

《中医四诊机器人 多模态四诊合参嵌入式 AI 算法规范》团体标准

编制说明

一、任务来源

2026年9月16日，中国西部开发促进会发布《中医四诊机器人 多模态四诊合参嵌入式 AI 算法规范》团体标准立项通知，开展团体标准的编制工作。本文件由中国西部开发促进会归口，由宁波宇帆信息科技有限公司提出。

二、项目背景

1. 目的

编制本标准的根本目的在于，建立一套科学、系统且可操作的中医四诊机器人多模态四诊合参嵌入式 AI 算法技术规范，通过对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等全过程提出统一技术要求，实现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，为中医四诊机器人相关算法的设计、开发、测试、部署与评价提供统一依据，推动中医诊断智能化产品高质量发展。

2. 意义

本标准的制定与实施具有承上启下的重要意义。承上，它是贯彻落实中医药传承创新发展要求、促进人工智能与中医药深度融合的具体体现，将中医药现代化、智能化发展的宏观方向转化为行业可执行的技术规程。启下，它针对当前中医四诊机器人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技术规范的现状，统一算法架构、指标口径和结果表述，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，为行业产品研发、质量评价和结果互认提供技术基础。

3. 必要性

编制本规范是应对中医诊断智能化发展需求、保障中医四诊机器人产品安全有效使用的迫切必要之举。其必要性主要体现在：第一，中医四诊合参强调将望、闻、问、切四诊信息综合参验、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融合发展，亟需统一的技术规范支撑多模态四诊合参嵌入式 AI 算法的科学设计；第二，当前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互认，需要通过标准统一技术要求；第三，中医四诊数据涉及舌象、面色、声音、脉象等生物特征信息和健康医疗信息，需要在标准中明确数据安全与隐私保护、结果辅助参考定位等要求，保障使用者权益和信息安全。

三、起草单位和主要工作成员及其所作工作

1. 起草单位

本文件由中国西部开发促进会归口。

本文件由宁波宇帆信息科技有限公司等共同起草。

2. 主要工作成员及其所做工作

本文件主要主要工作及工作职责见表1。

表1主要起草人及工作职责

起草单位	工作职责
------	------

宁波宇帆信息科技有限公司等	负责标准起草的统筹规划与组织协调，牵头开展标准框架搭建、条文起草、意见征集与修改完善等工作
---------------	---

四、标准的编制原则

标准编制小组在编制标准过程中，以国家、行业现有的标准为制订基础，结合我国中医诊断智能化发展现状，坚持中医理论指导与工程技术规范相结合，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》的规定及相关要求编制，并注重与现行中医器械、信息安全、医疗器械软件等标准协调衔接。

五、标准编制过程

5.1 标准调研

系统梳理国内外中医四诊机器人、中医诊断智能化及人工智能医疗器械相关的法规、标准及技术文献，调研中医四诊机器人产品发展现状、多模态四诊合参算法应用情况、四诊数据采集与标注实践，以及现行中医器械标准（如 YY/T 1488、YY/T 1489）、信息安全标准（如 GB/T 35273、GB/T 22239、GB/T 39725）对算法设计的影响，分析行业在数据采集环境、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存在的问题与挑战，为编制本标准奠定基础。

5.2. 标准立项

基于调研分析结论，明确本标准《中医四诊机器人 多模态四诊合参嵌入式 AI 算法规范》的编制范围、核心内容与预期目标，重点涵盖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、产品标识与文档要求等方面的技术要求。据此编制立项申请材料并提交中国西部开发促进会立项。

5.3 形成标准草案

组建由中医临床机构、人工智能与算法企业、医疗器械检验机构、科研院所、高校及行业协会专家组成的标准起草工作组。紧密结合调研成果、理论研究和工程实践经验，严格遵循 GB/T 1.1《标准化工作导则》的规则，搭建标准整体框架，并逐章逐节细化“总则”“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”“产品标识与文档要求”等章节内容，形成标准草案。

5.4 征求意见阶段

通过归口管理机构官方平台、行业媒体、专业会议等多种渠道，向社会公开发布征求意见，同时定向征求中医临床机构、人工智能企业、医疗器械检验与注册评审机构以及相关领域专家的意见。对收集到的所有反馈建议进行系统梳理、科学论证和汇总，据此对标准草案进行修改完善，形成征求意见稿。

5.5 标准送审

将征求意见稿及编制说明、意见汇总处理表等材料报送团体标准审查委员会，组织专家进行会议审查或函审。根据审查意见进一步修改完善，形成送审稿。

5.6 标准报批

完善送审稿及相关材料，按规定流程报送团体标准管理机构。经审核确认符合发布要求后，办理报批手续，确定标准发布编号、实施日期并正式发布。

六、试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益

1. 试验验证分析

本文件建立了中医四诊机器人多模态四诊合参嵌入式 AI 算法的完整验证体系：规定了训练集、验证集与独立测试集的合理划分要求，独立测试集不得参与模型训练与调参；明确了模型性能评估指标（准确

率、敏感度、特异度、F1 分数、AUC 和一致性系数等)及计算口径,要求开展与中医师辨证结果的一致性评价(如 Kappa 系数、符合率)和鲁棒性评估(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);对嵌入式部署提出模型体积、参数量、计算量、内存占用和推理时延等约束(单次四诊合参推理时延宜不大于 10s),并规定量化、剪枝、蒸馏等压缩优化手段的性能复核要求,为算法性能验证提供了明确依据。

2. 综述报告

本文件构建了中医四诊机器人多模态四诊合参嵌入式 AI 算法的完整技术体系,涵盖四诊数据采集与预处理(望诊、闻诊、问诊、切诊采集要求及数据预处理、标注要求)、多模态特征提取(图像、声学、问诊、脉象特征及标准化对齐)、四诊合参推理模型(融合架构、训练数据、训练验证、模型评估、嵌入式约束与更新)、嵌入式系统集成(硬件平台、软件集成、实时性、资源管理、离线与在线运行、可靠性)、输出与可解释性(输出内容、置信度与不确定性、可解释性、报告与建议、人机协同)、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,系统规定了各环节的技术要求与控制标准,首次将中医四诊理论与人工智能算法规范相结合,为行业提供了全流程的技术依据。

3. 技术经济论证

本文件通过标准化四诊采集要求、多模态融合策略和嵌入式部署约束,规范了算法研发与部署的技术路径。嵌入式本地化处理和数据最小化上传要求在保障数据安全的同时,降低了对云端算力与网络传输的依赖,减少了系统建设与运行成本;统一了算法架构、指标口径和结果表述,可降低企业重复研发与重复测试成本,提升产品研发效率与质量互认水平,具有较强的技术经济合理性。

4. 预期的经济效益

实施本文件预计可规范中医四诊机器人算法产品的研发、测试与评价流程,减少因技术口径不统一造成的重复研发和返工成本,促进算法产品间的结果互认与市场推广;引导企业采用量化、剪枝、蒸馏等嵌入式优化技术,降低产品硬件成本与运行功耗,扩大中医诊断智能化设备的市场应用规模,带动产业链上下游协同发展。

5. 社会效益和生态效益

社会效益方面:推动中医四诊智能化产品规范化发展,提升中医诊断服务的标准化水平和基层中医服务可及性;通过统一的可解释性和辅助参考定位要求,保障使用者知情权和用械安全;通过数据安全与隐私保护要求,切实保护个人健康医疗信息安全。生态效益方面:嵌入式本地化处理减少云端数据中心的能源消耗,算法轻量化部署降低设备运行功耗,符合绿色低碳发展导向。

七、与国际、国外同类标准技术内容的对比情况。

无。

八、以国际标准为基础的起草情况,以及是否合规引用或者采用国际国外标准,并说明未采用国际标准的原因

无。本文件自主制定。

九、标准主要内容

1. 范围

本章明确了本文件的适用范围,规定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;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;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

本章列出了本文件引用的规范性标准,包括 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》，为算法设计、部署与数据安全提供依据

3. 术语和定义

对“中医四诊机器人”“望诊”“闻诊”“问诊”“切诊”“四诊合参”“多模态”“多模态数据融合”“嵌入式 AI 算法”“舌象”“脉象”“证候”“体质”“置信度”“可解释性”等 15 条核心术语作出明确定义，为标准的理解与执行提供统一的概念基础。

4. 缩略语

列出 AI（人工智能）、API（应用程序编程接口）、ASR（自动语音识别）、CNN（卷积神经网络）、MCU（微控制单元）、NLP（自然语言处理）、NPU（神经网络处理单元）、OTA（空中下载）、RTOS（实时操作系统）、SNR（信噪比）、SoC（片上系统）等 11 个缩略语的英文全称及其中文含义，便于标准条文的理解与使用。

5. 总则

提出算法设计与实现应遵循的科学性原则、多模态协同原则、安全可控原则、可解释原则、辅助定位原则和持续改进原则，明确算法输出结果作为辅助参考信息、不替代执业中医师辨证论治的应用定位，并规定算法及软件作为医疗器械或其组成部分时应符合的监督管理与标准要求。

6. 四诊数据采集与预处理

分望诊、闻诊、问诊、切诊数据采集四部分，详细规定了舌象、面色、声音、气味、结构化问诊、脉象等数据的采集要求与设备标准（如 YY/T 1488、YY/T 1489），以及图像校正、信号滤波去噪、文本标准化、周期分割等数据预处理要求，并规定了四诊客观化标签与辨证标签的标注、标注人员资质和标注一致性检验要求。

7. 多模态特征提取

规定了图像特征（舌象、面色）、声学特征（基频、能量、共振峰等）、问诊特征、脉象特征的提取要求，明确特征应具备中医诊断学意义上的可解释性，并规定了多模态特征的统一尺度标准化、时间对齐及缺失数据的处理策略。

8. 四诊合参推理模型

规定模型应采用特征级、决策级或混合融合的多模态融合架构，明确训练数据的多中心、多地域、多年龄段来源与样本类别分布要求，训练集、验证集、独立测试集划分要求，模型训练、验证与评估指标（准确率、敏感度、特异度、F1 分数、AUC、一致性系数等），与中医师辨证结果的一致性评价和鲁棒性评估要求，嵌入式部署的算力、参数量、推理时延（单次宜不大于 10s）与压缩优化约束，以及模型版本管理与更新后再验证要求。

9. 嵌入式系统集成

明确算法运行的硬件平台（SoC、NPU、MCU 等）算力与存储要求，软件模块化设计与 API 解耦要求，采集—推理—输出的端到端实时性要求，内存、算力、存储等资源管理及看门狗等异常恢复机制，离线推理与 OTA 更新（含更新包校验、回滚、日志）要求，以及系统自检与故障告警的可靠性要求。

10. 输出与可解释性

规定算法输出应包含辨证结果、体质类型、输出置信度及关键特征证据，明确置信度校准与低置信度拒识要求，要求提供关键特征归因、决策路径或规则依据等可解释性说明，规范健康建议与就诊提示的审慎表述，并设计医师复核的人机协同机制。

11. 数据安全与隐私保护

明确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，规定生物特征信息和问诊健康信息优先本地化处理、最小化上传，传输存储加密与展示脱敏，身份认证与权限分级管理及审计日志，以及数据采集、存储、使用、共享、销毁的全生命周期管理要求。

12. 算法质量与持续改进

规定算法软件的开发过程应符合 YY/T 0664 的要求并开展算法验证与确认，建立使用反馈收集与不良事件监测、评估、处置机制，通过数据回流、模型迭代、版本升级实现持续改进，并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

规定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、生产日期等可追溯信息；明确产品说明书应包含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；并要求制造商提供算法总体描述、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等算法文档。

附录A（资料性） 多模态四诊合参算法流程示例

附录A 以表格形式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，包括四诊数据采集、数据预处理、多模态特征提取、融合推理、结果输出、复核与反馈、模型迭代七个环节及各自的关键要求，为算法设计与应用提供参考。

十、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准及相关标准协调配套情况

本文件的制定过程等符合现行法律、法规和强制性国家标准的规定。

十一、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

十二、标准作为强制性或推荐性标准的建议

建议该标准作为推荐性团体标准。

十三、贯彻标准的要求和措施建议，包括（组织措施、技术措施、过渡办法）

由于本文件首次制定，没有特殊要求。

十四、废止现有有关标准的建议

无。

团体标准工作组
2026 年 9 月