

团体标准《智能睡眠监测与调控系统 应用指南》 (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 应用指南》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-2024-095。

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，讨论了目前睡眠的应用场景和产品现状，提出目前的四大应用

领域分别为：个人、社区、养老和医院。针对不同场景的应制定“应用指南”标准来指导应用。同时提出，应更多的联系养老院、医院等场景的使用方，明确产业需求。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，电子标准院与泰康养老院、阜外医院、安贞医院、上海跃扬等养老院、医院、设备生产商分别进行深度调研，针对草案中提出的要求，与相关使用方进行一一确认，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，主要针对在目前场景中如何更好的集合监测与调控两项功能进行了讨论。会后编制组完善修改了标准草案。

2024年5月，标准讨论会中专家对本标准内容提出建议，指出了在不同场景应用中应该重点关注的问题。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，主要规定系统的应用指南，便于系统的推广和应用。养老场景的规定内容与泰康养老中心深度调研后形成，并充分参考我国前两年提出的适老化的需求。医院场景的规定与安贞医院和阜外医院睡眠监测科以及重症监护科的专家深度研讨形成，能够较好的反应其在医疗场景的辅助功能。

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。据报告，2022 年中国睡眠监测应用市场规模达到了一定的数额，而全球睡眠监测应用市场规模则达到了 186.22 亿元（人民币）。预计到 2028 年，全球

睡眠监测应用市场规模将达到 497.03 亿元，显示出这个市场的快速增长和巨大潜力。面对巨大的市场需求，指导相关系统的应用和落地，具有重要意义。

智能睡眠监测和调控系统的应用指南，是推动智能睡眠监测和调控系统技术及模型的体系应用，提高应用反馈的必要环节。是指导智能睡眠监测和调控系统落地推广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，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

无论国内还是国外，睡眠监测设备正逐步扩展到更多的应用场景，如慢性病管理、精神健康评估、睡眠障碍诊断等医疗健康领域，以及智能家居环境改善和家庭健康管理等。这些应用的拓展有助于提高睡眠监测设备的使用频率和用户粘性。国外睡眠监测应用的研究也非常活跃，商业化产品如 Fitbit、Apple Watch 等不仅能够监测睡眠质量，还能提供个性化的睡眠建议和报告。国内例如泰康养老等的某些养老社区也逐步引入智能睡眠监测设备，在家庭、医院等环节也将智能设备作为日常监测评估的一部分参考内容。因此，对应用指南的定义，对于多场景下的产品应用都有重要意义。

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 应用指南》

团体标准编制起草组

2024-5-24