



中国西部开发促进会团体标准

T/XXX XXXX—XXXX

中医四诊机器人 多模态四诊合参嵌入式 AI 算法规范

Technical specification for embedded AI algorithms with multimodal four-diagnosis
integration for traditional Chinese medicine four-diagnosis robots

（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。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

中国西部开发促进会 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 缩略语 2

5 总则 3

 5.1 总体要求 3

 5.2 基本原则 3

 5.3 应用定位 3

6 四诊数据采集与预处理 3

 6.1 望诊数据采集 3

 6.2 闻诊数据采集 3

 6.3 问诊数据采集 3

 6.4 切诊数据采集 3

 6.5 数据预处理 4

 6.6 数据标注要求 4

7 多模态特征提取 4

 7.1 图像特征 4

 7.2 声学特征 4

 7.3 问诊特征 4

 7.4 脉象特征 4

 7.5 特征标准化与对齐 4

8 四诊合参推理模型 4

 8.1 模型架构 4

 8.2 训练数据要求 5

 8.3 模型训练与验证 5

 8.4 模型评估 5

 8.5 嵌入式约束 5

 8.6 模型更新 5

9 嵌入式系统集成 5

 9.1 硬件平台 5

 9.2 软件集成 5

 9.3 实时性 6

 9.4 资源管理 6

 9.5 离线与在线运行 6

 9.6 可靠性 6

10	输出与可解释性	6
10.1	输出内容	6
10.2	置信度与不确定性	6
10.3	可解释性	6
10.4	报告与建议	6
10.5	人机协同	6
11	数据安全与隐私保护	6
11.1	总体要求	6
11.2	本地化处理	6
11.3	传输与存储	6
11.4	访问控制与审计	7
11.5	数据生命周期管理	7
12	算法质量与持续改进	7
12.1	验证与确认	7
12.2	反馈与不良事件监测	7
12.3	持续改进	7
12.4	质量控制	7
13	产品标识与文档要求	7
13.1	标识	7
13.2	说明书	7
13.3	算法文档	7
附录 A (资料性)	多模态四诊合参算法流程示例	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。

本文件由××××提出。

本文件由中国西部开发促进会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

中医四诊（望、闻、问、切）是中医诊断的基本方法，四诊合参强调将四诊信息综合参验、相互印证，是中医辨证论治的重要原则。随着人工智能技术与中医诊断设备的融合发展，中医四诊机器人通过摄像头、麦克风、脉象传感器及智能问诊系统等多模态感知终端，采集舌象、面色、声音、脉象与问诊信息，并以嵌入式AI算法实现多模态四诊合参辨证分析，在体质辨识、健康评估、中医辅助诊断等场景得到日益广泛的应用。

当前，中医四诊机器人的多模态四诊合参嵌入式AI算法在数据采集环境、特征提取与融合策略、模型部署与性能指标、结果解释与数据安全等方面缺乏统一的技术规范，不同产品的算法架构、指标口径和结果表述差异较大，制约了产品质量提升和结果的可信度、可比性，也难以有效支撑监管评价和行业互认。

本文件旨在为中医四诊机器人多模态四诊合参嵌入式AI算法的设计、开发、测试、部署与评价提供统一的技术要求，推动四诊信息采集标准化、多模态融合规范化、嵌入式部署工程化、结果输出可解释化，促进中医诊断智能化产品高质量发展。

本文件所述AI四诊合参结果属于辅助参考信息，不替代执业中医师的辨证论治；涉及疾病诊断、治疗决策的，应由具有相应资质的医疗卫生人员依据临床实际情况作出。

中医四诊机器人 多模态四诊合参嵌入式 AI 算法规范

1 范围

本文件规定了中医四诊机器人多模态四诊合参嵌入式AI算法的总体要求、四诊数据采集与预处理、多模态特征提取、四诊合参推理模型、嵌入式系统集成、输出与可解释性、数据安全与隐私保护、算法质量与持续改进以及产品标识与文档要求。

本文件适用于中医四诊机器人及其嵌入式AI算法软件的设计、开发、测试、部署与评价，也可供开展中医四诊智能化研究、健康管理和辅助诊断服务的相关机构参照使用。

本文件不适用于仅采用单一模态信息进行分析、不含四诊合参环节的算法，以及由人工判读四诊信息且无算法参与的场景。

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 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

GB/T 20348-2026 中医基础理论术语

GB/T 16751.1-2023 中医临床诊疗术语 第1部分：疾病

GB/T 16751.2-2021 中医临床诊疗术语 第2部分：证候

GB/T 16751.3-2023 中医临床诊疗术语 第3部分：治法

GB/T 22239-2019 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求

GB/T 35273-2020 信息安全技术 个人信息安全规范

GB/T 39725-2020 信息安全技术 健康医疗数据安全指南

GB/T 41867-2022 信息技术 人工智能 术语

GB/T 46939-2025 中医体质分类与判定

YY/T 0664-2020 医疗器械软件 软件生存周期过程

YY/T 1488—2025 中医器械 舌象信息采集设备

YY/T 1489-2016 中医脉图采集设备

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

中医四诊机器人

集成望、闻、问、切四诊信息采集终端与人工智能算法，实现四诊信息数字化采集和多模态四诊合参分析的中医诊断类智能设备。

3.2

望诊

医生运用视觉观察患者神、色、形、态、舌象等以诊察病情的方法。

3.3

闻诊

医生通过听声音和嗅气味诊察病情的方法。

3.4

问诊

医生询问患者或陪同人员以了解病情的方法。

3.5

切诊

医生用手触按患者身体，以切按脉搏为主诊察病情的方法。

3.6

四诊合参

将望、闻、问、切四诊所收集的信息综合参验、相互印证，全面分析病情以作出辨证结论的诊断原则。

3.7

多模态

同一分析对象同时具有两种及以上不同类型信息（如图像、声音、文本、生理信号）的形态特征。

3.8

多模态数据融合

将不同模态的数据在特征层、决策层或其组合层面进行联合分析与整合处理的技术过程。

3.9

嵌入式AI算法

部署于设备内置计算平台（如片上系统、神经网络处理单元、微控制器等）上运行的人工智能算法。

3.10

舌象

舌体的色泽、形态及舌苔的色、质、分布等外在表现。

3.11

脉象

切脉所感知的脉搏搏动征象，包括脉位、脉数、脉形、脉势等。

3.12

证候

疾病发生和演变过程中某阶段本质及邪正关系的概括，表现为症状、体征等要素的集合。

3.13

体质

人体在先天禀赋和后天获得基础上形成的形态结构、生理功能和心理状态方面相对稳定的固有特质。

3.14

置信度

算法对其输出结果可信程度的量化估计。

3.15

可解释性

算法对其输出结果给出可理解、可追溯的解释说明的能力。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

AI	人工智能 (artificial intelligence)
API	应用程序编程接口 (application programming interface)
ASR	自动语音识别 (automatic speech recognition)
CNN	卷积神经网络 (convolutional neural network)
MCU	微控制单元 (microcontroller unit)
NLP	自然语言处理 (natural language processing)
NPU	神经网络处理单元 (neural-network processing unit)
OTA	空中下载 (over the air)
RTOS	实时操作系统 (real-time operating system)
SNR	信噪比 (signal-to-noise ratio)

SoC 片上系统 (system on chip)

5 总则

5.1 总体要求

算法设计与实现应以中医理论为指导,遵循中医辨证论治与四诊合参的基本原则,输出结果所用的术语和分类应符合 GB/T 20348、GB/T 16751.1、GB/T 16751.2、GB/T 16751.3 和 GB/T 46939 的规定。

5.2 基本原则

算法应遵循以下基本原则:

- a) 科学性原则: 算法应基于中医四诊客观化数据建立,特征提取与融合过程应符合中医诊断学原理,保证结果的中医逻辑一致性。
- b) 多模态协同原则: 算法应整合望、闻、问、切多模态信息进行联合分析,体现四诊合参的整体观,不得仅依赖单一模态信息下结论。
- c) 安全可控原则: 算法的运行、更新和数据使用应安全可控,保障设备、算法、数据与个人信息安全,符合 GB/T 22239、GB/T 35273 和 GB/T 39725 的要求。
- d) 可解释原则: 算法应向使用者提供其输出结果所依据的关键特征和推理依据,具备必要的可解释性。
- e) 辅助定位原则: 算法输出的四诊合参结果应定位为辅助参考信息,不得替代执业中医师的辨证论治;用于医疗场景的,应明确辅助定位并提示医师复核。
- f) 持续改进原则: 算法应建立数据回流、模型迭代与性能回溯机制,实现持续改进。

5.3 应用定位

本文件涉及的算法及软件,作为医疗器械或其组成部分的,还应符合医疗器械监督管理和 YY/T 0664 等适用标准的要求;算法应用领域超出辅助参考范畴的,应符合相应监管要求。

6 四诊数据采集与预处理

6.1 望诊数据采集

望诊数据采集应满足以下要求:

- 6.1.1 舌象采集应覆盖舌色、舌形、苔色、苔质等要素,宜同时采集舌面与舌下络脉图像;采集设备及其环境应符合 YY/T 1488 的要求,采集前应完成白平衡与色彩校准。
- 6.1.2 面色采集应覆盖面色、光泽等要素,宜在标准光源下采集面部图像,避免逆光、侧光和阴影干扰,并对采集设备进行色彩一致性校准。
- 6.1.3 采集环境应保持稳定,宜使用封闭式或半封闭式采集舱体,避免环境光照、背景色和遮挡物对图像质量的影响。

6.2 闻诊数据采集

闻诊数据采集应满足以下要求:

- 6.2.1 声音信号采集宜包括语音、咳嗽声、呼吸音等,采样率、采样精度和信噪比应满足后续特征提取要求,采集环境应避免明显背景噪声干扰。
- 6.2.2 采用气味信息参与分析的,应使用经校准的传感装置,并记录采集环境条件。

6.3 问诊数据采集

问诊数据采集应满足以下要求:

- 6.3.1 问诊内容应结构化,采用标准化问诊量表,症状条目、程度分级、持续时间、伴随情况等信息要素应完整、可记录。
- 6.3.2 问诊量表的设计应符合中医问诊规范,症状表述应使用 GB/T 16751 系列标准中的规范术语。

6.4 切诊数据采集

切诊数据采集应满足以下要求：

- 6.4.1 脉象采集应覆盖寸、关、尺三部及浮、中、沉等取脉压力层级，采集设备应符合 YY/T 1489 的要求，脉图信号应清晰、完整、可重复。
- 6.4.2 采集前应进行传感器校准，采集过程中应监测并记录脉率、脉压等基础参数，异常信号应及时提示重新采集。

6.5 数据预处理

数据预处理应满足以下要求：

- 6.5.1 图像数据应进行光照校正、色彩校准、几何归一化等处理，并剔除模糊、过曝、欠曝和严重遮挡的无效样本。
- 6.5.2 声音信号应进行滤波、去噪、端点检测等处理；脉象信号应进行去基线漂移、滤波和周期分割等处理，保证信号质量。
- 6.5.3 问诊文本应进行术语标准化和结构化转换，同一症状的不同表述应映射到统一的规范条目。
- 6.5.4 预处理后的数据应满足输入模型的统一规格要求，并保留原始数据及预处理记录以便追溯。

6.6 数据标注要求

数据标注应满足以下要求：

- 6.6.1 标注内容应包括四诊客观化标签（如舌色、苔色、脉象要素等）和辨证标签（证候、体质等），证候标签应符合 GB/T 16751.2，体质标签应符合 GB/T 46939。
- 6.6.2 标注人员应具备中医专业背景并经统一培训考核，标注过程宜由两名及以上人员独立标注，差异样本由资深中医师裁定。
- 6.6.3 应定期开展标注一致性检验，一致性指标（如 Kappa 系数）应满足质量要求并记录存档。

7 多模态特征提取

7.1 图像特征

图像特征提取应覆盖舌象特征（舌色、舌形、苔色、苔质等）和面色特征（面色、光泽等），宜采用可解释的手工特征与深度学习特征相结合的方式，特征应具备中医诊断学意义上的可解释性。

7.2 声学特征

声音特征提取应包括基频、能量、共振峰、频谱特征等声学参数，并可根据应用场景提取语音情感、语音清晰度等高级特征。

7.3 问诊特征

问诊特征应基于结构化问诊数据提取，包括症状条目、程度分级、时间属性和症状组合等特征，特征编码应保持语义可追溯。

7.4 脉象特征

脉象特征应基于脉图信号提取，包括时域特征（脉率、脉幅等）、频域特征和脉图形态特征，特征参数及其定义应符合中医脉诊理论。

7.5 特征标准化与对齐

多模态特征应进行统一尺度标准化，并对不同模态数据进行时间对齐；某一模态数据缺失或质量不达标时，应明确缺失处理策略并在输出中予以说明。

8 四诊合参推理模型

8.1 模型架构

模型应采用多模态融合架构，可采用特征级融合、决策级融合或混合融合方式，融合结构应能够体现四诊合参的信息互补关系；模型可采用卷积神经网络、时序模型、Transformer、图神经网络等一种或多种技术实现。

8.2 训练数据要求

训练数据应满足以下要求：

- 8.2.1 训练数据宜来源于多中心、多地域、多年龄段的真实临床或健康管理场景，覆盖不同体质、不同证候类别，样本类别分布应均衡或采取相应处理策略。
- 8.2.2 应合理划分训练集、验证集和独立测试集，独立测试集不得参与模型训练与调参。
- 8.2.3 训练数据集的构建、标注和质量管理应符合第6章的要求，并记录数据来源、采集时间、标注版本等信息。

8.3 模型训练与验证

模型训练与验证应满足以下要求：

- 8.3.1 训练过程应制定明确的训练策略和超参数管理规范，宜采用交叉验证等方法评估模型稳定性。
- 8.3.2 模型验证指标宜包括准确率、敏感度、特异度、F1分数、AUC和一致性系数等，指标计算口径应明确并记录。
- 8.3.3 模型输出的置信度应经过校准，校准方法及校准集划分应记录在案。

8.4 模型评估

模型评估应满足以下要求：

- 8.4.1 应在独立测试集上评估模型性能，并开展与中医师辨证结果的一致性评价（如Kappa系数、符合率）。
- 8.4.2 应开展鲁棒性评估，包括不同采集环境、不同设备、不同人群条件下的性能变化，必要时进行对抗样本和域外样本测试。

8.5 嵌入式约束

嵌入式部署应满足以下要求：

- 8.5.1 模型体积、参数量、计算量（FLOPs）、内存占用和推理时延应与目标硬件平台相匹配，单次四诊合参推理时延宜不大于10 s（具体指标由制造商结合应用场景和硬件平台确定）。
- 8.5.2 模型在资源受限平台部署时可采用量化、剪枝、蒸馏等压缩优化手段，优化后应重新评估性能，性能损失应在可接受范围内。

8.6 模型更新

模型更新应满足以下要求：

- 8.6.1 模型应建立版本管理机制，记录版本号、训练数据、训练时间、性能指标和变更说明。
- 8.6.2 模型再训练和更新后，应在完整评估流程上重新验证，并评估更新前后的性能差异和风险。

9 嵌入式系统集成

9.1 硬件平台

算法运行的硬件平台应具备满足实时推理要求的算力（如SoC、NPU、MCU等）和存储资源，传感器接口、显示与交互终端应满足四诊数据采集和结果输出需求。

9.2 软件集成

软件集成应满足以下要求：

- 9.2.1 算法应模块化设计，通过明确的API与采集、存储、显示等模块解耦，便于独立测试与升级。
- 9.2.2 运行环境可采用RTOS或嵌入式操作系统，任务调度应保证采集、推理、输出各环节的时序要求。

9.3 实时性

系统实时性应满足采集—推理—输出的端到端时延要求，应对长时间运行时的性能退化进行监测。

9.4 资源管理

系统应进行资源管理，监测内存、算力、存储占用，异常时应自动降载或提示；应设置看门狗等异常恢复机制。

9.5 离线与在线运行

系统应支持离线推理，网络不可用时仍可完成本地四诊合参分析；支持模型OTA更新的，应具备更新包校验、回滚和更新日志功能。

9.6 可靠性

系统启动时应进行自检，采集、推理、存储等环节出现故障时应给出明确告警，不应静默输出错误结果。

10 输出与可解释性

10.1 输出内容

算法输出应包含辨证结果（证候名称及分类依据，符合GB/T 16751.2）、体质类型（如适用，符合GB/T 46939）、输出置信度以及支持该结果的关键特征证据。

10.2 置信度与不确定性

算法应输出置信度，置信度低于阈值的样本应给出低可信提示或拒绝输出结论，拒识阈值及策略应记录并说明。

10.3 可解释性

算法应提供可解释性说明，包括关键特征归因（如舌象、面色、脉象等特征的重要程度）、决策路径或规则依据，解释内容应使用规范中医术语、可被使用者理解。

10.4 报告与建议

算法可输出健康建议、生活方式指导和就诊提示，涉及医疗建议的应审慎表述并明确边界；输出应包含辅助参考定位声明和适用禁忌说明。

10.5 人机协同

用于辅助诊断场景时，应设计医师复核机制，明确医师确认、修改或否判决算法结果的流程，并记录复核情况。

11 数据安全与隐私保护

11.1 总体要求

算法及系统的数据安全和个人信息保护应符合GB/T 22239、GB/T 35273和GB/T 39725的要求，处理健康医疗数据和个人信息应取得数据主体的授权同意。

11.2 本地化处理

涉及舌象、面色、声音、脉象等生物特征信息和问诊健康信息的，应优先在设备本地完成采集、推理和存储，确需上传的应经授权并最小化上传。

11.3 传输与存储

安全数据在传输和存储过程中应采取加密措施，展示和共享时应进行必要的脱敏处理。

11.4 访问控制与审计

系统应实施身份认证和权限分级管理，记录数据访问、修改、导出等操作的审计日志。

11.5 数据生命周期管理

应明确数据的采集、存储、使用、共享、销毁等全生命周期管理要求，明确数据留存期限，到期或数据主体撤回授权时应按约定删除或匿名化处理。

12 算法质量与持续改进

12.1 验证与确认

算法软件的开发过程应符合YY/T 0664的要求，建立需求、设计、编码、测试、发布等阶段的文档和记录，开展算法验证与确认。

12.2 反馈与不良事件监测

应建立使用反馈收集机制，对算法输出引发的疑义、不良事件和风险信号进行监测、评估和处置，必要时按相关监管要求报告。

12.3 持续改进

应建立持续改进机制，通过数据回流、模型迭代、版本升级实现算法优化，每次迭代均应在完整评估流程上重新验证并记录。

12.4 质量控制

应制定发布前测试和发布后监测的质量控制程序，定期评估算法在实际使用环境中的性能表现。

13 产品标识与文档要求

13.1 标识

产品标识应至少包含产品名称、型号、软件及算法版本号、制造商信息、生产日期等，标识应清晰、可追溯。

13.2 说明书

产品说明书应至少包括：适用范围与适用人群、采集环境与操作要求、禁忌与注意事项、结果解读说明、辅助参考定位声明、数据安全说明和联系方式。

13.3 算法文档

制造商应提供算法文档，至少包括：算法总体描述、模型架构与融合策略、训练数据概要、性能评估结果、局限性与已知风险说明。

附录 A
(资料性)
多模态四诊合参算法流程示例

表A.1给出了中医四诊机器人多模态四诊合参嵌入式AI算法的典型流程。

表A.1 多模态四诊合参算法流程示例

环节	主要内容	关键要求
四诊数据采集	舌象、面色图像采集；声音信号采集；结构化问诊；脉象信号采集	环境稳定、设备校准、信号有效
数据预处理	图像校正、信号滤波去噪、文本标准化、周期分割	保留原始数据与处理记录
多模态特征提取	图像特征、声学特征、问诊特征、脉象特征提取	特征可解释、时间对齐
融合推理	特征级/决策级融合，四诊合参辨证推理	多模态协同、结果置信度输出
结果输出	证候、体质、置信度、关键证据、报告与建议	术语规范、辅助定位声明
复核与反馈	医师复核、用户反馈收集、数据回流	复核留痕、持续改进
模型迭代	再训练、性能回测、版本升级	完整验证、版本记录