

《平衡测试训练系统》行业标准编制说明

一、工作简况

1. 任务来源：国家药监局综合司关于印发2024年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知（药监综械注〔2024〕27号），由全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会（SAC/TC10/SC4）归口，天津市医疗质量监督检验中心负责牵头起草《平衡测试训练系统》（项目编号：A2024043-T-tj）。

2. 工作过程：标准修订于2024年4月2日正式启动，于2024年4月11日召开了项目启动会，报名参与的单位共13家。在起草阶段先后两次前往上海际知医疗器械有限公司、江苏绿柏智能科技有限公司进行线下调研工作，并与天津大学、河南翔宇医疗设备股份有限公司进行了多次线上沟通后形成了征求意见稿。在2024年5月17日召开了一次线上会议讨论征求意见稿草稿，会上各报名单位基本通过了征求意见稿草稿，无明显的分歧意见。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

与老版标准相比进行了如下修订：

——修改了适用范围（1）：去掉了“3.1所定义的”的描述，并增加了不适用的范围，将仅依靠“惯性测量单元”做平衡训练或辅助的设备排除在外。

——修改了术语“测力板”（3.3）：将“测力板”修改为“平衡板”，并在解释中增加“倾斜角度信息”，引入动态平衡。

——增加了术语“静态平衡”（3.4）：出处：[1] Rival C., Ceyte H., Olivier I. Developmental changes of static standing balance in children. Neuroscience Letters. 2005;376(2):133 - 136.

——增加了术语“动态平衡”（3.5）：出处：[1] Kwon, Yoo J; Park SJ; Jefferson J; Kim K (11 January 2013). "The Effect of Open and Closed Kinetic Chain Exercises on Dynamic Balance Ability of Normal Healthy Adults". Journal of Physical Therapy Science. 25: 671 - 674.

[2] Gusi, N; Parraca, JA; Olivares, PR; Leal, A; Adsuar, JC (2010). "Tilt vibratory exercise and the dynamic balance in fibromyalgia: A randomized controlled trial". Arthritis Care & Research. 62: 1072 - 8.

[3] Kwon YJ, Park SJ, Jefferson J, Kim K. The effect of open and closed kinetic chain exercises on dynamic balance ability of normal healthy adults. J Phys Ther Sci. 2013 Jun;25(6):671-4.

——修改了分类并增加了训练方式分类（4）：基于近年来国内平衡产品的发展情况，增加了静态平衡和动态平衡的分类。

——修改了组成（5）：根据标准中各条款的名称适当修改了组成形式。

——修改了工作条件（6.1）：调整为与现行GB 9706.1-2020保持一致。

——修改了“测试范围及精度”（6.2）：1、将原标准中6.2调整至6.2.1，修改“测力板”为“平衡板”，并适当调整语序使语义通顺，误差范围不做调整；2、将原标准6.4“各测力板间测量误差”调整至6.2.2，修改“测力板”为“平衡板”，并适当调整语序使语义通顺，误差范围不做调整；3、增加6.2.3角度测量范围和误差的要求。

——将原条款“反应一致性”合并至重心轨迹的要求（6.3）：原标准“反应一致性”意图是为了体现实际训练中重心变化方向与软件显示的方向实时、一致的显示，但描述上存在歧义，且没有量化测量方法，所以将此条与中心轨迹进行合并；并在此条增加对于显示中心轨迹绝对的产品警示性要求。

——修改了测试区域的描述（6.4）：1、删除“测力板”的描述扩大范围的同时，放宽对于标识放置位置的要求；2、增加座椅高度的要求，但要求为“宜可调”。

——删除了原标准6.7.2倾翻角的要求：新版GB9706.1-2020已对运输状态下的失衡做出了要求，且原条款易产生需在10°条件下正常使用的误解，故删除。

——删除了原条款“握持装置”的要求，变为“安全保护功能”（6.6）：1、添加失衡保护的描述，并将原标准中“双侧手握持装置”作为最基本的一种失衡保护，结合临床使用场景，去掉“辅助患者训练中维持站立”的描述；2、删除原标准中对于握持装置的机械要求，此部分可参看新版通标执行相关试验；3、增加6.6.2急停装置的要求，考虑患者安全急停后要求设备锁定平衡板并保持在最终训练位置。4、增加网电源中断后再恢复的要求，应保持在停止时的位置，除非进一步操作才可恢复至初始位置。

——删除了原条款“噪声”的要求：新版GB9607.1-2020已对噪声做出了明确要求。

——修改了使用说明书要求的描述（6.7）：根据GB9706.1-2020做出相关删减，并增加了静态平衡和动态平衡说明书的要求。

——修改了软件要求（6.8）：增加了作为平衡训练系统必要的软件功能的要求

——用GB 9706.1-2020代替GB 9706.1-2007；

——相关试验方法的调整：1、原“各测力板间测量误差”调整至7.2.2；2、增加7.2.3角度测量的试验方法；2、删除原“反应一致性”的测试方法；3、删除原7.7.2倾翻角的试验方法；4、全部修改安全保护功能的测试方法；5、删除原标准7.7噪声的试验方法；

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益；

验证工作由天津市医疗器械质量监督检验中心以及国内生产企业共同完成，验证结果见验证工作总结报告。

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的情况。

未见国际和国外先进或同类标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准、行业标准的关系。

与有关的现行法律、法规以及强制性国家标准、行业标准无冲突

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。

七、作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

为鼓励产品发展，更加合理规范该类产品的技术指标，为该产品提供更好的发展环境，本标准作为产品标准，建议作为推荐性行业标准实施。

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）

分技委拟在本标准发布后实施前结合分技委工作安排和标准相关需求适时开展宣贯培训工作。建议从事平衡测试训练系统设计、生产、使用的工作人员和药品监督管理部门、审评查验机构采用本标准，并对他们开展培训等相关工作，以促进该类产品的有效性和规范性。

为了标准使用者更好地理解和应用本标准，建议本标准自发布之日起 12 个月开始实施。

九、废止现行有关标准的建议

本标准发布之日起将代替 YY/T 1410-2016《平衡测试训练系统》

十、其他应予说明的事项

无。

《平衡测试训练系统》标准起草工作组

2024 年 7 月