

《妊娠期糖尿病数字疗法产品标准》团体标准编制说明

一、任务来源

为深入贯彻国家“互联网+医疗健康”发展战略，落实《医疗器械监督管理条例》《“十四五”国民健康规划》等政策法规要求，解决当前妊娠期糖尿病（GDM）数字疗法产品缺乏统一技术标准、产品质量良莠不齐的行业痛点，制定《妊娠期糖尿病数字疗法产品标准》具有重要现实意义。当前，GDM数字疗法作为连接临床诊疗与居家管理的重要载体，已成为孕期血糖控制、并发症预防的关键工具，但不同产品在功能设计、数据安全、临床有效性等方面差异显著，导致医疗资源无法高效协同、患者健康数据难以互通。规范有效的妊娠期糖尿病数字疗法产品有助于充分发挥数字疗法技术在母婴健康管理、精准医疗落地中的支撑作用。本标准由北京健康有益科技有限公司、中国医学科学院北京协和医院、中国医学科学院医学信息研究所、中国人民解放军总医院第二医学中心、中国医学科学院阜外医院、北京减脂时代科技有限公司、北京数果科技有限公司、北京康健数字化健康管理研究院、健康有益（河北）科技有限公司、北京软件和信息服务业协会、北京康健有益科技有限公司、北京数连时代科技有限公司等12家单位共同提出制订。

二、制定规范的必要性和意义

制定本标准是推动GDM数字疗法行业规范化发展、保障母婴安全、落实国家医疗数字化政策的重要举措，具体必要性与意义如下：

1.填补行业标准空白，解决产品同质化与质量乱象：当前国内尚无针对GDM数字疗法产品的专项技术标准，不同企业开发的产品在功能覆盖、数据精度、临床适配性等方面差异显著，部分低质量产品甚至存在数据误导风险，亟需统一标准规范产品研发与应用边界。

2.保障母婴双重安全，降低医疗风险：GDM管理涉及孕妇血糖控制与胎儿发育监测双重目标，健康数据的准确性、干预方案的科学性直接影响母婴结局。本标准通过明确数据准确性要求、系统可靠性要求、异常风险控制，可有效降低因技术缺陷或操作失误导致的医疗风险。

3.符合国家法规导向，推动产品合规落地：本标准严格对标《医疗器械监督管理条例》《个人信息保护法》《医疗器械软件注册技术审查指导原则》等法规要求，明确产品注册/备案、数据隐私保护、不良事件监测等合规性条款，确保 GDM 数字疗法产品在合法框架内服务临床，避免因合规性不足影响行业发展。

4.加速临床转化，推动技术创新与科研协同：标准明确多中心临床试验支持要求，为科研机构与企业提供统一的数据采集与分析框架，可加速循证医学成果向临床应用转化，同时促进不同医疗机构间的科研数据共享。

三、主要编制过程

第一阶段，成立规范研制起草工作组（以下简称工作组）编制项目立项材料和标准草案。工作组由 11 名相关专家和专业人员组成，包括北京健康有益科技有限公司、中国医学科学院北京协和医院、中国医学科学院医学信息研究所、中国人民解放军总医院第二医学中心、中国医学科学院阜外医院、北京减脂时代科技有限公司、北京数果科技有限公司、北京康健数字化健康管理研究院、健康有益(河北)科技有限公司、北京软件和信息服务业协会、北京康健有益科技有限公司工作组通过查阅文献，形成理论框架和工作方法，并对已有相关内容基础进行了梳理，多轮研讨沟通，形成立项申请材料和标准草案。工作组于召开立项准备沟通会，为项目立项制定完整方案。

第二阶段，项目立项评审。工作组于 2025 年 5 月 28 日在北京软件和信息服务业协会召开了项目立项专家评审会。评审专家包括（姓氏拼音排序）：中国标准化研究院标准化评估研究所正高级工程师韩冰；北京航空航天大学软件学院，教授级高工王宝会；北京大学大数据分析与应用技术国家工程实验室特聘副研究员王娟；清华大学公共管理学院决策科学实验室副主任，高级工程师王理达；清华大学药物警戒信息技术与数据科学创新中心副主任王青；北京工业大学计算机学院贾熹滨教授，中国医学科学院北京协和医院李旖旎；中国医学科学院医学信息研究所李赞梅；中国人民解放军总医院第二医学中心姚丽莎。标准立项通过专家评审后，信息在全国团体标准信息平台和协会官方网站和北京软协官网发布。

第三阶段，编写征求意见稿。按照专家意见，对标准草案进行修订，形成征求意见稿。

四、制定规范的原则和依据，与现行法律、法规、标准的关系

在制定妊娠期糖尿病数字疗法产品标准规范时，主要遵循以下原则：

- 1.科学性原则：以循证医学为基础，所有技术要求均参考《妊娠期高血糖诊治指南（2022版）》等权威临床指南，数据精度要求对标国际标准，确保标准内容符合医学规律与技术逻辑。
- 2.规范性原则：遵循国家关于医疗器械、数字疗法的法规要求，确保标准与现行制度框架衔接。通过统一的术语定义、功能要求和安全隐私保护要求，确保产品的统一性和规范性。
- 3.实用性原则：充分考虑临床实际需求、企业研发可行性、患者使用便捷性，确保产品的可用性和标准可操作、可落地，避免“纸上标准”。
- 4.安全性原则：突出母婴安全与数据安全双重导向，明确硬件设备安全、软件功能安全、数据隐私保护要求，最大程度降低使用风险。

本标准根据《中华人民共和国标准法》及其《实施细则》、《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》GT/T 1.1-2020进行编制。本规范的内容参考《妊娠期高血糖诊治指南（2022版）》、《孕前和孕期保健指南（2018版）》、《中国2型糖尿病防治指南（2020年版）》等内容。并结合中国医学科学院北京协和医院、中国人民解放军总医院第二医学中心等单位妊娠期糖尿病临床诊疗与数字干预实践，确保标准能够真实反映妊娠期糖尿病数字疗法产品的功能设计规则与技术要求维度，考虑产品在妊娠期糖尿病医学科研、临床诊疗、患者居家管理和数字医疗服务等领域的应用需求，确保标准具有实用性和可操作性。

与现行法律、法规、标准的关系主要体现在以下几个方面：

- 1.契合法规框架，严守合法底线：标准严格遵循国家关于医疗器械监督管理、健康数据保护及标准化工作的相关法律法规，确保妊娠期糖尿病数字疗法产品的全生命周期管理及关联数据的合法性、合规性。
- 2.对标国家标准，促进体系融合：标准制定过程中，参考了《医疗器械软件注册技术审查指导原则》等国家标准内容，使妊娠期糖尿病数字疗法产品的标准体系框架与国家层面相关标准保持统一。

3.填补行业空白，细化专业规范：针对妊娠期糖尿病数字疗法产品“软件功能+硬件适配+服务协同”的独特属性，标准明确了产品功能界定、性能参数要求、安全与隐私防护规则，为行业内该类产品的研发设计、生产制造及临床应用提供了必要补充与完善。

4.推动数据流转，助力行业发展：通过确立统一的产品技术规范，有效提升妊娠期糖尿病健康数据的可读性与互操作性，助力数据在妊娠期糖尿病医学研究、临床诊疗实践、患者居家健康管理及数字医疗服务场景中的共享与高效应用。

五、主要条款的说明，主要技术指标、参数、试验验证的论述

本标准规定了妊娠期糖尿病数字疗法产品的定义、技术要求和分类维度。主要技术内容包括：

1.术语和定义：本标准包含的术语以及妊娠期糖尿病数字疗法产品的定义。

2.妊娠期糖尿病数字疗法产品技术要求和分类维度：技术要求涵盖功能要求、性能要求、安全与隐私保护要求；分类维度包括产品形态维度、服务场景维度、干预侧重维度等其他维度信息。

六、重大意见分歧的处理依据和结果的说明

本规范研究制定过程中未出现重大分歧。

七、采用国际标准或国外先进标准程度的说明，以及国内、外同类产品或标准的对比情况

国际上，妊娠期糖尿病（GDM）管理及数字疗法领域的标准化工作已逐步推进。例如，国际标准化组织（ISO）发布的ISO 15197系列标准（体外诊断测试系统—血糖监测系统要求），已在全球多个国家和地区应用于GDM数字疗法配套血糖仪的精度校准，为血糖数据的准确性提供统一技术基准。这些标准不仅推动了GDM数字疗法产品的国际流通，也为跨国家、跨机构的GDM临床研究数据共享奠定基础。

此外，国际糖尿病联盟与国际妇产科联盟联合制定的妊娠期糖尿病治疗相关标准

共识，针对 GDM 数字疗法的远程血糖监测频率、饮食运动干预算法逻辑、母婴并发症风险预警阈值等提出标准化建议。

在国内，我国持续推进妊娠期糖尿病及数字疗法领域的标准化建设。如 WS/T 671 《国家卫生与人口信息数据字典》中，明确了 GDM 患者“孕周”“血糖监测值”“产检记录”等核心数据元的定义与编码规则，为 GDM 数字疗法产品的数据采集与格式统一提供依据；《医疗器械软件注册技术审查指导原则》针对 GDM 数字疗法软件的功能模块完整性、性能可靠性、兼容性等提出审查要求，确保产品符合国内医疗器械监管标准。同时，中华医学会妇产科学分会发布的《妊娠期高血糖诊治指南（2022 版）》，细化了不同孕期 GDM 患者的血糖控制目标、饮食运动干预方案，为本标准中产品核心功能的制定提供临床依据；通过这些标准化工作，国内 GDM 数字疗法产品能够实现与医院信息系统、电子病历系统的数据互通，为临床诊疗、科研分析提供精准数据支持，推动 GDM 管理的数字化与规范化发展。

八、实施标准的措施建议

标准正在征求意见阶段，鼓励相关企业积极参与本标准的意见反馈工作。

九、其他说明

无

《妊娠期糖尿病数字疗法产品标准》起草工作组

2025 年 月 日