

ICS 11.040.01

CCS C 39

团 体 标 准

T/QGCML 264—2022

智能数字化血糖监测系统通用技术要求

General technical requirements for intelligent digital blood glucose monitoring system

2022-03-03 发布

2022-03-18 实施

全国城市工业品贸易中心联合会 发布

目 次

前 言	II
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	3
4 系统架构	4
5 血糖采集层要求	4
6 数据中间层要求	6
7 应用功能层要求	7
8 安全保障	8
附录 A（规范性） 环境试验实施项目	9
参 考 文 献	10

前 言

本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由杭州微策生物技术股份有限公司提出。

本文件由全国城市工业品贸易中心联合会归口。

本文件起草单位：杭州微策生物技术股份有限公司、杭州翰正标准技术服务有限公司、杭州市临平区质量计量监测中心。

本文件主要起草人：顾晓华、谭登博、茅海军、陆源、王灿、池慧满、俞建娣、吴依琳、李函仰、浦伊玲、胡帅奇。

智能数字化血糖监测系统通用技术要求

1 范围

本文件规定了智能数字化血糖监测系统的架构、血糖采集层、数据中间层和应用功能层等技术要求。

本文件适用于智能数字化血糖监测系统的设计、开发和运行维护。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用 电气设备的安全要求 第 1 部分:通用要求

GB 4793.9-2013 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 9 部分:实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求

GB/T 14710-2009 医用电器设备的环境要求及试验方法

GB/T 18268.1-2010 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第 1 部分:通用要求

GB/T 18268.26-2010 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第 26 部分:特殊要求 体外诊断 (IVD) 医疗设备

GB/T 19634 体外诊断检验系统 自测用血糖监测系统通用技术条件

GB/T 28827.1-2012 信息技术服务 运行维护 第 1 部分:通用要求

GB/T 51278-2018 数字蜂窝移动通信网 LTE 工程技术标准

YD/T 2399-2012 M2M 应用通信协议技术要求

YY 0648-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2-101 部分:体外诊断 (IVD)

JTG B01-2014 公路工程技术标准

3 术语和定义

GB/T 19634界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

血糖仪 blood-glucose meter

一个血糖监测系统的仪器组件，可以将化学反应的结果转化为样品中的葡萄糖浓度。

3.2

血糖试条 blood-glucose test strips

检测存在于样品中的葡萄糖的浓度的试验材料。

3.3

质控物质 control materials

又称为质控物，被其制造商预期用于验证体外诊断医疗器械性能特性的物质、材料或物品。

[来源: GB/T 29791.1-2013, 3.13]

3.4

系统准确度 system accuracy

由一个测量系统得到的一组有代表性的测量结果与它们各自的参考值的一致性的接近程度。

注1: 参考值是指由一个可以溯源至较高级水平参考测量程序的测量程序所赋的值。

注2: 系统准确度可以表示为将被评价系统所得结果与其参考值之间差异的95%包括在内的区间。该区间还包括用以作为参考值进行赋值的测量程序所具有的测量不确定度。

4 系统架构

智能数字化血糖监测系统一般应由血糖采集层、数据中间层、应用功能层等构成，见图1，具体内容应包括：

- 血糖采集层包括血糖仪、与其适配的试条及质控物质组成，应具备血糖数据采集等功能；
- 数据中间层包括数据接入、数据传输、数据存储和数据安全等；
- 应用功能层提供各种应用模块，包括数据展示、数据分析、实时监测、信息管理、异常预警、数据报表、和系统设置等；
- GUI 人机交互包括 Web 端和 APP 端；
- 安全性要求贯穿系统架构多个层面，为以上三层提供信息安全所需要的技术支撑。

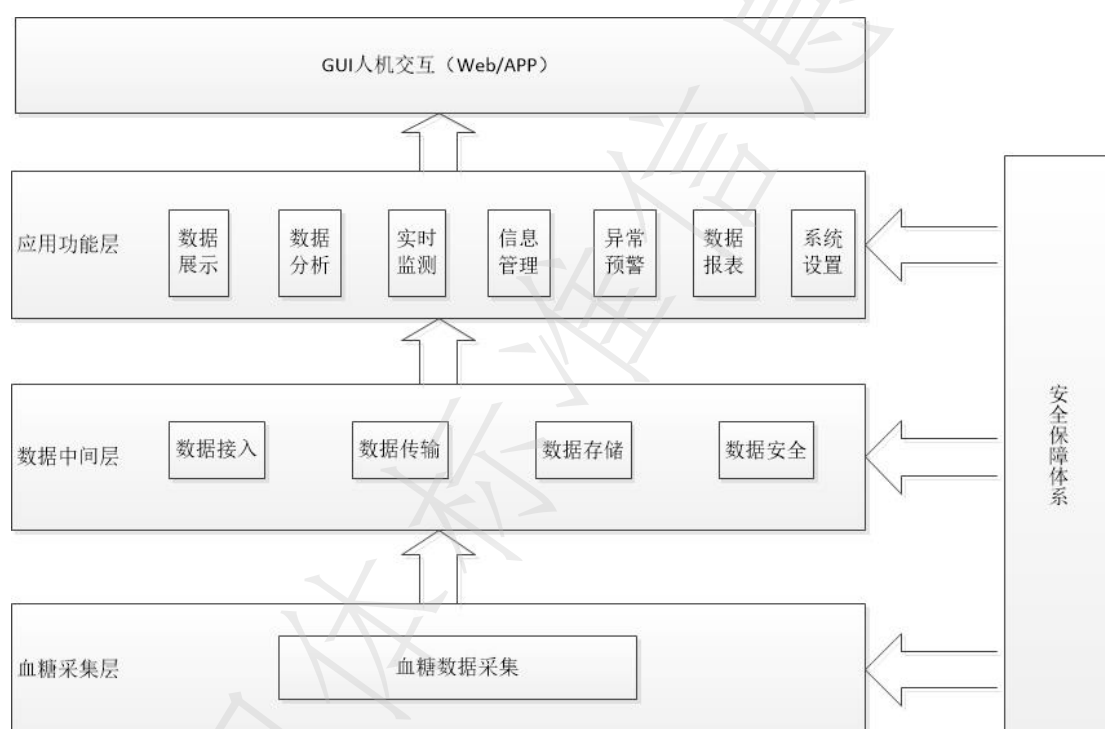


图1 智能数字化血糖监测系统架构

5 血糖采集层要求

5.1 基本要求

血糖采集层应包括：

- 能够为上层平台采集和提供实时血糖监测数值；
- 显示血糖监测设备等状态。

5.2 血糖仪要求

5.2.1 工作环境条件

工作环境条件应符合表1的要求。

表1 工作环境条件要求

项目	条件
环境温度	5℃~45℃

表 1 (续)

相对湿度	10%~90%
海拔高度	≤3048 米(10000 英尺)
血细胞压积率范围	20%~70%
电池容量	≥500mAh, 3.7V
内存要求	电可擦可编程只读存储器, 存储空间≥128Kbit
通讯方式	NB/LTE/5G/Lora/BT/WiFi 等

5.2.2 性能指标

5.2.2.1 检测范围

血糖仪的检测范围：0.6 mmol/L~33.3mmol/L。

5.2.2.2 外观

血糖仪外观要求应包括：

- 血糖仪外观应整洁，文字和标识清晰，不得有锋棱、毛刺、破损和变形；
- 血糖仪按键应工作可靠，不得有松动和失灵现象；
- 血糖仪显示屏读数应清晰，显示字迹应无乱码、错码或缺笔画现象。

5.2.2.3 功能

5.2.2.3.1 记忆

血糖仪应能存储并显示最近不少于300次的监测结果。

5.2.2.3.2 血糖监测结果平均值

血糖仪应能计算7天、14天、30天血糖监测结果平均值（质控结果除外）。

5.2.2.3.3 测量时间

血糖仪测量时间为5s，允差±1s。

5.2.2.3.4 提示

下列情况下血糖仪应显示相应提示：

- a) 滴血符号出现前加样；
- b) 仪器检测到使用过或被污染的试条；
- c) 使用异常或不匹配的血糖试条；
- d) 样本异常；
- e) 温度超出监测范围；
- f) 硬件存在问题；
- g) 充电时插入血糖试条；
- h) 检测样本加样不足；
- i) 测量结果高于 33.3 mmol/L；
- j) 测量结果低于 0.6 mmol/L；
- k) 电源电压处于 3.5V~3.6V 时，血糖仪提示电池电量过低；
- l) NB 网络连接失败；
- m) 数据未发送成功；
- n) 血糖仪开启餐前餐后标识功能后，当血样监测完成后应该能够标识餐前餐后状态。

5.2.2.3.5 单位

血糖仪由制造商预先设定测量单位为“mmol/L”。

5.2.2.3.6 时间模式设置

血糖仪应能支持12h或24h计时模式的设置；在12h计时模式状态下，应能出现AM和PM的设置。

5.2.2.3.7 语音设置

血糖仪开机状态下，应能进行语音开关以及音量大小设置。

5.2.2.3.8 数据传输功能

血糖仪开机状态下，联网成功后，可以正常通讯。

5.2.2.3.9 数据传输可靠性

血糖仪开机状态下，且联网成功的情况下，通过智能终端读取血糖仪上储存的监测结果，要求丢包率 $\leq 0.2\%$ 。

5.2.2.4 血糖仪测量重复性

血糖仪重复性应符合表2的要求。

表2 血糖仪测量重复性

监测范围	精密度
<5.5mmol/L (<100mg/dL)	SD<0.42 mmol/L (<7.7 mg/dL)
≥ 5.5 mmol/L (≥ 100 mg/dL)	CV<7.5%

5.2.2.5 血糖仪和配套血糖试条的系统准确度

血糖仪和血糖试条对葡萄糖的回收率为80%~120%。

5.2.2.6 血糖仪安全要求

血糖仪应符合GB4793.1-2007、YY0648-2008和 GB4793.9-2013中适用条款的要求。

5.2.2.7 血糖仪环境要求

应符合GB/T 14710-2009中气候环境试验II组，机械环境试验II组的要求，环境试验实施项目内容参照附录A。

5.2.2.8 电磁兼容性

应符合GB/T 18268.1-2010、GB/T 18268.26-2010中适用条款的要求。

5.2.2.9 质控液范围

质控液测量结果的95%应在血糖试条质控范围之内。

5.2.2.10 配套附件要求

采血针、采血笔提供有注册证的产品，并符合相应的产品标准要求。

5.2.2.11 数据接口要求及访问控制

在血糖仪开机状态下，用户能够访问血糖仪，通过网络连接读取血糖仪上储存的监测结果。

用户通过网络访问血糖仪时使用产品序列号进行访问，且用户只能获取血糖仪的监测结果数据，不能修改血糖仪的监测结果。

6 数据中间层要求

6.1 数据接入

数据接入要求包括但不限于：

- 广域网通信方式，采用直连的通信方式进行传输，采用广域网的通信媒介，应符合 GB/T 51278-2018 要求。系统的上下行有对应的信道进行数据传输，互不干涉；
- 局域网通信方式，采用近场的 IOT 通信方式进行传输，借用网关将数据传达到数据云平台，实现数据的闭环控制。

6.2 数据传输

数据传输要求包括但不限于：

- 传输数据包含但不限于：血糖（GOD\GDH）、尿酸、血酮、血压、血氧；
- 传输过程中应对数据传输质量的进行监控，包括但不限于对单次数据通信进行核验，数据重发等容错机制，保证数据传输的稳定性；
- 若数据一直无法传输成功，应将数据记录在仪器中，在下次联网成功时，再将待传的数据批量上传，保证数据传输的完整性；
- 传输过程中采用 IOT 协议进行通讯，每一帧数据含有报头-数据-报尾，符合 YD/T 2399-2012 M2M 应用通信协议技术要求；
- 宜采用 LTE 通讯技术进行数据传输。

6.3 数据存储时间

数据存储时间要求见表3。

表3 数据存储时间

指标	存储时间
数据保存时间	直到仪器报废
每条记录保存间隔	检测间隔时间

6.4 数据安全

数据安全包括但不限于：

- 数据发起端应对数据进行软加密，将明文转换为密文进行传输；
- 支持数据库备份与恢复；
- 保护用户数据隐私性；
- 对私有数据库、数据加密处理；
- 支持异常数据日志追踪。

7 应用功能层要求

7.1 基本要求

应用功能层包括但不限于：

- 具备数据展示，数据存储，数据分析等智能化功能；
- 系统设置功能，平台支持系统参数自主可设。

7.2 功能要求

7.2.1 医疗机构端

医疗机构端包括但不限于：

- 多层级管理功能，具备开设不同权限的账户，根据不同权限查看患者的数据记录；
- 监测数据应自动同步到平台上。并记录监测时间点，对数据进行标注；

- 综合展示管理功能，通过数据可视化等方法，根据监测时间，呈现对应的数据折线图，曲线图，饼状图等多种格式面板；
- 存储数据记录应包含仪器的序列号、监测时间、监测样本和监测结果；
- 支持对数据库进行增加、删除、修改和查询操作；
- 数据库中应一直保留数据记录，直至平台侧解绑该终端仪器；
- 历史数据分析功能：对监测样本的数据进行标注，支持数据报表进行分析，应提供 7 天、15 天、30 天的平均数据值以及数据曲线走势。

7.2.2 个人用户端

个人用户端包括但不限于：

- 支持查看终端仪器的状态、数据信息等；
- 支持多人通过公众号或 APP 对终端仪器进行绑定，和数据共享；
- 数据自动同步公众号或 APP，对监测结果有相应的提示音，同时界面有数据显示功能；
- 提供 7 天、15 天、30 天的平均数据值以及数据曲线走势；
- 提供智能化数据分析，能根据不同监测数据结果推送合理化建议；
- 监测数据超过正常范围时，对异常数据和情况进行提醒和预警。

8 安全保障

8.1 安全性要求

安全性包括但不限于：

- 多级别的用户权限，系统管理员拥有最高权限，其余人员权限可配；
- 具备 DDoS 防护、木马查杀、防暴力破解等安全防护手段；
- 建立数据备份机制，定期对数据进行增量备份和全部备份。

8.2 运行维护要求

运维要求包括但不限于：

- 应符合 GB/T 28827.1-2012 的要求；
- 对于云平台进行定期巡查，并记录检查巡查报告；
- 运行维护功能，针对异常情况进行日常检查维护，并记录运行维护报告。

附录 A
(规范性)
环境试验实施项目

环境适应性试验项目、试验要求和检测项目按表A.1的规定。

表A.1 环境试验实施项目表

试验项目		试验条件	试验要求		检测项目	
			持续时间 (h)	恢复时间 (h)	中间检测	最终检测
气候环境条件	额定工作低温试验	温度, 5℃	1	-----	-----	5.2.2.3.4 [a)、b)、c)、d)]。
	低温贮存试验	温度, -40℃	4	4	-----	5.2.2.3.4 [a)、b)、c)、d)]。
	额定工作高温试验	温度, 40℃	1	运行 4	5.2.2.3.4[a)、b)、c)、d)]。	5.2.2.3.4 [a)、b)、c)、d)]。
	高温贮存试验	温度, 55℃	4	4	-----	5.2.2.3.4 [a)、b)、c)、d)]。
	额定工作湿热试验	温度, 40℃ 相对湿度, 80% ±3%	4	-----	-----	5.2.2.3.4 [a)、b)、c)、d)]。
	湿热贮存试验	温度, 40℃ 相对湿度, 93% ±3%	48	24	-----	5.2.2.3.4 [a)、b)、c)、d)]。
机械环境条件	振动试验	频率循环范围: 5Hz~35Hz~5Hz 振幅值: 0.35mm, 扫频循环次数: 15 次, 扫频速率: ≤1 倍频程/分, 工作状态: 非工作状态		-----	5.2.2.3.4 [a)、b)、c)、d)]。	
	碰撞试验	加速度: 50m/s ² , 脉冲持续时间: (11±2) ms, 碰撞次数: (1000±10) 次, 脉冲重复频率: 1.0 Hz~1.7Hz, 脉冲波形: 半个正弦波, 工作状态: 非工作状态		-----	5.2.2.3.4 [a)、b)、c)、d)]。	
	运输试验	行车路面, 按 JTG B01-2014 标准规定的三级公路, 行车距离: 200km, 行车速度: 30km/h~40km/h, 工作状态: 非工作状态		-----	5.2.2.3.4 [a)、b)、c)、d)]。	

参 考 文 献

- [1] 《中华人民共和国个人信息保护法》
 - [2] 《中华人民共和国数据安全法》
 - [3] GB/T 29791.1-2013 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第1部分：术语、定义和通用要求
-