

· 论 著 ·

医疗器械产品注册备案数据治理体系研究

马进 王超 张文思 郭媛媛

(国家药品监督管理局信息中心, 北京 100044)

【摘要】 目的 探索设计医疗器械产品注册备案数据治理体系。方法 通过阐述数据治理定义和内涵, 介绍医疗器械产品分类情况以及注册备案数据管理现状, 分析提出目前数据治理在管理体系、数据标准、数据质量、管控机制以及技术支撑等方面存在的问题, 从组织机构、岗位职责、数据治理标准、数据控制、数据管理工具等五方面设计医疗器械产品注册备案数据治理体系。**结果与结论** 随着医疗器械信息化程度不断提高, 对医疗器械产品注册备案数据开展治理是十分必要的, 数据治理不仅仅只停留在技术层面, 更需要从管理、机制、标准、技术等方面统筹考虑, 它是一项体系化管理过程。

【关键词】 医疗器械; 注册备案; 治理; 标准

【中图分类号】 R197.39 **【文献标识码】** A

【DOI】 10.11876/mimt202004002

Study on Data Management System of Medical Device Product Registration and Filing

Ma Jin, Wang Chao, Zhang Wensi, Guo Yuanyuan. Center for Information, National Medical Products Administration, Beijing 100044, China

Corresponding author: Ma Jin, Email: majin048@126.com

【Abstract】 **Objective** To explore and design the data management system of medical device product registration and filing. **Methods** The paper elaborating the definition and connotation of data governance, introduces the classification of medical devices and the status quo of registration data management, analyzes and puts forward the problems existing in the management system, data standards, data quality, control mechanism and technical support of data governance, and designs the data management system of medical device products registration and filing from five aspects: organization, post responsibilities, data governance standards, data control, data management tools, etc. **Results and Conclusion** With the continuous improvement of medical device informatization, it is very necessary to manage the registration data of medical devices, data governance not only stays at the technical level, but also needs to be considered from the aspects of management, mechanism, standard and technology. It is a systematic management process.

【Key words】 Medical devices; Registration and filing; Governance; Standards

医疗器械作为一种特殊商品, 与人类身体健康及生命安全息息相关。按照国家相关法律法规要求, 在我国境内销售、使用的医疗器械产品应当依据法律法规要求在药品监管部门进行注册或者备案。随着信息技术迅猛发展, 数据对监管部门、行业以及公众的作用愈发重要, 既可满足公众知情权, 又可对提高监管效率、促进行业发展, 产生较大的社会效益和一定的经济效益。因此, 保障医疗器械产品注册备案数据准确性、权威性至关重要。通过研究当前医疗器械产品注册备案数

据管理现状, 查找问题, 分析原因, 提出医疗器械产品注册备案数据治理体系, 为提高数据治理能力奠定理论基础。

1 数据治理定义及内涵

1.1 定义

根据国际数据管理协会的定义, 数据治理是指对数据资产管理行使权力和控制的活动集合(包括计划、监督和执行)^[1]。医疗器械产品注册备案数据治理是指对医疗器械产品注册或备案中形成的相

关数据进行获取、处理、监督、控制的过程。

1.2 内涵

政府部门掌握着大量的数据资源,具有总量大、价值高、种类多等特点^[2,3],但数据质量参差不齐,为保证政务数据资源的权威性、准确性,数据治理非常必要。从决策支持的角度,数据治理是指“决定如何做决定”,这意味着数据治理必须回答数据相关事务的决策过程中所遇到的问题,即为什么、什么时间、在哪些领域、由谁做决策,以及应该做哪些决策^[4]。从具体活动的角度,数据治理是指评估数据利益相关者的需求、条件,通过优先排序和决策机制来设定数据管理职能的发展方向,以达成一致的数据资源管理的目标,然后根据方向和目标来监督数据资源的绩效与合规^[5]。

2 医疗器械产品注册备案数据管理现状

2.1 医疗器械分类管理情况

医疗器械行业涉及到医药、机械、电子、高分子材料等多个行业,是一个多学科交叉、知识密集的高技术产业。我国对医疗器械按照风险程度高低情况实行分类管理,主要包括三类: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;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。根据医疗器械产品所属分类情形,对医疗器械产品实行注册或备案制度,医疗器械产品在首次注册或备案时,获得医疗器械注册证或备案凭证,如信息变更时,还应申请获取医疗器械变更文件,注册证必须和变更文件同时使用,才能获知当前医疗器械产品注册备案最新信息。医疗器械产品分类管理机制造成注册证、备案凭证以及变更文件在格式、内容等方面差异较大,给医疗器械产品注册备案数据治理带来了较大的挑战。

2.2 数据管理情况

由于法律法规赋予的监管事权的不同,国产一类备案在市级市场监管部门,国产二类注册在省级药品监管部门,国产三类注册以及进口注册备案在国家药品监管部门,客观上造成了数据的分级管理。近年来,国家药品监管部门启动国家药品基础数据

库重构项目,建设了国家药品监管数据共享平台,逐步实现了全国药品、医疗器械许可、认证等监管数据的统一管理、互联互通、共建共享和分级使用。目前,已建设全国统一的医疗器械产品注册备案数据库,将数据提供至国家药品监督管理局网站供公众查询,并可共享至省级药品监管部门使用。虽然初步形成了可管可用的基础体系,但是医疗器械产品数据在准确性、完整性、规范性、及时性、一致性等方面还存在一些问题,迫切需要开展数据治理。

3 数据治理问题分析

随着医疗器械监管信息化工作的不断推进,尤其是各级医疗器械监管部门对于政务公开、大数据应用等工作越来越重视,医疗器械产品注册备案数据库建设取得了一些积极成效。但总体而言,医疗器械产品注册备案数据的整体管控和应用还存在诸多不足,从数据治理的维度去看,主要表现在以下几个方面。

3.1 管理体系存在短板

目前医疗器械产品注册备案工作涉及国家、省、市三级机构。地市级监管部门产生的数据,需汇集至省级数据中心,再由省级数据中心统一汇总至国家级数据中心,这种三级管理模式存在数据治理难度大的问题。现有体制下,省以下不单设药品监管机构,而市级医疗器械监管部门主体为市级市场监管局,数据提供积极性不高,省级医疗器械监管部门缺少对市级市场监管局有效约束手段,数据逐级上报容易出现错报或者漏报的情况,而且各地对于数据报送的重视程度以及信息化工作基础、人员素质、医疗器械产业发展规模均存在差异^[6],也导致数据质量水平分化不均。

3.2 缺乏统一数据标准

医疗器械产品数据源自国家、省、市三级器械注册或备案系统,长期以来,地方监管部门基于自身需求均建设了不同的业务系统,各地数据标准不统一,这给跨层级、跨平台的医疗器械产品数据整合共享造成较大的困难,同时也成为医疗器械产品数据治理中数据重复、数据不一致、数据难以聚合等难点问题产生的根源^[7]。

3.3 数据质量问题突出

数据质量管理是数据治理工作中的难点,也是

当前医疗器械产品注册备案数据比较突出的问题^[8]。实践中发现,各地监管部门在政务信息系统建设中,主要基于自身业务流程进行设计,而对于由政务信息系统产生的数据质量重视程度不高,对数据质量把控不严。在现有医疗器械产品注册备案数据中,存在数据报送总量不足、数据更新频率低,以及数据缺项、漏项、不规范、不一致等问题,给数据的处理和应用带来较大难题。

3.4 管控机制不健全

建立健全的数据治理管控机制是全面有效开展数据治理工作的基础。在医疗器械产品注册备案数据库建设完善中,数据的报送以及问题数据的发现、反馈、修正等是一个多方参与的系统过程^[9],需要各方协同治理,而目前对数据质量的管控主要表现在各种技术性的操作和处理,并未形成一套多方参与的决策、沟通、监控、考核的完整有效机制。

3.5 技术支撑不足

医疗器械产品注册备案数据治理涵盖信息存储、质量管理、开放共享、扩展应用、安全与隐私保护等多方面,虽然国家药品监管数据共享平台为医疗器械产品注册备案数据的整合、汇聚等提供了基础的技术支撑环境,但平台在功能设计以及系统支撑等方面均存在欠缺,尚不能很好满足医疗器械产品注册备案数据的海量、异构、多源的数据治理需求^[10]。

4 医疗器械产品注册备案数据治理体系建设设想

数据治理是一个长期迭代的过程,需要持续不懈地推进。目前国内大多数机构的数据治理仅停留在技术层面,研究重点仍然在解决将分散于各个业务及管理环节存量数据采集汇交等工作,以及如何对现有数据进行清洗、映射、整合等内容,而在构建数据治理体系方面的实践探索较少。因此,基于国家医疗器械监管现有信息化系统及管理体系,从组织结构、岗位职责、数据治理标准、数据控制、数据管理工具等五方面来构建医疗器械产品注册备案数据治理体系。

4.1 组织机构

组织机构在数据治理过程中,其重要性逐渐被广泛认可,已成为数据治理的关键所在,数据治理组织要实现由无组织向临时组织、由临时组织向实

体与虚拟结合的组织、最终发展到专业的实体组织。医疗器械产品注册备案数据较为专业,涉及学科种类较多,而数据治理又是一个系统性的、多部门配合的复杂工作,按照国家、省两级药品监管数据中心的建设思路,数据治理的组织机构也应遵循国家和省两级模式。组织机构应由业务部门和技术部门共同组成,统筹安排本机构数据治理规划和工作计划,并具体实施数据治理的政策和策略^[10,11]。组建数据治理组织机构建议包括:制定数据治理规章和制度、组建数据治理的组织结构、建立数据治理委员会、建立数据治理工作组、确定数据负责人等内容。

4.2 岗位职责

在数据治理的各要素中,工作人员是数据治理工作最直接的执行者,在建立好组织机构后,必须明确数据治理岗位职责,把各项数据治理工作落实到具体人员。医疗器械产品注册备案数据基础较差,但其重要性不言而喻,随着对其治理工作的不断开展,岗位的专业化、职能化是数据治理发展的必然趋势。在现有医疗器械监管体制机制下,若工作人员岗位职责不明确,没有具体的专职人员去落实数据治理、报送等工作,则会造成职责混乱,管理人员和技术人员无所适从,无法形成数据治理共识,工作效率低下。数据治理需要治理团队的协同工作,在统一领导之下,每个岗位按照数据治理“源头负责制”分工协作^[12],既要完成自己职责范围内的工作,又要与其他岗位进行良好的沟通和配合,努力提高数据治理的效率和效果。

4.3 数据治理标准

数据标准是开展数据治理的前提,也是保证数据标准化、规范化的主要条件。标准不是一成不变的,会因管理要求、业务需求、技术发展的变化而变化,需要及时对标准进行更新和维护,因此要从数据标准入手。一方面要制定医疗器械数据标准,数据标准的制定是指根据医疗器械业务需求以及数据规范化要求,按照既定的数据治理目标,明确医疗器械产品注册备案数据的具体字段内容,以及字段的定义、数据类型、表示格式、允许值、计量单位、版本、来源等规范要求,从而定义科学的医疗器械数据标准^[13]。另一方面制定度量标准,度量标准的制定是指在医疗器械数据治理过程中需检查各

项指标是否偏离既定目标以及度量过程成本、进度,评估原有数据的价值,确定数据的重要性优先级,对治理效果的度量、分析,主动地采取措施去纠正,改善数据治理的工作。

4.4 数据控制

在数据治理发展的过程中,数据控制是提高数据质量的必要前提。基于医疗器械产品注册备案数据特点,主要从以下几个方面开展数据控制:一是流程化控制。数据的流程化控制是最普遍的控制方式,加强数据流程化管控,不仅需要进行数据业务上的控制,也要有数据技术上的控制,还要有数据逻辑上的控制^[14]。二是合规性控制。对医疗器械产品是否符合标准相关要求,数据可访问性、数据有效性、数据质量、数据一致性、数据安全性、数据可审计性等方面进行合规性审查^[15]。三是工具化控制。利用先进的数据管理工具,按照既定的管理要求对数据质量进行严格控制。

4.5 数据管理工具

随着信息技术的飞速发展,数据管理工具的功能也越来越强大,采用一个成熟、先进、科学的数据管理工具是数据治理工作成功的关键。数据管理工具对数据治理是有效的支撑和辅助,从目前的发展趋势来说,其使用越来越方便、越来越人性化,并且不断有先进的管理理念和思想持续融入其中。通过医疗器械产品数据管理信息化工作的应用,可以完成组织机构和岗位职责的定义,数据标准规范的应用,实现数据管控流程、规则,完成数据访问授权控制,提高数据的安全性,对数据的产生、审核、使用、修订直至消亡进行全生命周期管理^[16]。

5 结语

伴随着医疗器械信息化程度不断深化,监管部门、企业、公众对医疗器械产品数据的需求也会提升,因此不仅要建立数据治理标准,更应该制定相关的目标和战略,培养数据治理的组织文化,以便使数据治理成为组织管理的一部分。在未来的几年中,构建一套适用于药品监管部门的医疗器械产品注册备案数据治理体系,提升各级监管部门数据治理能力,仍然将是医疗器械智慧监管信息化工作的重点。

参考文献

- [1] DAMA International. DAMA 数据管理知识体系指南 [M]. 马欢, 刘晨, 译. 北京: 清华大学出版社, 2012.
- [2] Walker R. From big data to big profits: success with data and analytics [M]. New York: Oxford University Press, 2015.
- [3] POWE RDJ. Big data decision making use cases [EB/OL]. [2018-02-06]. <https://ewgdssbelgrade2015.files.wordpress.com/2015/05/danielpower.pdf>.
- [4] Geneva Richardson. Data management and use: governance in the 21st century [R/OL]. [2017-06-29]. <https://royalsociety.org/topics-policy/projects/data-governance/2017>.
- [5] 韦虎. 大数据背景下数据质量管理优化对策 [J]. 信息与电脑, 2019, (1): 223-225.
- [6] 常朝娣, 陈敏. 大数据时代医疗健康数据治理方法研究 [J]. 中国数字医学, 2019, 11(9): 2-5.
- [7] 代红, 张群, 尹卓. 大数据治理标准体系研究 [J]. 大数据, 2019, 5(3): 47-54.
- [8] 郑大庆, 黄丽华, 张成红, 等. 大数据治理的概念及其参考架构 [J]. 研究与发展管理, 2017, 29(4): 65-72.
- [9] 童楠楠. 我国政府开放数据的质量控制机制研究 [J]. 情报杂志, 2019, 38(1): 135-141.
- [10] 邵世敏. 提升数据质量的方法和路径 [J]. 科技平台, 2019(5): 81-84.
- [11] 宋金玉, 陈爽, 郭大鹏, 等. 数据质量及数据清晰方法 [J]. 指挥信息系统与技术, 2013, 4(5): 63-70.
- [12] 洪伟达, 马海群. 我国政府数据治理协同机制的对策研究 [J]. 图书馆学研究, 2019, (19): 49-55.
- [13] 安小米, 宋懿, 郭明军, 等. 政府大数据治理规则体系构建研究构想 [J]. 图书情报工作, 2018, 62(9): 14-20.
- [14] 刘银喜, 赵森, 赵子昕. 政府数据治理能力影响因素分析 [J]. 电子政务, 2019, (10): 81-88.
- [15] 卢乐天, 杨梦华, 邓樱文. 政府数据治理体系研究 [J]. 标准与规范, 2019, (1): 29-33.
- [16] 吴善鹏, 李萍, 张志飞. 政务大数据环境下的数据治理框架设计 [J]. 电子政务, 2019, (2): 45-51.