

广州建立隧道防汛应急系统 水位超过 27 厘米隧道自动“禁止通行”

据统计,今年以来有 11 轮暴雨影响广州,龙舟水期间全市平均雨量 643.7 毫米。如何做好隧道涵洞防汛措施?新快报记者从广州市应急管理局获悉,广州市积极部署城市隧道防汛应急指挥系统,全面提高隧道防汛的监控、预警和管理能力。当积水达到预警水位,将亮起信号灯,隧道自动放下道闸禁止车辆通行。目前,该系统已在汇星路隧道和开源大道隧道投入运行。

■新快报记者 何生廷 实习生 何紫微

应急系统

根据突发事件等级启动预案

8 月 11 日下午,在开源大道隧道入口处,新快报记者留意到该隧道前安装了一道道闸。当信号灯变为红色禁行的时候,上方的显示屏同步显示“隧道淹水禁止通行”,闸栏自动放下,车辆无法前行。

“考虑到逃生情况,当车辆从入口反向行驶出来时,道闸又会自动抬起,但没法进入隧道。”现场工作人员介绍,该套隧道防汛应急指挥系统可以针对城市隧道的突发情况进行应急管理。

在突发情况下,系统快速获取现场的水位监测数据、事态进展及设备联动状态等信息。当隧道水位到达 10 厘米,启动一级预案,隧道入口处警示指示灯亮起,广播语音及 LED 信息情报板提示车辆绕行,预警信息推送给相关人员及平台。中心平台的地图黄闪报警,事发地视频窗口自动弹出,工作人员复核现场情况,确认设备的工作状态,通知相关人员前往现场核实及处置。

“当积水水位达到 27 厘米,就会启动二级预案,隧道入口禁行指示灯亮起,双向车辆拦截系统启动,道闸关闭。”该项目建设方相关负责人说,传感监测系统通过在隧道低处设水位传感器、超声波传感器、烟雾传感器等,可实时监测隧道内突发情况。

此外,该系统还考虑了水浸断电的



■在开源大道隧道,当水位淹没涉水线,道闸自动关闭,拦截双向车辆。新快报记者 何生廷/摄

情况,设计了两套电源的使用,可以确保系统断电后仍可运行 2 小时。

黄埔区

布设埋入式积水内涝监测计

在 8 月 11 日举行的全市涵隧内涝风险防控与应急处置现场会上,黄埔区常务副区长毛松柏提到,黄埔区委、区政府今年开始建设“令行禁止、有呼必应”综合指挥调度平台 2.0 暨智慧城市,并

在此框架下建设黄埔“应急大脑”,依靠科技提高三防乃至整个应急管理工作水平。

而在内涝监测上,黄埔区对全区易涝点进行了全面摸排,布设埋入式积水内涝监测计,全区将在 9 月 30 日前完成 100 处监测计的安装,已完成 19 处。同时在萝岗街试点,采取购买服务的方式,聘请专业公司对河道、地势低洼地带的水位和路面积水

情况进行监测、分析,给出区域内涝潜在风险预警(风险指标热力图)。当发生水位过低、过高、波动异常时立即通知相关人员关注和处置。

“我们将采用人工智能、云计算、大数据等手段提升决策能力,使应急管理更智慧,真正做到一键应急预警、一键应急指挥、一键应急响应。”毛松柏说,下一步将把各个部门的数据整合到区应急大脑和智慧城市系统,实现全区数据一体化。

部分隧道

试点安装水位监测系统

在会上,广州市住建局副局长王保森介绍,去年以来,市住建局结合住建部城市信息模型试点的机遇,研制开发智慧监管一体化平台,还修订完善了三防应急的预案并加强演练。

对于暴雨天气的防御,王保森表示,目前已组织专家重点对 4 条地下管廊工程,共 62 个施工点、145 个建筑工程开展专项检查,并对前期照明设施的漏电隐患情况进行了排查。

广州市交通运输局总工程师邹小江介绍,全市总共有 430 多个通行的涵洞,有 211 座通行隧道,对既有的隧道和涵洞在试点安装了水位监测预警设施。“我们目前已经在广州大道珠江新城隧道、黄埔大道隧道试点安装了隧道的水位监测系统,该系统具备了通行情况的监测,自动报警和警示的功能。”

特别报道

62 个试点品种上市 广东医疗器械注册人制度试点“松绑”显成效

8 月 12 日,广东省药品监督管理局召开例行新闻通气会。省药监局行政许可处副处长陈嘉晔在会上介绍了广东省医疗器械注册人制度试点工作情况和成效。广东省医疗器械注册人制度试点自 2018 年 8 月 14 日开始落地实施,两年以来,全省共有 62 个试点品种获准上市,已受理 70 多家企业近 300 个品种开展审评。

打破产品注册生产许可捆绑的管理模式

2018 年 5 月,国务院印发《进一步深化中国(广东)自由贸易试验区改革开放方案》,允许自贸试验区内医疗器械注册申请人委托广东省医疗器械生产企业生产产品。当年 8 月,广东省医疗器械注册人制度试点正式落地实施。

省药品监管局高度重视医疗器械注册人制度试点工作,将其列入局 2019 年重点工作内容,就广东省医疗器械注册人试点情况开展了深入调研并形成专题报告,出台《广东省医疗器械注册人试点工作实施方案》(以下简称《方案》),同时成立了推进医疗器械注册人试点工作专责工作组,审议重大决策、支持政策、改革举措和重要工作安排,承担政策解读、答疑解惑、政策建议等工作。

省药品监管局先后组织制定广东省医疗器械注册人制度试点下的《第二类医疗器械注册人变更办理程序》《广东省

医疗器械注册人制度试点工作申请人试点申报程序》等制度,有效衔接和保障医疗器械注册人制度试点各项工作的顺利开展。同时积极探索引入第三方国际权威机构开展评估工作,2020 年委托 TUV 南德认证机构对实施试点以来的注册人质量体系实施情况开展评估。

优化资源鼓励创新适合孵育初创型企业

“简单来说就是专业人做专业事,优化资源配置鼓励创新,轻资产快上市。”对于医疗器械注册人制度能为企业带来什么实惠和好处,陈嘉晔介绍,注册人前期低投入便于后期根据市场情况灵活变动,可进行多区域生产,减少运输环节带来的风险以及订单密集带来的隐患,特别适合初创型企业、科创型企业的孵育。

如某一次性使用乳胶导尿管生产企业产品获证已上市 16 年,为扩充产能拟打造高水平的医用乳胶产品基地。若按常规的二类医疗器械产品从注册检验到正式获证拿到生产许可,需耗时约 20 个月。而通过注册人制度,仅用 2 个月就获批准生产许可证及注册证变更批件,最大限度地缩短了上市周期,获证以来产能提升 80%,新的生产基地目前月度产能达 400 万元,月度营业额收入约 800 万元,营业额快速拉升。

对于医疗器械注册人制度下的知识



■8 月 12 日,广东省药品监督管理局召开例行新闻通气会。由该局新闻发言人方维主持,行政许可处副处长陈嘉晔介绍了广东省医疗器械注册人制度试点工作情况和成效。

产权保护,陈嘉晔表示这是注册人申请最关心也是最薄弱的环节。“知识产权保护要持有战略性的眼光,应在产品技术输出时,对知识产权做好相应的布局和管理,比如专业战略性的保护申请布局和实施计划。另外,对于核心的结构或者核心数据和技术方面的,可以由注册人派遣专人负责,在受托方现场生产和管理,也要同时考核受托方在知识产权方面的举措,比如物理隔离,信息化手段。同时,双方应签订知识产权保护协议,可以聘请专业相关律师做好知识产权保护

方案,这点非常重要,不要只在质量协议中以简单条款进行规定,应该对信息、技术、服务还有包括数据等与产品知识产权相关的要素做出明确规定,包括书面和口头信息。”

下一步,省药品监管局将继续加大工作力度,明确注册人和受托人之间的权利义务划分、异地委托生产时不同监管部门之间的权力责任划分,充分发挥“五个网上”无纸化系统的优势,建立注册人报告制度,为开展整个生命周期的监管提供依据。(陆妍思 陈诗泳 李婷婷)