

《围手术期麻醉深度 AI 监测与预警系统 技术要求》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 2026 年团体标准制定计划，项目名称为《围手术期麻醉深度 AI 监测与预警系统技术要求》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《围手术期麻醉深度 AI 监测与预警系统技术要求》团体标准的目的和意义主要体现在以下几个方面：

1. 目的

当前国内围手术期麻醉监护领域快速发展，基于多模态脑电、生命体征信号的 AI 麻醉深度监测设备逐步普及，但行业尚未形成统一、完整的系统技术管控规范。各厂商 AI 算法架构、麻醉深度量化指标、分级预警逻辑、信号采集精度、数据隐私保护、医疗器械安全、临床验证规则差异较大，设备准确性、稳定性无统一判定标尺，术中知晓、麻醉过深等风险预警尺度不统一，数据存储交互、AI 模型可解释性缺少标准化约束，临床麻醉医师使用、医院设备采购验收、第三方注册检验缺少统一技术依据。制定本标准，旨在统一围手术期麻醉深度 AI 监测系统分层架构、软硬件性能、AI 算法、分级预警、电气电磁安全、数据隐私、临床验证全套技术指标，规范设备研发、检验、临床应用全流程要求，降低术中麻醉相关医疗风险。

2. 意义

该团体标准的制定，填补国内麻醉深度 AI 监护细分领域标准空白，完善医用人工智能医疗器械标准体系。通过统一信号采集精度、AI 模型性能、三级预警机制、数据安全、临床多中心验证等硬性指标，提升麻醉监测设备临床一致性，有效减少术中知晓、麻醉过深等不良事件，保障患者围手术期生命安全；标准化系统接口与数据互通规则，助力院内麻醉信息系统互联互通；统一 AI 医疗器械验证评判准则，降低企业产品注册、医院设备验收成本；引导国内医用脑电 AI 监护装备技术迭代，加速国产麻醉监测设备进口替代，推动麻醉监护智能化、规范化产业高质量发展。

综上，制定《围手术期麻醉深度 AI 监测与预警系统技术要求》对规范医用 AI 监护设备研发、降低围手术期麻醉医疗风险、完善医疗器械质控体系、提升国产麻醉装备竞争力均具有重要意义。

（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。

2026 年 5 月 13 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：《围手术期麻醉深度 AI 监测与预警系统技术要求》。

2. 标准起草过程

2026 年 5 月，团体标准立项通知公示后，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 6 月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

本文件规定围手术期麻醉深度 AI 监测与预警系统分层架构、基本性能、专项技术要求、测试验证规则；适用于基于多模态生理信号的围手术期麻醉深度 AI 监测预警医用系统。

1.2 规范性引用文件

GB 9706 系列医用电气安全标准、YY/T 1833 人工智能医疗器械系列标准、GB/T 22239 网络安全、ISO/IEEE 医疗通信、DIN EN 麻醉设备相关国内外标准。

1.3 术语和定义

界定围手术期、麻醉深度两项核心专业术语。

1.4 系统架构

统一感知层、传输层、平台层、应用层四层模块化系统搭建规范，明确各层级硬件、软件基础约束。

1.5 基本要求

规定系统准确性、连续运行稳定性、多信号丢失容错性量化指标。

1.6 技术要求

包含麻醉深度量化输出、AI 算法、分级预警、人机交互、电气 EMC、AI 可解释性、临床伦理、数据隐私、系统接口全维度技术细则。

1.7 测试与验证

明确型式检验、多中心临床验证、压力测试三类验证方案与归档文档要求。

2. 确定标准主要内容的依据

本标准以 GB 9706 医用电气强制国标、YY/T 1833 人工智能医疗器械评价标准、麻醉监护相关行业指南为基础，结合多品牌 AI 麻醉监测设备临床对比试验数据、三甲医院上万例手术麻醉数据集统计结果设定全部量化限值；兼顾小型手术室简易监护设备与一体化高端麻醉工作站配套系统，同时遵循医疗数据隐私、医疗器械风险管理法规要求；覆盖设备硬件采集、AI 算法推理、临床预警、院内互通、长期归档全生命周期，兼顾当前临床需求与 AI 医疗器械监管发展趋势，全部指标均可通过第三方实验室标准化测试完成验证，落地性强。

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

在标准制定过程中，工作组开展多批次设备对比验证，针对 EEG 采样精度、麻醉深度指数相关性、术中知晓识别灵敏度、多级预警响应、72h 连续稳定运行、网络丢包

容错、AES 数据加密、多中心临床匹配等关键项目开展批量实测；试验覆盖不同年龄、不同 ASA 分级、多类手术麻醉场景，积累大量临床与设备检测数据。实测结果验证本标准各项判定指标、测试流程科学合理，可客观区分设备临床优劣，为标准全部条款提供完整数据支撑，保障标准检验可复现、可落地。

（二）技术经济论证

从技术角度来看，本标准首次建立麻醉深度 AI 监护完整技术评价体系，补齐医用脑电 AI 设备无统一评判标准的行业短板，融合医疗器械安全、人工智能合规、医疗信息互通多维度管控要求，贴合智慧手术室发展方向；从经济角度，统一设备验收、注册检验流程，减少企业多轮样机整改投入，简化医院设备招标验收评审工作，标准化数据接口降低院内麻醉系统集成改造成本，促进行业临床、制造、检测三方协同发展。

（三）预期经济效果

本标准落地实施后，将淘汰识别精度不足、预警机制缺失、数据不合规低端监护设备；倒逼国内企业优化脑电采集硬件与 AI 核心算法，推动国产麻醉 AI 监测设备市场扩张；医院麻醉不良事件发生率下降，减少医患纠纷与额外诊疗支出；带动医用脑电传感器、医疗 AI 算法、医疗信息交互配套产业协同发展，助力智慧麻醉、智慧医疗体系规模化建设。

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。

《围手术期麻醉深度 AI 监测与预警系统技术要求》团体标准编制组

2026 年 6 月