

推荐性国家标准 项目申报书

项 目 名 称	:	<u>中医器械 舌象分析系统 第 1 部分：通用要求</u>
技 术 归 口 单 位 (或技术委员会)	:	<u>国家药品监督管理局</u>
提 出 日 期	:	<u>2025 年 3 月</u>

一、基本信息

中文名称	中医器械 舌象分析系统 第1部分：通用要求		
英文名称	Traditional Chinese medical device—Tongue image analysis system—Part 1: General requirements		
标准性质	☒ 推荐性国家标准 ☐ 指导性技术文件		
制定/修订	☒ 制定 ☐ 修订	被修订标准号	
是否采标	☒ 是 ☐ 否	采标类型	MOD
采标号	ISO 20498-1: 2019	采标中文名称	中医药 计算机舌象分析系统 第一部分：通用要求
项目周期	☐ 12 个月 ☒ 16 个月 ☐ 18 个月		
上报单位	中医器械标准化技术归口单位		
技术归口单位 (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

舌象分析系统(或称舌诊仪)是一种结合传统中医舌诊理论与现代人工智能、大数据、图像处理和生物传感技术的医疗设备。其核心目标是通过客观化、量化的方式分析舌象特征,辅助中医或现代医学诊断,提升诊断效率和准确性,在辅助诊断、健康监测和中医国际化方面具有广阔发展前景。

国家药监局 2016 年发布了行业标准 YY/T 1488-2016《舌象信息采集设备》并于 2023 年对该标准进行了修订(新版行业标准预计于 2025 年发布),该行业标准推动了舌诊仪产品在结构和性能方面的优化和进步,提高了产品在硬件上的一致性和稳定性,引导企业在产品研发测试过程中思考并不断改善光源参数、采集设备硬件以及参数设置等对图像采集效果的影响。同时,国际标准化组织 ISO/TC249 也制定并发布了一系列的相关标准,包括 ISO 20498-1: 2019《中医药计算机舌象分析系统 第 1 部分:通用要求》、ISO 20498-2: 2017《中医药 计算机舌象分析系统 第 2 部分:光照环境》、ISO/TS 20498-3: 2020《中医药 计算机舌象分析系统 第 3 部分:色卡》、ISO/TS 20498-4: 2020《中医药 计算机舌象分析系统 第 4 部分:周边显示设备》,这些标准的制定为舌诊仪的技术发展和贸易都起到积极的促进作用。

此外,随着国家不断加大对中医药产业的支持和扶持力度,中医器械取得了长足的发展和进步,舌诊仪相关产品由几年前的几个注册证已经迅速发展到现在 20 个注册证。现如今的舌诊仪产品无论在外观、稳定性,还是在软件功能、性能表现等方面都有较大幅度的提升。在当前形势下,制定统一的舌诊仪产品的国家标准,有利于协调行业标准与国际标准的关系,有利于推动我国的中医器械产品的国际化进程,有利于更好的服务中医器械产业的健康发展。

本项目的核心内容是舌象分析系统的通用要求。该标准规定了舌象分析系统(TIS)的安全要求和技术要求,不包括对舌图像的诊断。标准详细描述了 TIS 硬件和软件的性能,以确保系统能够准确、稳定的采集和处理舌图像数据。同时强调了 TIS 在设计和操作中的安全性,确保系统在使用过程中不会对用户或患者造成风险。

本次项目牵头单位天津市医疗器械监督检验中心作为中医器械技术归口单

位，已经负责制定十多项中医器械行业标准（其中已发布并实施的行业标准 11 项，已报批待发布的行业标准 5 项，包括 YY/T 1488-2016《舌象信息采集设备》），具备丰富的产品检测和标准制修订经验，了解市场上现有的各种舌诊仪产品及其技术路线技术特点；参与单位上海道生医疗科技有限公司，牵头制定了 ISO 20498-2: 2017、ISO/TS 20498-3: 2020、ISO/TS 20498-4: 2020 等多项国际标准，具备丰富的产品设计开发以及国际标准制修订经验。因此，本项目承担单位能够最大程度保证所制定的国家标准与医疗器械产业需求实际结合，促进我国中医器械产业的快速发展。

（二）主要技术要求

本项目规定了计算机舌象分析系统的第一部分：通用要求，具体包括术语和定义、技术要求、试验方法。适用于通过成像装置（数字（码）照相机或影像传感器）获取舌图像，并对舌图像进行存储、比对、分析从而得到辅助诊断所需的舌象分析系统。

主要技术内容包括：舌部定位、照明部分、图像采集部分、数据处理部分和显示等方面的要求。

本标准对应国际标准 ISO 20498-1: 2019 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；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；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，对主要技术参数和依据在国内开展广泛的验证工作。

（三）国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

ISO/TC249 已发布 ISO 20498 系列国际标准，涵盖舌象分析系统的通用要求、光照环境、色卡以及周边显示设备。其中 ISO 20498-1 为通用要求，由韩国牵头起草；ISO 20498-2、ISO 20498-3、ISO 20498-4 均由国内生产企业上海道生医疗科技有限公司牵头起草。本标准修改采用 ISO 20498-1: 2019《中医药 计算机舌象分析系统 第 1 部分：通用要求》。

国内现有医疗器械行业标准 YY/T 1488《舌象信息采集设备》，该行业标准

包括了光照环境要求、成像质量要求、结构要求、功能要求以及使用说明书等方面的要求，与 ISO 20498 系列标准存在一定技术性差异。在 ISO 20498 系列标准转化过程中，将协调统一与 YY/T 1488 的差异性。待 ISO 20498 系列标准《中医药 计算机舌象分析系统》发布后将代替行业标准 YY/T 1488《舌象信息采集设备》。

(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 9706.1-2020、YY 9706.102-2021 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：舌象仪、舌诊仪、中医舌面象仪等。

(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

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

无。