

团体标准《智能睡眠监测与调控系统 设备通用要求》 (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 设备通用要求》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-2024-093。

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，会上专家提出，在智能睡眠监测与调控技术领域，技术标准化

是确保产品质量和安全性的关键，它为产品研发、生产和应用提供了统一的规范和标准。目前，在健康监测领域，《物联网 生命体征感知设备通用规范》规定了部分内容，但是没有针对细分睡眠领域的设备要求标准，存在标准化需求，应该制定“智能睡眠监测与调控设备通用要求”对相关内容进行规范。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，通过本标准立项内审。

2022年10月-2023年7月，电子标准院与江苏鱼跃、大众益康、曙光易通、上海跃扬4家设备生产商分别进行深度调研，针对走入医疗场景的设备，应该根据医疗器械的要求进行拿证。但是针对个人健康所需的睡眠设备，应该有自己的标准，这也是本标准不同于医疗器械相关标准的关键。同时针对草案中提出的参数，与相关生产方进行一一确认，对标准草案进行了几轮的修改完善。

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，会上对调控设备内容进行了补充。会后编制组完善修改了标准草案。

2024年5月，在标准论证会中，专家建议召集更多厂商参与标准对标准内指标进行确认完善，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，主要规定系统的设备通用要求，便于设备的生产和研发。智能睡眠监测设备按照监测原理分为非接触式和穿戴式，非接触式主要指睡眠监测床垫或利用毫米波原理的非接触设备，穿戴式主要指手环、手表类穿戴式设备。针对两种设备存在区别的要求将分别规

定，未区分的两种设备均应符合。智能睡眠调控设备主要分为两种，一种不与监测设备集成在同一设备，只包括在同一睡眠监测系统或后台，由统一后台系统进行处理调节，例如灯、温度调节器、呼吸机等智能调控设备；一种将监测与调控集成在同一设备，在设备端直接进行反馈调节，例如智能床、智能床垫、手环、手表等。本标准深度调研产业发展后，将其分别进行区分并制定相关要求。标准架构参考 GB/T 40687-2021《物联网 生命体征感知设备通用规范》和 SJ/T 11785-2021《健康管理腕式可穿戴设备技术要求》两项已发布标准，并与其内容协调一致。

3. 解决的主要问题

睡眠是生物体最基本的生命过程，全面调控着代谢、免疫、内分泌、脑活动等生理机能，是个体生存发展的必要条件。近年来，随着人口老龄化、生活节奏、饮食及运动习惯变化等因素，睡眠障碍已经开始成为全球性问题。目前国内睡眠监测设备多样，手环、枕头、床垫等等形态各异，因此针对多种的设备，制定合适的标准，规范设备的研发并给出功能要求具有重要意义。本文件将市场上的睡眠监测和调控设备进行分类，并规定其要求，为产业的良性发展奠定了基础。

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

国内智能睡眠监测和调控设备的研究与发展主要集中在以下几个方面：1. 便携式睡眠监测设备：这类设备通常集成在智能手环、智能手表等可穿戴设备中，通过内置传感器监测心率、呼吸、体动等生理指标，以评估睡眠质量。2 智能床垫和枕头：这些设备通常嵌入到床垫或枕头发射器中，能够监测睡眠过程中的各种生理参数，并提供个性化的睡眠建议 3 基于无线信号的睡眠监测：研究者们正在探索如何利用无线信号技术来监测睡眠，这可能包括 Wi-Fi、蓝牙或其他无线通信方式。

在国际市场上，智能睡眠监测和调控设备同样取得了显著进展：1 商业化产品：一些公司和研究机构已经推出了商业化的睡眠监测仪器，如 Fitbit、

AppleWatch 等，这些设备不仅能监测睡眠质量，还能提供个性化的睡眠建议和报告 2 技术创新：国外的研究团队正在探索新的睡眠监测技术，如基于无线信号的睡眠监测、基于声音分析的睡眠监测等 3 市场规模预测：预计到 2026 年，全球智能睡眠监测设备市场总值将达到更高水平，显示出该行业的巨大潜力和增长势头

目前：全球范围内的主要生产商包括苹果、华为、三星、量子慧智、小米、Fitbit 等，这些公司在技术研发、品牌建设、市场营销等方面具有明显优势。综上所述，无论是在国内还是国际市场上，智能睡眠监测和调控设备都在不断发展，技术创新和市场需求共同推动了这一领域的快速进步。随着人们对健康和生活质量关注的提高，以及医疗技术的不断进步，预计未来几年内，智能睡眠监测和调控设备将会得到更广泛的应用和更迅速的发展。

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。

团体标准编制起草组

2024-5-24