

医疗器械质量控制中的检测技术与监管机制讨论

王辉, 黎隽

陕西省医疗器械质量检验院, 陕西西安, 中国

【摘要】 医疗器械的质量控制直接保障患者安全以及临床诊疗效果, 是产品质量的核心。医疗器械种类日益丰富、技术集成度不断提升, 给质量控制带来了新的压力, 迫切需要相应的检测技术与监管手段。检测技术覆盖医疗器械设计开发、生产制造及临床应用各环节, 主要包括物理性能、化学与生物学特性以及功能可靠性等方面。近来监管框架不断演进, 国际协调化的法规要求 (FDA、CE、NMPA) 与全生命周期管理理念, 则对医疗器械合规并且风险控制提出了新的要求。深入探讨先进检测技术的应用潜力以及监管机制的优化路径, 是提升医疗器械整体的质量水平、保障公共健康安全的关键。

【关键词】 医疗器械质量; 检测技术; 监管机制; 全生命周期; UDI

1. 引言

医疗器械产品复杂性不断提升, 质量缺陷一旦发生直接危及患者安全, 因此质量控制的重要性日益凸显。现阶段传统质量控制手段已难以适应新材料、新工艺以及智能化产品的检测需求。物理性能极限的突破、生物相容性深度评价的需求、长期使用可靠性的验证, 构成了当前检测技术面临的主要难题。另一方面, 全球医疗器械监管法规更新频繁, 涉及上市前审批、生产监督到上市后不良事件监测的完整链条。因此建立完善的检测技术体系与监管机制, 是保障器械质量与公众用械安全的基本条件。

2. 医疗器械质量控制的核心检测技术

2.1 物理性能检测技术

物理性能检测技术是医疗器械质量评价的基本手段。材料在真实使用环境中的表现是其安全有效的基础, 材料力学性能测试主要考察器械结构部件在受力状态下的强度、韧性和疲劳耐久性等参数。这些参数影响着植入物能否在体内长期稳定工作, 或是手术器械是否能在操作中保持结构完整[1]。尺寸精度与表面质量检测深入微观层面, 可以保证部件精密配合, 防止尺寸偏差引发装配失效或功能异常。此外, 表面光滑且没有缺陷有助于减少组织受到的摩擦损伤、降低微生物附着的风险。电气安全以及电磁兼容性测试针对日益增多的电子医疗设备, 可以防止出现电击和能量危害, 因此要确保其在复杂的电磁环境中能够正常运作, 且不会对其他的设备产生干扰。值得特别关注的是, 增材制造 (3D 打印) 技术在医疗器械领域的应用

日益广泛, 其产品质量控制面临独特挑战。由于 3D 打印工艺的特殊性, 需要从原材料控制、工艺验证、设备校准、数据传输完整性及风险管理等全环节展开质量控制研究, 传统的物理性能检测方法需要针对增材制造产品的微观结构特征进行适应性调整[2]。

2.2 化学与生物学检测技术

化学与生物学检测技术致力于评估器械与人体相互作用的生物安全性, 是风险防控的关键环节。开展材料生物相容性的评价, 需要进行严格的体外以及体内试验, 系统地考察器械材料或其浸提液是否具有细胞毒性、致敏性、刺激性及遗传毒性等潜在不良影响, 为材料能否安全接触人体提供依据。而残留物与污染物分析则如同一道精细的过滤网, 严格地筛查生产过程当中可能残留的灭菌剂、清洗剂、催化剂单体等化学物质和微生物污染、内毒素水平。这些微量的有害物质若未被有效地清除掉, 在临床应用时可能带来难以预先估计的风险。因此进行包装完整性以及无菌保证测试, 通过验证包装系统在运输和储存条件之下的密封性能、阻菌性能以及灭菌过程的充分有效性能, 可以确保终端用户所使用的器械处于预先设定的无菌状态, 隔绝外部的污染源。

2.3 功能与可靠性检测技术

功能与可靠性检测技术, 专注于模拟器械在实际临床环境中的表现及其长期服役能力。功能性模拟测试力求在实验室环境中复现器械的核心使用场景, 例如评估呼吸机在不同模式下的通气参数精确度与响应速度, 或是分析影像设备的成像分辨率、对比度与

伪影控制能力，这些测试直接关乎器械能否达成其预期的诊断或治疗目的。环境适应性测试在温度、湿度循环或机械振动条件下进行，模拟不同使用场景，检验器械的结构耐受能力。长期稳定性和寿命加速试验则能预测器械在预期使用年限内的性能衰减，为器械的更换与维护策略提供数据支持[3]。

2.4 新兴检测技术的应用

新兴检测技术为医疗器械质量控制提供了新的检测手段。人工智能算法与大数据分析可以处理检测图像或传感器数据，自动识别细微瑕疵与异常模式，并挖掘质量数据规律来预测工艺波动风险。其中传感器持续采集关键工艺点的温度、压力、湿度等参数，由物联网平台传输管理，配合智能预警，可以在早期发现与干预质量异常。而3D打印技术使定制医疗器械成为可能，但也带来了特殊的检测需求——利用高精度三维扫描对比打印成品与数字模型，评估层间结合强度和多孔结构，确保定制产品符合结构与功能要求，而数字模型本身也可用于虚拟检测与仿真。这些前沿技术的融合使医疗器械质量控制体系更加智能，预测能力也明显提升。目前，人工智能算法本身的安全性与有效性是该类医疗器械质量面临的新问题，而现有标准和测试方法在这方面尚不完善。针对数据集质量、算法性能、鲁棒性测试及临床适用性建立人工智能检验策略，是当前相关质量控制的紧迫任务[4]。

3. 医疗器械监管机制框架

3.1 国际监管体系概述

全球医疗器械市场增长势头强劲，相应产生了不同类型的监管框架。美国食品药品监督管理局（FDA）以风险分类为基础实施双轨制：部分中低风险器械需要证明与已上市产品的实质等同性完成510(k)途径；高风险或创新器械则需通过上市前批准（PMA）流程，提交充分科学证据。欧盟通过实施医疗器械法规（MDR），深化CE认证，要求制造商建立完善的技术文档并接受公告机构的符合性评估，侧重临床证据与上市后监督两方面。中国国家药品监督管理局（NMPA）则采用分类管理（注册+备案），重视本土临床数据，监管框架持续跟进国际实践，以确保境内器械安全可控[5]。在2025年发布的《关于优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展有关举措》提出优化审批程序、完善分类命名、健全标准体系、明晰注册审

查要求等措施，意味着我国医疗器械监管正在向全生命周期管理转型[6]。

3.2 全生命周期监管环节

3.2.1 上市前监管

医疗器械的安全有效与最终产品及上市前监管均密切相关。设计控制要求制造商将用户需求转化为技术规范，验证设计输出是否满足输入要求。而型式检验对代表性样品进行全面的性能测试，评估其是否能达到安全与性能基准。高风险器械上市需要经过临床评价，用科学方法收集评估临床数据，评估目标人群使用时的风险收益平衡，为注册审批提供决策依据。

3.2.2 生产过程监管

当产品设计获得批准进入生产阶段后，质量保障更依赖对制造过程的监管[7]。企业应依据标准ISO13485或药品生产质量管理规范（GMP）建立质量管理体系（QMS），确保产品一致性。ISO13485:2016版标准强化了上市后监督要求，定义“上市后监督”为收集分析已上市医疗器械经验的系统过程，并加强风险管理、抱怨处理及监管沟通，推动企业将质量管控延伸至产品上市后全周期[8]。监管机构应定期开展现场审核与符合性评估，检查企业的QMS运行是否包含供应商、生产、环境监控、人员及检验检测等环节，确认其能持续稳定生产符合标准的产品。

3.2.3 上市后监管

产品投放市场不是监管终点，上市后的监管更加关键。上市后监管借助不良事件监测与报告系统（例如美国的MAUDE数据库和欧盟的EudraVigilance系统）收集医护人员、患者及制造商提交的问题信息，识别系统性风险，提供早期预警。同时产品追溯机制借助唯一器械标识（UDI）系统，定位问题产品的流向，提升召回效率。而警戒系统则对收集的信息进行分析评估，确认风险不可接受时，监管部门将启动产品召回程序，最大限度保护患者安全[9]。近年来，基于唯一器械标识（UDI）的智慧监管平台建设进展明显，有研究采用微服务架构构建了医院、注册人、监测中心三方协同的不良事件闭环管理平台，使不良事件监测的精准度和响应效率不断得到提升[10]。此外，基于UDI的供应链全程追溯管理体系的建立，能够实现从生产到使用终端的全链条追溯，让问题器械的快速定位和召回得到技术支撑[11]。

3.3 监管创新与发展

医疗器械技术的快速迭代与产业格局变革,也推动着监管体系不断创新探索。目前动态监管模式依据产品风险等级、企业合规历史及上市后表现等信息,动态调整资源配置与检查频次,提升监管效率。数字化监管与追溯体系建设则借助区块链、云计算等现代信息技术整合监管数据流,构建覆盖产品全生命周期的电子化监管档案,提升信息透明度与监管响应速度[12]。医疗器械产业链全球化需各国监管机构之间加强合作,推动技术标准与评审要求趋同互认,降低企业合规负担,保障供应链稳定运行。此外,医疗器械唯一标识(UDI)系统由产品标识(DI)和生产标识(PI)组成,可实现器械从出厂到临床使用的追溯,为全生命周期的电子化监管档案提供重要数据支撑[13]。

4. 结语

医疗器械质量控制需依靠检测技术创新与监管实践协同推进。检测技术需整合多学科成果,增强对复杂器械性能与生物安全风险的解析能力,重点要关注微纳米材料和人工智能医疗器械的评估方法。监管机制则需要强化全生命周期闭环管理,运用大数据、物联网技术实现风险预警和精准追溯,将监管模式从事后处置转向主动预防。而深化国际法规协调与标准互认,构建信息共享平台,对于提升全球医疗器械供应链的韧性和安全水平作用明显。未来,质量控制的提升在于技术灵敏度、监管敏捷性以及全球治理协同性三者的统一。

参考文献

- [1]陈贵涛.医疗器械质量控制中的检测技术与监管机制研究[J].产品可靠性报告,2025,(03):49-50.
[2]王安琪,柯林楠,黄元礼,等.3D打印医

疗器械标准现状和产品质量控制研究[J].中国医疗器械信息,2017,23(03):25-29.

- [3]肖锋,陈俊.医院医疗器械质量控制管理中风险与标准措施研究[J].中国品牌与防伪,2025,(09):53-55.
[4]王浩,孟祥峰,刘艳珍,任海萍.医疗器械中人工智能方法检验策略的研究[J].中国医疗设备,2016,31(10):67-70.
[5]宋蕾.医疗器械检测中的质量控制方法研究[J].中国质量监管,2024,(07):76-77.
[6]国家药品监督管理局.关于发布优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展有关举措的公告(2025年第63号)[Z].2025.
[7]周颖,张敏燕,王殊轶,等.医疗器械检验检测现状及发展趋势探索[J].生物医学工程学进展,2024,45(01):65-74.
[8]国家药品监督管理局.YY/T0287-2017 idt ISO13485:2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》标准解读(二)[S].2017.
[9]陈秀文,徐昕荣,刘斌,等.基于科学监管的医疗器械检验检测大数据平台研究[J].品牌与标准化,2023,(05):121-123.
[10]李霞,黄琳,杨建卫,等.基于UDI的医疗器械不良事件重点监测智慧管理平台的设计与应用[J].中国医疗设备,2024,39(05):80-86+132.
[11]李杨,刘亚芝,赵宇,等.基于UDI实现医疗器械供应链全程追溯管理[J].中国医疗设备,2021,36(02):8-12.
[12]徐鹰.R医疗器械公司产品质量控制措施提升研究[D].上海外国语大学,2023.
[13]国家药监局,国家卫生健康委,国家医保局.关于做好第三批实施医疗器械唯一标识工作的公告(2023年第22号)[Z].2023.