

T/TMAC

团 体 标 准

T/TMAC XXXX—2026

智能医学传感检测技术

Intelligent Medical Sensing and Detection Technology

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

已授权的专利证明材料为专利证书复印件或扉页，已公开但尚未授权的专利申请证明材料为专利公开通知书复印件或扉页，未公开的专利申请的证明材料为专利申请号和申请日期。

2026 - XX - XX 发布

2026 - XX - XX 实施

中国技术市场协会 发 布

中国技术市场协会(TMAC)是科技领域内国家一级社团，以宣传和促进科技创新，推动科技成果转化，规范交易行为，维护技术市场运行秩序为使命。为满足市场需要，做大做强科技服务业，依据《中华人民共和国标准化法》《团体标准管理规定》，中国技术市场协会有序开展标准化工作。本团体成员和相关领域组织及个人，均可提出修订TNAC标准的建议并参与有关工作。TMAC标准按《中国技术市场协会团体标准管理办法》《中国技术市场协会团体标准工作程序》制定和管理。TMAC标准草案经向社会公开征求意见，并得到参加审定会议多数专家、成员的同意，方可予以发布。

在本文件实施过程中，如发现需要修改或补充之处，请将意见和有关资料反馈至中国技术市场协会，以便修订时参考。

本文件著作权归中国技术市场协会所有。除了用于国家法律或事先得到中国技术市场协会正式授权或许可外，不许以任何形式复制本文件。第三方机构依据本文件开展认证、评价业务，须向中国技术市场协会提出申请并取得授权。

中国技术市场协会地址：北京市海淀区复兴路甲23号城乡大厦12层1217—1223。

邮政编码：100036 电话：010-68270447 传真：010-68270453

网址：www.ctm.org.cn 电子信箱：136162004@qq.com

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 总则3

 4.1 目的与原则 3

 4.2 智能传感核心理念 3

 4.3 合规性基础 3

5 系统架构与基础能力要求 3

 5.1 系统总体架构 3

 5.2 核心组件要求 4

 5.3 数据采集与传输 4

 5.4 信息基础设施 5

6 智能传感算法与数据处理要求 5

 6.1 数据预处理 5

 6.2 特征工程 5

 6.3 经典机器学习算法 5

 6.4 端到端深度学习模型 6

7 多模态融合与实时性要求 6

 7.1 多模态传感融合策略 6

 7.2 实时性保障 6

 7.3 低功耗与边缘部署 7

8 智能决策与系统安全要求 7

 8.1 智能决策范式 7

 8.2 决策算法 7

 8.3 系统安全性与可靠性 7

 8.4 可解释性要求 8

9 临床有效性与验证要求 8

 9.1 验证目的 8

 9.2 验证方案 8

 9.3 评价指标 8

 9.4 临床数据管理 8

 9.5 验证报告 8

附 录 A （资料性） 典型检测场景与设备要求9

附 录 B （资料性） 多模态融合层级与技术路线 10

参考文献 11

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。

本文件由天津大学医学院提出。

本文件由中国技术市场协会归口。

本文件主要起草单位：天津大学医学院、北京诚安众兴产业运营管理有限公司、北京大学人民医院、河南科技大学第一附属医院、上海长河辰盛科技有限公司、上海健康医学院、山东药品食品职业学院、六盘水市水城区人民医院、吴川市人民医院、秦皇岛市第二医院、贵黔国际医院、山东中医药大学附属医院、独山县人民医院、成都市第七人民医院、广州市食品药品审评中心。

本文件主要起草人：李爽、张元、尚琨、李博、张军、黄清明、王学亮、冯定、陈荣耀、宋兴堃、陈必英、国栋、付帅强、孔祥宇、杨振伟、田景凤、陈巍、李超、张裕坤。

智能医学传感检测技术

1 范围

本文件规定了采用非侵入式或微创式采样、具备智能传感与数据处理功能的医学检测系统的总则、系统架构与基础能力要求、智能传感算法与数据处理要求、多模态融合与实时性要求、智能决策与系统安全要求，以及临床有效性验证要求。

本文件适用于上述系统的规划、设计、开发、测试、评价及临床验证。典型应用包括但不限于：

- (1) 可穿戴医疗健康监测设备；
- (2) 连续生理参数检测系统；
- (3) 多模态生物体液分析平台；
- (4) 医疗物联网终端设备；
- (5) 床边即时检测系统和智能即时检测设备；
- (6) 闭环治疗辅助系统。

其他领域的智能传感检测系统可参照本文件执行。

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 2887 计算机场地通用规范

GB/T 22239 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求

GB/T 42061 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

GB/T 40684 物联网 信息共享和交换平台通用要求

GB/T 7665 传感器通用术语

GB/T 44586.1-2024 体外诊断医疗器械 多重核酸分子检测 第1部分：核酸质量评价术语和通用要求

YY/T 9706.110-2021 医用电气设备 第1-10部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：生理闭环控制器开发要求

IEC 60601 医用电气设备系列标准

IEEE 1451.0 智能传感器接口标准

IEEE 63203 可穿戴电子设备与技术

ISO/IEEE 11073 个人健康设备通信标准

ISO/IEC 30141:2018 物联网 参考架构

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 智能医学传感检测系统 intelligent medical sensing and detection system

以非侵入式或微创式采样为基础，集成可穿戴环形传感器、微流控芯片、柔性电极等设备，能够实时检测汗液、间质液等生物样本中的多类生物标志物，并具备信号调理、数据预处理、特征提取、多模态融合、智能决策等功能的综合性系统。注意，本文件所述“智能”主要指系统具备自适应、自校准、数据驱动建模及个性化决策能力。

3.2 生物标志物 biomarker

可被客观测量和评价的生理或病理指标，用于反映生物体的正常生理过程、疾病发生发展或治疗干预效果。

3.3 非侵入式采样 non-invasive sampling

在不穿透皮肤屏障、不破坏人体组织完整性的前提下，采集人体分泌或排泄物（如汗液、尿液、唾液、泪液）或利用物理信号（如光学、电学）进行检测的采样方式。

3.4 微创式采样 minimally invasive sampling

通过极微小的物理方式（如微针、微孔、反向离子电渗）突破皮肤角质层，采集组织间液或微量血液的采样方式。微创式采样通常仅产生可自行修复的微孔，出血量极少或不出血，疼痛感轻微。

3.5 可穿戴环形传感器 wearable ring sensor

佩戴于肢体（如手腕、脚踝、手指）的环状传感设备，内置电化学电极、信号调理电路及无线通信模块，用于连续监测汗液或组织液中的生物标志物浓度。

3.6 集成式微流控检测芯片 integrated microfluidic detection chip

通过微米级流道网络引导微量样本（汗液、尿液、间质液等）至检测区，集成电极或光学传感单元，实现多指标并行检测的微型化芯片。

3.7 柔性水凝胶电极贴片 flexible hydrogel electrode patch

以水凝胶为基底的柔性导电贴片，可贴合皮肤表面，用于采集电化学信号或生理电信号。

3.8 多模态传感 multimodal sensing

基于两种及以上不同物理或化学原理（如电化学、光学、热学、机械）的传感通道，同步或异步采集同一对象的多种维度信息（如生物标志物浓度、温度、心率、运动状态）。

3.9 数据级融合 data-level fusion

在原始信号层面对不同模态的传感数据进行直接整合（如拼接、加权平均、独立成分分析），形成多维数据矩阵的处理方式。

3.10 特征级融合 feature-level fusion

分别从各模态数据中提取特征向量（如统计特征、频域特征、时频特征），再通过拼接、降维或加权等方式进行组合，形成联合特征向量的处理方式。

3.11 决策级融合 decision-level fusion

各传感模态独立完成数据预处理、特征提取及初步决策（如分类标签、回归值），再通过投票、贝叶斯平均、D-S证据理论等规则对局部决策结果进行综合，形成全局决策的处理方式。

3.12 边缘智能 edge intelligence

在靠近数据源头的边缘设备（如可穿戴设备、智能手机、网关）上执行智能算法（如机器学习推理、信号处理）与决策，减少对云端算力和网络带宽的依赖。

3.13 实时性 real-time performance

在毫瓦级功耗、KB至MB级内存的微控制器上部署机器学习模型的技术。

3.14 闭环控制 closed-loop control

系统基于实时检测数据自动调整干预手段（如药物释放、电刺激、运动强度建议），无需人工介入的自动控制方式。

3.15 轻量级机器学习 tiny machine learning (TinyML)

在毫瓦级功耗、KB至MB级内存的微控制器上部署机器学习模型的技术。

4 总则

4.1 目的与原则

本文件旨在规范智能医学传感检测系统的设计、开发与评价，保障检测准确性、用户安全和数据隐私。系统建设应遵循：

4.1.1 非侵入式或微创采样优先：在满足检测性能的前提下，优先采用对用户创伤最小的采样方式，鼓励发展无痛、无出血、无感染风险的采样技术。

4.1.2 多指标同步检测与融合分析：系统应具备同时检测至少两种及以上生物标志物的能力，并通过多模态融合算法提升综合评估的准确性与鲁棒性。

4.1.3 低功耗与实时响应：系统应在保障检测精度的前提下，优化功耗设计，满足可穿戴设备长时间连续运行的需求；端到端响应延迟应符合本文件第 7.2.1 条规定的指标。

4.1.4 数据可追溯与可解释性：所有检测数据、算法输出及决策结果应具备完整的审计轨迹；用于医疗建议的决策应提供可解释性依据。

4.1.5 模块化与可扩展性：系统应采用模块化架构，支持传感单元、算法模型、通信协议等的灵活扩展与升级，以适应未来技术演进和应用场景拓展。

4.2 智能传感核心理念

系统应以“采样—检测—融合—决策”为主线，实现以下三个转变：

4.2.1 从单一时间点测量向连续动态监测转变：支持对生物标志物的全天候或长时间序列监测，捕捉生理状态的动态变化趋势。

4.2.2 从单指标分析向多指标联合评估转变：整合不同生物标志物的检测结果，提供综合性的健康状态评估与风险预测。

4.2.3 从经验阈值报警向数据驱动自适应预警转变：基于历史数据与实时数据，利用机器学习模型动态调整预警阈值，实现个性化、自适应的风险预警。

4.3 合规性基础

4.3.1 本文件所述技术要求应在满足国家医疗器械相关法规（如《医疗器械软件注册技术审查指导原则》《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》）基础上实施。

4.3.2 涉及体外检测的智能传感模块应参考 GB/T 44586.1《体外诊断医疗器械 多重核酸分子检测 第1部分：核酸质量评价术语和通用要求》中的性能验证与质量控制要求。

4.3.3 系统若涉及个人健康数据处理，还应符合《个人信息保护法》及相关数据安全法规的要求。

5 系统架构与基础能力要求

5.1 系统总体架构

5.1.1 传感层：包含可穿戴环形传感器、微流控芯片、柔性水凝胶电极等核心硬件，负责样本采集与物理/化学信号转换。

5.1.2 采集与传输层：包含信号调理电路（放大、滤波）、模数转换器（ADC）、无线通信模块（蓝牙、Zigbee、NB-IoT 等），负责信号的数字化与数据传输。

5.1.3 数据处理层：包含数据预处理、特征提取、多模态融合算法、轻量化模型推理等模块，负责将

原始信号转化为结构化信息。

5.1.4 决策与应用层：包含状态识别、风险评估、报警生成、闭环控制等功能模块，负责输出面向用户或临床的决策结果。

5.1.5 部署模式：系统应支持边缘端独立运行、云端协同或混合部署模式。边缘端应具备离线运行能力，云端应提供数据存储、模型更新、长期趋势分析与远程监控功能。

5.2 核心组件要求

5.2.1 可穿戴环形传感器

- (1) 应具备至少2个电化学检测通道，支持至少三种生物标志物的同步检测。
- (2) 传感器外壳应符合IP67及以上防水防尘等级，材质应具备生物相容性（通过ISO 10993系列标准测试），佩戴舒适，总质量（含电池）不超过50 g。
- (3) 传感器应具备数据存储能力（至少存储24小时原始数据），并支持无线数据同步。
- (4) 传感器电池续航应不低于连续使用72小时（常规采样频率下）。
- (5) 检测性能应满足临床需求：
 - 各检测通道的检测限（LOD）应不高于临床决策相关浓度的20%；
 - 定量限（LOQ）应不高于临床决策相关浓度的50%；
 - 线性范围应覆盖临床预期浓度的80%~120%；
 - 准确度（回收率）应在85%~115%之间；
 - 批内精密度（CV）≤10%，批间精密度（CV）≤15%。
 - 上述指标应使用与待测样本基质相同的标准物质进行验证，并考虑个体差异对检测的影响。

5.2.2 集成式微流控检测芯片

- (1) 微流道尺寸应在10 μm~200 μm之间，样本消耗量≤20 μL。
- (2) 芯片应集成样本导入、反应室、废液池等功能单元，支持一次性使用或有限次（不超过5次）重复使用。一次性芯片应具备防重复使用机制。
- (3) 芯片应具备抗污染、抗气泡干扰的设计，检测区应明确标识。
- (4) 芯片与传感器之间的接口应标准化，确保电气与流体连接的一致性和可重复性。
- (5) 芯片检测性能应满足临床需求：
 - 样本消耗量≤20 μL，并应验证在低样本量下的检测可靠性；
 - 针对每种标志物的检测，应提供与临床参考方法（如医院生化分析仪）的比对一致性数据（如Passing-Bablok回归、Bland-Altman分析）；
 - 芯片在不同温湿度条件下的检测稳定性应满足临床使用环境要求。

5.2.3 柔性水凝胶电极贴片

- (1) 电化学阻抗应在1kΩ~10 kΩ范围内（1 kHz测试频率，标准电解液条件下）。
- (2) 贴片拉伸率≥30%，在50%拉伸循环100次后，阻抗变化不超过20%。
- (3) 连续使用8小时后，信号漂移不超过初始值的10%。
- (4) 贴片材料应通过皮肤致敏性、刺激性测试（符合ISO 10993-10）。
- (5) 芯片检测性能应满足临床需求：
 - 样本消耗量≤20 μL，并应验证在低样本量下的检测可靠性；
 - 针对每种标志物的检测，应提供与临床参考方法（如医院生化分析仪）的比对一致性数据（如Passing-Bablok回归、Bland-Altman分析）；
 - 芯片在不同温湿度条件下的检测稳定性应满足临床使用环境要求。

5.3 数据采集与传输

5.3.1 多通道采样率应不低于1 Hz（动态生理参数），对于快速变化的指标（如皮质醇脉冲分泌），采样率应根据检测需求设定并予以说明。

5.3.2 无线通信模块应支持低功耗模式，待机功耗≤1 mW，数据传输功耗应根据数据量优化。

5.3.3 采集的数据应带有高精度时间戳（精度不低于 1 秒），支持本地存储至少 7 天的原始数据（采样率 1 Hz 条件下）。

5.3.4 数据传输应采用加密协议（如 TLS/DTLS），防止中间人攻击与数据篡改。

5.3.5 系统应支持有线与无线两种数据传输方式。有线连接宜采用 USB、RS-232、以太网等通用接口，用于高可靠性场景或电磁干扰较强的环境。有线传输应支持实时数据流传输和批量数据导出。无线与有线方式应可自动切换或由用户选择。

5.4 信息基础设施

5.4.1 边缘端处理器（MCU、DSP 或低功耗 NPU）应满足运行轻量化模型的资源需求：RAM $\geq$ 64 KB，Flash $\geq$ 256 KB。鼓励采用支持硬件加速（如 MAC 阵列、SIMD 指令集）的处理器。

5.4.2 云端平台应支持数据存储、模型版本管理、自动重训练、趋势分析、远程监控与报警推送。云平台应通过等保二级及以上认证。

5.4.3 边缘端与云端之间的数据同步应支持断点续传、数据压缩及冲突解决机制。。

6 智能传感算法与数据处理要求

6.1 数据预处理

6.1.1 **滤波：**电化学信号应采用低通滤波器抑制高频噪声，截止频率通常设为 0.5 Hz~10 Hz，具体值应根据待测指标的有效频带确定并验证。存在 50/60 Hz 工频干扰时，应使用陷波滤波器（品质因数 $Q\geq 10$ ）进行抑制，且验证对有用信号的衰减 $\leq 1\%$ 。对于运动伪影等非平稳噪声，可采用小波变换阈值去噪（如 Daubechies 小波，分解层数 4~6 层）或自适应滤波（如 RLS、LMS）。去噪后应保留信号的主要特征。

6.1.2 **基线漂移校正：**应采用多项式拟合（阶数 ≤ 3 ）或高通滤波器（截止频率 0.01 Hz~0.1 Hz，巴特沃斯或贝塞尔型）校正基线漂移。校正后的基线应稳定在零线附近，漂移残差不应超过满量程的 2%。鼓励采用自适应基线校正算法，根据信号质量动态调整校正强度。

6.2 特征工程

6.2.1 **时域特征：**应提取均值、方差、峰峰值、均方根值；鼓励提取偏度、峰度、脉冲因子、波形因子等高级统计特征。所有特征应附带计算公式说明。

6.2.2 **频域特征：**通过快速傅里叶变换（FFT）计算功率谱密度（PSD），提取特定频带的绝对能量、相对能量、重心频率等特征。频带划分应依据生物标志物的生理节律或已知谱特征。

6.2.3 **时频域特征：**对非平稳信号（如动态运动中的汗液分泌），可采用短时傅里叶变换（窗长 2~10 秒，重叠率 50%~75%）生成谱图，或使用小波包变换提取各子带能量。时频特征可作为后续深度学习模型的输入。

6.2.4 **特征选择与降维：**应通过相关性分析、互信息或递归特征消除等方法筛选有效特征，避免维度灾难。必要时可采用 PCA、t-SNE 或自编码器进行降维，降维后保留的信息量应 $\geq 95\%$ 。

6.3 经典机器学习算法

6.3.1 **分类任务（如风险识别）：**可采用支持向量机（SVM，核函数推荐 RBF）、随机森林、梯度提升树（XGBoost、LightGBM）。需说明核函数选择依据及超参数优化方法（如网格搜索、贝叶斯优化）。

6.3.2 **回归任务（如浓度估计）：**可采用支持向量回归（SVR）、岭回归、弹性网络或高斯过程回归。需说明损失函数与正则化参数。

6.3.3 **模型评估：**应使用独立测试集（与训练集、验证集不重叠）进行性能评估。分类报告应包括准确率、召回率、F1 分数、AUC-ROC；回归报告应包括 RMSE、MAE、 R^2 。置信区间应使用 Bootstrap 方法计算（至少 1000 次重采样）。

6.3.4 **可重复性要求：**模型训练所使用的随机种子、数据划分方式、预处理流水线应完整记录，以便

复现。

6.4 端到端深度学习模型

6.4.1 一维卷积神经网络 (1D-CNN)：适用于电化学时序信号的自动特征提取。网络应至少包含 2 个卷积层和 2 个池化层，卷积核大小推荐 3~7，参数量应控制在可穿戴设备可接受的范围内 ($\leq 500k$)。鼓励使用深度可分离卷积降低计算量。

6.4.2 长短期记忆网络 (LSTM)：适用于连续监测数据的短期预测（如未来 30 分钟~2 小时的指标浓度）。网络应至少包含 1 个 LSTM 层（隐藏单元数 ≤ 128 ），可堆叠双向 LSTM 以提高性能。应说明时间步长设定及 teacher forcing 策略。

6.4.3 模型部署前评估：模型部署至边缘端前应进行参数量（MB）、计算量（FLOPs 或 MACs）、推理时间（ms/样本）、峰值内存占用等指标的评估。推理时间应在目标硬件上实测，至少测试 100 次取平均值。

6.4.4 模型更新机制：鼓励支持在线学习或周期性离线重训练，以适应个体差异和环境变化。模型版本号应与检测结果关联记录。

7 多模态融合与实时性要求

7.1 多模态传感融合策略

系统应支持至少两种以下融合层级：

7.1.1 数据级融合：适用于多通道电化学原始信号的同步采集与拼接。需解决信号量纲归一化和时序对齐（对齐误差 ≤ 1 个采样周期）。可采用加权平均、卡尔曼滤波或 ICA 融合。

7.1.2 特征级融合：从电化学、温度、阻抗、心率等不同物理量中提取特征后，形成联合特征向量。可采用 PCA 降维、典型相关分析或注意力加权融合。应说明特征归一化方法（如 Z-score、Min-Max）。

7.1.3 决策级融合：适用于异构传感器（如电化学标志物检测与物理传感心率监测），各模态独立决策后通过投票法（硬投票或软投票）、贝叶斯平均或 D-S 证据理论综合。各局部决策的置信度应作为融合权重依据。

7.1.4 混合融合：根据信号质量、数据缺失情况动态选择融合层级，或采用多分支神经网络进行联合训练。混合融合应提供切换逻辑的说明练。

7.2 实时性保障

7.2.1 端到端延迟指标

- (1) 非闭环应用：延迟 ≤ 5 min；
- (2) 闭环或报警应用：延迟 ≤ 30 s。
- (3) 对于有创或高风险干预场景：延迟应 ≤ 1 s或依据临床要求确定。

7.2.2 传感与采集层优化

- (1) 采用事件触发采样：仅在检测到信号变化超过预设阈值时启动高频采集，平稳期间自动降低采样率。阈值应根据基线噪声水平动态设定。
- (2) 采用片上传压缩：可采用游程编码（适用于稀疏信号）、差分编码或轻量级压缩算法（如 LZ4），压缩比应 $\geq 2:1$ ，解压后信息损失 $\leq 1\%$ 。
- (3) 批处理：将多个采样数据打包处理，减少处理器中断次数。批大小应根据延迟容忍度和缓冲区容量设定

7.2.3 算法执行层优化

- (1) 模型剪枝：移除贡献度低于阈值的神经元或通道（结构化剪枝），剪枝后模型精度下降应 $\leq 2\%$ 。

- (2) 量化：将32位浮点权重转换为INT8或FP16，精度损失 $\leq 1\%$ ，并验证量化后模型在目标硬件上的正确性。
- (3) 知识蒸馏：教师模型可为复杂离线模型，学生模型为轻量在线模型。学生模型的性能应不低于教师模型的95%。
- (4) 算子融合：将相邻的操作（如卷积+批归一化+激活）合并为一个运算，减少内存访问

7.3 低功耗与边缘部署

7.3.1 边缘优先原则：系统应优先在可穿戴设备端完成信号预处理、特征提取和轻量模型推理，仅将必要的摘要数据或报警信息上传云端。

7.3.2 TinyML 实现：使用 TinyML 框架（TensorFlow Lite Micro、CMSIS-NN、MicroTVM）将模型部署至微控制器。应提供模型的内存占用、推理功耗（ $\mu\text{J}/\text{推理}$ ）等实测数据。

7.3.3 云端协同：复杂计算（如长期趋势分析、群体模型再训练、罕见事件挖掘）可卸载至云端。边缘与云端之间的同步策略（周期、触发条件、数据量）应予说明。

7.3.4 能耗管理：系统应提供不同功耗模式（如性能模式、平衡模式、省电模式），用户可根据需要选择。在电池电量低于 20% 时，应自动切换至省电模式（降低采样率或关闭非核心功能）。

8 智能决策与系统安全要求

8.1 智能决策范式

系统应根据应用场景的复杂度、实时性要求及可解释性需求，选择合适的一种或多种决策范式：

8.1.1 基于规则与逻辑：用于简单阈值报警或状态判断。规则应清晰、可验证，且支持用户自定义（需提供权限管理）。规则冲突应通过优先级或模糊逻辑解决。

8.1.2 基于统计与概率：用于不确定性量化及风险评估。应使用贝叶斯网络、隐马尔可夫模型或高斯过程等概率图模型。模型的先验分布应基于可靠数据或专家知识。

8.1.3 基于优化理论：用于连续闭环控制（如自动调节刺激参数、药物释放速率）。推荐使用模型预测控制（MPC）或滚动时域优化。优化目标函数和约束条件需明确。

8.1.4 基于机器学习/深度学习：用于复杂模式识别（如多标志物联合判读）。应说明模型选择的理由、训练数据分布及泛化能力验证结果。避免黑箱模型直接用于高风险决策。

8.2 决策算法

8.2.1 分类与识别：应支持基于检测结果对相关疾病进行识别或对其风险进行分级（如低风险、中风险、高风险）。分级边界应通过临床数据验证。系统应输出每个类别的概率。

8.2.2 回归与预测：应能够利用时序预测模型对检测指标的短期变化趋势进行预测（预测时域应在说明书中明确）。预测误差应给出95%置信区间。

8.2.3 聚类与异常检测：应具备对无标签监测数据中异常波动代谢模式的自动发现与聚类分析能力。异常检测算法的假阳性率应控制在 5% 以内。

8.2.4 强化学习：鼓励在个性化闭环干预场景中探索强化学习方法，用于动态优化控制策略。应说明状态空间、动作空间、奖励函数设计及安全约束。RL 策略在实际部署前应在仿真环境中充分验证。

8.3 系统安全性与可靠性

8.3.1 容错设计：关键传感通道宜采用双路冗余设计，单通道故障时仍能维持基本功能。对高风险决策，宜采用多模型投票或混合决策机制，防止单一模型误判。设备应具备低电量预警，关键数据应在掉电前保存。

8.3.2 降级策略：当信号质量下降或计算资源不足时，应自动切换至安全模式（如仅显示原始数据，

停止自动决策）。降级状态的触发条件与退出条件应在说明书中明确。

8.3.3 信息安全：应符合 GB/T 22239《信息安全技术 网络安全等级保护基本要求》第二级及以上要求。对敏感生理数据进行加密存储（AES-256）和传输（TLS 1.2+）。设备应支持远程锁定或数据擦除功能以应对丢失风险。

8.3.4 审计追溯：所有检测数据、算法版本、决策记录、用户操作日志应保留至少 3 年（或符合医疗器械记录保存期限）。日志应防篡改且可检索。

8.4 可解释性要求

8.4.1 用于医疗建议的决策应提供可解释性依据，包括特征重要性分析（如 SHAP 值）、注意力可视化（适用于深度学习模型）以及决策路径回溯（适用于规则或决策树）。

8.4.2 系统应输出决策的置信度（概率值或分数），置信度低于设定阈值（如 0.7）时应提示用户谨慎解读或建议复测。

8.4.3 对于高风险决策（如建议就医、药物调整），制造商应提供可解释性方法有效性的验证报告。

9 临床有效性与验证要求

9.1 验证目的

应通过临床研究验证系统检测结果与临床参考方法（或公认的临床诊断标准）之间的一致性，证明其在目标应用场景中的临床有效性。

9.2 验证方案

9.2.1 应制定临床验证方案，明确验证目标、受试者人群（应包括目标疾病患者及健康对照）、样本量估算方法、参考方法、统计分析方法。

9.2.2 样本量应满足统计学要求，并应考虑预期灵敏度和特异度的置信区间宽度。

9.2.3 验证应覆盖系统预设的全部检测指标和检测范围。

9.3 评价指标

9.3.1 分类/诊断类系统：应计算灵敏度、特异度、准确度、阳性预测值、阴性预测值，并给出 95% 置信区间。对于多分类任务，应给出混淆矩阵及 F1-score。

9.3.2 定量检测系统：应进行方法学比对，计算相关系数（ r ）、决定系数（ R^2 ）、平均偏差、相对偏差，并使用 Bland-Altman 分析法评价一致性。同时应给出各浓度水平的精密度（CV）。

9.3.3 预警/预测类系统：应计算预警灵敏度、提前预警时间、假阳性率及受试者工作特征（ROC）曲线下面积（AUC）。

9.4 临床数据管理

所有临床验证数据应完整记录，包括受试者编号、检测时间、检测结果、参考方法结果、任何可能影响结果的干扰因素（如运动、饮食、药物）。数据应保留至少 5 年。

9.5 验证报告

验证完成后应形成临床验证报告，报告应包括验证方案、受试者人口学特征、统计分析结果、结论及局限性说明。报告应由具备资质的临床机构或第三方检测机构出具。

附 录 A
(资料性)
典型检测场景与设备要求

A.1 典型检测场景与核心设备要求

表 A.1 科技服务能力等级评价指标表

检测场景	生物标志物	核心设备	采样方式	推荐融合层级	推荐决策方式
慢性肾病早期筛查	尿酸、肌酐、钾离子	可穿戴环形传感器	非侵入（汗液）	数据级+特征级	分类（风险等级）
运动后代谢恢复监测	皮质醇、乳酸	柔性水凝胶电极贴片	非侵入（汗液）	特征级	回归（浓度趋势）+ 运动建议
糖尿病血糖波动管理	葡萄糖	微流控芯片+蓝牙模块	微创（间质液）	决策级（融合心率、运动）	预测（未来血糖）+ 低血糖预警
术后感染风险预警	尿酸、C 反应蛋白（等效标志物）	集成式微流控芯片	非侵入（汗液/尿液）	混合融合	异常检测+报警
个性化运动强度闭环	乳酸、心率	环形传感器+柔性电极	非侵入（汗液）+ 物理传感	强化学习决策	实时强度调节

附 录 B

(资料性)

多模态融合层级与技术路线

B.1 多模态融合层级对比

表 B.1 多模态融合层级对比

融合层级	输入数据类型	典型实现方法	主要优点	主要局限性
数据级融合	原始信号（同采样率）	信号拼接、加权平均、独立成分分析（ICA）	信息保留完整，无信息损失	数据量大，易受噪声干扰，需严格时序对齐
特征级融合	特征向量	特征拼接、主成分分析（PCA）、注意力机制	降维效果明显，抗噪性较好	特征提取质量影响大，可能丢失细节
决策级融合	分类/回归结果	投票法、贝叶斯平均、D-S 证据理论	容错性强，通信带宽低，适用于异构传感器	依赖各局部决策质量，可能忽略低置信度信息
混合融合	多层次组合	多分支神经网络、门控融合、动态切换	灵活性高，性能最优	实现复杂，计算资源要求高，可解释性下降

B.2 技术路线选择建议：

- 当各传感器采样率一致、噪声水平相近时，优先选用数据级融合。
- 当传感器异构性强（如电化学+光学+物理）且计算资源有限时，推荐特征级融合。
- 对实时性要求极高且允许独立模块设计时，可选用决策级融合。
- 在性能要求极高且资源充足的系统中，可设计混合融合方案。

参考文献

- [1] 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）
- [2] 《医疗器械软件注册技术审查指导原则》（国家药品监督管理局）
- [3] GB/T 42061-2022 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求
- [4] ISO/IEC 30141:2018 Internet of Things — Reference architecture
- [5] IEEE 1451.0-2007 Standard for a Smart Transducer Interface for Sensors and Actuators
- [6] TinyML 技术白皮书（2024）