

推荐性国家标准项目建议书

中文名称	医用电气设备 第 2-59 部分：人体发热筛查用热像测温记录仪基本安全和基本性能专用要求		
英文名称	Medical electrical equipment – Part 2-59: Particular requirements for the basic safety and essential performance of screening thermographs for human febrile temperature screening		
制定/修订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	无
采用国际标准	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> ISO <input checked="" type="checkbox"/> IEC <input type="checkbox"/> ITU <input type="checkbox"/> ISO/IEC <input type="checkbox"/> ISO 确认的标准	采用程度	<input type="checkbox"/> 等同 <input checked="" type="checkbox"/> 修改 <input type="checkbox"/> 非等效
采标号	IEC 80601-2-59:2017	采标名称	Medical electrical equipment – Part 2-59: Particular requirements for the basic safety and essential performance of screening thermographs for human febrile temperature screening
标准类别	<input checked="" type="checkbox"/> 安全 <input type="checkbox"/> 卫生 <input type="checkbox"/> 环保 <input type="checkbox"/> 基础 <input type="checkbox"/> 方法 <input type="checkbox"/> 管理 <input checked="" type="checkbox"/> 产品 <input type="checkbox"/> 其他		
ICS	11.040.55 C40		
上报单位	全国医用电子仪器标准化分技术委员(SAC/TC10/SC5)		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国医用电子仪器标准化分技术委员		
主管部门	国家药品监督管理局		
起草单位	通标标准技术服务（上海）有限公司、 上海市医疗器械检测所、 复旦大学		
项目周期	<input type="checkbox"/> 12 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 18 个月 <input type="checkbox"/> 24 个月		
是否采用快速程序	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	快速程序代码	<input type="checkbox"/> B1 <input type="checkbox"/> B2 <input type="checkbox"/> B3 <input type="checkbox"/> B4 <input type="checkbox"/> C3

<p>经费预算说明</p>	<p>经费总额为 29.57 万元，包括预算如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 资料费 1 万元（用于引用标准的购买，翻译） 2) 设备及试验验证费 14.6 万元（用于租赁相关的设备和测试样品费用及验证人员费） 3) 咨询费 0.15 万元 4) 差旅费 2.25 万元 5) 会议费 2.97 万（会议场地租金、住宿、餐饮等） 6) 起草费 4 万 7) 标准审查费用 2.6 万 8) 宣传推广费用 2 万 <p>其中希望国拨经费为 13 万（包括标准审查费用、会议费及部分试验验证费用）其余为自筹经费。</p> <p>如国家标准经费补助达不到预算水平，技委会保证项目能按计划完成。</p>
<p>目的、意义</p>	<p>大规模人群的体温筛查对于 H1N1 流感、SARS、MERS-CoV、COVID-19 等具有发热症状传染病的防控，具有重要现实意义。目前临床体温计分为接触式和非接触式，接触式的体温计和非接触式的耳温枪一般针对的是医院和家庭的个人使用，不能用于公共场所的体温筛查。非接触式的额温枪虽然可以用于公共场所进行体温筛查，但实际测量时，测量人员还是需要手持额温枪非常接近被测者才能测试，所以红外额温枪只适用于小规模的人群筛查，而且由于过于靠近被测者，如果防护措施不足，也会有感染的风险。</p> <p>体温筛查用热像仪(红外摄像机)是一种可以快速批量检测人体面部温度的非接触式的体温自动筛查设备。它是利用红外热成像技术，检测从面部发射的红外辐射，从而获得该面部的温谱图和目标的温度读数,并将该温度读数与临界温度进行比较来筛查被测者是否具有发热症状，以便在流行性疫情期间，能准确筛查发热患者，避免大面积的传染事件发生。</p> <p>随着科学技术水平的发展，相比于传统的临床体温计，体温筛查用热像仪可以大大提高检测效率并降低交叉感染概率。对于大规模人群聚集的高铁站、地铁站、机场、学校等公共场所的体温筛查有着不可替代的医学筛查作用。</p> <p>今年的新冠肺炎疫情暴发流行期间，体温筛查用热像仪作为重要的防疫产品，已成为机场、高铁站、地铁站等室内公共场所的标配。但相关产品在国内没有相应的检测标准和依据，使得市场上产品性能指标良莠不齐，无统一的检验规范可依。随着世界各国在疫情没有完全控制的情况下，也在进行复工复产，这类产品的需求也会越来越多。</p> <p>与此同时，本次采标的 IEC 80601-2-59 是体温筛查用热像仪的国际标准，目前 FDA 已基于公共卫生问题或危害的理由，在 PWW、PXH、FLL、OZK 等医疗器械产品代码中，把 IEC 80601-2-59 添加为认可标准。欧盟公报中也在白走红清单中已将 EN 80601-2-59: 2009（等同</p>

	<p>转化 IEC 80601-2-59:2008) 在 MDD 和 MDR 中添加为协调标准。</p> <p>因此, IEC 80601-2-59 的国内转化刻不容缓。它不但可以为国内各类检测机构的注册检验, 监督抽查及型式试验提供技术依据, 提升国内产品的整体质量和性能水平, 提高产品的竞争力; 中国市场有着广泛的红外探测的技术技术, 此标准的国内转化将有助于国内企业寻找国际定位, 帮助产品更容易获得国际准入, 并为该类的出口提供必要的质量保证依据。</p>
<p>范围和主要技术内容</p>	<p>本标准适用于受控环境下使用的非侵入性人体高温筛查仪(以下简称“医用电气设备”)的基本安全和基本性能。本标准规定了筛查用热像测温记录仪的实验室特性试验限值。</p> <p>本标准主要内容包括体温筛查用热像仪的范围、规范性引用文件、术语和定义、一般要求、标识和文件、可用性、PEMS、实验室精度、报警条件、电磁兼容等。本标准的全部技术内容来自 IEC 80601-2-59: 2017。</p> <p>在 GB9706. 1-2020 基础上增加或者修改的技术内容包括:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 基本性能 2) 环境温度、湿度、大气压力 3) 医用电气设备标识、标记和文件 4) 医用电气设备的可用性 5) 可编程医疗电气系统(PEMS) 6) 实验室准确度 7) 报警条件 8) 电磁干扰 9) 可用性
<p>国内外情况简要说明</p>	<p>目前国内的体温测量类相关标准有 GB/T 21416-2008 《医用电子体温计》, GB/T 21417. 1-2008 《医用红外体温计 第一部分: 耳腔式》, YY 0785-2010 《临床体温计—连续测量的电子体温计性能要求》, 以上标准对应的产品都不能用于公共场所的体温筛查。而 GB/T 19146-2010 《红外人体表面温度快速筛检仪》所规范的产品虽然可以包含体温筛查用热像仪, 但该标准和目前国际标准 IEC 80601-2-59: 2017 技术差距甚大, 比如, 对温度精度要求差异; 同时该标准的适用范围中并未将体温筛查用热像仪视为医用电气设备的标准来规范。如: 没有引用医用电气设备的通标 GB 9706. 1、电磁兼容也没有引用 YY 0505, 以及报警没有引用 YY 0709 等的要求来规范产品。</p> <p>目前在国际标准层面, 体温测量仪器的标准化工作和体系相对比较完善。欧盟有针对临床体温计的 EN 12470 的系列标准, 美国有 ASTM E1112-2000 (2018), ASTM E 1965-1998 (2016) 等间歇测定患者体温的标准。国际标准化组织起草的 ISO 80601-2-56: 2017 《医用电气设备 第 2-56 部分: 身体温度测量用临床体温计的基本安全和基本性能专用要求》目前也已被欧盟和美国普遍接受可用于所有临床体温计的测试。但以上标准所规范的临床体温计并不适合</p>

	<p>用于大规模人群的快速体温筛查。</p> <p>针对体温筛查用热像仪，国际标准化组织（ISO）和国际电工委员会（IEC）联合制定发布了 IEC 80601-2-59: 2017 《医用电气设备 第 2-59 部分：人体发热温度筛查热像仪设备基本安全和基本性能专用要求》。日前，疫情期间 FDA 已基于公共卫生问题或危害的理由，在 PWW、PXH、FLL、OZK 等医疗器械产品代码中，把 IEC 80601-2-59 添加为共识认可标准。欧盟公报中也将 IEC 80601-2-59 在 MDD 和 MDR 中添加为协调标准用作 CE 符合性标准的验证。</p> <p>本标准将修改采用 IEC 80601-2-59: 2017，该标准的国内转化有利于国内标准化与国际接轨，维护标准体系的完善和完整性，填补国内标准的空白，促进相关国内产业的合规发展。</p>		
有关法律法规和强制性标准的关系	<p>本标准是 9706 系列标准的一部分，配套 GB9706.1-2020 使用，与相关的法律法规和强制性标准之间无冲突</p>		
标准涉及的产品清单	<p>人体发热筛查用热像仪设备和系统</p>		
是否有国家级科研项目支撑	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	科研项目编号及名称	
是否涉及专利	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	专利号及名称	
是否由行标或地标转化	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	行地标标准号及名称	
备注	<p>技术委员会对项目名称、适用范围、标准性质、第一起草单位等内容投票表决情况如下：分技术委员会委员总数 50 人，参与投票人数 49 人，其中赞成 49 人、反对 0 人、弃权 0 人。参加投票委员三分之二以上赞成，且反对意见不超过投票委员的四分之一，因此本目予以投票表决通过。</p>		

填写说明：

1. 非必填项说明

- 1) 采用国际标准为“无”时，“采用程度”、“采标号”、“采标名称”无需填写；
- 2) 不采用快速程序，“快速程序代码”无需填写；
- 3) 无国家级科研项目支撑时，“科研项目编号及名称”无需填写；
- 4) 不涉及专利时，“专利号及名称”无需填写；
- 5) 不由行地标转化时，“行地标标准号及名称”无需填写。

2. 其它项均为必填。其中修订标准项目和采用国际标准项目完成周期（从下达计划到完成报批）不超过 18 个月，其它标准项目完成周期不超过 24 个月。经费预算应包括经费总额、

国拨经费、自筹经费的情况，并需说明当国家补助经费达不到预算要求时，能否确保项目按时完成。NQI 等科技专项支持项目原则上不再安排国家标准补助经费。

3. ICS 代号可从委网站公布的“ICS 分类号”文件中获得，下载地址为：

<http://www.sac.gov.cn/bsdt/xz/201011/P020130408501048214251.pdf>。

4. 备注中必须注明项目投票情况，格式为“技术委员会委员总数/参与投票人数/赞成票数”。

省级质监局申报的项目还应注明与归口技术委员会或归口单位的协调情况。军民通用标准项目应在“备注”栏中标注“军民通用”。NQI 等国家重大科技项目支撑项目应在“备注”栏中标注“NQI+课题名称”或其他科技项目名称。