

2015年—2019年上海市医疗器械质量监督抽检状况 和主要不合格品种分析

李慧

(上海市医疗器械检测所 上海 201318)

【摘要】为保障国民用械安全,保证医疗器械产品的安全性,国家药品监督管理局和各省药监部门每年会组织开展医疗器械质量监督抽查检验工作。本文通过对近年来上海市医疗器械质量监督抽检产品的检测结果进行统计,分析上海市医疗器械抽检产品的质量状况和主要不合格品种的问题点,协助医疗器械行业各主体及时关注和规避医疗器械产品质量安全风险。

【关键词】医疗器械;质量监督;品种分析

一、引言

医疗器械质量监督抽查检验(以下称抽检)是指由食品药品监督管理部门依法定程序抽取、确认样品,并指定具有资质的医疗器械检验机构进行标准符合性检验,根据检验结果进行公告和监督管理的活动^[1]。根据组织方和抽检范围的不同,分为国家级和地方级的监督抽检。上海市医疗器械质量监督抽查检验工作(简称抽检)是由上海市药品监督管理局组织开展的。本文主要分析2015年-2019年上海市监督抽检产品的质量情况和主要不合格品种问题。

二、整体质量状况

笔者统计了2015年到2019年上海市药监局市抽有效抽样批次的检验的结果,如下表所示。从表中可以看出,抽检的批次数与上一年度不合格批次的数量有关,2016年抽检批次的合格率上升为8.0%,因而在2017年加大监管力度,增加抽样批次,其不合格率下降为3.2%。2018年继续保持原抽样批次,不合格率依然在2.9%,稳中有降。2019年再次减少抽样批次,抽检不合格率大幅降低0.8%。

2015年-2019年上海监督抽查结果统计

年份	抽检总数	合格	不合格			不合格率
			总计	有源	无源	
2015年	858	810	48	19	29	5.6%
2016年	878	808	70	39	31	8.0%
2017年	1431	1385	46	25	21	3.2%
2018年	850	825	25	11	14	2.9%
2019年	595	590	5	3	2	0.8%

三、历年主要不合格品种分析

根据历年抽样品种的侧重点不同,2015年-2019年不合格产品主要集中在以下几类:

3.1、无源产品

3.1.1 隐形眼镜、角膜接触镜

隐形眼镜(软性亲水角膜接触镜)是2015年重点抽查品种,共抽检90批次,其中13批次不合格(不合格率14.4%)。2016年抽检38批次,其中2批次不合格(不合格率5.3%),2017年25批次中也有2批次不合格(不合格率8.0%)。不合格项目主要集中在镜片的尺寸偏差、镜片保存液的微生物要求、标志标签等。镜片的尺寸偏差涉及到镜片与人眼的贴合程度,该指标不合格会在一定程度上影响配戴的舒适性,易导致眼睛疲劳;镜片保存液带菌易引起眼部感染;此外,不合格的13批次样品中有7批次被检样品标签标志存在问题。标签缺失或信息有误使得用户无法了解镜片信息,增加误戴、误用风险。

3.1.2 一次性使用无菌阴道扩张器

一次性使用无菌阴道扩张器是历年监督抽查都会重点抽查的产品,2015年抽检90批次,其中有4批次不合格(不合格率4.4%),其中3家公司生产的产品其材质均为半透明的聚丙烯,测试时头部发生扭曲变形现象,可能会造成临床使用时如果扩张器受到阴道的收缩力而使上、下两叶张开不大,将影响医生对病情的观察,看不清(到)潜在的隐患;若在观察阶段发生断裂或者脱落,将会损伤阴道,增加病人的痛苦。原因主要是产品的材料选用及产品结构设计不合理。2016抽检63批次,其中2批次物理性能不合格,2017年抽样75批次,1批次不合格。2018年和2019年各抽样35和44批次,均未发现不合格。

3.1.3 医用缝合线

2017年抽检的21批次医用缝合线,有5批次不合格,不合格率达到23.8%。2018年抽检8批次全部合格。不合格项均为缝线线径,缝线不符合线径要求会导致手术后增加感染的风险,标准要求对缝线的粗细有相关要求,因在临床手术中针对不同的部位组织缝合采用的缝线规格不同,而过粗或过细的缝合线会导致术后缝合处密闭不严和,导致感染的风险增大。

3.2 有源产品

3.2.1 电子体温计

2016年共抽检23批次电子体温计,有14批次不合格,不合格率高达60.7%。2017年抽检15批次,有1批次不合格。2018年抽检36批次全部合格。不合格项目集中在标记、示值和说明书的问题上。标准规定体温计应有低温和超温提示功能,当体温计超出温度显示范围时,低温显示Lo,高温显示Hi。不合格的电子体温计的低温与超温提示符号为“L”和“H”,提示符号与技术要求,说明书不符。体温计温度显示范围不符合要求可能导致使用时无法对体温较高的患者做出有效的测量,符号不规范则可能会导致使用者无法理解产品显示信息而忽略发热症状的存在。

3.2.2 医用制氧机(医用氧气浓缩器)

2016年共抽检3批次制氧机,其中3批次均不合格,2017年和2018年各抽检4批次制氧机,均有2批次不合格。主要不合格项目有设备外部标记、外壳的封闭性、氧浓度报警指示和输出压力等。

抽检到的制氧机设备或多或少存在标记不完整问题。医用氧气浓缩器制取的气体氧浓度一般能达到90%以上,且氧气浓缩器往往用于家庭环境,而不是医疗机构,没有专业的防护,氧气是助燃气体,稍有不慎容易引起火灾。因此,外部标记中的“禁止吸烟或明火”的警告性说明很重要。此外,使用者自己拆卸机器可能会由于误操作导致制氧机基本性能和基本安全防护失效,甚至可能触电而危及生命安全。输出气体氧浓度为医用氧气浓缩器基本性能的最关键指标,输出气体的氧浓度和输出流量决定了氧疗效果,因此,流量指示器的输出标记至关重要。

“氧浓度低报警指示”标准要求指示灯及按钮的颜色要求当氧浓度低至82%~77%时提示使用者,而有些被抽检产品氧浓度低至70%时报警,用户无法及时知晓制氧机的非正常工作状态,也会导致用户无法达到预期的治疗效果。输出压力不合格是指氧气出口压力过低,不满足标准要求,也会影响治疗效果。这些指标都是制氧机关键的性能指标,不合格产品长期使用将延误治疗,更可能危及患者安全。

3.2.3 电子血压计

2016年抽检血压计产品14批次,其中不合格4批次,不合格率28.6%。2017年共抽检25批次,其中有3批次不合格,不合格率为12%。2018年共抽检血压计59批次,其中有5批次不合格,不合格率为8.5%。不合格项主要是指示灯和按钮和标志要求。如无创自动测量血压计标准YY 0670-2008中4.2.4.4的要求,在使用的袖带上应标示或说明其适用的肢体周长的范围,被检产品未有此标记可能对使用者判断其是否使用了正确尺寸的袖带造成不便。“指示灯和按钮”不合格项目可能导致的隐患:被检样品充电指示灯为红色,红色指示灯用于产品故障或异常状态的报警使用,错误的使用指示灯颜色可能导致使用者在使用中对产品的状态产生误解。

四、小结

笔者通过统计分析发现,纵观总的抽样品种,无源产品与有源产品抽样比例失衡,有源产品偏低,无源产品集中于一次性使用输液器、一次性使用注射针等产品,而这些产品质量较为稳定,不合格率偏低,可逐步减少抽样。

通过对历年不合格批次的统计整理,不合格产品中,尤其是有源产品的不合格项中,“标识要求”、“随机文件的齐全性”项目占有相当大的比例。2015年,标志相关的不合格项目有23批次,占总不合格项的比率为47.9%,2016年36批次,占比51.4%。2017年18批次,占比39.1%,2018年8批次,占比32%,2019年2批次,占比40%。上海市抽检的有源产品多为家用医疗器械,更应该重视标记、标识、说明书,严格执行标准的要求,确保用户可以正确获取信息,正确使用设备。政府应该加强日常监管和倡导,提高企业的认知度和警惕性。

通过以上对历年重点产品抽检的不合格趋势分析发现,对于着重抽检的产品不合格率有很明显地降低,这意味着医疗器械质量监督抽查检验及对问题企业的整改、整治等后续一系列的监管手段发挥了巨大的作用。医疗器械质量关乎民生安全,虽然医疗器械质量监督抽检只是质量控制中很小的一环,但是依然希望相关从业者能尽力做好抽检工作,为我国医疗器械行业健康发展做出一定的贡献。

参考文献

[1]张欣涛,朱炯,郝擎,等.国家医疗器械质量监督抽查管理工作回顾及展望[J].中国药事,2017,31(3):242-246.