

基于 GMP 的产教融合：高职医疗器械类专业实训基地建设路径与机制研究

田冶 翟锦霞 石琳

广东食品药品职业学院

摘要 面对医疗器械监管日益严格与产业人才短缺的双重压力，本研究提出以 GMP（良好生产规范）标准为核心的产教融合实训基地建设模式。通过深入分析 GMP 在硬件设施、软件体系及人员操作方面的刚性要求，揭示实训基地在建设过程中所面临的高投入成本、管理复杂性以及教学与合规性之间的矛盾等特殊挑战，创新性地构建了“标准嵌入、双元共治、过程管控、多元评价”的四位一体建设理念。在实践层面，设计了分层次的硬件集成体系，开发适用于教学场景的 GMP 文档体系，构建了盖全流程的合规实训项目，并提出了师资双向赋能的实施路径。同时，建立了动态法规响应机制、资源共享机制与风险防控机制。该建设模式为培养符合医疗器械行业法规要求的高素质技术技能人才提供了可复制、可推广的解决方案，对提升相关专业核心竞争力和服务产业升级具有重要的实践意义。

关键词 GMP；产教融合；医疗器械专业；实训基地；质量管理体系

DOI <https://doi.org/10.6938/iie.070503> **文章编号** 2664-5327.2025.0705.14-19

引言

（一）研究背景

医疗器械 GMP（Good Manufacturing Practice，良好生产规范）的实施旨在通过标准化、系统化的管理确保医疗器械生产全过程的质量可控性，从而保障产品的安全性和有效性^①。近年来，中国医疗器械监管体系经历系统性重构，法规监管呈现持续高压态势。国家药品监督管理局通过修订《医疗器械监督管理条例》、发布《医疗器械生产质量管理规范》及无菌植入附录等配套文件，构建了覆盖全生命周期的严苛监管框架。GMP 对生产环境、工艺流程、人员资质、文件管理等提出强制性要求，企业面临严峻的合规压力。

©The Author(s) 2025. Article History Received: 15 June 2025; Accepted: 20 July 2025; Published: 31 October 2025. 产教融合研究(Chǎnjiào rónghé yánjiū) *Integration of Industry and Education*, ISSN 2664-5327 (Print), ISSN 2664-5335 (Online). Email: wtocom@gmail.com, <https://iie.hk>, <https://cpcl.hk>. Published by Creative Publishing Co., Limited .CPCL®. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International License, which permits non-commercial use, sharing, adaptation, distribution, and reproduction in any medium or format, provided the original author(s) and source are credited, and derivative works are licensed under the same terms.

^①陈静、王娟、葛林林、杨晨曦：《医疗器械 GMP 国际化探讨》，《中国医药导刊》2021 年第 7 期。

医疗器械 GMP 的实施既是法规要求，也是企业提升质量、参与国际竞争的核心工具。行业急需大量具备扎实 GMP 意识、熟悉质量管理体系运行、能规范执行无菌操作等关键技能的高素质技术技能人才^①。然而，传统高职培养模式存在显著错位：实训课程聚焦设备操作却忽视工艺变更的法规申报流程；技能考核强调单项任务完成度而弱化全流程质量管理追溯能力；更缺乏对质量文化的深度培育。产教融合实训基地是打通教育链与产业链的壁垒，通过校企深度合作实现人才培养与产业需求的精准对接的有效方式^②。但目前现有的高职医疗器械实训基地普遍缺乏真实或高度仿真的 GMP 环境与流程，学生无法在校内形成深刻的“质量源于设计”和“合规操作”习惯，导致就业后适应期长、企业再培训成本高。

（二）GMP 融入产教融合实训基地建设的核心意义

将 GMP 融入医疗器械产教融合基地建设，通过标准化要求与实践教学深度结合，能够培养既懂理论又具备合规操作能力的复合型人才，实现教育链、人才链与产业链的高效衔接^③。

1. 人才培养的精准对接

产教融合实训基地通过搭建 GMP 真实场景，使学生在校期间即掌握无菌操作、环境动态监控、设备校验、批记录规范填写、偏差处理等岗位刚需技能，摒弃传统教育中理论脱离实践的弊端。

2. 提升专业内涵与权威性

将 GMP 内化为专业建设的核心要素，通过基地的合规硬件如万级洁净车间、标准化文件体系、双师资质（教师持有 GMP 内审员证书）等要素，使专业教学直接对接行业最高标准，成为区域医疗器械人才的合规认证中心。

3. 服务区域产业合规水平

基地能够依托其合规的基础设施如符合 GMP 要求的洁净车间与专家智库（校企双师团队），为区域中小微企业提供低成本合规服务，破解其因资源有限导致的监管合规困境。

因此，如何构建以 GMP 标准为基石、校企深度协同的医疗器械产教融合实训基地建设框架，明确实施路径与保障机制，对于适应现代医疗器械产业发展，破解人才培养合规性难题具有重要意义。

一、医疗器械 GMP 的核心要求及其对实训基地建设的挑战

（一）医疗器械 GMP 的核心要素解析

医疗器械 GMP 是一套强制性标准，旨在确保医疗器械生产全过程的质量可控性和安全性。其核心要素涵盖从人员管理到售后服务的全流程控制^④。

1. 硬件设施与环境控制

GMP 的首要基础是严格的硬件与环境标准。医疗器械生产必须具备符合洁净等级（如 ISO 14644 定义的万级/十万级洁净车间）的物理空间，通过动态悬浮粒子与微生物监控确保环境稳定性。生产布局需遵循人流、物流、气流无交叉污染原则，配备经过安装/运行/性能确认（IQ/OQ/PQ）的专业设备，并对纯化水、压缩空气、HVAC 系统等关键公用设施进行持续验证与监测。硬件合规性直接决定产品无菌性、安全性和一致性。

2. 软件体系与文件管理

GMP 的核心在于建立全流程可追溯的文档体系。企业需制定覆盖质量管理全周期的文件层级：从顶层《质量手册》到《程序文件》，再到具体岗位的《标准操作规程》（SOP）及记录表格（如批生产记录、

①汪福源、陈文、唐宁：《工业 4.0 视域下 GMP 车间实训教学模式改革与实践》，《学园》2023 年第 16 期。

②李娟丽：《产教融合背景下高职院校实训车间建设研究与实践》，《杨凌职业技术学院学报》2024 年第 4 期。

③王启海、祝海忠、钱枫、赵宝林、纪从兰：《高职生物医药产教融合实训基地建设的实践研究》，《科技风》2024 年第 25 期。

④杨舰：《加强医疗器械生产质量管理的思考》，《医疗装备》2019 年第 17 期。

清洁日志)。文件控制要求执行起草—审核—批准—发放—回收—销毁的闭环管理,确保所有操作”有据可依”。记录填写必须真实、即时、清晰、可回溯,为产品放行与监管审计提供证据链。

3. 人员操作与质量管理活动

人员资质与行为规范是 GMP 落地的关键。所有从业人员需经岗位 SOP 培训、GMP 基础考核及健康管理,在无菌操作、更衣程序、物料处理等环节执行标准化动作。

医疗器械 GMP 的本质是预防性质量管控,通过“硬件标准化、文件制度化、操作规范化、管理闭环化”四大支柱,确保产品安全有效。尤其是对于植入类/无菌类医疗器械,更强调洁净控制、生物相容性验证及产品追溯性,对高职实训基地建设提出高精度环境模拟、真实文档体系移植及合规文化培育的核心挑战。

(二) 对实训基地建设的特殊挑战

必须注意的是,建设符合医疗器械 GMP 标准的产教融合实训基地面临多重特殊挑战:

首先在于硬件的建设及维护成本高。符合 GMP 标准的万级/十万级洁净车间的建造与周期性环境验证(如悬浮粒子监测、微生物控制)成本高昂,配套的精密设备购置费用昂贵,加之日常维护(高效过滤器更换、消毒耗材、设备校验)形成持续性投入,对教育资源的集约化利用提出严峻考验。

其次,更深层的挑战源于管理复杂性的剧增。基地需构建完整的 GMP 文件体系(质量手册、SOP、批记录模板),并确保师生严格遵循从文件审批到操作记录的全流程规范化管理。例如,师生必须精准执行更衣程序、实时填写可追溯记录,任何细微偏差均需启动 CAPA(纠正预防措施)流程,这对教学场景的精细化管理能力提出极致要求。

另外,教学规律与合规要求间的冲突进一步加剧实施难度。实训需鼓励学生探索试错,但 GMP 环境下的无菌操作、设备运行等环节对失误“零容忍”(如手套触碰非无菌表面即构成污染)。如何设计分级容错机制—将微小偏差转化为教学案例,同时严守质量红线(如污染风险操作立即终止)—成为平衡教育目标与合规底线的关键矛盾。

此外,师资能力的结构性短缺构成瓶颈。教师需兼具三重素养:精通国内外 GMP 法规动态、拥有医疗器械企业实战经验(如洁净室管理、工艺验证)、掌握将复杂标准转化为教学项目的能力。现有师资往往难以同步满足知识更新与实践转化的双重需求。

最后,动态更新压力则贯穿基地全生命周期。GMP 附录(如无菌/植入器械要求)及行业技术标准持续迭代,迫使基地在硬件配置(设备升级)、软件体系(SOP 修订)、教学内容(案例更新)上不断调整。一旦滞后于产业实际,将导致人才培养与岗位需求脱节,丧失产教融合的核心价值。

以上这些挑战的核心在于如何在有限资源下,将 GMP 融入教育容错性场景。实训基地既需模拟企业级质量管理体系以确保教学真实性,又必须为技能试错预留可控空间。

二、基于 GMP 标准的产教融合实训基地建设路径

(一) 建设的核心理念

破解医疗器械 GMP 实训基地建设的核心矛盾——即“产业高合规要求”与“教育容错需求”的冲突,需在高成本控制、精细化管理创新、师资跨界培养及动态响应机制等维度实现突破,方能构建连接课堂与合规生产现场的桥梁。为此,本研究提出“标准嵌入、双元共治、过程管控、多元评价”四位一体核心理念:“标准嵌入”是根基,要求将 GMP 法规要素系统性融入基地全生命周期——从硬件环境(洁净车间动态分级布局)、软件体系(文件控制可追溯架构)到教学项目(全流程合规性实训设计)及评价标准(岗位能力量化指标),确保教育场景与产业强制规范深度契合;“双元共治”是保障,通过校企双主体协同决策(企业技术专家主导标准适配性、教学团队把控教育可行性),在基地规划、建设与运行中动态平

衡 GMP 权威性（如洁净等级第三方认证）与教学适用性（如设备操作教学模块化设计）；“过程管控”是抓手，借鉴 GMP 预防性质量思维，构建覆盖“实训准备-操作执行-结果记录-偏差处理”全流程的质量管理体系，依托 SOP 执行监控、实时记录审核及 CAPA（纠正预防）机制，形成“预防—控制——改进”闭环；“多元评价”是标尺，突破院校单一考核模式，引入企业 QA 审计逻辑及第三方行业评估，对学生 GMP 行为素养（如无菌操作规范性、批记录完整性）和基地体系运行效能（如文件溯源性、偏差关闭率）进行多维度验证。

（二）建设路径

1. 顶层规划与标准锚定

实训基地在建设初期需开展深度产业需求诊断，聚焦区域医疗器械集群对人才 GMP 技能的核心诉求，明确基地能力培养边界（如环境监控、批记录管理等）。在此基础上，严格对标《医疗器械生产质量管理规范》及无菌/植入附录、ISO 13485 等法规，制定《基地 GMP 合规性建设标准》与《教学实训 GMP 执行指南》，为后续实施提供法理依据与技术框架。

2. 硬件环境的合规性构建

实训基地的硬件配置遵照 GMP 要求，采用分层集成设计，通过功能分区实现合规性与教学效率的统一：核心生产区严格遵循 GMP 万级/十万级洁净标准建造，配备独立的人流/物流通道、分级更衣系统及气锁缓冲间以控制交叉污染风险，核心操作区（注塑成型、洁净装配、内包装）集成在线环境监测终端（实时粒子计数器、浮游菌采样器）确保动态环境合规；支持功能区则构建温湿度可控的智能仓储系统（实现物料先进先出管理）、经验证的纯化水制备与分配单元（符合药典用水标准）及设备计量校准实验室（保障检测仪器溯源性）；虚拟扩展区借助 VR/AR 技术仿真高风险场景（如灭菌工艺参数失控、微生物检测阳性结果处置），突破实体实训在成本控制与生物安全限制方面的瓶颈，形成“实体-虚拟”互补的实训环境^①。

3. GMP 教学管理软件体系的开发

在基地软件开发方面，校企联合编制教学专用的 GMP 文档资料：包括顶层《实训质量手册》、关键程序文件（偏差管理、物料控制）、岗位 SOP 及全套记录模板。同步设立“教学 QA”双师团队（校方教师 + 企业质量专员），负责文件动态维护、操作过程监督及模拟偏差处理教学，将企业 QA 机制转化为教育场景。

4. GMP 导向的实践教学体系重构

开发医疗器械质量管理规范、无菌技术与洁净环境控制等与 GMP 相关的专业核心课程，理论紧密联系基地实践；设计基于真实产品（或教学模拟品）的全流程 GMP 合规性实训项目，如“一次性无菌注射器组件洁净装配与包装”、“骨科植入物模拟生产的批记录管理”。项目涵盖物料接收、生产操作、环境监控、过程检验、记录填写、清场等环节；开发虚拟仿真应用，利用 VR 进行高风险操作训练（如灭菌柜操作失误后果模拟）、GMP 条款情景化学习等。同时，将“质量第一”、“持续改进”、“数据可靠性”等 GMP 核心理念深度融入课程思政中，培养具有高度责任感和职业操守的“合规工匠”^②。

5. “双师共育”与师资 GMP 赋能

首先鼓励专任教师定期赴合作企业 GMP 关键岗位（生产、QA、QC）实践，获取最新实践经验；其次聘请企业资深 QA、生产主管作为长期兼职导师，深度参与教学、SOP 编制等；最后鼓励校企共建师资培训中心，联合开展面向校内外师资的 GMP 专项培训与认证^③。

^①吴学文、熊艳、张晓文、周国平、潘浪胜、袁霞：《“虚拟仿真-GMP 实训-产教融合”三位一体协同创新育人模式探索与实践》，《高教学刊》2024 年第 10 期。

^②夏亚钊、刘艳艳、王卫华、陈清阳、苑兆国：《课程思政视角下高职院校 GMP 课程教学实践探究》，《卫生职业教育》2025 年第 43 期。

^③张永秉、丁静：《产教融合背景下的〈GMP 实施与管理〉课程改革的探索和实施》，《教育现代化》2018 年第 5 期。

三、基于 GMP 合规性的基地运行保障机制创新

1. 构建“双元共治”下的专业建设委员会

建立由行业专家、企业技术骨干、教育研究者组成的专业建设委员会，定时分析区域医疗器械产业人才需求数据，快速响应技术迭代；联合药监部门、行业协会等，建立“研发-审批-生产-监管”全链条协同机制，定期召开政企对话会解决基地运行痛点。

2. 紧跟医疗器械法规与产业迭代

由校企 QA 人员、专任教师组成法规跟踪小组，负责实时跟踪国家药监局、美国 FDA、欧盟等 GMP 法规的更新。每年依据最新法规和行业最佳实践，对基地硬件、软件、课程、SOP 进行差距分析，并差距分析，制定并执行改进计划，确保基地标准与行业同步。

3. 整合共享基地资源

整合校企数据，构建 GMP 合规性数据库（如生产工艺、风险案例），通过云端平台向基地开放；支持教学与科研入 QMS（质量管理体系）数字化工具，实现从纸质记录到电子化追溯的升级，满足新版 GMP 数据完整性要求。

4. 质量合规与风险管理

将 GMP 全流程嵌入实训，模拟企业真实生产场景，将文件控制（如批记录）、偏差管理、供应商审核等 GMP 核心要素纳入实训课程，并设置“飞行检查”模拟考核；根据产品风险等级（如Ⅲ类植入器械）设计差异化实训模块，强化无菌操作、灭菌验证等高危环节的规范性；联合药监部门开展合规能力建设研究，探索“监管科学+教育”融合模式。

四、结论与展望

将 GMP 标准深度融入高职医用材料专业产教融合实训基地建设，是破解人才培养合规性瓶颈、服务医疗器械产业高质量发展的关键路径。本研究构建的“标准嵌入、双元共治、过程管控、多元评价”建设路径，以及聚焦 GMP 合规性的协同管理、动态更新、风险防控机制，为 GMP 有效融入基地提供了系统解决方案。未来将进一步探索基地申请成为区域性“医疗器械 GMP 模拟实训考核点”，为学员颁发行业认可的实操能力证书；并可构建“微反应器”式基地，面向创新医疗器械小试、中试需求，建设更高灵活性、满足多品种小批量 GMP 试制要求的“微工厂”，服务产业创新前端。唯有坚守 GMP 这一生命线，医疗器械专业的产教融合之路方能行稳致远，为“健康中国”筑牢医疗器械安全有效的基石。

基金项目 1. 教育部供需对接就业育人项目（编号：2025052997519）；2. 广东食品药品职业学院校级产教融合实训基地项目（编号：PX-51253776）

引用本文 田冶, 翟锦霞, 石琳. 基于 GMP 的产教融合：高职医疗器械类专业实训基地建设路径与机制研究[J]. 产教融合研究, 2025, 7(5):14-19. <https://doi.org/10.6938/iie.070503>.

Cite This Article Ye TIAN, Lin SHI, Jingxia ZHAI, (2025). GMP-Based Industry-Education Integration: Pathways and Mechanisms for Building Practical Training Bases in Higher Vocational Medical Device Education. *Integration of Industry and Education*, 7(5):14-19. <https://doi.org/10.6938/iie.070503>

GMP-Based Industry-Education Integration: Pathways and Mechanisms for Building Practical Training Bases in Higher Vocational Medical Device Education

Ye TIAN, Lin SHI, Jingxia ZHAI

Guangdong Food and Drug Vocational College

Abstract Facing the dual pressures of increasingly stringent medical device regulations and industry talent shortages, this study proposes a model for building an industry-education integration training base centered on GMP (Good Manufacturing Practice) standards. Through in-depth analysis of GMP's rigid requirements for hardware facilities, software systems, and personnel operations, the study reveals the unique challenges encountered during the base's construction, including high investment costs, management complexity, and the conflict between teaching objectives and regulatory compliance. Innovatively, the study constructs a “four-in-one” development concept: Standard Embedding, Dual-Governance by Both Parties, Process Control, and Multi-dimensional Evaluation. At the practical level, the model designs a tiered hardware integration system, develops a GMP documentation system suitable for teaching scenarios, builds compliance training projects covering the entire workflow, and proposes an implementation path for two-way faculty empowerment. Simultaneously, it establishes a dynamic regulatory response mechanism, a resource-sharing mechanism, and a risk prevention and control mechanism. This development model provides a replicable and scalable solution for cultivating high-quality technical and skilled talents who meet the regulatory requirements of the medical device industry. It holds significant practical importance for enhancing the core competitiveness of relevant academic programs and servicing industrial upgrading.

keywords Good Manufacturing Practice; Industry-Education Integration; Practical Training Bases; Quality management system

(责任编辑：黄欣 Email: cpcl@cpcl.hk)