

《体外诊断检验系统 自测用血糖监测系统通用技术条件》标准 编制说明

一、工作简况

1、任务来源

国家标准化管理委员会 2018 年 11 月 29 日下达的国标委发(2018)73 号：国家标准化管理委员会关于下达《竞赛类卡丁车通用技术条件》等 35 项强制性国家标准制修订计划的通知中包括了《体外诊断检验系统自测用血糖监测系统通用技术条件》国家标准的修订，项目编号为 20183249-Q-464，归口单位为全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会（SAC/TC136）。

2、工作过程

按照全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会(SAC/TC136)工作安排，于 2019 年 4 月 4 日在北京金龙潭大酒店召开标准制修订工作启动会。北京市医疗器械检验所、强生（上海）医疗器材有限公司、北京华益精点生物技术有限公司、罗氏诊断产品（上海）有限公司、桂林优利特医疗电子有限公司、三诺生物传感股份有限公司、湖南省医疗器械检验检测所等标准编制单位参加了会议。

2019 年 4 月~5 月北京市医疗器械检验所在湖南省医疗器械检验检测所等标准编制单位的协助下编制了新的国家标准《体外诊断检验系统自测用血糖监测系统通用技术条件》工作组讨论稿。

2019 年 5 月 28 日~29 日在北京山西大厦召开体外诊断系统标准研讨会，对国家标准《体外诊断检验系统自测用血糖监测系统通用技

术条件》工作组讨论稿进行讨论并修改。

2019年6月~7月15日标准编制小组对国家标准《体外诊断检验系统自测用血糖监测系统通用技术条件》工作组讨论稿进行验证、修改，形成了《体外诊断检验系统自测用血糖监测系统通用技术条件》征求意见稿，提交全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会(SAC/TC136)。

计划于2019年11月进行审查。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

1、标准制定的意义

糖尿病是继心血管病和肿瘤之后的第三大非传染性疾病，已成为严重威胁人类健康的世界性公共卫生问题。良好的血糖控制，使血糖接近正常水平，可以大大延缓糖尿病并发症的产生或减少产生的趋势。血糖监测是强化治疗方案中的基础和重要环节。自测用血糖仪因其操作简单，方便易携带，被广大糖尿病患者所接受，在糖尿病患者的自我血糖监测中发挥重要作用，不仅可以为患者和临床医生提供血糖动态数据，而且可以为医生调整药物剂量提供依据。但是对其检验结果的可靠性问题一直存在争议，不少医护人员对其精准度亦表示担忧。2005年，为规范自测用血糖仪及相关产品进入市场，我国发布了国家标准 GB/T 19634-2005《体外诊断检验系统自测用血糖监测系统通用技术条件》，其中精密性和准确度等技术要求参考 ISO 15197: 2003 版标准。近 10 年来，血糖监测相关产品技术有了飞速的发展，有的产品已远远超过现行标准的指标要求，加之医学专家一致敦促自我血

糖监测产品测量更加准确，现行标准部分指标已不能满足实际需求。2013 年，国际标准化组织发布了 ISO 15197:2013 版国际标准《In vitro diagnostic test systems —Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus》，其准确度、精密度、影响量等技术指标，较 2003 版标准有较大变动。因此，为更好地规范血糖仪市场，保证血糖仪测量可靠度，与国际标准相关技术要求保持一致，建议对国标 GB/T 19634-2005 《体外诊断检验系统自测用血糖监测系统通用技术条件》进行修订，主要修订内容见下表。同时因为血糖仪所面对的用户为数量庞大的糖尿病患者，这些用户大部分为非专业医务人员，没有医学背景，如何保障他们使用此类产品的安全性及有效性，降低使用风险是我们急需解决的问题。而在国际上，新发布的 ISO 15197:2013 标准明确规定，到 2016 年（发布 3 年后）强制执行。因此，我们需要建立一套规范可行的统一的强制性质量控制标准，来严把血糖仪质量，降低用户使用风险，建议将推荐性标准转化为强制性标准。

2、本标准性能指标制定依据，对于有争议指标的处理及验证情况。

本标准性能指标依据了 GB/T 19634-2005 《体外诊断检验系统自测用血糖监测系统通用技术条件》及 ISO 15197-2013 体外诊断测试系统——对糖尿病管理中自测用血糖监测系统的要求。

电磁兼容依据 GB/T 18268.1 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 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、YY 0505 /IEC 60601-1-2:2004 医用电气设备 第 1-2 部分：安全通用要求并列标准：电磁兼容 要求和试验

电气设备的安全依据了 GB 4793.1 测量、控制和实验室用电气设备的通用要求 第 1 部分：通用要求、GB 9706.1 医用电气设备第 1 部分：安全通用要求、YY 0648 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。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

目前收到标准验证报告 6 份，包括实验验证及资料性验证。其中湖南省医疗器械检验检测所的验证报告中血糖仪和血糖试条系统准确度（测试毛细血管血）、红细胞压积项目不符合标准要求。其他企业验证及结果符合要求。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况。

本标准性能部分引用了 ISO 15197-2013 体外诊断测试系统——对糖尿病管理中自测用血糖监测系统的要求的部分要求、方法，如准确度、重复性、红细胞压积等。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系。

本标准不与现行法律、法规和强制性国家标准产生冲突。

本标准电气安全、环境实验、电磁兼容方面引用了国家标准、行业标准：

电磁兼容依据 GB/T 18268.1 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 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、YY 0505 /IEC 60601-1-2:2004 医用电气设备 第 1-2 部分：安全通用要求并列标准：电磁兼容 要求和试验

电气设备的安全依据了 GB 4793.1 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 9706.1 医用电气设备第 1 部分：安全通用要求、YY 0648 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。

环境实验依据 GB/T 14710 医用电气设备环境要求及试验方法。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

电气安全

原标准：应符合 GB 9706.1-1995 和/或 GB4793.1 -1995 中适用条款的要求。

部分企业建议改为应符合 GB4793.1 要求。

目前修改为应符合 GB 4793.1 、YY 0648 或 GB 9706.1 中适用条款的要求。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

近 10 年来，血糖监测相关产品技术有了飞速的发展，有的产品已远远超过现行标准的指标要求，加之医学专家一致敦促自我血糖监

测产品测量更加准确，现行标准部分指标已不能满足实际需求。2013年，国际标准化组织发布了 ISO 15197:2013 版国际标准《In vitro diagnostic test systems —Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus》，其准确度、精密度、影响量等技术指标，较 2003 版标准有较大变动。因此，为更好地规范血糖仪市场，保证血糖仪测量可靠度，与国际标准相关技术要求保持一致，建议对国标 GB/T 19634-2005《体外诊断检验系统自测用血糖监测系统通用技术条件》进行修订。同时因为血糖仪所面对的用户为数量庞大的糖尿病患者，这些用户大部分为非专业医务人员，没有医学背景，如何保障他们使用此类产品的安全性及有效性，降低使用风险是我们急需解决的问题。而在国际上，新发布的 ISO 15197:2013 标准明确规定，到 2016 年（发布 3 年后）强制执行。因此，我们需要建立一套规范可行的统一的强制性质量控制标准，来严把血糖仪质量，降低用户使用风险，建议将推荐性标准转化为强制性标准。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

本标准发布后、实施前将召开标准宣贯会议，向监管部门、审评部门、检验机构、生产企业等各单位发放标准宣贯资料并解答标准中相关技术难点和疑点，进行技术指导并促进标准的实施，以指导生产企业的生产、检验机构的检验操作。

九、废止现行有关标准的建议。

无

十、其他应予说明的事项。

目前一些进口企业因在国内无法进行标准验证，已通知国外生产企业进行验证并提供验证数据，并提出对标准的问题。

标准起草工作组

年 月 日