

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2023.03.003

医疗器械标准化技术委员会评估体系构建*

毛 歆,韩倩倩[△]

(中国食品药品检定研究院,北京 102629)

摘要:目的 构建医疗器械标准化技术委员会评估体系,为其考核评估提供科学依据。方法 梳理《医疗器械标准化技术委员会考核评估细则》中的各项指标,依据各指标的重要性评分,运用层次分析法确定其权重。结果 构建了一个包括年度标准制修订情况,年度标准立项情况,标准体系建设和维护情况,标准宣贯、实施评价及复审情况,日常管理工作情况5个一级指标,制修订项目完成情况、制修订程序合规性等19个二级指标的医疗器械标准化技术委员会考核评估体系,其中一级指标的权重分别为0.499 2,0.062 4,0.041 9,0.151 7,0.244 7,一级指标权重系数判断的一致性指数(CI)为0.096,一致性比率(CR)为0.090;二级指标权重系数判断的CI为0~0.096,CR为0~0.090。结论 构建的评估体系为公正、客观、全面地考核评估医疗器械标准化技术委员会的工作提供了量化工具。

关键词:医疗器械标准化技术委员会;评估体系;构建

中图分类号:R955

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2023)03-0012-05

Construction of Evaluation System of Medical Device Standardization Technical Committee

MAO Xin, HAN Qianqian

(National Institutes for Food and Drug Control, Beijing, China 102629)

Abstract: Objective To construct the evaluation system of the medical device standardization technical committee (MDSTC), and to provide a scientific basis for its assessment and evaluation. **Methods** The various indicators in the *Detailed Rules for the Assessment and Evaluation of the Medical Device Standardization Technical Committee* were sorted out, and based on the importance of the indicators, their weights were determined by the analytic hierarchy process (AHP) method. **Results** A evaluation system of the MDSTC including five primary indicators and 19 secondary indicators had been constructed. The five primary indicators included the formulation and revision of annual standards, the project approval of annual standards, the construction and maintenance of standard systems, the publicity, implementation, evaluation, review of standards and the daily management. The 19 secondary indicators included the completion of the formulation and revision of projects, the compliance of the formulation and revision procedures and so on. The weights of primary indicators were 0.499 2, 0.062 4, 0.041 9, 0.151 7 and 0.244 7 respectively, the consistency index (CI) was 0.096 and the consistent ratio (CR) was 0.090 for the primary indicators, and the CI was in the range of 0 - 0.096 and CR was in the range of 0 - 0.090 for the secondary indicators. **Conclusion** The constructed evaluation system provides a quantitative tool for the fair, objective and comprehensive assessment and evaluation of the MDSTC.

Key words: medical device standardization technical committee; evaluation system; construction

标准化技术委员会是在一定专业领域内从事国家标准起草和技术审查等标准化工作的非法人技术组织^[1]。在医疗器械领域,原国家食品药品监督管理总局发布了《医疗器械标准管理办法》^[2],根据医疗器械标准化工作的需要,组建医疗器械标准化技术委员会和技术归口单位(以下简称标技委),开展医疗器械标准化工作,包括制定医疗器械领域的国家标准和行业标准,标技委的工作状况和管理水平直接影响并决定着标准的质量。为加强全国专业标准化技术委员会管理,依据《全国专业标准化技术委员会管理规定》,国家标准化管理委员会制定了《全国专业标准化技术委员会考核

评估办法(试行)》^[3],并于2016年6月28日起实施。为加强对医疗器械标技委的管理,国家药品监督管理局组织对全国医疗器械标技委进行考核评估工作,由医疗器械标准管理中心(以下简称标管中心)负责具体实施。本质是对其完成指定工作任务的情况和管理状况进行评定,重点围绕标准制定修订任务、标准体系维护、标准复审、标准宣贯、标准实施、日常工作、国际标准转化、组织参与国际标准化工作等内容,以1年为周期。层次分析法是按因素间的相互关系和隶属关系,把一个结构复杂、决策准则多且不易量化的问题分解成一个有序的递阶结构模型,逐层对指标的重要性

*基金项目:中国药品监管科学行动计划第二批重点项目医疗器械项目[药监械注函[2021]123号]。

第一作者:毛歆,博士研究生,副主任药师,研究方向为“两品一械”检测实验室质量管理及医疗器械标准化,(电子信箱)maoxin@nifdc.org.cn。

[△]通信作者:韩倩倩,博士研究生,研究员,研究方向为生物材料的质量控制、医疗器械生物学评价方法及医疗器械标准化,(电子信箱)hanqianqian2005@163.com。

进行两两比较并评分,将评分结果填入判断矩阵,再根据判断矩阵计算指标权重,能使复杂系统分解简化,便于理解,将结果定量化地表达和处理^[4-7]。在考核评估过程中,目前采用设置评估项目直接评分的形式,为建立更加科学、合理且标准量化的评价方式,本研究中重新制订了考核指标,并采用层次分析法细化每个评估指标的权重。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 研究对象

本研究中使用的标技委评估指标体系以《医疗器械标准化技术委员会考核评估细则》(简称《细则》)中的评估项目为基础,根据日常工作经验及专家意见对部分指标进行合并、删减和调整,力求使指标含义更加科学、准确、简练,考核评估时更易识别,可行性更高。共分为两级,一级指标包括 5 个,分别为年度标准制修订情况,年度标准立项情况,标准体系建设和维护情况,标准宣贯、实施评价及复审情况,日常管理工作情况;二级指标包括制修订项目完成情况、制修订程序合规性等 19 个。

1.2 方法

以《细则》中各评估项目的满分为基础,按调整后的指标重新计算一级、二级指标得分,两两比较构建判断矩阵,按以下公式计算初始权重系数和指标的归一化权重系数。

$$\overline{a_{ij}} = \frac{a_{ij}}{\sum_{i=1}^n a_{ij}} \quad (i, j = 1, 2, 3, \dots, n) \tag{1}$$

$$\overline{W_i} = \sum_{j=1}^n \overline{a_{ij}} \quad (i, j = 1, 2, 3, \dots, n) \tag{2}$$

$$\overline{W_i} = \frac{\overline{W_i}}{\sum_{i=1}^n \overline{W_i}} \tag{3}$$

式中, a_{ij} 表示矩阵第*i*行的第*j*个数字,*n*为矩阵列数。层次分析法判断矩阵标度及含义见表 1。

1.3 统计学处理

采用 Excel 软件进行双录入核查并建立数据库,采用一致性指数(*CI*)检验权重的逻辑性, $CI = \frac{\lambda_{\max} - n}{n - 1}$,

年度标准制修订情况	1	6	7	5	4	2.496 1	0.499 2
年度标准立项情况	1/6	1	2	1/4	1/5	0.312 1	0.062 4
标准体系建设和维护情况	1/7	1/2	1	1/5	1/6	0.209 5	0.041 9
标准宣贯、实施评价及复审情况	1/5	4	5	1	1/3	0.758 5	0.151 7
日常管理工作情况	1/4	5	6	3	1	1.223 7	0.244 7

图 1 一级指标权重判断矩阵

Fig. 1 Judgment matrix of weights of primary indicators

表 1 层次分析法判断矩阵标度及含义

Tab. 1 Scale and meaning of judgment matrix in AHP method

Saaty 标度	含义
1	a_{ij} 与 a_{ji} 同等重要
3	a_{ij} 比 a_{ji} 稍微重要
5	a_{ij} 比 a_{ji} 明显重要
7	a_{ij} 比 a_{ji} 强烈重要
9	a_{ij} 比 a_{ji} 极端重要
若差值在 2 个尺度之间,则 Saaty 标度为 2,4,6,8	

其中 $\lambda_{\max}$ 为判断矩阵的最大特征根值;通过评价随机一致性比率(*CR*)检验矩阵的一致性,根据随机性指标(*RI*)计算, $CR = CI / RI$,*RI*见表 2。当 $CR \leq 0.1$ 时,表明判断矩阵一致性较好,所得指标权重可被接受。

表 2 不同矩阵阶数的随机一致性指标

Tab. 2 Random consistency index of different orders of matrix

矩阵阶数	<i>RI</i>	矩阵阶数	<i>RI</i>	矩阵阶数	<i>RI</i>
1	0.00	5	1.12	9	1.45
2	0.00	6	1.24	10	1.49
3	0.58	7	1.32	11	1.52
4	0.90	8	1.41	12	1.54

2 结果

2.1 指标权重

根据指标调整后的分值,构建 5 个一级指标权重的判断矩阵,得到年度标准制修订情况,年度标准立项情况,标准体系建设和维护情况,标准宣贯、实施评价及复审情况,日常管理工作情况 5 个一级指标的权重分别为 0.499 2,0.062 4,0.041 9,0.151 7,0.244 7,判断矩阵见图 1。同法计算各二级指标的权重,以一级指标“标准体系建设和维护情况”项下的二级指标为例,其权重系数判断矩阵见图 2,计算得二级指标的组合同权重(表 3)。

2.2 权重系数一致性检验

根据一致性计算公式,求得一级指标权重系数判断的 *CI* 为 0.096,*CR* 为 0.090;二级指标权重系数判断的 *CI* 为 0~0.096,*CR* 为 0~0.090。各级指标权重 *CI* 和 *CR* 均小于 0.1,表明判断矩阵的一致性较好。

3 讨论

评估体系的构建过程是深刻认识被评估对象的总

体系结构合理性	1	1/5	1/2	2	0.493 7	0.123 4
定期审查情况	5	1	4	6	2.392 5	0.598 1
体系内容完整性	2	1/4	1	3	0.811 4	0.202 8
统计数据准确性	1/2	1/6	1/3	1	0.302 4	0.075 6

图2 二级指标权重判断矩阵(一级指标为标准体系建设和维护情况)

Fig. 2 Judgment matrix of weights of secondary indicators (the primary indicator was the construction and maintenance of standard systems)

表3 医疗器械标准化技术委员会考核评估体系一级、二级指标权重

Tab. 3 Weights of primary and secondary indicators in the evaluation system of the MDSTC

一级指标 (A)	一级指标权重 (a)	二级指标(B)	二级指标含义	二级指标权重 (b)	组合权重 (a × b)
A1 年度标准 制修订情况	0.499 2	B1制修订项目完成情况	及时落实制修订计划;按时限完成;规定时间内完成补充资料	0.090 9	0.045 4
		B2制修订程序合规性	按照公开、公正、择优的原则确定参与起草单位;第一起草人资质符合规范要求;按照《医疗器械标准验证工作细则》开展标准验证,有验证方案;按要求及时征求意见及开展技术审查	0.454 5	0.226 9
		B3报批资料完整、准确、一致性	资料完整,签章齐全;各材料中的相关信息准确、一致;与相关法律法规、标准协调一致	0.454 5	0.226 9
A2 年度标准 立项情况	0.062 4	B4提案征集、处理及审议程序合规性	按程序征集、处理、审议提案,论证充分、程序规范	0.680 6	0.042 5
		B5立项项目与监管需求的符合性	紧密结合监管实际工作要求	0.117 9	0.007 4
		B6立项申报资料完整性	资料完整,包括国内外标准对比初步分析	0.201 4	0.012 6
A3 标准体系 建设和维 护情况	0.041 9	B7体系结构合理性	体系结构图层次结构合理	0.123 4	0.005 2
		B8定期审查情况	每年应根据监管和产业需求对标准体系进行审查,并及时进行维护、更新	0.598 1	0.025 1
		B9体系内容完整性	符合《标准体系构建原则和要求》GB/T 13016-2018,包括标准体系结构图、标准明细表、标准统计表、标准体系编制说明(内容包含本领域国内外标准化情况综述、各级子体系划分原则和依据、与其他体系交叉情况和处理意见);包含近2年的标准规划	0.202 8	0.008 5
A4 标准宣贯、 实施评价及 复审情况	0.151 7	B10统计数据准确性	标准明细表及标准统计数据准确	0.075 6	0.003 2
		B11组织宣贯的及时性	标准发布后及时开展宣贯培训工作,按要求制订并向标管中心报送年度标准宣贯培训计划,并在标管中心网站公开标准宣贯培训通知	0.087 0	0.013 2
		B12实施评价情况	每年对标准实施情况进行跟踪评价,及时妥善处理实施中反馈的问题,对于实施反馈问题,应逐项研究提出处理意见并予以落实	0.639 3	0.097 0
		B13复审及时性和程序合规性	按要求开展标准复审,不应超过5年,及时报送复审结论,结论为“修订”的及时提出修订计划	0.273 7	0.041 5
A5 日常管理 工作情况	0.244 7	B14年会组织召开情况	每年召开年会,至少2/3的委员出席,有年会会议纪要	0.061 3	0.015 0
		B15委员换届调整程序合规性	委员换届、调整程序符合要求,委员组成合理,对外公开征集委员,报送材料完整	0.061 3	0.015 0
		B16秘书处承担单位的支持情况	设有标准科室或有专职工作人员负责标准化工作,管理规范,岗位职责明确	0.160 1	0.039 2
		B17档案管理情况	设有专门存放标准及相关材料的档案室;标准收发文登记清晰,标准存档资料完整;标准发布后及时归档;标准档案保存期限符合要求	0.278 6	0.068 2
		B18上级部门交办工作完成情况	按要求完成各项工作和报送相关材料	0.278 6	0.068 2
		B19国际标准化相关工作	如有适宜转化的国际标准,应及时转化;及时跟踪国际标准化发展趋势	0.160 1	0.039 2

体特征并不断完善的过程,科学、适宜的评估体系是做好评估工作的基础^[8],而评估体系是一系列指标有机结合的产物^[9]。本研究中以《细则》为基础,但又对其中涉
及考核要点进行重新遴选、细化、整合或拆解,以确保每个指标都符合科学的合理性、独立性、可操作性、导向性和可比性原则^[10-12]。

确定指标的权重是构建评估体系的一个重要环节,权重是以某种数量形式、权衡被评估对象中各个要素相对重要程度的量值^[13],权重是否合理直接影响评估体系的科学性与严谨性,进而影响评估结果的合理性。目前,用于确定指标权重的方法大致可分为主观赋权法和客观赋权法,2种方法都有相对合理的一面,又有局限的一面,故在实际评估工作中,要根据具体情况采用适宜的方法,同时也需结合合理的专业解释^[13]。本研究中所建立的医疗器械标技委评估体系具有一定的引导性,能通过权重的高低引导被评估标准化技术委员会及其上级主管部门合理地调整工作重点及分配资源。因此,主客观结合的层次分析法^[14]既有引导作用,又可通过统计计算避免赋值的主观性。

在5个一级指标中,“年度标准制修订情况”指标权重最大(0.4992),标技委最主要的工作即是每年的标准制修订,故制修订工作是否及时落实、按时完成,程序是否规范、合理,形成的报批资料是否准确、完整,都反映了年度制修订任务是否保质保量完成。其中,程序的合规性包括起草阶段按照公开、公正、择优的原则确定起草单位,及时组建标准起草小组,起草单位和起草人均有备案,第一起草人资质符合要求;验证阶段按《医疗器械标准验证工作细则》开展,制订验证方案,至少在2家以上单位开展验证,需要验证的技术要求及试验方法应逐条进行验证;征求意见阶段按要求及时征求意见,包括在标管中心网站公开征求及定向发送委员/专家和相关单位征求意见;技术审查阶段按要求开展会审或函审,会议纪要内容准确、完整。在确认程序是否合规的过程中,需要通过核查报批资料完成,如核查验证工作总结报告来判断验证阶段的合规性,核查会议纪要来判断审查阶段的合规性。故在二级指标中,“制修订程序合规性”“报批资料完整、准确、一致性”具有同等重要的地位。

在19个二级指标中,组合权重最大的3项指标依次为“制修订程序合规性”“报批资料完整、准确、一致性”“实施评价情况”,分别为0.2269,0.2269,0.0970。标准发布实施后,使用情况和效果如何越来越受到关注,也间接反映了标技委的工作质量。2021年3月,国家药品监督管理局联合国家标准化委员会发布的《关于进一步促进医疗器械标准化工作高质量发展的意见》指出,推进医疗器械标准化高质量发展的六大任务之一即是加强标准的监督实施,其中包括落实企业在标准实施中的主体责任,强化标准实施工作,健全标准实施反馈协调机制等^[15]。因此,本研究中“实施评价情况”权重设置符合当前形势,也是评估过程中的重点和核心。二级指标中还设定了一个考核秘书处承担单

位的指标,即“秘书处承担单位的支持情况”,目前对于部分标技委而言,有些秘书处承担单位“重成立,轻管理”,不利于标技委的良性发展。本研究中建立的评估体系可用于承担单位对标技委的监督管理,并督促承担单位合理调整资源分配,将标技委工作纳入本单位重点工作,以保证标技委更好地开展标准化工作。

标准化工作的任务是制定标准、组织实施标准,以及对标准的制定、实施进行监督^[16]。标准化工作实施的主体是标技委,构建考核评估体系的目的是建立一个评估系统,从各方面、多层次地反映标技委的工作和管理状况,从而实现对某一标技委总体状况的综合评价,促进标技委规范、完善工作流程,提升工作能力和管理水平,保证标准制定的科学性和公正性;同时,通过考核评估发挥导向作用,引导主管部门调整决策方向,加强制度建设,促进标技委各项工作的持续改进。本研究中构建的评估体系具有较好的一致性和满意度,可为公正、客观、全面地考核评估标技委的工作提供量化工具。

参考文献

- [1] 国家质量监督检验检疫总局. 全国专业标准化技术委员会管理办法[EB/OL]. (2017-10-30)[2022-05-12]. https://gkml.samr.gov.cn/nsjg/fgs/202011/t20201103_322871.html.
- [2] 国家食品药品监督管理总局. 医疗器械标准管理办法(国家食品药品监督管理总局令第33号)[EB/OL]. (2017-04-26)[2022-05-12]. <https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxf-gwj/ylqxbmgzh/20170426165201753.html>.
- [3] 国家标准化委员会. 国家标准委关于发布《全国专业标准化技术委员会考核评估办法(试行)》的公告[EB/OL]. (2016-07-05)[2022-05-12]. http://www.sac.gov.cn/sxxgk/zcwj/202101/t20210122_347068.html.
- [4] 胡晓. 医院补偿能力评价指标体系研究[D]. 合肥:安徽医科大学,2012.
- [5] 乡志忠,郭删,赵鹏图,等. 层次分析法在医疗高危模式与结果分析风险评估的运用[J]. 中国医院管理,2009,29(8):13-14.
- [6] 吴华余,黄晓光,陈美玲,等. 南京市三级综合医院创新能力评价指标体系研究[J]. 医学与社会,2014,27(9):18-21.
- [7] 张利平,李望晨. 基于多指标评价适配算法的危机事件应急能力测评研究[J]. 中国卫生统计,2015,32(2):283-285.
- [8] 王敬华. 技术创新的评价指标体系和评价方法[D]. 济南:山东师范大学,2003.
- [9] 江易华. 县级政府基本公共服务绩效评估指标体系的理论构建与实证检测研究——基于社会公正的研究视角[D]. 武汉:华中师范大学,2009.
- [10] 铁永波,唐川. 城市灾害应急能力评价指标体系建构[J]. 城市问题,2005(6):78-81.
- [11] 王冬,张罗漫. 医疗质量指标评价的回顾与分析[J]. 中华医院管理杂志,2001,17(2):90-92.