

生物医学工程团体标准发展高峰论坛

F01 Summit Forum on Association Standards Development of Biomedical Engineering
烟台厅 Yantai Conf. Rm.

主席：王国胜
Chair: Guosheng Wang



日期 (2019年11月15日 星期五 13:30-17:00)

| 时间 | 演讲者姓名和单位 | 演讲题目 |
|-------------|----------------------------|----------------------------------|
| 13:30-13:40 | 王国胜 中国生物医学工程学会、驼人集团 | 会议致辞 |
| 13:40-14:00 | 王兰明 国家药品监督管理局医疗器械注册管理司 | 标准化与医疗器械注册管理 |
| 14:00-14:20 | 朱翔华 中国标准化研究院标准化理论与战略研究所 | 团体标准的发展 |
| 14:20-14:40 | 刘 斌 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心 | 3D打印医疗器械注册途径及相应团体标准在注册中的应用 |
| 14:40-15:00 | 彭 亮 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心 | 人工智能医疗器械审评要点解读 |
| 15:00-15:10 | 茶歇 | |
| 15:10-15:30 | 施燕平 山东省医疗器械产品质量检验中心 | 生物材料现状及监管法规、技术盲区 |
| 15:30-15:50 | 黄嘉华 中国生物医学工程学会标准委有源分技委 | 基于战略思维做大做强团体标准——生物医学工程领域团体标准典例介绍 |
| 15:50-16:10 | 崔景强 驼人集团产品研究院 | 企业参与团体标准研制的意义 |
| 16:10-16:30 | 齐宝芬 中国生物医学工程学会标准委办公室 | 中国生物医学工程学会团体标准发展及效益分析 |
| 16:30-16:50 | 生物医学工程领域团体标准化沙龙环节 | |
| 16:50-17:00 | 王国胜 中国生物医学工程学会、驼人集团 | 会议总结 |



主席 王国胜

Email: wangguoshengtr@163.com

博士,中共党员,教授级高工,驼人集团创始人、总裁,中国生物医学工程学会副理事长、医疗器械标准工作委员会主任委员,中国医学-耗材整合联盟理事长,河南省医疗器械商会会长,北京化工大学教授、硕导,华中科技大学硕导。



特邀演讲者 王兰明

Email: wanglm@nmpa.gov.cn

国家药品监督管理局医疗器械注册管理司专员,研究员,北京大学药学院理学硕士,北京大学政府管理学院公共管理硕士。先后在高等院校、科研机构和管理部门从事教学、科研和管理工作。



特邀演讲者 朱翔华

Email: zhuxh@cnis.gov.cn

中国标准化研究院标准化理论与战略研究所副研究员,管理学博士,长期从事标准化理论与战略、团体标准化、标准与知识产权等问题研究。主持完成标准委科研项目“团体标准化政策制度研究及信息化平台开发”等数十项课题;参与国标委《关于培育和发展团体标准的指导意见》的研究;参与起草 GB/T 20004.1;发表标准化论文数十篇,出版《国家标准涉及专利的处置规则》等多部论著,获科技兴检二等奖等多项奖励。



特邀演讲者 刘斌

Email: liubin@cmdc.org.cn

国家药监局医疗器械技术审评中心审评四部部长,研究员,十三五国家重点研发计划《新型医用金属材料及植入器械产品标准及其审评科学基础研究》项目首席科学家。中国生物材料学会骨修复与器械分会副主任委员,国家科技十三五重大专项总体专家组成员,国家科技专家库、国家科技奖励专家库评审专家,骨科外科植入物标技委主任,口腔标技委主任。



特邀演讲者 彭亮

Email: pengliang@cmdc.org.cn

国家药监局医疗器械技术审评中心审评一部副部长,清华大学博士,副研究员,国家级检查员。著有软件、网络安全、移动器械等审评指导原则,主持完成深度学习辅助决策软件审评要点、GMP 独立软件附录等规范性文件。IMDRF 网络安全工作组、ITU 与 WHO 医学人工智能焦点组监管工作组副主席。主要研究方向:数字医疗技术和医疗机器人,以第一作者身份发表学术论文 20 篇,其中 1 篇 SCI 论文被引用 130 余次。



特邀演讲者 黄嘉华

Email: hjh85725@aliyun.com

教授级高工,享受国务院特殊津贴专家。国家药监局医疗器械分类技委会执行委员、全国医用电器标技委副主任委员、全国医疗器械质量管理和通用要求标技委副主任委员、中国食品药品监管研究会医疗器械标准化专委会副主任委员、《中国医疗器械杂志》副主编、中国生物医学工程学会标准委有源分技委主任委员、上海市生物医学工程学会副理事长。曾主持/参与科技部、省部级科研项目 7 项,获上海市科技进步二等奖 2 项。



特邀演讲者 施燕平

Email: sdzxsyp@163.com

山东省医疗产品质量检验中心主任,研究员,全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会副主任委员。长期从事生物材料等医疗器械产品的评价研究、标准化及质量管理,组织并参与制定了 GB/T 16886《医疗器械生物学评价》系列标准及多项无源医疗器械产品方法的国家和行业标准。



特邀演讲者 崔景强

Email: 562561230qq.com

驼人集团研究院院长,高工,河南省产业用纺织品行业协会理事,新乡医学院硕导、三全学院学术委员会委员及期刊编委,中国生物材料学会表界面工程分会常委。曾主导完成导管表面超润滑改性、药物缓释、抗凝血抗感染涂层、小口径人造血管、功能敷料等技术研发及转化应用。发表论文 10 余篇,专利 20 余项,参与十二五科技支撑项目 2 项。



特邀演讲者 齐宝芬

Email: qbf2003@sina.com

原天津市医疗器械质量监督检验中心主任。中国生物医学工程学会标准委委员、无源分技委主任兼标准委办公室主任,全国外科植入物和矫形器械标技委组织工程分技委副主任委员,中国药品监督管理局研究会医疗器械标准管理研究专委会副主任委员,中国药品监督管理局研究会医疗器械监管研究专委会委员。

F01-01

标准化与医疗器械注册管理

王兰明

国家药品监督管理局医疗器械注册管理司

Email:wanglm@nmpa.gov.cn

简要介绍标准在医疗器械注册管理中的应用，针对医疗器械注册中的标准管理的挑战进行探讨。

Standardization and Registration Management of Medical Devices

Lanming Wang

Department of Medical Device Registration. NMPA

Briefly introduce the application of standards in medical device registration management, and probes into the challenges of standard management in medical device registration.

F01-02

团体标准的发展

朱翔华

中国标准化研究院标准化理论与战略研究所

Email:zhuxh@cnis.gov.cn

全面介绍了我国团体标准的政策制度体系，系统解读了团体标准相关法律法规和标准，并结合应用案例，就我国团体标准的发展现状、团体标准组织制定相关要求等内容进行详细介绍。

Development of Association Standards

Xianghua Zhu

Institute of Standardization Theory and Strategy, CNIS

This paper comprehensively introduces the policy system of association standards in China, systematically interprets the relevant laws, regulations and standards of association standards, and introduces in detail the development status of association standards in China, relevant requirements formulated by association standards organizations in combination with application cases.

F01-03

3D 打印医疗器械注册途径及相应团体标准在注册中的应用

刘斌

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心

Email:liubin@cmde.org.cn

随着国家实施科技强国驱动战略和人民个性化健康医疗迫切需要，以满足个性化精准医疗为主要手段的 3D 打印技术迅猛发展。相应法规及注册指导原则陆续出台。介绍了 3D 打印医疗器械注册途径及国家支持政策选择，同时，也介绍了国家标准法规体系构成，团体标准的地位和作用，以及在注册中的应用。

3D Printing Medical Device Registration Approach and Application of Corresponding Association Standards in Registration

Bing Liu

Center for Medical device evaluation. NMPA

With the implementation of the driving strategy of a powerful country in science and technology and the urgent need of individualized health care for the people, the 3D printing technology, which takes individualized and precise medical care as the main means, has developed rapidly. Relevant regulations and registration guidelines have been promulgated one after another. This paper introduces the way of registration of 3D printing medical devices and the choice of national support policies. At the same time, it also introduces the constitution of national standards and regulations, the status and role of group standards, and their application in registration.

F01-04**人工智能医疗器械审评要点解读**

彭亮

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心

Email:liubin@cmde.org.cn

介绍人工智能医疗器械的定义、基本类型和临床用途。以深度学习辅助决策软件为切入点，采用基于风险的全生命周期管理方法实现人工智能医疗器械的监管，重点关注人工智能医疗器械的数据质量控制、算法泛化能力、临床使用风险，从需求分析、数据收集、算法设计、验证与确认、软件更新等方面阐述人工智能医疗器械监管要求，同时考虑适用范围扩展、数据安全、第三方数据库等要求。今后将从产品、技术和数据层面持续研究人工智能医疗器械监管问题，努力构建人工智能医疗器械审评指导原则体系。

Key Points of Evaluation of Artificial Intelligence Medical Devices

Liang Peng

Center for Medical device evaluation. NMPA

This paper introduces the definition, basic types and clinical application of artificial intelligence medical devices. Based on the in-depth learning aided decision-making software, this paper adopts the risk-based life cycle management method to realize the supervision of AI medical devices, focusing on the data quality control, algorithm generalization ability, clinical use risk of AI medical devices, and expounds AI medical devices from the aspects of demand analysis, data collection, algorithm design, verification and confirmation, software update, etc. Regulatory requirements for medical devices, including requirements for extension of application scope, data security, third-party database, etc. In the future, we will continue to study the supervision of AI medical devices from the product, technology and data level, and strive to build a guiding principle system for AI medical device evaluation.

F01-05**生物材料现状及监管法规、技术盲区**

施燕平

山东省医疗产品质量检验中心

Email:sdzxsyp@163.com

随着科学的发展和学科的进步，生物材料在临床医学领域的应用已日趋广泛，可靠的材料对于医疗器械的安全有效、对于人体的生命安全具有重要的保障作用，是医疗器械市场和应用能否持续、健康、快速发展的关键。本报告将针对生物材料发展概况、研究现状及其在医疗器械中的应用，法规和标准要求及发展趋势等探讨。

Current Situation of Biomaterials, Regulatory Regulations and Technical Blind Spots

Yanping Shi

Shandong Medical Device Quality Inspection Center

With the development of science and the progress of disciplines, biomaterials have been widely used in clinical medicine. Reliable materials play an important role in ensuring the safety and effectiveness of medical devices and human life safety. They are the key to the sustainable, healthy and rapid development of the market and application of medical devices. This report will focus on the development of biomaterials, research status and its application in medical devices, regulatory and standard requirements and development trends.

F01-06

基于战略思维做大做强团体标准——生物医学工程领域团体标准典例介绍

黄嘉华

中国生物医学工程学会医疗器械标准工作委员会

Email:hjh85725@aliyun.com

在创新发展医疗器械的大背景下，如何将国际研究前沿技术及时转化成高质量的团体标准，并从战略思维出发，如何将团体标准推进至国家标准、行业标准和国际标准，这是团体标准健康发展所面临的一大挑战。通过课题研究，在研究 ISO/TS 10974: 2018 Assessment of the safety of magnetic resonance imaging for patients with an active implantable medical device（患者带有有源植入性医疗器械用磁共振成像的安全性评价）的基础上，对其中的射频安全性等关键技术提出了创新型的评估方法，完成标准的相关验证，并作为行业标准制定和国际标准 ISO/TS 10974 制修订的提案。

Association Standards Based on Strategic Thinking: An Introduction to Groups Standards in Biomedical Engineering

Jiahua Huang

Working Committee on Medical Device Standards of Chinese Society of Biomedical Engineering

Under the context of innovative development of medical devices, how to timely transform international research frontier technologies into high-quality association standards and proceed from strategic cogitation, how to promote association standards to national standards, sector standards and international standards, which is a major challenge of healthy development for the association standard. Through the subject research and based on the study of "ISO/TS 10974: 2018, Assessment of the safety of magnetic resonance imaging for patients with an active implantable medical device", an innovative evaluation method for key technologies such as RF safety is proposed, and the relevant verification of the standard is completed. In addition, it is regarded as a proposal for revision of sector standard and revision of international standard ISO/TS 10974.

F01-07

企业参与团体标准研制的意义

崔景强

驼人集团

Email:562561230qq.com

新版《中华人民共和国标准化法》明确了团体标准的法律地位。企业作为重要的市场主体之一，在创新技术的应用和成果转化方面具有极大的优势。对于企业而言，积极参与各项团体标准化工作、研制团体标准，有利于激发企业创新活力、助推企业技术发展、推动产业升级转型。本报告将针对企业与团体标准化工作的关系、团体标准对企业的意义、企业参与团体标准化工作的路径进行探讨。

Significance of Enterprise Participation in Association Standard Development

Jingqiang Chui

Tuoren Group

The new version of the Standardization Law of the People's Republic of China clarifies the legal status of group standards. As one of the important market players, enterprises have great advantages in the application of innovative technology and the transformation of achievements. For enterprises, actively participating in various group standardization work and developing group standards are conducive to stimulating enterprise innovation vitality, promoting enterprise technology development, and promoting industrial upgrading and transformation. This report will discuss the relationship between enterprises and group standardization work, the significance of group standards to enterprises, and the ways for enterprises to participate in group standardization work.

F01-08**中国生物医学工程学会团体标准发展及效益分析**

齐宝芬

中国生物医学工程学会标准委办公室

Email:qbf2003@sina.com

中国生物医学工程学会成立 30 余年来，在学科建设和促进产、学、研、医相结合等方面发挥着积极的推动作用。在团体标准发展的大好形势下，为了充分响应国家号召，激发市场主体创新活力，助推新技术成果转化、推动产业健康发展，中国生物医学工程学会深入开展学会团体标准化工作，紧密结合产学研医，积极研制与国家标准、行业标准和市场需求相协调的生物医学工程领域团体标准体系，现结合学会团体标准发展概况，对学会团体标准的效益及未来发展方向进行展望。

Development and Benefit Analysis of Association Standards of Chinese Society of Biomedical Engineering

Baofen Qi

Office of Standards Committee of Chinese Society of Biomedical Engineering

Since its establishment more than 30 years ago, Chinese Society of Biomedical Engineering has played an active role in promoting discipline construction and the integration of production, learning, research and medicine. Under the favorable situation of the development of Association standards, in order to fully respond to the call of the state, stimulate the innovation vitality of the market main body, promote the transformation of innovative technological achievements and promote the healthy development of industry, Chinese Society of Biomedical Engineering has carried out the work of association standardization of the society in depth, closely combined with industry, University and research medicine, and actively developed biomedicine in coordination with national standards, industry standards and market demand. In the field of engineering, the association standard system, combined with the general situation of the development of the group standard of the society, looks forward to the benefit of the group standard of the society and its future development direction.