



## 转化医学医疗器械开发平台建设实践

崔祎赞<sup>1</sup>, 熊夏青<sup>1</sup>, 万克明<sup>1</sup>, 宋璐璐<sup>1</sup>, 朱顺英<sup>1\*</sup>, 徐凯<sup>1,2</sup>

(1. 上海交通大学转化医学研究院, 上海 200240; 2. 上海交通大学机械与动力工程学院, 上海 200240)

**摘要:** 针对医疗器械开发研制的痛点和市场需求, 基于转化医学大设施建设基础, 确定转化医学医疗器械开发平台功能与定位。围绕转化医学大设施建设目标与交大科研基础, 确立平台硬软件建设方案, 探索特色的适用于平台的高效运行管理与开放共享机制, 保证平台可持续、高效率地运转, 最终达到服务科研、助力创新的目的。

**关键词:** 医疗器械; 转化医学; 平台建设; 开放共享

中图分类号: G482

文献标志码: A

DOI: 10.12179/1672-4550.20230443

## Construction of the Experimental Platform for the Medical Device around Translational Medicine

CUI Yiyun<sup>1</sup>, XIONG Xiaqing<sup>1</sup>, WAN Keming<sup>1</sup>, SONG Lulu<sup>1</sup>, ZHU Shunying<sup>1\*</sup>, XU Kai<sup>1,2</sup>

(1. Institute of Translational Medicine, Shanghai Jiao Tong University, Shanghai 200240, China;

2. School of Mechanical Engineering, Shanghai Jiao Tong University, Shanghai 200240, China)

**Abstract:** Basing on pain points of development and market demands, we define the function and orientation of the shared experimental platform for the medical device around translational medicine. In order to ensure the sustainable and efficient operation, hardware and software construction scheme and unique mechanism for efficient operation open sharing were established, focusing on the construction goal of translational medicine infrastructure and the science base of our university. The goals of serving scientific research and helping innovation were completed.

**Key words:** medical devices; translational medicine; platform construction; sharing mechanism

转化医学实验平台作为基础研究与临床应用之间壁垒的突破口, 为实际问题提供了科学解决方案或技术转化的支持<sup>[1]</sup>。其基本流程包括: 理解临床需求、进行实验研发、实现临床应用, 其目的在于加速科研成果向临床应用的转变<sup>[2]</sup>。“转化医学国家重大科技基础设施(上海)”的规划建设<sup>[3]</sup>, 将更好地服务于国家健康医疗创新研究布局, 满足生物医学研究及转化医学开发的需求, 为人民生命健康提供强有力的科技支撑<sup>[4]</sup>。现代医学的精准诊疗离不开医疗器械产品的使用<sup>[5]</sup>, 近年来, 我国医疗装备产业也实现了快速发展, 市场规模年均复合增长率达到 11.8%<sup>[6]</sup>, 但是行业整体

处于跟跑阶段, 特别是部分高端产品及其涉及的零部件仍依赖进口<sup>[7]</sup>。提高并加速研发智能化、国产化和高端化医疗器械的能力, 形成多元化的行业布局, 显得尤为重要。

### 1 建设必要性

#### 1.1 医疗器械研制痛点

医疗器械因其精度、稳定性、安全性以及纯度等特性, 对加工质量和加工设备有着更高的要求。现阶段研发团队缺乏精密制造能力, 小批量、多品种的零部件只能依赖于小型外包加工。小型加工厂加工方式单一, 整套产品需要分散加

收稿日期: 2023-09-23; 修回日期: 2023-12-15

基金项目: 转化医学国家重大基础设施(上海)项目(GKZJ626001); 转化医学国家重大科技基础设施“十四五”系统能力提升计划(WH510132401); 上海交通大学决策咨询课题实验专项(JCZXSJB-28)。

作者简介: 崔祎赞(1991-), 女, 硕士, 实验师, 主要从事医疗器械设计制造方面的研究。

\*通信作者: 朱顺英(1974-), 女, 博士, 助理研究员, 主要从事转化医学建设方面的研究。E-mail: zhushunying@sjtu.edu.cn

工, 难以保证最终装配精度。研发过程中的设计需反复修改, 且小型加工厂生产成本低、加工周期长, 会导致研发成本变高和加工周期的延长。

医疗器械是一种融合了医学、机械、控制、光学、人机工程和模式识别等多领域的综合性医用电气设备。其结构复杂、组成部件多、加工件质量要求高, 并且在实际使用中可能存在较大的使用风险。因此, 合规标准化性能检测是产品研发过程中必不可少的一项。但是, 在医疗器械研发过程中, 特别是创新型微小企业, 较难有足够资金配备仪器设备对新研发的医疗器械产品预先进行摸底检测, 在原理设计阶段无法发现可能的合规性缺陷, 样机频繁反复地检验和修改, 延长了整个研发周期。

### 1.2 医疗器械成果转化政策激励与现状

为了鼓励科研单位和科研型企业专注研发, 加快创新产品的上市步伐, 通过委托生产, 使产品上市, 不需要转让研发成果, 从而提高研发技术的含金量, 国家药监局同意上海率先试点医疗器械注册人制度<sup>[8]</sup>。医疗器械注册人制度的试点工作启动为科研人员、科研机构通过平台管理的方式实现技术创新成果转化探索了新路径, 进一步激发科研人员的创新热情<sup>[9]</sup>。

但是, 在审评审批、质量核查、产品检验等过程中, 大多数研发人员及科创企业对质量体系建设并不熟悉, 因而会耗费大量人力和时间, 延长产品的上市周期。

### 1.3 医疗器械开发公共平台建设目地及共享意义

为解决当前医疗器械研制痛点和注册人制度的试点工作展开下研发人员遇到的成果转化瓶颈问题, 上海交通大学依托转化医学国家重大基础设施(上海)项目, 建立转化医学医疗器械开发平台<sup>[10]</sup>, 让更多科学家的科研成果运用于市场, 以更好地服务医生和患者。

此外, 国家重大科技基础设施不仅是为探索未知世界、发现自然规律和实现技术变革提供极限研究手段的大型复杂科学研究系统<sup>[11]</sup>, 更是一个公共财政投资所形成的, 为科技创新服务、为社会服务<sup>[12]</sup>的重要开发平台。开放共享是国家重大科技基础设施建设必要性的集中体现, 更是其生命力的根本所在<sup>[13]</sup>。医疗器械开发平台隶属转化医学重大科学设施(上海)的核心技术支撑系统, 其依托上海交通大学工科优势, 并适当整合

科研资源, 在此基础上进一步进行优化配置、合理布局, 从而有效实现科研资源的开放共享<sup>[14]</sup>。平台的开放共享可最大程度避免科研资源浪费, 提高仪器设备的利用率<sup>[15]</sup>; 平台专职人员的配备和培养有助于规范实验室安全运行, 减少安全隐患, 保证实验安全, 这也有益于科研管理的持续改进<sup>[16]</sup>。

## 2 共享实验平台建设

### 2.1 建设定位

医疗器械开发平台依托上海交通大学优势工科院系, 以及生物医学工程学院、医学院和附属医院等相关专业机构, 着力建设精密制造和快速检测的硬件设备能力及个性化专业性技术服务能力, 解决各类医疗器械样机制造过程中批量小、品种多、精度高、设计反复修改、制造任务变更频繁、工期要求短以及边设计边检测的研制痛点, 并辅以个性化产品设计指导、临床对接和注册咨询服务。最终具备提供产品化设计指导、定制化精密制造、合规性快速摸底检测和注册报批咨询等技术支撑服务能力, 形成具有上海交通大学特色的医工交叉新模式。服务流程如图 1 所示。

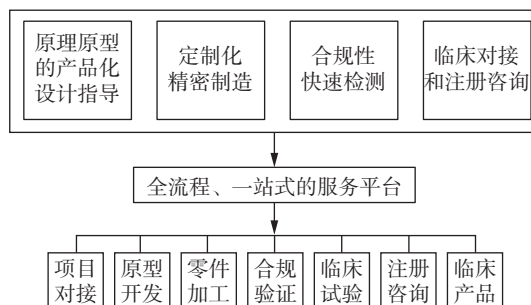


图 1 医疗器械开发平台服务流程

### 2.2 硬件建设

#### 1) 定制化精密制造

医疗器械开发平台的建设是从无到有的, 先规划再设计后采购, 不同于老旧实验室改造, 它依据功能进行设计装修, 具有完善的基础设施和配置。

此外, 定制性精密制造模块囊括增材制造和减材加工两种模式, 能提供定制化的快速、精密、复杂部件的加工服务, 涵盖解决技术问题的“小试”、收集工艺参数的“中试”及考察工艺稳定性的“试生产”, 具备全流程制造服务能力。

增材制造可由 CAD 数字模型直接制成原型, 加工速度快, 产品生产周期短。平台拥有金属粉末快速成型机, 可进行尼龙 SLS 注塑成型、光敏树脂 SLA 成型等。平台还拥有非金属 3D 打印机, 可进行多材料(各类邵氏 A 度值的类橡胶材料)复合喷墨打印、生物打印等。金属 3D 打印加工可用于各种异形件及医用植入物的研发加工。非金属 3D 打印包括多种材料多种方式加工, 满足辅具、模具和术前规划的手术导板的加工制造需求。

减材加工模块由五轴加工中心、电火花成型机和激光加工系统等设备组成, 可进行高精医疗器械异型或特殊复杂件, 及多种金属材料的打孔、切割和划槽等结构精细加工。其中, 五轴加工中心彻底解决了极点问题对于加工的限制, 实现各类粗、精加工。电火花成型机特别适用于加工 0.1~5.0 mm 的微细孔和盲型腔。金属管五轴激光切割机及平面激光切割机代替传统机械切割加工, 在原理样机快速制造中具有一定优势。

## 2) 合规性快速摸底检测

医疗器械直接面向人体, 从样机到临床转化, 需经过一系列的检测, 保证安全合规性。投入使用的医疗器械需进行定期检定, 确保使用过程中不会对患者和操作者产生危害。

合规性快速摸底检测主要针对国内外通行标准, 着重建设电磁兼容检测及医用电气设备标准检测, 包含电磁兼容、安全性和环境可靠性等检测项目。电磁兼容检测依据“电磁兼容要求和试验(IEC60601-1-2/YY0505)”等相关国内外检测标准。

平台的合规测试模块具备电磁兼容、电气安全检测和机械性能检测等检测能力。电磁兼容配置了非暗室环境的电磁干扰 EMI、电磁抗干扰 EMS 测试系统。电气安全检测主要包括电气安全分析(耐电压测试、绝缘电阻测试、漏电流测试和接地保护测试)、适用于手术电刀开发的高频电刀分析和适用于内窥镜研发的光学检测等。机械性能检测包括力学、环境可靠性检测、老化灭菌和清洗消毒等。同时, 积极探索适用于高校模式下的检测实验室质量体系建立, 保证诊疗装备设计开发过程符合法规和标准的要求。

## 2.3 技术服务支撑

学校十分重视试验队伍的建设和发展, 为保证平台的高效运转和有效对外服务能力, 平台组

建了一支 9 人的高水平技术队伍, 并由高端诊疗装备方向首席科学家领衔, 平台副主任协助处理日常运行, 同时在实验室管理、设备管理与操作的技术服务、器械设计、注册报批咨询、体系运行、专利撰写和成果转化等咨询服务上配备专业技术人员。

针对硬件设备的运维管理, 平台配备负责实验室日常管理及大型仪器设备管理的实验技术人员, 切实提高设备使用效率与能力使用效益, 支撑科研成果的有效转化。针对原理原型机的性能不足和潜在的合规缺陷, 平台将安排工程设计人员“一对一”对接医生或相关科研团队, 了解其需求, 提出改进设计的方案, 进行三维设计和模拟仿真, 提供目标为产品的工艺化设计指导, 力争从早期研发阶段就把医疗器械标准合规性设计要求纳入考虑, 将标准合规贯穿整个产品研发周期。

注册咨询人员主要负责研究国内外临床试验组织管理法规、医疗器械注册与备案管理办法及医疗器械监督管理条例等法律法规, 为各类医疗器械审批提供政策咨询与文本撰写建议; 为成果转化类技术人员提供专利、市场调研和市场开发服务, 并为促进医学研究成果的转化提供决策建议。依托上海交通大学的学科优势、人才队伍和临床资源, 共享实验平台将在原理原型产品化设计、临床对接和注册咨询模块进一步加强队伍建设, 培养专业化人才, 保障科研成果的临床转化, 致力于精准诊疗仪器的转化研究。

## 3 实验平台共享机制

### 3.1 共享模式

平台在支持医疗器械开发的试运行过程中, 探索了特色的适用于综合型大设施的高效运行管理机制, 包括采用“线上+线下”运行模式: 以仪器设备开放共享为导向的线上预约系统及以解决临床问题为导向的线下技术服务。

### 3.2 以仪器设备开放共享为导向的线上预约模式

平台依托于转化医学研究院大型仪器设备共享平台预约系统、上海交通大学分析测试中心预约系统及其移动端预约系统, 同时加入上海南部科创中心, 面向社会开放共享, 实现 24 h 全天候开放, 仪器预约流程如图 2 所示。结合综合技术型的特点, 统筹协调, 实现组合加工及检测验证整

改服务。利用网上预约系统对技术服务进行全流程信息化管理及服务时效跟踪,保证平台高效运行。

### 3.3 以解决临床问题为导向的线下技术服务模式

平台以全新的理念进行运作,重点突出医生、科研团队的主导作用,由设计专员全面对接

服务医生及科研团队,了解实际需求、设计图纸和制定系统性解决方案,通过设计、加工、检测完成实验室样机制作与专利申请,保证项目顺利实施,推动临床实验,实现医疗产品的落地转化,技术服务流程如图 3 所示。

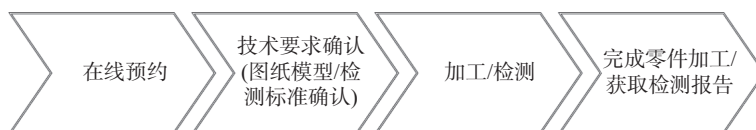


图 2 仪器预约流程图

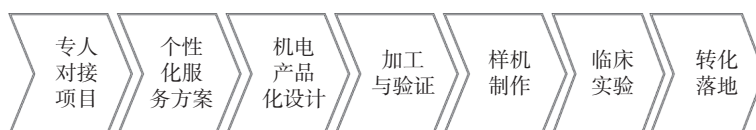


图 3 技术服务流程图

## 4 结束语

医疗器械开发平台的建设,始终围绕“大健康”理念,坚持开放共享,着眼未来发展,布局交叉、新兴、前沿方向,构建独特优尖的高水平医疗器械开发平台;在硬件设施的基础上,进一步完善管理运行机制、建立健全管理制度、提升资源配置水平、加强技术队伍建设,着力解决在平台建设运行管理中存在的主要问题;实现开放共享与学科建设、行业发展、人才培养的最优协同,着力于支撑开展微小精准、智能创新的医疗器械的技术基础研究和应用开发,服务于开发具有自主知识产权的创新性产品,充分发挥转化医学大设施的整体功效,推动大健康产业的发展。

### 参考文献

- [1] 周佳,施展,沈燕婉.转化医学实验平台建设与共享机制探讨[J].中国医院管理,2021,41(4):79-82.
- [2] 许可,李校堃.转化医学与医疗器械开发进展[J].生物产业技术,2016(6):7-9.
- [3] 中华人民共和国中央人民政府.国务院关于印发国家重大科技基础设施建设中长期规划(2012—2030年)的通知[EB/OL].(2013-03-23).[http://www.gov.cn/zwggk/2013-03/04/content\\_2344891.htm](http://www.gov.cn/zwggk/2013-03/04/content_2344891.htm).
- [4] 林伟岸,陈云敏,杜尧舜,等.高校建设国家重大科技基础设施机制的探索与实践[J].实验技术与管理,2019,36(4):250-252.
- [5] 周悠悠,魏黎明,周新文,等.重大疾病专业技术服务平台的建立[J].实验室研究与探索,2015,34(4):141-143.

- [6] 中华人民共和国中央人民政府.十部门关于印发《“十四五”医疗装备产业发展规划》的通知[EB/OL].(2021-12-21).[http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-12/28/content\\_5664991.htm](http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-12/28/content_5664991.htm).
- [7] 机械工业仪器仪表综合技术经济研究所.中国医疗装备及关键零部件技术发展报告-2019[M].北京:中国财富出版社,2019:4-5.
- [8] 中华人民共和国中央人民政府.上海将率先试点医疗器械注册人制度[EB/OL](2017-09-13).[https://www.gov.cn/xinwen/2017-09/13/content\\_5224844.htm](https://www.gov.cn/xinwen/2017-09/13/content_5224844.htm).
- [9] 赵阳,袁鹏,王兰明.医疗器械注册人制度试点工作概况及相关思考[J].中国食品药品监管,2021(7):10-17.
- [10] 张鹏飞,张鹏,张砾,等.样本库配套的转化医学实验平台建设[J].中国医学装备,2016,13(2):126-128.
- [11] 康治平,付媛,肖硕,等.高校建设国家重大科技基础设施的思考与实施路径探索[J].实验技术与管理,2022,39(2):249-253.
- [12] 徐慧芳,侯沁江,陈思思,等.国家重大科技基础设施的社会经济影响评估研究综述[J].科技管理研究,2021,41(13):25-34.
- [13] 陈新,张显明,朱顺英.基于开放共享理念的国家重大科技基础设施运行方案设计[J].研究与发展管理,2016,28(5):137-140.
- [14] 彭绍春,熊嫣,高培峰.“双一流”背景下公共实验平台建设与实践[J].实验室研究与探索,2021,40(2):285-288.
- [15] 章小卫,张惠芹.成果转化导向的高校智慧科研实验室的构建[J].实验室研究与探索,2023,42(4):260-264.
- [16] 郑建彬,赵明,宋秀庆.高校大型仪器设备综合效益考核体系建设探索[J].实验技术与管理,2022,39(2):263-266.

编辑 葛晋