做好实施《规范》各项工作,取得了明显成效,基本达到了预期目标。通过实施《规范》,《规范》相关企业的总体硬件条件有了较大幅度改进,企业质量管理意识和质量保证能力也得到显著提高,一些原先在生产洁净区域控制、无菌检验实验室、制水系统和空调送风系统等方面未能达标的企业,现已逐步按《规范》要求完成相关改造工作^[4]。同时,企业的风险意识和风险管控能力、过程控制能力以及检验和监测能力也进一步增强。另外,个别软硬件基础不好、管理差的企业,已被淘汰出医疗器械行业。但由于《规范》在我国实施刚开始启动,仍不少问题需要以后引起重视。

2 存在的主要问题与原因分析

2.1 部分企业对《规范》实施缺乏正确的认识,主动实施《规范》的意识不强。许多企业片面认为,实施《规范》主要目的就是产品注册质量管理体系考核,而不是通过实施《规范》提升企业软、硬件水平,提高企业产品的质量保证金能力。一是部分取得医疗器械注册证,尚未通过《规范》检查的企业对《规范》实施不主动,对厂房、设施、设备等硬件改造和质量管理体系文件换版等工作进展缓慢,认为注册证到期前再突击进行准备也不晚;二是已通过《规范》检查的企业在检查前后不一致,即企业在现场检查前积极准备,现场检查时按《规范》和《细则》的要

求运作,但在检查后却不能保持质量管理体系的有效运行。

2.2 部分企业对《规范》的理解停留在表面,缺乏正确实施《规范》的能力。如许多企业还存在为“风险管理”而风险管理现象,对风险管理的目的不明确,不能掌握风险管理的实施过程,不能针对本企业、本产品提出有关风险管理的要求和具体实施过程,只是应付检查,达不到风险管理的有效性;在关键或特殊工序的工艺参数确认上存在逻辑错误,把发布的工艺参数作为确认方案的输入进行简单地评价,而不是通过确认得出有效的工艺参数;在采购管理上,多数企业存在采购要求、采购信息不完整,与供方所签订的技术合同或协议书仅仅满足于应付检查、内容与采购信息不一致的问题^[5-6]。

2.3 检查员对《规范》检查条款把握存在不统一的情况。如对企业空气净化系统只能做到降温,不能升温 and 进行湿度控制的问题,有的检查员认为符合要求,有的检查人员认为不符合要求;对无菌医用敷料类医疗器械产品生产工序如何进行布局的问题,有的检查员认为应将所有生产工序都布置在净化车间内,而其他检查员认为只需将裁剪、缝纫、包装等部分工序放置在净化车间内即可;对无菌检查时培养基是否需要灵敏度复核的问题,有的检查员认为此步骤是必需的,而有的检查员认为可以省略等^[7]。

2.4 《规范》实施工作缺乏稳定的人、财、物保障。(1)检查员队伍不稳定。当前食品药品监管系统实行轮岗制度,目前不少检查员因轮岗已离开医疗器械监管工作岗位,检查员队伍变更非常频繁。(2)检查员派遣困难。目前《规范》检查大都由基层监管人员承担,而基层监管人员自身日常监管工作十分繁忙,外出《规范》检查经常出现与本职工作冲突的情况,加之《规范》检查工作压力大、工作强度高,又要承担检查风险,检查人员存在不愿出去检查的心态,导致检查员派遣比较困难。(3)检查车辆保障不充分。《规范》实行异地检查,检查时间短、检查任务重,要求检查必须有比较高的检查效率,但目前《规范》检查经常出现无检查专用车辆的情况,检查人员需乘公交抵达不同地方的企业进行检查,检查路途中消耗时间较多,影响检查的效率和质量。

2.5 《规范》检查工作程序不够简单、合理。一是检查报告要求繁琐并且内容重复。目前《规范》检查报告要求上报 4 个检查报表,但不同检查报表之间的内容有重复;另外,检查表格格式修改困难,修改后经常出现格式不对的情况,导致撰写检查报告占用了比较多的检查时间,影响检查的质量。二是检查资料传递设计不合理。除检查组长处,其他检查员在检查前不能收到检查资料,检查员在检查前缺乏对被检查企业、产品以及标准的基本了解,检查质量受到一定影响。上述问题存在主要

原因有:《规范》实施刚开始启动,对企业的宣传和培训未完全到位;医疗器械生产企业大多数规模较小,缺乏足够的资金和人才;医疗器械行业人才比较匮乏,企业在市场难以招到合适人才;医疗器械品种复杂,产品差异性较大,检查标准把握难度比较大;检查员对质量管理体系知识掌握不够,理解不够深入;《规范》组织和后勤保障的能力还不强,工作机制有待于进一步优化等。

3 对策与措施

3.1 加强宣传,引导企业树立实施《规范》的正确认识。对企业领导和关键岗位人员进行培训、座谈和考核等方式,让企业认识到实施《规范》是企业必须要执行的法定义务,在思想上实现从“要我做”到“我要做”的转变,自动以实施《规范》为契机,提升企业自身的管理水平,提高产品质量,保证产品安全有效,增强企业的市场竞争力。另外,还要引导企业不要将《规范》实施重点放在能否“通过”产品注册质量管理体系考核上,仅满足某次检查的结果,而是通过实施《规范》建立一个有效的管理体系来确保产品的质量稳定和持久,而这样的稳定和持久并不依赖于政府有限的检查监管。

3.2 强化企业人员的培训,提高企业实施《规范》的能力。加强与国家局培训中心、省(市)行业协会的沟通和联系,组织企业参加上述单位组织的医疗器械生产企业质量管理规范培训。针对企业在实施中出现的共性问题,针对性开展单项业务培训工作,如医疗器械产品风险分析。组织未通过《规范》检查的企业到已通过《规范》检查的企业进行学习交流,让未通过的企业看到自己在软硬件方面的差距与不足,同时使企业对《规范》实施有更多的感性认识。同时,引导企业自身重视《规范》的学习、培训和教育,进行包括管理层在内的全员培训。在培训过程中,应充分考虑员工的经验、资格、能力,特别是员工工作的领域对医疗器械安全性和有效性的影响,关注员工在完成一个过程之前应达到的培训要求。

3.3 加强对企业的日常监管,督促企业按要求实施《规范》。一是对已通过《规范》检查的企业进行突击检查,确认企业质量管理体系有效运行并持续符合《规范》要求,防止企业出现检查前与检查后不一致的情况。二是对需申报《规范》检查的企业,要提前介入,掌握情况,并督促企业积极准备,强化企业严格按照《规范》组织生产自觉意识。三是对尚未通过《规范》检查的生产企业要重点检查企业质量管理体系文件改版及执行情况,生产环境、主要生产设备及检验设备等硬件设施设备的改进及使用维护情况,产品检验情况,对上市后产品的不良事件监测和顾客投诉处理等情况,督促企业对检查发现的问题进行整改,对存在问题特别严重的或对问题不积极整改的企业,可责令停产整顿^[8]。

3.4 强化对检查员的业务培训,统一《规范》检查的标准与尺

度。因为医疗器械涉及学科多,监管人员水平不一,加之各地产业发展不均衡等因素,必然会影响检查员检查的标准与尺度把握的一致性。建议建立检查员培训基地,定期组织检查员业务培训,增强检查员企业识别和确定质量管理体系运行有效性的判断能力;建立沟通平台,及时对检查员在实施《规范》检查过程中遇到的疑难问题给予明确指导和权威解答;尽早组织编写检查员手册,便于检查人员正确把握《规范》的相关要求;针对《规范》编写一些相关配套资料,作为检查员参考资料列举一些案例分析。

3.5 加强《规范》实施工作的人、财、物保障,优化《规范》检查工作程序。一是加强检查员队伍建设。《规范》检查是一项技术性强的工作,对检查人员有很高的要求。在目前医疗器械监管人员少、监管任务重的形势下,建议单独组建精干的《规范》检查员专职队伍,专门负责《规范》检查,提高《规范》检查的质量。二是落实《规范》检查的必要经费,配备足够的检查车辆,保证一个检查组有一辆车子可以使用;三是优化《规范》检查工作程序。将《规范》检查资料扫描成电子文件,以电子邮件方式传到每个检查员手中,方便检查员在检查前了解企业的基本情况;开发检查报告网上录入平台和设计检查报告撰写模板,方便检查人员现场撰写和上报检查报告。

参考文献

- [1] 中华人民共和国食品药品监督管理局. 国食药监械[2009]833号 医疗器械生产质量管理规范(试行)[Z]. 北京:食品药品监督管理局,2009.
- [2] 徐研偲. 论医疗器械生产质量管理规范[J]. 中国医疗器械信息,2011,17(12):33-37.
- [3] 郭准. 实施《医疗器械生产质量管理规范》的必要性和可行性[J]. 中国药业,2010,22(2):5.
- [4] 郭准. 对医疗器械生产质量管理规范试点工作的思考[J]. 中国药事,2010,27(5):464-466.
- [5] 北京市药品监督管理局医疗器械处,北京市药品监督管理局医疗器械技术审评中心. 医疗器械生产质量管理体系相关问题的解答[J]. 首都医药,2011,18(10):5-7.
- [6] 北京市药品监督管理局医疗器械处,北京市药品监督管理局医疗器械技术审评中心. 医疗器械生产质量管理体系相关问题解析[J]. 首都医药,2012,19(24):4-5.
- [7] 王慧芳. 关于医疗器械企业实施过程确认的几点看法[J]. 中国医疗器械信息,2012,18(5):1-4.
- [8] 裴杰,焦彦超,王欣. 医疗器械生产过程确认方式及监管关注点[J]. 中国医疗器械信息,2012,18(5):5-8.

(收稿日期:2013-02-17 修回日期:2013-05-18)

欢迎投稿

欢迎订阅