

# 推荐性国家标准

## 项目申报书

项 目 名 称                   ：   中医器械 脉象压力传感器

技 术 归 口 单 位           ：   国家药品监督管理局  
（或技术委员会）

提 出 日 期                   ：   2025 年 3 月

## 一、基本信息

|                    |                                                                                                         |        |             |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------|
| 中文名称               | 中医器械 脉象压力传感器                                                                                            |        |             |
| 英文名称               | Traditional Chinese medical device - Pulse graph force transducer                                       |        |             |
| 标准性质               | <input checked="" type="checkbox"/> 推荐性国家标准 <input type="checkbox"/> 指导性技术文件                            |        |             |
| 制定/修订              | <input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订                                      | 被修订标准号 | /           |
| 是否采标               | <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否                                        | 采标类型   | MOD         |
| 采标号                | ISO 19614:2017                                                                                          | 采标中文名称 | 中医药 脉象压力传感器 |
| 项目周期               | <input type="checkbox"/> 12 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 16 个月 <input type="checkbox"/> 18 个月 |        |             |
| 上报单位               | 国家药品监督管理局                                                                                               |        |             |
| 技术归口单位<br>(或技术委员会) | 国家药品监督管理局                                                                                               |        |             |
| 主管部门               | 国家药品监督管理局                                                                                               |        |             |

## 二、论证评估报告

### （一）制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

中医脉诊是传统医学的核心诊断手段之一，其通过分析脉搏的形态、频率、力度等特征判断人体健康状况。然而，传统脉诊依赖医师主观经验，存在标准化不足、可重复性差的问题。随着现代传感技术发展，脉象压力传感器（如压电式、光学式传感器）被广泛应用于脉象客观化研究，为中医现代化提供了重要技术支撑。

国际标准 ISO 19614:2017 Traditional Chinese medicine — Pulse graph force transducer，已于 2017 年 5 月发布。从上世纪 50 年代开始，国内外先后开展了脉诊客观化标准化的研究。国内近年来已研制出许多种性能各异的脉诊仪。各种脉诊仪区别最大的就是传感器。传感器可分为机械式、压电式、光电容积式等多种，其中以压电式较为成熟和实用，它的传导方式又有固体、气压、液压传导等，并且采用了压电晶体、半导体应变片、高分子压电薄膜和液态可变电阻等压电材料。韩国的脉诊分析系统是利用一个压力传感器装置，该装置伸出的测量臂可以三维运动，可以分别测量寸关尺三部脉象信息，同时这个装置还可以 180 度方向旋转，用于左右手的检测。通过对寸关尺脉象信息的分析，用脏腑对应及三焦对应的方法，分析人体的基本状态。90 年代初，日本有一批学者分别对脉象仪进行了一些研究，主要有：藤田六郎研制出光电管容积脉诊仪，该仪器不接触诊脉部位就能测出最大脉波；田口贤辉曾研制“压力、脉搏测定装置”；代田文彦设计了“局部加压型检脉装置”；Sony 公司生产出脉波记录仪；冈田腾用陶瓷型压力传感器，研制出浮、中、沉脉象等级的传感器相关元件并用此传感器描述了脉象对应的脉搏图形等。近几年来，日本诊疗仪器研究未有新的连续性报道，日本在脉诊仪领域的研究相对来说较为缓慢，无论是研究规模还是深度与中国、韩国比较还相差一定距离。自 2002 年 WHO 发布《传统医学战略》以来，国际社会对中医药的认可度显著提升。2019 年，WHO 将传统医学纳入《国际疾病分类第 11 版( ICD-11)》，为中医药标准化奠定基础。2009 年，国际标准化组织（ISO）成立“中医药技术委员会”（ISO/TC 249），专门负责中医药领域的国际标准制定，覆盖中药材、设备、诊疗技术等，其中我国主导了其中 70% 以上的标准项目。

中医脉象仪是传统切脉理论和现代传感技术的结合，将传统“手感脉象”转化

为客观数据，弥补人为主观经验差异，推动中医诊疗从经验传承迈向科学循证。基于此，脉象仪压力传感器的性能指标对于中医脉象仪就显得尤其重要。其灵敏度、精度、动态响应范围及稳定性直接决定了脉象特征的客观化提取能力，这些性能指标的综合优化是突破传统脉诊经验依赖、实现脉象要素客观量化的技术基石。

## （二）主要技术要求

脉象传感器的性能指标将直接关系到脉象客观指标采集的准确性。目前市面上的脉象传感器可分为机械式、压电式、光电容积式等多种，其中以压电式较为成熟和实用，它的传导方式又有固体、气压、液压传导，并且采用了压电晶体、半导体应变片、高分子压电薄膜和液态可变电阻等压电材料，其温度特性、测量重复性、线性度、响应时间以及接触面积等指标对脉象测量影响巨大。

本标准对应国际标准的 MOD 转化，采用的技术方法和依据将按以下要求进行：充分评估该国际标准的技术框架，在进行行业标准转后的适应性；国际标准条款和检测方法与中国实际产业状况产业技术的适宜性；整体评价该标准与中国相关标准的一致性和相容性；对主要技术参数和依据在国内开展广泛的验证工作，同时依据中医文献、临床实际使用状况和国内注册产品的技术要求。

## （三）国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

目前国内脉象仪具有行业标准 YYT1489-2016《中医脉图采集设备》，该标准主要适用于通过皮标对桡动脉及周边组织的腕部寸、关、尺部位以无创的方式，在施加外力的条件下进行脉图采集的设备。此标准主要关注在不同静态压力和动态压力下脉象图的表现形式和性能指标以及相关电气安全方面的要求，是一个注重于脉象仪所呈现脉图的性能指标的行业标准。ISO 19614:2017 主要关注脉象仪所用传感器，此类传感器是以力学量感受人体桡动脉处血管及外周组织搏动，并按照一定的规律转换成可用电信号输出的传感器组件；并且此标准对传感器的核心性能指标提出了要求，归纳了脉象仪传感器的选用标准，统一了脉象仪传感器的指标要求，因此我们建议转换 ISO/TC249 出版的国际标准 ISO 19614:2017 Traditional Chinese medicine — Pulse graph force transduce，即中医器械-脉象压力传感器。

本标准采用 ISO 19614:2017 Traditional Chinese medicine — Pulse graph force

transducer，技术指标与国际标准一致，主要差异体现在规范性引用文件中，用国家标准或行业标准替换规范性引用的国际标准。

#### **(四) 与相关强制性标准、法律法规配套情况**

该类产品应符合 GB 9706.1、YY 9706.102 标准的要求，家用产品还应符合 YY 9706.111 标准的要求。

#### **(五) 标准所涉及的产品、过程或者服务目录**

标准所涉及的中医器械包括：脉诊仪、脉象仪、中医脉象诊断系统、舌脉象检测仪、中医四诊仪、舌面脉信息采集系统等产品。

#### **(六) 可能涉及的相关知识产权情况**

本标准制定不涉及专利和采标等知识产权情况。

#### **(七) 征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况**

【标准化对象如涉及国务院有关部门或关联 TC，应征求并提供相关部门（TC）的意见。】

标准化对象主要为医疗器械，由国家药品监督管理局负责实施监督。

#### **(八) 经费预算**

【应包括制定标准所需经费总额、国拨补助经费、自筹经费的情况。】

经费总额 20 万元。经费来源为国拨经费。当国家补助经费达不到预算要求时，其余经费自筹以确保项目按时完成。

经费包括标准编制过程中的差旅费、材料费、测试化验加工费、会议费、专家咨询费、出版文献/资料费等。其中标准编制过程中的差旅费预算 1 万元；验证标准需设计购置实验工装等材料费 1 万元；标准验证测试化验加工费 10 万元；召开标准研讨会，技术审定会等会议费 4 万元；专家咨询费 2 万元；标准文献查阅，出版及资料费等预算 2 万元。

#### **(九) 项目进度安排**

本项目预计在 16 个月完成：

第 1-5 月：开展文献查新，对照已有的注册审查指导原则和新发布的国际标准、国家标准、行业标准和团体标准，对当前草案的框架、概念进行更新。

第 6-10 月：凝聚行业共识，对标准草案进行修改完善，开展技术验证。

第 11-12 月：面向社会征求意见。

第 13 月：对收到对意见进行响应，完成技术送审稿。

第 14-15 月：完成技术审定。

第 16 月：完成报批流程。

## **（十）需要申报的其他事项**

**【需要废止或修订其他标准的建议，以及其他需要说明的事项】**

无