

天津市医疗器械质控与评价技术重点实验室

关于申报天津市医疗器械质控与评价技术重点实验室开放 课题（第二批）的通知

为贯彻天津市重点实验室“开放、联合、流动、竞争”的运行机制，加强医疗器械质控与评价技术领域“新工具、新标准、新方法”等科研工作，本实验室拟开始 2025 年度开放基金资助课题申请受理工作，现将有关事项公告如下：

一、实验室研究方向

1. 医疗器械的安全性、兼容性、可靠性、可用性、环境适应性等共性质控问题和技术提升方案；

2. 研究脑机接口、医疗机器人、非接触诊疗技术、穿戴式医疗器械、医学信息安全等前沿技术所需的评测技术；

3. 研制仿生材料及器件用于物理因子对人体作用程度的“医学工程化”研究。

二、资助方向

优先资助重点实验室主要研究方向相关的理论、技术方案和装备，见附件一。

三、资助对象

开放课题主要面向高等院校、科研院所、企事业等单位的科技工作者。申请者应为在该申请领域已有良好研究基础，并具有较强影响力的研究人员。

四、申报要求

- 申报项目应符合指南要求研究方向；
- 申请单位应为具有独立法人资格的单位；
- 申请人应具有中级及以上技术职称，3 年以上相关领域工作经验，申请团队在所申报研究方向须至少有 2 年以上相关技术积累；
- 项目研究若涉及高致病性病原微生物、医学伦理和人类遗传资源采集、

收集、买卖、出口、出境等活动，须遵照《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》和《人类遗传资源管理暂行办法》相关规定执行。涉及实验动物和动物实验，要遵守国家实验动物管理的法律、法规、技术标准及有关规定，使用合格实验动物，在合格设施内进行动物实验，保证实验过程合法，实验结果真实、有效，并通过实验动物福利和伦理审查。申报本专项则视为同意本条款；

五、资助额度

经批准同意立项的课题，可获得本实验室开放基金资助，资助标准：

- 1、重点项目：资助额度 4-6 万元/项；
- 2、一般项目：资助额度 2-3 万元/项。

六、申请程序

1、申请者需填写《天津市医疗器械质控与评价技术重点实验室开放课题申请书》（见附件 2）一式三份。由申请者所在单位签署审查意见并盖章后邮寄至天津市医疗器械质量监督检验中心，并将填写好的申请书电子版通过电子邮件发至 gaopinpin@126.com, 申请截止日期为 2025 年 8 月 30 日。

2、实验室将根据择优资助的原则，组织专家评审。实验室主任办公会根据评审意见确定资助项目及资助额度。

3、开放课题的评审结果由实验室依托单位进行公示，并以书面形式向申请者发出正式通知。

4、开放课题负责人接到开放课题批准通知后，应及时填写《天津市医疗器械质控与评价技术重点实验室开放课题资助项目计划任务书》。经所在单位审核后，报送天津市医疗器械质控与评价技术重点实验室办公室作为拨款和检查依据。逾期不报，又不规定期限内说明理由的项目视为自动放弃。

七、课题实施

1. 在课题批准通知下达后即应开展科学研究工作，申请人需按任务书完成研究工作。

2. 申请结题的课题，由课题负责人提出结题申请，提交结题报告，实验室组织专家评审。

3. 使用开放课题经费取得的研究成果归实验室所有，发表的论文论著均应标

注“天津市医疗器械质控与评价技术重点实验室开放课题资助”。

4. 开放课题的研究期限原则上为 2 年。

八、联系方式

联系人：高品 电话/传真：16622108114

E - Mail: gaopinpin@126.com

地址：天津市西青区海泰华科大街 5 号（300384）

附件一：天津市医疗器械质控与评价技术重点实验室开放课题申报指南

附件二：天津市医疗器械质控与评价技术重点实验室开放课题申请书

天津市医疗器械质控与评价技术重点实验室（章）

2025 年 4 月 22 日

附件一：

天津市医疗器械质控与评价技术重点实验室

开放课题申报指南

一、医疗器械关键性能标准样品

研究内容：围绕医疗器械的关键性能参数测试需要，研究单物理量或多物理量标准样品，用于电磁学、热学、光学、力学参数测量仪器仪表的校准与标定。

重点项目：热敷贴温度特性标准样品。在 50cm² 以上平面区域有均匀热输出能力，加热曲线符合热敷贴特征，适合于按照 YY 0060《热敷贴（袋）》标准中规定的试验方法，对其最高温度、升温时间、持续时间、温度保证时间进行测量。

考核指标：目标参数与主流医疗器械设计参数相匹配，均匀性和稳定性优于相应标准要求的 1/3，样品及研究资料满足国家标准样品相关要求，原材料及工艺流程稳定且形成文档，有持续的复制能力。

二、极端环境下无人操控测试装置

研究内容：能在低气压、高温、湿热、持续振动、强电磁干扰、电离辐射、光学暗室、消声室等极端环境试验条件（试验箱或试验室）之一下自动运行或遥控运行，对医疗器械关键参数执行测试。

重点项目：能在 400hPa 以下金属外壳密闭试验箱中自动运行或遥控运行的测试装置：1. 机械按键、开关、旋钮、薄膜按键、触摸屏操作机械手；2. 低气压呼吸气体测试装置；3. 低气压血压模拟测试装置；满足紧急医疗服务环境用医疗器械的低气压环境测试需求。

考核指标：测试精度满足相关医疗器械标准试验方法的需要，机械手能准确执行医疗器械和特定测试仪器的操作。

三、医疗器械测试用仿体

研究内容：研究仿人体模体，用于模拟表征特定组织或器官的电导率、热导率、电磁波/光波透射率、反射率、弹性模量、表面粗糙度、水分含量、血流速等物理特性中的一种或几种。

重点项目：微波辐射下的人体热学特性仿体；短波辐射下的人体热学特性仿体；脊椎轴向拉伸力学仿体；颅内外组织电学特性仿体；颈部前侧组织电学特性仿体；男性和女性皮肤持粘力特性仿体；

考核指标：目标物理特性与公开数据相吻合，或在某种医疗器械作用条件下与特定人体/动物体组织具有一致的特性，性状稳定，便于存储和转移，具有符合实际使用的外形，容易复制。

四、技术标准研制

1. 中医器械技术标准研制

研究内容：围绕以中医机理为基础的脉诊、望诊、拔罐、针灸等中医临床诊断、治疗器械，结合中医理论、微电子技术、传感器技术和生物技术等现代技术，研发相关中医器械基础标准和产品标准；集成应用大数据、移动医疗和人工智能等新兴技术，挖掘、利用中医临床诊疗数据，加强研究分析与开发利用，建立诊疗数据汇集、存储、管理和利用的相关标准，促进中医医疗器械与互联网、移动终端等融合发展。

考核指标：标准草案、验证报告、标准预立项申报书等材料。

2. 医用康复器械技术标准研制

研究内容：研发医用康复器械相关技术标准和产品标准。

考核指标：标准草案、验证报告、标准预立项申报书等材料。

五、技术标准验证

研究内容：对医疗器械、制药装备相关国际标准、国家标准、行业标准、团体标准、企业标准的要求和试验方法进行验证研究与试验，确定标准的要求合理性、试验方法可行性与可靠性，以及国际标准与国内产品所用技术路线是否存在冲突。

考核指标：完整的验证报告、试验记录以及详细的证明材料和附件。

六、测量不确定度分析模型

研究内容：围绕医疗器械国际标准、国家标准、行业标准规定的测试项目，及其它重要测试项目，研究建立测量不确定度分析模型。

重点项目：呼吸机主要参数；湿化器主要参数；热敷贴主要参数；

考核指标：完整的测量不确定度分析报告，包含至少 2 个分析案例。

七、医疗器械可用性研究

1. 医疗器械可用性评价方案研究

研究内容：围绕一种医用电气设备，基于人因工程技术，研究与可用性相关的风险及控制措施，通过行为、生理、心理多模态测量及分析技术，结合使用人

群及场景，设计总结性测试方案。

考核指标：方案需要符合 GB/T 42062-2023 的风险管理文档，YY/T 1474-2016 和相关 9706 系列标准的可用性工程文档；方案需包括测试任务、测试人群、测试流程、数据采集及分析等具体内容，需结合至少 3 项以上多模态人因数据。

2. 医疗器械用户界面可用性设计研究

研究内容：围绕一种医用电气设备，基于人因工程技术，研究人机交互界面（全部或部分）的设计方案，并通过行为、生理、心理多模态测量及分析技术完成可用性评价。

考核指标：发表论文（核心期刊）1 篇或以上。

3. 可用性实验室解决方案

研究内容：依据医疗器械实际应用场景特征和医疗器械操作需要，研究可用性实验室中的一种（或几种）模拟场景的布局、设施、设备、器械、工具等的完整配置方案，包括设备设施的具体功能和关键参数要求。当某种场景存在多种细分的配置（例如不同科别的手术室）时，能够通过简便的换场模拟多种场景配置的方案优先。

重点项目：导管室；道路救护车/救援飞机；户外环境及普通交通工具。

考核指标：形成完整的方案文档，包括设备设施的具体功能和关键参数要求。形成标准草案或专家共识草案。