

团 体 标 准

《持续葡萄糖监测系统通用技术规范》

（征求意见稿）

编制说明

标准起草工作组

2022年11月

一、工作简况

1、任务来源

根据2020年全国标准化工作要点,大力推动实施标准化战略,持续深化标准化工作改革,加强标准体系建设,提升引领高质量发展的能力。依据《中华人民共和国标准化法》以及《团体标准管理规定》相关规定,中国中小商业企业协会决定制定《持续葡萄糖监测系统通用技术规范》团体标准,满足企业及各方对持续葡萄糖监测系统的实际需求,推动相关技术创新,促进行业健康快速发展。

2、制定背景

“十四五”规划提出了全面推进健康中国建设发展目标,构建强大的公共卫生体系,完善公共卫生服务项目,扩大国家免疫规划,强化慢性病预防、早期筛查和综合干预。规划中明确指出要围绕诊断检验装备、有源植入器械等重点领域,推进医疗装备与智能制造、新一代信息技术、新材料、生物技术等融合创新。

持续葡萄糖监测系统是一种基于葡萄糖生物传感器的可穿戴智能监护医疗装备,能为患者和医生提供连续的血糖监测管理,用于预防、治疗糖尿病,是我国医疗装备产业发展的重要组成部分。

国内持续葡萄糖监测产品由于起步较晚,行业标准仍不健全,相关标准和规范存在空白,不同的医疗装备生产企业拥有不同的企业标准,导致不同企业生产的产品存在较大的差异性,产品的技术参数也不尽相同,这样不利于行业的健康发展。出台持续葡萄糖监测系统通用技术规范后,可以对行业内企业的发展起到引领作用,对产业发展和行业壮大发挥重要促进作用。

3、起草过程

3.1 标准研制阶段

2022年7月,依据《中华人民共和国标准化法》、《国务院关于深化标准化工作改革方案》等文件的要求,按照中国中小商业企业协会团体标准的制修订程序组织有关技术人员成立标准起草工作组,确定标准名称为《持续葡萄糖监测系统通用技术规范》。

2022年7~8月,标准起草工作组收集、整理相关标准化资料、专业文献等,为本文件的编制提供参考,并通过企业调研,了解企业实际生产情况,经成分分析、研讨、论证后编写完成《持续葡萄糖监测系统通用技术规范》初稿和立项申请书。

3.2 标准立项阶段

2022年8月25日，经中国中小商业企业协会审查评估后正式发布了《持续葡萄糖监测系统通用技术规范》团体标准立项通知，并在全国团体标准信息平台进行公示。

3.3 标准起草阶段

2022年8~11月，就标准初稿，标准起草工作组成员通过相关信息化手段进行多次内容讨论和交流，并向相关单位和专家咨询，在广泛听取各方意见和充分论证的基础上，对标准初稿做了修改，经起草工作组组长确认，同意作为征求意见稿，公开征求意见。

二、编制原则和主要内容

1、编制原则

在标准制定过程中，标准起草工作组按照GB/T 1.1-2020 给出的规则编写，主要遵循以下原则：

- （1）协调性：保证标准与国内现行国家标准、行业标准协调一致。
- （2）规范性：严格按照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》给出的规则起草，保证标准的编写质量。
- （3）适用性：结合产品生产企业管理实践和产品的主要环境影响，提出对企业产品的具体质量要求和生产经营规范。

2、主要内容及其确定依据

2.1 系统架构

持续葡萄糖监测系统由终端层、数据层、应用层等构成，具体内容包括：

- 终端层：包括血糖仪与其适配的试条和质控物质组成，应具备葡萄糖数据采集功能；
- 数据层：包括数据接入、数据传输、数据存储和数据安全等；
- 应用层：提供各种应用模块，包括数据分析、数据展示、实时监测、信息管理、异常预警、数据报表和系统设置等。

2.2 终端层要求

2.2.1 基本要求

终端层应能够为系统采集和提供葡萄糖实时监测数值。

2.2.2 终端监测设备

2.2.2.1 基本参数

应符合表1的要求。

表1 基本参数

项目	条件
环境温度	5℃～45℃
相对湿度	10%～90%
海拔高度	≤3048m
血细胞压积率范围	20%～70%
电池容量	≥500mAh, 3.7V
内存要求	存储空间≥128Kbit
通讯方式	NB/LTE/5G/Lora/BT/WiFi等

2.2.2.2 性能要求

终端监测设备的检测范围为 0.6mmol/L～33.3mmol/L。

终端监测设备外观应满足如下要求：

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

2.2.3 功能要求

2.2.3.1 记忆

应能存储并显示最近不少于300次的监测结果。

2.2.3.2 监测结果平均值

应能计算3天、7天、14天葡萄糖监测结果平均值(质控结果除外)。

2.2.3.3 测量时间

持续葡萄糖监测系统3min出一个数值。

2.2.3.4 提示功能

下列情况下终端监测设备应具备相应提示功能：

- a) 检测到使用过、被污染或不匹配的试条；
- b) 样本异常；
- c) 温度超出监测范围；
- d) 硬件存在问题；
- e) 检测样本加样不足；
- f) 测量结果超过检测范围；
- g) 电池电量过低；
- h) 网络连接失败；
- i) 数据未发送成功。

2.2.3.5 时间模式设置

应能支持12h或24h计时模式的设置。

2.2.3.6 语音设置

开机状态下，应能进行语音开关以及音量大小设置。

2.2.3.7 数据传输及可靠性

开机状态下，联网成功后，可以实现正常通讯及数据传输，要求丢包率≤0.2%。

2.2.3.8 精密度

应符合表2的要求。

表2 测量精密度

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

2.2.4 安全要求

应符合GB 4793.1-2007、GB 4793.9-2013、YY 0648-2008的要求。

2.3 数据层要求

2.3.1 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，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。

2.3.2 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：葡萄糖(GOD\GDH) 、尿酸、血酮、血压、血氧；
- 传输过程中应对数据传输质量进行监控，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，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。

2.3.3 数据存储时间

应符合表3的规定。

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

2.3.4 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。

2.4 应用层要求

2.4.1 基本要求

应用层包括但不限于：

- 具备数据展示、数据存储、数据分析等功能；
- 系统设置功能，系统支持参数自主设置。

2.4.2 功能要求

2.4.2.1 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系统上。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3天、7天、14天的平均数据值以及数据曲线走势。

2.4.2.2 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3天、7天、14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。

2.5 安全保障

2.5.1 安全要求

安全要求包括但不限于：

- 终端监测设备及零部件应符合 GB 4793.1 的规定，不得出现危险带电；
- 系统安全应符合信息技术安全相关国家标准及行业标准的要求；
- 用户权限严格管控，系统管理员拥有最高权限，其余人员权限可配；
- 建立数据备份机制，定期对数据进行增量备份和全量备份；
- 具备 DDoS 防护、木马查杀、防暴力破解等安全防护手段。

2.5.2 运行维护要求

运行维护要求包括但不限于：

- 正常运行状态下，可长期稳定工作，无影响人身安全的因素；
- 各组成部件不易产生机械和电路故障，整个终端设备应无安全隐患；

——每天通过对终端监测设备进行在线巡查,依据在线故障报警信息对相应的终端监测设备进行检查维护,并上传检查维护报告;

——应符合 GB/T 28827.1—2012 的要求;

——对于终端监测设备进行定期巡查,并记录检查巡查报告。

三、涉及专利的有关说明

本文件不涉及专利及知识产权问题。

四、采用国际标准和国外先进标准情况,与国际、国内同类标准水平的对比情况

本文件为首次自主制定,不涉及国际国外标准采标情况。本文件制定过程中参考了:

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 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)医用设备的专用要求

五、与有关法律、行政法规和相关标准的关系

本文件与相关法律、法规、规章及相关标准协调一致,没有冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

本文件在制定过程中未出现重大分歧意见。

七、实施标准的要求和措施建议

本文件发布后,应向相关企业进行宣传、贯彻,推荐执行该文件。

八、其他应予说明的事项

无。

标准起草工作组

2022年11月1日