

# 建言献策器械监管 推动产业高质量发展

本报讯(记者周姿杉)近日,省药监局举办了“医疗器械监管事业发展建言献策”专题研讨会。会议以“严守安全底线,提升服务质量,推动医疗器械产业高质量发展”为主题,积极应对当前医疗器械监管工作所面临的新形势、新任务与新挑战,广泛汇聚各方智慧,为推动医疗器械监管工作迈向高质量发展新征程提供有力支撑。

会上,深入研究了2025年深化我省第二类医疗器械注册审评审批制度改革的相关举措。

来自哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司、哈尔滨声诺医疗科技有限公司、哈尔滨新光光电科技股份有限公司、哈尔滨敷尔佳科技股份有限公司等9家黑龙江省医疗器械生产企业的代表,以及省医疗器械行业协会代表,围绕如何进一步提高服务效能、健全质量管理体系、全面落实主体责任、确保医疗器械产品质量安全,共同建言献策,探寻有效方式方法,力求推动我省医疗器械监管实现高水平安全保障,助力产业达成高质量发展目标。

会议现场创新性地与DeepSeek“互动”,共同探讨人工智能辅助医疗器械注册申报的可行性,以及注册人如何切实运行质量管理体系以确保产品质量安全等前沿且关键的问题。企业代表们结合行业发展实际,从自身经验出发,在政策支持、技术指导、产学研协同等多个方面踊跃建言,共同描绘医疗器械监管事业发展的新蓝图。

黑龙江省药品监督管理局副局长、二级巡视员王铁寒表示,省药监局将进一步深化“放管服”改革,推出“一企一策”精准帮扶机制,及时解决企业在研发注册、标准执行过程中遇到的各类难点问题。同时,积极加强与高校、科研院所的合作,搭建起科技成果转化的桥梁,全力助力本土企业朝着高端化、智能化方向转型升级。这一系列举措将为我省医疗器械产业营造更加良好的发展环境,推动产业在创新驱动下不断前行。



@  
龙江孕妈妈

## 参与产前免费筛查这样办

□文/摄 本报记者 周姿杉

为进一步提高出生人口质量,为龙江百姓提供更优质的医疗服务,我省自2024年9月1日起,全面启动了孕妇无创产前基因免费筛查项目。该项目通过早期筛查和诊断,可以有效降低出生缺陷率,减轻社会在特殊医疗、教育等领域的资源负担,提升整体人口素质。

### 多措施确保惠民政策落地

在本项目中,哈医大二院产前诊断中心牵头组建了省内专家技术组,承担全省的培训指导与推广监测工作。哈医大二院副院长王广志告诉记者,哈医大二院通过线上线下相结合的培训方式,提高了基层相关工作人员的专业技能以及医疗机构和专业技术人员的服务能力,提升了全省医疗机构的产前筛查和产前诊断水平,以确保项目科学规范实施,为降低出生缺陷率提供了更坚实的技术保障。同时借助宣传手册、科普教育等手段,提高广大孕妇对项目的知晓率,确保惠民政策落地。

“作为省内唯一的省级产前诊断中心,我们拥有独立的产前分子实验室,率先在省内开展无创外周血本地化自主检测,在产前门诊量、穿刺量及样本检测量方面均居全省首位。”王广志介绍,中心联合产科、儿科、超声医学科、新生儿科等多学科力量,建立了完善的产前诊断及围产期多学科会诊体系,为胎儿结构畸形的诊断、预后评估以及出生后的转诊和治疗提供了一体化服务。

“哈尔滨市妇幼保健院通过多渠道向广大孕妇及其家庭普及唐氏综合征防治知识和无创产前基因筛查的意义,增强大家主动参与筛查的意识。”哈尔滨市妇幼保健院副院长郝颖说,医院开展线下义诊、孕妇学校科普等活动,为孕期或者患者家庭进行免费咨询和问诊服务。同时,优化服务流程,简化手续,为孕妇提供便捷安心的筛查服务,现在已经有越来越多的孕妇受益于这一惠民政策。

### 产前筛查护航新生命健康

黑龙江省妇幼保健院院长王超介绍,预防唐氏综合征,做好出生缺陷三级预防至关重要,建议产前筛查高风险人群进行产前诊断。

“超声筛查、无创产前基因筛查等都是产前筛查的方法。”哈尔滨市妇幼保健院妇产科主任桂欣告诉记者,“此次筛查引入先进的无创产前基因检测技术,通过检测孕妇外周血中胎儿游离DNA进行产前筛查,可以预防和减少出生缺陷,促进生育健康。”

超声检查和无创产前基因检测是两种不同的筛查方式,在孕期筛查中是如何相互配合,共同保障胎儿健康呢?哈医大六院产前诊断中心主任石惠杰表示,两者在孕期筛查中是相辅相成的关系。当超声检查发现胎儿存在某些结构异常,像胎儿心影增宽、肾盂扩张等,可以联合无创产前基因检测,进一步排查是否存在染色体异常等潜在病因;如果无创产前基因检测结果显示胎儿有染色体异常的高风险,也可以通过超声检查来观察胎儿是否存在与之相关的结构发育问题,为后续的诊断和干预提供更全面的依据。

“无创DNA检查主要是抽血检查,通过检查能够更好地判断孕妇胎儿染色体,判断唐氏儿和染色体异常等症状。”哈尔滨市红十字中心医院产二科主任兼产前诊断主任张卉说。

### 积极参与减少出生缺陷

那么,如何参与免费筛查项目呢?

桂欣介绍,首先,夫妻至少一方具有黑龙江省户籍或女方持有黑龙江省居住证(居住证在有效期内)并在黑龙江省建立《母子健康手册》;其次,妊娠12+0至22+0周的单胎妊娠孕妇,且预产期年龄<35周岁、胎儿超声未见异常、体重指数≤40,早中期孕血清学产前筛查结果为低风险(非必要条件)、无遗传学检测结果异常患儿的分娩史、既往无2次以上的胚胎停育史或自然流产史、夫妻双方均无染色体异常或遗传学检测结果异常、本次妊娠为非胚胎移植方式受孕;最后,仅在定点筛查机构接受孕妇无创产前免费筛查服务。

据介绍,该项目实施以来,群众对无创产前基因筛查的认知度和接受度不断提高,从源头上减少了出生缺陷的发生。

黑龙江省卫生健康委相关负责人表示,未来,黑龙江省将继续加强出生缺陷防治工作,引导公众树立个人是自己健康的第一责任人理念。黑龙江省各级医疗机构也将持续发挥专业优势,为公众提供更加全面、专业、科学的医疗服务。



健康教育宣传栏。

## 第31届全国肿瘤宣传周

## 新视界

# 我省多家医院联动 为生命健康撑伞

□文/摄 本报记者 周姿杉

4月15日,第31届全国肿瘤防治宣传周黑龙江省启动仪式在哈医大肿瘤医院举行。据悉,每年4月15日至21日为全国肿瘤防治宣传周,旨在通过多维度科普宣传与惠民医疗行动,深化公众对肿瘤防治的科学认知,推动肿瘤防治事业高质量发展。



### 暖心启航 公益项目救助患儿

本次活动由哈医大肿瘤医院、黑龙江省抗癌协会、黑龙江省癌症中心主办,全省肿瘤专科联盟38家医联体单位协办。

黑龙江省癌症中心主任、哈医大肿瘤医院院长邹升表示,哈医大肿瘤医院始终坚持公益为先,以全国肿瘤防治宣传周为平台,开展全媒体科普宣传和系列公益活动,推动提升全社会癌症防控意识。

“自哈医大肿瘤医院成功举办省内首场‘肿瘤防治宣传周大型义诊’活动以来,23载风雨兼程,始终践行‘健康中国’国家战略,为破解看病难、看病远难题贡献力量,持续守护全省人民身体健康。”哈尔滨医科大学党委常委、副校长刘进说,希望各界携手,以“全息发力”之势,共同筑牢人民群众健康防线,为护佑人民健康、建设健康龙江再立新功。

启动仪式中,由哈医大肿瘤医院联合中国工商银行黑龙江省分行共同发起的“儿童恶性肿瘤专项救助项目”揭牌启动。该项目将为家庭困难的肿瘤儿童提供医疗救助,为他们点亮希望之光。

黑龙江省卫生健康委员会委员、副主任李淑梅表示,黑龙江省医疗领域要重点做好深化全民健康宣传、完善防治体系建设、加强早诊早筛、推进诊疗服务同质化发展这四项工作,凝聚起全社会防癌抗癌力量,为全国肿瘤防治事业贡献龙江智慧。

### 联动义诊 为民众健康助力

活动中,由哈医大肿瘤医院牵头,联动黑龙江省肿瘤专科联盟38家医联体单位,在全省开展联动义诊。哈医大肿瘤医院义诊现场,前来问诊的市民络绎不绝。义诊咨询、科普宣讲、医患互动……医院近40个科室的权威专家热情地为市民提供专业周到的诊疗服务。

哈医大肿瘤医院护理团队现场演绎的《健康中国防癌宣传操》,以生动活泼的形式普及科学防癌知识。医院将面向全社会推广这一创新科普节目,旨在提升全民健康素养,助力健康中国建设。同时,肿瘤防治宣传周前夕,医院创新推出“七日健康打卡挑战”活动,引导公众养成主动防癌的生活习惯,实现从“要我健康”到“我要健康”的转变。

同时,由医院职工、学生及社会志愿者组成的服务团队,为市民群众提供导诊协诊、就医指导、暖心关怀等多元化服务。本次志愿者通过龙江志愿服务平台进行招募,广泛发动全社会力量参与抗癌宣传。活动中,志愿者们为市民发放肿瘤防治宣传品及“七日健康打卡”活动精美礼品。为持续惠及百姓健康,医院于4月16日至18日,在门诊楼一楼大厅开展为期3天的专项义诊活动,满足人民群众的健康需求。

图①②③:专家义诊现场。



哈医大肿瘤医院护理团队演绎《健康中国防癌宣传操》。

### 防治结合 提升民众防病意识

在宣传周期间,哈医大二院肿瘤中心联合乳腺外科和胸外科等多学科肿瘤防治权威专家,共同开展“哈医大二院肿瘤防治宣传周大型义诊活动”。在4月15日至21日,哈医大二院肿瘤中心联合多学科专家团队,免费提供线上义诊咨询服务,并前往基层医院进行CACA指南解读,提高基层医院诊疗水平。

哈医大二院院长徐万海表示,哈医大二院肿瘤中心积极响应《健康中国2030》规划纲要要求,通过规范化诊疗质控和管理模式创新,助力实现癌症5年生存率提升目标。中心秉承大卫生、大健康观念,坚持预防为主、防治结合的原则,打破传统科室壁垒,通过“一站式”服务减少患者在不同科室间的奔波,降低重复检查和治疗成本,提高诊疗效率与便捷性,解决肿瘤诊疗碎片化问题。

哈医大一院专家组成多学科义诊团队现场零距离答疑解惑,科普肿瘤科学预防、精准诊断及规范化治疗等理念,纠正以往对癌症的认识误区,增强战胜癌症的信心。倡导群众践行健康生活方式,控制癌症风险因素;鼓励高风险人群主动参加癌症筛查,促进早诊早治;指导癌症患者及时接受规范化治疗,并定期复查;通过全过程全生命周期健康管理,保障人民群众健康生活。

哈医大一院肿瘤科主任陈雪松介绍,近年来,科室积极推进理念革新与技术升级,

题,中心多学科规范化、个体化的精准诊疗模式显著提升治疗效果,尤其对复杂病例、多病共患患者的综合干预具有更大优势。此外,中心科学系统开展癌症三级预防,通过义诊、宣教等肿瘤宣传周系列活动,进一步提升民众癌症预防、筛查、早诊早治意识。

未来,哈医大二院肿瘤中心将进一步创新防治结合工作模式,促进区域医疗资源均衡发展,通过医联体建设和技术平移,将优质医疗资源下沉至基层,缩小区域间诊疗水平差距,惠及更多患者。同时,利用多学科协作模式促进跨领域学术交流,提供高端实践与科研平台,加速复合型肿瘤医学人才的培养。并且进一步完善从癌症预防、高危人群筛查到早期诊断、规范化治疗以及康复服务的一体化防治体系,有效遏制癌症危害,为龙江人民群众筑牢健康防线。

### 技术升级 带来更多治愈希望

倡导精准放射治疗理念,引入省内唯一一台机器人立体定向照射的射波刀。该设备能够对肿瘤实施高精度的靶向治疗,极大提升治疗效果,为患者带来更多治愈希望。

同时,医院肿瘤科还组织多学科协作,开展器官保护相关工作。在肿瘤治疗过程中,秉持器官保护理念,通过多学科专家团队的协同努力,制定个性化治疗方案,尽可能减少治疗对患者正常器官功能的损害。不仅有效延长了肿瘤患者的生存期,更显著提升了他们的生活质量。

### 消除恐惧 增强科学抗癌信心

活动现场,哈医大一院专家组成多学科义诊团队现场零距离答疑解惑,科普肿瘤科学预防、精准诊断及规范化治疗等理念,纠正以往对癌症的认识误区,增强战胜癌症的信心。倡导群众践行健康生活方式,控制癌症风险因素;鼓励高风险人群主动参加癌症筛查,促进早诊早治;指导癌症患者及时接受规范化治疗,并定期复查;通过全过程全生命周期健康管理,保障人民群众健康生活。

义诊当天,哈医大四院肿瘤科联合诊疗(MDT)为健康助力,为患者提供“一站式”精准诊疗建议;将筛查与科普结合,通

过健康讲座、科普手册等形式,同步推出系列科普视频,向公众传递科学防癌知识;并特别增设营养指导和心理咨询服务,为患者和家属带来心态和生活方式上的积极调整。

哈医大四院作为“中国抗癌协会癌症早诊早治基地”,下一步将聚焦“防筛诊治康”全程管理,坚持通过公益行动普及防癌知识,让更多人关注肿瘤防治,推动早筛早诊早治,为患者提供便捷的医疗服务和人文关怀,消除对癌症的恐惧,增强科学抗癌的信心。

2025年4月17日 星期四

本期主编:姚艳春(0451-84655776)  
执行编辑:杨任佳(0451-84655786)

### 中西医协同 守护您的眼睛

记黑龙江中医药大学附属第一医院  
眼科副主任付丽娟



付丽娟(右)在为患者做手术。

□文/摄 本报记者 周姿杉

近几年,黑龙江中医药大学附属第一医院眼科以其独特的中西医结合诊疗模式,在白内障、青光眼及一些疑难眼病的治疗上取得了突破性进展,为众多患者开启了新“视”界。这其中,医院眼科副主任付丽娟功不可没。

2022年,来自双鸭山双矿医院的付丽娟加入黑龙江中医药大学附属第一医院,将西医手术技术与中医理念巧妙融合,入院的第一年就完成了100余台眼科手术。截至目前,她的手术量已超过800台。

在疾病诊疗方面,我院眼科已形成了一套科学完善且独具特色的体系。针对眼科常见病、多发病及复杂疑难病,以中医药理论为基础,充分发挥中医整体观念和辨证论治的优势,同时结合现代医学的先进技术,做到中西医结合、针药并用。其治疗范围广泛,涵盖70余种眼科疾病。”付丽娟说,尤其在视神经萎缩、青光眼、糖尿病性视网膜病变、视网膜色素变性、葡萄膜炎、干眼症、眼肌麻痹、青少年假性近视等疾病的治疗上,疗效显著。

付丽娟介绍,在长期的临床实践中,医院眼科针对特定病种,形成了稳定且深入的研究方向,总结出一系列行之有效的经验方法,并发现治疗视神经萎缩的新穴位——“窍明穴”。这些科研成果不仅丰富了中医眼科的治疗手段,更为患者带来了实实在在的益处。

付丽娟一直密切关注国内前沿手术技术,及时将最新技术引入临床实践,并协调中西医方法,提升治疗效果,许多接受治疗的患者术后视力恢复良好,这种中西医结合的诊疗方式在患者群体中广泛传播并获得高度认可,众多省内患者慕名而来。

在付丽娟的引领下,科室里的博士生、研究生们自发地投入到中西医结合手术技术的学习与钻研中,比学赶超的浓厚氛围,让整个科室充满了生机与活力。

近年来,黑龙江中医药大学附属第一医院眼科成绩斐然,作为首批国家中医药管理局区域中医(专科)诊疗中心建设单位、国家中医药管理局重点学科,医院眼科先后主持了国家自然科学基金、教育部春晖计划、省自然科学基金等10余项课题研究。这些科研项目聚焦眼科前沿领域,深入探索疾病的发病机制和治疗新方法。获得了省科学技术二等奖、省中医药科学技术二等奖等多项奖励,彰显了在科研领域的强大实力。

作为全国中医眼科高级人才培养的摇篮,医院眼科肩负着为行业输送新鲜血液的重任。2024年,付丽娟受邀参加第十一届东北地区眼底病学术会议,并以教师的身份为东北三省一区年轻医生提供手术指导。凭借丰富的经验和精湛的技艺,她耐心细致地为年轻医生答疑解惑,分享手术技巧。

付丽娟满怀信心地表示,她将持续提升自身中医技艺,拓宽视野,带动科室更多年轻人投身手术实践,全力将医院眼科打造成黑龙江中西医结合的龙头科室。