

《腕式穿戴生理参数监测设备 校准规范》 (征求意见稿)

编制说明

归口单位：全国医学计量技术委员会

主要起草单位：中国计量科学研究院

江苏省计量科学研究院

参加起草单位：湖南省计量检测研究院

深圳市计量质量检测研究院

2024年04月

《腕式穿戴生理参数监测设备校准规范》编写说明

一、任务来源

根据国家市场监督管理总局办公厅关于下达 2021 年国家计量技术规范制定、修订及宣贯计划有关事项的通知（市监计量发[2021]50 号文件中 2021 年国家计量技术规范制修订计划项目表 23 第 4 条），由中国计量科学研究院、江苏省计量科学研究院承担《腕式穿戴生理参数监测设备校准规范》的编制工作。

二、规范制定的必要性

腕式穿戴生理参数监测设备（以下简称“腕式穿戴设备”）是能够穿戴或附加在人体腕部的医疗监测电子设备，其利用无创技术进行生命体征参数监测，包括但不限于：血压、心电、血氧饱和度、心率等，其产品形式有硬件、软件和软硬件结合等。

近年来，腕式穿戴设备在医院、家庭中使用越来越多，其销量不断上升。目前常用的腕式穿戴设备的产品品牌包括：华为、欧姆龙（Omron）、康泰等。但是市场上各种各样的手环、手表等腕式穿戴设备质量参差不齐，有的产品提供的血压、心率等参数不准确、重复性差，容易引发患者不适当就诊、焦虑等一系列问题，给临床带来一定困扰。因此，有必要对其关键参数进行计量校准，使其处于良好的使用状态。但由于目前国家还没有相应的校准规范和校准方法，同时又因为部分使用单位或个人检测意识淡薄、缺少日常的维护测试，造成仪器使用中存在隐患。因此制定有针对性的校准规范，给出统一的校准方法，规范评价尺度，将有助于腕式穿戴设备的监管，使其质量得到控制。

三、制定过程

2021 年，中国计量科学研究院等单位接到任务后，成立了法规制定起草小组，同时拟定了工作方案，由中国计量科学研究院、江苏省计量科学研究院共同负责制定《腕式穿戴生理参数监测设备校准规范》。

2021.01~2022.06，查询了有关资料并进行被校仪器的调研，初步形成了规范

的框架内容。

2022.07~2023.06, 起草校准规范的草稿, 开展实际测试实验。

2023.07~2024.02, 进一步修改完善《腕式穿戴生理参数监测设备校准规范》征求意见稿的文本内容。

2024.02-2024.04, 形成最终征求意见稿。

四、规范的主要技术依据

《腕式穿戴生理参数监测设备校准规范》的主要参考资料和依据:

JJF 1001《通用计量术语及定义》、JJF 1059.1《测量不确定度评定与表示》、JJF 1071《国家计量校准规范编写规则》共同构成支撑本规范制定工作的基础性系列规范。此外, 本规范引用了下列文件:

JJG 692-2010 无创自动测量血压计

JJG 1163-2019 多参数监护仪

GB/T 37037-2018 可穿戴产品数据规范

GB/T 40683-2021 信息技术-穿戴式设备-术语

YY 1079-2008 心电监护仪

YY9706.230-2023 医用电气设备 第 2-30 部分:自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求

SJ/T 11785-2021 健康管理腕式可穿戴设备技术要求

五、规范的主要内容及主要技术关键

本规范的制定主要参考上述标准和规范的相关内容, 还综合考虑了国内外主流品牌腕式穿戴生理参数监测设备具体的使用要求以及主要技术指标, 参考相关标准要求进行了实验验证, 技术指标和方法基本可行。

1. 关于适用范围

腕式穿戴设备形态多样, 常见的有腕式血压计(最为常见)、手表、手环、腕带等, 通常具有或声称具有血压、心率、血氧等生理参数监测功能。调研发现, 许多腕式穿戴设备基于光电容积脉搏波描记法(Photo Plethysmo Graphy, PPG)检测血压、血氧、脉率, 设备准确性较差, 产品技术说明书中未明确生理参数监测相关的技术性能指标, 一般作为健康监测使用。仅少部分腕部穿戴设备取得了

医疗器械注册证，产品技术说明书中明确了生理参数监测相关的技术性能指标，可作为便携式的医疗电子设备使用。

本规范仅针对“与身体直接接触，能够穿戴在手腕上、利用无创技术实现人体生命体征参数监测的便携式医疗电子设备”（定义为 3.1 腕式穿戴生理参数监测设备）中的部分设备的计量特性进行校准，规定本规范的适用范围为：

“本规范适用于覆盖基于示波法原理测试的腕部血压、基于腕部单导联获取的心电、基于透射式光电原理测试的腕部搏血氧饱和度的三大类参数的校准。

对于其他具有生理参数监测功能的腕式、臂式、指环式等穿戴生理参数监测设备，可参照本规范进行校准。”

2. 关于术语

本规范的术语和计量单位主要参考了 JJG 692、JJG 1163、GB/T 40683 的相关内容，进行了相应的修改，详见表 1。

表 1 术语参考依据

术语	依据	备注
3.1 腕式穿戴生理参数监测设备-----与身体直接接触，能够穿戴在手腕上、利用无创技术实现人体生命体征参数监测的便携式医疗电子设备。	GB/T 40683-2021 《信息技术-穿戴式设备-术语》，3.1.1 穿戴式设备——能够穿戴并实现预期功能的装置。 SJ/T 111785-2021 《健康管理腕式可穿戴设备技术要求》，3.2 腕式可穿戴设备——与身体直接接触，穿戴在手腕上的便携式终端	
3.2 示波法 通过阻塞 腕带 充放气过程中振荡波的测量，实现动脉血压间接测量的方法。	JJG 692—2010 《无创自动测量血压计检定规程》，3.6 示波法 ——通过阻塞 袖带 充放气过程中振荡波的测量，实现动脉血压间接测量的方法。	袖带 改腕带

4. 概述

介绍了腕式穿戴设备的组成、工作原理、功能、分类等情况，其中，组成主要参照了 GB/T 38728-2020 《智能手表的属于、定义和分类》，分类主要参照了 GB/T 37035-2018 《可穿戴产品分类与标识》5.3.5 手部可穿戴分类，详见表 2。

表 2 概述参考依据

内容	依据
腕式穿戴生理参数监测设备是能够穿戴在人体腕部的医疗电子监测设备，利用无创技术进行人体生命体征参数的监测，包括但不限于：血压、心电、脉搏血氧饱和度、体温等，其产品形式有硬件、软件和软硬件结合等。	GB/T 40683-2021 《信息技术-穿戴式设备-术语》，3.1.1 穿戴式设备——能够穿戴并实现预期功能的装置。 SJ/T 111785-2021 《健康管理腕式可穿戴设备技术要求》，3.2 腕式可穿戴设备——与身体直接接触，穿戴在手腕上的便携式终端
组成 包括电池模块、信息交互模块（包括通信与传感器模块）、控制模块（包括信息处理与计时信号生成）、信息显示模块等。	GB/T 38728-2020 《智能手表的属于、定义和分类》3.1 智能手表基本构成，应包括：电池模块、信息交互模块（包括通信与传感器模块）、控制模块（包括信息处理与计时信号生成）、信息显示模块、计时指示模块和手表外观件。
分类 按照产品形态分为手环类、手表类及其他类设备三种；按照功能的种类可分为单一功能设备（腕式血压计等）和多功能综合设备（如可监测多项人体生命体征参数的手环、手表）等；按信号采集模式分类，可分为定时采集、需要时采集、不间断采集三种。	GB/T 37035-2018 《可穿戴产品分类与标识》5.3.5 手部可穿戴 分类：手环类、手表类、戒指类、其他手部可穿戴产品

5. 关于计量特性的要求

经分析腕式穿戴设备的特点和使用风险因素，确定其校准参数为：血压、心电、脉搏血氧饱和度，参照 YY 9706.230、JJG 1163、JJG 692 等技术标准的测技术指标要求（详见表 3），同时结合使用需求以及具体测试实验情况，明确了被校设备的计量特性要求。

血压：各类腕式穿戴设备中，腕式血压计技术相对成熟、市场认可度也相对较高。与传统的袖带式血压计类似，腕式穿戴设备通常采用示波法，即基于袖腕带中的气袋和压力传感器的工作机制。本规范将静态压力参数（测量范围、示值误差）作为该类设备的计量特性参数。

心电：腕式穿戴生理参数监测设备通常采用金属单导联电极采集（左右上肢

之间)心电信号,所能采集的心电信息有限,设备所显示的心电波形是经过内部算法处理的,心率参数是该类设备的关键参数,而心电电压幅值等并不是其关键参数。因此,本规范仅将心率参数(测量范围、最大允许误差)作为该类设备的计量特性参数。

脉搏血氧饱和度:腕式穿戴生理参数监测设备通常附带了指夹或绑带监测脉搏血氧饱和度,但是血氧的准确度需用一氧化碳-血气分析仪的血气分析方法进行校准,难以在一般实验室实现,因此本规范未涉及该参数的校准,仅将血氧示值重复性和脉率作为该类设备的计量特性参数。

表 3 计量特性参考依据

计量特性名称	参数名称	计量特性要求	主要技术依据
1. 血压	静态压力	测量范围(与 JIG 1163 不同,参照 YY9706.230): 至少应满足 (5.3~30.7) kPa [(40~230) mmHg], 最大允许误差: ± 0.4 kPa (± 3 mmHg) 或读数的 $\pm 2\%$ (取绝对值大者)	1) YY9706.230 (2023-01 发布, 2026-01 实施) 第 201.12.1.102 条:误差应小于或等于 ± 3 mmHg (± 0.4 kPa) 或读数的 $\pm 2\%$, 取绝对值大者; 第 201.12.1.103 条: 舒张压范围至少 40 mmHg~130 mmHg (5.3 kPa~17.3 kPa), 收缩压范围至少 60 mmHg~230 mmHg (8.0 kPa~30.7 kPa); 2) JIG 1163 第 5.5、5.6 节: 测量范围: (0.0~34.7) kPa [(0~260) mmHg], 最大允许误差: ± 0.4 kPa (± 3 mmHg) 或者 $\pm 2\%$ 读数 (两者取绝对值大者); 3) JIG 692 第 5.1、5.2 节: 至少应满足 0.0 kPa -34.7 kPa (0 mmHg ~260 mmHg), 最大允许误差首次 ± 0.4 kPa, 后续和使用中 ± 0.5 kPa;
	血压示值重复性	不大于 0.4 kPa (3 mmHg)	1) YY9706.230 第 201.12.1.107 条:应小于或等于 3.0 mmHg (0.4 kPa); 2) JIG 1163 第 5.7 节: 不大于 0.4 kPa (3 mmHg); 3) JIG692 第 5.3 节: : 不大于 0.7 kPa (示波法)
	气密性	空气泄漏导致的气压系统压力变化应不超过 6 mmHg/min (0.8 kPa/min)。	同 JIG 1163 第 5.8 节、JIG692
2. 心电	心率	测量范围不小于 (30~200)次/分,最大允许误差: 示值的 $\pm (5\%+1)$ 次/分	同 JIG 1163 第 5.4 节

3.脉搏血氧饱和度	血氧	在（70~84）%范围内，示值重复性不大于±3%；（85~100）%范围内，示值重复性不大于±2%	同 JJG 1163 第 5.9 节
	脉率	范围不小于（30~200）次/分，最大允许误差：示值的±（5%+1）次/分。	同 JJG 1163 第 5.10 节

6. 校准条件

测量标准及其他设备主要参照 JJG 1163、JJG692 等的要求。

考虑到大多数无创血压模拟仪静态压力的示值误差在±0.1kPa（±1mmHg）以内，可满足腕式血压穿戴设备标准器的要求，因此本规范未将标准压力计纳入测量标准器范围内，直接以无创血压模拟仪作为静态压力标准器，要求静态压力范围至少应满足（0~40）kPa [（0~300）mmHg]，示值最大允许误差：±0.1kPa（±1mmHg）

7. 校准项目与校准方法

7.1 外观及功能性检查

7.1.2 一般功能正常性检查

考虑到部分被校设备无法直接读取参数，因此，按照被校设备的产品说明书要求安装客户端、绑定被校设备，被校设备应能与客户端正常通信。

7.1.3 校准前的准备

与传统设备相比，腕式穿戴生理参数监测设备尺寸较小，所用的传感器、内部处理电路等通常会有差异，设备内部通常有脱落识别功能，未佩戴在人体上时不能工作，在正常应用模式下无法校准。若被校设备有校准模式（如关闭补偿、关闭滤波等），可按产品技术说明书要求进行设置，在该模式下进行校准。必要时应采用与被校设备相匹配的夹具或工装，通过设备或客户端读取测量值。

7.2~7.7 各参数的校准：主要参照 JJG 1163、JJG692 等相关参数的检测方法。

7.2.1 条规定将被校设备的腕带卷扎在一圆柱体上，圆柱体直径为（43~62）mm，参考了 YY9706.230 附录 AA 条款 201.101.1 腕部周长范围为 13.5cm~19.5cm。

7.2.4 条血压示值重复性校准中，血压（收缩压/舒张压）校准点参照了 YY9706.230 第 201.12.1.107 条规定，设置为：16.0 kPa/10.67kPa（120 mmHg/80 mmHg），未参照 JJG 1163、JJG692 中规定的 20.0 kPa/13.3 kPa（150 mmHg/100

mmHg)。

此外,腕式穿戴生理参数监测设备通常可进行不间断测量,也可以瞬时测量,校准时允许使用瞬时(或短时)工作模式。

8、校准结果表达:

规定了被校设备校准结果的处理,并对校准记录的格式给予了描述。

9、复校时间间隔

建议复校时间间隔不超过 12 个月。

10、附录 A 中,给出腕式穿戴生理参数监测设备原始记录(推荐)格式样式。

11、附录 B 中,给出腕式穿戴生理参数监测设备校准证书内页(推荐)格式样式。

12、附录 C 中,给出设备监测设备血压静态压力校准结果的不确定度评定示例。

《腕式穿戴生理参数监测设备校准规范》起草小组

2024 年 4 月