

ICS 35.240.80

CCS C 30



# 团 体 标 准

T/CEATEC XXX—2025

## 围产期抑郁人工智能辅助筛查与预警 技术规范

Technical specification for artificial intelligence-assisted screening and early  
warning of perinatal depression  
(征求意见稿)

2025-X-XX 发布

2025-X-XX 实施

中国欧洲经济技术合作协会 发布

# 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 系统架构 .....	2
5 数据采集要求 .....	2
5.1 数据类型及采集内容 .....	2
5.2 数据采集时机 .....	3
5.3 数据质量要求 .....	3
6 算法模型 .....	3
6.1 模型构建要求 .....	3
6.2 模型性能指标 .....	4
6.3 预警阈值确定 .....	4
7 系统功能要求 .....	4
7.1 核心功能 .....	4
7.2 辅助功能 .....	5
7.3 系统兼容性要求 .....	5
8 筛查流程 .....	5
8.1 筛查前准备 .....	5
8.2 数据采集流程 .....	6
8.3 筛查与预警流程 .....	6
8.4 后续处理要求 .....	6
8.5 筛查频率要求 .....	6
9 性能评价与质量控制 .....	7
9.1 性能评价方法 .....	7
9.2 质量控制措施 .....	7
9.3 评价周期 .....	7
10 安全要求 .....	7
10.1 数据安全 .....	7
10.2 隐私保护 .....	8
10.3 系统安全 .....	8
10.4 设备安全 .....	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。

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。

本文件由中国欧洲经济技术合作协会提出并归口。

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：。

本文件为首次编制。

# 围产期抑郁人工智能辅助筛查与预警技术规范

## 1 范围

本文件规定了围产期抑郁人工智能辅助筛查与预警的系统架构、数据采集要求、算法模型、系统功能要求、筛查流程、性能评价及质量控制、安全要求。

本文件适用于各级医疗机构开展围产期抑郁人工智能辅助筛查与预警工作。

## 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 15982 医院消毒卫生标准

GB/T 22239 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求

GB/T 39725 信息安全技术 健康医疗数据安全指南

GM/T 0002 SM4分组密码算法

WS 310.1 医院消毒供应中心 第1部分：管理规范

WS/T 310.2 医院消毒供应中心 第2部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范

WS 310.3 医院消毒供应中心 第3部分：清洗消毒及灭菌效果监测标准

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**围产期抑郁** perinatal depression, PND

包括产前抑郁和产后抑郁，指在妊娠期间或产后4周内起病的抑郁障碍，表现为持续情绪低落、兴趣减退、睡眠障碍、注意力不集中、自责自罪等症状，严重时可能出现自杀或伤害婴儿的意念及行为。

### 3.2

**预警阈值** early warning threshold

人工智能模型判断围产期女性存在抑郁高风险的临界数值，该数值通过大样本数据训练及临床验证确定。

### 3.3

**多模态数据** multi-modal data

包括心理测评数据、生理信号数据、行为特征数据、社会环境数据等两种及以上不同类型的数据模态。

### 3.4

**模型准确率** model accuracy

人工智能模型正确识别抑郁状态（患病/未患病）的样本数占总样本数的比例。

### 3.5

#### 模型灵敏度 model sensitivity

人工智能模型正确识别患病样本的比例，即真阳性率。

### 3.6

#### 模型特异度 model specificity

人工智能模型正确识别未患病样本的比例，即真阴性率

## 4 系统架构

系统采用分层架构设计，包括数据层、算法层、应用层和安全层：

- a) 应用层：筛查管理、风险评估、报告生成、数据查询、系统管理；
- b) 算法层：特征提取模块、多模态融合模块、模型推理模块、阈值判定模块；
- c) 数据层：量表数据存储、生理信号存储、行为数据存储、临床数据存储；
- d) 安全层：数据加密、访问控制、隐私保护、安全审计。

## 5 数据采集要求

### 5.1 数据类型及采集内容

#### 5.1.1 心理测评数据

采用标准化量表作为核心数据来源，必选量表包括爱丁堡产后抑郁量表（EPDS）和汉密尔顿抑郁量表（HAMD），可选量表包括广泛性焦虑量表（GAD-7）、症状自评量表（SCL-90）。具体量表指标及评分标准见表1。

表1 核心筛查量表指标及评分标准

量表名称	维度数量	条目数量	评分范围	抑郁临界值	适用阶段
爱丁堡产后抑郁量表（EPDS）	3个（情绪、认知、躯体）	10条	0~30分	≥13分	妊娠期、产后
汉密尔顿抑郁量表（HAMD）	7个（焦虑/躯体化、体重、认知障碍等）	24条	0~88分	≥24分为重度抑郁，17~23分为中度抑郁，7~16分为轻度抑郁，<7分为无抑郁	妊娠期、产后
广泛性焦虑量表（GAD-7）	1个（焦虑程度）	7条	0~21分	≥10分	妊娠期、产后
症状自评量表（SCL-90）	9个（躯体化、强迫、抑郁等）	90条	0~4分（每题）	抑郁因子分≥2分	妊娠期、产后

注：量表数据采集需由经过培训的医护人员指导完成，采集时间应控制在30分钟内，确保填写完整性≥95%。

#### 5.1.2 生理信号数据

采集与围产期抑郁相关的生理指标，包括神经递质、激素水平、脑电信号、心率变异性等，具体要求如下：

a) 神经递质：检测5-羟色胺（5-HT）、去甲肾上腺素（NE）、谷氨酸（Glu），检测方法采用高效液相色谱法，检测误差≤5%；

b) 激素水平：检测雌二醇（E<sub>2</sub>）、孕酮（P）、催乳素（PRL）、皮质醇、促甲状腺激素（TSH），其中E<sub>2</sub>检测范围10pg/mL~5000pg/mL，P检测范围0.1ng/mL~40ng/mL，PRL检测范围5ng/mL~200ng/mL，皮质醇检测范围5μg/dL~25μg/dL，TSH检测范围0.27mIU/L~4.2mIU/L；

c) 脑电信号（EEG）：采用非侵入式采集设备，采样率≥256Hz，信号信噪比≥10dB，采集时长≥20分钟，记录δ、θ、α、β、γ频段特征；

d) 心率变异性：采样率 $\geq 100\text{Hz}$ ，有效数据率 $\geq 95\%$ ，提取时域指标（RR 间期均值、标准差）和频域指标（低频功率、高频功率）。

### 5.1.3 行为特征数据

通过移动设备或监测终端采集，包括睡眠数据、活动量、饮食行为、社交互动等，具体要求如下：

- a) 睡眠数据：记录总睡眠时间、睡眠效率、觉醒次数，数据采集时长 $\geq 72$ 小时，有效记录率 $\geq 90\%$ ；
- b) 活动量：采用加速度传感器采集，记录每日步数、中等强度活动时长，数据采集时长 $\geq 7$ 天；
- c) 饮食行为：记录饮食规律性、营养摄入均衡度，采用食物频率问卷结合智能饮食记录工具采集；
- d) 社交互动：记录社交频率、沟通时长，通过授权获取合规的社交行为数据。

### 5.1.4 社会环境数据

包括人口学特征、家庭支持度、既往病史、生活事件等，具体采集内容如下：

- a) 人口学特征：年龄、文化程度、职业、家庭收入等；
- b) 家庭支持度：婚姻状况、配偶支持水平、与家人相处满意度等；
- c) 既往病史：精神疾病史、既往抑郁发作史、妊娠并发症史等；
- d) 生活事件：不良孕产史、重大负性生活事件、工作学习压力等。

## 5.2 数据采集时机

具体采集时机如下：

- a) 孕早期：妊娠 12 周前完成首次基础数据采集；
- b) 孕中期：妊娠 13 周~27 周完成第二次数据采集，补充生理信号数据；
- c) 孕晚期：妊娠 28 周~40 周完成第三次数据采集，强化心理测评与行为监测；
- d) 产后：产后 7 天、42 天、3 个月、6 个月、1 年各完成一次数据采集，重点监测产后 42 天内的数据变化。

## 5.3 数据质量要求

具体要求如下：

- a) 数据完整性：单例样本核心数据缺失率 $\leq 5\%$ ，量表数据无关键条目缺失；
- b) 数据准确性：生理信号数据经校准后误差 $\leq 3\%$ ，量表数据由双人核对确认；
- c) 数据一致性：多源数据时间戳同步误差 $\leq 1$ 分钟，同一指标重复测量的组内相关系数（ICC） $\geq 0.6$ ；
- d) 数据规范性：采用统一的数据编码标准，分类变量编码一致性 $\geq 98\%$ 。

## 6 算法模型

### 6.1 模型构建要求

#### 6.1.1 数据预处理

具体处理方法如下：

- a) 缺失值处理：采用多重插补法或基于机器学习的缺失值填充，连续变量填充误差 $\leq 5\%$ ，分类变量填充准确率 $\geq 90\%$ ；
- b) 异常值处理：通过  $3\sigma$  原则或箱型图法识别异常值，采用截断法或替换法处理，处理后数据分布偏差 $\leq 10\%$ ；
- c) 数据标准化：采用 Z-score 标准化或 Min-Max 标准化，使数据均值 $\pm$ 标准差控制在  $[0, 1]$  范围内；
- d) 特征选择：采用方差分析、互信息法、递归特征消除法筛选关键特征，特征维度控制在 50~200 维之间。

#### 6.1.2 模型选择

推荐采用多模态融合算法，核心模型包括但不限于以下类型：

- a) 基础模型：逻辑回归（LR）、支持向量机（SVM）、随机森林（RF），适用于小样本数据场景；
- b) 深度学习模型：卷积神经网络（CNN）、循环神经网络（RNN）、Transformer 模型，适用于大规模多模态数据场景；
- c) 融合模型：基于加权融合或注意力机制的多模态融合模型，实现不同类型数据的互补分析。

### 6.1.3 模型训练要求

具体要求如下：

- a) 训练数据集：样本量 $\geq 5000$ 例，涵盖不同年龄、地区、妊娠阶段的围产期女性，其中抑郁阳性样本占比 $\geq 20\%$ ；
- b) 数据划分：宜采用 7:2:1 的比例划分训练集、验证集、测试集，确保数据集分布一致；
- c) 训练参数：迭代次数根据模型类型调整，逻辑回归迭代次数 500~1000 次，深度学习模型迭代次数 100~300 次，学习率 0.001~0.01；
- d) 正则化：采用 L1 或 L2 正则化防止过拟合，正则化系数 0.0001~0.01。

## 6.2 模型性能指标

模型应满足表 2 规定的核心性能要求，测试数据采用独立外部验证集（样本量 $\geq 1000$ 例）。

表 2 模型核心性能指标要求

性能指标	要求值	计算方法
准确率	$\geq 85\%$	$(\text{真阳性} + \text{真阴性}) / \text{总样本数} \times 100\%$
灵敏度	$\geq 80\%$	$\text{真阳性} / (\text{真阳性} + \text{假阴性}) \times 100\%$
特异度	$\geq 85\%$	$\text{真阴性} / (\text{真阴性} + \text{假阳性}) \times 100\%$
曲线下面积（AUC）	$\geq 0.85$	基于 ROC 曲线计算
阳性预测值（PPV）	$\geq 75\%$	$\text{真阳性} / (\text{真阳性} + \text{假阳性}) \times 100\%$
阴性预测值（NPV）	$\geq 90\%$	$\text{真阴性} / (\text{真阴性} + \text{假阴性}) \times 100\%$
预测一致性（Kappa）	$\geq 0.7$	基于临床诊断结果与模型预测结果计算
响应时间	$\leq 30$ 秒	从输入完整数据到输出预测结果的时间

## 6.3 预警阈值确定

预警阈值通过受试者工作特征（ROC）曲线分析确定，同时结合临床实践需求调整，具体要求如下：

- a) 高风险阈值：对应模型预测概率 $\geq 0.7$ ，此时灵敏度 $\geq 85\%$ ，确保不漏诊重症患者；
- b) 中风险阈值：对应模型预测概率 0.4~0.7，此时平衡灵敏度和特异度，减少过度筛查；
- c) 低风险阈值：对应模型预测概率 $< 0.4$ ，此时特异度 $\geq 90\%$ ，降低假阳性率。

注：预警阈值应每半年根据临床应用数据更新一次，更新后应重新进行性能验证。

## 7 系统功能要求

### 7.1 核心功能

#### 7.1.1 数据录入与导入功能

具体功能如下：

- a) 支持手动录入量表数据、生理信号数据，录入界面符合医疗数据录入规范，具有逻辑校验功能；

b) 支持批量导入电子病历数据、实验室检测数据，支持格式包括 CSV、Excel、HL7 FHIR，导入成功率 $\geq 98\%$ ；

c) 支持数据实时同步，与医院信息系统（HIS）、实验室信息系统（LIS）的接口兼容率 $\geq 95\%$ 。

#### 7.1.2 筛查与预警功能

具体功能如下：

a) 支持单例样本实时筛查，输入数据后 $\leq 30$ 秒生成筛查结果及风险等级；

b) 支持批量筛查，单次批量处理样本量 $\geq 1000$ 例，处理时长 $\leq 1$ 小时；

c) 风险等级分为低风险、中风险、高风险三级，分别以绿色、黄色、红色标识；

d) 高风险样本自动触发预警机制，通过系统消息、短信等方式通知责任医护人员，预警响应时间 $\leq 5$ 分钟。

#### 7.1.3 报告生成功能

具体功能如下：

a) 自动生成标准化筛查报告，包括样本基本信息、多模态数据摘要、模型预测结果、风险分析、干预建议等模块；

b) 报告支持 PDF、Word 格式导出，导出文件无格式错乱，数据一致性 $\geq 99\%$ ；

c) 支持报告在线预览、打印，打印格式符合医疗文书规范。

#### 7.1.4 数据管理功能

具体功能如下：

a) 支持样本数据的查询、修改、删除操作，操作日志完整记录，日志保留时间 $\geq 3$ 年；

b) 支持数据分类统计，包括风险等级分布、妊娠阶段分布、地区分布等，统计结果可导出为图表；

c) 支持数据备份与恢复，自动备份频率 $\geq$ 每日 1 次，备份数据恢复成功率 100%。

### 7.2 辅助功能

#### 7.2.1 健康教育功能

提供围产期抑郁相关知识、情绪调节技巧、求助途径等科普内容。

#### 7.2.2 随访管理功能

支持为中高风险样本制定随访计划，自动提醒随访时间，记录随访结果。

#### 7.2.3 权限管理功能

基于角色分配操作权限，包括管理员、医生、护士、研究员等角色，权限划分清晰。

### 7.3 系统兼容性要求

#### 7.3.1 桌面端

支持主流桌面操作系统及浏览器最新稳定版本及前两个大版本，单客户端内存峰值 $\leq 4\text{GB}$ ，数据处理 CPU 占用率 $\leq 30\%$ ，CSS3、HTML5 兼容性测试通过率 $\geq 99\%$ 。

#### 7.3.2 移动端

支持主流移动操作系统，适配  $360 \times 640$  至  $2732 \times 2048$  分辨率终端，核心功能与桌面端一致，功能覆盖率 $\geq 90\%$ ，支持离线缓存 $\geq 100$ 条数据。

#### 7.3.3 接口

兼容 HL7 FHIR、DICOM 等医疗数据标准，接口传输成功率 $\geq 99\%$ 、解析准确率 $\geq 99.5\%$ ；适配蓝牙 5.0、USB 3.0 及以上协议采集设备，采集延迟 $\leq 2$ 秒。

#### 7.3.4 数据

支持 CSV、Excel 等常见格式导入导出，导出无乱码丢失，导入格式校验通过率 $\geq 98\%$ 。

## 8 筛查流程

### 8.1 筛查前准备

具体准备工作如下：

a) 医护人员应完成系统操作培训及围产期抑郁相关知识培训，考核合格后方可开展工作；

- b) 应向筛查对象充分告知筛查目的、流程、数据用途及隐私保护措施，签署知情同意书；
- c) 检查数据采集设备（量表问卷、生理信号采集仪、移动终端等）的完整性和正常运行状态，确保设备符合 GB 15982 要求。

## 8.2 数据采集流程

### 8.2.1 基础信息采集

录入筛查对象的人口学特征、妊娠阶段、既往病史等社会环境数据，耗时≤5 分钟。

### 8.2.2 量表测评

指导筛查对象完成 EPDS 和 HAMD 量表填写，医护人员进行初步审核，确保无遗漏或逻辑错误，耗时≤20 分钟。

### 8.2.3 生理信号采集

按照设备操作规范采集神经递质、激素水平、脑电信号、心率变异性等数据，耗时≤30 分钟。

### 8.2.4 行为数据同步

通过授权同步筛查对象的睡眠、活动量等行为特征数据，耗时≤5 分钟。

### 8.2.5 数据核对

双人核对采集数据的完整性和准确性，确认无误后上传至系统，耗时≤10 分钟。

## 8.3 筛查与预警流程

### 8.3.1 筛查前准备

流程启动后，开展筛查前准备工作，包括医护人员培训、向筛查对象告知筛查相关事宜并签署知情同意书、检查数据采集设备状态等。

### 8.3.2 数据采集

按规范收集筛查对象的社会环境数据、量表测评数据、生理信号数据及行为特征数据，并完成数据核对。

### 8.3.3 数据上传系统

将核对无误的采集数据上传至人工智能辅助筛查与预警系统。

### 8.3.4 模型自动分析

系统内置算法模型对上传数据进行自动分析处理。

### 8.3.5 生成风险等级

基于分析结果生成筛查对象的抑郁风险等级（低风险、中风险、高风险），后续按不同风险等级开展针对性处理：

- a) 若为低风险：为筛查对象提供常规围产期抑郁健康教育，纳入定期随访管理，流程结束；
- b) 若为中风险：安排专业人员开展心理疏导干预，并计划 2 周后进行复查；复查结果正常则流程结束，复查结果异常则转介至精神科进一步处理；
- c) 若为高风险：系统立即触发预警机制，通知责任医护人员，随后安排精神科会诊，明确诊断后实施针对性治疗，后续持续进行定期病情监测。

## 8.4 后续处理要求

### 8.4.1 低风险对象

纳入常规围产期保健管理，在下次产检时进行复查，产后 1 年随访结束。

### 8.4.2 中风险对象

由专业心理咨询师提供至少 2 次心理疏导干预，2 周后复查，复查结果转为低风险则按常规管理，仍为中风险或转为高风险则转介至精神科。

### 8.4.3 高风险对象

系统立即发出预警，12 小时内安排精神科会诊，明确诊断后采取药物治疗、认知行为治疗等针对性干预措施，每周监测一次病情变化。

## 8.5 筛查频率要求

### 8.5.1 低风险对象

妊娠期每 3 个月筛查一次，产后每 3 个月筛查一次，直至产后 1 年。

### 8.5.2 中风险对象

妊娠期每 1 个月筛查一次，产后每 1 个月筛查一次，持续 6 个月后转为常规频率。

### 8.5.3 高风险对象

治疗期间每周筛查一次，病情稳定后每 2 周筛查一次，持续 3 个月后转为每月一次，直至产后 1 年。

## 9 性能评价与质量控制

### 9.1 性能评价方法

#### 9.1.1 模型性能评价

采用外部验证法，选取至少 3 家不同级别医疗机构的独立样本（每家机构样本量 $\geq 300$ 例），按照表 2 规定的核心性能指标进行评价，取平均值作为最终性能结果。

#### 9.1.2 系统功能评价

通过功能测试用例对系统的录入、筛查、预警、报告生成、数据管理等功能进行全覆盖测试，功能通过率 $\geq 98\%$ 。

#### 9.1.3 临床应用评价

统计临床应用中的筛查阳性预测值、转诊准确率、干预有效率等指标，其中干预有效率 $\geq 70\%$ （干预后风险等级降低一级及以上视为有效）。

### 9.2 质量控制措施

#### 9.2.1 设备质量控制

生理信号采集设备每月校准一次，校准误差 $\leq 3\%$ ，每年进行一次全面检测，符合相关国家标准。

#### 9.2.2 数据质量控制

建立数据质控小组，每日抽查 5% 的采集数据，发现问题及时整改，数据合格率 $\geq 95\%$ 。

#### 9.2.3 模型质量控制

每半年对模型进行一次性能验证，若准确率下降 $\geq 5\%$ ，则重新训练模型并更新阈值。

#### 9.2.4 人员质量控制

定期对医护人员进行培训和考核，考核合格率 100%，每年至少开展 2 次继续教育。

### 9.3 评价周期

#### 9.3.1 模型性能评价

每 6 个月一次，特殊情况（如数据量显著增加、算法升级）可提前进行。

#### 9.3.2 系统功能评价

每 12 个月一次，系统升级后应额外进行一次专项评价。

#### 9.3.3 临床应用评价

每 12 个月一次，总结临床应用效果并优化流程。

## 10 安全要求

### 10.1 数据安全

#### 10.1.1 数据存储

遵循 GB/T 39725 要求，采用加密存储方式，加密算法宜选用符合 GM/T 0002 规定的国密算法，存储设备符合 GB/T 22239 规定的二级及以上等级保护要求。

#### 10.1.2 数据传输

采用 HTTPS 协议进行数据传输，传输过程中进行数据加密和完整性校验，防止数据泄露或篡改。

#### 10.1.3 数据访问

实行分级授权访问，记录所有数据访问操作日志，日志包含访问人员、时间、内容、操作结果等信息，日志保留时间 $\geq 3$ 年。

#### 10.1.4 数据销毁

不再使用的数据应采用物理销毁或符合国家标准的逻辑销毁方式，确保数据无法恢复。

## 10.2 隐私保护

10.2.1 遵循《中华人民共和国个人信息保护法》《医疗机构病历管理规定》等法律法规，对筛查对象的个人信息和医疗数据严格保密。

10.2.2 数据采集过程中去除可识别个人身份的敏感信息，采用匿名化或去标识化处理，确保无法直接关联到个人。

10.2.3 不得将筛查数据用于与围产期抑郁筛查无关的用途，未经筛查对象书面同意，不得向第三方泄露数据。

## 10.3 系统安全

10.3.1 系统符合 GB/T 22239 二级以上网络安全等级保护要求，具备防病毒、防黑客攻击、防恶意代码等安全防护功能。

10.3.2 定期进行系统安全漏洞扫描和风险评估，每月至少一次，发现漏洞及时修复，修复响应时间≤24 小时。

10.3.3 建立系统应急响应机制，制定数据丢失、系统崩溃等突发事件的应急预案，每年至少开展一次应急演练。

## 10.4 设备安全

10.4.1 生理信号采集设备符合医疗器械相关标准，经过医疗器械注册或备案。

10.4.2 设备使用前按照 WS 310.1、WS 310.2、WS 310.3 要求进行清洗、消毒、灭菌，防止交叉感染。

10.4.3 设备存放环境符合要求，温度 15~30℃，湿度 40%~60%，避免阳光直射和剧烈震动。