

团体标准

T/CEATEC XXX—2026

围手术期麻醉深度 AI 监测与预警系统 技术要求

Technical requirements for AI monitoring and early warning system of
perioperative anesthesia depth
(征求意见稿)

2026-X-XX 发布

2026-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

 4.1 总则 2

 4.2 感知层 2

 4.3 传输层 2

 4.4 平台层 2

 4.5 应用层 2

5 基本要求 2

 5.1 准确性 2

 5.2 稳定性 2

 5.3 容错性 2

6 技术要求 3

 6.1 麻醉深度量化输出 3

 6.2 AI 算法要求 3

 6.3 监测功能 3

 6.4 预警功能 3

 6.5 辅助决策支持 4

 6.6 人机交互 4

 6.7 电气安全与电磁兼容 4

 6.8 人工智能模型可解释性 4

 6.9 临床伦理与安全 4

 6.10 软件生命周期与可用性 4

 6.11 数据要求 4

 6.12 接口要求 4

 6.13 安全与隐私要求 5

7 测试与验证 5

 7.1 验证方法 5

 7.2 验证文档 5

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。

本文件主要起草单位：。

本文件主要起草人：。

本文件首次发布。

围手术期麻醉深度 AI 监测与预警系统技术要求

1 范围

本文件规定了围手术期麻醉深度AI监测与预警系统（以下简称“系统”）的系统架构、基本要求、技术要求及测试与验证。

本文件适用于基于多模态生理信号的围手术期麻醉深度AI监测与预警系统。

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 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求
- GB 9706.213 医用电气设备 第2—13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 医用电气设备 第2—13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求
- GB 9706.226 医用电气设备 第2—26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求
- GB/T 22239 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求
- GB/T 25000.10 系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE） 第10部分：系统与软件质量模型
- YY/T 0316 医疗器械风险管理对医疗器械的应用
- YY/T 1474 医疗器械可用性工程对医疗器械的应用
- YY/T 1643 远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法
- YY/T 1833.2 人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求
- YY/T 1833.3 人工智能医疗器械 质量要求和评价 第3部分：数据标注通用要求
- YY 9706.102 医用电气设备 第1—2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验
- YY 9706.210 医用电气设备 第2—10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求
- YY 9706.249 医用电气设备 第2—49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求
- DIN EN ISO 11073-10101 健康信息学 设备互操作性 第10101部分：护理点医疗设备通信 术语（communication - Nomenclature (ISO/IEEE 11073-10101:2020); English version EN ISO 11073-10101:2020, only on CD-ROM）
- EN ISO 80601-2-13:2022 医用电气设备第2—13部分：麻醉工作站基本安全和基本性能的特殊要求（performance of an anaesthetic workstation）
- IEEE 11073-00103-2012 健康信息学. 个人健康设备通信 第00103部分：概述（Health informatics - Personal health device communication Part 00103: Overview）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

围手术期 perioperative period

从患者决定接受手术治疗起，至与本次手术有关的治疗基本结束为止的全过程，包括术前、术中和术后三个阶段。

3.2

麻醉深度 depth of anesthesia

患者在麻醉状态下中枢神经系统对伤害性刺激的抑制程度，是反映麻醉药效强度与脑功能状态的关键临床指标，常用量化参数包括脑电双频指数（BIS）、熵值（SE/RE）、听觉诱发电位指数（AAI）等。

4 系统架构

4.1 总则

系统应采用分层模块化架构，包括感知层、传输层、平台层和应用层；各层之间逻辑解耦、接口清晰，支持可扩展性与可维护性。

4.2 感知层

4.2.1 应接入符合 YY 9706.102 电磁兼容要求的医用生理信号采集设备，支持不少于以下信号类型：

- a) 单通道或多通道原始脑电信号（EEG）；
- b) 心电图（ECG）；
- c) 肌电图（EMG）；
- d) 无创血压（NIBP）；
- e) 脉搏血氧饱和度（SpO₂）；
- f) 呼气末二氧化碳分压（EtCO₂）。

4.2.2 接入信号采样率不应低于 250 Hz（EEG 信号不低于 500 Hz），量化精度不应低于 16 bit。

4.3 传输层

应支持有线与无线双模传输；传输过程应保障数据完整性与时间戳同步精度，端到端时延不应大于 50 ms；无线传输应具备抗干扰机制，丢包率在典型手术室电磁环境下不应高于 0.1%。

4.4 平台层

应包含数据预处理模块、AI推理引擎、预警决策模块、模型管理模块和日志审计模块：

- a) 预处理模块应支持去噪、伪迹识别与剔除、信号重采样及标准化；
- b) AI 推理引擎应支持本地化部署，模型加载时间不应超过 3 s，单次推理耗时不应超过 200 ms；
- c) 预警决策模块应基于动态阈值与趋势分析双重判据生成预警，不应仅依赖静态阈值；
- d) 模型管理模块应支持模型版本控制、在线热更新及回滚；
- e) 日志审计模块应完整记录信号接入、算法执行、预警触发、用户操作等行为，日志保存周期不应少于 180 d。

4.5 应用层

应提供人机交互界面，支持麻醉深度趋势图、多参数融合视图、预警事件列表及处置建议；界面布局应符合 YY/T 1474 可用性要求，关键信息可视区域对比度比不应小于 4.5:1，字体高度不应小于 4 mm（距操作者 0.7 m 处测量）；应支持至少两种语言界面（中文为必选，英文为可选）。

5 基本要求

5.1 准确性

在标准测试数据集（含不少于 500 例不同 ASA 分级、不同术式的标注 EEG-临床终点匹配数据）上，系统输出的麻醉深度指数与金标准（经 3 名高级职称麻醉医师盲法评定的意识状态）相关系数（Pearsonr）不应小于 0.85；对术中知晓事件的检出灵敏度不应低于 92%，特异度不应低于 88%。

5.2 稳定性

系统应连续运行 ≥ 168 h 无非计划重启；AI 推理引擎在 CPU 利用率 ≥ 90% 持续 5 min 条件下，单次推理延迟波动幅度不应超过标称值的 ± 15%。

5.3 容错性

当单一信号通道中断时，系统应维持核心功能，至少保留EEG主导的麻醉深度输出与一级预警；当EEG通道完全失效时，应自动切换至多参数融合评估模式，并提示“主评估模式降级”。

6 技术要求

6.1 麻醉深度量化输出

6.1.1 输出指标

系统应输出至少一种经临床验证的麻醉深度量化指标，数值范围应覆盖0~100，分辨率不低于0.1；数值应每秒更新不少于1次，更新延迟不应大于1.5 s。

6.1.2 指标可信度标识

应对每次输出的量化指标标注可信度等级（高/中/低），可信度判定应基于信号质量指数（SQI）及伪迹检出结果；当可信度为“低”时，系统不应参与预警判定，且应在界面显著位置提示“信号质量不足”。

6.2 AI 算法要求

应整合EEG、血流动力学等参数，算法应通过YY 9706.249验证。数据处理延迟 ≤ 2 秒，符合EN ISO 80601-2-13术中监护时效标准，具备患者个体化基线校准功能，应参考IEEE 11073-00103医疗设备通信要求。

6.3 监测功能

6.3.1 脑电双频指数(BIS)

监测范围0~100，误差 $\leq \pm 5$ ，符合YY 9706.210的要求。

6.3.2 原始脑电信号(EEG)

采样率 ≥ 256 Hz，带宽0.5~47Hz，符合GB 9706.226的要求。

6.3.3 麻醉剂量相关性

应实现与丙泊酚/七氟醚等麻醉药的剂量一效应模型联动。

6.4 预警功能

6.4.1 预警触发条件

系统应能识别以下临床关注状态并触发相应等级预警：

- a) 一级预警：麻醉深度指数持续偏离目标区间达30 s以上；
- b) 二级预警：出现爆发抑制比（BSR） $\geq 5\%$ 持续10 s，或BIS ≤ 20 持续15 s；
- c) 三级预警：BIS ≤ 10 持续5 s，或突发性EEG静息，或预警状态叠加。

6.4.2 预警响应

应满足：

- a) 一级预警：视觉提示（界面高亮+图标闪烁），音频提示音强度 ≤ 60 dB(A)，持续时间 ≤ 3 s；
- b) 二级预警：视觉强化提示（全屏闪烁+红色边框），音频提示音强度60 dB(A)~75 dB(A)，可重复触发，间隔 ≤ 5 s；
- c) 三级预警：视觉强制提示（锁定主界面+弹窗+倒计时），音频提示音强度 ≥ 75 dB(A)，不可静音，同步启动自动录音（ ≥ 30 s）并标记事件时间戳。

6.4.3 预警抑制与确认

应支持手动预警抑制功能，但抑制操作须经双人授权（输入工号+动态验证码），抑制持续时间不应超过120 s；所有抑制行为应记入审计日志；预警解除须由系统自动判定，不应人工强制清除。

6.5 辅助决策支持

6.5.1 趋势预测

系统宜基于近60 s时序数据，预测未来30 s内麻醉深度变化趋势（上升/下降/平稳），预测置信度不低于85%时方可显示；趋势箭头颜色应随置信度梯度变化。

6.5.2 干预建议

当触发二级及以上预警时，系统宜结合患者基础信息与当前生理参数，给出不超过3条循证医学支持的干预建议，每条建议应标注证据等级（A/B/C级）及来源指南版本。

6.6 人机交互

6.6.1 可视化界面

需显示趋势图，时间分辨率 ≤ 5 秒、药效—浓度曲线符合DIN EN ISO 11073-10101医疗信息模型。

6.6.2 远程协作

支持HL7/FHIR协议实现麻醉数据跨平台传输，符合GB/T 22239的要求。

6.7 电气安全与电磁兼容

6.7.1 应符合 GB 9706.1、GB 9706.213 要求，具备防电击、防过热、防误启动保护；

6.7.2 应符合 YY 9706.102 要求，在手术室电磁环境下无干扰、不误触发。

6.8 人工智能模型可解释性

6.8.1 系统应输出 SHAP/LIME 等效可解释参数，给出 Top-3 键影响参数及贡献度。

6.8.2 预警与深度评估应提供文字化决策依据，不使用黑箱输出。

6.9 临床伦理与安全

6.9.1 坚持人在环路：AI 仅提供建议，所有干预应麻醉医师确认。

6.9.2 禁止 AI 直接控制麻醉给药，应具备硬件级互锁。

6.9.3 所有操作、预警、修改、确认均不可篡改追溯。

6.10 软件生命周期与可用性

6.10.1 应符合 YY/T 1643、YY/T 1474，界面降低认知负荷，关键信息可视性达标。

6.10.2 软件版本、模型版本、配置参数全程可追溯。

6.11 数据要求

6.11.1 数据采集与存储

系统应支持原始信号（含时间戳）本地缓存，缓存容量不低于72 h（按16通道 $\times 500$ Hz $\times 16$ bit 计算）；所有缓存数据应加密存储（AES-256），密钥不应硬编码于客户端；数据导出格式应符合HL7 CDA R2或FHIR R4标准，元数据应包含患者ID、手术编号、开始/结束时间、设备型号及软件版本。

6.11.2 数据质量

原始EEG信号有效带宽覆盖率（0.5 Hz $\sim$ 50 Hz）不应低于95%；信号丢失率（因伪迹剔除或传输中断导致的连续缺失 >1 s片段占比）在整台手术中不应超过3%；时间戳同步误差（相对于NTP授时服务器）不应大于 ± 10 ms。

6.12 接口要求

6.12.1 外部接口

应提供标准化API接口（RESTful over HTTPS），支持与医院信息系统（HIS）、麻醉信息系统（AIMS）、电子病历系统（EMR）进行数据交互；接口应遵循《国家医疗健康信息互联互通标准化成熟度测评方案》中四级甲等及以上要求；关键字段推送延迟不应大于2 s。

6.12.2 内部接口

各功能模块间应通过定义明确的消息契约通信，禁止直接内存共享或全局变量调用；模块故障时不应引发跨模块崩溃，应实施熔断与降级策略。

6.13 安全与隐私要求

6.13.1 医疗器械安全

系统应通过GB/T 25000.10—2023中S类软件质量评估；整机应符合YY/T 0316风险管理要求，发布前应完成危害分析并形成风险清单，剩余风险均应处于“可接受”水平。

6.13.2 数据安全

患者身份信息在系统内部处理环节应全程脱敏，原始生物信号数据不应明文落盘；远程维护接口应关闭默认端口，启用双向TLS 1.3认证，禁止使用弱密码或空口令。

6.13.3 隐私保护

系统不应收集、存储或传输与麻醉监测无关的个人信息；若集成视频模块用于体动识别，视频流应在终端侧完成特征提取，原始视频帧不应上传或持久化。

7 测试与验证

7.1 验证方法

系统交付前应完成：

- a) 第三方型式检验，按照 YY/T 1833.2、YY/T 1833.3 的规定进行；
- b) 多中心临床验证，不少于 3 家三甲医院，每家 ≥ 100 例，覆盖全身麻醉、椎管内麻醉及镇静下介入手术；
- c) 压力测试，模拟并发接入 ≥ 50 台监护仪，持续 72 h。

7.2 验证文档

应提供完整的验证报告，包括测试环境配置、用例清单、原始数据记录、统计分析结果及偏差处理说明；所有临床验证数据应保留原始源文件备查，保存期限不少于10年。