

《智能医学传感检测技术》 (征求意见稿) 编制说明

一、工作简况

(一) 任务来源

本文件由天津大学医学院提出，经中国技术市场协会标准化工作委员会批准，正式列入 2026 年团体标准制修订计划，标准名称为《智能医学传感检测技术》。

(二) 项目背景

随着可穿戴医疗健康设备、连续生理参数监测系统、多模态生物体液分析平台等技术的快速发展，智能医学传感检测技术已成为远程医疗、慢病管理和个性化健康管理的关键技术支撑。该类系统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。

在当今医疗健康领域，疾病早期筛查、术后感染风险预警、慢性病管理（如糖尿病血糖波动管理）等应用场景对检测技术的准确性、实时性和便捷性提出了日益严格的要求。传统的检测手段往往依赖大型设备、有创采样或实验室分析，难以满足连续动态监测和家庭医疗场景的需求。智能医学传感检测技术能够实现从单一时间点测量向连续动态监测的转变，从单指标分析向多指标联合评估的转变，以及从经验阈值报警向数据驱动自适应预警的转变。

随着人工智能、大数据、机器学习等技术的融合应用，智能医学传感检测系统不仅在生物标志物检测精度、灵敏度等基本性能上提出更高要求，还在多模态融合算法、轻量级模型部署、边缘智能、闭环控制等方面有了新的发展。如何在不同使用环境（居家、医院、运动场景等）下保证设备的稳定性、适应性和检测可靠性，是当前智能医学传感检测技术发展的重要方向。

为确保智能医学传感检测系统的质量、性能和临床有效性，行业内需要一个统一的标准来规范其技术要求、试验方法以及验证流程。因此，《智能医学传感检测技术》标准的制定，旨在为系统制造商、医疗机构、用户及相关监管机构提供一套清晰、权威的技术规范，促进智能医学传感检测技术在医疗健康领域的规范化应用与发展。

（三）目的意义

1. 目的

规范智能医学传感检测系统的技术要求与验证方法，确保产品在各类医疗健康应用场景中达到一致的质量标准与临床有效性。随着可穿戴设备、物联网、人工智能等技术在医疗健康领域中的普及，智能医学传感检测系统已经成为关键的技术工具。为了确保该类系统能够在不同应用场景中提供稳定、可靠的检测性能和决策支持，本标准制定了系统架构、算法要求、融合策略、安全要求及临床验证等详细的技术规范。统一标准的制定，能够为智能医学传感检测系统的设计者、制造商、使用者和检测机构提供一套完整的技术规范，确保系统在不同使用场景下达到预期的性能要求，从而保障用户的健康安全。

提供智能医学传感检测系统在设计、开发、测试、评价及临床验证过程中的统一标准，保证系统的性能和可靠性。系统的硬件（可穿戴环形传感器、微流控芯片、柔性电极等）、软件（信号处理算法、机器学习模型）、通信协议等各环节的技术要求都直接影响到系统的整体性能和使用寿命。通过标准化设计和技术要求，可以确保不同厂商生产的设备在性能上保持一致性，并且能在不同环境和应用中保持高效、稳定的运行状态。

为制造商、使用者和监管机构提供一套明确的评估、检测和验证方法，确保系统的功能符合实际临床应用需求。制定明确的技术要求和验证方法，有助于为各方提供系统化的工具和方法，以进行系统的功能评估和性能验证。制造商可以通过这些标准，确保其产品在研发和生产过程中符合预期的技术要求；使用者可以通过标准化的验证方法，确认系统的实际表现是否满足临床需求；监管机构则可以依据这些标准对市场上的智能医学传感检测系统进行有效的监督和检查。

2. 意义

2.1 推动行业健康发展

智能医学传感检测技术作为可穿戴医疗健康、远程监护和精准医疗中的核心技术之一，直接影响到疾病早期筛查的准确性、慢病管理的有效性以及医疗资源的可及性。随着人工智能、物联网、微流控等技术的发展，智能医学传感检测系统的应用范围不断扩展，从传统的医院检测到家庭健康管理、运动康复、术后监测等新兴场景，均离不开高效、精准、安全的智能传感检测技术。通过制定统一的技术标准，能够促进智能医学传感

检测技术的普及与应用，推动相关行业技术的提升和创新，助力医疗健康产业的数字化转型，并帮助企业更快适应智慧医疗、主动健康等先进模式。

2.2 提高检测准确性与临床有效性

标准化的技术要求确保了智能医学传感检测系统在各类检测任务中的准确性与可靠性。例如，通过规定系统的检测限（LOD）、定量限（LOQ）、线性范围、准确度（回收率）、精密度（CV）等关键指标，用户可以清楚了解系统在不同应用场景下的性能表现，进而根据需求选择合适的系统。这不仅能够提升疾病筛查和健康监测的准确性，降低误诊和漏诊的风险，还能在保证检测质量的同时，提高医疗效率。同时，标准化的多模态融合算法和智能决策要求，可以确保系统能够在复杂的生理环境中高效、准确地处理和分析多种生物标志物信息。

2.3 保障用户安全与数据隐私

用户安全与数据隐私是医疗健康领域的核心关切。智能医学传感检测系统的标准化能有效保障设备的安全性、可靠性和数据的保密性。统一的标准对系统的生物相容性（ISO 10993 系列）、防水防尘等级（IP67 及以上）、电气安全（IEC 60601 系列）等方面提出明确要求，确保设备在长期佩戴和使用过程中对用户无害。同时，标准对数据采集、传输、存储的加密协议（如 TLS/DTLS、AES-256）以及网络安全等级保护（GB/T 22239 第二级及以上）作出规定，有效防止数据泄露和篡改。通过标准化的安全要求和数据管理规范，企业能够更好地保护用户的个人健康信息，提升用户对智能医学传感检测系统的信任度，促

进产品的广泛应用。

（四）起草单位及起草人名单

本文件起草单位：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、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等单位。

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、国栋、付帅强、孔祥宇、杨振伟、田景凤、陈巍、李超等。

（五）主要起草过程

1. 文本调研

2025 年 6 月启动了文本的调研工作，并于 2025 年 9 月完成了相关资料的收集和分析工作。

2. 标准立项

2026 年 5 月向中国技术市场协会标准化委员会提出申请，于 2026 年 7 月 28 日获得中国技术市场协会标准化工作委员会批准立项。

3. 形成标准草案

2026 年 6 月 5 日，起草组对资料收集情况进行汇总处理，确定了标准框架和主要内容。2026 年 8 月 31 日，《智能医学传感检测技术》形成标准初稿。

二、确定标准主要内容的论据

（一）编制原则

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》以及《中国技术市场协会团体标准工作程序》的规定起草。

（二）标准主要内容及适用范围

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：可穿戴医疗健康监测设备、连续生理参数检测系统、多模态生物体液分析平台、医疗物联网终端设备、床边即时检测系统和智能即时检测设备、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。

（三）确定标准主要内容的论据

3.1 保障系统性能的一致性与可靠性

智能医学传感检测系统的使用范围涉及慢病管理、术后监测、运动康复、疾病早期筛查等多个医疗健康领域。在这些不同的应用场景中，系统需要具有稳定的检测性能、适应多样化的生理状态并能够满足严格的临床质量标准。为了确保系统的性能在不同人群、不同环境中的一致性，制定技术要求标准至关重要。例如，系统的检测限（LOD）、定量限（LOQ）、线性范围、准确度（回收率）、精密度（CV）等指标直接影响到检测

结果的可靠性和临床决策的有效性。因此，制定统一的技术标准，

能够确保不同制造商生产的系统能够达到相同的性能水平，满足用户的多样化需求。

3.2 规范系统验证与评价方法

在系统的研发和应用过程中，临床验证与性能评价是确保系统持续满足技术要求的关键手段。标准化的验证方法能够确保系统的性能符合临床需求，并为系统的改进和维护提供依据。例如，智能医学传感检测系统的检测灵敏度、特异度、预测值等指标必须通过标准化的临床验证方法进行确认。通过统一的验证和评价方法，可以避免不同机构之间的技术差异，提高系统质量评估的准确性，并确保系统能够在实际临床应用中提供预期的性能和决策支持。

3.3 适应医疗健康领域的快速变化

随着主动健康、智慧医疗、精准医疗等理念的深入推进，智能医学传感检测技术面临着不断变化的技术要求和应用需求。传统的检测手段往往难以满足连续动态监测和多指标联合评估的需求，而随着人工智能、物联网、微流控等技术的应用，检测任务的复杂性和多样性日益增加。为了能够及时适应这些变化，制定灵活的标准化技术要求至关重要。这不仅能够为系统的技术升级提供指导，还能帮助制造商和使用者及时调整系统设计和应用方案，满足市场上日益多元化的健康管理需求。

三、主要试验[或验证]情况分析、技术经济论证、预期经济效果

（一）主要试验（或验证）情况分析

在智能医学传感检测系统的研发与应用过程中，试验和验证是确保系统性能达到标准化要求的关键步骤。通过严密的试验程序，可以验证系统在不同应用场景中的适用性、性能和稳定性，确保其能够满足临床检测和健康管理的需

检测性能验证

智能医学传感检测系统的检测性能是衡量其可靠性和临床有效性的核心标准。使用与待测样本基质相同的标准物质，对系统的各检测通道进行性能验证，确保检测限（LOD）不高于临床决策相关浓度的 20%，定量限（LOQ）不高于临床决策相关浓度的 50%，线性范围覆盖临床预期浓度的 80%~120%，准确度（回收率）在 85%~115%之间，批内精密度（CV） $\leq 10\%$ ，批间精密度（CV） $\leq 15\%$ 。在验证过程中，还需要考虑个体差异对检测的影响，确保系统在不同人群中的检测可靠性。对于定量检测系统，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，并使用 Bland-Altman 分析法评价与临床参考方法的一致性。

多模态融合与算法验证

多模态融合是智能医学传感检测系统的核心技术之一。系统应支持数据级融合、特征级融合、决策级融合或混合融合等至少两种融合层级。验证过程中，需要对各融合策略在不同信号质量条件下的性能进行评估，确保融合后的检测结果准确性和鲁棒性。对于分类/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）。模型部署至边缘端前，应对参数量（MB）、计算量（FLOPs 或 MACs）、推理时间（ms/样本）、峰值内存占用等指标进行评估。

环境适应性与可靠性验证

环境适应性测试包括工作温度、湿度范围的验证，确保设备在说明书规定的环境条件下稳定运行。通过模拟高温、高湿、低温等环境条件，验证系统的稳定性和可靠性，确保其能够在家庭、医院、户外等不同使用场景下正常工作。系统的容错设计和降级策略也需通过模拟故障场景进行验证，确保在信号质量下降或计算资源不足时，系统能够自动切换至安全模式。连续使用 8 小时后，柔性水凝胶电极贴片的信号漂移不应超过初始值的 10%。

临床有效性验证

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。验证方案应明确验证目标、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。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。验证应覆盖系统预设的全部检测指标和检测范围。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）。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。

（二）技术经济论证

在技术经济论证过程中，需要结合系统的技术性能与市场需求，从成本、效益、应用前景等多维度进行评估，确保智能医学传感检测系统在技术先进性的同时具备经济可行性。

研发成本与生产成本

研发成本和生产成本是技术经济论证中的关键因素。在研发阶段，系统的创新技术（如可穿戴环形传感器、集成式微流控检测芯片、柔性水凝胶电极贴片、多模态融合算法、轻量化机器学习模型等）通常伴随较高的研发投入。然而，通过模块化设计、标准化接口、批量生产及精细化质量管理，能够有效控制生产成本。随着市场需求的逐步扩大和生产规模的提升，特别是微流控芯片等核心部件的规模化制造，生产成本有望进一步下降，从而提升产品的市场竞争力。

市场需求与应用前景

智能医学传感检测系统广泛应用于慢病管理、术后监测、运动康复、疾病早期筛查、个性化健康管理等领域，对检测准确性、实时性和便捷性的要求日益提高。随着人口老龄化、慢性病患病率上升以及主动健康理念的普及，智能医学传感检测技术将成为更多医疗健康场景的标准配置，系统的市场需求将逐步扩大。例如，糖尿病血糖波动管理、慢性肾病早期筛查、术后感染风险预警等场景对可穿戴、连续、多指标检测设备的需求不断增长，为智能医学传感检测系统提供了广阔的市场前景。

此外，随着人工智能与机器学习技术的融合，系统的智能化程度不断提高，预示着更加精准和高效的应用需求。

设备维护和运营成本

系统的维护和运营成本是评估其长期经济效益的关键因素之一。智能医学传感检测系统的维护主要包括定期的硬件检测、软件升级、传感器更换、清洁和校准等。标准化的技术要求能够在设计阶段就考虑到维护的便捷性和成本，通过模块化设计、远程升级、自动化校准等手段，可以大幅降低维护成本。智能化的信号处理算法和自适应校准功能，有助于系统在长期使用中的稳定性，降低由于环境变化或传感器老化所带来的维护费用。一次性微流控检测芯片的设计也需在保证检测性能的前提下，兼顾成本可控。

（三）预期经济效果

通过标准化的技术要求与验证方法的实施，预计智能医学传感检测系统将带来以下经济效果：

提高医疗效率，降低医疗成本

智能医学传感检测系统的连续动态监测能力能够大幅提高疾病早期筛查和慢病管理的效率，减少患者往返医院的次数和住院需求。在慢病管理过程中，系统能够不间断地进行生理参数监测，显著提高医疗资源的利用效率，缩短疾病发现和干预的时间，从而降低整体医疗成本。此外，系统的高准确性与低误报率，减少了不必要的复诊和检查，有助于优化医疗资源配置。

提升健康管理质量，减少疾病负担

智能医学传感检测系统通过精确的多指标同步检测 and 智能决策，能够实时发现生理状态的异常变化，减少了疾病恶化和并发症发生的风险。通过准确的风险预警和个性化健康建议，用户能够有效降低因疾病加重导致的治疗费用和生活质量下降。同时，随着系统检测精度的提升，健康管理过程中对医疗资源的依赖将得到优化，降低了不必要的医疗支出。

缩短产品上市周期，促进产业快速发展

标准化的技术要求和验证方法为制造商提供了明确的设计和开发指南，能够有效缩短产品的研发和注册周期。由于智能医学传感检测系统具备较高的标准化程度和明确的技术指标，制造商能够以更低的研发风险获得市场准入，从而缩短产品的投资回报期。系统的模块化架构和可扩展性设计，也使得产品能够快速适应技术演进和应用场景拓展，长期经济效益显著。

四、采用国际标准和国内外先进标准的程度

本文件在制定过程中，参考了以下国际标准：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。同时，本文件引用了 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》等国家标准和行业标准。

本文件不涉及国际国外标准的采标情况。

五、重大分歧意见处理经过及依据

本文件在制定过程中未出现重大分歧意见。

六、与现行相关法律、法规及相关标准的协调性

与现行相关法律、法规及相关标准相协调。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。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。

七、知识产权情况说明

本文件不涉及必要专利等知识产权情况。

八、其他应予说明的事项

无。

《智能医学传感检测技术》团体标准工作组

2026年9月8日