

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2024)22-0041-03  
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2024.22.008



# 湖南省医疗器械生产企业管理体系分析

喻亮宇<sup>1</sup>, 刘园园<sup>2△</sup>, 扈麟<sup>1</sup>, 谭杰琼<sup>1</sup>, 姚蓉<sup>3</sup>

(1. 湖南省药品审核查验中心, 湖南长沙 410001; 2. 湖南省药品检验检测研究院, 湖南长沙 410001;  
3. 湖南食品药品职业学院, 湖南长沙 410001)

**摘要:**目的 为完善医疗器械生产企业监管体系提供参考。方法 总结2023年湖南省医疗器械注册人及生产企业监督检查情况, 评估现阶段省内企业质量管理水平, 分析检查过程中发现的主要问题及原因, 提出思考和建议。结果 对586家次医疗器械注册人及生产企业开展监督检查, 共发现缺陷1343项(一般缺陷1141项, 严重缺陷202项), 主要集中在文件管理、质量控制、厂房与设施3个方面。结论 建议监管部门应提前摸底, 避免无效检查; 明确检查重点, 提高检查效率; 医疗器械注册人及生产企业提升责任意识 and 质量管理、风险防控、识错纠错的能力; 并需加强人员综合素质的培养。

**关键词:**湖南省; 医疗器械; 注册人; 生产企业; 质量管理; 监管

## Analysis of Management System for Medical Device Manufacturers in Hunan Province

YU Liangyu<sup>1</sup>, LIU Yuanyuan<sup>2</sup>, HU Lin<sup>1</sup>, TAN Jieqiong<sup>1</sup>, YAO Rong<sup>3</sup>

(1. Hunan Drug Inspection Center, Changsha, Hunan, China 410001; 2. Hunan Institute for Drug Control, Changsha, Hunan, China 410001;  
3. Hunan Food and Drug Vocational College, Changsha, Hunan, China 410001)

**Abstract: Objective** To provide a reference for improving the supervision system of medical device manufacturers. **Methods** The information on the supervision and inspection of medical device registrants and manufacturers in Hunan Province in 2023 was summarized, the current quality management of enterprises in the province was evaluated, the main problems and reasons found during the inspection were analyzed, the relevant thoughts and suggestions were proposed. **Results** A total of 586 medical device registrants and manufacturers were supervised and inspected, and 1343 defects (1141 general defects and 202 serious defects) were found, mainly focused on document management, quality control, factory and facility. **Conclusion** It is recommended that regulatory departments should make a thorough investigation in advance to avoid ineffective inspections, clarify inspection priorities, and increase inspection efficiency; medical device registrants and manufacturers should enhance their sense of responsibility, improve the abilities to manage quality, prevent and control risks, identify and correct errors; both regulatory departments and manufacturers should strengthen the cultivation of personnel's comprehensive quality.

**Key words:** Hunan Province; medical device; registrant; manufacturer; quality management; regulation

医疗器械涉及的学科种类繁多, 分类复杂, 产品不断迭代更新, 相关政策法规应随着行业发展和市场监管技术手段的进步而不断完善。湖南省现处于医疗器械生产企业迅速发展时期, 企业数量逐年攀升, 产品类型多样化, 引入多个生产创新型、高精尖医疗器械的行业龙头企业, 中小型企业朝着规模增大、人员稳定、生产工艺成熟、有一定竞争实力的方向发展。在此过程中, 及时掌握医疗器械生产企业质量管理体系现状及存在问题, 能切实提升监管的靶向性和时效性, 促使整个行业多元化、高质量发展。2023年, 湖南省药品监督管理局对辖区内第二、三类医疗器械注册人、生产企业开展监督检查, 这是落实食品药品安全“四个最严”要求, 践行全生命周期监管理念的重要手段<sup>[1]</sup>。本研究介绍了此项检查基本情况, 评估现阶段湖南省医疗器

械注册人及生产企业质量管理水平, 整理出存在的主要问题及分析原因, 并提出思考和建议。现报道如下。

### 1 基本情况

2023年, 累计监督检查医疗器械注册人及生产企业586家次, 派出人员1338人次, 发现缺陷1343项。本次检查品种范围实现了有源、无源、体外诊断试剂类医疗器械全覆盖, 评估基础扎实。企业分布见图1。

在检查过程中, 依据《医疗器械监督管理条例》<sup>[2]</sup>、《医疗器械生产监督管理办法》<sup>[3]</sup>、《医疗器械生产质量管理规范》<sup>[4]</sup>及其附录、《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》<sup>[5]</sup>等法律法规要求, 从以下4个方面判定企业的质量管理体系是否符合要求: 1) 系统性, 是否按照ISO 13485标准(《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》)建立; 2) 规范性, 是否满足《医疗器械生

第一作者: 喻亮宇, 女, 硕士研究生, 副主任药师, 研究方向为医疗器械、药品检验及生产现场核查, (电子信箱)759453907@qq.com。

△通信作者: 刘园园, 女, 硕士研究生, 副主任药师, 研究方向为医疗器械检验与分析, (电子信箱)184375537@qq.com。

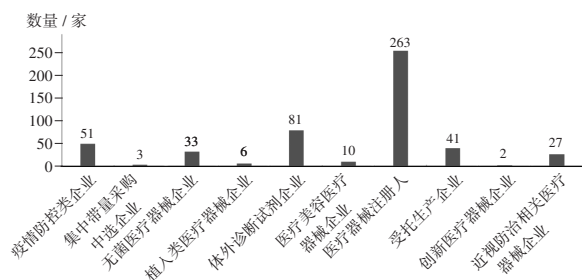


图1 企业分布

Fig. 1 Distribution of manufacturers

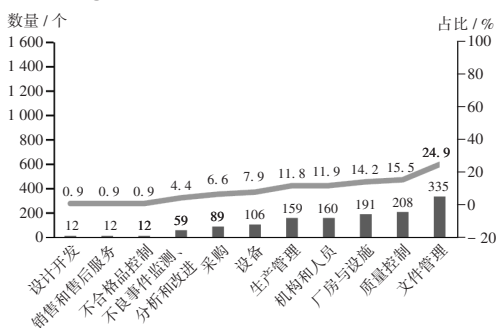


图2 缺陷项数量及占比

Fig. 2 Number and proportion of defects

产质量管理规范》及相关附录的要求;3)真实性,是否存在“两张皮”的情况,是否有提供虚假资料;4)有效性,是否有效运转并取得良好效果<sup>[6]</sup>。

## 2 存在问题及风险分析

### 2.1 整体情况

将1343个缺陷项按《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》<sup>[5]</sup>(简称《指导原则》)进行分类统计(见图2)。《指导原则》中分重点检查项目及一般检查项目,若不符合要求则分别为严重缺陷项及一般缺陷项<sup>[7]</sup>。

1343个缺陷项中含一般缺陷1141项(84.96%)。企业停产、一直未生产、企业搬迁、失联、转为他用有186家次,除去上述企业外,其余企业平均每家次发现缺陷项3~4个,严重缺陷项202项(15.04%)。经评估,体系整体情况较好,但普遍存在质量管理落实不到位,发现问题未积极整改。同时仍有少数企业问题较严重,如,停产期间擅自恢复生产,产品未进行检验即上市,在未经许可的场地开展生产,超注册证范围生产,注册人企业无场地、无人员、无生产,质量管理体系严重不健全等,该类企业占比约1.88%,将依法严肃处理。

### 2.2 主要问题

#### 2.2.1 文件管理

发现问题:1)企业未按建立的管理制度、程序文件和技术文件来执行生产、质量控制等相关活动;2)企业未建立相关的制度、文件,或文件中部分内容缺失、有误;3)生产、质量控制相关活动的记录不完整,未保证过程的可追溯性,记录有随意涂改或销毁的情况;4)文件未

及时更新,尤其是产品技术要求,企业未关注国家标准、行业标准的更新情况,仍沿用过期作废标准。

分析原因:企业随意起草、修订、发布、废除文件,有的甚至直接采用第三方机构代理制订的模板式质量管理体系文件,未进行全面审核,未将其转换为适合企业自身特点,能保障生产活动有效正常运行的体系文件。在文件颁布和实施过程中,未开展培训学习,未持续更新完善,导致文件管理、质量管理仅局限于某个部门,并非全员参与,工作流于形式,意义较小。对于注册人委托生产的情况,技术文件转换方面易出问题,部分受托企业直接使用注册人文件,仅修改企业名称,未结合本企业的生产条件和人员结构,将文件有效转换。

#### 2.2.2 质量控制

发现问题:1)检验记录不全或错误,无法满足可追溯的要求;2)检验仪器未校准或检定,未标识或标识过期;3)未建立产品放行制度,或未按要求执行;4)检验人员未严格执行检验规程,操作不规范;5)检验规程缺失或检验规程与产品技术要求不符,设置不合理;6)未按规定留样,留样记录不全或未记录。

分析原因:部分企业重生产、轻检验的思想,把追求经济利益,盲目扩大企业规模摆在前面,不愿在检验方面投入。1)企业检验设备不足、老旧、未及时计量,检验室设置不合理,其中无菌、微生物检验实验室问题尤为突出,如,阳性对照室未设置独立空调系统,无专门的冰箱存放阳性菌种等,硬件方面无法满足产品检验要求。2)检验人员专业素质较低,实验操作技能生疏,无法把握产品质量风险点。检验人员较少也是企业的通病之一。3)相关制度文件,如,检验操作规程、仪器管理规程、检验人员考核培训制度等不完善,无法保证质量控制贯穿生产全过程且有效实施。检测结果错误或缺失,将使得生产缺少监控,造成质量安全隐患。

#### 2.2.3 厂房与设施

发现问题:1)厂房中缺少相关设施设备,如,温湿度监控设备、灭菌消毒设备、压差表、灭火器等;2)生产区各区域无法有效隔离,如,不同洁净室间的静压差偏小,纯水系统出现漏水,地漏或水池无防倒灌装置等;3)各类物料未分区放置,生产环境布局不合理,不整洁;4)仓储区标识信息不全,贮存条件不能满足要求;5)生产区空间面积太小,无法与产品生产规模、品种相适应。

分析原因:企业在硬件上投入不够。尤其是中小型企业,投入资金有限,场地小,设备少,布局设计不合理,因产品批量较少,很多在生产过程中出现的问题未能及时显现,故无法较好地结合产品生产特点来部署;另外一些企业虽已正常运转,也存在一定问题,如设备陈旧、管理不善、人员未按规定操作、麻痹大意等<sup>[8]</sup>。

### 3 建议

#### 3.1 提前摸底,避免无效检查

2023年,开展检查的586家次医疗器械注册人及生产企业中,停产、一直未开展生产、企业搬迁、失联、转为他用等有186家次(31.74%),涉及派出417人次(31.16%),这些检查无功而返,浪费大量监管资源。建议监管部门建立该类企业的台账,开展检查前提前摸底;企业所在地的监管部门承担其日常监督检查,同时督促企业处理好停产、搬迁后的复产申请、许可证/注册证变更、注销等事宜,及时上报企业运行情况<sup>[9]</sup>。

#### 3.2 明确重点,提高检查效率<sup>[10]</sup>

监管部门应选择重点产品、重点企业、重点环节开展检查。以国家集中带量采购中选医疗器械、无菌和植入性医疗器械、创新医疗器械等为重点产品,以新的注册人、新建企业(车间、生产线)、注册人跨省委托、多点委托,以及既往监督检查、抽检、监测、投诉举报等发现问题较多的企业为重点企业,以网络销售及第三方交易服务为重点环节<sup>[11]</sup>。通过分析上一年度检查中缺陷项占比,提炼出企业常见质量安全风险点,以此指导本年度的检查工作。同时还应密切关注缺陷项的整改情况,通过多次检查,督促企业不断完善改进。

#### 3.3 强调企业主体责任,提升其能力

质量管理体系是组织内部建立的、为实现质量目标所必需的、系统的质量管理模式,是组织的一项战略决策。对于医疗器械注册人及生产企业来说,良好的质量管理体系是企业能持续生产出符合要求的医疗器械的根本保障<sup>[12]</sup>。《医疗器械监督管理条例》中第十三条规定:“医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理,对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。”检查中发现,部分注册人企业在发展初期,因缺乏资金人员、场地受限、管理经验不足、法规政策理解不到位、责任意识不强等原因,各方面能力都很薄弱,甚至出现了“无场地、无人员、无生产”的现象,产品未真正落地,无实际价值。有些受托企业承接产品品种数和批量数过大,自身产能无法满足要求,共线生产中污染和混淆的风险大大提高。因此,医疗器械注册人及生产企业要从主观意识上提升责任感,加强自身能力,监管部门要履行好监督管控、纾困解难的职责<sup>[13]</sup>。

#### 3.4 配齐人员,培养综合素质<sup>[14]</sup>

人员培养包含两方面:监管人员和企业人员。面对种类繁多、不断有新技术涌入的医疗器械行业,需要配备医药相关专业(包括药学、中药学、药品管理、临床医学、预防医学、生物医学工程等)的检查员。在满足专业知识储备的同时,还应注重其他方面的培养,包括提升

助企纾困的检查观念、工作责任感、现场检查能力、沟通交流水平、廉洁自律和保密意识<sup>[15]</sup>。

企业应根据产品生产和质量管理的需求来配备人员。部分企业管理者代表、质量负责人、生产负责人等关键岗位,存在母公司和子公司同时兼任的现象,无法切实履职尽责,将造成很大的质量风险。企业人员还应积极参加监管部门、行业协会组织的专业知识培训,时刻关注医疗器械行业发展动态,借鉴国内外先进技术和管理经验,积极自主研发创新,提升自身软实力。

#### 参考文献

- [1] 玄怡,王茜,桑媛. 医疗器械生产企业不良事件监测工作存在的问题及建议[J]. 医疗装备,2023,36(12):23-25.
- [2] 国家药品监督管理局. 医疗器械监督管理条例[A/OL]. (2021-03-19)[2024-04-11]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/flxzhfg/20210319202057136.html>.
- [3] 国家市场监督管理总局. 医疗器械生产监督管理办法[A/OL]. (2022-03-10)[2024-04-11]. [https://www.samr.gov.cn/zw/zfxgk/fdzdgnr/fgs/art/2023/art\\_fc2666aec99f4b5d996faa13c4aed7a3.html](https://www.samr.gov.cn/zw/zfxgk/fdzdgnr/fgs/art/2023/art_fc2666aec99f4b5d996faa13c4aed7a3.html).
- [4] 国家食品药品监督管理总局. 医疗器械生产质量管理规范[A/OL]. (2015-01-16)[2024-04-11]. <https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxjgdt/20150116090301155.html>.
- [5] 国家食品药品监督管理总局. 医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则[A/OL]. (2015-09-25)[2024-04-11]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20150925120001645.html>.
- [6] 胡丽君,郭术廷,李青云. 2017-2020年上海市对医疗器械生产企业组织开展质量管理体系第三方评估情况分析[J]. 中国食品药品监管,2021(12):105-111.
- [7] 胡碧荣. 陕西省2017年至2019年医疗器械生产企业现场检查情况分析[J]. 中国药业,2021,30(19):17-20.
- [8] 周冬,张毅,朱静,等. 安徽省医疗器械生产许可检查缺陷项目分析及对策建议[J]. 中国药业,2019,28(1):81-84.
- [9] 叶友学,杨皎,张冬雪,等. 基层医疗器械智慧监管新模式探索[J]. 中国食品药品监管,2022(4):120-125.
- [10] 何军. 新形势下医疗器械精准监管的理念[J]. 中国医疗器械杂志,2019,4(1):43-47.
- [11] 马忠明,杨波. 2021年我国医疗器械上市后监管回顾及展望[J]. 中国食品药品监管,2022(12):40-47.
- [12] 朱静,周冬,张弦. 医疗器械质量管理体系检查方法浅析[J]. 中国医疗器械信息,2023,29(3):7-9.
- [13] 沈传勇,宋雅娜,赵燕,等. 新时代构建我国医疗器械警戒体系的思考[J]. 中国药物警戒,2022,19(7):697-701.
- [14] 王勤周,张成,张炜,等. 医疗器械生产企业质量管理体系核查工作经验交流[J]. 中国医疗器械信息,2018,24(15):52-54.
- [15] 刘毅婷. 浅析医疗器械检查员能力素质提升途径[J]. 中国医疗器械信息,2023,29(17):11-13.

(收稿日期:2024-02-01;修回日期:2024-06-29)