

江苏省研究生工作站申报表

(党政机关、事业单位、社会组织等机构填报)

申请设站单位全称：江苏省医疗器械检验所
单 位 地 址：南京市建邺区康文路 17 号
单 位 联 系 人：林涛
联 系 电 话：13951827832
电 子 信 箱：lint@jsmdt.org.cn
合 作 高 校 名 称：南京航空航天大学

江 苏 省 教 育 厅
江 苏 省 科 学 技 术 厅 制表

申请设站单位名称	江苏省医疗器械检验所					
单位性质（党政机关/事业单位/社会组织）	事业单位					
专业技术人员或管理专家(人)	157	其中	博士	4	硕士	60
			高级职称	33	中级职称	55
科学研究平台情况						
平台名称	平台类别、级别		批准单位		获批时间	
药包材与药物相容性研究重点实验室	省部级		国家药品监督管理局		2019年7月	
超声手术设备质量评价重点实验室	省部级		国家药品监督管理局		2021年2月	
医疗装备检验联合实验室	院级		江苏省医疗器械检验所&南京航空航天大学		2022年7月	
<p>设站单位与高校已有的合作基础（分条目列出，限1000字以内。其中，联合承担的纵向和横向项目或成果限填近三年具有代表性的3项，需填写项目名称、批准单位、获批时间、项目内容、取得的成果等内容，并提供证明材料）</p>						
<p>1、与南京航空航天大学机电学院联合预申报国家科技部重点研发计划项目1项，项目名称：穿刺诊疗手术机器人系统产品研发，目前预申报已获得工信部初审通过，进入正式申报阶段。项目内容为：项目在前期穿刺诊疗手术机器人样机初步成功研发且已送检的良好基础上，将研究重点放在进一步提升其易用性、稳定性，设计保证其整机可靠性、安全性，并改善其手术室兼容性、临床适应性，推进其产品化落地及临床示范应用。</p> <p>2、2022年7月，江苏省医疗器械检验所与南京航空航天大学机电学院在互利互惠、共同发展的基础上，实现产、学、研紧密结合；优先在技术创新、人才培养、科研成果、新产品研发等方面开展长期合作；共同成立“医疗装备检验联合实验室”，开展全方位合作研究，促进产学研用的加快落实，推动医工融合实施。主要研究方向1、高端医疗装备检验检测技术2、医疗机器人检验检测技术3、医工结合研究生联合培养。</p>						

工作站条件保障情况

1.人员保障条件（包括能指导研究生科研创新实践的专业技术或管理专家等情况）

樊夏雷，男，主任药师，中国药科大学药学院药物分析专业在职博士研究生，理化分析专业委员会委员，省级政协委员，在专业技术领域致力于药品检验检测新技术、新方法的应用研究，先后主持并参与多项国家和省级课题，包括国家“十三五”重大专项、2020年版中国药典质量标准研究和制订等。在历年的国家药品评价性抽验、保健食品化妆品安全风险监测以及药品标准提高工作中，组织专家团队进行系统研究，表现突出，成绩斐然，多次获得国家局和药典会的表彰。

2019年带领省食药院，作为主要完成单位之一的“依替米星和庆大霉素联产的绿色、高效关键技术创新及产业化”项目，获得2019年度国家科学技术进步奖二等奖。在该项目研究过程中，省食药院开发的依替米星质量分析控制关键技术达到国际领先水平，为工艺优化和质量提升提供了一双“慧眼”，在该项我国创新药物联产工艺创新中，起到了至关重要的作用。

在2020年应对“雷尼替丁、二甲双胍中NDMA基因毒杂质”等一系列食品药品安全应急事件中，组织专家团队攻坚克难，凭借高度的社会责任感与精湛的检验技术，快速及时的为行政监管工作提供技术支撑，积极支持相关企业进行生产工艺的排查和优化。出色的实践了以过硬的技术“支撑医药监管、服务产业发展”。

新冠疫情期间坚守岗位，在急难险重的工作任务面前，作为领导干部，克服困难，身先士卒。组织技术专家多次参加国家新药注册联合核查；在治疗急性肺损伤用药注射用西维来司他钠的审评审批过程中，迅速响应，带领团队在最短的时间内完成注册复核，为该品种正式获批上市，尽快投入疫情防治提供有力的技术支持。

新《疫苗管理法》的出台与《生物制品批签发管理办法》的修订，提出坚持属地监管原则，要求疫苗生产企业所在地的省级药品检验机构负责批签发，而新冠疫情的爆发，进一步推动了省食药院疫苗批签发能力建设的进程。经过几年努力，已逐步形成本省生产疫苗的批签发检验能力，按照国家局要求和省局部署，省食药院以康希诺腺病毒载体疫苗为批签发申请对象。本着“讲政治”、“负责任”、“稳推进”、“不畏难”的原则，通过组织技术专家日夜奋斗、辛勤摸索，克服了重重困难，突破技术瓶颈，取得关键核心技术，2021年5月23日顺利通过现场审评，并在5月24日通过省局向国家局递交批签发机构申请。

为进一步推进食药产品中危害物质的识别和监管技术能力建设，负责指导专家组开展“食药产品中安全高风险物质快速筛查鉴定平台的建立、信息化软件编译”课题研究，在食药产品质量监管、与公安系统合作的刑行衔接等复杂实际应用中，转化为良好的实际应用，获2020年江苏省分析测试科学技术奖特等奖。

任第十一届药典委员期间，积极参与药典编撰、药品质量标准审核、制修订和研究工作，为我国的药典事业贡献力量。先后组织完成多项国家药品质量标准提高、药典注释起草、进口药品标准复核等药品标准相关任务。完成多个药典通则立项任务书的审核，对立项的必要性、项目科学性、方案可行性提出意见建议。

组织省食药院内专家团队深入氨基糖类抗生素分析方法和标准研究，达国际领先水平，将电化学检测器首次引入《中国药典》，并用四电位波型替代了传统的三电位波型。组织专家开展了理化手段替代抗生素微生物检定、替代药品生物测定的研究工作，并取得部分先进性成果。

组织省食药院内各领域专家积极参与《中国药典》2020年版中文版统稿工作、2020年版药典二部品种个论的英文翻译和统稿工作、四部拉曼光谱法和高效液相色谱法通则英文版的翻译和修订工作等。组织院内新药审评专家、补充检验方法审核专家，多次参加国家药品审评中心的新药技术咨询、国家药品补充检验方法和检验项目的审评。

从2021年九月至今，任江苏省医疗器械检验所党委书记、所长，带领首批国家局重点实验室（超声手术设备质量评价重点实验室、药包材与药物相容性研究重点实验室）依托单位法人，对标国际、围绕超声聚焦治疗设备，药品包装材料研究前沿开展原创型研究攻关，探索监管新标准、新方法，推进药品监管科学发展。

近5年在国内外核心期刊上发表研究论文10余篇，公开专利2项。带教徐州医科大学硕士研究生3名，中国药科大学硕士研究生1名。

张宜川，男，正高级工程师。自1996年起从事医疗器械检验工作，现分管本单位医疗器械电气产品检测、科研与标准，实验室管理及报告授权签字人、技术负责人。现为IEC SC62A可用性工作组委员（中方唯一非外企委员），中国医疗器械行业协会人因工程专委会主任委员，上海理工大学联合培养单位硕士生导师；上海交通大学生物医学工程学院专业博士行业导师，全国医用电器标准化技术委员会会员，全国医用电子仪器标准化分技术委员会委员，中国合格评定国家认可委员会（CNAS）实验室认可评审员，国家药品监督管理局（NMPA）医疗器械检测机构资格认可评审员，国家药品监督管理局（NMPA）医疗器械分类技术委员会有源手术器械专家组成员，中国计量测试学会医学计量分会常委。

在医疗器械检验领域在国内多种刊物上发表论文12篇，其中以第一作者发表《3m法医用半电波暗室的建设》、《手术台和医院电动床安全专标应用分析》共两篇，独立发表《医疗器械人因工程与可用性测试》论文共一篇，参与起草行业标准YY 0697-2016《电动颈腰椎牵引治疗设备》和YY 1469-2016《便携式电动输液泵》共两篇。参与科技项目《国家重点研发计划-“数字诊疗装备研发”试点专项“3D成像技术下特殊光谱诊断技术”项目》，参与编写《YY 0505-2012 医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 标准解读》，主导规划设计布局苏州分所实验室建设，从检验

项目设置、检验设备选型、检测方法确定及策划并实施实验室资质认定 CNAS 实验室认可全过程。苏州分所建成后，继续领导试验室的检验能力建设和日常件检验工作，截至 2017 年，苏州分所共获得 CNAS 认可，检验收入 3688 万，占全所的 55%，现已成为全所大型设备电磁兼容检测和光学、电声、电动轮椅产品的基地。

在业内率先引进医疗器械可用性测试的概念，亲自翻译和编写可用性测试报告和培训资料《医疗器械可用性测试》，多次为相关部门开展医疗器械可用性培训，包括国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、中国医疗器械行业协会、上海医疗器械行业协会、苏州医疗器械协会。主导建成了全国首个医疗器械可用性测试平台并开展了全国首例内镜吻合器、超声手术刀和人工心脏的总结性可用性测试，主编上海理工大学教材《人因工程与可用性测试》，翻译美国书籍《医疗器械使用错误根本原因分析》并已计划出版；2019 年代表中国参加 IEC SC62A 医疗器械可用性工作组会议并审核新版可用性国际标准。

主持并实施江苏省医疗器械检验所总投资额 9789 万元的“医疗器械检验检测能力提升建设项目”；2020 年 1 月至 3 月间参加江苏省和南京市发改委等部门的新冠疫情防控工作，为进口的防疫物资提供技术咨询和解答共 500 批次。

2. 工作保障条件（如科研设施、实践场地等情况）

江苏省医疗器械检验 2001 年经省编办批准设立，是直属于江苏省药品监督管理局的全额拨款事业单位。单位内直接从事标准验证工作的检验部门有 7 个，专业领域涵盖了有源医疗器械和无源医疗器械的电气安全、电气性能、电磁兼容、物理性能、化学性能、生物性能等方面。此外还外设苏州、泰州、高淳、徐州、无锡等 5 个检验室。获得国家认监委检测机构资质认定和 CNAS 认可的检验能力覆盖 100 大类 1096 项产品/参数。单位现有正高级职称专家 8 人，副高级职称专家 25 人，中级职称 55 人，其中专职从事标准检验和验证工作的 50 余人，拥有覆盖标准检测、标准验证、标准起草、标准培训等专业能力的标准化人才队伍。单位及主要技术负责人从事标准化工作近二十年，关键技术人员从事标准化工作的经验均有十年以上。

检验所现有检验检测实验室总建筑面积约 46300 平方米，拥有各类专业设备设施约 2000 台/套，设备原值 2 亿元左右。目前建有 10 米和 3m 法电磁兼容、电气安全、全消声、可用性、SPF 级的标准动物房、P2 生物实验室等多个专业医疗器械检测实验室。检验范围覆盖了电磁兼容、电气安全、医用防护设备、体外诊断试剂、药品包装材料、医用超声、医用电声、医用光学、人工智能等多个专业医疗器械检测实验室，是全国医疗器械行业中检验设备最完善，检验能力最全面的综合性检验检测机构之一。

检验所先后获批两个国家药监局重点实验室，分别为药包材与药物相容性研究重点实验室（参加单位）和超声手术设备质量评价重点实验室（依托单位）。

药包材与药物相容性研究重点实验室是以上海现代药物制剂工程研究中心有限公司为依托单位，我所为合作单位的研究药品包装材料药物相容性专业实验室，主要工作目标是建成国际一流的药包材与药物相容性研究技术团队和研究基地，为国家药品监督管理局对药品包装材料和给药装置（含药医疗器械）进行开发研究技术指导、注册审评审批和产业政策制定时，提供所需的信息、资料、科研数据及技术支撑，保障我国在药品包装材料与药物相容性研究领域与国际同步。

超声手术设备质量评价重点实验室是以我所为依托单位，南京大学和南京医科大学作为合作单位，以高强度聚焦超声治疗/手术设备和超声外科手术设备的质量安全评价作为重点研究方向的实验室基础研究以大学为主，利用大学现有设备和人员开展研究，继续保持中国在换能器测量技术方面的国际先进水平。用5年的时间达到以下目标：1、在移动HIFU测量系统样机基础上，研制第二代高声压输出状态下声特性测量系统，从物理学角度对HIFU治疗系统进行检测和技术监督；2、建立完善的超声手术设备研究用生物平台，通过对超声声参数引起生物效应的研究，建立基础物理参数与生物效应关系数据库，经过大数据分析并建立相关数学模型，最终通过临床加以验证，编制超声微创治疗安全指南；3、申请起草相关国际、国家标准和发明专利各不少于一项，把实验室建成国内领先，国际知名的超声手术设备安全评价研究中心。

在经费支持方面，国家、省和各地方政府主管部门对江苏的医疗器械检验能力建设近年来持续大力投入，2022年初，江苏省政府办公厅发布《关于优化审评审批服务推动创新药械使用促进医药产业高质量发展行动方案（2022—2024年）的通知（苏政办发〔2022〕1号）》，文中在“提升审评审批服务体系”和“扩充审评审批资源”中提出“2023年底前，省医疗器械检验所徐州、南京高淳检验室建成运行；2024年底前，无锡、苏州检验室和泰州检验室二期项目建成运行。”、“推进省医疗器械检验所无锡检验室数字智能和医用超声诊断治疗设备、徐州检验室物理治疗和医学影像医疗器械、苏州检验室放疗设备和有源植入医疗器械、泰州检验室体外诊断试剂和药品包装材料及安全性评价、南京高淳检验室无源植入介入和增材制造器械检验能力建设。”从省政府的高度出发，对检验所的检验能力提升提出了具体的要求，对检验资源的保障也给出了具体的时间表，苏州、泰州、高淳、徐州和无锡地方政府在此文件的基础上为检验所提供了充足的办公场地、检验场地和检验设备的支持，总计每年投入不低于1亿元。

3.生活保障条件（包括为进站研究生提供生活、交通、通讯等补助及食宿条件等情况）
为进站研究生提供伙食、交通、通讯补助，提供实验室场地，保障顺利开展实验。

4.研究生进站培养计划和方案（限800字以内）

培养目标：围绕医工融合、临床医学工程领域的国际发展前沿和国家重大需求，培

养具有高度国家使命感和社会责任感，具有学科领军、领导能力的医工融合一流创新拔尖人才。掌握医工融合领域坚实宽广的基础理论和系统深入的专门知识，具有独立的创造性地从事科学研究和技术开发工作的能力，并具有良好的学术道德，敬业精神和团队精神，结合工科优势和临床需求，服务于医疗、健康工程等相关行业。

培养年限：专业学位硕士研究生学习年限一般为 2.5 年，提前完成培养计划或在规定期限内不能完成学业者，可提前或延长半年至一年的学习时间。

培养方式：注重医学与工程、理论与实践、教学与科研、传承与创新相结合的实验教学理念。针对医工融合的人才需求，在教学内容、教学方式、培养体系等各个方面加强“医工融合”，搭建医工融合课程教学平台。

培养计划：第一学年进行大类基础培养，注重树立基础知识和基本工科实验技能的训练，各门基础课的内容与南京航空航天大学机电学院研究生第一学年完全相同。第二学年第一学期进行专业基础课程学习，注重电子学和信号处理等相关课程的学习，各门课程的内容由相关院系的教师根据医工融合研究生的要求确定新的教学大纲。第二学年第二学期至第三年第一学期在江苏省医疗器械所进行医疗装备检验见习，并确定毕业论文的内容和题目，完成论文答辩，毕业论文需在弃械所和学校导师共同指导下完成。通过论文答辩、发表相关学术论文，申请学位。



申请设站单位意见
(盖章)

负责人签字

樊云雷

2022年07月20日



高校所属院系意见
(盖章)

负责人签字

郭宇

2022年07月21日



高校意见
(盖章)

负责人签字

单忠德

2022年07月21日