



崔永春, 中国医学科学院阜外医院研究员、硕士研究生导师, 中国协和医科大学免疫学博士, 中国人民大学技术经济管理学硕士, 美国哈佛医学院布莱根妇女医院访问学者。主要从事心血管疾病动物模型研发及新型医疗器械研发工作。现任欧美医师协会转化医学分会委员, 中国食品药品企业质量安全促进会医疗器械分会专家, 中国微循环学会委员。主持国家自然科学基金“Flotillin 2介导的胆固醇依赖性外泌体释放影响泡沫细胞脂代谢及斑块稳定性的机制研究”、北京市自然科学基金“PINK-Parkin介导的线粒体自噬对心肌代谢重塑的作用及机制研究”、中央高水平医院临床科研业务攻关项目“载荷Tgfr基因修饰外泌体的小口径人工血管的安全性和有效性研究”、心血管植入材料临床前研究评价北京市重点实验室主任基金“心血管植入材料临床前研发实验用猪生理指标数据库构建的初步探索”

等共计15项。以第一作者或通信作者(含并列)身份共发表SCI和国家级核心期刊论文合计40余篇, 会议论文20余篇, 授权专利5项, 主编著作《人工血管移植术》, 自主研发心血管疾病动物模型3个。

## 体外膜肺氧合动物实验平台质量评价指标体系的构建与验证

王 硕, 吕昀徽, 王小康, 张朕豪, 崔永春

(北京协和医学院中国医学科学院阜外医院动物实验中心, 国家心血管病中心心血管疾病国家重点实验室, 心血管植入材料临床前研究评价北京市重点实验室, 北京 102800)

**[摘要]** **目的** 构建一种标准化、专业化的体外膜肺氧合(extracorporeal membrane oxygenation, ECMO)动物实验平台质量评价指标体系。**方法** 首先利用文献检索和专家咨询法, 建立影响ECMO动物实验平台质量的要素集。然后, 专家利用1/9~9/9标度法进行两两指标比较打分, 基于专家打分和模糊层次分析法的原理构建ECMO动物实验平台质量评价指标体系。为验证本系统的实际效力, 对FW动物实验中心的ECMO动物实验平台质量进行评价实例研究。**结果** 共纳入10位专家, 问卷回收率100%, 判断系数(Ca)和熟悉度系数(Cs)均大于0.50, 专家权威性较高( $C_r > 0.80$ ), 效度检验 $P < 0.01$ , 协调性良好。ECMO动物实验平台质量评价体系包括2个层级: 一级指标共4项, 权重依次为安全性、功能性、专业性和稳定性; 二级指标共15项, 权重前5名依次为人员技术专业性和硬件设施吸引力、数据的可审计性、保密能力和服务流程的专业性。为方便该体系的推广应用, 本研究还提出ECMO动物实验平台评价结果的质量分级方案。利用本研究建立的质量评价体系对FW动物实验中心的ECMO动物实验平台质量进行实例评估, 该平台实际效力值为0.910, 达五星级水平, 但对于服务的连续性和功能实现的充分性这两项指标的实际评估均值低于0.80, 有待加强。**结论** 建立了一个标准化、专业化的ECMO动物实验平台质量评价体系, 该体系的建立将为需方选择供方提供可度量的依据, 为供方高质量完成ECMO动物实验提供参考。

**[关键词]** 体外膜肺氧合; 动物实验平台; 质量评价

**[中图分类号]** R-332; Q95-33 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1674-5817(2023)06-0604-08



## Construction and Verification of Quality Evaluation Indicator System for Extracorporeal Membrane Oxygenation Animal Experimental Platform

WANG Shuo, LÜ Yunhui, WANG Xiaokang, ZHANG Zhenhao, CUI Yongchun

(Beijing Key Laboratory of Preclinical Research and Evaluation for Cardiovascular Implant Materials; State Key

**[基金项目]** 北京市西城区财政科技专项科技创新项目“体外心肺支持辅助设备临床前研究评价服务平台建设”(XCSTS-TI2022-29)

**[第一作者]** 王 硕(1999—),男,硕士研究生,研究方向:心血管疾病基础研究。E-mail: ws203733@163.com;

吕昀徽(1999—),女,硕士研究生,研究方向:心血管疾病基础研究。E-mail: lvyunhui147@163.com

**[通信作者]** 崔永春(1975—),女,医学博士,研究员,研究方向:心血管疾病基础研究。E-mail: cuiyongchun@fuwai.com。ORCID:0000-0002-7636-4244

Laboratory of Cardiovascular Disease, National Center for Cardiovascular Diseases; Animal Experimental Center, Fuwai Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences & Peking Union Medical College, Beijing 102800, China)

Correspondence to: CUI Yongchun (0000-0002-7636-4244), E-mail: cuiyongchun@fuwai.com

**[ABSTRACT] Objective** To establish a standardized and professional service quality evaluation index system for extracorporeal membrane oxygenation (ECMO) animal experimental platform. **Methods** The literature research and expert consultation were used to establish a factor set for the quality evaluation of ECMO animal experimental platform. Then, experts used the 1/9-9 scale method to compare and score pair-two indicators. Based on the principles of fuzzy analytic hierarchy process and expert scoring results, the ECMO animal experimental platform quality evaluation system was constructed. In order to verify the actual efficacy of this system, a case study was carried out on the ECMO animal experiment platform of FW Animal Experimental Center (FAEC) laboratory. **Results** A total of 10 experts were included in this study, the questionnaire recovery rate was 100%, the judgment coefficient (Ca) and familiarity coefficient (Cs) were both greater than 0.50, the expert authority was high ( $C_i > 0.80$ ), the validity test was  $P < 0.01$ , and the coordination was good. The quality evaluation system of ECMO animal experiment platform includes two levels. There are 4 first-level indicators, with professionalism, safety, functionality, and stability ranked from high to low in terms of their weights. There are 15 second-level indicators, and the top 5 weights are personnel's technical expertise, attractiveness of hardware facility, auditability of data, confidentiality capabilities of data, and professionalism in service process. To facilitate the popularization and application of the system, this study also proposed a "star" system to represent the evaluation results of an ECMO animal experimental platform quality. The quality evaluation system established in this study was used to evaluate the FAEC laboratory as a case study, and the evaluation result was five-star. The actual potency value of FAEC laboratory was 0.910, reaching the five-star level, but the average actual appraisal values of "service continuity" and "sufficiency of project completion" were lower than 0.80, which needs to be improved. **Conclusion** A standardized and professional ECMO animal experimental platform quality evaluation system was established in this study, which would provide a measurable basis for the demander to select the supplier and a method for the supplier to complete the animal experiment of ECMO research and development with high quality.

**[Key words]** Extracorporeal membrane oxygenation; Animal experimental platform; Quality evaluation

体外膜肺氧合 (extracorporeal membrane oxygenation, ECMO) 是一种体外生命支持技术, 用于重症患者的呼吸或 (和) 循环支持<sup>[1-2]</sup>。目前越来越多的证据表明, ECMO 还可以用于难治性心源性休克、难治性急性呼吸窘迫综合征的治疗<sup>[3]</sup>。尤其在新型冠状病毒感染疫情流行期间, ECMO 挽救了很多重症患者<sup>[4-5]</sup>。但遗憾的是, 我国生产 ECMO 装备的企业数量少, 疫情暴发后, 原本小众的 ECMO 需求突然剧增, 设备更加紧缺。于是, 国内外各家医疗器械公司都在紧锣密鼓地研发升级 ECMO 装备。然而我国自主研发进展速度相对较慢, 限速环节之一在于缺乏标准化、规范化的临床前动物在体评价平台, 这使得国产 ECMO 装备的临床前研发受到极大限制<sup>[6-7]</sup>。

因此, 本项目在前期工作<sup>[8]</sup>基础上, 进一步综合分析行业现状、行业特点及影响因素, 并参照了其他行业服务质量体系<sup>[9-11]</sup>, 拟将良好实验室规范 (Good Laboratory Practice, GLP) 核心理念引入到 ECMO 动物

实验在体评价中, 结合数据风险管理原则、质量控制原则和动物实验操作规范, 通过模糊层次分析法, 建立一个标准化、专业化的 ECMO 研发动物实验平台质量评价体系, 以期为提高国产 ECMO 生产企业技术水平与产品质量提供支撑, 为我国心血管疾病患者安全使用医疗器械提供保障。

## 1 研究方法

### 1.1 文献研究

通过 PubMed、Google Scholar、Web of Science 等文献检索工具对国内外 ECMO 临床前动物实验相关的研究文献进行收集、分类和深入分析, 从中获得 ECMO 动物实验平台质量影响因素。同时, 查阅国内外相关研究质量评价标准, 构建 ECMO 动物实验平台质量评价指标要素集。

### 1.2 模糊层次分析

模糊层次分析法 (fuzzy analytic hierarchy process,

FAHP)是一种综合分析方法,建立在模糊数学定量分析法和定性的层次分析法基础之上,通过将复杂因素或指标进行分层,形成相互关联的条理清晰的层级关系,然后对每个层级的指标或因素进行两两比较,结合专家意见,确定各体系指标的权重大小,定量描述各指标或因素在系统中的重要程度,并根据权重结果对其进行排序<sup>[12]</sup>。

### 1.3 专家入选标准

相关领域权威专家的遴选标准:从事医疗器械研发或使用相关工作经历5年及以上,具有副高级及以上技术职称,熟悉ECMO动物实验整个过程,愿意回答专家咨询表的所有内容。

### 1.4 专家意见权威度和协调性的评估

专家积极性用问卷回收率表示。专家意见权威程度用指标的权威系数(Cr)表示,由专家熟悉程度和判断依据决定,为判断系数(Ca)和熟悉程度系数(Cs)的算术平均数。如专家指标判断依据量化表(表1)所示,专家判断依据包括理论分析、实践经验、同行了解及专家直觉4个方面。专家熟悉程度系数(Cs)分为非常熟悉(1.0)、熟悉(0.8)、一般(0.5)、不太熟悉(0.2)和不熟悉(0)等5个级别。专家意见的协调程度用协调系数(W)表示,W反映全部专家对所有指标评判意见的协调程度。显著性检验是专家一致程度的可信检验,统计学检验P值小于0.05代表专家一致性程度可信度高。

### 1.5 各指标权重的计算

首先计算n阶判断矩阵一行各元素乘积的n次方根,之后进行归一化处理得到特征值 $w_i$ ,从而得到权

重向量:

$$W_i = \frac{(\prod_{j=1}^n a_{ij})^{\frac{1}{n}}}{\sum_{i=1}^n (\prod_{j=1}^n a_{ij})^{\frac{1}{n}}} \quad (i=1, 2, \dots, n) \quad (1)$$

式(1)中, $a_{ij}$ 为各判断矩阵元素。

由于评价目标的复杂性,人为判断有可能带有很强的主观色彩,容易产生矛盾,所以需要进行一致性的检验,只有通过一致性检验的权重才可被使用。一致性指标为:

$$CI = \frac{\lambda_{\max} - n}{n - 1} \quad (2)$$

式(2)中, $\lambda_{\max}$ 为判断矩阵的最大特征值<sup>[8]</sup>。

## 2 结果

### 2.1 ECMO动物实验平台的质量评价指标体系组成及各指标权重排序

基于文献检索方法,共筛选出近10年发表的相关文献110篇;然后通过FAHP分析方法,对ECMO临床前动物实验平台质量的影响要素进行分层分析,构建了包括2个层次的评价指标体系:一级指标层包括安全性、功能性、专业性和稳定性4个方面,二级指标层包括人员技术专业性和硬件设施吸引力、实现有据可查的可审计性、服务流程的专业性以及服务功能的依从性等15个子指标。

为确定各指标权重,首先在一级和二级指标层内构建判断矩阵。然后采用专家打分法,专家对各指标影响ECMO动物实验平台质量的重要程度两两打分,打分原则采用1/9~9标度法(图1);两个指标相比较时,分值代表前者比后者对ECMO动物实验平台质量的重要程度。沿递阶层次结构计算出各指标权重,自上而下求出所有指标的重要性权重,并按照各指标权重的大小进行排序,结果见表2。其中,一级指标的权重顺序依次为安全性、功能性、专业性和稳定性,二级指标权重前5名依次为人员技术专业性和硬件设施吸引力、实现有据可查的可审计性、服务流程的专业性以及服务功能的依从性。

### 2.2 专家意见权威度和协调性评估

共纳入10位专家:正高级6名,副高级4名;30~50岁7名,50岁以上3名;具有5年以上医疗器械研发经验的专家6名,5年以上医疗器械使用经验的临床专家2名,5年以上研发兼使用经验的专家2人。专家咨询有效回收率为100%,表明专家对于此项研究高度支持,积极性较高。Ca和Cs分别为0.85和0.76。咨

表1 专家指标判断依据的量化表

Table 1 Quantitative table for expert indicator judgement criteria

判断依据 Criteria for judgement	影响程度 Degree of influence		
	强 Strong	中 Medium	弱 Weak
	理论分析 Theoretical analysis	0.3	0.2
实践经验 Practical experience	0.5	0.4	0.3
同行了解 Peer understanding	0.1	0.1	0.1
专家直觉 Expert intuition	0.1	0.1	0.1
判断系数(Ca) Judgment coefficients	1.0	0.8	0.5

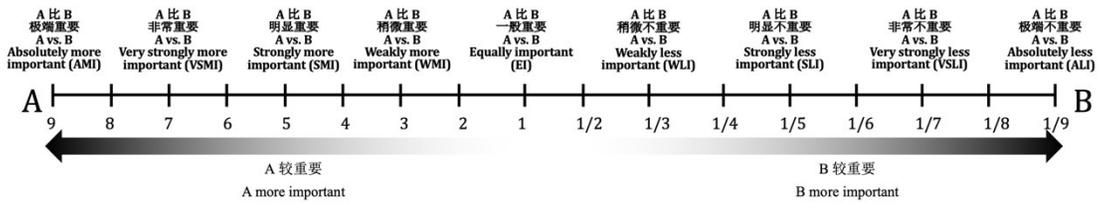


图1 1/9~9 标度示意图

Figure 1 1/9-9 scale schematic

表2 ECMO 动物实验平台的质量评价指标体系组成及各指标权重排序

Table 2 The quality evaluation indicator system of the ECMO animal experimental platform and the weight ranking of each indicator

一级指标 First-level indicators	权重 Weight of first-level indicators	二级指标 Second-level indicators	指标内涵 Indicator connotation	二级指标 平均权重 Weight of second-level indicators	排序 Priority
专业性 Professionalism	0.676	服务供方品牌形象	同行专家认可度, 是否取得实验动物使用许可、国内外权威机构认证或认可资质	0.028	7
		人员技术专业性和硬件设施吸引力	医技和管理人员经过专业培训且获得相应资格 平台应至少含有符合国家相应标准的手术区、饲养区、监护区、检测区等功能分区; 有生理监护仪、麻醉机和血液学检测等必要的辅助和测试设备	0.289 0.271	1 2
		服务流程专业性	与ECMO 研发单位签订合同, 并共同设计、制定动物实验方案, 建立动物实验实施过程监督管理机制	0.088	4
		功能性	实际完成的研究任务数与协议任务数的比例	0.020	9
功能性 Functionality	0.107	功能实现的充分度	客户评价确认充分实现并达到预期目标的任务比例	0.012	12
		合理互动沟通机制	建立了互动沟通机制, 实施良好, 且所有员工都清楚并理解互动沟通机制要求	0.004	14
		服务功能依从性	实际满足行业标准数与协议中约定的相关行业标准数量比例	0.071	5
稳定性 Stability	0.051	服务连续性	平台无故障连续实验的任务数与总任务数比例	0.016	10
		服务稳定性	主要体现在平台动物实验执行操作相对于研究方案的偏离率	0.032	6
		服务报告及时提交率	实际按时提交的满足服务协议要求的服务报告数量与总数量比例	0.003	15
安全性 Safety	0.166	客户可用信息资源权限设置的适合性	已正确授权的权限个数与业务要求的权限个数比例	0.011	13
		信息及资源的就绪度	信息及资源能正常访问的次数与总信息及资源访问请求数比例, 以及动物实验平台是否已建立实验动物选择适宜性及合格供应商评审程序, 使用经过检疫、质量合格的实验动物以保证动物实验结果真实、可靠	0.017	11
		实现有据可查的可审计性	需保存详细的实验记录及数据资料, 包括所有受试产品信息和治疗参数、动物饲养及护理记录、麻醉、手术操作过程记录、原始病理照片等	0.111	3
		数据保密能力	建立了保密策略与制度, 实施良好, 所有员工都清楚并理解安全策略与制度要求	0.027	8
合计 Total	1.000			1.000	

询专家  $C_r$  超过 0.80, 提示参加本研究的专家具有较高的权威性。专家咨询一级指标和二级指标  $W$  值检验具有统计意义,  $P < 0.01$ , 提示各位专家意见具有较高的协调性。

### 2.3 服务质量分级

本研究建议将 ECMO 临床前动物实验平台质量的评价体系分为一、二、三、四、五共 5 个服务质量级

别。这些级别构成了以五星为最高级，一星为最低级的层次结构，具体见表3。根据表3内容获得实际评价价值，将每个指标的实际评价均值乘以该指标的权重就得出该项指标的实际效力值（ $X$ ）。根据实际效力值，将实验室的服务能力定级为一星级（ $X < 0.3$ ）、二星级

（ $0.3 \leq X < 0.5$ ）、三星级（ $0.5 \leq X < 0.7$ ）、四星级（ $0.7 \leq X < 0.9$ ）和五星级（ $0.9 \leq X$ ）。如果需要，该质量定级方法既可用于评价一级指标，也可独立评价二级指标。质量定级的唯一依据是本平台质量评价指标体系的质量评价结果。

表3 不同指标项的星级计算

Table 3 Calculation of different items for "star" grading

一级指标 First-level indicators	二级指标 Second-level indicators	公式 Formula	评价解释 Value interpretation
专业性 Professionalism	服务供方品牌形象 C11	$X=A/5$ , A取值为1、2、3、4或5: 1,无实验动物使用许可证,未取得国内外机构资质认可; 2,有基本的实验动物使用许可证,未取得国内外机构资质认可; 3,有基本的实验动物使用许可证,取得国内外机构资质认可,同行评议较差; 4,有基本的实验动物使用许可证,取得国内外机构资质认可,同行评议一般; 5,有基本的实验动物使用许可证,取得国内外机构资质认可,同行评议优秀	$0 < X \leq 1$ , X越接近1 越好
	人员技术专业性 C12	$X = X_1 \times 70\% + X_2 \times 30\%$ . $X_1 = A/B$ , A为取得相应专业资格认证的服务人员数量, B为服务人员的总数。 $X_2 = C/B$ , C为取得服务相关专业本科及以上学历的服务人员数量	$0 < X \leq 1$ , X越接近1 越好
	硬件设施吸引力 C13	$X=A/5$ , A取值为1、2、3、4或5: 1,没有使用工具; 2,在部分服务中使用了工具,但匹配度较低; 3,在部分服务中使用了匹配的工具; 4,在所有服务中都使用了工具,但不完全匹配; 5,在所有服务中都使用了完全匹配的工具	$0 < X \leq 1$ , X越接近1 越好
	服务流程专业性 C14	$X=A/5$ , A取值为1、2、3、4或5: 1,既没有建立文件化的服务流程,实施也很差; 2,没有建立文件化的服务流程,但实施良好; 3,建立了文件化的服务流程,但实施差; 4,建立了文件化或自动化的服务流程,实施良好; 5,通过ISO/IEC 20000认证,实施良好	$0 < X \leq 1$ , X越接近1 越好
功能性 Functionality	功能实现的完整度 C21	$X=A/B$ , A为实际实现的功能数, B为服务协议中约定的功能数	$0 < X \leq 1$ , X越接近1 越完整
	功能实现的充分度 C22	$X=A/B$ , A为评价确认充分的功能数, B为服务协议中约定的功能数	
	合理互动沟通机制 C23	$X=A/5$ , A取值为1、2、3、4或5: 1,既没有建立互动沟通机制,实施也很差; 2,没有建立互动沟通机制,但实施良好; 3,建立了互动沟通机制,但实施差; 4,建立了互动沟通机制,实施良好; 5,建立了互动沟通机制,实施良好,且所有员工都清楚并理解互动沟通机制要求	$0 < X \leq 1$ , X越接近1 越好
服务功能依从性 C24	$X=A/B$ , A为实际满足服务协议中约定的与功能性相关的行业标准数的数量, B为服务协议中约定的与功能性相关的行业标准数进行比较	$0 < X \leq 1$ , X越接近1 越完整	
稳定性 Stability	服务连续性 C31	$X=A/(A+B)$ , A为平均无故障工作时间, B为平均恢复时间	$0 < X \leq 1$ , X越接近1 越好
	服务稳定性 C32	$Y = \frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{n} / (E_u - E_l)$ , $X=1-Y$ 。Y指标准偏差率; $X_i$ 指服务特性的抽样样本值; X指服务特性的抽样样本均值; $E_u$ 指服务协议约定的偏差上限值; $E_l$ 指服务协议约定的偏差下限值; n为对服务质量评价的次数	当 $Y > 1$ , 取1; 当 $Y \leq 1$ , 取Y值 $0 < X \leq 1$ , X越接近1 越好
	服务报告及时提交率 C33	$X=A/B$ , A为实际按时提交的满足服务协议要求的服务报告数量, B为服务协议要求的服务报告数量	$0 < X \leq 1$ , X越接近1 越好

续表

一级指标 First-level indicators	二级指标 Second-level indicators	公式 Formula	评价值解释 Value interpretation
安全性 Safety	客户可用信息资源权限设置的适合性 C41	$X=A/B$ , $A$ 为已正确授权的权限个数, $B$ 为业务要求的权限个数	$0 \leq X \leq 1$ , $X$ 越接近1越完整
	信息及资源的就绪度 C42	$X=A/B$ , $A$ 为信息及资源能正常访问的次数, $B$ 为总的信息及资源访问请求数	$0 \leq X \leq 1$ , $X$ 越接近1越完整
	实现有据可查的可审计性 C43	$X=A/B$ , $A$ 为具有完整记录的活动数量, $B$ 为所有所需要记录的活动数量	$0 \leq X \leq 1$ , $X$ 越接近1越完整
	数据保密能力 C44	$X=A/5$ , $A$ 取值为1、2、3、4或5: 1, 既没有建立保密策略与制度, 实施也很差; 2, 没有建立保密策略与制度, 但实施良好; 3, 建立了保密策略与制度, 但实施差; 4, 建立了保密策略与制度, 实施良好; 5, 建立了保密策略与制度, 实施良好, 且所有员工都清楚并理解安全策略与制度要求	$0 < X \leq 1$ , $X$ 越接近1越好

## 2.4 实例验证

为考量本研究构建的质量评价体系与研究问题的契合性, 以FW动物实验中心的ECMO动物实验平台质量评价为例, 根据表3的评价定量分级标准, 请10位专家对本研究建立的质量评价体系的实施效力进行了评估。结果显示, FAEC实验室的综合服务质量较高( $X=0.910$ ), 达五星级; 但是对于服务的连续性、功能实现的充分性这两项指标的实际评估均值低于0.80, 有待于加强(表4)。

## 3 讨论

本研究以ECMO动物实验平台质量评价体系为研究对象, 基于文献调研和专家问卷分析, 利用模糊层次分析法构建了我国首个ECMO动物实验平台质量评价指标体系。

模糊层次分析法建立在定量的模糊数学分析法和定性的层次分析法基础之上, 是一种综合分析方法<sup>[18-19]</sup>, 已被各种系统评价研究广泛采用<sup>[20-21]</sup>。对于本研究拟构建的ECMO动物实验平台质量评价体系,

表4 FW动物实验中心的ECMO动物实验平台质量评估结果

Table 4 The quality evaluation of the ECMO animal experimental platform in FW Animal Experimental Center

一级指标 First-level indicators	二级指标 Second-level indicators	实际评价均值 Actual appraisal average value	权重 Weights	实际效力值 Actual potency value
专业性 Professionalism	服务供方品牌形象 C11	1.00	0.028	0.028
	人员技术专业性的 C12	0.84	0.289	0.243
	硬件设施吸引力 C13	1.00	0.271	0.271
	服务流程专业性 C14	0.80	0.088	0.070
功能性 Functionality	功能实现的完整度 C21	0.80	0.020	0.016
	功能实现的充分度 C22	0.70	0.012	0.008
	合理互动沟通机制 C23	0.80	0.004	0.003
	服务功能依从性 C24	1.00	0.071	0.071
稳定性 Stability	服务连续性 C31	0.60	0.016	0.010
	服务稳定性 C32	0.86	0.032	0.028
	服务报告及时提交率 C33	0.90	0.003	0.003
安全性 Safety	客户可用信息资源权限设置的适合性 C41	0.80	0.011	0.009
	信息及资源的就绪度 C42	0.90	0.017	0.015
	实现有据可查的可审计性 C43	1.00	0.111	0.111
	服务供方是否具备应对保密问题的能力 C44	1.00	0.027	0.027
合计 Total				0.910

其影响因素复杂,采用模糊层次分析法可使复杂因素系统化、层级化,为拟建立的ECMO动物实验平台质量评价体系相对科学、合理提供了保障。

本研究利用FAHP法成功构建了ECMO动物实验平台质量评价体系,并对各指标内涵进行了界定。专业性是指实验平台在执行实验过程中展现出的规范性、标准性和先进性的程度,包含服务供方品牌形象、人员技术专业性、硬件设施吸引力、服务流程专业性共4个方面。依据GLP等国内外相关标准,人员技术专业主要体现在实验动物从业人员、执业兽医、高压灭菌等特种设备操作人员、质量保证/内审人员持证上岗的比率。品牌形象具体体现在同行专家认可度,以及是否取得实验动物使用许可、国内外权威机构认证或认可资质。硬件设施吸引力主要考量因素为实验室所使用的设施设备及相关工具与工作任务的匹配度,具备生理监护仪、麻醉机和血液学参数检测等必要设备。服务流程专业性体现在是否建立并实施了规范化的服务流程,包括与ECMO研发单位签订合同并共同设计、制定动物实验方案。功能性是指实验室在规定条件下,能够提供满足明确和隐含要求的能力,主要评估要素为动物实验平台对于协议服务内容实现的完整程度和功能实现的充分程度,对于相关国家标准、行业标准、团体标准、地方标准、法律法规及类似规定的依从性,是否已经建立与实验委托方的互动沟通机制,以及对沟通过程的监督机制。稳定性是指实验室是否持续稳定地达到服务协议约定的标准,主要考量ECMO动物实验平台是否具备保证持续稳定提供达到协议约定水准服务的能力及其按时提交满足服务协议要求的动物实验报告的数量比例。安全性是指实验室在执行过程中信息及资源的就绪度、权限设置的适合性、保障信息及相关资源安全及保密的能力。数据的可审计性主要比较具有完整原始记录的活动数量与所有需要记录的活动数量。其中,数据和资源就绪度的考察重点内容之一是ECMO动物实验平台是否已建立实验动物种类选择适宜性及合格供应商评审程序,使用经过检疫、质量合格的实验动物以保证动物实验结果真实、可靠。一般而言,羊、猪等大型哺乳动物的解剖学、生理学与人类相近,手术方式及设备参数设定与在人体内使用时类似,可以更好地模拟临床使用环境,也便于获取足够的组织样本以进行深入研究,满足实验动物的选择适宜性。

本研究建立的ECMO动物实验平台质量评价体系将上述复杂影响因素进行了系统化、层级化整合,可

为供方提供定量评价ECMO动物实验平台质量的方法,为需方选择供方提供可度量的依据,为第三方实施评价ECMO动物实验平台质量提供参考。通过FW动物实验中心的ECMO动物实验平台实例验证,找出该动物实验平台的不足,明晰了质量提升的方向,为实验室高质量完成ECMO研发动物实验提供思路。这一体系的推广使用必将有助于国产ECMO生产企业技术水平与产品质量的提高,降低临床不良事件的发生率,是我国心血管疾病患者安全有效使用医疗器械的重要保证<sup>[14]</sup>。随着国内外标准化体系日臻完善,我国ECMO企业有望加入全球研发、生产、使用一体化战略企业联盟,而科学构建我国ECMO动物实验平台质量评价体系将为国内企业与国际相关企业接轨顺畅提供保障<sup>[15-16]</sup>。包括ECMO在内的医疗器械质量评价体系如能与国际同行对接,无疑可以极大地降低患者就医成本,造福于国人<sup>[17]</sup>。

本研究还存在一些局限性,例如所构建的质量评价服务系统有些宽泛,虽然已经包括了安全性、功能性、专业性和稳定性等4个主要方面,但二级指标尚未涵盖ECMO动物在体研究平台质量评价要求的所有指标。在今后的研究中,本课题组将进一步调研,计划将ECMO动物实验平台质量影响因素进行更细致的分类,建立二级指标的次级指标体系,使其理论系统持续完善,为实践操作提供更为具体的指导。

#### [作者贡献 Author Contribution]

王硕和吕昀徽负责数据分析、方法设计和撰写论文;王小康和张朕豪负责有效验证和形式分析;崔永春提出研究思路,监督指导,修订论文。

#### [利益声明 Declaration of Interest]

所有作者均声明本文不存在利益冲突。

#### [参考文献 References]

- [1] COMBES A, PEEK G J, HAJAGE D, et al. ECMO for severe ARDS: systematic review and individual patient data meta-analysis[J]. *Intensive Care Med*, 2020, 46(11):2048-2057. DOI: 10.1007/s00134-020-06248-3.
- [2] WHITE A, FAN E. What is ECMO? [J]. *Am J Respir Crit Care Med*, 2016, 193(6): 9-10. DOI: 10.1164/rccm.1936P9.
- [3] FRENCKNER B. Extracorporeal membrane oxygenation: a breakthrough for respiratory failure[J]. *J Intern Med*, 2015, 278(6):586-598. DOI: 10.1111/joim.12436.
- [4] RAMANATHAN K, ANTOGNINI D, COMBES A, et al. Planning and provision of ECMO services for severe ARDS during the COVID-19 pandemic and other outbreaks of emerging infectious diseases[J]. *Lancet Respir Med*, 2020, 8(5):518-526. DOI: 10.1016/S2213-2600(20)30121-1.
- [5] SUPADY A, COMBES A, BARBARO R P, et al. Respiratory

- indications for ECMO: focus on COVID-19[J]. *Intensive Care Med*, 2022, 48(10):1326-1337. DOI: 10.1007/s00134-022-06815-w.
- [6] 周莹莹, 苑云. 我国医疗器械产业发展现状、问题及对策[J]. *世界最新医学信息文摘*, 2018, 18(70):296. DOI: 10.19613/j.cnki.1671-3141.2018.70.242.  
ZHOU Y Y, YUAN Y. Present situation, problems and countermeasures of medical device industry in China[J]. *World Latest Med Inf*, 2018, 18(70):296. DOI: 10.19613/j.cnki.1671-3141.2018.70.242.
- [7] 崔永春, 吴爱丽, 唐跃. 心血管植入医疗器械企业的发展机遇与策略[J]. *中国医疗器械信息*, 2015, 21(5):26-29, 49. DOI: 10.15971/j.cnki.cmdi.2015.05.007.  
CUI Y C, WU A L, TANG Y. Developmental opportunities and strategies for enterprises in cardiovascular implant material and device field[J]. *China Med Device Inf*, 2015, 21(5):26-29, 49. DOI: 10.15971/j.cnki.cmdi.2015.05.007.
- [8] CUI Y C, LUO F L, YANG B Q, et al. Construction and application of service quality evaluation system in the preclinical research on cardiovascular implant devices[J]. *BMC Med Inform Decis Mak*, 2019, 19(1): 37. DOI: 10.1186/s12911-019-0773-4.
- [9] 郑春玲, 李军. 医疗服务质量评价研究综述[J]. *大众科技*, 2010, 12(7):149-150. DOI: 10.3969/j.issn.1008-1151.2010.07.071.  
ZHENG C L, LI J. Review of research on medical service quality evaluation[J]. *Pop Sci Technol*, 2010, 12(7): 149-150. DOI: 10.3969/j.issn.1008-1151.2010.07.071.
- [10] 张浩成, 方纪元, 沈阳, 等. 养老机构医养结合服务质量评价指标体系的构建: 基于 SPO 模型[J]. *卫生软科学*, 2020, 34(9):23-27. DOI: 10.3969/j.issn.1003-2800.2020.09.005.  
ZHANG H C, FANG J Y, SHEN Y, et al. Construction of service quality evaluation index system for integrated treatment and convalesce in elderly care institutions based on SPO model [J]. *Soft Sci Health*, 2020, 34(9):23-27. DOI: 10.3969/j.issn.1003-2800.2020.09.005.
- [11] 徐秀林, 张京航, 梁伟, 等. 人工心脏瓣膜质量及安全性评价[J]. *中国医疗器械杂志*, 2004, 28(5):360-362, 359. DOI: 10.3969/j.issn.1671-7104.2004.05.014.  
XU X L, ZHANG J H, LIANG W, et al. The evaluation of quality and safety for the artificial heart valves[J]. *Chin J Med Instrum*, 2004, 28(5): 360-362, 359. DOI: 10.3969/j.issn.1671-7104.2004.05.014.
- [12] MOSLEM S, FAROOQ D, JAMAL A, et al. An integrated fuzzy analytic hierarchy process (AHP) model for studying significant factors associated with frequent lane changing[J]. *Entropy*, 2022, 24(3):367. DOI: 10.3390/e24030367.
- [13] YIN L, WANG K, ZHANG T R, et al. The survey on adolescents' cognition, attitude, and behavior of using analgesics: take Sichuan and Chongqing as an example[J]. *Front Public Health*, 2022, 10:744685. DOI: 10.3389/fpubh.2022.744685.
- [14] 张松, 严建华. 体外膜肺氧合在我国心血管危急症中的应用进展[J]. *医学研究杂志*, 2019, 48(1):1-3. DOI: 10.11969/j.issn.1673-548X.2019.01.001.  
ZHANG S, YAN J H. Application progress of extracorporeal membrane oxygenation in cardiovascular crisis in China[J]. *J Med Res*, 2019, 48(1):1-3. DOI: 10.11969/j.issn.1673-548X.2019.01.001.
- [15] 于一, 翟伟, 林卫, 等. 国内外医疗器械登记研究现状与分析[J]. *中国医疗器械信息*, 2021, 27(1):1-3, 167. DOI: 10.15971/j.cnki.cmdi.2021.01.001.  
YU Y, ZHAI W, LIN W, et al. Current status and analysis of overseas and domestic medical device registry study[J]. *China Med Device Inf*, 2021, 27(1):1-3, 167. DOI: 10.15971/j.cnki.cmdi.2021.01.001.
- [16] 徐东紫, 欧阳昭连. 国内外体外膜肺氧合标准化现状浅析[J]. *中国医疗设备*, 2020, 35(6):150-153. DOI: 10.3969/j.issn.1674-1633.2020.06.037.  
XU D Z, OUYANG Z L. Preliminary study on the current situation of international extracorporeal membrane oxygenation standardization[J]. *China Med Devices*, 2020, 35(6):150-153. DOI: 10.3969/j.issn.1674-1633.2020.06.037.
- [17] 黄霞. 张兆丰: 合理布局医疗器械产业[J]. *中国科技投资*, 2012(7): 26-29. DOI: 10.3969/j.issn.1673-5811.2012.07.007.  
HUANG X. Zhang Zhaofeng: rational layout of medical device industry[J]. *Venture Cap*, 2012(7): 26-29. DOI: 10.3969/j.issn.1673-5811.2012.07.007.
- [18] 李佳洁, 徐然, 李江华. 基于模糊层次分析法的食品冷链物流发展影响因素分析: 以北京市为例[J]. *农产品质量与安全*, 2015(1): 35-40.  
LI J J, XU R, LI J H. Analysis on influencing factors of food cold chain logistics development based on fuzzy analytic hierarchy process—taking Beijing as an example[J]. *Qual Saf Agro Prod*, 2015(1): 35-40.
- [19] 刘欣然, 陈昉, 潘道延, 等. 基于模糊层次分析法的糖尿病运动康复管理数学模型[J]. *现代医院*, 2022, 22(10): 1633-1636, 1640. DOI: 10.3969/j.issn.1671-332X.2022.10.046.  
LIU X R, CHEN F, PAN D Y, et al. FAHP-based mathematical model for exercise rehabilitation management of diabetes mellitus[J]. *Mod Hosp*, 2022, 22(10): 1633-1636, 1640. DOI: 10.3969/j.issn.1671-332X.2022.10.046.
- [20] 李勇. 基于网格化管理和模糊层次分析法评价的研究生思想政治教育研究[J]. *德州学院学报*, 2022, 38(4): 41-45. DOI: 10.3969/j.issn.1004-9444.2022.04.008.  
LI Y. Evaluation of postgraduates ideological and political education based on grid management and fuzzy analytic hierarchy process[J]. *J Dezhou Univ*, 2022, 38(4): 41-45. DOI: 10.3969/j.issn.1004-9444.2022.04.008.
- [21] 陈赞, 吴寒. 基于直觉模糊层次分析法的水利工程施工环境风险评价[J]. *江西建材*, 2022(8):380-382.  
CHEN Y, WU H. Environmental risk assessment of hydraulic engineering construction based on the intuitionistic fuzzy analytic hierarchy process[J]. *Jiangxi Build Mater*, 2022(8): 380-382.

(收稿日期: 2023-08-01 修回日期: 2023-10-10)

(本文编辑: 张俊彦, 富群华, 丁宇菁, 周烁)

#### [引用本文]

王硕, 吕昀微, 王小康, 等. 体外膜肺氧合动物实验平台质量评价指标体系的构建与验证[J]. *实验动物与比较医学*, 2023, 43(6): 604-611. DOI: 10.12300/j.issn.1674-5817.2023.107.

WANG S, LÜ Y H, WANG X K, et al. Construction and verification of quality evaluation indicator system for extracorporeal membrane oxygenation animal experimental platform[J]. *Lab Anim Comp Med*, 2023, 43(6): 604-611. DOI: 10.12300/j.issn.1674-5817.2023.107.