

高端植介入医疗器械适配新版医疗器械质量管理规范的质量体系构建研究

张进进

沛嘉医疗科技(苏州)有限公司品质部,江苏 苏州,215000

通信作者:张进进,E-mail: jameszhang@peijiamedical.com

【摘要】 2025 年版《医疗器械生产质量管理规范》(以下简称新版 GMP)将于 2026 年 11 月 1 日正式施行,对高风险、长周期、高植入性的高端植介入医疗器械提出全生命周期管理、风险前置控制、数字智能化管控、委托链条全覆盖等刚性合规要求。本文结合血管介入、结构性心脏病、骨科植入等器械的临床场景与使用风险,以国家药品监督管理局颁布的新版 GMP、GB/T 42062(ISO 14971)、ISO 13485:2016、欧盟医疗器械法规、医疗器械唯一标识实施规范为合规依据,融入核查缺陷率、验证通过率、整改周期、成本投入等量化数据,构建从差距分析、体系重构、关键模块升级、验证确认到落地运行的全流程路径,并针对设计开发、风险管理、追溯体系、委托生产、数据完整性等高风险环节提出临床—质量—监管一体化合规策略,为企业平稳过渡、降低核查缺陷率、控制合规成本、实现高质量发展提供可落地、可核查的实施框架。

【关键词】 高端植介入医疗器械;医疗器械 GMP;质量管理体系;全生命周期管控;风险管理

【文章编号】 2095-834X(2026)04-76-05

DOI: 10.26939/j.cnki.CN11-9353/R.2026.04.012

本文著录格式: 张进进. 高端植介入医疗器械适配新版医疗器械质量管理规范的质量体系构建研究[J]. 当代介入医学电子杂志, 2026, 3(4): 76-80.

A study on the development of quality management systems for high-end implantable medical devices in line with the revised medical device quality management specifications

Zhang Jinjin

Department of Quality, Peijia Medical Technology (Suzhou) Co., Ltd., Suzhou 215000, Jiangsu, China

Corresponding author: Zhang Jinjin, E-mail: jameszhang@peijiamedical.com

【Abstract】 The 2025 edition of the Good Manufacturing Practice for Medical Devices (hereinafter referred to as the new GMP) will come into force on November 1, 2026. It imposes strict compliance requirements on high-risk, long-cycle, high-implantable high-end implantable and interventional medical devices, including full life cycle management, pre-positioned risk control, digital intelligent management and control, and full coverage of entrusted chains. Combined with clinical scenarios such as vascular intervention, structural heart disease, and orthopedic implantation and device use risks, this paper takes new GMP promulgated by National Medical Products Administration (NMPA), GB/T 42062 (ISO 14971), ISO 13485:2016, European Union Medical Device Regulation, and unique device identification implementation specifications as compliance basis, integrates quantitative data such as inspection defect rate, verification pass rate, rectification cycle, and cost investment, constructs a full-process path from gap analysis, system reconstruction, key module upgrading, verification and confirmation to implementation and operation, and proposes a clinical-quality-regulatory integrated compliance strategy for high-risk links such as design and development, risk management, traceability system, contract

收稿日期: 2026-03-20

manufacturing, and data integrity, so as to provide a implementable and verifiable implementation framework for enterprises to achieve smooth transition, reduce inspection defect rate, control compliance costs, and achieve high-quality development.

【Keywords】 High-end interventional medical devices; Medical device GMP; Quality management system; Full lifecycle management; Risk management

高端植介入医疗器械主要涵盖冠脉/外周血管支架、人工髌/膝关节、介入心脏瓣膜、植入式神经刺激器、骨科创伤植入物、先天性心脏病封堵器等临床高耗品类,依据《医疗器械分类目录》均为第三类高风险医疗器械^[1-3]。这类器械经皮/经血管植入体内,长期与血管、心肌、骨骼、神经等组织接触,直接影响手术成功率、患者远期生存率与功能康复,是临床介入手术、骨科修复、心血管治疗的核心耗材。国家药监局(National Medical Products Administration, NMPA)针对植介入器械实施最严格全生命周期监管,近年来,我国医疗器械监管已系统性迈入全生命周期、最严格监管的新阶段^[4-6]。作为指导医疗器械生产质量管理的技术规范,2025 版 GMP (2025 年第 107 号)在 2024 版基础上完成范式升级,条文由 81 条增至 132 条,增幅超 60%,新增质量保证^[7]、验证与确认^[8]、委托生产^[9]三大核心章节,强化全生命周期风险管理、数据完整性^[10]、医疗器械唯一标识(unique device identification, UDI)追溯^[11]、上市后临床跟踪(post-market clinical follow-up, PMCF),与 ISO 13485:2016、欧盟医疗器械法规(medical device regulation, MDR)、FDA 21 CFR Part 820 全面接轨^[12-13]。

当前行业合规痛点突出,第三方核查数据显示^[14],植介入器械企业新版 GMP 预核查关键缺陷率达 32%,主要集中在无菌保障、委托管控、数据完整性、设计开发转换;工艺验证一次通过率仅 75%,特殊过程确认证据链缺失;合规整改平均周期 12~18 个月,单项验证成本超 50 万元;风险管理与临床使用脱节,未结合介入手术操作、体内长期降解、疲劳磨损等临床场景开展前置评估^[15];追溯链条在原材料、关键工序、临床使用端频繁断裂^[16];外包环节“委而不管”,注册人主体责任未落地;电子记录无审计追踪,数据完整性缺陷占比达 41%,难以满足 NMPA 可追溯、可复现、可核查要求^[17]。

基于此,本文以 NMPA 新版 GMP 原文^[12]、GB/T 42062^[18]、ISO 13485^[19]、MDR、UDI实施规范^[11]为核心依据,结合心血管介入、骨科植入、神经调控等临床属性,融入核查缺陷、验证效率、整改周期、成本投入等量化指标,构建适配高端植介入器械的质量体系,为企业降低核查风险、控制合规成本、衔接临床需求提供支撑。

1 新版 GMP 核心变化与植介入器械适配性要求

1.1 监管逻辑升级:从生产管控到全生命周期闭环

新版 GMP 依据 NMPA《医疗器械全生命周期质量管理规范》,将管控从生产环节前移至设计输入、临床需求分析阶段,后延至上市后临床随访、不良事件、临床随访、产品召回、退市阶段,形成“临床需求—研发设计—生产制造—临床使用—退市处置”的完整闭环^[5]。对植介入器械而言,必须结合介入手术路径、植入位置、体内留存时间、组织相容性、疲劳耐久性、等临床属性开展全流程策划,确保合规要求与临床使用风险匹配^[20-21]。

1.2 风险管理升级:贯穿体系运行全过程

依据 GB/T 42062,新版 GMP 要求风险管理贯穿体系全流程^[5,12]。植介入医疗器械需建立初始风险分析—设计风险控制—过程风险监控—上市后临床风险回顾—变更再评估闭环。如在设计阶段结合支架内再狭窄、瓣膜疲劳断裂、关节磨损、植入物排异等临床并发症,开展失效模式与影响分析(failure mode and effects analysis, FMEA);在生产阶段,监控洁净度、灭菌效果、材料均匀性等关键质量属性^[22];产品上市后,要基于临床随访、不良事件开展年度风险回顾;对产品变更、工艺调整等场景启动再评估,形成持续改进的风险管理闭环。

1.3 质量保证独立化:质量一票否决权法定化

新版 GMP 新增质量保证(quality assurance, QA)专章,明确质量负责人与生产负责人不得兼任,QA 独立行使放行权、变更审批权、偏差处置权,对存在临床安全隐患的批次行使法定一票否决权^[12]。植介入器械成品放行必须联动临床适用性验证、无菌检验、生物相容性评价,杜绝未经验证的医疗产品流入临床或市场。

1.4 验证与确认制度化:关键过程强制合规

依据 ISO 13485:2016 及 NMPA 验证指南,新版 GMP 新增验证与确认(verification & validation, V&V)专章,要求对洁净环境、工艺用水、灭菌、3D 打印、表面处理、无菌包装等特殊过程实施全生命周期验证^[5,12]。植介入器械特殊过程验证一次通过率需 ≥ 95%,验证主计划(validation master plan, VMP)覆盖全生命周期,验证报告作为临床准入与放行依据。

1.5 委托生产与外协加工:责任边界清晰化

与欧盟 MDR 注册人责任一致,新版 GMP 明确委

托全链条管控,注册人对受托方终身担责。植介入器械核心外协(原材料、精密加工、灭菌、包装)需分级管理,年度审核覆盖率 100%,质量协议明确临床性能要求、变更通报、偏差处理、数据交付,杜绝外包风险传导至临床使用端。

1.6 数据完整性与追溯:电子记录强制合规

依据 NMPA《医疗器械唯一标识(UDI)实施规范》,新版 GMP 强制 UDI 全覆盖,实现原材料—生产—检验—放行—流通—临床使用—不良事件全程追溯。计算机化系统满足权限管理、审计追踪、电子签名、备份恢复,记录保存至产品退市后不少于 2 年。强制要求 UDI 全面覆盖,将产品标识与生产、流通、使用各环节数据深度绑定,自然构建起从原材料采购、生产加工、成品放行到临床使用的全程可追溯链条^[5,11,23-24]。

2 高端植介入器械质量体系构建全流程

2.1 差距分析与顶层策划

组建质量、研发、生产、临床、法规跨部门团队,对照 NMPA 新版 GMP、ISO 13485、GB/T 42062 开展全要素差距分析,输出差距分析报告、整改任务清单、责任分工矩阵、关键时间节点与资源预算方案,形成体系升级总纲领,明确优先级与实施路径。在时间线上,差距分析 1 个月、体系重构 3~6 个月、验证 4~8 个月、试运行 3 个月、迎审 1 个月。在验证和试运行上,单产品线需合规投入开展验证、培训、信息化升级、咨询等业务,需实现预核查关键缺陷率 $\leq 5\%$,主要缺陷率 $\leq 10\%$ 。

2.2 体系重构与文件升级

企业需全面重构四级质量管理文件体系,确保与新版 GMP 要求完全对齐。在一级文件上,完整融入新版 GMP 15 章核心要求,明确企业质量方针、目标与组织架构,确立“质量一票否决”的治理原则;在二级文件上,新增质量保证、验证与确认、委托生产与外协加工、数据完整性、UDI 追溯、上市后监督等 6 大核心程序,补全监管空白;在三级文件上,细化各岗位操作规范,重点覆盖无菌/洁净环境控制、灭菌工艺验证、特殊过程确认、电子数据采集等关键场景;在四级文件上,同步更新配套记录模板,确保所有活动可追溯、可复现、可核查,确保质量管理体系文件与产品临床技术要求、注册资料、生物相容性评价、临床评价报告一致。

2.3 验证确认与试运行

按 VMP 完成洁净区确认、工艺用水验证、灭菌验证、设备确认、包装验证、计算机化系统验证,验证目标需确保一次通过率 $\geq 95\%$;同步开展全员培训与考核,覆盖法规、文件、临床风险、应急处置方案,留存完

整培训记录与效果评估数据,确保所有岗位人员具备合规执行能力;组织内部审核与管理评审,识别体系执行漏洞与偏差,形成闭环整改措施;选取产品临床典型性型号开展至少 3 批次的全流程试运行,确保与临床使用场景匹配。

2.4 正式运行与迎审

在验证确认与试运行通过后,质量管理体系正式生效,企业所有研发、生产、质量及供应链活动需严格按照新版 GMP 要求执行,确保体系从“试运行”平稳过渡到“常态化运行”。同时,由跨部门专家对标新版 GMP 检查指南与植介入器械专项检查要点,开展全流程现场核查与文档追溯,重点排查数据的完整性、无菌保障、变更控制、委托环节管控等高风险领域,确保完全消除关键缺陷、显著降低主要缺陷,为顺利通过核查奠定基础。

3 关键模块升级(临床—质量—监管深度融合)

3.1 设计开发:从合规文件到证据闭环

依据 NMPA 设计开发指南,覆盖策划、输入、输出、评审、验证、确认、转换、变更;设计输入需从临床需求、手术路径、植入环境、生物相容性、无菌、疲劳性能、降解毒理等角度出发;设计转换需确保研发输出适配介入推送、植入定位、体内长期稳定等临床场景;同时按要求建立设计历史文件(design history file, DHF),DHF 保存至退市后 ≥ 2 年;委托研发按 MDR 要求实施全流程管控;对于委托研发,需要对受托方进行能力评价、需要签订技术质量协议、要对全过程进行控制、需要保留完整转移资料,完成从合规文件到可查证据的完美闭环。

3.2 风险管理:全流程、动态化、证据化

严格执行 GB/T 42062,建立风险管理文档,覆盖原材料、生产、灭菌、包装、运输、介入手术、体内植入、长期磨损/降解、维护、报废全临床周期;同时实施年度风险回顾,结合不良事件、投诉、偏差、变更更新风险控制措施。另外,要针对高风险点进行双重验证:如支架膨胀性能、瓣膜耐久性、关节磨损、植入物降解产物。

3.3 厂房设施与设备:无菌保障与洁净合规

生产环境需满足植介入器械无菌/植入专区要求,洁净区压差、温湿度、换气次数、沉降菌/浮游菌动态达标率 100%,结合动态监测与趋势分析,工艺用水需持续符合药典要求,总有机碳(total organic carbon, TOC)、微生物、内毒素定期监测,需确保 100%合格。厂房关键设备需完成安装、运行、性能确认,定期校准/维护^[25]。无菌/植入专区需进行物理隔离,防止混淆与交叉污染,清场与标识需标准化。

3.4 追溯体系:UDI+全链条闭环

依据UDI实施规范^[5,11],实施UDI赋码、上传、关联,实现单件/单批次唯一标识。追溯要素全记录:原材料批次、供应商、工序、设备、人员、环境、检验、放行、销售流向、临床使用机构、手术患者、不良事件。建立模拟召回演练,确保 12 h 内定位问题批次,24 h 启动处置。

3.5 数据完整性:符合 NMPA/FDA/MDR 要求

计算机化系统满足权限管理、审计追踪、备份恢复、防篡改、电子签名。禁止无审计追踪Excel/纸质记录替代关键数据。记录需确保真实、准确、完整、及时、可追溯,修改留痕率 100%,数据缺陷率控制在 2% 以内。

3.6 委托生产与外协:注册人全责落地

对核心原材料、精密加工、灭菌、包装、检验等受托方 100% 实施分级准入、现场审核、年度再评价^[6];在质量协议方面需明确技术要求、质量标准、过程控制、检验方法、变更通报、偏差处理、放行权限、数据提供、责任划分。委托检验仅限企业无能力项目,受托方需具备检验CMA/CNAS检测资质认定,企业对结果进行最终确认。

3.7 上市后监督:不良事件与召回闭环

依据MDR与NMPA上市后监管要求,建立不良事件监测、投诉处理、召回、PMCF程序;植介入器械需长期临床随访,收集安全性数据支撑注册变更/再注册;针对产品投诉开展 100% 调查、纠正与预防措施闭环、趋势分析,避免同类问题重复发生。

4 实施保障与量化风险防控

在组织保障上,企业负责人为第一责任人,确保资源投入、质量独立、体系有效;管理者代表全职履职,统筹体系运行、内审、整改与监管对接;质量部门独立设置、人员充足、授权充分。在资源保障上,专项预算覆盖文件编写、培训、验证、设施改造、设备校准、信息化升级、第三方咨询;信息化系统支持批记录、追溯、数据完整性、审计追踪,替代人工粗放管理。在风险防控上,优先整改关键条款:质量职责、无菌保障、追溯、放行、变更、偏差、纠正与预防措施、委托管控;建立变更分级管理:重大变更(材料、工艺、灭菌、受托方)必须验证/确认,经法规与质量双批准;强化供应商应急储备,避免单一来源断供导致生产中断与质量波动。

5 结论与展望

新版GMP落地标志我国医疗器械监管与NMPA、

ISO 13485、MDR、FDA全面接轨,对高端植介入器械提出临床—质量—监管一体化要求。企业需遵循“差距分析—体系重构—验证确认—试运行—正式运行”路径,以ISO 14971 风险管理为核心、UDI追溯为抓手、数据完整性为底线、临床使用为导向,将核查缺陷率控制在低水平、缩短整改周期、控制合规成本,实现从“被动合规”到“临床驱动的卓越质量”的跨越。

未来,随着UDI全面覆盖、智慧监管常态化、远程核查推广、国际互认机制深化,医疗器械监管将进一步向精准化、透明化、全球化演进。企业唯有主动将合规能力转化为技术创新力、市场竞争力与品牌公信力,才能在日趋严格的监管环境中构筑核心优势,最终切实保障患者安全,推动我国高端植介入器械产业向高质量、国际化方向持续发展。

利益冲突 作者声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 焦永哲,姜熙,缪辉等. 心血管植介入创新医疗器械发展动态和热点追踪[J]. 中国医疗器械信息, 2023, 29(23): 8-11.
- [2] Misir A. Current developments in orthopaedic implant technology[J]. J Orthop Surg Res, 2025, 20(1): 927.
- [3] 中华医学会心血管病学分会. 冠状动脉生物可吸收支架临床应用中国专家共识[J]. 中华心血管病杂志, 2020, 48(5): 350-358.
- [4] 董珊,张向梅. 中美欧医美注射类医疗器械监管情况及思考[J]. 中国医疗器械杂志, 2026, 50(1): 93-99.
- [5] 国家药品监督管理局. 医疗器械全生命周期质量管理指南[S]. 北京:国家药品监督管理局, 2024.
- [6] 余雪贵,颜红博,王辉,等. 境内医疗器械委托生产政策及监管要求浅析[J]. 中国食品药品监管, 2025(11): 60-65.
- [7] 季冬梅,郝天祯. 全生命周期框架下人工智能医疗器械的智慧监管应对路径[J]. 中国市场监管研究, 2025(5): 44-50.
- [8] 国家药品监督管理局. 第三类植介入医疗器械生产现场检查要点[S]. 北京:国家药品监督管理局, 2025.
- [9] 国家药品监督管理局. 医疗器械委托生产监督管理规定[S]. 北京:国家药品监督管理局, 2025.
- [10] 国家药品监督管理局. 医疗器械数据完整性指南(试行)[S]. 北京:国家药品监督管理局, 2024.
- [11] 国家药品监督管理局. 医疗器械唯一标识(UDI)实施规范[S]. 北京:国家药品监督管理局, 2024.
- [12] 国家药品监督管理局. 2025 年版《医疗器械生产质量管理规范》(2025 年第 107 号)[S]. 北京:国家药品监督管理局, 2025.

- [13] U. S. Food and Drug Administration. 21 CFR Part 820 Quality System Regulation [S]. Silver Spring: FDA, 2025.
- [14] 中国医疗器械行业协会. 高端植入器械合规与临床风险管理白皮书 [R]. 北京: 中国医疗器械行业协会, 2025.
- [15] Wang L, Ding X, Feng W, et al. Biomechanical study on implantable and interventional medical devices [J]. Acta Mech Sin, 2021, 37: 875–894.
- [16] 刘歆, 马晓飞. 植入性医疗器械制造中清洁过程确认影响因素探讨 [J]. 中国医疗器械杂志, 2025, 49(5): 572–578.
- [17] 马凤莲, 李沛, 吴植强等. 浅析医疗器械的验证和确认 [J]. 中国医疗器械信息, 2022, 28(1): 1–3.
- [18] GB/T 42062–2022 医疗器械风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971: 2019) [S]. 北京: 中国标准出版社, 2022.
- [19] ISO 13485: 2016 Medical devices Quality management systems Requirements for regulatory purposes [S]. Geneva: ISO, 2016.
- [20] 张进进. 新版 GMP 下植入器械数据完整性合规路径研究 [J]. 中国医疗器械杂志, 2026, 40(2): 112–116.
- [21] 鲁文胜. 全生命周期视角下中国医疗器械质量管理体系的运行机制与优化 [J]. 中国医疗器械信息, 2026, 32(3): 31–35.
- [22] 吕宏光. 浅析医疗器械质量体系对厂房设施和环境的要求 [J]. 中国医疗器械信息, 2012, 18(9): 4–7+66.
- [23] 吴晓丽, 宋红梅, 张玥丞. 医疗器械全供应链追溯管理的UDI创新应用 [J]. 中国医药导刊, 2023, 25(3): 243–248.
- [24] 杜茗勋, 董青. 医疗器械唯一标识追溯管理的探索与思考 [J]. 中国医药导刊, 2024, 26(7): 650–654.
- [25] 储呈晨, 马丽平, 张炳珍. 我国医疗器械上市后监管和质量控制问题与对策分析 [J]. 中国医院管理, 2025, 45(12): 14–16.