

# 团 体 标 准

T/ZGCSC 028—2025

## 基于神经网络的智能预警算法模型 技术要求

Technical requirements for intelligent early warning algorithm model based on  
neural network

2025-10-31 发布

2025-10-31 实施

## 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 缩略语 .....	1
5 技术架构要求 .....	2
5.1 总体架构 .....	2
5.2 核心层级设计 .....	2
6 功能要求 .....	4
6.1 基础功能 .....	4
6.2 扩展功能 .....	4
7 性能指标要求 .....	4
7.1 预警性能 .....	4
7.2 实时性 .....	5
7.3 资源占用 .....	5
7.4 稳定性 .....	5
8 硬件适配要求 .....	5
8.1 信号采集硬件 .....	5
8.2 调控输出硬件 .....	6
9 接口规范 .....	6
9.1 数据接口 .....	6
9.2 硬件接口 .....	7
10 安全要求 .....	8
10.1 数据安全 .....	8
10.2 系统安全 .....	8
10.3 刺激安全 .....	8
11 测试方法 .....	8
11.1 功能测试 .....	8
11.2 性能测试 .....	9
11.5 安全测试 .....	9
12 验收规则 .....	9
12.1 验收条件 .....	9
12.2 判定要求 .....	9

## 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。

本文件由中关村智慧城市产业技术创新战略联盟提出并归口。

本文件起草单位：广东省智能科学与技术研究院、燧人（珠海）医疗科技有限公司、中国科学院计算技术研究所、北京航空航天大学、中国科学院软件研究所、珠海光安智能科技有限公司、北京航空航天大学江西研究院、平顶山学院、哈尔滨广厦学院、云燕科技（山东）股份有限公司、软通动力信息技术（集团）股份有限公司、中国联合网络通信有限公司智能城市研究院、重庆邮电大学、重庆中科汽车软件创新中心、七腾机器人有限公司、北京柏睿数据技术股份有限公司、北京燕元数联网络科技有限公司、软通天枢引擎（南京）科技有限公司、北京玖典科技发展有限公司。

本文件主要起草人：蔡江、刘建平、陈海恒、李超、唐文忠、张荣文、杨玲、滕东兴、巩跃洪、赵凯、臧玉峰、肖扬、董正浩、张东军、雒冬梅、邓成明、董南、杨钰、宋歌、张振峰、包达尔罕、朱冬、李帅永、付丽芹、李庆、祝欣越、孙逊、谢加琪。

# 基于神经网络的智能预警算法模型技术要求

## 1 范围

本文件规定了基于神经网络的生物复杂系统智能预警算法模型的技术架构、功能要求、性能指标、硬件适配、接口规范、安全要求、测试方法及验收规则。

本文件适用于以脑电生理信号为典型的医药应用场景相关的智能预警算法模型的设计、开发、测试与验收。

## 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/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验
- GB/T 35273-2020 信息安全技术 个人信息安全规范
- GB/T 37027-2025 网络安全技术 网络攻击和网络攻击事件判定准则
- GB/T 42460-2023 信息安全技术 个人信息去标识化效果评估指南
- GB/T 44588-2024 数据安全技术 互联网平台及产品服务个人信息处理规则
- YY/T 1597-2018 脑电监护设备 通用技术条件

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**临界预警模型** critical early warning model

基于复杂系统动力学理论，通过监测多维度生物电信号特征，识别系统逼近临界相变点并提前输出预警信号的模型。

### 3.2

**输入嵌入** input embedding

将原始生物电信号通过One-Hot编码、Word2Vec映射及位置编码，转换为高维稠密向量的过程，为Transformer模型提供有效输入。

### 3.3

**共谐调控模块** resonance regulation module

预警模型的核心功能模块，根据当前生物电信号特征与目标状态的偏离度，动态生成个性化调控参数，实现闭环干预。

### 3.4

**多尺度熵** multiscale entropy, MSE

用于评估生物电信号时间序列复杂度的指标，反映系统对外界扰动的响应能力，是临界状态辨识的关键特征之一。

## 4 缩略语

下列缩略语适用本文件。

EEG：脑电图（Electro Encephalo Gram）

JSON: 轻量级数据交互格式 (JavaScript Object Notation)

tES: 经颅电刺激 (Transcranial Electrical Stimulation)

## 5 技术架构要求

### 5.1 总体架构

预警模型应包括信号预处理层、特征表征层、时序建模层、临界辨识层和调控输出层五个层次，各层功能及交互关系见图1。

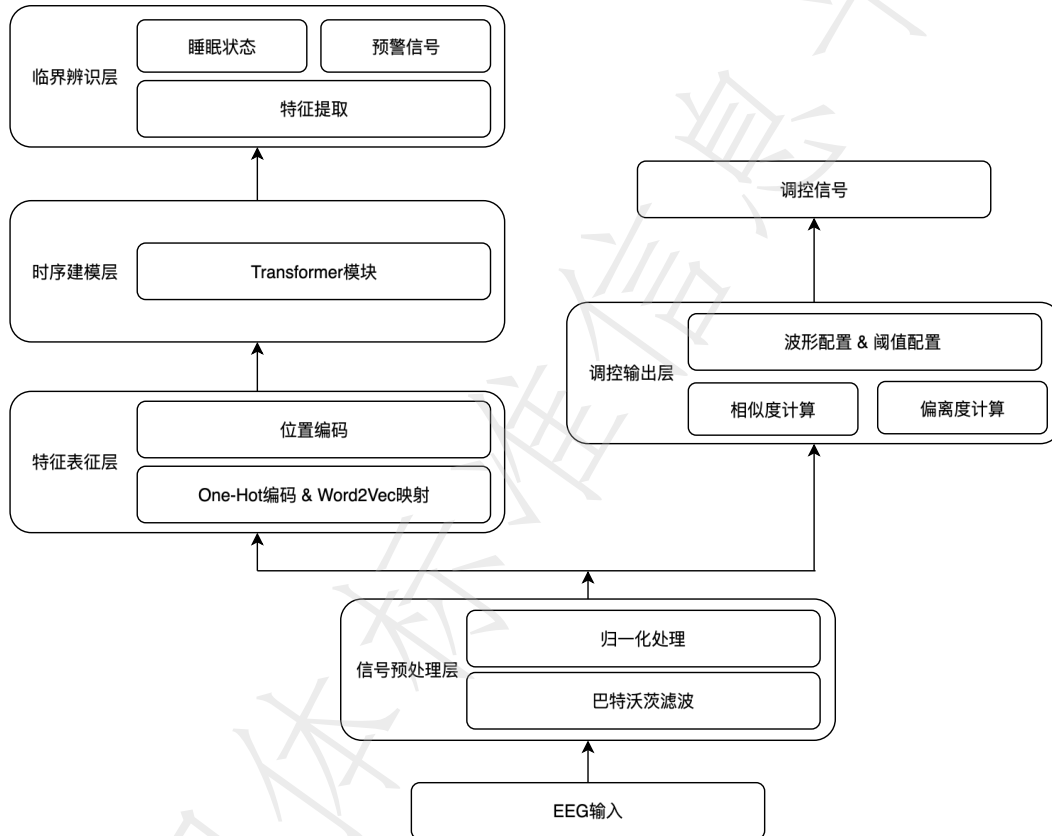


图1 预警模型总体架构

- 信号预处理层：实现生物电信号的去噪、滤波、归一化及数据压缩；
- 特征表征层：通过输入嵌入将预处理后的信号转换为高维特征向量；
- 时序建模层：基于Transformer编码器提取信号的时序关联性与动态特征；
- 临界辨识层：通过临界预警模型分析多维度特征，识别系统临界状态并输出预警；
- 调控输出层：由共谐调控模块生成适配硬件的调控参数，形成闭环干预。

## 5.2 核心层级设计

### 5.2.1 信号预处理层

信号预处理层应满足如下要求：

#### a) 滤波要求：

- 1) 采用巴特沃茨二阶节 (SOS) 直接 II 型 IIR 滤波器，支持 50Hz/60Hz 工频带阻滤波（阻带宽度 48Hz-52Hz）及 1Hz 高通滤波（去除基线漂移）；

- 2) 滤波后信号信噪比 (SNR) 应按 YY/T 1597-2018 要求不小于 30dB。
- b) 归一化处理:
  - 1) 采样率归一化: 支持 200Hz-300Hz 输入采样率, 统一转换为 250Hz 标准采样率 (采用二次插值或等距抽样算法);
  - 2) 幅值归一化: 将 EEG 信号幅值 ( $\pm 500 \mu V$ ) 映射为 1-10000 的索引值, 用于后续 One-Hot 编码。

### 5.2.2 特征表征层

特征表征层应满足如下要求:

- a) One-Hot 编码: 将归一化后的幅值索引转换为稀疏向量, 向量长度与索引范围一致 (10000 维);
- b) Word2Vec 映射: 通过单隐层神经网络 (无激活函数) 将 One-Hot 向量映射为稠密向量, 输出维度 ( $d_{\text{model}}$ ) 可配置 (推荐 256-512 维);
- c) 位置编码: 采用正弦-余弦位置函数注入时序信息, 公式如下:
  - 当维度索引为偶数时:  $\text{P}(K, 2i) = \sin(K/10000^{2i/d_{\text{model}}})$
  - 当维度索引为奇数时:  $\text{P}(K, 2i+1) = \cos(K/10000^{2i/d_{\text{model}}})$
 其中,  $\text{P}(K)$  为信号序列位置,  $d_{\text{model}}$  为嵌入向量维度。

### 5.2.3 时序建模层

时序建模层应满足如下要求:

- a) 网络结构:
  - 1) 编码器层数 ( $n$ ): 4-6 层 (可配置);
  - 2) 多头自注意力 (Multi-Head Attention): 头数 ( $h$ ) = 8, 每个头的向量维度  $(d_k = d_{\text{model}}/h)$ ;
  - 3) 前馈网络 (FFN): 包含 2 个全连接层, 中间通过 ReLU 激活, 隐藏层维度 ( $d_{\text{ff}}$ ) =  $4 \times d_{\text{model}}$ ;
  - 4) 残差连接与层归一化: 每个子层 (自注意力、FFN) 后配置残差连接, 层归一化参数 ( $\epsilon = 1e-6$ )。
- b) 序列降维:
  - 1) 支持等距加和 (滑窗重叠率 50%) 或等距加权加和 (以原始信号为权重) 两种降维方式, 根据信号质量自动切换;
  - 2) 降维后序列长度  $\leq 2048$  (确保计算效率)。

### 5.2.4 临界辨识层

临界辨识层应满足如下要求:

- a) 特征提取: 实时计算以下 4 类临界状态特征:
  - 1) 多尺度熵 (MSE): 尺度范围 1-5;
  - 2) 功率谱密度 (PSD): 分析频段 0-100Hz (重点关注  $\delta$  波 0-4Hz、 $\theta$  波 4-8Hz、 $\alpha$  波 8-12Hz、 $\beta$  波 12-20Hz、 $\gamma$  波 40-100Hz);
  - 3) 相位同步性: 计算不同脑区电极间的相位锁定值 (PLV);
  - 4) 长程相关性: 通过去趋势波动分析 (DFA) 计算标度指数 ( $\alpha$  值)。
- b) 辨识算法: 采用卷积神经网络 (CNN) 分类模型, 输入为上述特征的融合向量, 输出为系统状态 (如清醒、N1-N3 睡眠、REM、异常状态);

- c) 预警触发：当模型检测到状态转换概率 $\geq 80\%$ 或异常状态概率 $\geq 70\%$ 时，触发预警信号（包含预警等级、可能状态及置信度）。

### 5.2.5 调控输出层

调控输出层应满足如下要求：

- a) 偏离度计算：
- 1) 相似度：当前信号特征向量（归一化后）与目标状态权重向量的余弦相似度；
  - 2) 偏离度：当前相似度与上一时刻相似度的差值（ $Bias = Sim[n] - Sim[n-1]$ ）。
- b) 参数生成：
- 1) 支持调控参数类型：经颅电刺激（tES）的波形（直流 DC、正弦 Sin、余弦 Cos、三角波 Triangle、脉冲 Pulse）、幅值（ $-2000 \mu A - 2000 \mu A$ ）、频率（ $0.1 Hz - 100 Hz$ ）；
  - 2) 复合波形：支持 $\leq 4$ 种基础波形的叠加（如 DC+Sin、Sin1+Sin2+DC）；
  - 3) 调节逻辑：当偏离度为负（偏离目标状态）时，动态调整参数；当相似度进入目标过渡带（如 85%-95%）时，停止调控以避免抖动。

## 6 功能要求

### 6.1 基础功能

基础功能应包括：

- a) 信号采集适配：支持 $\geq 21$ 通道 EEG 信号输入，采样率 200Hz-300Hz；
- b) 实时处理：实现信号预处理、特征提取、状态辨识的端到端实时计算；
- c) 预警输出：支持预警等级（一级：紧急、二级：提示、三级：关注）、状态类型、置信度（%）及建议干预措施的输出；
- d) 调控参数输出：支持 $\geq 2$ 通道 tES 调控参数输出，参数更新频率与信号采样率同步（250Hz）。

### 6.2 扩展功能

扩展功能宜包括：

- a) 数据存储：支持原始信号、预处理后信号、特征向量、预警记录及调控参数的本地/云端存储（存储周期可配置，默认 7 天）；
- b) 可视化交互：提供信号波形、功率谱、状态变化曲线、预警日志的实时可视化界面；
- c) 模型迭代：支持通过增量学习优化模型参数，迭代过程不中断系统运行；
- d) 多目标适配：支持配置不同预警目标，且目标切换响应时间应不高于 500ms。

## 7 性能指标要求

### 7.1 预警性能

预警性能宜满足表1要求。

表1 预警性能要求

指标名称	要求值	测试条件
状态辨识准确率	$\geq 84\%$	标准EEG数据集（含睡眠、异常状态）
预警精确率	$\geq 75\%$	同上

表1 (续)

指标名称	要求值	测试条件
预警召回率	$\geq 70\%$	同上
F1分数	$\geq 0.72$	同上
预警提前时间	$\geq 2s$	状态转换类场景 (如N1→N2睡眠)
假阳性率 (FPR)	$\leq 5\%/h$	连续运行24h
假阴性率 (FNR)	$\leq 3\%/h$	连续运行24h

## 7.2 实时性

实时性宜满足表2要求。

表2 实时性要求

指标名称	要求值	测试条件
单次信号处理延迟	$\leq 100ms$	21通道EEG信号, 采样长度2s
调控参数更新延迟	$\leq 20ms$	参数调整触发后
模型加载时间	$\leq 3s$	系统启动或目标切换时

## 7.3 资源占用

资源占用宜满足表3要求。

表3 资源占用要求

指标名称	要求值	测试条件
GPU内存占用	$\leq 8GB$	满负荷运行
CPU占用率	$\leq 30\%$	8核CPU
内存 (RAM) 占用	$\leq 4GB$	系统运行时
存储占用	$\leq 10GB/天$	21通道信号, 采样率250Hz

## 7.4 稳定性

稳定性宜要求如下:

- a) 连续运行稳定性: 无故障运行时间 $\geq 1000h$ ;
- b) 数据一致性: 原始信号与存储信号的幅值误差 $\leq 1\%$ ;
- c) 模型漂移: 连续运行 30 天, 预警准确率下降 $\leq 3\%$ 。

## 8 硬件适配要求

### 8.1 信号采集硬件

#### 8.1.1 EEG 采集模块

EEG采集模块要求宜:

- a) 通道数:  $\geq 21$  通道, 支持 10-20 国际电极系统;
- b) 输入阻抗:  $\geq 100M\Omega$ ;

- c) 共模抑制比 (CMRR) :  $\geq 110\text{dB}$ ;
- d) 采样精度:  $\geq 16$  位 ADC;
- e) 噪声水平:  $\leq 1 \mu\text{V}_{\text{rms}}$  (0.5Hz-100Hz)。

### 8.1.2 电极要求

电极要求宜:

- a) 采集电极: 采用柔性导电材料, 接触阻抗 $\leq 5\text{k}\Omega$  (湿电极) 或 $\leq 10\text{k}\Omega$  (干电极);
- b) 刺激电极: 生物相容性符合 GB/T 16886.1 要求, 支持 $\leq 2\text{mA}$  恒流刺激, 接触阻抗检测精度 $\pm 5\%$ 。

## 8.2 调控输出硬件

### 8.2.1 tES 刺激模块

tES刺激模块要求宜:

- a) 通道数:  $\geq 2$  通道, 支持通道独立控制;
- b) 刺激模式: 支持 tDCS、tACS、tPCS、tRNS 四种模式;
- c) 幅值范围:  $-2000 \mu\text{A}$ - $2000 \mu\text{A}$ , 调节步长  $1 \mu\text{A}$ ;
- d) 频率范围: 0.1Hz-100Hz, 调节步长 0.1Hz;
- e) 波形失真度:  $\leq 5\%$  (正弦波, 50Hz)。

### 8.2.2 安全控制

安全控制模块要求宜:

- a) 具备电极脱落检测 (阻抗 $\geq 50\text{k}\Omega$  时触发报警);
- b) 恒流源过流保护 (最大输出电流 $\leq 2.5\text{mA}$ );
- c) 紧急停止响应时间 $\leq 100\text{ms}$ 。

## 9 接口规范

### 9.1 数据接口

采用RESTful API协议, 支持HTTP/HTTPS传输, 数据格式为JSON, 具体接口定义包括配置请求接口、数据上传接口和预警查询接口。

#### 9.1.1 配置请求接口 (GET)

请求URL: ``\api/v1/config``

请求参数:

```
json
{
  "Token": "字符串 (服务访问票据)",
  "DeviceID": "字符串 (设备唯一标识)"
}
```

响应参数:

```
json
{
  "Version": "字符串 (模型版本, 如1.0)",
```

```

"UID": "整数（用户唯一标识）",
"FuncList": ["字符串数组（支持的预警目标，如Sleep、Epilepsy）"]
}
...

```

### 9.1.2 数据上传接口（POST）

请求URL: `/api/v1/data/upload`

请求参数:

```

json
{
  "UID": "整数",
  "Timestamp": "整数（毫秒时间戳）",
  "Frame": "整数（数据帧号，递增）",
  "EEGs": "二维数组（每行对应1个通道的信号采样值，单位 $\mu\text{V}$ ）"
}
...

```

响应参数:

```

json
{
  "Timestamp": "整数（与请求一致）",
  "Frame": "整数（与请求一致）",
  "tES": "二维数组（每行对应1个刺激通道的参数，含amp、frq、mode）"
}
...

```

### 9.1.3 预警查询接口（GET）

请求URL: `/api/v1/alert`

请求参数: `?UID=整数&StartTime=整数&EndTime=整数`

响应参数:

```

json
{
  "AlertList": [
    {
      "Timestamp": "整数",
      "Level": "整数（1-3级）",
      "State": "字符串（状态类型）",
      "Confidence": "浮点数（0-100，置信度%）",
      "Suggestion": "字符串（干预建议）"
    }
  ]
}
...

```

## 9.2 硬件接口

硬件接口宜：

- a) 信号采集接口：支持 USB Type-C，兼容 USB 3.0 协议；
- b) 刺激控制接口：支持 RS485 或以太网，通信波特率 $\geq 115200$ bps；
- c) 同步接口：提供硬件同步信号，同步精度 $\leq 1$ ms。

## 10 安全要求

### 10.1 数据安全

数据安全要求宜：

- a) 数据加密：原始信号、个人信息传输时采用 AES-256 加密，存储时采用 SHA-256 哈希校验；
- b) 隐私保护：符合 GB/T 35273-2020 要求，用户数据仅用于预警与调控，未经授权不得泄露或用于其他用途；
- c) 数据备份：支持本地与云端双重备份，备份数据保留时间可配置，过期自动删除；
- d) 数据传输安全：采用 HTTPS 协议加密通信，防止数据在传输过程中被截获或篡改；
- e) 数据访问控制：严格限制数据访问权限，仅允许授权用户或系统通过安全接口访问数据；
- f) 符合 GB/T 44588-2024、GB/T 42460-2023 和 GB/T 37027-2025 要求。

### 10.2 系统安全

系统安全要求宜：

- a) 权限控制：采用三级权限管理（管理员、操作员、访客），不同角色仅可访问对应功能模块；
- b) 日志审计：记录所有操作，日志保留时间 $\geq 90$ 天，不可篡改；
- c) 应用系统应符合等保要求指标，通过等保测评认证，确保系统安全防护能力达到相应级别；
- d) 故障处理：系统异常时，自动触发降级模式（仅保留核心预警功能）并报警，报警响应时间 $\leq 1$ s；
- e) 系统安全加固：定期进行系统漏洞扫描与修复，防止恶意攻击和非法入侵；
- f) 网络安全防护：部署防火墙、入侵检测系统等安全设备，实时监测并阻断网络攻击行为。

### 10.3 刺激安全

刺激安全要求宜：

- a) 参数校验：调控参数输出前需通过安全校验（如幅值 $\leq 2000 \mu$ A、频率 $\leq 100$ Hz），超出安全范围时自动截断并报警；
- b) 实时监测：持续监测刺激电极阻抗、输出电流，异常时（如阻抗 $\geq 50$ k $\Omega$ 、电流 $\geq 2.5$ mA）立即停止刺激并记录日志；
- c) 紧急停止：支持硬件（物理按键）与软件（UI 界面）双重紧急停止功能，响应时间 $\leq 100$ ms。

## 11 测试方法

### 11.1 功能测试

### 11.1.1 测试环境与工具

测试环境和工具包括电脑、21通道信号发生器、示波器、MATLAB、数据库等。

### 11.1.2 基础功能测试

基础功能测试要求包括：

- a) 信号采集；
- b) 实时处理；
- c) 预警输出；
- d) 调控输出。

### 11.1.3 扩展功能测试

扩展功能测试要求宜包括：

- a) 数据存储；
- b) 可视化；
- c) 模型迭代；
- d) 多目标。

## 11.2 性能测试

性能测试要求宜包括：

- a) 预警性能；
- b) 实时性；
- c) 资源占用；
- d) 稳定性。

## 11.3 安全测试

安全测试要求宜：

- a) 数据加密测试：捕获传输数据，验证是否符合 AES-256 加密标准；校验存储数据的 SHA-256 哈希值；
- b) 权限控制测试：使用不同角色账号登录，验证功能访问权限是否符合配置；
- c) 刺激安全测试：
  - 1) 输入超出安全范围的调控参数，验证是否自动截断并报警；
  - 2) 模拟电极脱落，验证是否停止刺激并记录日志；
  - 3) 触发紧急停止功能，记录响应时间。

## 12 验收规则

### 12.1 验收条件

验收条件包括：

- a) 完成第 11 章规定的所有测试项目；
- b) 提供完整的测试报告（含测试环境、数据、步骤、结果）；
- c) 提供模型技术文档（含架构设计、参数配置、训练日志）及硬件适配清单。

### 12.2 判定要求

判定要求包括：

- a) 合格：满足本文件所有性能指标、功能要求及安全要求规定；
  - b) 不合格：上述指标不满足要求；
  - c) 复检：不合格项经整改后，可申请复检，复检仍不合格则判定为整体不合格。
- 

全国团体标准信息平台