

## 中华中医药学会团体标准征求意见汇总处理表

项目名称： 便携式中医健康相关数据采集分析设备电气规范

负责起草单位： 博奥生物集团有限公司

承办人： 骆学荣

电话： 15210807579

填写日期： 2022 年 7 月 21 日

意见汇总及处理情况					
序号	章条编号	草案内容	提出单位和姓名	反馈意见内容及理由	意见处理情况
1	前言	页码格式	广东药科大学 朴胜华	意见：正文页码改为从 1 开始 理由：前言和引言采用罗马数字编号，正文采用阿拉伯数字编码，第一页开始应该是 1，现在是 3	采纳 修改为： 正文起始页码设置为 1； 前言和引言采用罗马数字编号。
2	引言	中医设备是中医诊疗领域的重要组成部分，在中医的发展史上起到了举足轻重的作用。目前，中医设备生产企业已达上千家，中医设备数量和种类越来越多，但中医器械相关标准的发展严重滞后，无法实现标准对产品的有效引导，尤其是便携式中医健康相关数据采集分析设备相关标	广州中医药大学 王大伟	...但中医器械相关标准的发展严重滞后，...建议删除“中医器械”； 用于不同厂家研发生产不同设备时，对电气规范进行统一，以望推动便携式中医健康数据采集分析设备的发展。建议修改为“用于不同厂家研发生产相关设备时，对电气设计进行规范，以标准化助力便携式中医健康数据采集分析设备的高质量发展。”；	采纳 修改为： 中医设备是中医诊疗领域的重要组成部分，在中医的发展史上起到了举足轻重的作用。目前，中医设备生产企业已达上千家，中医设备数量和种类越来越多，但相关标准的发展严重滞后，无法实现标准对产品的有效引导，尤其是便携式中医健康相关数据采集分析设备相关标准更是严重缺乏。针对当前标准现状，我们编制了《便携式中医健康相关数据

		准更是严重缺乏，针对当前标准现状，我们编制了《便携式中医健康相关数据采集分析设备电气规范》（以下简称《规范》），《规范》主要考虑了标准在不同厂家、不同设备之间使用的通用性和兼容性，对各类便携式中医健康数据采集分析设备的电气规范进行了说明，用于不同厂家研发生产不同设备时，对电气规范进行统一，以望推动便携式中医健康数据采集分析设备的发展。		尤其是便携式中医健康相关数据采集分析设备相关标准更是严重缺乏，句末标点建议修改为句号“。”	采集分析设备电气规范》（以下简称《规范》），《规范》主要考虑了标准在不同厂家、不同设备之间使用的通用性和兼容性，对各类便携式中医健康相关数据采集分析设备的电气规范进行了说明，用于不同厂家研发生产相关设备时，对电气设计进行规范，以标准化助力便携式中医健康相关数据采集分析设备的高质量发展。
3	1	范围	上海中医药大学 汤伟昌	意见：将范围中每句开头的“本文件”改为“本规范” 理由：和主题统一，也是上下一致的要求	未采纳： 全文统一使用“本文件”
4	1	范围	中国中医科学院 李敬华	建议调整为 “本文件确定了便携式中医健康相关数据采集分析设备的相关术语和定义，	采纳 修改为： 本文件界定了便携式中医健康相关数据采集分析设备的相关术语

				<p>规定了其电源设计、通信方式和接口的设计规范，以及电气安全和电磁兼容性的设计规范。</p> <p>本文件适用于便携式中医健康相关数据采集分析设备领域的科研工作者参考使用。</p> <p>本文件适用于便携式中医健康相关数据采集分析设备的研发生产单位参考使用。”</p>	<p>和定义，规定了其电源设计、通信方式和接口设计、电气安全和电磁兼容性设计需要满足的电气规范的要求。</p> <p>本文件适用于便携式中医健康相关数据采集分析设备领域的科研工作者参考使用。</p> <p>本文件适用于便携式中医健康相关数据采集分析设备的研发生产单位参考使用。</p>
5	2	规范性引用文件	广东药科大学 朴胜华	逗号和括号改为宋体	<p>采纳</p> <p>修改为：</p> <p>逗号和括号已经改为宋体</p>
6	3.1	基于中医的望闻问切理论获取的数据	上海中医药大学 汤伟昌	<p>意见：“基于中医的望闻问切理论获取的数据”改为“基于中医基础理论获取的望闻问切相关数据”</p> <p>理由：很少有“中医望闻问切的理论”这样的说法。而本规范也是针对望闻问切的相关数据。所以应该为基于中医基础理论下的望闻问切数据相对比较通俗合理</p>	<p>采纳</p> <p>修改为：</p> <p>基于中医基础理论获取的望闻问切相关数据。例如：眼象数据、舌象数据、面象数据、脉象数据、问诊数据、闻诊数据、穴位敏化数据（包含穴位温度数据、穴位阻抗数据、穴位压力敏化数据等）、中医体质数据等。</p>
7	3.1	基于中医的望闻问切理论	浙江中医药大学 李凯	<p>意见：3.1 建议更改为：</p> <p>中医健康数据 TCM</p>	<p>采纳</p> <p>修改为：</p>

		获取的数据。例如：眼象数据、舌象数据、面象数据、脉象数据、问诊数据、闻诊数据、温度、阻抗、压力等。		<p>health data</p> <p>基于中医的望闻问切理论获取的数据。例如：眼象数据、舌象数据、面象数据、脉象数据、问诊数据、闻诊数据、穴位敏化数据。理由：温度、阻抗、压力三个数据类型的表述与前面“眼象数据、“舌象数据”等的表述不一致，前面的都有中医诊断类型的名称后面则没有中医诊断类型的限定。建议直接更改为穴位敏化数据，此类数据包含了穴位温度数据（含热敏化数据）、穴位阻抗数据、穴位压力敏化数据等）</p>	基于中医基础理论获取的望闻问切相关数据。例如：眼象数据、舌象数据、面象数据、脉象数据、问诊数据、闻诊数据、穴位敏化数据（包含穴位温度数据、穴位阻抗数据、穴位压力敏化数据等）、中医体质数据等。
8	3.1	基于中医的望闻问切理论获取的数据。例如：眼象数据、舌象数据、面象数据、脉象数据、问诊数据、闻诊数据、温度、阻抗、压力等。	成都中医药大学 余曙光	<p>意见：建议修改“中医健康数据”名称，该术语范围过大。</p> <p>理由：中医主要是以中医药理论与实践经验为主体，研究人类生命活动中健康与疾病的转化规律的学科。“中医健康数据”在定义上不仅是“基于中医的望闻问切理论获取的数据”，也会包括中医在</p>	<p>采纳</p> <p>修改为：</p> <p>基于中医基础理论获取的望闻问切相关数据。例如：眼象数据、舌象数据、面象数据、脉象数据、问诊数据、闻诊数据、穴位敏化数据（包含穴位温度数据、穴位阻抗数据、穴位压力敏化数据等）、中医体质数据等。</p>

				预防、诊断、治疗、康复和保健上的健康数据。	
9	3.1	基于中医的望闻问切理论获取的数据。例如：眼象数据、舌象数据、面象数据、脉象数据、问诊数据、闻诊数据、温度、阻抗、压力等。	内蒙古医科大学 张曾亮	建议增加中医体质数据 理由：体质数据是中医重要内容，在便携设备中增加此项数据，有利于设备应用于各级医疗、教学和科研机构，可实现一次采购多种应用。	采纳 修改为： 基于中医基础理论获取的望闻问切相关数据。例如：眼象数据、舌象数据、面象数据、脉象数据、问诊数据、闻诊数据、穴位敏化数据（包含穴位温度数据、穴位阻抗数据、穴位压力敏化数据等）、中医体质数据等。
10	3.2	指获取中医健康数据以及分析的设备。例如：目诊仪、舌诊仪、面诊仪、脉诊仪、问诊仪、闻诊仪、穴位探测仪等。	内蒙古医科大学 张曾亮	建议增加体质分析仪	采纳 修改为： 指获取中医健康数据以及分析的设备。例如：目诊仪、舌诊仪、面诊仪、脉诊仪、问诊仪、闻诊仪、穴位探测仪、腹诊仪、体质分析仪等。
11	3.2	指获取中医健康数据以及分析的设备。例如：目诊仪、舌诊仪、面诊仪、脉诊仪、问诊仪、闻诊仪、穴位探测仪等。	陕西中医药大学 李翠娟	建议：采集分析设备中建议增加腹诊仪 理由：腹诊也是中医临床重要的诊病方法之一，目前临床也已有一些腹诊仪设备应用	采纳 修改为： 指获取中医健康数据以及分析的设备。例如：目诊仪、舌诊仪、面诊仪、脉诊仪、问诊仪、闻诊仪、穴位探测仪、腹诊仪、体质分析仪等。
12	4	本规范用于确定便携式中医健康相关数据采集分析设备的电源、通信、电气安全和电磁兼容性规范设计，便于便携式中医健康相关	天津市医疗器械质量监督检验中心 杨建刚	意见：建议删除 理由：这段没有实际意义。	采纳 删除： 4 概述 本规范用于确定便携式中医健康相关数据采集分析设备的电源、通信、电气安全和电磁兼容性规范设计，便于便携式

		数据采集分析设备的开发与应用。			中医健康相关数据采集分析设备的开发与应用。
13	4.1.2 4.2.2	推荐使用可充电锂电池。 无线充电推荐使用Qi充电技术。	芜湖圣美孚科技有限公司王学民	标准上多处出现“推荐使用***”的表述。 建议：这种表述是在现有技术较好的选择，但随着科技的发展，是不是标准会产生滞后，因为现在迭代速度很快，且这种技术为通用，最好不做规定或换描述方式	未采纳 本规范表述方式与目前主流技术相符，升级时可考虑相关内容的更新
14	5.1.1	设备可以采用外部电源，可以使用交流电源和直流电源等供电。配套的电线组件应符合GB/T15934-2008的技术要求。	天津市医疗器械质量监督检验中心钱学波	意见：部分外部电源设备不具备电线组件，比如手机常用的充电器，建议删除 理由：GB 9706.1 有诸多相关要求，第7章已经全部引用，无需单独就其中某个条款进行重复规定。	采纳 删除： 配套的电线组件应符合GB/T15934-2008的技术要求。
15	5.1.2	设备可采用内部电池供电。可使用但不限于可充电电池或者一次性电池。所使用的电池要符合国家相关标准的要求。推荐使用可充电锂电池。	天津中医药大学 陆小左	意见：建议去掉一次性电池。 理由：中医数据的采集需要反复多次，很多仪器耗电量较大，宜采用可充电电池，将一次性电池作为备用。	采纳 修改为： 设备可采用内部电源供电。建议使用可充电电池，将一次性电池作为备用。所使用的电池要符合国家相关标准的要求。推荐使用可充电锂电池。
16	5.1.2	设备可采用内部电池	天津市医疗器械质	意见：标题与内容描述不	采纳

		供电。可使用但不限于可充电电池或者一次性电池。所使用的电池要符合国家相关标准的要求。推荐使用可充电锂电池。	量监督检验中心钱学波	一致,把“内部电池供电”、“内部供电”等统一理由:避免混淆	修改为: 设备可采用内部电源供电。建议使用可充电电池,将一次性电池作为备用。所使用的电池要符合国家相关标准的要求。推荐使用可充电锂电池。
17	5.2.1	有线充电接口可以采用但不限于 micro USB 和 USB type C 接口。建议采用 type C 接口。接口应符合 Universal Serial Bus Cables and Connectors Class Document Revision 2.0 或 Universal Serial Bus Type-C Connectors and Cable Assemblies Compliance Document Revision 1.2 的标准要求。	芜湖圣美孚科技有限公司王学民	建议采用 TypeC	采纳 已经建议采用 type C 接口,内容不用修改
18	6.1	便携式中医健康设备需要与……等功能	上海中医药大学汤伟昌	意见:“便携式中医健康设备需要与……等功能;”应改为“便携式中医健康设备需要与……等功能时;”或“便携式中医健康设备	采纳 “便携式中医健康设备需要与……等功能;”修改为“便携式中医健康设备若需要与……等功能;”

				若需要与……等功能；” 理由：主要是语句上有点不通。因为从内容理解上看，这个功能不是必须的，也有不需要的一方面。	
19	6.1	便携式中医健康设备需要与云端通信，实现数据上传，结果下载等功能；可以直接通过4G、5G等直接与云端连接，也可以借助手机、计算机和路由器等设备及其软件，实现与云端的网络连接。通信接口可以采用有线通信，也可以采用无线通信。建议采用无线通信。	陕西中医药大学 李翠娟	便携式中医健康设备需要与云端通信，实现数据上传，结果下载等功能中，建议结果下载明确下载格式，比如统一为 excel 表格形式等。	未采纳 不同设备的数据格式不同，包括影像数据和文本数据，不限定数据格式，便于数据分析。
20	6.2.1	有线通信建议采用RJ45接口，也可以但是不限于RS232接口、USB接口等。	天津中医药大学 陆小左	意见：“也可以但是不限于RS232接口、USB接口等”。去掉但是的是理由：文笔会更流畅。	采纳 修改为： 有线通信建议采用RJ45接口，也可以但不限于RS232接口、USB接口等。
21	6.2.2 6.2.3 6.2.4	6.2.2 RJ45接口 采用RJ45接口的设备，应该符合IEC 60603-7的技术要求。 6.2.3 RS232接口 设备可以采用RS232接	青海省藏医院 仁青东智	建议统一有线通信不同接口的表述。 理由：《规范》中 6.2.2 RJ45 接口和 6.2.4 USB 接口前面部分的表述一致，而与 6.2.3 RS232 的表述	采纳 6.2.2修改为： 设备可以采用RJ45接口，接口应符合IEC 60603-7的技术要求。 6.2.3修改为： 设备可以采用RS232接口。接口应符合

		<p>口。接口应该符合GB/T 6107的技术要求。</p> <p>6.2.4 USB接口</p> <p>采用USB接口的设备。</p> <p>如果选用TYPE C、micro USB等USB接口，可以和充电接口共用。接口应符合Universal Serial Bus Cables and Connectors Class Document Revision 2.0 或 Universal Serial Bus Type-C Connectors and Cable Assemblies Compliance Document Revision 1.2的标准要求。</p>		<p>却不同；6.2.2 RJ45 接口和 6.2.3 RS232 接口后面部分的表述一致，但与 6.2.4 USB 接口后面部分的表述却又不同。具体如下：</p> <p>6.2.2 RJ45 “采用 RJ45接口的设备，应该符合 IEC 60603-7 的技术要求。”；</p> <p>6.2.3 RS232 接口 “设备可以采用 RS232 接口。接口应该符合 GB/T 6107 的技术要求。”；</p> <p>6.2.4 USB 接口 “采用 USB 接口的设备。如果选用 TYPE C、micro USB 等 USB 接口，可以和充电接口共用。接口应符合……的标准要求”</p>	<p>GB/T 6107的技术要求。</p> <p>6.2.4修改为：</p> <p>设备可以采用USB接口。如果选用TYPE C、micro USB等USB接口，可以和充电接口共用。接口应符合Universal Serial Bus Cables and Connectors Class Document Revision 2.0 或 Universal Serial Bus Type-C Connectors and Cable Assemblies Compliance Document Revision 1.2的标准要求。</p>
22	<p>6.2.2</p> <p>6.2.3</p> <p>6.2.4</p>	<p>6.2.2 RJ45接口</p> <p>采用RJ45接口的设备，应该符合IEC 60603-7的技术要求。</p> <p>6.2.3 RS232接口</p> <p>设备可以采用RS232接口。接口应该符合GB/T 6107</p>	<p>广东药科大学</p> <p>荣向路</p>	<p>建议统一接口的表述。</p> <p>现有 6.2.2 RJ45 接口和 6.2.4 USB 接口的表述一致，而 6.2.3 RS232 的表述不同。</p> <p>6.2.2 RJ45 “采用 RJ45接口的设备，应该符合 IEC 60603-7 的技术要</p>	<p>采纳</p> <p>6.2.2修改为：</p> <p>设备可以采用RJ45接口，接口应符合IEC 60603-7的技术要求。</p> <p>6.2.3修改为：</p> <p>设备可以采用RS232接口。接口应符合GB/T 6107的技术要求。</p>

		<p>的技术要求。</p> <p>6.2.4 USB接口</p> <p>采用USB接口的设备。</p> <p>如果选用TYPE C、micro USB等USB接口，可以和充电接口共用。接口应符合 Universal Serial Bus Cables and Connectors Class Document Revision 2.0 或 Universal Serial Bus Type-C Connectors and Cable Assemblies Compliance Document Revision 1.2的标准要求。</p>		<p>求。”；</p> <p>6.2.3 RS232 接口 “设备可以采用 RS232 接口。接口应符合 GB/T 6107 的技术要求。”；</p> <p>6.2.4 USB 接口 “采用 USB 接口的设备。如果选用 TYPE C、micro USB 等 USB 接口，可以和充电接口共用。接口应符合……的标准要求”</p>	<p>6.2.4修改为：</p> <p>设备可以采用USB接口。如果选用TYPE C、micro USB等USB接口，可以和充电接口共用。接口应符合Universal Serial Bus Cables and Connectors Class Document Revision 2.0 或 Universal Serial Bus Type-C Connectors and Cable Assemblies Compliance Document Revision 1.2的标准要求。</p>
23	6.3	<p>无线通信建议采用4G、5G、WLAN，也可以采用但不限于蓝牙、zigbee等。</p>	<p>哈尔滨医科大学附 属第二医院杨爽</p>	<p>意见：加入 3G 相关通讯标准</p> <p>理由：增加设备兼容性，增加未通 4G/5G 地区设备的无线通信适用性</p>	<p>采纳</p> <p>修改为：</p> <p>无线通信建议采用3G、4G、5G、WLAN，也可以采用但不限于蓝牙、zigbee等。</p>
24	6.3	<p>无线通信建议采用4G、5G、WLAN，也可以采用但不限于蓝牙、zigbee等。</p>	<p>陕西中医药大学 李翠娟</p>	<p>无线通信方式是否考虑将来更为先进的传输方式，比如 6G。</p>	<p>未采纳</p> <p>本规范升级时考虑新技术的更新。</p>
25	6.4	<p>6.4数据传输</p> <p>数据传输应符合GB/T 39725《信息安全技术 健康医疗</p>	<p>广东药科大学 朴胜华</p>	<p>意见：增加数据存储、防火墙、容灾备份等内容</p> <p>理由：本文件规定了健康</p>	<p>采纳</p> <p>已有数据安全的规定，见6.4 6.4数据传输</p>

		数据安全指南》。	<p>相关数据采集分析设备的相关规范，因为本文件涉及的设备是直接面对患者采集信息，必然包括了患者的个人隐私，而且设备除采集功能外，还有分析功能，链接采集和分析功能的必然有数据存储功能，而且本文件还提到了数据传输和通讯的内容，如何保障数据安全在设备的软硬件的设计上没有体现。2021 年国家已实施《数据安全法》，本文件所涉及的设备是否属于可注册的药械范围没有提及，但从采集患者身体信息的角度，设备所存储的信息一定程度上也属于医疗的信息，法律规定“重要数据的处理者应当明确数据安全责任人和管理机构，落实数据安全保护责任”，患者的隐私和数据安全更需要加强保护，因此需要在设备的设计上体现可以保障设备使用者落实数据安全保护责任的要素。</p>	<p>数据传输应符合GB/T 39725《信息安全技术 健康医疗数据安全指南》。</p>
--	--	----------	---	--

26	8	<p>便携式中医健康设备应符合《YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验》</p> <p>带有无线充电功能的设备，还需要符合《GB/T 37132无线充电设备的电磁兼容性通用要求和测试方法》的技术要求。</p>	<p>上海中医药大学 汤伟昌</p>	<p>意见：第二自然段中的“还需要”改为和第一自然段一致写法，即：“应符合”或都改为“应符合”</p> <p>理由：规范和标准都是法律性文件，尽量少用白话语言。语句尽可能不多一个字，也不少一个字。建议把这个条款中的“应符合”和“还需要”统一为“应符合”。</p>	<p>采纳 修改为：</p> <p>便携式中医健康设备应符合《YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》</p> <p>带有无线充电功能的设备，应符合《GB/T 37132无线充电设备的电磁兼容性通用要求和测试方法》的技术要求。</p>
27		中医健康数据	<p>天津市医疗器械质量监督检验中心钱学波</p>	<p>意见：将文中的所有“中医健康数据”改成“中医健康相关数据”，包括术语和定义</p> <p>理由：“中医健康相关数据”在文中反复被提及，整体作为一个术语较为合适</p>	<p>采纳</p> <p>文中所有“中医健康数据”修改为“中医健康相关数据”</p>
28			<p>福建中医药大学 李灿东</p>	<p>意见：闻诊系统前端采样频率不低于：192kHz/24bit</p> <p>理由：高采样率便于数据分析和处理</p>	<p>未采纳</p> <p>采样频率不属于电气规范范畴</p>
29			哈尔滨医科大学附属	无意见	

			第二医院中医科、 于慧敏		
30			上海市第六人民医院 蔡淳	无意见	
31			成都博奥晶芯生物科技 有限公司 宋驰骋	无意见	
<p>说明：1. 发送“征求意见稿”的单位 <u>19</u> 家；专家 <u>30</u> 名；</p> <p>2. 收到“征求意见稿”后，回函的专家 <u>30</u> 名；</p> <p>3. 收到“征求意见稿”后，回函并有建议或意见的专家 <u>27</u> 名；</p> <p>4. 没有回函的专家 <u>0</u> 名。（注：上述说明附在本表的最后一页下面）</p> <p>5. 如果需要汇总的意见较多，可以从第 2 页起以“意见汇总及处理情况”下一行作为表头继续填写。</p>					