

技术规范实施视角下医疗产品指标查新的困境与对策*

夏冬^{1,2} 徐丽¹ 任波¹ 李俊³ 文庭孝⁴

(¹ 中国科学院成都文献情报中心 成都 610299 ² 中国科学院大学经济与管理学院 北京 100190

³ 湖南中南大学湘雅口腔医院 长沙 410013 ⁴ 中南大学生命科学学院 长沙 410078)

[摘要] **目的/意义** 探讨提升医疗产品指标查新服务质量的对策, 助力我国医疗产品创新。**方法/过程** 阐述医疗产品指标查新的技术规范要求和特性, 分析相关规范实施的困境, 并提出建议。**结果/结论** 医疗产品指标查新的困境包括实施人员困境、指标资源困境、规范内容困境和管理制度困境, 从提升执行人员的认知和能力水平、借助领域专家和智能技术获取指标信息、推动新颖性判断方法及规范完善、提高计费标准或延长服务时间以改善实施条件等方面提出建议。

[关键词] 医疗产品; 科技查新; 指标

[中图分类号] R-058 **[文献标识码]** A **[DOI]** 10.3969/j.issn.1673-6036.2025.04.016

Challenges and Countermeasures of Medical Product Index Novelty Assessment from the Perspective of Technical Specification Implementation

XIA Dong^{1,2}, XU Li¹, REN Bo¹, LI Jun³, WEN Tingxiao⁴

¹National Science Library (Chengdu), Chinese Academy of Sciences, Chengdu 610299, China; ²School of Economy and Management, University of Chinese Academy of Sciences, Beijing 100190, China; ³Hunan Xiangya Stomatological Hospital, Central South University, Changsha 410013, China; ⁴School of Life Science, Central South University, Changsha 410078, China

[Abstract] **Purpose/Significance** To discuss the strategies to improve the quality of medical product index novelty assessment services and to assist the innovation of medical products in China. **Method/Process** The technical specification demands and characteristics of medical product index novelty assessment are expounded, the difficulties in implementing related specifications are analyzed and some suggestions are proposed. **Result/Conclusion** The difficulties of medical product index novelty assessment include difficulties in executing personnel, indicator resources, regulatory content, and institutional conditions. Suggestions are put forward from the aspects of improving the cognitive and ability level of executing personnel, utilizing domain experts and intelligent technology to obtain indicator information, promoting the improvement of methods and standards of novelty judgement, improving billing standards or extending service time to optimize implementation conditions, ect.

[Keywords] medical product; scientific and technical novelty assessment; index

[修回日期] 2025-04-09

[作者简介] 夏冬, 馆员, 发表论文 22 篇; 通信作者: 文庭孝, 教授, 博士生导师。

[基金项目] 中国科学院文献情报中心骨干提升计划(群星计划)项目(项目编号: 1189000001); 中国科学院成都文献情报中心创新基金青年项目(项目编号: E3Z0000801)。

1 引言

我国药品、医疗设备等医疗产品质量受到高度重视,《“健康中国 2030”规划纲要》政策文件针对推动医药及医疗设备等产业创新发展进行了规划。作为支持医疗产品创新的专业咨询服务,科技查新的质量不仅与我国国民健康事业发展息息相关,也体现查新机构信息咨询的专业性和权威性。

随着以大数据为基础的生成式人工智能技术取得突破性进展,数据价值进一步引起全球的高度重视。我国 2020 年发布的《关于构建更加完善的要素市场化配置体制机制的意见》^[1]提出将数据作为生产要素,2024 年 1 月国家数据局联合 17 个部门发布《“数据要素×”三年行动计划(2024—2026 年)》^[2],也明确提出要培育一批创新能力强、成长性好的第三方专业服务机构,高质量供给数据服务。在此背景下,涉及医疗产品指标的查新服务研究不仅有助于提高服务质量、更好地支持我国医疗产品生产企业高质量发展,也有助于提高科技查新服务人员的数据要素的认知水平,增强医疗产品数据检索和分析能力。本文总结了医疗产品指标查新技术规范,分析医疗产品指标查新面临的困境,并提出应对策略。

2 医疗产品指标查新概述

2.1 医疗产品指标查新定义

目前医疗产品尚无统一定义。在医学领域,医疗产品通常指专用于医疗活动的各类物品,如药品和医疗器械;在工业领域,医疗产品通常指以产品化的方式输出的标准化、可售卖的医疗服务。根据医疗产品的应用对象、使用场景等维度,医疗产品可分为家用医疗产品、移动医疗产品、老年人医疗产品等^[3-7]。本文涉及的医疗产品,仅包括药品和医疗器械两类。

医疗产品指标查新是科技查新的细分类型,其特点在于涉及体现医疗产品新颖性的指标。毛一雷等^[8]提出指标查新是一种以公开数据为查新

依据,且在数据源、查新过程和查新结论方面具有多源性、协同性和精准性特征的查新类型。参照《科技查新技术规范》^[9]中科技查新的定义,医疗产品指标查新是一种以反映医疗产品主题内容的查新点为依据,以计算机检索为主要手段,以获取密切相关数据为目标,运用综合分析和对比方法,对医疗产品指标的新颖性作出文献评价的情报咨询服务。

医疗产品与人类健康密切相关,其指标查新有助于医疗资源有效配置,推动医疗产品创新,帮助医疗机构和产品研发企业获取先进产品信息、跟踪并分析国内外主要竞争对手、优化知识产权布局等。医疗产品指标查新的查新点内容颗粒度较细,通过指标对比不仅能体现新颖性,还能体现产品的某方面或综合比较优势,具有更好的决策支持价值。

2.2 医疗产品指标查新类型

依据查新点中指标类型、指标数量、指标单位、指标范围 4 个维度,医疗产品指标查新可细分为 8 种亚型。按指标类型可划分为定性指标、定量指标。描述医疗产品的指标以具有量化值的指标居多,存在少量以定性值为指标值的指标,如产品应用的临床症状和/或体征、心理状态等内容的相关量表等。更特殊的还包括定性值与定量值结合的指标,如骨科用螺丝刀的型号规格为六角(1.5、2.0、2.5、3.0、3.5、4.0、4.5、5.0)。按指标数量可划分为单个指标、多个指标。单个指标仅反映医疗产品某方面的功能或功效,如转氨酶异常发生率;多个指标既可以描述医疗产品不同方面的功能或功效,也可以组合指标的形式描述产品单一方面的功能或功效。按指标是否有单位可划分为绝对指标、相对指标。绝对指标的数值为准确值,大多绝对指标有单位;相对指标无单位,以百分比、占比、倍数或其他相对值形式表示。按指标范围可划分单侧指标、双侧指标。单侧指标即指标单侧无限;双侧指标为两侧均有限制。在 4 个维度的亚型下,单一维度下两种亚型互相独立,但跨维度下的亚型可以交叉。

3 医疗产品指标查新技术规范实施：要求与特性

《科技查新技术规范》是我国科技查新领域唯一的推荐性国家标准。医疗产品指标查新作为科技查新的细分类型，应遵循该规范。但描述产品指标值与仅以文字描述技术或研究发现的查新点不同，医疗产品指标查新技术规范实施也具有自身特性。

3.1 医疗产品指标查新技术规范实施的要求

根据《科技查新技术规范》要求，完成医疗产品指标查新的主体为各查新机构的查新员和审核员；查新员和审核员应遵循文献依据原则、客观原则、独立原则、单一性原则、回避和保密原则，按照查新委托与受理、检索、撰写查新报告、审核、出具查新报告的程序完成医疗产品指标查新服务。在撰写查新报告时，应依据新颖性判断原则进行对比分析，并形成查新项目是否具有新颖性的查新结论。

3.2 医疗产品指标查新技术规范实施的特性

3.2.1 检索范围更广 医疗产品指标除了物理指标、功能指标等，还包括其区别于其他产品的临床应用指标。随着临床研究和工作的深入，描述医疗产品的指标也逐渐增多，因此除学术资源（学术论文、专利、标准等）尤其是临床医学领域的学术论文外，数据集、医学事实数据库、产品说明书、企业产品网页、新闻报道、自媒体测评类视频、用户社区等也在医疗产品指标查新的检索范围内^[8, 10-12]。

3.2.2 检索策略更丰富 医疗产品指标查新的基础在于获取正确的指标。指标查新检索策略较传统查新要求更高，为了保证查全率，查新员在制定检索策略时不仅要考虑多种指标表达形式，如单位转换、绝对值、相对值变换等，还要考虑指标概念是否一致，因此要考虑采用适应不同资源平台检索功能的指标及检索词表达形式。

3.2.3 新颖性判断更复杂 判断新颖性是科技查新价值的体现。依据《科技查新技术规范》中判断新颖性的总体原则，指标是否具有新颖性主要取决

于其是否已在现有文献中公开。由于指标值存在特有边界，且在查新点中有组合情况，新颖性判断存在特殊性。如指标值可能存在完全覆盖、部分重合、仅端点重合，甚至多个指标值不同覆盖或重合等复杂情况。

3.2.4 查新报告出具用时更长 科技查新报告要详实记录检索过程、检索结果（包括密切相关文献和一般相关文献出处及与查新点内容有关的摘要）、对比分析和新颖性判断结果。由于产品指标信息检索范围更广、检索策略更丰富、新颖性判断更复杂，查新报告撰写就需要更多时间。相应的，审核员也需要更多时间对指标值出处、准确性进行审核。

4 技术规范实施视域下医疗产品指标查新的困境

4.1 实施人员困境

执行技术规范的主体包括查新员和审核员。越来越多需求方对查新服务提出了短时化甚至实时化需求，查新员和审核员不仅要确保服务质量，还要尽量契合需求、提高服务效率。在此背景下，如果执行人员不熟悉技术规范，可能出现为了效率牺牲质量或过分注重质量而用时过长的情况，影响需求方购买查新服务的体验，不利于查新机构提升社会影响力。

4.2 指标资源困境

4.2.1 缺乏集成医疗产品指标信息的平台 指标资源是医疗产品指标查新的基础。在大数据环境下，医疗产品指标信息更新速度极快，且分散于医疗机构、企业网站、用户社区等，缺乏综合性集成平台。查新员要在多个资源平台检索医疗产品指标信息，所需时间较长，漏检风险较高。

4.2.2 已有平台检索字段不利于指标检索 目前的文献资源平台尚不能较好地支持医疗产品指标检索，见表1。以中国知网、Web of Science 等国内外文献资源平台为例，其检索字段均不包括产品名称、制造厂商、型号、尺寸、临床应用指标值等，不适合产品指标检索。虽然中国知网支持全文检

索,但仍难以完全适应产品指标检索要求。

表 1 医学产品查新常用国内外资源平台检索字段设置 (部分)

资源平台	检索字段设置
中国知网	基本检索: 全部字段 高级检索: 主题、篇文摘、关键词、篇名、全文、小标题、分类号等
万方数据知识服务平台	基本检索: 全部字段 高级检索: 题名、作者、关键词、摘要、中图分类号等
中国生物医学文献服务系统 (SinoMed)	快速检索: 全部字段 高级检索: 全部字段、标题、摘要等 主题检索: 基于《医学主题词表 (MeSH)》中译本和《中国中医药学主题词表》 分类检索: 基于《中国图书馆分类法·医学专业分类表》
Web of Science	基本检索: Topic、Title、Abstract、Author Keywords、Keyword Plus 等
Engineering Village	基本检索: Subject/Title/Abstract、Abstract、Title、Controlled term、Uncontrolled term、EI classification code、ICS classification code 等
PubMed	高级检索: Title、Title/Abstract、Text word、Mesh terms、Transliterated title、Mesh major topic 等

4.2.3 存在多个不同产品指标值 指标值的可信度是医疗产品指标查新质量的影响因素之一。本团队研究者^[13]此前对精准查新的研究发现,查新过程更注重数据是面临的挑战之一。由于学术资源发布前要经过严格审核,因此存在于学术资源中的医疗产品指标值真实性、可靠性均较高;而存在于非学术资源中的医疗产品指标值,在未经同行或第三方机构审核校验的情况下,可靠性通常难以保证。此外,针对同一医疗产品,产品研发机构发布的理论指标值与在医疗环境下的真实使用值、第三方机构测评值可能存在差异,使用哪个来源的指标值进行新颖性判断也是面临的问题。

4.3 规范内容困境

《科技查新技术规范》虽然阐明了查新流程和方法,但其针对指标查新的规定不够明确,特别是缺乏指标新颖性判断的原则、方法。例如,在判断医疗产品指标值新颖性时,并未明确是否可参考《专利审查指南 2023》^[14]等判断标准,导致新颖性判断依据混乱,影响结果准确性。

4.4 管理制度困境

查新机构对实施技术规范的管理也是医疗产品指标查新服务质量和效率的重要影响因素,如差异

化医疗产品查新的完成时间。通过调研,多家查新机构并未单独列出医疗产品指标查新服务完成时间,可能造成查新员和审核员为了提高服务效率而降低服务质量,给查新机构带来负面影响。

5 保障医疗产品指标查新技术规范实施的对策

5.1 提升执行人员认知和能力水平

应提升查新员和审核员对医疗产品指标查新技术规范的认知及专业能力水平,使其在兼顾效率的同时降低错误率。例如,开展技能提升培训班、工作交流会、学术报告等活动,以及推荐阅读相关学术论文等,帮助其加强理论学习,并了解当前医疗产品指标查新服务研究前沿动态;在对查新报告形式审查的基础上,重点审查指标、出处和新颖性判断依据、结果,并补充相关证据。

5.2 借助领域专家和智能技术获取指标信息

针对指标资源困境,查新员应在委托环节就与委托方专业技术人员或相关领域专家交流,快速熟悉相关指标,以及指标值的多种表达和可能的检索范围,从而更快制定检索策略、获取更多同类医疗产品指标值信息。还可利用基于生成式人工智能技术的问答系统,通过对话形式获取

“答案”，辅助查新员和审核员检索指标信息和审核查新报告，推动科技查新服务向智能化转型。

5.3 推动新颖性判断方法及规范完善

技术规范内容不明使得针对同一医疗产品指标存在多个值的特殊检索结果，以及无明确技术规范要求的情形下，查新员缺乏判断依据。根据客观原则和文献依据原则，应将指标分类以判断其新颖性。如果多个指标值新颖性判断结果相同，应尽量罗列对比指标值并注明出处；如果某个指标值的新颖性判断结果与其他指标值不同，则分类判断新颖性，即单独列出该指标值的出处及新颖性结果。还应明确标注新颖性判断的原则或依据。此外，应加强学术研究，推动技术规范完善。从我国科技查新发展历史看，专利查新、产品查新等细分类型标准化经历了大量研究才得以实现。医疗产品指标查新技术规范尚待进一步完善和发展，以指导查新服务实践。

5.4 优化计费标准或服务时间以改善实施条件

医疗产品指标查新的本质是咨询服务，属于有偿服务，查新机构作为服务供给主体，不仅要综合考虑服务完成的投入成本，还要确保查新员和审核员在服务中全身心投入。因此查新机构应创造有利于技术规范实施的环境。如通过适当提高计费标准来提高查新员和审核员的经济回报，激励其高质量实施技术规范；也可针对医疗产品指标查新的工作量和难度，适度延长服务时长，为查新员和审核员留出充足的时间实施技术规范，在保证服务质量的前提下兼顾效率提升。

6 结语

作为科技服务的一部分，提高医疗产品指标查新的质量不仅是查新机构在推动我国现代化产业体系建设中应尽的义务，也是市场中取得竞争优势及树立权威的主动选择。本研究不仅有助于提高医疗产品指标查新的质量，也有助于支持我国医疗机构和产品研发企业加速创新。

作者贡献：夏冬负责研究设计、论文撰写；徐丽负责技术规范归纳与总结；任波、李俊、文庭孝负责提供指导、论文审核。

利益声明：所有作者均声明不存在利益冲突。

参考文献

- 1 关于构建更加完善的要素市场化配置体制机制的意见 [EB/OL]. [2024 - 01 - 26]. https://www.gov.cn/zhengce/2020-04/09/content_5500622.htm.
- 2 “数据要素×”三年行动计划（2024—2026年）[EB/OL]. [2024 - 01 - 26]. https://www.gov.cn/lianbo/bumen/202401/content_6924380.htm.
- 3 孟亚楠. 人工智能医疗产品侵权中的责任主体问题探究 [J]. 东南大学学报（哲学社会科学版），2019，21（S2）：91 - 95.
- 4 郭志番. 基于服务设计理论的移动医疗产品服务系统研究 [D]. 上海：华东理工大学，2016.
- 5 房凯. 面向自然交互方式的老年人家用医疗产品设计研究 [D]. 南京：南京理工大学，2016.
- 6 李青云. 基于物联网的老年人智能家用医疗产品设计研究 [D]. 南京：南京理工大学，2016.
- 7 奚廷斐，陈亮，赵鹏，等. 组织工程医疗产品监督管理与标准研究 [J]. 中国修复重建外科杂志，2003（6）：480 - 487.
- 8 毛一雷，曹燕，李琳珊，等. 基于指标检索的科技查新服务模式探析 [J]. 中国科技资源导刊，2023，55（6）：62 - 71.
- 9 中国科学技术信息研究所，教育部科技发展中心，上海科学技术情报研究所，等. 科技查新技术规范：GB/T 32003—2015 [EB/OL]. [2024 - 01 - 26]. <http://c.gb688.cn/bzgk/gb/showGb?type=online&hcno=8A75B13E724D9E2A9172C3F8E1BE8A37>.
- 10 姜付平，洪文峰，王章红，等. 查新事实型数据库对区域未来创新产业趋势影响研究——以湖北省生物医药产业为例 [J]. 科技创业月刊，2018，31（9）：116 - 119.
- 11 刘敏. 农学科技查新中英文数据库的选择与利用探讨 [J]. 农业图书情报学报，2014，26（12）：76 - 78.
- 12 罗靖，王立新，杜正飞. 论云南省科技查新事实型数据库建设 [J]. 图书情报工作，2014，58（S2）：63 - 65.
- 13 夏冬，徐英祺，王超，等. 科技查新精准化的挑战及对策研究 [J]. 农业图书情报学报，2022，34（7）：88 - 97.
- 14 中华人民共和国国家知识产权局. 专利审查指南 2023 [M]. 北京：知识产权出版社，2024.