

《围产期抑郁人工智能辅助筛查与预警技术规范》

编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

本项目根据中国欧洲经济技术合作协会 2025 年团体标准制定计划，项目名称为《围产期抑郁人工智能辅助筛查与预警技术规范》的任务而进行制订。

（二）起草单位及主要起草人

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：。

（三）标准制定目的和意义

从产业角度分析，制定《围产期抑郁人工智能辅助筛查与预警技术规范》团体标准的目的和意义主要体现在以下几个方面：

1. 目的

制定《围产期抑郁人工智能辅助筛查与预警技术规范》团体标准，旨在顺应智慧妇幼、精准医疗、心理健康服务领域的快速发展需求，推动围产期抑郁筛查向智能化、标准化、高效化方向升级。该技术作为围产期抑郁早筛早诊的核心手段，在提升筛查效率、扩大覆盖范围、降低心理疾病危害中发挥基础性作用。然而，当前行业在算法精度、数据管理、筛查流程、预警阈值等方面未形成统一规范，导致筛查结果一致性差、临床适配效率低、基层应用难度大等问题。制定本标准，有助于统一技术要求与性能指标，推动技术通用化和模块化，提升筛查精准度与临床适配性，为设备研发、临床应用、质量管控等环节提供明确技术依据，促进妇幼健康医疗 AI 产业健康有序发展。

2. 意义

该团体标准的制定，有助于填补围产期抑郁 AI 辅助筛查领域的标准空白，提升我国在医疗人工智能自主标准化体系的话语权。通过明确诊断效能、数据安全、流程规范等核心指标，规范行业研发与临床应用流程，提升不同机构筛查结果的互通性，降低医疗机构应用与运维成本，加速技术成果转化。同时，建立统一的产品评价体系，提高医疗端对技术可靠性的信任度；引导企业聚焦算法优化、场景适配

等核心技术突破，加快从“试点应用”向“标准引领的临床普及”转变，助力妇幼健康产业向规范化、智能化高质量发展。

综上，制定《围产期抑郁人工智能辅助筛查与预警技术规范》团体标准对于促进产业发展、推动医疗 AI 创新、保障孕产妇健康权益及增强行业竞争力具有重要意义。

（四）主要工作过程

1. 前期准备工作

项目立项前，标准编制小组查阅、研读相关国内外文献，广泛搜集相关的材料。同时，标准编制小组安排相关人员，多次与相关行业人员进行调研、交流，广泛征求标准制定方面的意见和建议。

2025 年 12 月 15 日本团体标准由中国欧洲经济技术合作协会正式立项，立项名称为：《围产期抑郁人工智能辅助筛查与预警技术规范》。

2. 标准起草过程

2025 年 12 月，团体标准立项通知公告后，标准编制小组首先组织了标准制定工作会议，各编写人员根据工作计划分工和编写要求开展了相关工作。在标准起草期间，编制小组主编单位及参编单位组织了数次内部研讨会和专家咨询会，经过多次修改，于 2026 年 1 月初完成了标准初稿及编制说明的撰写工作。

二、标准编制原则和依据

（一）编制原则

标准起草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，结合我国目前的行业现状，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。

（二）标准主要内容与确定依据

1. 标准主要内容

1.1 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。

1.2 规范性引用文件

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

1.3 术语和定义

定义了围产期抑郁人工智能辅助筛查与预警相关术语。

1.4 系统架构

对围产期抑郁人工智能辅助筛查与预警的系统架构进行规定。

1.5 数据采集要求

对围产期抑郁人工智能辅助筛查与预警的数据采集要求进行规定。

1.6 算法模型

对围产期抑郁人工智能辅助筛查与预警的算法模型进行规定。

1.7 系统功能要求

对围产期抑郁人工智能辅助筛查与预警的系统功能要求进行规定。

1.8 筛查流程

对围产期抑郁人工智能辅助筛查与预警的筛查流程进行规定。

1.9 性能评价及质量控制

对围产期抑郁人工智能辅助筛查与预警的性能评价及质量控制进行规定。

1.10 安全要求

对围产期抑郁人工智能辅助筛查与预警的安全要求进行规定。

2. 确定标准主要内容的依据

本标准的主要内容依据国家和行业现有标准，如 GB/T 39725《信息安全技术 健康医疗数据安全指南》、GB/T 22239《信息安全技术 网络安全等级保护基本要求》、GB 15982《医院消毒卫生标准》等技术规范，为围产期抑郁人工智能辅助筛查与预警技术

的信息安全、数据管理、应用环境及操作规范提供了基础规范和参考依据，确保标准内容在医疗数据防护与临床应用安全等方面具备系统性与合规性。其次，结合该技术在妇幼保健院、医院产科、社区卫生服务中心等场景的典型应用经验，综合考量不同诊疗场景对筛查效率、预警精准度、数据隐私保护等方面的具体要求，确保标准适配各类围产期医疗服务终端的实际应用需求。基于技术调研与临床验证，借助筛查效能测试、数据安全验证等数据，为性能指标设定、流程规范设计等内容提供科学依据。同时，参考医疗人工智能先进标准及妇幼健康服务通用规范，确保本标准具有良好的适应性与前瞻性。最后，依据医疗质量管理体系及筛查结果一致性控制要求，明确关键控制点和质量核查流程，保障标准在实施中的可操作性与有效性。

三、主要试验情况分析、技术经济论证、预期经济效果

（一）主要试验情况分析

涵盖围产期抑郁人工智能辅助筛查与预警技术在各类妇幼医疗场景的性能测试，包括不同算法模型、数据采集方式、筛查量表适配等参数组合下的诊断效能测试，以及在不同孕周、地域人群、诊疗条件下的预警稳定性验证。通过模拟医院产科、妇幼保健院、社区卫生服务中心等实际应用环境，结合实验室精准测试和多中心临床验证，评估技术的灵敏度、特异度、预警时效性及长期运行可靠性。构建标准化筛查试验平台，选择典型应用领域开展多工况对比试验，全面验证不同参数对筛查预警性能的影响规律，确保测试方法精准反映技术在真实临床应用中的效果表现。

（二）技术经济论证

从技术角度来看，制定本标准意义重大。一方面，规范化的筛查流程和效能评价体系可推动算法模型优化与医疗场景适配改进，提升筛查精准度与临床适配性，通过标准化验证减少企业研发试错成本，缩短技术迭代周期。另一方面，标准实施能统一行业技术要求，避免因技术路线差异导致的筛查结果偏差，降低医疗机构应用风险，为技术规模化临床推广提供支撑，促进医疗 AI 产业从试点应用向标准化临床普及转型。

（三）预期经济效果

本标准的实施预期将对妇幼健康医疗产业产生显著的经济推动作用。首先，标准化技术为医疗企业和机构提供明确质量控制依据，减少漏筛误判导致的诊疗延误风险，降低临床返工与医疗纠纷成本。其次，借试验数据优化算法模型，降低研发与运维成本。此外，达标技术可满足妇幼健康精准诊疗需求，帮助企业建立技术壁垒。下游医疗机构采用后能提升围产期抑郁早筛率，减少重症干预成本，推动妇幼健康医疗产业向智能化、规范化发展，为围产期健康管理领域升级奠定技术基础。

四、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准的制定过程、技术要求的选定、试验方法的确定、检验项目设置等符合现行法律、法规和强制性国家标准的规定。

五、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

六、废止现行有关标准的建议

本标准不涉及对现行标准的废止。

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、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。

九、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）

本标准首次制定，没有特殊要求。

十、其他应予说明的事项

无。

《围产期抑郁人工智能辅助筛查与预警技术规范》团体标准编制组

2026年1月