

团体标准《智能睡眠监测与调控系统 参考架构》 (征求意见稿) 编制说明

一、工作简况

1. 任务来源

根据中国电子工业标准化技术协会立项论证会立项同意，团体标准《智能睡眠监测与调控系统 参考架构》由中国电子技术标准化研究院发起并主办，由中国电子技术标准化研究院、中国电子工业标准化技术协会归口，项目编号为：CESA-2024-092。

2. 标准编制的主要成员单位

本文件的编制组由发起单位中国电子技术标准化研究院及主要参与起草单位中科振知医疗器械（济南）有限公司、北京大众益康科技有限公司、深圳融昕医疗科技有限公司、北京协和医院、北京邮电大学、中国科学院苏州生物医学工程技术研究所等单位组成。主要起草人中刘倩颖、耿力、王文峰主要负责标准的草案编制和编制讨论会的组织，高伟东、祝荣荣主要负责标准的修改反馈整理工作，张大朋、黄蓉、杜磊主要负责标准的验证工作，其他起草人参与标准编制讨论会并提供标准意见。

3. 主要工作过程

2022年4月，为讨论智能睡眠监测与调控领域标准需求和标准体系，中国电子技术标准化研究院征集到共40余家企事业单位参与，于4月8日组织召开了智能睡眠监测与调控系统技术及标准讨论会。来自电子标准院、复旦大学、山东大学齐鲁医院等20家单位的41名代表参加了本次会议。与会代表交流讨论“智能睡眠监测和调控标准体系框架”，并提出应抓住重点标准进行研制。根据与项目“零/低负荷睡眠监测与调控系统的研发及基于临床数据模型的示范应用”相关性，提出制定本标准。

2022年7月，电子标准院与上海笛乐护斯健康科技有限公司、上海复旦、北京曙光易通技术有限公司、上海诺基亚贝尔5G实验室在上海召开了睡眠监测平台标准研制交流会，针对本标准内容展开讨论，并讨论了目前睡眠的应用场景和产

品现状。会后，参会专家对标准草案提出修改建议，编制组根据专家建议修改形成新的草案。

2022年9月，电子标准院完善标准草案并提交内审，内审专家审核了标准与项目任务书的关联度以及系列标准的关联性，标准通过内审。会后按照专家意见，编制组修改标准草案，形成新一版草案内容。

2023年7月，标准任务所属的重点研发计划“零低负荷睡眠监测与调控系统的研发及基于临床数据模型的示范应用”项目召开阶段检查会，会议上针对标准内容进行了讨论，并建议在架构中体现调控的功能模块，并与项目研发产品参考架构协调一致。会后编制组完善修改了标准草案。

2024年5月，经过与专家组进一步的讨论，建议编制组完善术语定义，明确参考架构图，编制组充分接纳专家意见，在组内针对专家意见召开讨论会，并根据专家意见修改标准内容，形成标准征求意见稿。

二、标准编制原则和确定主要内容的论据及解决的主要问题

1. 编制原则

本文件主要内容按照 GB/T 1.1—2020 给出的规则起草。文件编制遵循“科学性、实用性、统一性、规范性”的原则。按照中国电子工业标准化技术协会标准制修订工作程序的要求开展工作。

2. 确定主要内容的依据

本文件是“智能睡眠监测与调控系统”系列标准的一部分，主要规定系统的参考架构，便于系统的研发和生产。其中提到的数据接入要求，将和同步起草的《智能睡眠监测与调控系统 接入通用要求》保持一致。术语的制定，参考 GB/T 40687-2021《物联网 生命体征感知设备通用规范》。系统中，终端设备层的模块功能参考部分内容参考 SJ/T 11785-2021《健康管理腕式可穿戴设备技术要求》。

3. 解决的主要问题

国内睡眠监测应用的研究和发展主要集中在便携、舒适和准确的睡眠监测仪器上。研究者们正在开发基于可穿戴设备的睡眠监测技术，如智能手环、智能手表等，这些设备可以通过感应器来监测心率、呼吸、体动等指标，从而评估睡眠质量。智能睡眠监测及调控系统整合闭环睡眠调控及管理功能，实现监测日常化、干预生活化，具有重大战略意义。

基于智能睡眠监测和调控系统的参考架构，规范了智能睡眠监测和调控系统的组成和定位，是指导智能睡眠监测和调控系统建设的基础标准和必要标准，是对智能睡眠监测和调控系统标准体系的重要补充。标准协助智能睡眠监测和调控系统的设计、研发、生产和试验，能智能睡眠监测及个性化睡眠干预的应用推广，促进相关产品及产业发展。

三、主要试验[或验证]情况分析

无。

四、知识产权情况说明

本文件不涉及专利及知识产权问题。

五、产业化情况、推广应用论证和预期达到的经济效果

国内在智能睡眠监测和调控技术领域取得了一些进展。例如，鱼跃医疗的研究项目「零低负荷睡眠监测与调控系统的研发及基于临床数据模型的示范应用」科技部国家重点研发计划，旨在实现睡眠诊疗的便携化和家庭化。此外，还有基于人工智能技术的睡眠监测方案正在开发中，这些方案能够通过智能非穿戴设备（如智能枕头、智能床垫等）实时收集用户的生理信号，如心率、呼吸、运动等，并对睡眠质量进行评估和预测。

在国际上，智能睡眠监测和调控技术也在不断发展。新型睡眠质量监测技术利用先进的传感器和数据分析方法，能够准确监测和评估睡眠状况，为人们提供科学的睡眠管理方法。这些技术通常包括传感器采集多维度数据，如体动、呼吸、心率、氧气水平等，并通过高级算法进行分析和处理，以确定睡眠的质量和問題。

虽然国内外的技术发展路线相似，但是其参考架构各有不同。国内的参考架构更加看中产品的集成和便携，以应对国内巨大的主动健康场景和养老需求，国外则更看重走进真实医疗场景。国内的参考架构标准，是基于巨大的消费品市场和健康市场诞生的，也将同睡眠市场的发展保持一致。标准发布后，将指导系统的研发，帮助产业的规范性、良序发展。

六、转化国际标准和国外先进标准情况

本文件没有对应的国际标准或国外先进标准，为自主制定的标准。

七、与现行相关法律、法规、规章及相关标准的协调性

本文件没有对应的国际标准或国外先进标准，为自主制定的标准，该细分领域在国内

目前尚无相关标准，是弥补领域的空白。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

九、贯彻标准的要求和措施建议

建议标准发布后尽快实施。

十、替代或废止现行相关标准的建议

无。

十一、其它应予说明的事项

无。

《智能睡眠监测与调控系统 参考架构》

团体标准编制起草组

2024-5-24