附件1

**中国医疗器械行业协会团体标准立项申请书**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目名称 | 中医四诊辅助诊断系统 | |
| 申请人 | 河北省药品医疗器械检验研究院 | |
| 联系人 | 邮箱 | 316871586@qq.com |
| 电话 | 18032298015 |
| 立项背景及意义 | **一、人工智能赋能中医诊断设备增多，质量参差不齐。**  传统中医诊断高度依赖医生的主观经验与专业技能，不同医生对同一患者的诊断结果可能存在差异，这在一定程度上限制了中医的传承与推广。随着科技的飞速发展，中医四诊辅助诊断系统融合了现代传感器技术、图像识别技术、人工智能算法等先进科技，能够客观、准确地采集和分析中医四诊信息，将传统中医诊断的 “望、闻、问、切” 数字化、客观化，为中医诊断提供量化依据，推动中医诊断向标准化、规范化方向发展，是中医现代化进程中的关键技术支撑。目前，市场上的中医四诊辅助设备多为舌、脉单一采集功能或部分功能组合，大约有上百种型号，出现了上海道生等一批国内知名企业，但由于标准缺失、评价方法不一致，导致质量参差不齐。整体缺乏统一的标准规范，各生产企业在产品设计、技术指标、检测方法等方面存在较大差异，导致产品性能和质量难以保证。一些产品在数据采集的准确性、稳定性方面存在问题，影响了结果的可靠性，迫切需要制定统一的团体标准来规范市场。中医四诊辅助诊断系统涉及多学科交叉领域，技术更新换代迅速。新的传感器技术、数据分析算法不断涌现，为产品的性能提升提供了可能。制定团体标准可以引导企业开展技术创新，规范新技术的应用，促进整个行业的技术进步，使中医四诊辅助诊断系统更好地服务于临床和健康管理。  **二、标准缺失成为行业发展的问题，亟待出台解决。**  国家高度重视中医药的传承创新发展，出台了一系列政策文件，如《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》《中医药发展战略规划纲要（2016 - 2030 年）》等，明确提出要加强中医诊疗装备的研发与应用，推动中医药与现代科技的融合。同时，对医疗器械行业的标准化建设也提出了更高要求，鼓励行业协会等社会组织制定团体标准，以促进产业的规范化、高质量发展。在此背景下，制定中医四诊辅助诊断系统的团体标准，符合国家政策导向，有助于落实相关政策要求，推动中医医疗器械产业的发展。  统一的团体标准将明确中医四诊辅助诊断系统的性能指标、安全标准和检测方法等，为生产企业提供清晰的生产依据，促使企业提高产品质量和安全性。通过规范市场竞争秩序，推动行业健康、有序发展，保障消费者和医疗机构的合法权益。标准的制定将对产品提升产品质量与安全性，加强质量控制，从而提高产品的性能和可靠性，保障使用者的人身安全和设备的正常运行。统一的标准将为医疗机构和医生提供统一的操作规范和诊断参考依据，帮助他们更好地理解和使用中医四诊辅助诊断系统，提高诊断的准确性和效率，为患者提供更优质的医疗服务。同时，也有利于促进中医四诊辅助诊断系统在临床的广泛应用，推动中医诊疗技术的发展和普及。制定与国际接轨的团体标准，有助于中医四诊辅助诊断系统走向国际市场，提升中医在国际上的影响力和竞争力。通过标准的引领，将中医独特的诊断理念和方法传播到世界各地，促进中医与国际医学的交流与融合，为全球健康事业做出贡献。  **三、河北具有丰富的研发生产经验和标准起草能力。**  河北是中医药大省，习近平总书记2023年5月视察河北指出“特别是中医药传承创新发展”，河北的中医定量化设备有以岭、中防等20多款产品，部分获得了医疗器械注册证书。河北省委省政府高度重视中医定量仪器的研发，省委省政府主要领导亲自调度、主管副省长每月调度，在河北现有中医定量仪器的基础上，研发生产了中医四诊辅助诊断系统，经专家论证，与国内同行业比较，采用了大数据分析和人工智能技术，具有更高的准确性、稳定性。构建食管癌历史病例数据库，运用AI技术治理清洗数据，挖治疗新路径，打造中医药数据治理样板。河北省药品医疗器械检验研究院是河北省唯一的医疗器械法定检验实验室，配备10米法电磁兼容等大型仪器4亿元，拥有医疗器械省部级重点实验室，前期已起草了《中医四诊辅助诊断系统》实验室标准，指导企业技术要求和研发、生产，了解全国行业情况，具有先进的中医四诊仪检验评价能力。 | |
| 项目已有条件 | **一、国际同类标准对比**  目前，还没有关于中医四诊设备的国际标准，而关于中医四诊设备理论基础的中医四诊方法，国际标准化组织（ISO）已经发布了两项国际标准：ISO 23961-1:2021《Traditional Chinese medicine —Vocabulary for diagnostics —Part 1:Tongue》给出了舌诊的术语分类及定义，舌诊是通过医生观察舌质的神、色、形、态，以及舌下络脉和舌苔的颜色、质地变化，了解机体生理功能和病理变化的诊察方法；ISO/DIS 23961-2：2021《Traditional Chinese Medicine—Vocabulary for Diagnostics—Part 2:Pulse》给出了脉诊的术语分类及定义，脉诊是医生用手指切按患者的脉搏，根据脉动应指的形象，以了解和判断病情的一种诊察方法。世界卫生组织（WHO）发布的标准《WHO International Standard Terminologies on Traditional Chinese Medicine [in the Western Pacific Region](https://xueshu.baidu.com/usercenter/paper/show?paperid=5440ae45cb3f1d3acefff5d42172ecb7)》中也包含了中医诊断相关术语。但以上国际标准均未涵盖对中医四诊设备的研究。  **二、国内中医四诊设备相关标准对比**  国内目前还没有四诊设备综合性标准，仅有中医脉图和舌象两个单一诊断模块的产品标准。YY/T 1488-2016《舌象信息采集设备》归口单位为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/TC 10/SC 4）归口。该标准规定了舌象信息采集设备的术语和定义、要求、试验方法、检验规则、标志、标签、使用说明书、包装、运输及贮存等。YY/T 1489-2016《中医脉图采集设备》归口单位为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。该标准规定了中医脉图采集设备的术语和定义、要求、试验方法、检验规则以及标志、包装、运输和贮存等。  另外，在中医但非医用设备领域，国内有《中医四诊操作规范》系列国家标准，包括GB/T 40665.1-2021《中医四诊操作规范 第1部分：望诊》、GB/T 40665.2-2021《中医四诊操作规范 第2部分：闻诊》、GB/T 40665.3-2021《中医四诊操作规范 第3部分：问诊》、GB/T 40665.4-2021《中医四诊操作规范 第4部分：切诊》。这些标准对中医四诊操作程序及方法进行了规范化，也为国际上开展相关研究和交流提供了重要参考，但均未涉及医用设备相关要求。中华中医药学会发布了ZYYXH/T 157-2009《中医体质分类与判定》标准，为体质辨识及相关疾病的防治、养生保健、健康管理提供依据，同样未涉及医用设备相关要求。  **三、知识产权归属情况**  参与单位单独获得的知识产权归本单位独立所有。参与单位共同产生的知识产权由参与单位共同所有。 | |