

团体标准

T/BSIA 00X-2025

妊娠期糖尿病数字疗法产品标准

Standards for Digital Therapeutic Products for Gestational Diabetes Mellitus

(征求意见稿)

2024-XX-XX 发布

2024-XX-XX 实施

北京软件和信息服务业协会 发布

目 次

前 言 III

引 言 IV

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 产品组成与功能要求 2

 4.1 系统组成 2

 4.1.1 患者端应用程序 2

 4.1.2 智能血糖仪 2

 4.1.3 医生端与后台管理系统 2

 4.2 功能要求 3

 4.2.1 个体化血糖管理 3

 4.2.2 饮食和运动干预 3

 4.2.3 远程医疗协同 3

 4.2.4 健康教育与心理支持 3

 4.2.5 多中心临床试验支持 3

5 性能要求 3

 5.1 数据准确性 3

 5.2 兼容性与运行环境 3

 5.3 系统可靠性与可用性 4

6 安全与风险管理要求 4

 6.1 安全设计 4

 6.2 风险控制 4

7 数据与隐私保护要求 4

 7.1 数据采集与处理 4

 7.2 数据存储与备份 4

 7.3 隐私保护 5

8 使用说明书与标签要求 5

 8.1 使用说明书 5

 8.2 标签及标识 5

9 包装、运输和贮存要求 5

 9.1 软件交付方式 5

 9.2 运输与贮存环境 5

10 检验方法 5

 10.1 软件功能测试 5

 10.2 性能测试 6

 10.3 安全测试 6

 10.4 硬件测试 6

11 不良事件监测及质量跟踪 6

 11.1 不良事件报告 6

 11.2 产品质量追溯 6

12 维护与培训 6

 12.1 维护计划 6

 12.2 培训要求 7

13 符合性与实施 7

 13.1 符合性声明 7

 13.2 监督与管理 7

参考文献 8

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由北京软件和信息服务业协会提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件为首次发布。

引 言

为进一步规范妊娠期糖尿病数字疗法产品的研发、落地与服务全流程，推动产业向高质量、标准化方向发展，切实提升产品临床适配性与用户安全性，特制订本文件。

本文件依据《“健康中国 2030”规划纲要》《医疗器械监督管理条例》（国务院令 739 号）、《数字疗法产品注册审查指导原则（试行）》（国家药监局器审中心 2023 年第 14 号）、《妊娠期糖尿病诊治指南（2022 年版）》、《医疗数据安全指南》等政策法规与技术规范，充分吸纳妊娠期糖尿病数字疗法技术迭代成果、临床机构应用实践经验，针对产品的功能要求、性能要求、安全性要求、数据保护与隐私要求、维护和售后服务等关键能力提出明确要求。

本文件是由行业协会、企业基于市场和行业发展需要而共同制定，有利于发挥行业自律和示范作用，促进妊娠期糖尿病数字疗法行业健康快速发展。

妊娠期糖尿病数字疗法产品标准

1 范围

本标准适用于以数字化方式为妊娠期糖尿病患者提供血糖管理、体重管理、饮食和运动干预、远程医疗协作以及健康教育的数字疗法软件，以及与之配套使用的硬件设备。本标准规定了产品的功能要求、性能要求、安全性要求、数据保护与隐私要求、维护和售后服务等内容。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 35273-2020 信息安全技术 个人信息安全规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

妊娠期糖尿病 Gestational Diabetes Mellitus

妊娠期首次发现或发生的糖代谢异常。

3.2

数字疗法 Digital Therapeutics

以循证医学为基础，通过软件程序来预防、管理或治疗疾病的数字化干预手段。本标准中特指针对妊娠期糖尿病患者提供血糖管理、饮食和运动处方、健康教育及远程医疗协同等功能的软件系统。

3.3

个体化管理 Individualized Management

根据患者个人的症状、血糖情况、孕周、体重、饮食习惯及其他健康数据，为其提供符合个体需求的管理与干预方案。

3.4

医生端 Physician End

指面向专业医护人员使用的后台管理系统或 Web 端，供医生查看与管理患者信息、调整治疗方案、查看监测数据并提供远程指导的模块化系统。

3.5

患者端 Patient End

指面向 GDM 患者使用的移动应用（如微信小程序）或 PC 端/平板端，用于患者查看和记录自身健康数据、接收健康反馈、执行个性化饮食与运动方案、查看科普宣教等。

4 产品组成与功能要求

4.1 系统组成

4.1.1 患者端应用程序

（1）血糖记录与分析：支持手动录入或通过智能血糖仪自动同步血糖值，帮助患者和医生了解血糖动态。

（2）体重记录与分析：支持体重数据记录、趋势分析及健康建议提示。

（3）个性化饮食与运动处方：根据患者状态提供日常的营养食谱和运动方案，支持动态调整。

（4）周报/月报：整合患者近期多维度数据，形成综合性分析报告。

（5）孕期日记与健康宣教：记录日常生活、心情、生活方式，提供基于问答、图文、视频等形式的健康教育。

（6）产检记录：支持孕期超声检查结果记录与分析，并可估算胎儿体重、评价胎儿发育情况。

4.1.2 智能血糖仪

（1）血糖测量：具有足够精度和灵敏度，符合国内外血糖仪精确度要求。

（2）数据同步：可实时或定时上传血糖数据至患者端应用程序，实现血糖趋势监测。

4.1.3 医生端与后台管理系统

（1）审核与授权：医生端可核实用户信息并判断是否符合 GDM 标准，审核通过后向患者端发放授权码。

（2）健康档案与监测数据查看：支持多维度管理，包括血糖、体重、产检记录、分娩结局等。

(3) 处方管理：医生可在医生端实时调整患者的饮食处方、运动处方，并与患者端同步。

(4) 用户账户管理及日志记录：支持对账号、角色、操作日志的查看与维护。

4.2 功能要求

4.2.1 个体化血糖管理

系统应根据患者收集的血糖参数，对其进行动态分析，及时发出预警或提醒，并通过医生干预，为患者提供科学的血糖控制建议。

4.2.2 饮食和运动干预

系统应具备个体化膳食处方和运动处方的生成与调整能力，能够在患者血糖波动或依从性变动时及时反馈，并支持手动调整或智能“换一换”功能。

4.2.3 远程医疗协同

系统应支持在患者非产检期间进行居家记录和管理，并实现远程数据传输，使医生得以实时或阶段性地了解患者状况，提供咨询和方案调整。

4.2.4 健康教育与心理支持

提供涵盖 GDM 相关知识、孕期并发症预防、心理支持等模块，并以可视化、互动化的方式提升患者学习效果。

4.2.5 多中心临床试验支持

允许导出或集中汇总患者的多维度数据，用于临床研究与效果验证，并提供安全、合规的数据管理机制。

5 性能要求

5.1 数据准确性

(1) 血糖仪应满足相关医疗器械精度标准；手动记录数值应在合理范围内进行格式验证。

(2) 对患者输入的数据进行基础完整性与范围校验，避免异常数据导致预测或决策错误。

5.2 兼容性与运行环境

(1) 患者端应用：应在主流智能手机系统上稳定运行，并满足不同屏幕尺寸和网络环境的访问需求。

(2) 医生端与后台：采用 B/S 架构的 Web 端或 C/S 架构下客户端，应当支持主流浏览器（Chrome、Safari、Edge、Firefox 等），并具备良好的安全性和响应速度。

5.3 系统可靠性与可用性

- (1) 系统应提供数据备份与恢复功能，每日/每周定期自动备份数据库和文件。
- (2) 系统出现故障时应能在重新启动后迅速恢复，且不丢失已保存的数据。
- (3) 系统应支持日常并发量和峰值并发量的稳定访问，保证在医院端或多中心试验等高峰场景下的可用性。

6 安全与风险管理要求

6.1 安全设计

(1) 软件安全：遵从信息安全加密传输和存储，防止数据泄露；定期进行安全漏洞检测与修复。

(2) 硬件安全：智能血糖仪等设备应遵守国家对医疗器械的安全合规要求，并提供相应的使用手册与维护保养方法。

6.2 风险控制

(1) 临床使用限制：系统仅限确诊妊娠期糖尿病的孕妇使用。对妊娠合并严重并发症者，需要在医生密切监督下使用。

(2) 数据依赖：数据准确性依赖患者的及时、正确输入和设备测量结果。出现疑似异常数据时，系统应给予提示并要求二次确认。

(3) 不良事件与投诉管理：应建立不良事件与用户反馈的管理机制，对系统故障或使用中断进行及时响应和技术支持。

7 数据与隐私保护要求

7.1 数据采集与处理

(1) 数据范围：需明确采集血糖、体重、饮食、运动、产检、分娩结局等健康数据，并提供必要的注释与警示。

(2) 数据准确性：对关键健康指标进行实时监测与提示；对明显异常值应给出警告并建议复测或重新输入。

7.2 数据存储与备份

(1) 数据加密：个人健康数据采用加密算法在云端存储，传输过程采用 HTTPS 或其他安全协议。

(2) 数据备份：后台系统每日/每周自动或手动进行数据备份；发生数据故障时可快速恢复历史记录。

7.3 隐私保护

（1）用户同意：在收集用户个人与健康数据前，软件须获得用户明确授权并提供用户协议与隐私策略。

（2）去标识化处理：用于临床研究或学术分析的数据，应尽可能进行匿名化或去标识化处理，避免泄露个人信息。

（3）合规要求：数据处理及跨境流动需符合《个人信息保护法》等相关法律法规。

8 使用说明书与标签要求

8.1 使用说明书

（1）应包含产品名称、版本号、生产企业信息、适用范围、主要组成和功能、使用方法、警告与注意事项、禁忌症、不良事件报告途径、维护保养方法、临床使用限制等。

（2）使用说明书应与产品同步更新，确保与实际功能相符并在显著位置标明版本号及发布日期。

8.2 标签及标识

（1）血糖仪及其他硬件设备外包装上应注明产品型号、生产许可证编号或备案信息、生产年月日、有效期等，标识应清晰可见。

（2）软件端在主界面或“关于”页面中应标识产品名称、版本号、版权所有方及其联系方式等信息。

9 包装、运输和贮存要求

9.1 软件交付方式

以小程序/网页访问为主的产品“无物理包装实体”，可通过在线下载或二维码扫描方式提供给用户。若涉及配套硬件（如血糖仪），需满足医疗器械包装与运输规范要求。

9.2 运输与贮存环境

（1）若存在硬件设备，应符合相应的运输及存储要求，如防震防潮标识齐全、在指定温湿度条件下储存、避免强磁场等。

（2）在线部分的系统与数据存储不受传统环境限制，但需保持服务器机房环境稳定，并做好防火、防静电、防水等措施。

10 检验方法

10.1 软件功能测试

（1）单元测试：对关键功能模块（血糖记录、饮食管理、运动管理等）逐个验证，确保其输出结果符合预期。

(2) 集成测试：检验患者端、医生端以及后台管理系统之间的数据交互是否正确、实时、可靠。

(3) 兼容性测试：在不同类型设备及主流浏览器上测试，确保 UI 与核心功能一致。

10.2 性能测试

(1) 响应速度：在一定并发量下（如医生端访问和大量患者同步上传血糖数据），系统响应时间应保持在可接受范围。

(2) 稳定性：长时间运行的稳定性测试，包括断网重连、服务器中断恢复测试。

10.3 安全测试

(1) 数据加密测试：验证通信与存储加密是否有效，避免敏感信息泄露。

(2) 权限管理测试：检查不同角色（患者、医生、管理员）权限隔离是否到位，防止越权操作。

10.4 硬件测试

如配套血糖仪，应严格执行国家或行业相关标准，对测量精度、重复性、环境适应性等进行符合性检验。

11 不良事件监测及质量跟踪

11.1 不良事件报告

企业应建立完整的不良事件报告机制，包括：

(1) 上报流程：用户或医生发现系统异常或数据丢失后，能第一时间通过客服/电话反馈至企业。

(2) 响应与处理：售后团队在 1 个工作日内进行响应，一般性问题 2 个工作日内完成处理，复杂问题 7 个工作日内处理完毕。

11.2 产品质量追溯

(1) 每年至少进行一次产品质量跟踪调查，收集用户反馈、产品故障及不良事件情况，将结果纳入改进措施中。

(2) 建立售后回访及维修记录方便后期追溯与监管。

12 维护与培训

12.1 维护计划

(1) 日常维护：每日监控软件运行、每周性能测试；查看系统日志，排查潜在风险。

(2) 季度维护：更新功能模块、修复已知漏洞并收集用户需求；对多用户并发进行测试。

试。

(3) 年度维护：版本迭代升级，引入新技术，归纳年度使用情况并制定下一步优化方向。

12.2 培训要求

(1) 售前与售中：向医院及患者提供产品介绍、操作指引、功能演示；解答各项问题并做好培训记录。

(2) 售后与持续支持：通过文档、视频、远程协助等多种方式提供操作与技术支持；对患者和医生的使用问题进行及时解答和培训。

13 符合性与实施

13.1 符合性声明

在产品正式发布前，应完成本标准中规定的所有功能、性能、安全及数据隐私保护测试，并满足相应的医疗器械注册或备案要求。

13.2 监督与管理

生产企业应依据《医疗器械生产监督管理办法》和本标准，对产品全生命周期进行质量控制和文档管理；监管部门可对生产企业执行情况定期或不定期进行监督检查。

参考文献

- [1] 中华人民共和国国务院. 医疗器械监督管理条例(2021 年修订)[R]. 北京: 国务院公报, 2021.
 - [2] 中华人民共和国国家药品监督管理局. 医疗器械注册与备案管理办法(2021 年实施)[R]. 北京: 国家药监局, 2021.
 - [3] 全国人民代表大会. 个人信息保护法(2021 年实施)[R]. 北京: 中国人大网, 2021.
 - [4] 中华人民共和国国务院. 网络安全法及其配套标准[R]. 北京: 国务院公报, 2017.
 - [5] 国家药品监督管理局. 医疗器械软件注册技术审查指导原则[S]. 北京: 国家药监局,
 - [6] 中华医学会妇产科学分会. 妊娠期糖尿病诊治指南(2022 版)[S]. 北京: 中华医学会, 2022.
 - [7] 中华医学会内分泌学分会. 中国 2 型糖尿病防治指南 (2020 年版) [S]. 北京: 中华医学会, 2020.
 - [8] 中华医学会妇产科学分会. 孕前和孕期保健指南 (2018 版) [S]. 北京: 中华医学会, 2018.
-