

# 主动健康医疗产品 质量评价研究

中国食品药品检定研究院

李佳戈

■中国食品药品检定研究院



■National Institutes for Food and Drug Control



1 医疗器械的分类界定



2 主动健康医疗产品的质控现状



3 主动健康医疗产品质量评价的挑战

# 医疗器械的分类界定

## 医疗器械的定义

### 范畴定义

是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件

### 作用机理

其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用

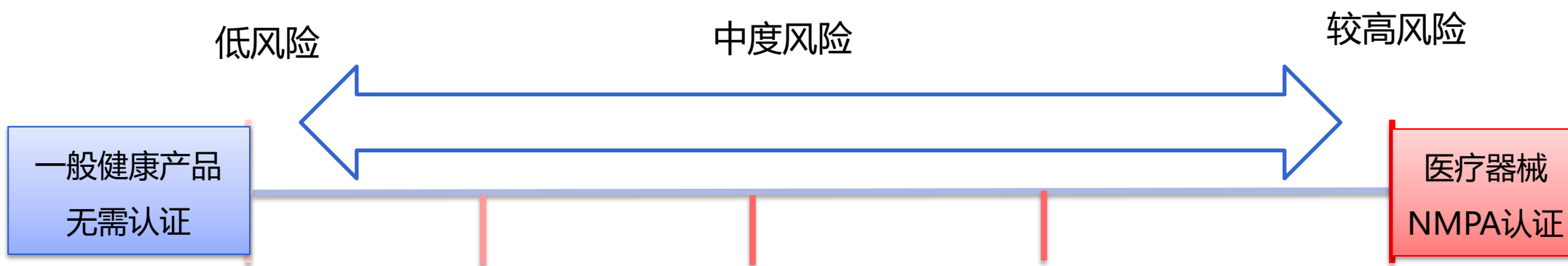
### 预期目的

- (一) 疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- (二) 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；
- (三) 生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；
- (四) 生命的支持或者维持；
- (五) 妊娠控制；
- (六) 通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息

# 医疗器械的分类界定

## 分类界定

依风险程度（预期目的、结构特征、使用方法等），分类管理

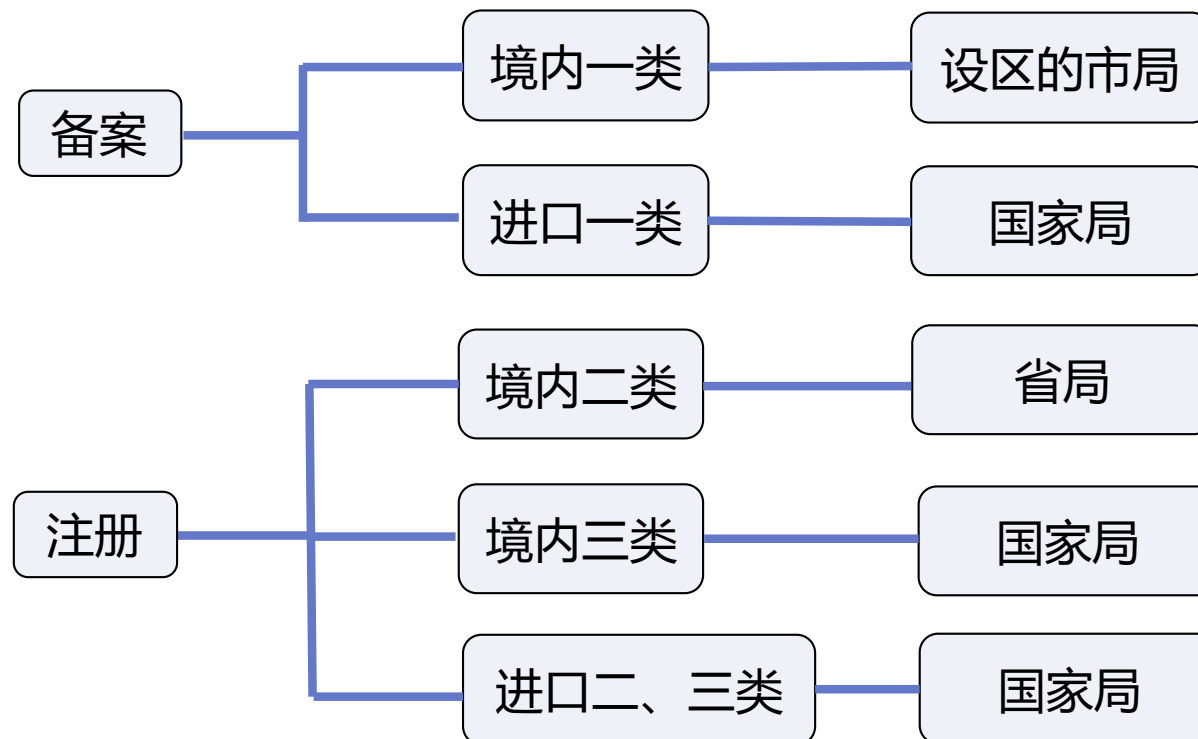


- ◆ 第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械
- ◆ 第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械（主动健康产品）
- ◆ 第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械

# 医疗器械的分类界定

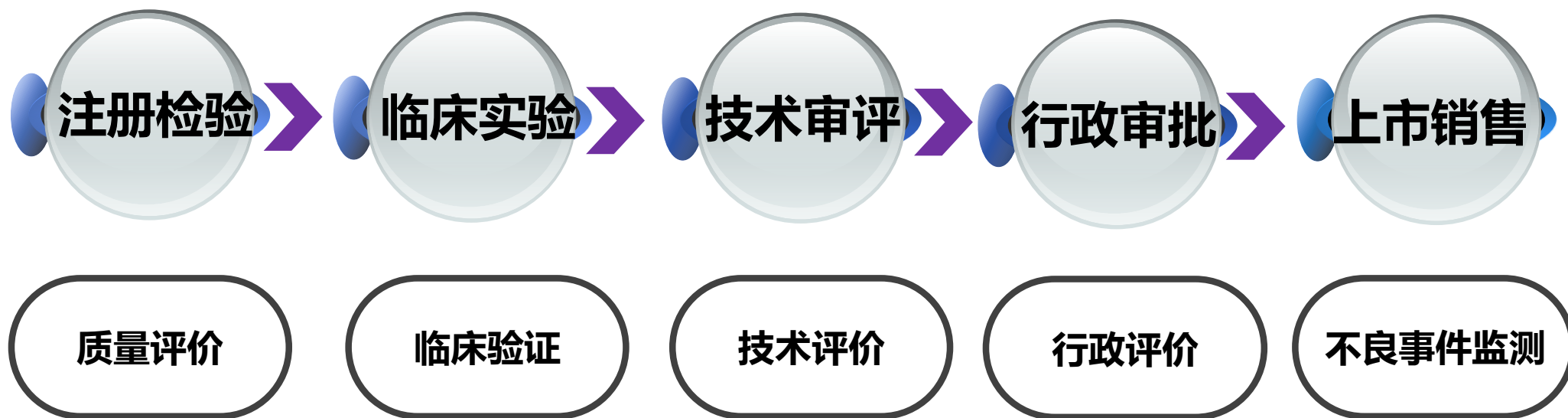
## 明确界定和分类是制造商的首要任务

- ◆ 界定: 是不是医疗器械? (新领域, 问题突出)
- ◆ 分类: 是第一,二,三哪类?



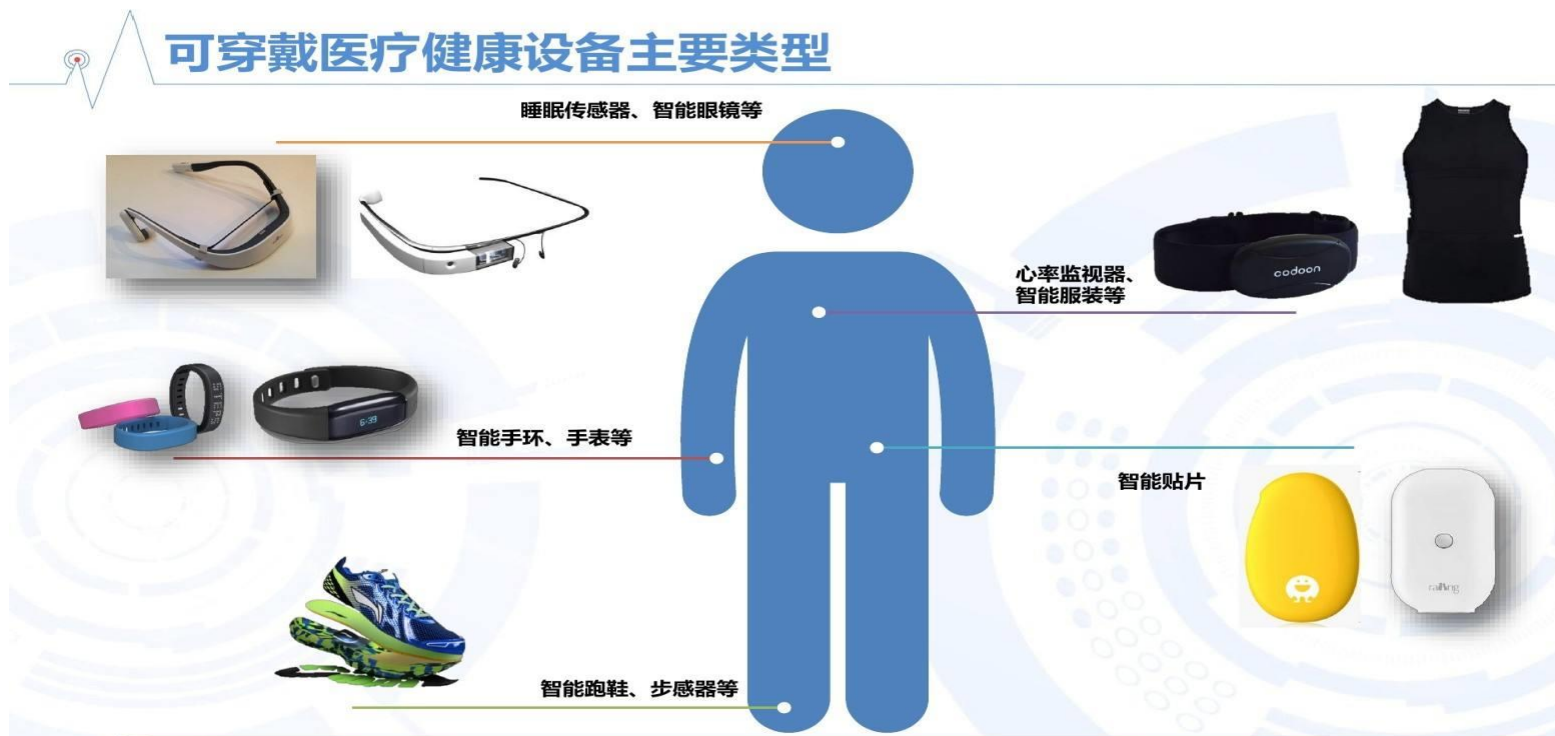
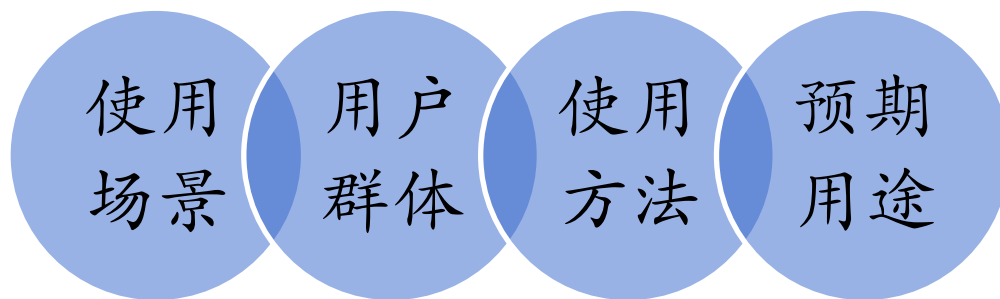
# 医疗器械的分类界定

## 医疗器械注册流程



# 主动健康医疗产品的质控现状

## ◆ 主动健康医疗产品有别于传统医疗器械



# 主动健康医疗产品的质控现状

## ◆ 现行标准的适用性

序号	标准编号	标准名称
1	GB 9706.1-2007/2020	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求
2	YY 0670-2008	无创自动测量血压计
3	YY 0667-2008	医用电气设备 第2-30部分：自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求
4	YY 0784-2010	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求
5	YY 0785-2010	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求
6	YY 0885-2013	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求

## ◆ 考量内容：性能、环境、安规、电磁兼容（EMC）

# 主动健康医疗产品的质控现状

## ◆ 以可穿戴式手表为例

原理  
差异

- 检测方法不同
- 模拟器不同

结构  
差异

- 评价指标不同
- 限值不同



血压:

传统

可穿戴

脉搏波

间接法 (计算)

血氧:

传统

可穿戴

透射法

反射法

心电:

传统

可穿戴

多导联

单导联

# 主动健康医疗产品的质控现状

## ◆ 标准的适用情况

### 血压 - YY 0670 YY 0667

- YY0670标准基本不再适用（原理差异）
- YY0667标准部分适用（如安全、超温等）
- 数据准确性-临床验证

### 血氧 - YY 0784

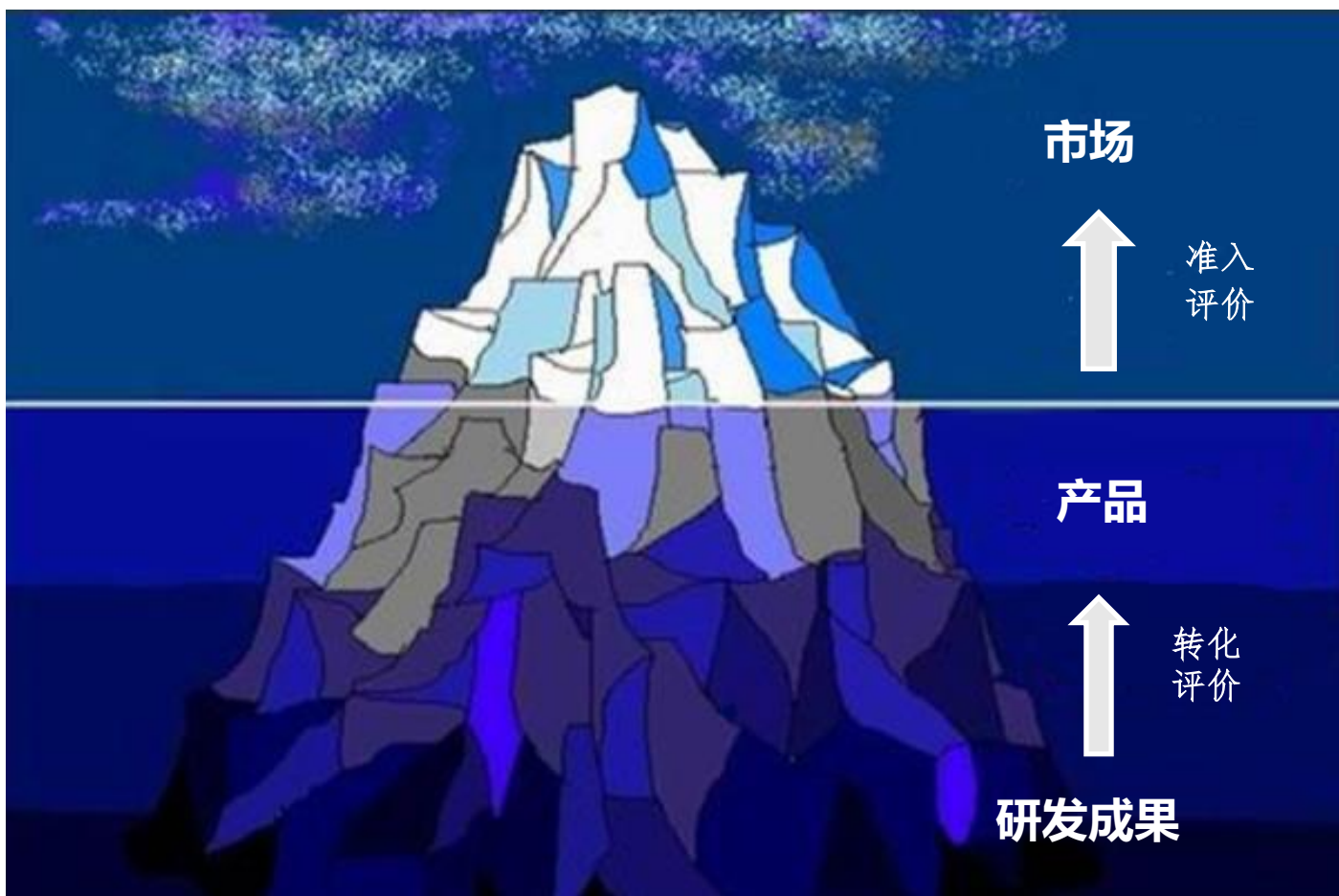
- 原标准部分适用(如：安全、超温等)
- 模拟器不再适用
- 数据准确性-临床验证

### 心电 - YY 0885

- 原标准部分适用（如：数据库等）
- 硬件部分（噪声，共模抑制，频响范围等）指标不同

# 主动健康医疗产品质量评价的挑战

## 产业发展的基石和瓶颈是**质量评价**问题



- 新指标的可评价性

- 评价平台可实现性

- 评价方法的科学性

- 技术审评的规则

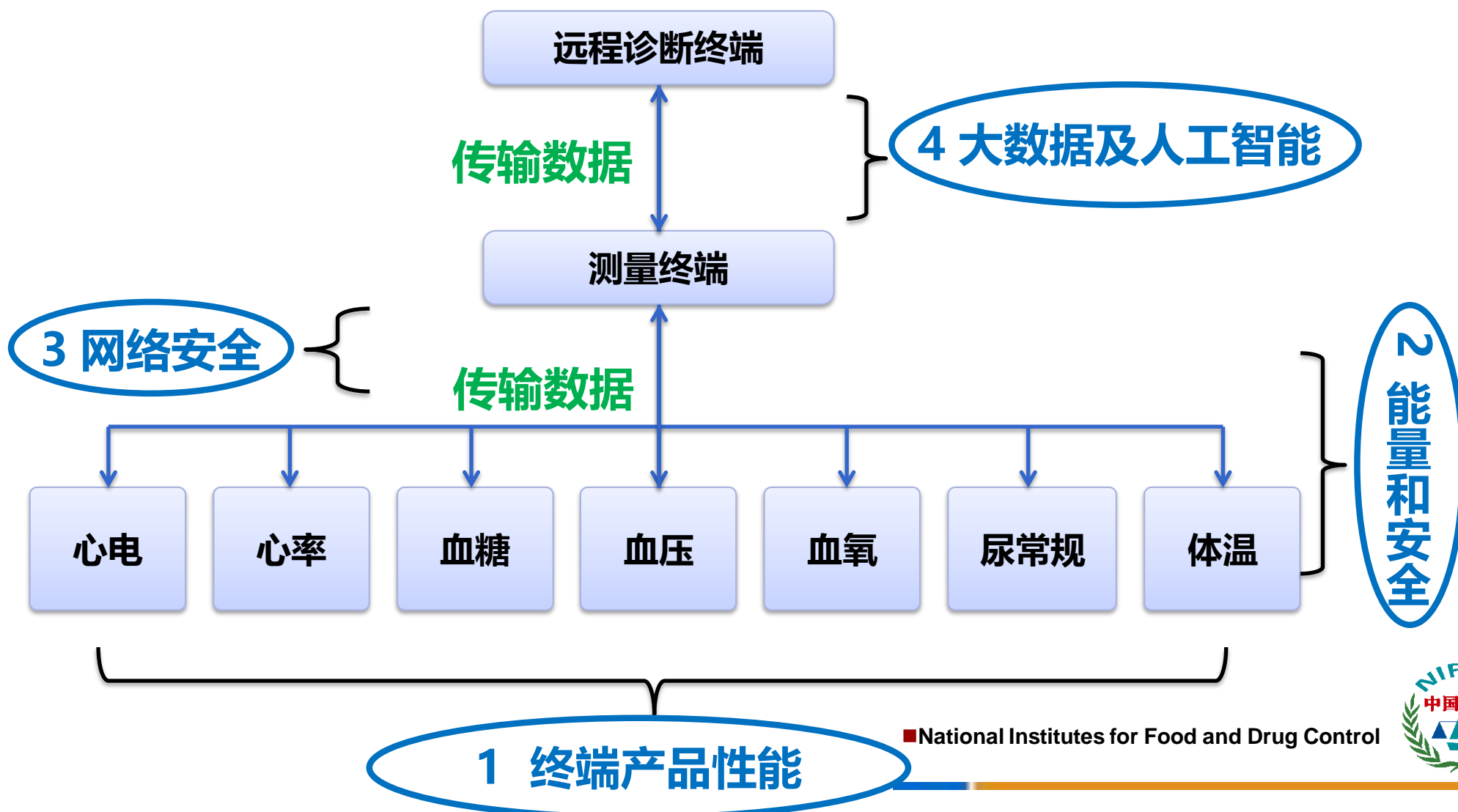
- 新机理的有效性

- 新设计的安全性

- 其他可能的风险

# 主动健康医疗产品质量评价的挑战

## ◆ 主动健康医疗产品质量评价主要问题



# 主动健康医疗产品质量评价的挑战

## ◆ 终端产品性能 --- 技术简化带来的影响

### 常规十二导联心电图机

- 对于一个完整的诊断来说,每个导联都很重要
- 每个导联代表其部位记录的心脏在电活动时产生于体表的电位差
- 为了保证产品测量精准,已有相应国家、行业标准,成为设备准入的**技术门槛**



常规十二导联心电图机

# 主动健康医疗产品质量评价的挑战

## ◆ 终端产品性能 --- 技术简化带来的影响

### 具有心电测量功能主动健康医疗产品

- 电极结构、使用方法、参考电位选择等，抗扰性（抗干扰、抗噪声）差，电位稳定性差、信号易失真
- 获取信息有限（仅1导），医生不足以作出诊断决定，限制应用范围
- 不满足国家强制性标准，专用方法/标准



具有心电测量功能的  
穿戴式设备

# 主动健康医疗产品质量评价的挑战

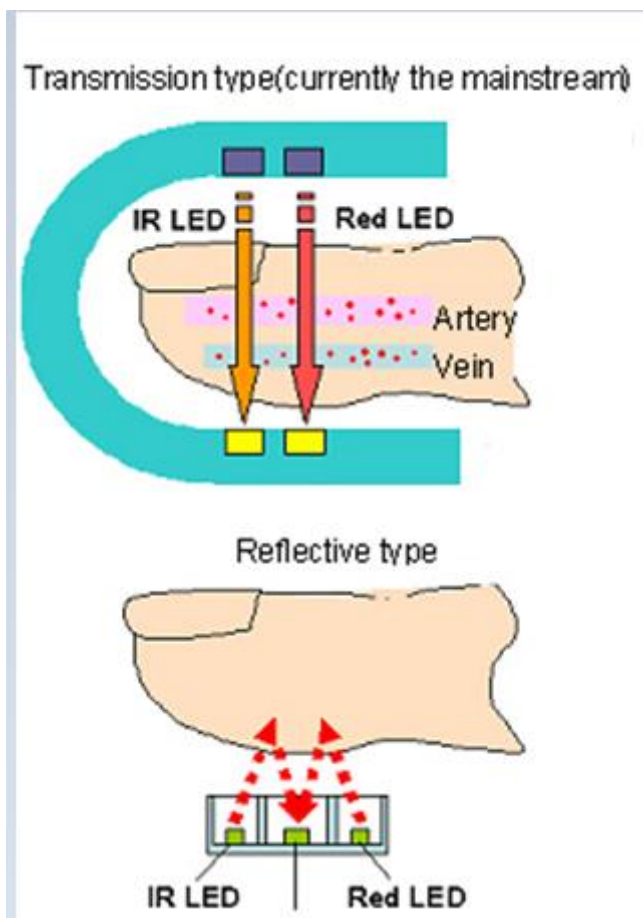
## ◆ 终端产品性能 --- 技术创新带来的影响

### 透射式血氧饱和度测试仪

- ✘ 指夹式，测试位置单一
- ✘ 被测者活动受限
- ✘ 无法测试人体其他位置的血氧饱和度

### 反射式血氧饱和度测试仪

- ✔ 设备小型化、集成度高
- ✔ 可对任何皮肤表面进行测试
- ✔ 可穿戴



# 主动健康医疗产品质量评价的挑战

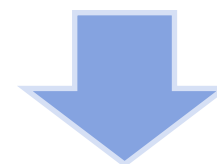
## ◆ 终端产品性能 --- 技术创新带来的影响

没有现行有效、科学可靠的评价手段

- 目前使用的评价用标准装置为透射式
- 无法对反射式血氧饱和度测试仪进行评价
- 需要提出新方法，研制新的测试装置



无法助力创新性医疗设备通过注册



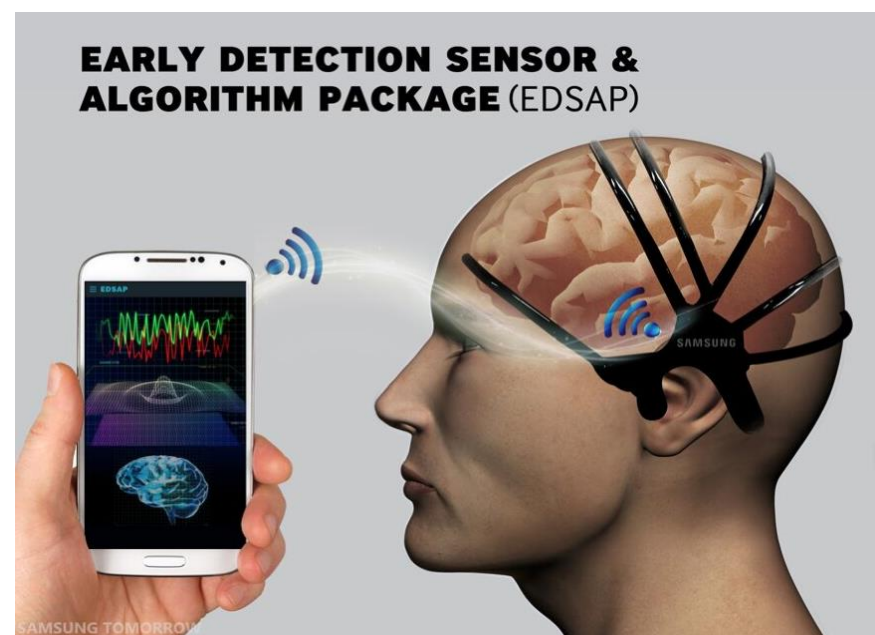
# 主动健康医疗产品质量评价的挑战

## ◆ 终端产品性能 --- 使用方式变化带来的影响

- 生物电信号微弱 ( $\mu\text{V}$ - $\text{mV}$ 量级)
- 预期使用环境复杂、环境噪声大
- 测量方式多样, 人为误差大



主动健康医疗产品适用场景增加  
更多的质控评价挑战



# 主动健康医疗产品质量评价的挑战

## ◆ 能量和安全 --- 机械能量

家用胎儿超声监测仪

为父母提供胎儿3D静止图像或者胎儿4D动态图像



- 超声波造成生物组织温度升高效应
- 胎儿发育对温升敏感
- e.g. FDA对胎儿声输出限值：胎儿94 mw/cm<sup>2</sup>

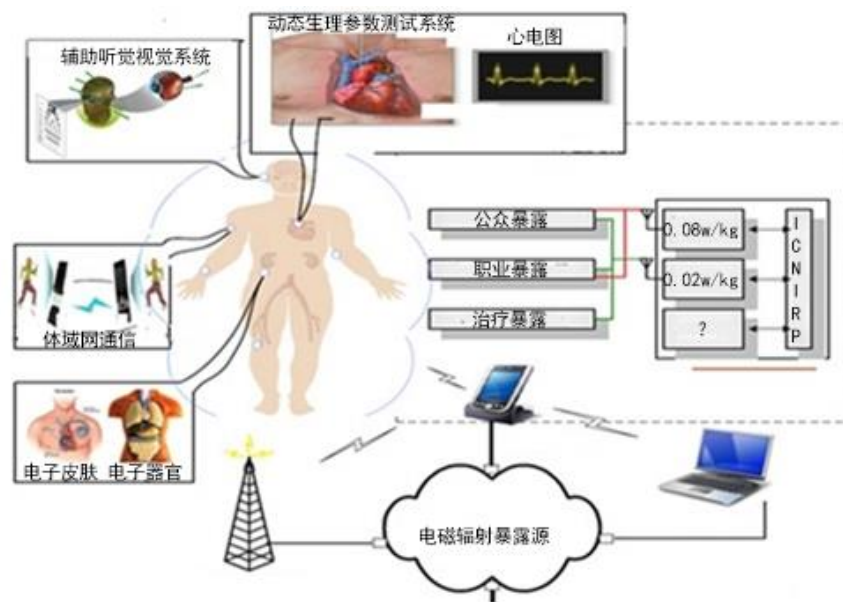
使用安全么？  
需要进行质量评价

# 主动健康医疗产品质量评价的挑战

## ◆ 能量和安全 --- 电磁能量

### 与传统使用无线技术的MD相比

- 长时间佩戴 - - 时间累积效应?
- 近体使用 - - 关键脏器效应差异?
- 多器械共同使用 - - 多源叠加效应?
- 多设备共存 - - 电磁兼容?



**使用安全么?**  
**现在MD领域尚无成熟评价方法**

# 主动健康医疗产品质量评价的挑战

## ◆ 网络安全

医疗器械网络安全问题受到各国监管部门关注

我国《网络安全法》和《个人信息保护法》颁布实施

主动健康医疗产品患者和终端用户的隐私信息被恶意获取

- 入侵无线功能的输液泵闭环管理系统，以输液泵为中转侵入输液泵管理平台，进而入侵EHR数据库获得病人信息
- 心脏起搏器的使用DoS攻击，阻断网络连接，利用资源消耗，破坏flash文件系统，使得起搏器的管理和监控失效
- 通过入侵医疗局域网，利用操作系统的漏洞和缺陷，修改医疗设备的配置和参数，直接影响设备使用

# 主动健康医疗产品质量评价的挑战

## ◆ 网络安全

### 数字疗法 (DTx) 产品



风险点:

- 定义数据源和数据的可溯源性
- 产品与所有适配的硬件、软件、服务和/或药品组件的可交互性
- 人因工程, 可用性的评价
- 网络安全问题
- 产品的更新迭代, 算法中的活性成分变化和修正

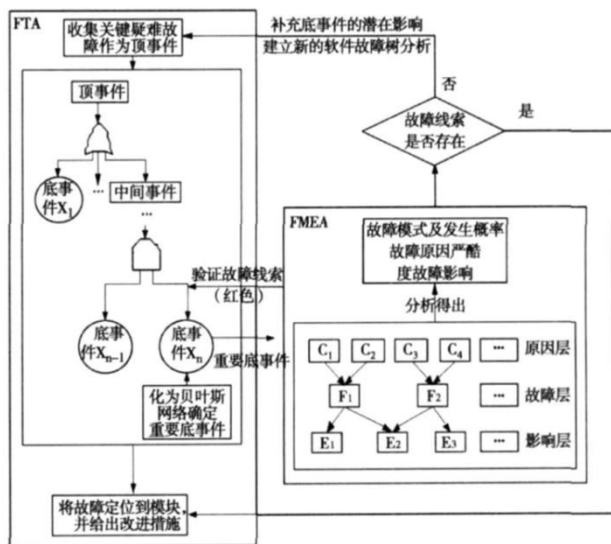
# 主动健康医疗产品质量评价的挑战

## ◆ 网络安全

### 数字疗法 (DTx) 产品

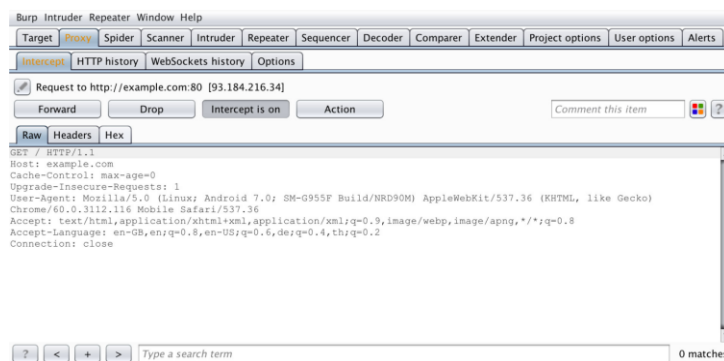
#### 软件和数据可靠性评价

S - FTA、S - FMEA



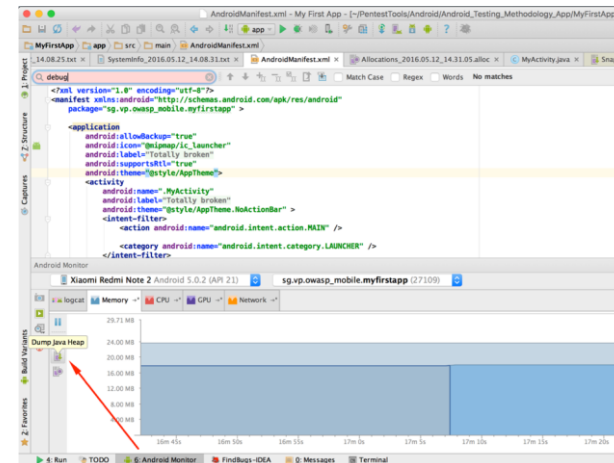
#### 网络通信测试

流量拦截、模拟中间人攻击



#### 数据存储测试

监控系统日志、SQL注入攻击



# 主动健康医疗产品质量评价的挑战

## ◆ 大数据及人工智能

### 人工智能在医疗器械领域的应用不断扩展

- AI技术与可穿戴、边缘计算、AR/VR融合：
  - ✓ 基于心电手表的心率异常检测
  - ✓ 自闭症等心理疾病筛查
  - ✓ 智能化、虚拟化康复训练
- 特殊风险
  - 非医疗环境下能否采集高质量数据
  - AI算法是否稳定、准确
  - AI是否误导消费者决策

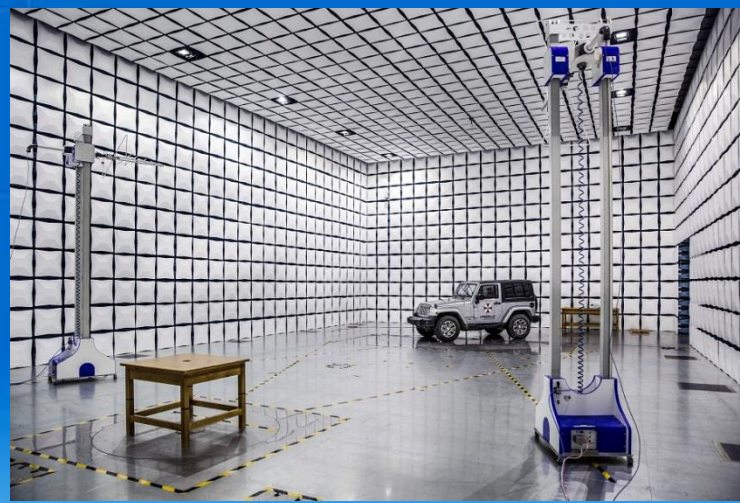


数据质量、算法性能、人机交互

# 总结

- ◆ 符合医疗器械定义，常见产品按照第二类管理
- ◆ 现有质量评价方法未兼顾其特殊性
- ◆ 应考虑四个方面问题：  
终端产品性能、能量和安全、网络安全、大数据及人工智能
- ◆ 领域交叉融合，创新方法，研制新装置

# THANK YOU



业务负责人：罗维娜 53852524      QQ:977913  
业务咨询、合同：霍维怡 53852525      QQ: 1455371222  
业务咨询、样品：赵靖 53852635      QQ:125084641  
人工智能医疗器械标准化技术归口单位：郝焯 53852528  
医用机器人标准化技术归口单位：郝焯 53852528

■ 中国食品药品检定研究院



■ National Institutes for Food and Drug Control