

医疗器械检测实验室检测标准的控制方法

刘振*, 张振明

(河南省药品医疗器械检验院(河南省疫苗批签中心), 郑州 450008)

摘要: 本研究旨在探讨医疗器械检测实验室检测标准的有效控制方法, 以提高检测结果的可靠性和一致性。研究采用文献分析和措施分析相结合的方法, 系统梳理了检测标准控制的关键环节。研究表明, 采取综合性措施对于控制检测标准至关重要, 可以显著提高医疗器械检测的质量和可信度, 为保障患者安全和促进行业发展提供有力支持。

关键词: 医疗器械; 检测实验室; 检测标准; 控制方法

Control methods for testing standards in medical device testing laboratories

LIU Zhen*, ZHANG Zhen-Ming

(Henan Institute for Drug and Medical Device Inspection (Henan Vaccine Issuance Center), Zhengzhou 450008, China)

ABSTRACT: This study aims to explore effective control methods for testing standards in medical device testing laboratories, in order to improve the reliability and consistency of testing results. The research adopts a combination of literature analysis and measure analysis to systematically sort out the key links of detection standard control. Research has shown that taking comprehensive measures is crucial for controlling testing standards, significantly improving the quality and credibility of medical device testing, and providing strong support for ensuring patient safety and promoting industry development.

KEY WORDS: medical devices; testing laboratory; testing standards; control method

0 引言

随着医疗技术的快速发展和医疗器械市场的持续扩张, 医疗器械检测的重要性日益凸显。然而, 当前医疗器械检测实验室在检测标准的统一性、操作规范性和结果可靠性等方面仍面临诸多挑战。检测标准的不一致性不仅影响了检测结果的可比性, 还可能对医疗器械的安全性评估产生误导, 从而危及患者健康和生命安全。本研究旨在探索医疗器械检测实验室检测标准的有效控制方法。通过系统梳理检测标准控制的关键环节, 本文提出了一系列综合性措施, 包括加强标准收集和订购管理、制定详细的操作规程、建立标准登记存储制度等, 这些措施的实施不仅有助于规范检测行为, 提高检测质量, 还能为保障患者安全和促进行业健康发展提供有力支持。本研究的意义在于为建立科学、规范的医疗器械检测体系提供理论依据和实践指导, 从而推动医疗器械行业的可持续发展。

1 医疗器械检测实验室检测标准控制的必要性

1.1 确保医疗器械安全有效, 保障患者健康权益

医疗器械作为直接用于诊断、治疗、监护和康复的特殊产品, 其质量直接关系到患者的生命安全和健康, 通过实施严格的检测标准控制, 可以全面评估医疗器械的性能指标、安全性能和

可靠性, 及时发现潜在的风险和缺陷。例如, 对于植入类医疗器械, 严格的生物相容性测试可以确保其在人体内长期使用的安全性; 对于诊断设备, 精确的校准和灵敏度测试可以保证诊断结果的准确性^[1]。此外, 标准化的检测流程能够模拟医疗器械在各种临床环境下的使用情况, 评估其在极端条件下的表现, 从而提高医疗器械在实际应用中的安全性和可靠性。通过这种方式, 不仅能够有效降低医疗器械失效或故障的风险, 还能最大限度地减少因医疗器械质量问题而导致的医疗事故, 切实保护患者的健康权益, 提高医疗质量和患者的就医体验^[2]。

1.2 提高检测数据准确可靠, 满足法规监管要求

随着医疗技术的快速发展和医疗器械市场的不断扩大, 各国监管机构对医疗器械的安全性和有效性提出了更高的要求, 严格的检测标准控制可以确保检测过程的科学性和规范性, 提高检测结果的准确度和可重复性。这包括使用经过验证的检测方法、定期校准检测设备、实施严格的质量控制程序等, 例如, 通过实施标准化的样品处理流程和数据分析方法, 可以最大程度地减少人为误差和系统误差, 提高检测结果的可信度^[3]。此外, 标准化的检测流程还可以促进不同实验室之间检测结果的可比性和一致性, 为医疗器械的市场准入和监管提供可靠的科学依据。通过提供高质量、可信的检测数据, 检测实验室可以更好地支持医疗器械的注册申请、上市后监督和质量问题调查等监管活动, 有效满足各国法规对医疗器械全生命周期管理的要求,

* 通信作者: 刘振, 助理工程师, 研究方向为医疗器械检验检测。E-mail: 1656756801@qq.com

* Corresponding author: LIU Zhen, Assistant Engineer, Henan Institute for Drug and Medical Device Inspection (Henan Vaccine Issuance Center), Zhengzhou 450008, China. E-mail: 1656756801@qq.com

促进医疗器械行业的健康发展和国际贸易的顺利进行。

1.3 规范实验室日常的运作, 增强市场竞争能力

标准化的检测流程可以提高实验室的工作效率和资源利用率, 减少不必要的重复工作和资源浪费, 例如, 通过建立标准化的实验操作规程 (standard operation procedure, SOP), 可以确保所有检测人员按照统一的流程进行操作, 提高检测效率和结果的一致性。此外, 标准化的质量管理体系可以帮助实验室更好地识别和控制检测过程中的关键点, 及时发现和解决潜在问题, 持续改进检测质量。从市场竞争的角度来看, 高水平的检测标准控制能力是实验室核心竞争力的重要体现, 它可以帮助实验室获得更多的资质认证和国际认可, 扩大业务范围和市场份额。例如, 通过获得 ISO/IEC 17025 (International Organization for Standardization/International Electrotechnical Commission) 认证, 实验室可以证明其具备进行特定类型检测的技术能力, 增强客户信心, 吸引更多高端客户和国际业务。同时, 高水平的检测能力还可以使实验室在技术咨询、标准制定等高附加值服务领域占据优势地位, 提高综合竞争力^[4]。

2 医疗器械检测实验室的现状

2.1 检测标准不统一, 缺乏行业规范指导

不同地区、不同机构之间采用的检测标准存在差异, 导致同一医疗器械在不同实验室的检测结果可能出现不一致的情况。在性能指标的评估中, 不同标准可能对同一参数有不同的要求和判定标准, 这使得检测结果难以直接比较。例如医疗器械溶血实验, 《YY/T 1651.1—2019 医疗器械溶血试验第 1 部分材料介导的溶血试验》^[5]与《GB/T 14233.2—2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分: 生物试验方法》^[6], 两则标准的结果判定阳性对照组的吸光度分别为: 0.9 ± 0.2 与 0.8 ± 0.3 。此外, 随着医疗器械技术的快速发展, 新型器械不断涌现, 而相应的检测标准更新速度往往滞后, 导致一些创新产品难以找到适用的检测标准, 例如房间隔缺损封堵器^[7], 现有标准《YY/T 1553—2017 心血管植入物心脏封堵器》^[8], 对物理性能及化学性能进行了详细的要求, 但缺乏生物相容性相关要求。这种情况不仅给实验室的日常工作带来困扰, 也为医疗器械的市场准入和监管增加了复杂性。缺乏统一的行业规范指导, 使得实验室在选择和应用检测标准时面临困难, 也增加了检测结果被质疑的风险, 影响了医疗器械检测行业的整体发展和公信力^[9]。

2.2 检测方法不规范, 操作存在差异性

不同实验室在具体操作流程上存在较大差异, 这主要表现在样品处理、仪器使用、数据采集等环节。在样品前处理过程中, 不同操作者可能采用不同的方法, 导致最终检测结果产生偏差^[10], 如一次性使用麻醉咽喉镜辅助包、一次性使用血管造影手术包、富血小板血浆制备套装等包类医疗器械的取样部位、制样方法、震荡条件仍存在差别。在观察记分环节, 动物皮内反应试验、皮肤致敏试验与阴道、阴茎、直肠等特殊刺激试验的主观评分, 依然存在差别。

同时, 对于复杂的医疗器械, 检测方法的选择和应用也存在主观性, 不同实验室可能选择不同的检测方法或参数设置, 影响结果的可比性。此外, 一些实验室可能使用未经充分验证的自制方法, 或者对标准方法进行不当修改, 这进一步增加了检测结果的不确定性。检测方法的不规范还体现在文档记录的完整性和规范性不足, 使得检测过程难以追溯和复现。这种操作上的差异性不仅降低了检测结果的可信度, 也增加了实验室间比对的难度, 阻碍了行业整体水平的提升^[11]。

2.3 质控措施不完善, 结果可靠性有待提高

医疗器械检测实验室在质量控制方面普遍存在不足, 影响了检测结果的可靠性。许多实验室缺乏系统性的质量控制计划, 对关键检测环节的控制不够全面。在仪器设备的日常维护和校准方面, 可能存在记录不完整、周期不合理等问题, 影响测量的准确性。内部质控措施不足, 如缺乏有效的标准物质或质控品, 或者质控频率不够, 难以及时发现和纠正检测过程中的偏差, 该做

统计分析的未做, 或者统计方法不适合。再者, 外部质量评估参与度不高, 一些实验室较少参与能力验证或实验室间比对活动, 失去了重要的质量改进机会。这些质控措施的不完善不仅降低了检测结果的可信度, 也增加了检测错误和质量事故的风险, 影响了医疗器械检测实验室在行业中的公信力和竞争力^[12]。

3 医疗器械检测实验室检测标准的控制方法

3.1 加强标准收集和订购管理

在医疗器械检测实验室中, 加强标准的收集和订购管理是确保检测工作科学、准确、合规的重要前提。随着医疗技术的不断进步和法规政策的持续更新, 医疗器械检测标准也随之动态变化, 因此, 实验室必须建立一个高效、系统的标准收集和订购体系, 以确保能够及时获取并使用最新的标准文本^[13]。具体而言, 实验室应拓宽标准收集渠道, 优先通过国家质检总局、国家药品监督管理局等官方渠道获取标准文本, 同时辅助利用标准发行机构或电子标准授权销售机构的网络平台, 但在此过程中需仔细验证标准的真实性和有效性。此外, 实验室还应建立健全的订购流程, 定期对现有标准进行审查, 一旦有新的标准发布或现有标准发生修订, 立即启动订购程序, 确保在最短时间内获取并使用新标准, 同时建立与新标准相关的培训计划, 确保检测人员能够熟练掌握新标准的要求和操作方法。通过这些措施, 实验室可以确保始终使用最新、最严格的标准进行检测工作, 从而提升检测结果的权威性和认可度^[13]。

针对人工关节的检测, 现有标准《GB/T 19701.2—2015 外科植入物骨关节假体第 2 部分: 金属材料》详细规定了人工关节的物理性能和化学性能要求, 但对于生物相容性方面的评估, 如细胞毒性、血液相容性等, 则缺乏具体指导。随着生物材料科学的发展, 实验室需要密切关注并订购最新的相关标准, 如《ISO 10993—1:2018 医疗器械生物学评价第 1 部分: 评价与试验原则》, 以确保检测工作能够全面覆盖人工关节的生物相容性要求, 保障产品的安全性和有效性。

3.2 制定详细的操作规程, 规范检测行为

标准操作规程 (SOP) 是规范检测行为、确保检测质量的重要工具。详细、清晰的 SOP 可以减少操作差异, 提高检测结果的一致性和可重复性。对此, 实验室需要建立完整的 SOP 管理制度, 明确 SOP 的编写、审核、批准、发布、培训和修订的流程和责任人。高质量的 SOP 应当格式统一、内容全面、表述清晰, 一份典型的 SOP 通常包括目的、适用范围、原理、仪器设备、试剂材料、操作步骤、注意事项、质量控制、结果计算和判定等内容^[14]。对于复杂或关键的操作步骤, 可以使用流程图、照片或视频等方式进行详细说明, 这样能够大大提高 SOP 的可理解性和可执行性。特别是对于容易出错或有特殊要求的步骤, 应明确标注注意事项和控制点, 例如, 在样品前处理环节, 详细描述取样量、稀释倍数、反应时间等关键参数, 减少操作偏差。为确保 SOP 的持续有效性, 还需要建立执行监督和评估机制, 要定期进行内部审核, 并通过现场观察和记录检查等方式, 有效监督 SOP 的执行情况。同时, 鼓励操作人员提供反馈意见, 以便及时发现 SOP 中存在的问题, 并进行改进。结合检测结果的质量监测数据, 实验室可以全面评估 SOP 的有效性, 并进行持续改进, 保持 SOP 的先进性和实用性^[15]。

3.3 标准登记存储制度

在医疗器械检测实验室中, 标准登记存储制度不仅关乎实验室的日常运营效率, 更是确保检测工作准确无误、合规进行的基础。通过对标准进行系统的登记和妥善地存储, 实验室能够有效地追踪和管理所有的标准文本, 防止其丢失、损坏或过时, 从而确保在检测过程中始终使用正确、有效的标准^[16]。对此, 实验室首先需要建立一套完善的标准登记体系, 即每份新标准文本都在专门的登记簿或电子数据库中详细记录, 包括标准的名称、编号、版本、发布日期以及获取途径等关键信息。这样不仅有助于实验室快速准确地定位和使用所需的标准, 还能在必要时提供完整的标准获取和使用历史, 以满足合规性要求。除了

登记,标准的存储同样重要。实验室应设立专门的标准存储区域,确保所有标准文本都得到妥善保管,避免损坏或丢失。同时,对于电子版的标准,实验室还应采取适当的技术措施,如加密、备份等,以确保其安全性和可访问性。此外,实验室还应定期对存储的标准进行清理和更新,及时移除过期或作废的标准,并替换为最新的有效版本,以确保检测工作的连续性和准确性^[17]。

3.4 标准有效性确认程序

标准的有效性直接关系到检测结果的准确性和合规性,因此,建立一套标准有效性确认程序是实验室质量管理的关键环节,旨在定期验证实验室所持有的标准是否为最新版本,是否仍然有效,以及是否满足当前的法规和技术要求。首先,实验室应设立专门的标准管理岗位,负责定期查阅官方渠道或权威机构发布的最新标准信息,与实验室现有标准进行比对,确认其有效性,这一岗位的人员应具备专业的知识和敏锐的洞察力,能够及时发现并处理标准的变化。其次,实验室可以建立标准有效性确认的定期审查机制,例如每季度或每年进行一次全面的标准审查。在审查过程中,除了比对标定的版本和发布日期外,还应关注标准的内容是否发生了实质性的变化,这些变化是否对实验室的检测工作产生了影响。如果发现标准已经过期或作废,应立即停止使用,并启动新标准的收集和订购流程^[18]。例如,在体外诊断试剂的检测领域,实验室依据的标准可能是《YY/T 1190—2018 体外诊断试剂生物制品原辅材料质量控制通则》。然而,若该标准在后续的法规更新中被新发布的《YY/T 1190—2023》版本所替代,且新版本中对于生物制品原辅材料的纯度、稳定性等关键指标有了更高的要求,实验室的标准有效性确认程序便需发挥作用。通过定期审查,实验室发现这一变化后,应立即确认新标准的详细信息,停止使用旧版本,并按照新标准的要求更新检测方法,同时对相关人员进行培训,确保检测工作的准确性和合规性不受影响。

3.5 标准更新替换机制

随着科技的发展和法规的完善,旧的标准不断被新的标准所取代,因此,建立一套高效的标准更新替换机制对于实验室来说至关重要。(1) 实验室应建立与标准发行机构的紧密联系,及时获取最新标准的发布信息,这可以通过订阅标准发行机构的邮件通知、参与相关的行业会议或研讨会等方式实现。一旦获取到最新标准的信息,实验室应立即启动标准的订购和替换流程,确保在最短的时间内将新标准纳入实验室的标准体系中。(2) 实验室还应建立旧标准的处理流程。对于被新标准替换的旧标准,实验室应进行系统的整理和存档,以便在需要时能够查阅。同时,对于已经作废或无效的标准,实验室应及时进行清理和废弃,避免其继续对检测工作产生误导或干扰^[19]。

3.6 标准执行监督与评估

在医疗器械检测实验室中,标准的执行是确保检测结果准确性和合规性的关键,然而,仅仅制定标准并不足以保证其得到有效执行,因此,建立一套标准执行监督与评估机制是实验室质量管理的必要环节。首先,实验室应设立独立的监督部门或岗位,负责定期或不定期地对标准的执行情况进行检查,包括检查检测人员是否按照标准的要求进行操作,记录是否完整、准确,以及标准文本是否得到妥善保管等。监督部门或岗位的人员应具备专业的知识和丰富的经验,能够准确判断标准执行的情况,并提出改进建议。其次,实验室还应建立标准执行效果的评估机制,可以通过收集和分析检测数据、客户反馈、内部审核结果等信息来实现。评估的目的是了解标准执行的效果如何,是否存在问题或不足,以及是否需要标准进行修订或更新。基于评估的结果,实验室可以及时调整标准的执行策略和方法,以确保其持续有效并满足实际需求^[20]。

4 结束语

综上所述,本研究深入探讨了医疗器械检测实验室检测标准的控制方法,揭示了其对确保医疗器械质量和安全的关键作用。通过系统分析,提出了一系列有效的控制措施,包括加强

标准收集和订购管理、制定详细的操作规程、建立标准登记存储制度、实施标准有效性确认程序、完善标准更新替换机制,以及加强标准执行监督与评估。这些措施共同构成了一个全面的质量保证体系,为医疗器械检测实验室提供了可靠的标准控制框架。有效的检测标准控制不仅能提高检测结果的准确性和可靠性,还能促进行业规范化发展,最终保障公众健康安全。随着新技术如人工智能和自动化系统的应用,以及行业内交流与合作的加强,医疗器械检测标准控制将不断创新和完善。只有持续优化检测标准控制方法,才能应对日益复杂的医疗器械市场挑战,为公众健康提供坚实保障。因此,重视并不断改进医疗器械检测实验室的检测标准控制,对于推动整个医疗器械行业的健康可持续发展至关重要。

参考文献

- [1] 赵庆亚,刘歆.浅谈国内外医疗机构临床检测实验室自建项目的监管模式[J].中国医疗器械信息,2023,29(23):1-3,49.
- [2] 毕玉敏.医疗器械检测实验室质量控制中的相关问题探讨[J].中国质量监管,2023,(03):94-95.
- [3] 陈凡红,康华,陈大雷.浅析医疗器械检测机构实施仪器设备内部校准的必要性[J].中国设备工程,2024,(15):161-163.
- [4] 刘克存.医疗器械电气安全标准下的漏电流检测分析[J].大众标准化,2024,(14):178-180.
- [5] 赵增琳,侯丽,曹苹,等.医疗器械溶血试验第1部分:材料介导的溶血试验:YY/T 1651.1—2019[S].国家药品监督管理局,2019.
- [6] 国家市场监督管理总局,国家标准化委员会.医用输液、输血、注射器具检验方法第2部分生物学试验方法:GB/T 14233.2—2015[S].北京:中国标准出版社,2005.
- [7] 李海嵘.生物可完全降解聚左旋乳酸房间隔缺损封堵器降解性能和生物相容性研究[D].广州:南方医科大学,2023.
- [8] 国家食品药品监督管理总局.心血管植入物心脏封堵器:YY/T 1553—2017[S].北京:国标准出版社,2017.
- [9] 邓莹楠,唐毓婧,李晓敏,等.三种医疗器械产品中常见有害残留物检测研究进展[J].石油化工,2024,53(08):1227-1234.
- [10] 刘子鸣.医疗器械检测现场的电磁环境控制[J].品牌与标准化,2024,(04):49-51.
- [11] 祁鹏.基于小波包分析的医疗器械电路故障检测方法研究[J].自动化技术与应用,2024,43(06):64-68.
- [12] 李娟,李柯雨.医疗器械产品上市前先来这儿过检测关[N].成都日报,2024-07-01(002).
- [13] 杨英,刘永鹏,方雪梅,等.医疗器械检验检测机构智慧化平台建设的论述[J].中国医疗器械信息,2024,30(11):31-34.
- [14] 陈娜.基于深度学习的医疗器械产品自动检测算法研究[J].中国战略新兴产业,2024,(17):45-47.
- [15] 周颖,张敏燕,王殊轶,等.医疗器械检验检测现状及发展趋势探索[J].生物医学工程学进展,2024,45(01):65-74.
- [16] 刘浩明,胡昌明.常见医疗器械的电磁兼容检测情况分析[J].中国设备工程,2023,(22):178-179.
- [17] 孙杰.无源医疗器械检测实验室的建设与管理研究[J].仪器仪表用户,2024,31(02):71-73.
- [18] 王鲁豫.医疗器械检测比对试验的方法研究[J].中国质量监管,2023,(06):106-107.
- [19] 尚翠萍,王天祺.刍议医疗器械检测实验室内部审核中的常见问题及建议[J].中国医疗器械信息,2020,26(13):171-172.
- [20] 吴瑞豪,徐锴,陈婉如,等.第三方实验室在医疗器械检测中监管作用与成效[J].电脑知识与技术,2020,16(18):209-210.

作者简介

刘振,助理工程师,研究方向为医疗器械检验检测。
张振明,硕士,助理工程师,研究方向为医疗器械检验检测。