

GB/T19634-2021《体外诊断检验系统 自测用血糖监测系统 通用技术条件》第1号修改单编制说明

一、工作简况

(一)、任务来源

有关单位在执行 GB/T 19634-2021《体外诊断检验系统 自测用血糖监测系统通用技术条件》国家标准时对标准中 4.8 条（血糖仪安全要求）、4.9 条（血糖仪电磁兼容）、5.8 条（血糖仪环境试验）、5.9 条（血糖仪安全试验）相关内容提出疑问并建议修改。同时因上述条款中涉及的部分安全、电磁兼容的相关标准出现新的标准或修订，经研究予以采纳，并由北京市医疗器械检验研究院、北京华益精点生物技术有限公司、三诺生物传感股份有限公司进行修订。

(二)、工作过程

按照全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会(SAC/TC136)工作安排，决定由北京市医疗器械检验研究院、北京华益精点生物技术有限公司、三诺生物传感股份有限公司对标准进行修订,并于 2023 年 6 月形成第 1 号修改单讨论稿。2021 年 7 月起草组递交标准修改单征求意见稿，并上网进行广泛的征求意见。

二、修改单编制原则和确定主要内容的论据

修改单依据现行有效的国家、行业标准进行编制，主要修改内容如下。

(一)4.8 血糖仪安全要求

见 GB4793.1、YY0648 和 GB9706.1 中适用条款的要求。

修改为

4.8 血糖仪安全要求

制造商应根据风险分析的结果选择安全标准，满足下列的组合之一：

- a) GB 4793.1 和 YY 0648 中适用条款的要求；
- b) GB 9706.1 和 YY 9706.111（如适用）中适用条款的要求。

(二)4.9 血糖仪电磁兼容

应符合 GB/T18268.1、GB/T18268.26 和 YY0505 中适用条款的要求。

修改为

4.9 血糖仪电磁兼容要求 制造商应根据风险分析的结果选择电磁兼容标准，满足下列的组合之一：

- a) GB/T 18268.1 和 GB/T 18268.26 中适用条款的要求；
- b) YY 9706.102 和 YY 9706.111 相关章节（如适用家庭护理环境）中适用条款的要求。

(三)5.9 血糖仪安全试验

见 GB4793.1、YY0648 和 GB9706.1 规定的方法。

修改为

5.9 血糖仪安全试验

制造商应根据 4.8 中选择的安全标准规定的方法进行试验。

(四)5.10 血糖仪电磁兼容

按照 GB/T18268.1、GB/T18268.26 和 YY0505 中适用条款的方法进行试验。

修改为

5.10 血糖仪电磁兼容试验

制造商应根据 4.9 中选择的电磁兼容标准规定的方法进行试验。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

无

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情况。

ISO 15197:2013, In vitro diagnostic test systems — Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus, NEQ

非等同采用，根据国内研发、检验的情况，在 4.2（血糖仪和血糖试条测量重复性）、4.3（血糖仪和血糖试条系统准确度）、4.4（红细胞压积）、4.6（质控物质）、5.3（血糖仪和血糖试条测量重复性）、5.4（血糖仪和血糖试条系统准确度）、5.5（红细胞压积）、5.7（质控物质）等条款的编制中部分参考了 ISO 15197:2013 中的要求与方法。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系。

无

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

无

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

该标准申报时为推荐性标准。

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）

建议本修改单发布后立即实施。

九、废止现行有关标准的建议

无

十、其他应予说明的事项。

无

起草工作组

2023 年 07 月 04 日