

选尖子、选权威、验指标、评性能、出报告、出订单 权威验证评价,打响国产仪器“正名战”

解静 杨鹏宇 韦东裕

“心电图应用临床至今已有115年的历史,已经成为各类心血管疾病诊治不可或缺的无创手段之一。目前国内心电图机品种很多,有效支撑了各医疗机构的业务开展。同时我们也看到,我们的品牌和国际高端品牌相比还有很大的提升空间。今天我们有幸承担首批临床医疗仪器验证项目,开展心电类医用电子仪器的验证与推广,进而推动国产品牌的质量提升,为健康中国、科技强国做贡献。”

在2018年12月4日举行的首都科技条件平台科学仪器开发验证项目“心电类医用电子仪器验证评价与推广项目启动会”上,随着解放军总医院卫勤部副部长刘广东的话音落地,“国产检测仪器设备验证与综合评价技术服务”项目正式扩展到医疗领域。

缺乏权威评价数据成为痛点

科学仪器常被称为现代科学技术的“眼睛”,科学仪器的自我装备水平是国家自主创新能力的标志之一。

近年来,我国对科研领域的投入大大增加,国产仪器的优秀成果不断涌现。但长期以来,国产仪器与进口仪器之间一直处于贸易逆差状态,国产仪器在各种采购中屡遭“歧视”,采购用户心中的那杆秤仍然偏向进口品牌。一些科研单位购买仪器时,只买进口的,即使价格比国内的贵上十多倍也无所谓。有人调侃,科研经费一拨,大部分钱都跑到国外仪器商手里了,拉动内需其实都拉动的是别国的经济。

进口科学仪器长期以来一直占据着主要市场。记者了解到,在检测仪器领域,岛津、安捷伦等外资企业长期占领我国市场。功能、参数几乎相同的实验室检测仪器,进口价格相较国产的高出近50%,但仍成为客户首选。

北京先驱威锋技术开发公司总经理范飞向记者坦言,曾在一地市级药监局的招标书中见到“要求仪器支持七国外语”的说明。标书并不是根据实际需要写,而是为了排挤国产设备,把特定指标故意写高。

“我们很想买国产仪器,价格上肯定合算些,但根据我们的经验,国产仪器用一段时间后很容易出问题。所以,宁可多花一点钱买进口仪器。”一位从事病毒研究的科研人员这样说。想必这也是我国许多仪器用户的共同感受。

对他来讲,没有权威的技术认证数据是不敢购买国产仪器设备的重要因素。很多单位因为不了解国产仪器设备的适用范围和怕担风险,怕技术不成熟,而宁愿高价购买进口仪器。

打响一场国产仪器的“正名战”迫在眉睫。

验证项目担起评价重任

2013年,北京市科学技术委员会(以下简称“北京科委”)、北京市质量技术监督局、北京出入境检验检疫局联合共建首都科技条件平台检测与认证领域中心,开展国产仪器设备验证评价工作。

北京市科学技术委员会副主任郑焕敏表示:“验证项目是经过广泛征集用户单位,尤其是科学仪器设备厂家的科技创新需求,以问题为导向,设计的一个多方协同创新、推动国产仪器设备创新的科技项目。”

“选尖子、选权威、验指标、评性能、出报告、出订单”,这是北京市科学技术委员会条处处长陈云波给验证项目总结的18字方针。首都科技条件平台检测与认证领域中心汇集了102家国家级、市级重点实验室作为参与单位,对国产优秀仪器的应用性能、可靠性、耐用性等开展验证与综合评价工作,通过详实的验证数据,帮助企业提升质量,促进国产仪器品牌影响力、用户认可度和市场销量的提升。

每天和仪器打交道的北京市计量检测科学研究院连续几年参加了北京科委组织的推介会验证项目,主要从事实验室的仪器测评。北京市计量检测科学研究院姚和军院长表示:“测量结果是不错的,我们有很多国产仪器确实已经达到了国际先进的水平,有些方面也超过了国外的水平。通过客观地评价,让用户树立信心,把好的仪器推荐给客户、推荐给用户;做得还有差距的,让生产企业知道仪器还有哪些缺点,哪些差距,再把这些问题解决可能就是世界第一了。”

“截至2018年,验证项目已为累计四批42家企业的49款产品提供验证服务,发布标准29个,获得专利172项,验证企业的销售额共计增长260%。”历经5年的探索实践,验证项目闯出了一条独特的国产科学仪器供给侧改革之路。一纸验证报告曾让某地采购部门直接拒绝进口仪器,也曾助力国产液相色谱—原子荧光联用仪的销售额同比上涨300%。

“验证项目累计投入财政经费1700万元,工时44960个小时,企业投入设备3000多万元,检测机构提供的设备价值1.64亿元。”北京科学仪器装备协作服务中心主任孙月琴披露的一组数据,道出了验证背后的汗水与艰辛。

国产仪器验证评价项目的成功立项乃至实施,得益于首都科技条件平台的坚实基础。自2009年启动的首都科技条件平台项目,聚集了近50家中央在京单位的900多家重点实验室,其根本目标是让这些资源开放共享以后,提高实验室资源的使用效率。

孙月琴介绍说:“我们一直在思考,如何让这些实验室真正的为企业服务?所以才有了这个验证与综合评价的服务。这个服务本身是满足一种需求,同时能满足资源开放共享的目的,然后搭建起来的一个新的机制,是一个新的业态。首都科技条件平台既是项目的组织管理方,同时又是这件工作服务的提供方。这个项目的整个支持方向实际上是突破以前在科技计划前端的局面,在向后端移动,真正让已投入的科研经费发挥更大作用,让小经费带来大的作用,给企业和测试

世界领先的强磁场 全球共享的大装置

度减少非研究工作和环节对科研的束缚,还要从收入等方面实施正向激励,让他们将更多精力投入到研究中。”

松绑松出效益

天津大学精仪学院副教授刘琨承接的光纤传感技术课题,与天津天地伟业公司对接,开发出国内首个应用于大范围周界的精确安防系统;七所高科技有限公司承担的科研课题完成转化后,成功填补我国柔性机器人的技术空白……随着深化科技和项目资金管理改革等举措实施,不仅进一步调动科研人员投身创新的积极性



2018年12月4日,首都科技条件平台科学仪器开发验证项目“心电类医用电子仪器验证评价与推广项目启动会”在解放军总医院召开。

机构和一定的支持和帮助。”

北京市科委条处处处长陈云波指出,仪器设备验证与综合评价是一个新的认知,是服务科技创新国产仪器的一个全新模式。

陈云波说:“真正经过验证的产品,不仅可以走向市场,打败或者替代进口产品,也让用户得到好处,比如成本降低;而用户提供的用户体验,又来支撑仪器研发者、生产厂商改进仪器设备,从而用户能使用仪器设备去做更多的应用。”

国产医用电子仪器的供给侧改革

“帮助国产设备和进口设备同台竞技,让它们从技术上填补空白或破除垄断,之后去抢占市场,让市场给国产设备一个公正的回报,做大国产科学仪器产业,这是我们一直要做的。过去我们一直做科学仪器的验证评价,但这次不是科学仪器,而是日常的医疗仪器。”

对于验证项目首次进入医疗领域,陈云波表达了他的踌躇。“首先从科研扩展到医疗临床,这一跨界本身具有难度;其次在国内生命科学、医疗健康领域,能找到一支具备权威地位、能够产生良好示范和引导效果的团队也并非易事。”

“解放军总医院这样高水平的平台,以及为项目组织的高规格专家组,让我们相信,验证报告会让人信服,产生很好的产业带动效果。如果不是这样一个团队,不是这样一个平台,不是这样一个专家组,恐怕我们还是很难下定这样的决心。”陈云波说。

“心电类医用电子仪器验证评价与推广项目”由中国人民解放军总医院承担,北京市医疗器械检验所作为合作单位。解放军总医院心血管内科主任陈韵岱是“心电类医用电子仪器验证评价与推广项目”的第一负责人,据她介绍,现有心电图仪器质量性能不一,国产仪器与进口仪器的自动诊断参差不齐,严重影响临床应用和市场需求,迫切需要建立心电类医用电子仪器的测评体系。这一体系可以广泛应用于国家医疗器械检测部门及国产心电类仪器厂家,从而提高仪器质量。

“作为耕耘临床多年的专业团队,我们深感把科研

和验证停留在纸面上是没有价值的。解放军总医院心电团队在全国具有悠久历史,前期在这方面做了非常多的工作。在此基础上我们赶上了验证项目的创新性落地,可以说是一个特别好的时机,这个项目似乎是为我们应运而生的。”陈韵岱也表达了她的信心与决心。

小小心电图仪的评价,关乎到千家万户,以及每个人的身体健康。从最初的一间心电图室,发展到心脏无创检测中心,解放军总医院的心电检测技术已经居于国际领先水平,每年的检测量达到30万人次。

刘广东补充说:“我们建立了国际先进水平的心电网络信息化系统,存储心电图数据100多万份,这对项目的顺利实施提供了坚实的保障。”

项目以国产心电类生产厂家仪器为研究对象,制定评价标准和方法,分别从性能评价和临床应用评价对被检产品进行验证和综合评价,指导被检心电类仪器的软件、硬件和自动诊断能力的提升。

“心电类医用电子仪器验证评价与推广项目”的考核指标早已圈定:“预计形成心电类仪器综合评价规范报告1套,形成遴选国产心电类仪器综合评价报告,至少一种心电类仪器推广应用到三甲医院,完善短程心电图标准数据库1个,发表Medline收录论文2篇或论文4篇,出版相关著作1部,召开心电类医用电子仪器验证与综合评价技术服务推介会1次,并形成2个验证故事。”

通过对心电类仪器的验证与综合评价,项目预期指导国产心电类厂家提高其产品质量,增强民族企业在国际市场的竞争力。通过提高国产心电产品的性能,提升其市场占有率;通过制定综合评价规范,以提升整个行业的自动诊断功能,服务临床与基层,形成系列经济效益。

多方支持 让国产仪器越来越好

“测评工作是我们所长时间以来一直开展的工作,但是前期一直没有很好的机会,这次正好借这个机会把我们之前的想法纳入到验证工作中,漂亮地完成这次任务。”北京市医疗器械检验所在项目中负责心电类仪器的性能检测和自动诊断功能参数对比及分类诊断部分,并协助完成数据库的建设。据该所机电一室

主任梁振士介绍,参与心电类医用电子仪器验证项目,正好圆了他们的“测评梦”。

北京麦迪克斯科技有限公司负责的是测评平台的研制和测评设备的研制。公司董事长高小峰表示出坚定决心:“希望通过参与项目,真正认清我们与进口产品的差距,也希望通过这个验证的项目能提高国产设备的实力和诊断的准确性,同时提高国产品牌的质量和竞争力。”

“心电类医用电子仪器验证评价与推广项目”聚集了一批权威专家,对国产心电图仪给出客观评价。现年75岁的北京大学第一医院杨虎教授是一位老心电专业工作者,他曾承担过科技部心电图仪器可靠性研究项目,也参与过心电图机国标的起草。“我曾到新疆、西藏甚至发达地区做过调研,国产仪器装备首先要解决的是质量和可靠性问题,鼠标、导联夹子、甚至电池夹子的使用率都不行,电池夹着就松了。其次是要向IT技术、人工智能方向发展。”

“从目前的科技研判来看,心电类仪器与人工智能的结合是一个非常非常重要的趋势。如何将人工智能知识介入到临床医学的心电类信号处理中,这是非常重要的课题。”郑焕敏提供了更广阔的发展思路。

“争取在项目的结束日期,即2019年10月,我们不仅要完成5台国产设备的硬件和软件评测,形成初步验证报告,还要实现郑主任提到的人工智能与临床诊断相结合,加强心电图仪自动诊断方面的软件、专利产出。”虽然时间紧任务重,陈韵岱倍感振奋与鼓舞。

“仪器仪表行业是小行业,又是品种很多的行业。现在仪器行业的同质化竞争非常严重,价格战的最后结果必定是两败俱伤。所以需要引导企业走有竞争特色的道路。即使是同样的产品,也要有自己的市场方向。”中国仪器仪表行业协会顾问闫增序举例说,德国有很多小企业,挣钱并不多,但几十年、几代人都只专注做一个领域,非常难得。所以国内有四五十家搞色谱的企业,日本则主要就是岛津一家企业。

2006年国务院出台的《关于加快振兴装备制造业的若干意见》,提出了“鼓励订购和使用国产首台(套)重大技术装备”政策,要求有针对性地安排一批重大技术装备自主化依托工程。

“正是因为首台套政策的导向,我国的自动化控制系统获益,在火电、冶金、核电等领域发展良好,现在国产的自动化控制系统才能与ABB等国际巨头抗衡。”闫增序认为,正在进行的国产检测仪器设备验证与综合评价项目也是一种推广国产仪器的政策导向,“它的作用可能现在体会不到,但三年、五年或更长时间内,一定能看到国产仪器行业的进步。”

2018年12月27日,在“2018分析检测技术与仪器验证创新论坛”上,第五期“国产检测仪器设备验证与综合评价项目”课题的组织方、验证专家及仪器厂商共聚一堂,就项目的最新进展及工作规划展开交流。

论坛现场,海光仪器向北京科学仪器装备协作服务中心赠送了一面锦旗,上书“情系国产仪器进步,助推首都科技发展”。北京科学仪器装备协作服务中心主任孙月琴表示:“国产检测仪器设备验证与综合评价”坚持5年,靠的是一份服务于国产仪器的热情与情怀。验证项目已经从分析仪器拓展到物理性能、电子测量、计量、医疗5个领域,累计验证42家企业的49款仪器,发布标准29个,获得专利172项,验证仪器的总销售额超过10亿元。北京科学仪器装备协作服务中心将秉承服务国产仪器的宗旨和理念,继续把验证项目做大做强。

在陈云波看来,验证并非为了某个仪器“做背书”,它的价值在于产出一套放之全国而有效的验证规范。“我们要的不仅仅是几家企业的产品可以走向市场,我们需要更多品类的仪器,和一个能让国产仪器产生市场信誉的‘大公章’。”

国产检测仪器设备验证与综合评价服务工作,不仅是为更多企业和实验室搭建了互动交流、学习平台,也帮助越来越多的仪器企业获得更多的订单,承载了助推国产仪器设备自主研发、自主创新发展的梦想,开辟了服务首都经济社会发展的新路径,这条路当越走越宽、越走越远。

北京局集团公司:从未检测出复兴号列车甲醛超标

本报记者 矫阳

1月14日,一则《复兴号车厢甲醛超标 列车停开中车着手解决》报道引起广泛关注。报道称“中国铁路总公司(以下简称中铁总)属下至少两个铁路局集团有限公司在近期发现新造时速160公里复兴号动力集中动车组(以下简称时速160公里复兴号)车厢空气甲醛残留超标,目前已经停止该车使用”。其中点名问题车辆为中国中车唐山机车车辆有限公司制造,发现甲醛残留超标的是中铁北京局集团北京车辆段。不过,《复兴号车厢甲醛超标 列车停开中车着手解决》文中都没出具有权威检测机构的数据。

15日,科技日报记者分别向上述企业了解情况,中铁北京局回应称“时速160公里复兴号列车不存在甲醛超标问题,北京局集团公司北京车辆段也从未检测出复兴号列车甲醛超标,更不存在时速160公里复兴号动车组列车停开的情况”。

“复兴号”高速列车,全称“复兴号中国标准动车组”,是建立在“和谐号”CRH380型动车组技术平台上的,我国第三代高速列车。公开资料显示,“复兴号”高速列车,有50多万个零部件,接线点10万多个,数据确认点项56000个。“复兴号”高速列车采用的254项重要标准中,中国标准占到84%;11个系统96项主要设备,采用了统一的中国标准和型号,具有完全自主知识产权。

2016年9月,历经4年多研制,时速350公里“复兴号”首次在京沪线上线运营,受到广泛好评。自此,依据“复兴号”相关标准,其车型开始谱系化。2018年12月24日,时速350公里17辆编组、时速250公里8辆编组、时速160公里动力集中等多款“复兴号”新型动车组首次公开亮相。

据《复兴号车厢甲醛超标 列车停开中车着手解决》一文引自中铁总不愿透露姓名的人士说:“目前中车主机厂每100亿元的收入中,用于配件采购就高达70亿元,也就是销售收入的七成用于采购。”若此,一列有50万零部件的动车,配件采购量非常大。

中国中车有关企业负责人告诉记者,与所有制造业企业一样,一列制造任何车辆所需的全部零部件,都严格依据相应的零部件设计及制造规范,无论自己制造还是采购,都有严格的跟单和追责制度,覆盖全产业链条。(科技日报北京1月15日电)