

## 医疗器械生产许可环节远程检查模式初探

薛江涛

陕西省药品和疫苗检查中心延安分中心, 陕西 延安 716000

**[摘要]**在科技迅猛发展和医疗器械产业不断创新的时代, 传统的医疗器械生产许可监管面临着新的挑战和机遇。为适应信息时代的要求, 远程检查作为一种新型监管模式正引起广泛关注。远程检查通过借助先进技术手段, 旨在提高监管效率、应对不可预测的突发性事件、减少资源浪费、增强合规性评估的精准性。本篇文章旨在深入研究医疗器械生产许可环节的远程检查模式, 探讨其在现行制度下的可行性、优化策略, 以及如何利用先进技术提高监管效率。

**[关键词]** 医疗器械; 远程检查; 许可证

DOI: 10.33142/cmn.v1i2.11051

中图分类号: R95

文献标识码: A

### Exploration on Remote Inspection Mode in Medical Device Production License

XUE Jiangtao

Yan'an Branch of Shaanxi Provincial Drug and Vaccine Inspection Center, Yan'an, Shaanxi, 716000, China

**Abstract:** In the era of rapid technological development and continuous innovation in the medical device industry, traditional medical device production license supervision is facing new challenges and opportunities. In order to meet the requirements of the information age, remote inspection as a new regulatory model is attracting widespread attention. Remote inspections aim to improve regulatory efficiency, respond to unpredictable emergencies, reduce resource waste, and enhance the accuracy of compliance assessments by leveraging advanced technological means. This article aims to delve into the remote inspection mode of medical device production licensing, explore its feasibility, optimization strategies under the current system, and how to use advanced technology to improve regulatory efficiency.

**Keywords:** medical devices; remote inspection; license

#### 引言

随着医疗器械产业的迅速发展和不可预测突发性事件的出现, 传统监管模式应对变化的滞后性逐渐显露出来, 现场检查过程中的繁琐程序和时间成本逐渐难以适应行业日益增长的复杂性和创新速度。因此, 深入研究医疗器械生产许可环节的远程检查模式成为一项紧迫任务。

#### 1 现行许可制度的特点

现行许可制度在医疗器械领域具有独特的特点, 这些特点旨在确保产品的质量、安全性和合规性。许可制度强调了审慎性和风险导向, 通过对生产企业的全面评估, 确保其设备、工艺和产品设计符合法规规定, 并对可能的风险进行有效管控。其次, 许可制度注重法规的及时更新, 以适应医疗器械领域不断发展的新技术和法规变化, 保证了制度的灵活性, 使其能够及时应对行业的新挑战。许可制度强调了对生产企业质量管理体系的审查, 确保其能够有效地支持整个生产过程, 使得监管机构能够更全面地了解企业的质量保障措施, 从而提高产品质量的可靠性。许可制度还注重数据和记录的完整性, 要求企业维护详实的生产数据和记录, 以确保产品的质量和安全性能够进行全程追溯。许可制度强调了对法规合规性的高度关注, 鼓励生产企业严格遵守国家和国际的医疗器械法规, 以确保产品的合法上市和市场准入, 有助于构建一个有序、合规的医疗器械市场, 维护公共安全

和消费者权益。因此, 现行许可制度通过强调风险管理、质量控制、数据完整性和法规合规性等方面, 为医疗器械产业提供了坚实的法规基础, 促进了行业的健康发展。

#### 2 远程检查技术在医疗器械生产许可环节的可行性分析

##### 2.1 技术可行性

远程检查借助先进的信息技术, 实现了对医疗器械生产企业的实时监控和全面检查。基于高效的网络通信和视频会议工具, 监管机构可以迅速建立与生产企业的稳定连接, 实现远程访查, 不仅能够突破地域限制, 也为监管人员提供了直观的生产场景, 使得他们能够准确了解生产流程和设备状态。远程检查技术还依赖于先进的数据分析和处理工具, 监管人员能够通过这些工具对生产企业的关键数据进行实时分析和评估<sup>[1]</sup>。通过远程获取并分析相关数据, 监管机构能够更精准地判断生产过程中是否存在潜在风险, 并及时采取必要的监管措施。利用远程检查技术, 监管机构可以通过远程培训和指导, 为生产企业提供更加及时和精准的技术支持, 不仅有助于纠正潜在问题, 也提高了生产企业的自我管理和自我纠正能力。

##### 2.2 经济可行性

引入远程检查技术能够大幅减少监管的实地巡查成本。传统的现场检查需要投入大量的人力、时间和经费, 包括差

旅费用、住宿费用等，而远程检查通过在线方式进行，无需监管人员亲自前往，有效降低了监管成本，使得有限的监管资源能够更加高效地运用。通过先进的数据分析和处理技术，监管人员能够更快速、准确地评估企业的合规性和风险水平，从而更有针对性地制定监管策略，提高了监管的效益。

### 2.3 法规合规性

远程检查技术的应用并未改变对企业的监管要求，依然能够满足法规中对生产企业的全面评估和审查的要求。远程检查技术的数字化特性有助于监管机构更好地追踪和记录

监管活动，确保监管过程的透明度和可追溯性。随着医疗器械法规环境的不断变化，远程检查技术能够通过在线方式及时更新法规和标准，确保监管机构在远程检查过程中能够根据最新的法规要求进行审查，使得监管更具针对性和有效性。

### 3 远程检查要点

远程检查是医疗器械生产许可环节中的一项重要手段，为了确保生产企业的合规性和产品质量，监管机构需要关注人、机、料、法、环等环节多个关键点。以下是远程检查的要点举例。

表 1 远程检查的要点举例

要点	具体内容
质量管理体系	<p>检查企业是否结合产品的特点，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系。</p> <p>评估生产企业的质量管理体系，确保其建立完善、能够有效地支持生产过程。</p> <p>检查企业是否进行了有效的质量控制和质量保证，以确保生产的医疗器械符合质量标准。</p> <p>检查企业是否制定质量方针，质量方针应包括对满足要求和持续改进质量管理体系有效性。</p> <p>检查企业是否制定质量目标，是否定期评价质量目标的完成情况。</p> <p>评估企业建立的质量手册、程序文件、技术文件和数据记录等质量管理体系文件与生产相适应。</p> <p>企业要定期对质量管理体系运行情况进行评估，并持续改进。</p>
机构与人员	<p>调查企业是否建立了管理机构、是否明确各部门的职责和权限，质量管理部门应当能独立行使职能。</p> <p>评估企业负责人是否能有效行使主要负责人的职责。</p> <p>评估管理者代表是否在建立、实施并保持质量管理体系过程中能够有效履职。</p> <p>评估各部门负责人是否具有质量管理的实践经验，是否熟悉医疗器械法律法规，能否正确应对生产管理和质量管理中实际问题。</p> <p>调查生产人员是否接受了必要的培训，以确保其了解并能够执行相关的生产流程和标准。</p> <p>评估人员是否具备相关技术和资质，以确保他们有足够的能力和知识从事医疗器械生产工作。</p>
环境和设施条件	<p>评估企业的生产、行政和辅助区布局是否合理。</p> <p>评估生产环境是否符合产品质量需要及相关技术标准的要求，如产品需要，必要时应当进行验证。</p> <p>评估生产区与产品生产规模、品种是否相适应，仓储区是否能够满足贮存条件和要求。</p> <p>检查防虫、防鼠硬件措施及管理文件、记录。</p> <p>检查人员进入生产、贮存、和质量控制区的情况。</p> <p>检查原材料进入生产车间及生产过程中的管理措施。</p>
设备	<p>检查企业是否配备与所生产产品和规模相匹配的生产设备、工艺装备，与产品检验要求相适应的检验仪器和设备，并评价生产设备验证是否满足预定要求。</p> <p>检查是否制定了生产设备使用、清洁、维护和维修的操作规程及主要检测设备操作规程。</p> <p>查看计量器具的校准记录，确定是否在有效期内使用检查设备采购、安装、确认、报废的记录和文件</p> <p>检查经过改造或者大修的设备是否有变更记录、大修后设备是否进行确认，是否在确认符合要求后用于生产。</p> <p>检查设备、设施清洁操作规程记录、清洁效果是否经过风险评估、是否经过确认</p> <p>评估设备的运行状态，以确保符合法规和质量标准的要求。</p> <p>查阅设备维护和校准记录，以确保记录的准确性和有效性。</p>
物料管理	<p>评价供应商审核制度，检查对供应商审核评价结果和评价过程的记录。</p> <p>检查物料的供应是否和合格供应商名单一致。</p> <p>检查与主要原材料供应商签订质量协议，评价双方所承担的质量责任。</p> <p>检查采购物品的采购要求，对采购物品是否进行检验或验证，满足生产要求。</p>
技术合规性	<p>检查生产设备的技术规格和性能，确保其符合相关法规的要求。</p> <p>评估制造过程中是否采用了规范的技术标准，以确保产品的生产过程合规。</p> <p>评估产品设计开发过程，核实其是否符合医疗器械领域的相关技术要求。</p>
数据和记录的完整性	<p>考察生产企业是否有完备准确的生产数据和记录，以确保产品的质量和安全性。</p> <p>评估数据安全和保密机制，并以防止敏感信息的泄漏和未经授权的访问。</p> <p>检查记录的标识、保管、检索、保存期限和处置要求，确保记录的完整性和可追溯性，</p> <p>检查数据的采集和存储方式，确保符合医疗器械法规的相关要求。</p>
法规合规性	<p>调查生产企业是否遵循国家和国际的医疗器械法规，以确保产品的合法性和合规性。</p> <p>检查企业是否及时更新适用的法规和标准，以适应法规环境的变化。</p> <p>评估生产过程中是否符合法规中的特定要求，确保产品的生产过程符合法规标准。</p>

远程检查要点的举例如上所示,这些方面的全面检查有助于确保医疗器械生产企业在远程环境中仍然能够维持高质量的生产水平和合规性。

#### 4 远程检查优化手段

##### 4.1 基于风险评估确定远程检查适用情形

通过全面的风险评估,明确不同生产企业的风险程度,包括其生产设备、工艺流程、产品类型等多个方面的风险。根据风险评估结果,高风险企业需要更频繁的监管和更全面的检查,而低风险企业则可以通过远程手段进行定期审查。差异化的监管策略能够更有效地利用监管资源,确保对高风险企业的更密集监管,提高监管效益。制定明确的远程检查标准和流程,确保在远程环境下能够全面覆盖风险评估中确定的关键点,包括建立标准的远程检查指南、使用先进的监测设备和技术,以及确保双方信息传递的安全性。建立动态调整机制,根据生产企业的实际情况和监管需求,灵活调整远程检查的频率和深度。

##### 4.2 提前做好核查准备工作

生产企业应主动配合监管机构,提供准确、完整的生产数据和相关文件,包括生产设备清单、产品质量控制记录、人员培训档案等。在远程检查开始前,生产企业需要测试和确认所使用的视频会议工具和数据传输通道的可靠性,以防止因为通信故障而影响检查的进行。此外,提前安排专人协助监管人员连接企业内部网络,确保信息的顺畅传递。建议生产企业在远程检查前进行内部自查,确保所有相关要点符合法规和标准的要求,包括生产设备的运行状态、质量控制流程的合规性、人员培训的完整性等方面。通过自查,企业能够及时发现和解决问题,提高合规性,减少监管风险。建立一个有效的沟通机制,确保在远程检查过程中能够及时响应监管人员的需求和提问<sup>[2]</sup>。提前协商好通讯的时机和方式,建立起顺畅的信息沟通渠道,有助于确保远程检查的高效进行。

##### 4.3 确保相关检查资料保密

生产企业应建立健全的信息管理制度,明确相关人员对于检查资料的访问权限,并设立必要的安全措施,如密码保护、访问审批等。在远程检查中,通过加密技术、虚拟专用网络(VPN)等手段,保障数据在传输过程中的安全性。同时,确保在存储检查资料的过程中,采用受信任的存储设备,设定权限进行访问控制,以防止数据被非法获取或篡改。明确相关人员的责任和义务,建立远程检查资料保密的意识。通过员工培训,使其深刻理解敏感信息的重要性,强化保密意识。在远程检查结束后,及时清理和销毁已经无用的数据,减少不必要的安全风险。对于需要保留的资料,建立安全的归档和备份机制,确保其长期保存的安全性。

##### 4.4 加强检查制度和平台建设

建立明确的远程检查制度,明确各个环节的责任和流程,包括远程检查的准备阶段、执行阶段、数据收集和分析阶段

等,确保每个步骤都得到充分的管理和监督。采用先进的加密技术、身份验证机制,确保平台的安全可靠,防范信息泄漏的风险。同时,提供直观易用的界面,使监管人员和生产企业能够方便快捷地共享信息、进行在线沟通和查看监管文件。通过建立数据模型,监管机构能够更加深入地了解生产企业的运行状况,提高监管的科学性和准确性。为监管人员提供相关培训,使其熟练掌握远程检查平台的使用技巧和数据分析工具。同时,为生产企业员工提供远程检查的操作指南和培训,帮助其更好地理解 and 配合远程检查流程。

##### 4.5 制订远程检查的培训计划

为确保远程检查的有效实施,制订全面的培训计划对监管人员和生产企业的相关人员都至关重要。培训计划应明确培训的目标和内容,包括远程检查的操作流程、技术工具的使用方法、数据分析技能等方面,有助于确保培训的全面性和有针对性。培训内容可以包括远程检查平台的使用方法、在线沟通技巧、数据分析工具的操作等。通过系统的培训,监管人员能够更加熟练地运用远程检查技术,提高监管的效率和准确性。对于生产企业的相关人员,培训计划应侧重于远程检查的配合和操作,包括如何准备和提交相关资料、如何与监管人员进行在线沟通、如何协助进行远程检查等方面的内容。通过模拟远程检查的场景,让监管人员和生产企业的员工进行实际演练,提高双方在远程环境下的协同工作能力,有助于减少操作中的不适应和不确定性,确保远程检查的顺利进行<sup>[3]</sup>。建立培训效果的评估机制,及时了解培训的成效。通过反馈调查、模拟演练等方式,收集培训参与者的意见和建议,不断优化培训计划,确保培训效果的持续改进。

##### 4.6 定期评估远程检查效果

为确保远程检查模式的长期可行性和不断优化,定期评估远程检查效果是一项关键的管理措施。建立定期评估机制,明确评估的时间节点和评估的指标,评估的频率可以根据实际情况制定,但一般应定期进行,以便及时发现问题并采取相应的改进措施。评估的指标应包括远程检查的效率、准确性、合规性等多个方面,通过数据分析和统计,评估远程检查的平均耗时、错误率、合规性检查的覆盖率等关键指标,从而全面了解远程检查模式的实际运行情况。定期开展满意度调查,收集监管人员和生产企业的反馈意见,了解他们对远程检查模式的满意度、存在的问题和建议,有助于从使用者的角度找到问题的症结,推动远程检查工作的改进。在评估的过程中,确保远程检查所使用的技术设备的稳定性和安全性,及时更新和升级平台,以适应科技发展和法规变化。根据评估的发现,对远程检查流程、技术工具、培训计划等方面进行调整和改进,以不断提升远程检查的效果和可持续性。

##### 4.7 利用先进技术提高远程检查效率

充分利用先进技术手段,引入人工智能(AI)和机器

学习 (ML) 技术, 通过对历史数据和标准操作的学习, 使系统能够更加智能地分析和评估生产企业的合规性。监管人员在远程检查中能够更迅速、准确地定位潜在问题, 提高检查的效率和精确度。采用先进的数据分析工具, 通过对生产企业的各个环节进行全面数据采集和分析, 监管机构能够更全面地了解企业的运行状况和风险点, 有助于实现精细化监管, 使监管更有针对性和科学性。利用远程监控和实时视频技术, 监管人员可以通过在线视频实时查看生产流程、设备运行情况等关键信息, 减少对生产企业的实地考察需求, 提高监管的效率和时效性。在数据传输方面, 采用高速、稳定的互联网通信技术, 确保监管数据的实时传输和接收。同时, 建立高度安全的网络通道, 以保障数据传输的安全性和保密性, 防范潜在的网络安全风险。积极探索和应用新兴技术, 通过区块链技术, 能够实现信息的不可篡改性和透明性, 提高监管的可信度, 促进远程检查工作的更高效推进。

## 5 结语

在明晰现行许可制度特点的基础上, 通过深入的技术、

经济和法规分析, 证实了远程检查的可行性。具体操作上, 从风险评估、资料保密到培训计划, 形成了一套完善的远程检查策略, 借助先进技术, 如人工智能和大数据分析, 进一步提高了检查效率和准确性, 为医疗器械产业提供了更灵活、高效的监管手段, 促进了行业的可持续发展。随着科技不断演进, 远程检查模式有望在医疗器械监管领域发挥更大的作用, 实现更精准、便捷的合规性评估。

## [参考文献]

- [1]钟小群,李忠贵,袁海铭.基于现行法规要求分析在用医疗器械质量监管现状[J].医疗装备,2023,36(5):27-31.
- [2]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.
- [3]张薇薇,范青峰.“远程+现场”检查模式及监管策略[J].化工管理,2023(34):102-105.

作者简介:薛江涛(1983.4—),男,西北农林科技大学生物科学专业毕业,当前就职单位:陕西省药品和疫苗检查中心延安分中心。