

· 管理科学 ·

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2019.03.027

医疗器械经营企业质量管理现状与监管对策*

赵祥欣, 朱清, 胡彬

(浙江医药高等专科学校医疗器械学院, 浙江 宁波 315100)

摘要:目的 改进医疗器械经营企业的基层监管,促进医疗器械经营企业质量管理水平的提高。方法 通过基层市场监管部门的现场检查、走访调查、与关键知情人士访谈等方式,分析监管部门获取的统计数据及相关文献,找出医疗器械经营质量管理存在的主要问题及原因,提出基层监管对策。结果 医疗器械经营企业存在质量管理制度落实不到位等问题,主要原因是企业规范意识不足、管理水平落后、人员素质参差不齐,以及基层的监管力量相对薄弱。结论 应不断加强基层监管队伍建设,通过创新监管模式和引入技术手段,加大监管力度,引导企业不断增强主体责任意识,保障公众用械安全。

关键词: 医疗器械;经营企业;质量管理;监管;对策

中图分类号:R955

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2019)03-0083-04

Current Quality Management Situation and Supervision Countermeasures of Medical Device Distributors

ZHAO Xiangxin, ZHU Qing, HU Bin

(School of Medical Device, Zhejiang Pharmaceutical College, Ningbo, Zhejiang, China 315100)

Abstract: Objective To improve the grass-roots supervision of medical device distributors and promote the improvement of the quality management level of medical device distributors. **Methods** Through the on-site inspection, visit and surveys and interviews with key insiders and other means of the market supervision department at the grass-roots level, the statistical data obtained from the supervision departments and the relevant literature were analyzed to find out the main problems and reasons of the quality management of medical devices, and the countermeasures of grass-roots supervision were put forward. **Results** There were some problems in medical device distributors, such as the inadequate implementation of the quality management system, and the main reasons were lack of standard

*基金项目:浙江省食品药品监督管理与产业发展研究会研究项目[ZYP2015020]。

第一作者:赵祥欣,男,硕士研究生,讲师,研究方向为医疗器械产业发展与监督管理,(电子信箱)zhao.xiangxin@foxmail.com。

促使企业提高监测预警、信息发布的能力,加强应急管理队伍建设、应急演练与培训;采取措施促进企业构建产品风险防控体系,建立应急管理等级预警机制,对企业产品归类风险等级,对风险级别较高的品种开展审查、监测工作,收集资料,进行汇总分析,依照分析结果,划分预警等级,拟订产品应急管理风险预警报告。加强企业安全舆情监测工作,提高企业对突发事件信息的早发现、早报告、早预警能力。建立健全信息共享和发布机制,提高从监督抽检、风险监测、投诉举报等多渠道、多途径获取相关信息及处理的能力^[8-9]。根据企业安全突发事件的特点,建立专业化的应急管理队伍,配备完善的应急设施设备,能满足突发事件应急处置的工作需要^[10]。结合日常生产经营工作开展企业应急演练,扩大参加应急演练人员覆盖面,组织更多基层一线操作人员参加应急演练,将演练纳入人员培训。提高应急演练的针对性,注重应急演练的目的性,加强演练过程的总结和评估。建立应急管理宣传培训机制,积极开展应急知识宣传、应急管理能力的培训,增强风险意识,提高应急能力。

参考文献:

- [1] 杨永刚,王震红,明宝钢.我国食品药品应急管理体系建设现状与建议[J].中国药业,2014,23(10):13-14.
- [2] 潘琪,王隽.基于百度指数的2015年食品安全网络舆情分析[J].中国食物与营养,2016,22(12):18-21.
- [3] 潘琪,王广平.我国药品安全网络舆情现状及应对措施[J].医药导报,2015,34(4):562-565.
- [4] 魏兴红,丁晓红.浅议企业应急管理存在的问题与对策[J].中国安全生产科学技术,2017,13(S2):186-189.
- [5] 杨舒杰,刘皓.我国药品应急预案管理的现状及对策研究[J].中国药业,2011,20(10):3-4.
- [6] 田菁,邢花.我国药品应急管理体系现状、问题及对策探讨[J].中国药学杂志,2018,53(6):477-482.
- [7] 席修璞.影响食品药品企业主体责任落实的因素及对策[N].企业家日报,2013-06-22(W03).
- [8] 陆裕军.食品安全事件应急管理机制研究[D].宁波:宁波大学,2015.
- [9] 潘琪,王隽,任树刚.宁波市食品安全网络舆情监测与应对研究[J].安徽农业科学,2014,42(32):11504-11505.
- [10] 马颖,谢莹莹,吴陈.我国应急产业发展的技术支撑能力评价研究[J].科学学研究,2018,36(3):464-473.

(收稿日期:2018-07-02)

consciousness, backward management level, uneven quality of personnel, and relatively weak supervision force at the grass-roots level.

Conclusion The construction of grass-roots supervision team should be constantly strengthened, and the supervision should be intensified by innovating the supervision mode and introducing technical means to guide distributors to continuously enhance their sense of responsibility and ensure the safety of public use of medical devices.

Key words: medical devices; distributors; quality management; supervision; countermeasures

在医疗器械整个产业链条中,医疗器械经营企业承担着连接生产企业和使用单位(个人)的任务,担负着医疗器械采购验收、仓储保存、运输配送、售后服务等职责,对医疗器械的质量安全有重要影响,是医疗器械监管工作中的关键一环。我国医疗器械生产企业通常将市场按照地域进行划分,再通过各级代理商将产品分销至使用单位。医疗器械经营企业数量众多,但绝大部分规模较小,质量保障能力较弱,为医疗器械的质量安全带来了隐患,也给基层的监管工作带来了挑战。本研究中选取浙江省某市某区内医疗器械经营企业为研究对象,主要通过基层市场监管部门的现场检查、走访调查、与关键知情人士访谈等方式,结合监管部门的统计数据,了解医疗器械经营企业质量管理现状,查找其中存在的薄弱环节和主要问题,为加强对医疗器械经营企业的监管、促进其质量管理水平的提高提供参考。

1 医疗器械经营企业概况

目前,该区内共有医疗器械经营企业26家。其中,经营三类医疗器械产品的14家,涉及产品主要有医用影像设备、无菌医疗器械及植入性医疗器械;经营二类产品的8家,涉及产品主要有避孕套、医用电子仪器等;经营一类产品的4家,涉及产品主要有胶片、听诊器等。总体呈现“小、散、高、弱”的特点。

企业规模小:从职工人数来看,61.54%的企业职工人数不足15人;2016年销售额超过1亿元的企业有4家,占有企业总销售额的83.46%;46.15%的经营企业销售额不足700万元。

企业分布较零散:该区面积不大,企业注册在区内、实际经营在区外的情况较普遍,日常监管较难。

产品集中度较高:主营产品为影像设备的有7家,胶片的有6家,避孕套的有3家,分别占企业总数的26.92%,23.07%和11.54%。

企业竞争力与稳定性弱:规模小、代理为主、产品多为进口产品、同质化较严重,且多不是高级代理商(即全国或省级代理商),决定了其竞争力不强,企业的人员、产品、经营地点等的稳定性不高,最终导致产品质量管理风险被放大。

2 主要问题及表现

2.1 硬件条件

人员配备方面:问题主要表现为未按制度要求配备质量管理人员,如质量管理人员水平不足以支撑日常

的质量管理工作;质量管理人员频繁更换导致质量管理工作无连续性甚至出现管理“真空”或“断档”;产品的验收、入库、出库、质量管理等由同一人完成,未按要求分开。

场所设施方面:问题主要表现为未按要求设置库房,如擅自改变库房地址、用途,库房条件无法满足产品储存的基本要求(如温湿度)等。

2.2 软件条件

个别企业未采用计算机数据库,仍在使用纸质文件进行销售管理,虽未违反《规范》要求,但极大地降低了管理效率,且容易产生错漏。

2.3 其他问题

制度落实、人员履职、过程记录、可追溯性管理方面,比较典型的问题表现在相关过程记录缺失或信息错误,如上级经销商的发货单缺生产许可号、产品注册号、发货印章,入库记录中生产日期、灭菌批号空白,无法提供除发票外的购买大型医疗设备产品凭证(如生产企业的发货清单等),购入设备时厂家提供的出库单与实际产品不符,库房货位卡记录信息与实际情况不符等。人员健康证过期、无人员培训计划、培训记录不完整、部分培训内容甚至还在使用已过期作废的法规条款、库房的温湿度记录造假(提前写好)等。另外,区内个别企业(跨境电商)甚至未按《规范》的要求运作,典型的表现包括企业没有明确的质量管理制度和专职的质量管理人员,库房堆放混乱,不能提供进货和销售记录,产品的注册证等资质文件不全或已过期等。

3 原因分析

3.1 规范意识不足

部分企业负责人或管理人员片面追求经济效益及企业发展,忽视了医疗器械的特殊属性,对法规缺乏敬畏之心。企业在申请医疗器械经营许可(或进行备案)过程中,均按《规范》要求建立了相应制度,但上述种种表现说明企业存在“重结果、轻过程”的问题,导致质量管理制度流于形式、形同虚设。企业建立制度是为了应付检查、拿到许可,一旦达到目的后就会降低标准,甚至“放任自流”^[1-2]。企业潜意识里认为规范和制度是外部强加给企业的要求,实施规范是一种负担,而未认识到提升企业管理水平、保证医疗器械质量安全、降低企业经营风险等方面的正面作用,是企业发展的内在要求。另外,跨境电商是一类特殊企业,其主营业务并不是医

疗器械,医疗器械产品仅占其经营产品的极小比例,典型产品为进口避孕套,故缺乏医疗器械质量管理的基本意识和意愿,很难按照《规范》建立有效的质量管理体系。

相较而言,部分大型、高级代理企业资本雄厚,经营战略明确,更加重视质量管理和风险控制,往往能自觉落实规范要求,甚至以高于规范的标准自我要求。

3.2 管理水平落后

部分企业仍然停留在“人管人”的低效管理模式上,没有做到“制度管人”,更遑论“文化管人”,这也是规范、制度落实不到位的主要原因。有些企业属于家族管理,“人治”的印记比较重,将医疗器械质量管理的责任全部寄托在个人的业务水平上。另一些企业由于规模小,人员流动频繁,关键岗位人员(如企业负责人、质量负责人)更换后,质量管理工作接近瘫痪。

部分企业也仍然沿用旧方法,导致效率低下。企业的产品购销记录、入库出库记录等,有的企业仍使用纸质表格手工记录相关数据,易出现人为记录错误、缺漏等,查找某个具体数据时需要从大量的纸质文件中去寻找,降低了工作效率。部位企业在保留纸质票据时使用计算机系统、网络数据库管理,甚至做到了与医疗机构的数据库联网,各种数据记录、报表自动生成,随时可查,一目了然。

3.3 人员素质参差不齐

医疗器械企业的工作人员专业背景构成比较多样,包括药学、医学、市场营销等,但医疗器械并不多。大学专科及以下的学历占多数,尤其是一些质量管理的关键岗位的人员,没有表现出应有的能力和素质。主要原因:1)企业人员流动频繁。尤其是以专职质量管理人员,为保障医疗器械质量安全的关键岗位,很大程度上决定了企业的质量管理水平,但存在兼职、挂职、不在岗、资历能力不足、不能正常履职、变更频繁等问题,致使企业的质量管理工作无延续性。究其原因,这个岗位对人员综合能力等要求较高,但并不能直接为企业创造利润,同时企业对质量管理重视程度不够,企业更愿意为销售等岗位提供更高的薪资待遇,客观上鼓励了人员向销售等岗位流动,最终导致质量管理专职岗位或由其他岗位人员兼职,或任职人员能力水平不足,或人员更迭频繁^[3]。2)企业轻视内部培训。质量管理体系要求对员工进行与工作岗位相关的专业培训,但大部分企业并不重视内部培训,有的企业没有年度培训计划,或没有培训记录,或培训记录非常简单,不能反映培训的实际情况。

3.4 监管力量相对薄弱

监管人员数量不足:该区市场监管局下设食药监管科,有1位科员负责区内药品、医疗器械、保健品、化妆

品的日常监管、专项检查、产品抽验、案件协查等工作,任务繁重。据统计,2010年,我国共有医疗器械经营企业144 489家,各级经营企业监管人员5 474名(其中专职经营企业监管人员仅754名),人均监管26.4家企业,而在北京、上海等发达地区的矛盾更突出,出现了人均监管企业数量数百家甚至上千家的情况^[4-6]。近年来,随着整体产业的飞速发展,我国的医疗器械经营企业数量也出现了“井喷式”增长,2016年11月,全国二、三类医疗器械经营企业已增长到33万余家^[7],虽然监管力量有了长足进步,但面对这样的体量和增速,仍难免力不从心。

监管人员能力素质不足:医疗器械属于多学科交叉、技术性较强的产品,产品种类繁多,原理、结构、质量标准等差异很大,个人很难对各类医疗器械都有比较深入的理解。药监部门以往监管的重点在食品和药品,而药监部门的工作人员多以药学、法学等为主,生物医学工程或医疗器械背景的不多。同时,相应的专业知识培训并不能完全替代系统的学历教育。此类问题在基层和相对欠发达地区更突出^[8-10]。

4 对策

4.1 加大监管力度

自2014年《医疗器械监督管理条例》(以下简称《条例》)及配套的规范性文件修订以来,总体表现出“一松一紧”两个趋势。其中,“松”是指简化和下放部分医疗器械许可审批事项。医疗器械经营方面,取消了第一类医疗器械的备案要求,将第二类医疗器械的许可要求降低为备案,而仅对第三类医疗器械维持了许可经营的要求;“紧”是指修订后的法规对医疗器械相关从业条件提出了更高的要求,并进一步明确了罚则,大大提高了违法成本。《规范》对经营企业的人员、场地、制度、记录等提出了更高和更细化的要求,进一步强化了企业的经营质量管理要求,规范经营行为。说明监管的重心逐渐由准入时的“许可”监管向准入后的“过程”监管转移。而准入时的“松绑”也让监管部门能将有限的精力更多地投入到准入后的监管工作中。

基层监管部门的工作重心应放在日常的“过程性”监管活动中,尤其是对中小型企业及主营业务不是医疗器械的企业,应重点加强监管,加大监管频次,督促企业及时整改检查过程中发现的问题。同时,应按照《条例》规定对未按要求建立并执行进货查验记录制度、销售记录制度等违规行为进行处罚,使得日常检查督促更有强制性和权威性,探索并建立退出机制,逐步将始终达不到规范要求的企业挤压、淘汰出市场。严格执法也能提高医疗器械经营企业的准入门槛,有效遏制经营企业数量无序增长的势头^[2],最终提高辖区内医疗器械产业质量管理的整体水平。

4.2 创新监管模式

实施并不断优化企业分类监管:根据企业的产品类型、规模、违规记录等情况,将企业按照其风险程度分为不同类别,实施差异化监管。对于产品风险高(如植入、无菌等产品)、销量大、或上一个检查周期内有违规记录的企业,实施重点监管,如增加频次、以现场检查为主等;对于产品风险低、销量小、无违规记录的企业,实施一般监管,如降低频次、采取书面检查的形式等。在监管力量有限的情况下,突出重点,最大程度地降低质量风险。同时,分类规则及企业的分类结果应根据实际情况及时调整优化。

推行日常监管电子化、网络化:现场检查效率较低,大量的时间浪费在路途上,而现场查看的内容很大一部分是相关记录,如购销记录、入库出库记录等。而这些记录可在电子化后通过网络技术汇集到监管部门,监管人员“足不出户”即可对企业的相关活动、记录情况“了如指掌”。过去对医疗器械许可审批事项的信息化监管工作已较深入,建立了国家、省、市多级的涵盖医疗器械注册、检验、生产许可、经营许可、不良事件监测等的各类信息化平台,极大地提高了监管效率^[11]。以后在日常监管信息化方面可做的工作还很多,如医疗机构和经营企业已经在统一网络平台上完成医疗器械产品的订购、发货、入库、证件管理等工作^[12-13],如果在体制机制上再有所创新(如医疗器械标识统一、企业经营信息保密等,以及结合上述分类管理机制),监管部门通过接入网络平台对经营企业的远程监管、实时监管将变成现实。

加强技术支持,探索第三方介入:同时,也可考虑在日常工作中借助外部力量。一方面,加大医疗器械相关专家型人才对基层人才的指导力度,充分利用相关高等院校、科研院所等的教育、实验资源,建立合作机制,提高监管人员专业水平,逐步打造一支技能过硬的医疗器械监管队伍;另一方面,通过技术咨询、兼职检查员、直接购买第三方服务等方式^[14-15],引导社会力量加入医疗器械质量监管的专业技术工作,缓解自身能力相对不足的困境,提高监管水平。

4.3 引导企业自律发展

内在需求是第一动力,治本之策是将质量管理从监管部门的“外部要求”转化为企业自身的“内在需求”。应通过加大宣传培训力度、严肃监管问责等方式逐步使企业认识到质量管理对企业生存、发展的重要性,不断增强企业的责任意识、忧患意识和质量管理意识。同时,

结合产业发展趋势、监管要求的变化等,从企业发展壮大的角度出发,帮助企业分析自身的成长途径(如“两票制”改革对相关企业的影响),使企业更加清晰地认识到管理技术、制度及文化对效益的影响,从而使企业逐步从“要我做”转化为“我要做”,从“他律”转化为“自律”,最终从根本上扭转“猫鼠游戏”式的监管局面。

近年来,随着医疗器械相关法规的大规模修订,经营监管越来越受到重视,而医疗器械经营企业的质量管理及基层的监管工作仍存在问题,应加强监管队伍建设,创新监管模式,引入技术手段,加大监管力度,引导企业不断增强自身的责任意识,保障公众用械安全。

参考文献:

- [1] 谷馨,李秀丽,艾学军. 海淀区医疗器械经营企业检查验收标准实施问题初探[J]. 首都食品与医药,2015(2): 9-12.
 - [2] 赵冬梅,李会征,张玮玮. 医疗器械经营质量管理规范推进工作初探[J]. 首都食品与医药,2016(24): 13-15.
 - [3] 高洁荣,彭扣,徐艳钢,等. 我国中小型医疗器械经营企业存在的问题及监管[J]. 中国药业,2015,24(22): 7-9.
 - [4] 王怀增. 北京市医疗器械经营企业监管方式改革的必要性与可行性分析[J]. 首都医药,2010,10(20): 9-10.
 - [5] 刘云贵. 徐汇区医疗器械经营企业质量管理现状和监管对策研究[D]. 上海:复旦大学,2014.
 - [6] 母瑞红,苑富强,肖忆梅,等. 全国医疗器械经营企业现状分析[J]. 中国医疗器械信息,2010,16(8): 37-39.
 - [7] 国家食品药品监督管理总局. 2016年度食品药品监管统计年报[EB/OL]. (2017-5-23) [2017-10-16]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0087/110920.html>.
 - [8] 马凤芸. 浅析医疗器械经营企业存在的主要问题及监管对策[J]. 药学研究,2010,29(9): 518-519.
 - [9] 曹芹,吴锐. 四川省医疗器械监管现状分析[J]. 中国医疗器械信息,2017,23(8): 112-113.
 - [10] 田苑鑫,周晋阳. 县域医疗器械监管的现状与对策[J]. 中国医疗器械信息,2016,22(6): 104-106.
 - [11] 陈蕾,李梦. 我国医疗器械监管信息化的探讨[J]. 中国医疗器械杂志,2017,41(4): 275-278.
 - [12] 罗伟,王伟,王凯. 大型综合医院医用耗材精细化闭环管理系统的设计与实现[J]. 中国数字医学,2017,12(3): 52-54.
 - [13] 白玲. 医用耗材网络管理平台的建设与应用[J]. 中国医疗设备,2017,32(8): 166-168.
 - [14] 王雅洁. 食药监总局:探索购买第三方服务监管共治[N/OL]. (2015-01-27) [2017-4-06]. <http://www.nbd.com.cn/articles/2015-01-27/893479.html>.
 - [15] 北京市食品药品监督管理局. 北京市食品药品监督管理局关于加强与社会组织开展医疗器械业务合作的通告[EB/OL]. (2016-08-12) [2017-04-07]. <http://www.bjfdagov.cn/bjfdagov/zwgk69/gzdt14/tzgg/tz/362297/index.html>.
- (收稿日期:2018-01-10;修回日期:2018-07-15)

本栏目由

重庆药友制药有限责任公司

协办