

附件 9

“数字诊疗装备研发”试点专项 2017 年度项目申报指南

本专项旨在抢抓健康领域新一轮科技革命的契机，以早期诊断、精确诊断、微创治疗、精准治疗为方向，以多模态分子成像、大型放疗设备等十个重大战略性产品为重点，系统加强核心部件和关键技术攻关，重点突破一批引领性前沿技术，协同推进检测技术提升、标准体系建设、应用解决方案、示范应用评价研究等工作，加快推进我国医疗器械领域创新链与产业链的整合，促进我国数字诊疗装备整体进入国际先进行列。

本专项按照全链条部署、一体化实施的原则，设置了前沿和共性技术创新、重大装备研发、应用解决方案研究、应用示范和评价研究 4 项任务，下设 51 个重点方向，2016 年已启动项目数 71 个。

结合实施方案总体安排以及 2016 年立项情况，2017 年拟部署其中的 38 个重点方向，拟启动项目数 68 个，国拨经费总概算 91750 万元，对典型应用示范类项目的中央财政资金不超过该专项中央财政资金总额 30%。其中，在前沿和共性技术方面，加强先进治疗技术、诊疗一体化技术，可靠性与工程化技术，生物学效应评估技术等部署；在重大装备研发方面，加强新型磁共振成像系统，低剂量X-射线成像系统，新一代超声成像动

态实时系统，手术机器人等部署；在应用解决方案研究方面，将在新型诊疗技术解决方案、新型服务模式解决方案等进行部署；在应用示范和评价研究方面，加强创新诊疗装备产品评价研究。

1. 前沿和共性技术创新

1.1 先进治疗技术

1.1.1 先进治疗前沿技术

研究内容：探索基于声、光、电、磁等新原理、新机制、新材料、新发现，解决临床重大需求难点问题的先进治疗技术。

考核指标：每个项目至少有 1 项先进前沿技术实现首创或达到同类技术的国际领先水平，提交证明该技术先进性和实用性的技术测试报告、查新报告、在具体产品应用的验证报告和科技成果鉴定报告；申请/获得不少于 2 项核心发明专利。

实施年限：2017-2019 年。

拟支持项目数：不超过 3 个。

有关说明：鼓励产学研医检联合申报，鼓励创新团队参与申报或与海外团队合作申报。其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于 1: 1。

1.1.2 新型放射治疗技术

研究内容：探索多种粒子束联合适形调强和生物调强新型放疗技术、新型粒子束放疗技术研究及其实现。

考核指标：每个项目至少有 1 项先进前沿技术实现首创或达到同类技术的国际领先水平，提交证明该技术先进性和实用

性的技术测试报告、查新报告、在具体产品应用的验证报告和科技成果鉴定报告；申请/获得不少于 2 项核心发明专利。

实施年限：2017-2019 年。

拟支持项目数：不超过 3 个。

有关说明：鼓励产学研医检联合申报，鼓励创新团队参与申报或与海外团队合作申报。其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于 1: 1。

1.2 诊疗一体化前沿技术

1.2.1 微创植入和精准介入诊疗一体化前沿技术

研究内容：研究基于虚拟现实与增强现实诊断的微创植入和精准介入，解决临床重大需求难点问题的诊疗一体化前沿技术。

考核指标：每个项目至少有 1 项先进前沿技术实现首创或达到同类技术的国际领先水平，提交证明该技术先进性和实用性的技术测试报告、查新报告、在具体产品应用的验证报告和科技成果鉴定报告；申请/获得不少于 2 项核心发明专利。

实施年限：2017-2019 年。

拟支持项目数：不超过 4 个。

有关说明：鼓励产学研医检联合申报，鼓励创新团队参与申报或与海外团队合作申报。其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于 1: 1。

1.2.2 精准外科诊疗一体化前沿技术

研究内容：研究基于定量医学影像诊断的精准外科手术规

划和精准实时导航，解决临床重大问题的新型诊疗一体化前沿技术。

考核指标：每个项目至少有 1 项先进前沿技术实现首创或达到同类技术的国际领先水平，提交证明该技术先进性和实用性的技术测试报告、查新报告、在具体产品应用的验证报告和科技成果鉴定报告；申请/获得不少于 2 项核心发明专利。

实施年限：2017-2019 年。

拟支持项目数：不超过 2 个。

有关说明：鼓励产学研医检联合申报，鼓励创新团队参与申报或与海外团队合作申报。其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于 1: 1。

1.3 可靠性与工程化技术

1.3.1 医学影像设备可靠性与工程化技术

研究内容：围绕医学影像设备的可靠性与工程化瓶颈问题，开展核心部件的失效模式效应分析及预防措施、加速寿命试验与验证评价方法等可靠性技术研究；开展整机可靠性设计、建模、仿真和验证技术研究；建立医学影像设备及核心部件的可靠性模型库和数据库，开发相关的软件工具和专用可靠性检测装备；探索可靠性与工程化技术共享推广服务模式。

考核指标：建立核心部件失效模式库和寿命加速模型，开发 2 类以上核心部件的可靠性寿命加速试验装置，与项目起始期相比，可靠性检验效率提高 20%以上；形成整机可靠性设计与验证技术标准规范，并在 1 家以上企业验证，与项目起始期

相比，促进企业医疗装备可靠性水平提升 10%以上；建立企业的可靠性管理体系，并在 2 家以上企业推广应用，提交应用测试规范和运行报告；完成不少于 6 项标准草案或省级以上监管机构认可的可靠性评价规范及指导性原则，建立 2 类以上核心部件的可靠性测试平台；申请/获得不少于 1 项核心发明专利。

实施年限：2017-2019 年。

拟支持项目数：1-2 个。

有关说明：国家认定的医学影像设备专业检测机构牵头，企业、科研院所参与联合申报，支持国家级开放共性关键技术平台建设。鼓励创新团队参与申报或与海外团队合作申报。其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于 1: 1。

1.3.2 放射治疗装备可靠性与工程化技术

研究内容：围绕放射治疗装备的可靠性与工程化瓶颈问题，开展核心部件的失效模式效应分析及预防措施、加速寿命试验与验证评价方法等可靠性技术研究；开展整机可靠性设计、建模、仿真和验证技术研究；建立放射治疗装备及核心部件的可靠性模型库和数据库，开发相关的软件工具和专用可靠性检测装备；探索可靠性与工程化技术共享推广服务模式。

考核指标：建立核心部件失效模式库和寿命加速模型，开发 2 类以上核心部件的可靠性寿命加速试验装置，提高其可靠性检验效率 20%以上；形成整机可靠性设计与验证技术标准规范，并在 1 家以上企业验证，促进企业医疗装备可靠性水平提

升 10%以上；建立企业的可靠性管理体系，并在 2 家以上企业推广应用，提交应用测试规范和运行报告；完成不少于 6 项标准草案或省级以上监管机构认可的可靠性评价规范及指导性原则，建立 2 类以上核心部件的可靠性测试平台；申请/获得不少于 1 项核心发明专利。

实施年限：2017-2019 年。

拟支持项目数：1-2 个。

有关说明：国家认定的放射治疗装备专业检测机构牵头，企业、科研院所参与联合申报，支持国家级开放共性关键技术平台建设。鼓励创新团队参与申报或与海外团队合作申报。其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于 1: 1。

1.4 生物学效应评估技术

1.4.1 生物学效应评估技术

研究内容：针对数字诊疗装备的生物学效应评价难点问题，开展电磁场和电磁波、射线和粒子相关生物学效应评估新技术、新方法研究，建立新的生物学效应评价体系。

考核指标：建立新型数字诊疗装备相关的生物学效应评估技术的理论和方法，研发相关的测试评估装置，并提交测试规范和应用报告；申请/获得不少于 1 项核心发明专利。

实施年限：2017-2019 年。

拟支持项目数：不超过 2 个。

有关说明：鼓励产学研医检联合申报，鼓励创新团队参与

申报或与海外团队合作申报。其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于 1: 1。

2. 重大装备研发

2.1 新型磁共振成像系统

2.1.1 高场超导磁共振成像系统

研究内容：研发高场超导磁共振成像系统；实现零液氮挥发超大孔径 / 全开放超导磁体、高性能梯度线圈、全数字化分布式光纤传导谱仪等核心部件国产化。

考核指标：整机产品获得产品注册证，完成全部核心部件研发；磁场强度大于 3T；谱仪通道数不小于 64；电子学前端数字化；实现至少 3 种新型临床应用成像序列的原始创新；支持人体各部位扫描和全身扫描；提供核心部件、整机的可靠性设计和失效模型设计文件及相关第三方测试报告；申请/获得不少于 10 项相关技术发明专利。

实施年限：2017-2020 年。

拟支持项目数：不超过 2 个。

有关说明：企业牵头申报，鼓励产学研医检合作，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力,临床机构须承担临床验证任务。其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于 2: 1。

2.1.2 术中专用磁共振成像系统

研究内容：研发术中磁共振成像系统；实现零液氮挥发超短超导磁体、高性能梯度线圈、数字化谱仪等核心部件国产化。

研发适应手术需要并对手术起指导作用的临床应用和工作流程。

考核指标：整机产品获得产品注册证，完成全部核心部件研发；磁场强度不小于 3.0T；梯度场强不小于 80mT/m,梯度切换率不小于 200mT/m/ms；谱仪通道数不小于 32；电子学前端数字化；实现术中成像序列的原始创新，提供术前计划、手术导航、术中及术后评估等功能；实现术中磁共振工作流程和配套设备的原始创新。提供核心部件、整机的可靠性设计和失效模型设计文件及相关第三方测试报告；申请/获得不少于 10 项相关技术发明专利。

实施年限：2017-2020 年。

拟支持项目数：1-2 个。

有关说明：企业牵头申报，鼓励产学研医检合作，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力,临床机构须承担临床验证任务。其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于 2: 1。

2.1.3 儿科专用磁共振成像系统

研究内容：研发儿科专用磁共振成像系统；实现零液氮挥发低成本超导磁体、高性能梯度线圈、数字化分布式光纤传导谱仪等核心部件国产化。

考核指标：整机产品获得产品注册证，完成全部核心部件研发；磁场强度不小于 3.0T；梯度场强不小于 80mT/m,梯度切换率不小于 200mT/m/ms；谱仪通道数不小于 32；电子学前端

数字化；实现儿科新型专用成像序列的原始创新。提供核心部件、整机的可靠性设计和失效模型设计文件及相关第三方测试报告；申请/获得不少于 1 项相关技术发明专利。

实施年限：2017-2020 年。

拟支持项目数：1-2 个。

有关说明：企业牵头申报，鼓励产学研医检合作，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力,临床机构须承担临床验证任务。其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于 2: 1。

2.2 低剂量X-射线成像系统

2.2.1 低剂量数字减影血管造影（DSA）X-射线成像系统

研究内容：研发低剂量数字减影血管造影（DSA）X-射线成像系统，完成全部核心部件研发；实现实时动态高分辨数字低剂量探测器、多自由度机械臂、大容量 X 射线管、高压发生器、图像处理软件等核心部件国产化。

考核指标：整机产品获得产品注册证；支持 ECG 门控触发透视/摄影、支持头位和侧位的高 FOV 和高分辨率的锥束 CT、3D 造影、3D 减影等功能；7 轴以上多自由度机械臂，最大旋转采集速度不小于 $55^{\circ}/s$ ，旋转角度不小于 200° ；新型平板探测器探测面积不小于 $30cm \times 30cm$ ，图像采集速度不低于 $60f/s$ ；小尺寸、大功率、长寿命、极低焦点外辐射 X 射线球管热容量不小于 $3.3MHU$ ；能够较国内外传统 DSA 实现降低 40%的辐射剂量。提供核心部件、整机的可靠性设计和失效模型设计文

件及相关第三方测试报告；申请/获得不少于 10 项相关技术发明专利。

实施年限：2017-2020 年。

拟支持项目数：不超过 2 个。

有关说明：企业牵头申报，鼓励产学研医检合作，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力，临床机构须承担临床验证任务。其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于 2: 1。

2.2.2 低剂量探测器乳腺数字X-射线成像系统

研究内容：研发具有完全自主知识产权、高技术化和高性价比特性、并可在国内产业化和普及推广的数字乳腺 X 射线成像系统，用于乳腺癌的筛查和诊断，同时也可用于其他乳腺疾病的诊断。实现低噪声、低剂量、智能化、核心部件和图像处理系统国产化，图像质量达到或超过国际一流产品，实现计算机辅助诊断功能。

考核指标：整机产品获得产品注册证，针对乳腺进行数字 X 线摄影，提供乳腺 2D 图像和含有深度信息的全乳全方位动态 3D 图像，能探测到小肿瘤和微钙化点，并能探测到微钙化点簇；具备计算机辅助诊断功能；完成全部核心部件研发；大面阵高速采集数字平板探测器，空间分辨率不小于 10 lp/mm，量子检出效率不小于 85%，实现低剂量图像处理算法，相同分辨力、信噪比和成像速度下剂量降低 40%。提供核心部件、整机的可靠性设计和失效模型设计文件及相关第三方测试报告；

申请/获得不少于 5 项相关技术发明专利。

实施年限：2017-2020 年。

拟支持项目数：不超过 2 个。

有关说明：企业牵头申报，鼓励产学研医检合作，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力,临床机构须承担临床验证任务。其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于 2: 1。

2.3 复合内窥镜成像系统

2.3.1 高清电子内镜

研究内容：研发高清电子内镜，实现高柔性弯曲内镜镜体、大视场角高像素 CCD/CMOS 光学探测器等核心部件国产化。

考核指标：整机产品获得产品注册证，完成全部核心部件研发；视场角不小于 140° (CCD) / 170° (CMOS)，像素不小于 40 万 (CCD) / 100 万 (CMOS)，高清图像输出 1080i HDTV 格式 (显示分辨率不小于 1920×1080)，帧率不小于 60 帧，常规成像分辨率不大于 $50 \mu\text{m}$ ，光学放大成像分辨率不大于 $12 \mu\text{m}$ ；提供核心部件、整机的可靠性设计和失效模型设计文件及相关第三方测试报告；申请/获得不少于 1 项相关技术发明专利。

实施年限：2017-2020 年。

拟支持项目数：不超过 2 个。

有关说明：企业牵头申报，鼓励产学研医检合作，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力,临床机构须承

担临床验证任务。其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于 2: 1。

2.3.2 高频超声内镜

研究内容: 研发高频超声内镜; 实现宽带环扫/扇扫高频超声换能器等核心部件国产化。

考核指标: 整机产品获得产品注册证, 完成全部核心部件研发; 横向分辨率不大于 1.0mm, 纵向分辨率不大于 0.5mm, 换能器频率 7.5-25MHz; 提供核心部件、整机的可靠性设计和失效模型设计文件及相关第三方测试报告; 申请/获得不少于 1 项相关技术发明专利。

实施年限: 2017-2020 年。

拟支持项目数: 不超过 2 个。

有关说明: 企业牵头申报, 鼓励产学研医检合作, 牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力, 临床机构须承担临床验证任务。其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于 2: 1。

2.3.3 超高分辨共聚焦荧光显微内镜

研究内容: 研发超高分辨共聚焦荧光显微内镜; 实现光纤荧光显微内窥成像探头、共聚焦荧光显微成像探头等核心部件国产化。

考核指标: 整机产品获得产品注册证, 完成全部核心部件研发; 探头直径不大于 2.8mm, 横向分辨率 1.0-2.0 μ m, 成像视场不小于 500 $\times$ 500 μ m。提供核心部件、整机的可靠性设计

和失效模型设计文件及相关第三方测试报告；申请/获得不少于 1 项相关技术发明专利。

实施年限：2017-2020 年。

拟支持项目数：不超过 2 个。

有关说明：企业牵头申报，鼓励产学研医检合作，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力,临床机构须承担临床验证任务。其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于 2: 1。

2.4 新型显微成像系统

2.4.1 随机光学重建/结构光照明 (STORM/SIM) 复合显微成像系统

研究内容：研发随机光学重建/结构光照明 (STORM/SIM) 复合显微成像系统，实现大数值孔径物镜、EMCCD 相机等核心部件国产化。

考核指标：整机产品获得产品注册证，完成全部核心部件研发；高速结构光照明层切显微镜 (SIM) 成像速度不低于 100 帧/秒，横向分辨率优于 90 nm (SIM)；优于 20 nm (STORM 模式)，轴向分辨率优于 80 nm；平场复消色差物镜放大倍数不低于 100 倍，数值孔径不低于 1.45；EMCCD 相机成像动态范围覆盖 $10^{-3} \sim 10^4$ lux，电子倍增增益不低于 1000 倍，信噪比不小于 70 dB。提供核心部件、整机的可靠性设计和失效模型设计文件及相关第三方测试报告；申请/获得不少于 3 项相关技术发明专利。

实施年限：2017-2020 年。

拟支持项目数：不超过 2 个。

有关说明：企业牵头申报，鼓励产学研医检合作，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力,临床机构须承担临床验证任务。其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于 2: 1。

2.4.2 双光子-受激发射损耗(STED)复合显微镜

研究内容：研发双光子-受激发射损耗(STED)复合显微镜，实现长工作距离大数值孔径物镜、可调谐飞秒激光光源、大面阵 CMOS 探测器等核心部件国产化。

考核指标：整机产品获得产品注册证，完成全部核心部件研发；成像深度不小于 $600\ \mu\text{m}$ ，横向分辨率优于 60nm (STED 模式)，样本探测厚度不小于 $110\ \mu\text{m}$ ；物镜工作距离不小于 4mm ，工作波段覆盖 $400\ \text{nm} \sim 1100\ \text{nm}$ ，数值孔径不小于 0.7；可调谐飞秒激光光源脉冲最大宽度不小于 $150\ \text{fs}$ ，波长范围 $700 \sim 1000\ \text{nm}$ 内连续可调，平均功率不小于 600mW ；大面阵 CMOS 相机感光芯片尺寸不小于 $13\ \text{mm} \times 13\ \text{mm}$ ，读出噪声不大于 $1.4\ \text{e-}$ ，像素阵列不小于 2048×2048 。提供核心部件、整机的可靠性设计和失效模型设计文件及相关第三方测试报告；申请/获得不少于 3 项相关技术发明专利。

实施年限：2017-2020 年。

拟支持项目数：不超过 2 个。

有关说明：企业牵头申报，鼓励产学研医检合作，牵头单

位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力,临床机构须承担临床验证任务。其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于 2: 1。

2.5 手术机器人

2.5.1 多孔腔镜手术机器人

研究内容: 研发多孔腔镜手术机器人, 完成全部核心部件研发; 实现手术机器人定位机械臂、全维微创手术器械、高清双目内窥镜、微创手术机器人腔内翻展机构等核心部件国产化。

考核指标: 整机产品获得产品注册证, 高清立体视觉内窥镜视场角不小于 75° , 图像畸变绝对值不大于 15%, 器械末端重复定位误差不大于 1.5mm, 移动空间不小于 3000cm^3 , 自转空间不小于 300° , 主从映射频率不小于 500Hz, 响应时间不大于 150ms, 连续安全运行时间不小于 20 小时。提供核心部件、整机的可靠性设计和失效模型设计文件及相关第三方测试报告; 申请/获得不少于 10 项相关技术发明专利, 申请受理不少于 5 项专利的国际 PCT。

实施年限: 2017-2020 年。

拟支持项目数: 不超过 2 个。

有关说明: 企业牵头申报, 鼓励产学研医检合作, 牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力,临床机构须承担临床验证任务。其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于 2: 1。

2.5.2 骨科手术机器人

研究内容：研发骨科手术机器人；实现手术机器人定位机械臂、全维微创手术器等核心部件国产化。

考核指标：完成模型骨试验、尸体试验、动物试验，临床试验，整机产品获得产品注册证，完成全部核心部件研发；工作半径不小于 700mm，机械机构重复定位误差不大于 0.2mm、综合定位误差不大于 1mm，具备术中力反馈功能。提供核心部件、整机的可靠性设计和失效模型设计文件及相关第三方测试报告；申请/获得不少于 10 项相关技术发明专利，申请受理不少于 5 项专利的国际 PCT。

实施年限：2017-2020 年。

拟支持项目数：不超过 2 个。

有关说明：企业牵头申报，鼓励产学研医检合作，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力,临床机构须承担临床验证任务。其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于 2: 1。

2.5.3 单孔腹腔镜手术机器人

研究内容：研发单孔腹腔镜手术机器人，完成全部核心部件研发；实现手术机器人定位机械臂、全维微创手术器械、双目内窥镜、微创手术机器人腔内翻展机构等核心部件国产化。

考核指标：完成普外科和泌尿外科代表性手术的动物试验和临床试验，整机产品获得产品注册证，入腹切口总直径不超过 22mm；手术执行臂不少于 3 支；单支手术执行臂自由度数

目不少于 6 个、单支臂定位精度不大于 1.5mm、最高重复定位误差不大于 1mm、最高重复指向误差不大于 3°、选取点上的测量误差不大于 1%、单支臂力负载能力不小于 5N；系统整体自由度数目不小于 21 个；立体视觉模块双目分辨率均不小于 1280 × 720，时间分辨率不小于 24 帧。提供核心部件、整机的可靠性设计和失效模型设计文件及相关第三方测试报告；申请/获得不少于 10 项相关技术发明专利，申请受理不少于 5 项专利的国际 PCT。

实施年限：2017-2020 年。

拟支持项目数：不超过 2 个。

有关说明：企业牵头申报，鼓励产学研医检合作，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力,临床机构须承担临床验证任务。其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于 2: 1。

2.6 医用有源植入式装置

2.6.1 植入式人工心脏及心室辅助装置

研究内容：研发植入式人工心脏及心室辅助装置；实现血泵流线型高性能叶轮、心脏辅助装置控制器、泵体连接件等核心部件国产化。

考核指标：整机产品获得产品注册证，完成全部核心部件研发；尺寸不大于 $\Phi 26\text{mm} \times 80\text{mm}$ 、重量不大于 150g、人工心脏扬程不小于 100mmHg、流量 4-8L/min、溶血指标不大于 0.020g/100L、功率消耗不大于 9W。提供核心部件、整机的可

靠性设计和失效模型设计文件及相关第三方测试报告；申请/获得不少于 1 项相关技术发明专利。

实施年限：2017-2020 年。

拟支持项目数：不超过 2 个。

有关说明：企业牵头申报，鼓励产学研医检合作，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力,临床机构须承担临床验证任务。其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于 2: 1。

2.6.2 人工视网膜

研究内容：研发人工视网膜；实现微加工薄膜电极等核心部件国产化。

考核指标：整机产品获得产品注册证，完成至少 1 种核心器件研发；人工视网膜电极数量不小于 60 个，表面阻抗不大于 $20\text{k}\Omega$ ，人工视网膜刺激脉冲宽度 0.05-12.8ms，间距 0.2-10ms，刺激电流 0-1.28mA。提供核心部件、整机的可靠性设计和失效模型设计文件及相关第三方测试报告；申请/获得不少于 1 项相关技术发明专利。

实施年限：2017-2020 年。

拟支持项目数：不超过 2 个。

有关说明：企业牵头申报，鼓励产学研医检合作，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力,临床机构须承担临床验证任务。其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于 2: 1。

2.7 多模态分子成像系统研发

2.7.1 多模态光学分子影像系统

研究内容: 研发多模态光学分子影像系统;实现新型光电器件、分子成像专用集成电路、高灵敏度荧光数据采集装置、高性能超声数据采集装置等核心部件国产化。

考核指标: 整机产品获得产品注册证, 光学术中定位精度误差不大于 1.0mm, 在体光学-超声/光声多模态影像诊断系统光学空间分辨率不大于 5mm, 超声空间分辨率不大于 0.5mm; 整机产品中全部核心部件需实现国产化;提供核心部件、整机的可靠性设计和失效模型设计文件及相关第三方测试报告; 申请/获得不少于 1 项相关技术发明专利。

实施年限: 2017-2020 年。

拟支持项目数: 1-2 个。

有关说明: 企业牵头申报, 鼓励产学研医检合作, 牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力, 临床机构须承担临床验证任务。其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于 2: 1。

2.8 核心部件

2.8.1 国产化高热容量CT球管

研究内容: 研发高热容量 CT 球管, 着重解决液态金属轴承、电磁动态聚焦、栅控飞焦点、单端高压阳极水冷等关键技术, 实现高端球管国产化。

考核指标: 获得产品注册证, 热容量不小于 8MHU, 焦点

尺寸不大于 $0.6 \times 0.7 / 1.1 \times 1.2 \text{mm}^2$ ，功率 60/100kW，支持机架转速不小于 220rpm，寿命不小于 200ksec。提供核心部件的可靠性设计和失效模型设计文件及相关第三方测试报告，提供两种以上型号整机应用报告；申请/获得不少于 1 项相关技术发明专利。

实施年限：2017-2020 年。

拟支持项目数：1-2 个。

有关说明：核心部件专业制造企业（不含整机制造企业）牵头申报，鼓励产学研医检合作，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力。其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于 1: 1。

2.8.2 国产化CT探测器

研究内容：研发 CT 探测器。

考核指标：获得产品注册证，探测器像素尺寸不大于 0.9 mm，几何效率不小于 70%，电子学噪声不大于 0.3 fc.。提供核心部件的可靠性设计和失效模型设计文件及相关第三方测试报告，提供两种以上型号整机应用报告；申请/获得不少于 1 项相关技术发明专利。

实施年限：2017-2020 年。

拟支持项目数：1-2 个。

有关说明：核心部件专业制造企业（不含整机制造企业）牵头申报，鼓励产学研医检合作，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力。其他经费(包括地方财政经费、单位

出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于 1: 1。

2.8.3 X波段高稳定性小型化放射源模块

研究内容：研发 X 波段高稳定性小型化放射源模块；实现 X 波段同轴磁控管、X 波段加速管国产化。

考核指标：X 波段同轴磁控管功率不小于 1.5MW、X 波段加速管剂量率不小于 800cGy/min@1m，加速管长度不大于 400mm。提供核心部件的可靠性设计和失效模型设计文件及相关第三方测试报告，提供两种以上型号整机应用报告；申请/获得不少于 1 项相关技术发明专利。

实施年限：2017-2020 年。

拟支持项目数：1-2 个。

有关说明：核心部件专业制造企业（不含整机制造企业）牵头申报，鼓励产学研医检合作，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力。其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于 1: 1。

3. 应用解决方案研究

3.1 新型诊疗技术解决方案

3.1.1 心脑血管疾病诊疗解决方案

研究内容：研发基于国产数字诊疗装备产品（包含但不限于数字减影血管造影 X-射线成像系统、颈动脉超声、心电图、脑电图、监护仪等，不含体外诊断设备）的心脑血管疾病新型诊疗技术集成解决方案，系统加强产品集成（包括国产核心产品、配套产品、软件产品等）及不同层级医疗机构的临床应用

规范研究，强化临床应用为导向的研究。

考核指标：每个项目针对 1 个或多个病种，完成针对完整诊疗路径的创新性解决方案，该解决方案的核心装备须为具有自主知识产权的国产数字诊疗装备（已获得国家药监局注册证的医疗器械产品）；形成适用于不同层级医疗机构的产品配置方案、技术操作规范、临床诊疗规范及相关验证报告并完成循证评价研究；技术操作规范、临床诊疗规范应得到卫生机构权威部门认可，并进入临床指南申报发布流程。

实施年限：2017-2019 年。

拟支持项目数：不超过 2 个。

有关说明：研究型医疗机构牵头，鼓励产学研医检合作，申报项目牵头单位须已安装解决方案必需的国产核心装备，具备较强的创新能力和组织能力；不同地区各级医疗机构、核心装备制造商、检验机构共同参与研究。需要单位自有货币资金、地方财政和国拨经费共同投入，其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于 1: 1。

3.1.2 肿瘤微创治疗解决方案

研究内容：研发基于国产数字诊疗装备产品（包括但不限于 CT、MRI、DSA 等影像引导设备和微波消融、射频消融等微创消融设备，不含体外诊断设备）的新型肿瘤微创治疗技术集成解决方案，系统加强产品集成（包括国产核心产品、配套产品、软件产品等）及不同层级医疗机构的临床应用规范研究，强化临床应用为导向的研究。

考核指标：每个项目针对 1 个或多个病种，完成针对完整诊疗路径的创新性解决方案，该解决方案的核心装备须为具有自主知识产权的国产数字诊疗装备（已获得国家药监局注册证的医疗器械产品）；实现肿瘤消融由直径 3cm 扩展到 10cm，中晚期肿瘤完全消融率达到 90%以上，3 年生存率比传统治疗提高 10%以上，实现肿瘤精准适形消融技术，创建肿瘤消融体系，以适用于早期、中期、晚期肿瘤治疗；建立肿瘤微创治疗一体化手术室，形成适用于不同层级医疗机构的产品配置方案、技术规范、临床诊疗规范及相关验证报告并完成循证评价研究；技术规范、临床诊疗规范应得到卫生机构权威部门认可，并进入临床指南申报发布流程。

实施年限：2017-2019 年。

拟支持项目数：1-2 个。

有关说明：研究型医疗机构牵头，鼓励产学研医检合作，申报项目牵头单位须安装解决方案必需的国产核心装备，具备较强的创新能力和组织能力；不同地区各级医疗机构、核心装备制造商、检验机构共同参与研究。需要单位自有货币资金、地方财政和国拨经费共同投入，其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于 1: 1。

3.1.3 肿瘤精确放疗解决方案

研究内容：围绕肝癌、胰腺癌的精确诊断、精准治疗等新技术方向,研发基于国产数字诊疗装备产品（包含但不限于医用电子直线加速器、伽马刀、治疗计划系统，不含体外诊断设备）

的新型肿瘤精确放疗技术集成解决方案，与基于三能加速器、螺旋断层放疗设备、射波刀的解决方案进行比较研究，系统加强产品集成（包括国产核心产品、配套产品、软件产品等）及不同层级医疗机构的临床应用规范及质控研究，强化应用为导向的研究。

考核指标：每个项目针对肝癌、胰腺癌，完成针对完整诊疗路径的创新性解决方案，该解决方案的核心装备须为具有自主知识产权的国产数字诊疗装备（已获得国家药监局注册证的医疗器械产品）；形成基于国产设备和基于进口设备的肿瘤精确放疗解决方案对比评价报告，完成肝癌、胰腺癌精确放疗病例数 1000 例以上，其中肝癌有效率不小于 92%，早期肝癌 2 年生存率不小于 90%，不可手术的中晚期肝癌 2 年生存率不小于 50%，3 级以上放射性肝损伤不高于 3%；不可手术的局部晚期胰腺癌有效率不小于 80%，2 年生存率不小于 18%，3 级以上胃肠毒副反应不高于 10%。形成适用于不同层级医疗机构的产品配置方案、技术操作规范、临床诊疗规范、质控规范及相关验证报告并完成循证评价研究；技术操作规范、临床诊疗规范及质控规范应得到卫生机构权威部门认可，并进入临床指南申报发布流程。

实施年限：2017-2019 年。

拟支持项目数：不超过 2 个。

有关说明：研究型医疗机构牵头，鼓励产学研医检合作，申报项目牵头单位须已安装解决方案必需的医用电子直线加

速器、伽玛刀、治疗计划系统等国产核心装备和螺旋断层放疗装备、射波刀、三能电子直线加速器等用以对比评价的进口设备，以保证新型服务模式解决方案的先进性，应具备丰富的螺旋断层放疗、射波刀及直线加速器治疗及质控经验，具备较强的创新能力和组织能力；不同地区各级医疗机构、核心装备制造商、检验机构共同参与研究。需要单位自有货币资金、地方财政和国拨经费共同投入，其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于 1: 1。

3.1.4 其它新型诊疗技术临床解决方案

研究内容：研发基于国产数字诊疗装备产品（不含体外诊断设备）的呼吸、消化、泌尿、神经、乳腺疾病等新型诊疗技术临床解决方案（除心脑血管诊断治疗、肿瘤微创治疗、肿瘤精确放疗、骨科精准治疗解决方案外），系统加强产品集成（包括国产核心产品、配套产品、软件产品等）及不同层级医疗机构的临床应用规范研究，强化应用为导向的研究。

考核指标：每个项目针对 1 个或多个病种，完成针对完整诊疗路径的创新性解决方案，该解决方案的核心装备须为具有自主知识产权的国产数字诊疗装备（已获得国家药监局注册证的医疗器械产品）；形成适用于不同层级医疗机构的产品配置方案、技术操作规范、临床诊疗规范及相关验证报告并完成循证评价研究；技术操作规范、临床诊疗规范应得到卫生机构权威部门认可，并进入临床指南申报发布流程。

实施年限：2017-2019 年。

拟支持项目数：不超过 5 个。

有关说明：研究型医疗机构牵头，鼓励产学研医检合作，申报项目牵头单位须已安装解决方案必需的国产核心装备，具备较强的创新能力和组织能力；不同地区各级医疗机构、核心装备制造商、检验机构共同参与研究。需要单位自有货币资金、地方财政和国拨经费共同投入，其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于 1: 1。

3.2 新型服务模式解决方案

3.2.1 医学影像新型服务模式解决方案

研究内容：研发医学影像新型服务模式解决方案，系统加强医学影像云服务技术应用规范、医学影像设备智能数据库研究，建设第三方影像中心。重点解决装备网络协同共享、影像大数据建模与挖掘、设备信息智能提取、数据安全、三级诊疗服务协作等问题。形成相关设备信息、人员资质、质量体系、管理体系及服务体系建设方案,促进数字诊疗装备新型服务模式发展。

考核指标：建立完整的基于大数据、云平台的医学影像新型服务模式解决方案，建立设备、院内、院间协同工作规范；建立可自动获取信息、智能提取分析数据、生成规范化报告、可持续更新的医学影像设备（包含所有医学影像设备）智能数据库，所有数据都要提供给科技部指定的第三方存储，开放共享；建立不少于 2 个第三方影像检查中心(必须包括但不限于 DR、CT、MRI、US、胃肠造影等产品)、不少于 1 个第三方医

学影像自动化智能分析中心及相关服务团队，建立智能服务数据平台，响应时间不超过 24 小时；提交完整的体系文件和运行评价报告，开发具有自主知识产权的软件包并获得医疗器械注册证，具备在医院应用的条件或者已经开展应用，并在 1-2 个地区进行示范应用。

实施年限：2017-2019 年。

拟支持项目数：不超过 2 个。

有关说明：第三方服务型企业牵头，鼓励产学研医合作；牵头单位必须具备良好的信息化基础设施，具备较强的创新能力、组织能力和公共服务能力；不同地区各级医疗机构、医疗器械制造商、信息技术开发商共同参与研究。其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于 1: 1。

3.2.2 心脑血管疾病诊疗新型服务模式解决方案

研究内容：研发心脑血管疾病诊疗新型服务模式解决方案，系统加强基于数字减影血管造影（DSA）X-射线成像系统、颈动脉超声、心电图、脑电图、监护仪等设备（不含体外诊断设备）的心脑血管疾病诊疗云服务技术应用规范、设备智能数据库研究，建设公共平台（不含第三方检验中心）。重点解决装备网络协同共享、医疗信息大数据建模与挖掘、设备信息智能提取、数据安全、三级诊疗服务协作等问题。形成相关设备信息、人员资质、质量体系、管理体系及服务体系建设方案，促进数字诊疗装备新型服务模式发展。

考核指标：建立完整的基于大数据、云平台的心脑血管疾病诊疗新型服务模式解决方案，建立设备、院内、院间协同工作规范；建立可自动获取信息、智能提取分析数据、生成规范化报告、可持续更新的心脑血管疾病诊疗设备智能数据库，所有数据都要提供给科技部指定的第三方存储，开放共享；建立不少于1个基于新型服务模式的心脑血管疾病诊疗自动化智能分析中心及相关服务团队，建立智能服务数据平台，响应时间不超过2小时；提交完整的体系文件和运行评价报告，开发具有自主知识产权的软件包并获得医疗器械注册证，具备在医院应用的条件或者已经开展应用，并在1-2个地区进行示范应用。

实施年限：2017-2019年。

拟支持项目数：1-2个。

有关说明：第三方服务型企业牵头，鼓励产学研医合作；牵头单位必须具备良好的信息化基础设施，具备较强的创新能力、组织能力和公共服务能力；不同地区各级医疗机构、医疗器械制造商、信息技术开发商共同参与研究。其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于1:1。

3.2.3 放射治疗新型服务模式解决方案

研究内容：研发放射治疗新型服务模式解决方案；系统加强放射治疗云服务技术应用规范、放疗设备数据库研究；建设基于云放疗计划系统（TPS）的放疗计划中心及远程治疗网络体系。重点解决装备网络协同共享、大数据挖掘与机器学习、

数据安全、三级诊疗服务协作等问题。形成相关设备信息、人员资质、质量体系、管理体系及服务体系建设方案,促进数字诊疗装备新型服务模式发展。

考核指标: 建立完整的基于大数据、云平台的放射治疗新型服务模式解决方案, 建立设备、院内、院间协同工作规范; 建立可自动获取信息、智能提取分析数据、生成规范化报告、可持续更新的放疗设备智能数据库, 所有数据都要提供给科技部指定的第三方存储, 开放共享; 建立不少于 1 个 TPS 自动化智能分析中心及相关服务团队, 建立智能服务数据平台, 响应时间不超过 24 小时; 提交完整的体系文件和运行评价报告, 开发具有自主知识产权的云放疗计划系统及其它软件包并获得医疗器械注册证, 具备在医院应用的条件或者已经开展应用, 并在 1-2 个地区进行示范应用。

实施年限: 2017-2019 年。

拟支持项目数: 不超过 2 个。

有关说明: 第三方服务型企业牵头, 鼓励产学研医合作; 牵头单位必须具备良好的信息化基础设施, 具备较强的创新能力、组织能力和公共服务能力; 不同地区各级医疗机构、医疗器械制造商、信息技术开发商共同参与研究。其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于 1: 1。

4. 应用示范和评价研究

4.1 创新诊疗装备产品评价

4.1.1 PET-CT评价

研究内容：系统开展 PET-CT 的临床效果、临床功能及适用性、可靠性、技术性能和服务体系等评价研究及培训。所评价的产品须为覆盖不同区域不同级别医疗机构、不同使用年限、不同厂家的，以国产创新产品为主，进口产品参考的代表性产品。

考核指标：系统建立科学合理的评价规范和评价体系，评价产品包含所有已安装国产 PET-CT 设备，每种产品完成不少于 5 个型号的评价,每个型号在不少于 3 家三甲医疗机构和 3 家基层医疗机构完成评价。针对 PET-CT 完成评价及培训体系文件、方法和工具的研究，形成需求分析报告、产品评价规范和产品评价报告，完成不少于 30 人次培训。

实施年限：2017-2019 年。

拟支持项目数：1-2 个。

有关说明：三甲医院牵头，不同区域不同级别医疗机构、评价机构、第三方服务机构参与；牵头单位须安装国内上市的主流产品，具备较强的应用能力和组织能力,能独立进行统计评价，主要参与医疗机构须已安装至少 1 种待评价的国产数字诊疗装备。其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于 1：1。

4.1.2 CT及低剂量X线机评价

研究内容：系统开展 CT 及低剂量 X 线机的临床效果、临床功能及适用性、可靠性、技术性能和服务体系等评价研究及

培训。所评价的产品须为覆盖不同区域不同级别医疗机构、不同使用年限、不同厂家的，以国产创新产品为主，进口产品参考的代表性产品。

考核指标：系统建立科学合理的评价规范和评价体系，评价产品包含所有主流国产设备，每种产品完成不少于 5 个型号的评价,每个型号在不少于 3 家三甲医疗机构和 3 家基层医疗机构完成评价。针对 CT 及低剂量 X 线机完成评价及培训体系文件、方法和工具的研究，形成需求分析报告、产品评价规范和产品评价报告，完成不少于 30 人次培训。

实施年限：2017-2019 年。

拟支持项目数：1-2 个。

有关说明：三甲医院牵头，不同区域不同级别医疗机构、评价机构、第三方服务机构参与；牵头单位须安装国内上市的主流产品，具备较强的应用能力和组织能力,能独立进行统计评价，主要参与医疗机构须已安装至少 1 种待评价的国产数字诊疗装备。其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于 1：1。

4.1.3 医用内窥镜评价

研究内容：系统开展医用内窥镜（不含胶囊内窥镜）的临床效果、临床功能及适用性、可靠性、技术性能和服务体系等评价研究及培训。所评价的产品须为覆盖不同区域不同级别医疗机构、不同使用年限、不同厂家的，以国产创新产品为主，进口产品参考的代表性产品。

考核指标：系统建立科学合理的评价规范和评价体系，评价产品包含所有主流国产设备，每种产品完成不少于 5 个型号的评价,每个型号在不少于 3 家三甲医疗机构和 3 家基层医疗机构完成评价。针对医用内窥镜完成评价及培训体系文件、方法和工具的研究，形成需求分析报告、产品评价规范和产品评价报告，完成不少于 30 人次培训。

实施年限：2017-2019 年。

拟支持项目数：1-2 个。

有关说明：三甲医院牵头，不同区域不同级别医疗机构、评价机构、第三方服务机构参与；牵头单位须安装国内上市的主流产品，具备较强的应用能力和组织能力,能独立进行统计评价，主要参与医疗机构须已安装至少 1 种待评价的国产数字诊疗装备。其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于 1：1。

4.1.4 立体定向放疗设备评价

研究内容：系统开展伽玛刀等立体定向放疗设备（不含基于 C 型臂电子加速器的 X 刀）的临床效果、临床功能及适用性、可靠性、技术性能和服务体系等评价研究及培训。所评价的产品须为覆盖不同区域不同级别医疗机构、不同使用年限、不同厂家的，以国产伽玛刀为主，射波刀参考的代表性产品。

考核指标：系统建立科学合理的评价规范和评价体系，评价产品包含所有主流国产设备，每种产品完成不少于 5 个型号的评价,每个型号在不少于 3 家三甲医疗机构和 3 家基层医疗机

构完成评价。针对立体定向放疗设备完成评价及培训体系文件、方法和工具的研究，形成需求分析报告、产品评价规范和产品评价报告，完成不少于 30 人次培训。

实施年限：2017-2019 年。

拟支持项目数：1-2 个。

有关说明：三甲医院牵头，不同区域不同级别医疗机构、评价机构、第三方服务机构参与；牵头单位须已安装国产影像引导伽玛刀和射波刀，具备较强的应用能力和组织能力，能独立进行统计评价，主要参与医疗机构须已安装至少 1 种待评价的国产立体定向放疗装备。其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于 1: 1。

4.1.5 医用超声成像系统评价

研究内容：系统开展医用超声成像系统的临床效果、临床功能及适宜性、可靠性、技术性能和售后服务体系等评价研究及执机人员培训。所评价的产品须为覆盖不同区域不同级别医疗机构、不同使用年限、不同厂家的，以近 5 年替代进口的国产创新产品为主，进口产品参考的代表性产品。

考核指标：系统建立科学合理的评价规范和评价体系，评价产品包含所有主流国产设备，每种产品完成不少于 5 个型号的评价，每个型号在不少于 3 家三甲医疗机构和 5 家基层医疗机构（其中县级 3 家、乡镇或社区级 2 家）完成评价。针对每 1 种评价产品完成评价及培训体系文件、方法和工具的研究，形成需求分析报告、产品评价规范和产品评价报告，采用国家卫

计委规定的培训教材，完成不少于 100 人次培训。

实施年限：2017-2019 年。

拟支持项目数：1-2 个。

有关说明：三甲医院牵头，不同区域不同级别医疗机构、评价机构、第三方服务机构参与；牵头单位须安装国内上市的主流产品，具备较强的应用能力和组织能力,能独立进行统计评价，主要参与医疗机构须已安装至少 2 台待评价的国产超声仪器，每台仪器检查不少于 1000 人次，并有文字和影像记录。其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于 1: 1。

申报要求

1. 本专项所有项目均应整体申报，须覆盖全部考核指标。每个项目下设课题不超过 5 个，课题之间内容不交叉、技术不重复，“1.前沿和共性技术创新”类项目的参加单位总数不超过 5 家，其它每个项目的参加单位总数不超过 10 家。

2. 项目申报单位上传的附件包括合作协议、自有资金证明和承诺书以及其他需要上传的材料。

3. 对于拟支持项目数为 1-2 个的指南方向，原则上该方向只立 1 个项目，仅在申报项目评审结果相近、技术路线明显不同的情况下，可同时支持 2 个项目，并建立动态调整机制，根据中期评估结果再择优继续支持。