

团体标准《智能睡眠监测与调控系统 接入通用要求》 (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 接入通用要求》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-2024-094。

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，面对多样的互联需求和蓬勃的技术发展，如何

加强个性化服务,提出互联接口,打破信息孤岛,完成互联互通成为了重要课题。应该制定“智能睡眠监测与调控数据接口”标准,标注出接口位置,并提出接入要求,规范接入参数和协议,帮助产品互联形成系统,实现数据共享,联动调控。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。

2023年4月,电子标准院与上海跃扬进行深度调研,沟通了目前常用的设备接口文档需要规范的内容,并参照企标制定了标准草案。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,专家对是否需要推送的事件,协议用http是否合适等提出了建议,编制组与专家充分讨论参照专家意见修改了草案。

2024年5月,编制组讨论会上专家提出,本标准针对的接口应明确是通信接口,明确本标准作用的节点,帮助厂商理解在什么地方使用本标准。并针对其中的标准内容给出具体建议。会后,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,主要规定系统的接入通用要求,便于系统内设备的互联互通。本标准的内容设置参考 GB/T 40688-2021《物联网 生命体征感知设备数据接口》并与其内容协调一致。本标准中提到的参考架构,与同步起草的《智能睡眠监测与调控系统 参考架构》保持一致。

3. 解决的主要问题

智能睡眠监测设备作为健康管理的重要组成部分，近年来在技术发展和市场需求方面都有显著的增长。政府政策对智能睡眠监测设备行业的影响越来越大，如《健康中国 2030 规划纲要》等政策文件提出了加强睡眠健康管理和服务的目标，为睡眠监测设备行业提供了广阔的市场空间。智能睡眠监测设备正逐步提供更加个性化的服务，如基于用户历史数据的个性化睡眠分析和建议，以及与智能家居系统的联动，实现对卧室环境的智能调节。面对多样的互联需求和蓬勃的技术发展，如何加强个性化服务，提出互联接口，打破信息孤岛，完成互联互通成为了重要课题。

智能睡眠监测和调控系统的设备数据接口，给出了一个通用的接口设置，是智能睡眠监测和调控系统实现互联互通，信息交换分享的基础。

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

在中国，随着科技的发展和消费者对健康生活的追求，智能睡眠设备市场逐渐扩大。这些设备包括智能手环、智能手表、睡眠监测器等，它们能够通过互联网收集用户的睡眠数据，并通过手机应用程序向用户展示分析结果。例如，华为、小米等知名品牌都推出了各自的智能睡眠产品，用户可以通过这些产品的应用程序查看睡眠报告，了解自己的睡眠质量，同时也逐步形成了各自的生态，促进更多调控产品加入生态完成万物互联。

在国外，智能睡眠设备的互联趋势同样明显。例如，Fitbit、AppleWatch 等可穿戴设备都能提供睡眠追踪功能，用户可以将这些设备连接到智能手机，以获取详细的睡眠分析数据。此外，还有一些专门的睡眠监测设备，如 WithingsSleepTrackingPad，它可以直接放在床垫下，通过传感器监测用户的睡眠情况，并将数据同步到手机应用中。这些产品同样的表现出了互联的需求。

尽管智能睡眠设备在互联方面取得了一定的进展,但仍面临一些挑战。例如,数据隐私保护、设备之间的兼容性以及如何更准确地解读和利用睡眠数据等问题。随着标准的不断完善、补充和规范,这些问题有望得到解决。

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 接入通用要求》

团体标准编制起草组

2024-5-24

