

走进企业看信心

编者按: 医疗器械蕴涵着先进科技, 促进了现代医学的发展, 是诊断病因和治疗疾病的利器, 为人类社会带来了福音。俗话说, 己不正, 焉能正人? 如果医疗器械本身出现了问题, 就会导致诊断和治疗的偏差, 贻误治疗, 甚至危及生命。有这样一群人, 他们在幕后守护着医疗器械的“健康”, 为人们的生命健康安全保驾护航。本期, 我们走进位于北京市丰台区国数基地的迈创精准(北京)检测科技有限公司(简称“迈创精准”), 探寻背后的故事。

迈创精准: 守护医疗器械“健康” 让军工品质赋能地方发展



迈创精准(北京)检测科技有限公司入驻北京国数·榆慧园区。

本报讯(特约记者 曹小林 通讯员 窦立敏) 医疗器械的检验检测校准是一个小众行业, 普通民众也极少注意和关心, 但它却不可或缺、至关重要, 与每一个人息息相关。因为现代医学绝大部分的诊治都需要大量使用各类医疗器械。

行业需求呼唤检测服务

近年来, 随着国家政策和发展环境的利好, 我国医疗器械产业获得了蓬勃发展。其中, 巩固“放管服”改革成果, 优化审批备案程序, 对创新医疗器械优先审批, 释放市场创新活力, 减轻企业负担成为重要的决策思路。

据中国医学装备协会发布的《中国医学装备发展状况与趋势(2022)》, 我国医疗器械的市场规模逐年扩大, 2021年达到10260亿元。到2021年末, 我国医学装备生产企业数量达到28260家。

然而, 有数据统计, 全国一年大概有15000件的医疗设备要申请注册, 之前, 需要做安全性、有效性评价。这就需要进行医疗器械注册检测, 但是全国只有

约五六十家机构可以提供全项服务, 需求远远大于供给, 导致大量医疗器械在排队等候, 不仅耽误了企业发展, 也让患者无法得到及时更好的医治。

医疗器械企业对此十分焦急, 大量的投入不能及时收回, 成果无法及时转化落地, 这成为制约医疗器械行业大发展的瓶颈。

另一方面, 医疗卫生机构也面临着同样的需求, 新设备的投入使用、放射设备的职业病危害防护检测与评价、在用设备的定期检测都需要专业的检测服务。

最为重要的是, 医疗器械的质量直接关系到医疗安全, 既包括患者的安全, 也包括医护人员的安全。

医疗器械的失准可能会造成严重的后果, 严重时甚至会危及生命。放疗中的过量照射会导致死亡, 正常组织被照伤、病变组织反而破坏很小有时会导致病人救治无效却又生出其他疾病。防辐射建造不达标也会导致医护人员长期暴露在辐射环境中, 增加致病风险。

曾经, 某医院的高频电刀出现故障, 经维修后未做计量校准, 致使手术使用过程中电凝达不到预期效

果, 直接导致病人大出血, 造成严重后果。

此外, 据了解, 该行业尚有不少乱象存在。部分检测企业为了快速获取市场份额, 采用低价竞争的手段, 为了节约成本, 并不进行实质性检测, 而是出具虚假报告, 造成了极大的影响和损失。

为此, 行业急需需要医疗器械质量控制和质量管理的专业服务。

服务器械全生命周期

我国较早发现并注意到医疗器械不准的问题, 并进行检查检测纠正始于上世纪90年代的部队医疗系统。后来, 国家高度重视医疗器械准确性问题, 在全国范围内建立了一整套严格的监管体系, 从部队延伸到地方。

创业前, 迈创精准总经理吴建刚是原总后卫生部药品仪器检验所业务处处长, 多年从事医疗器械计量校准、注册检验工作。他同时还是全国临床医学计量技术委员会委员、中国医学装备协会急救救治装备分会副会长兼秘书长、国家认监委检验检测机构资质认

定评审员, 具备丰富的行业经验。

2020年1月17日, 吴建刚主动响应军改号召退出现役, 积极践行军民融合发展, 创立迈创精准, 促使他做出这个决定的是要让军工品质造福社会、保护人民生命健康、促进行业发展的初心。

医疗器械检验检测校准行业门槛极高, 前期需要投入大量的资金、设备和人员, 获得相应资质后, 才能开展业务。

迈创精准2021年3月即通过中国合格评定国家认可委员会(CNAS)实验室认可, 4月获得中国国家认证认可监督管理委员会(CMA)检验检测机构资质认定证书。12月, 迈创精准的无创电子自动血压计检定装置、医用输液泵注射泵校准装置、医用超声诊断仪超声源检定装置、数字心电图机检定装置四项测量标准获得北京市市场监管局审批。2022年12月获得北京市放射卫生技术服务机构资质。

很快, 迈创精准就搭建起了一套质量体系, 拥有了专业从事检验、检测和校准的第三方实验室。这一集齐资质的速度远超通常值, 得益于创始团队丰富的经验。

迈创精准核心团队来自原总后卫生部药品仪器检验所, 均为全国计量领域的资深专家, 参与国家检定规程、校准规范与行业标准编写14项, 主持或参与编写了25部医学计量专著。

吴建刚向记者透露, 新版《医疗器械监督管理条例》的颁布实施为我国医疗器械行业发展提供了发展机遇, 迈创精准要做医疗器械全生命周期技术保障服务, 涵盖从医疗器械的研发生产、检验临床、注册审批、计量校准到报废鉴定与处置全过程。目前, 医疗卫生机构的服务都做了。而今年下半年要启动向医疗器械的上市注册检测领域发力, 帮助医疗器械企业加快上市步伐, 目前资质已经齐全。

对于未来, 吴建刚还在谋划为医疗器械企业提供数据咨询服务。他表示, 迈创精准会产生大量的检测数据, 后续可以进行数据挖掘, 向医疗器械全生命周期的前端拓展, 为企业的决策、研发生产提供参考和指导, 让企业少走弯路、降低成本。

成立短短三年多, 迈创精准便服务了将近200家医院, 提供医疗设备验收检测、质控校准、报废鉴定、体系建设辅导等服务, 所出具的报告通过了相关部门的检查, 以严谨全面的能力和优质高效的服务得到了客户的认可。

谈及今后的发展, 吴建刚说, 丰台区和国数基地为迈创精准的发展提供了良好的环境和优惠政策, 要利用三年的时间拓展医疗器械CDMO服务、检测校准、报废鉴定、放射卫生、测试评估等全链条业务, 打造国内首家医疗设备全生命周期技术服务的龙头企业。

新闻链接

迈创精准入驻北京国数·榆慧园区

近日, 迈创精准(北京)检测科技有限公司入驻北京国数·榆慧园区, 这标志着北京国家数字出版基地再添新力量。

迈创精准(北京)检测科技有限公司是专业从事检验、检测和校准的第三方实验室, 具备中国合格评定国家认可委员会(CNAS)检测校准实验室认可资质、中国国家认证认可监督管理委员会检验检测机构资质认定(CMA), 以及北京市卫健委放射卫生技术服务机构资质证书, 技术能力覆盖生命支持类、急救类、辐射类、灭菌类和大型医疗设备, 是中国医学装备协会急救救治装备分会秘书处单位。公司秉承“公正、科学、精准、高效”质量方针, 为客户提供医疗设备计量校准、质控检测、报废鉴定和放射

卫生技术服务一站式解决方案, 出具的证书报告具有法律效力, 满足国家相关法律法规要求。

迈创精准发轫于军事医学计量领域, 继承军事医学计量工作的军工品质, 依据《中华人民共和国计量法》、《医疗器械监督管理条例》(国务院令739号)、《医疗器械临床使用管理办法》(国家卫生健康委员会令第8号)、《三级综合医院评审标准实施细则》、《国务院办公厅关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》等法律法规, 秉承“公正、科学、精准、高效”的质量方针, 为全国各级医疗机构提供质量管理体系建立、医疗设备计量校准、技术人员培训等一站式解决方案, 在保障医疗安全、防范医疗纠

纷、延长设备寿命、医院评级达标等方面都发挥着重要作用。

迈创核心团队均为全国医学计量领域的资深专家, 多年从事医学计量、大型医疗设备检测、高风险医疗设备质量控制检测和医疗器械注册检验工作, 在全国计量技术委员会、中国计量测试学会、中国医学装备协会等全国学术团体担任22项学术职务, 全国计量技术委员会委员共3人。

迈创精准(北京)检测科技有限公司的加入, 不仅为北京国数·榆慧园区增添了新的科技创新力量, 也为该公司提供了更为便捷的交流和合作渠道。北京国数将继续为园区入驻企业提供更高质量的服务, 为推动区域经济升级和高质量发展贡献力量。

▼ 迈创精准工作人员检测校准设备。



行业背景链接

医疗设备为什么要进行定期检测校准

随着医疗卫生事业的快速发展, 医疗技术的不断进步, 新型的医疗设备也在不断发展。据不完全统计, 目前医疗设备每年以8%的速度增长, 并且由单参数向多参数、数字化、智能化、多功能、网络信息化方向发展。这些用于生命支持、高风险的医疗设备如何进行更好的质量控制? 哪些医疗设备需要定期检定? 医疗机构是否能为自己所使用的医疗设备进行计量检测?

医疗设备为什么要进行定期检测、校准? 大量高新医疗设备的临床应用, 为医生诊治疾病提供了有力的技术手段。从最简单的体温计、血压计, 到X光机、CT、核磁等高分辨率影像设备, 以及各种血、尿、生化化验仪器的使用, 输液泵、呼吸机、血液透析机、除颤器等治疗仪器进入临床, 这些医疗设备为疾病的确诊和治疗提供了有力支持。但如果这些设备提供的数值有偏差, 将导致误诊, 甚至危及患者的生命安全。所以, 加强医疗设备检测、校准工作, 使医疗设备尤其是用于生命支持和高风险的医疗设备时刻处于良好的工作状态至关重要, 它们的好与坏和患者的生命息息相关, 马虎不得。加强医疗设备定期检测、校准, 是保障设备安全、有效运行, 降低临床医疗风险的事前有效控制手段, 是保障医疗质量和患者生命的坚实基础。

哪些医疗设备需要定期计量检定、检测和校准? 以下五大类医疗机构临床应用的有明显计量学特性的医疗设备都属于定期计量检定、检测和校准的范围。基础设备, 包括血压计、氧气流量计、压力表、体重秤、天平、分光光度计、旋光仪等; 影像中心设备, 包括核磁、CT、DR(数字化X光摄影系统)、CR(计算机X射线辅助成像系统)、数字减影X射线血管造影系统等; 电生理仪器, 包括心电图、脑电图、心电监护仪、B超等; 实验室设备, 包括生化分析仪、血细胞分析仪、尿液分析仪、电解质分析仪、酶标仪、生物显微镜等; 生命支持及高风险设备, 包括血液透析机、呼吸机、除颤器、输液泵、婴儿培养箱、高频电刀等。

医疗机构进行医疗活动时, 软件和硬件是必不可少的, 软件包括医护人员、医疗机构的规章制度等, 而硬件包括医疗过程的设备设施, 如医疗器械、病房等。依据我国医疗器械管理条例的规定, 医疗机构行使的医疗器械是需要检验合格才能使用的, 这种检验是属于强制的。医疗机构不能对自己所使用的医疗设备进行计量检测。