

# 团 体 标 准

T/ISC XXX—XXXX

## 数字化人体能量代谢监测平台技术要求

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利与支持性文件一并附上。

（征求意见稿）

2025-05-06

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

中国 互 联 网 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 符号和缩略语 .....	3
5 数字代谢舱总体要求 .....	3
5.1 基础信息采集 .....	3
5.2 生理指标动态监测 .....	4
5.3 代谢指标动态监测 .....	4
6 技术规格和性能指标要求 .....	4
6.1 代谢测量系统要求 .....	4
6.2 配备规范（穿戴设备，硬件设备等） .....	4
6.3 生理指标系统要求 .....	4
6.4 体形态及体成分系统参数要求 .....	7
6.5 语音交互及行为识别系统要求 .....	8
7 质量控制措施要求 .....	8
7.1 月度质控检测要求 .....	8
7.2 常规气体校准要求 .....	9
7.3 其他质控要求 .....	9
8 刺激系统要求 .....	9
8.1 温度刺激要求 .....	9
8.2 低氧刺激要求 .....	9
附 录 A（规范性）如有，应作补充 X X X X .....	11
A.1 X X X X .....	11
A.1.1 X X X X .....	11
附 录 B（资料性）如有，应作补充 X X X X .....	12
B.1 X X X X .....	12
B.1.1 X X X X .....	12
参 考 文 献 .....	13

# 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。

本文件由中国互联网协会提出并归口。

本文件起草单位：上海交通大学医学院附属瑞金医院、中国信息通信研究院、北京大学第三医院、北京协和医院、

本文件主要起草人：潘诗佳、朱雅姝、胡益翔、张卓然、刘泊宁、贾斐、

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——无

# 数字化人体能量代谢监测平台技术要求

## 1 范围

本文件适用于数字化人体能量代谢监测平台，涵盖平台设计、开发、生产、使用和维护等环节，旨在规范平台功能、性能及质量控制等方面要求。本标准研究制定了数字化人体能量代谢监测平台技术要求，包括：数字代谢舱总体要求、技术规格和性能指标要求、质量控制措施要求和刺激系统要求四部分。

## 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 36344-2018 信息技术 数据质量评价指标

ISO8601 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间的表示法 (Date elements and interchange formats—Information interchange—Representation of dates and times)

GB 19489 实验室 生物安全通用要求

GB/T 37864 生物样本库质量和能力通用要求

WS/T 313 医务人员手卫生规范

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**受试者** subject

指符合标准化流程的，进行代谢检测的人员。

### 3.2

**代谢数据** metabolic data

指由人体代谢舱检测所产生的一系列时序数据，包括但不限于能量代谢、呼吸熵、糖氧化速率、脂氧化速率等。

### 3.3

**代谢率** metabolic rate

指人体在一定时间内消耗的能量，通常以千卡每分钟 (kcal/min) 表示。在文档中，代谢率是关键测量指标之一，用于评估人体的能量消耗水平。

3.4

**生理数据** physiological data

指由其他各设备所采集的动态生理数据，包括但不限于心率、血氧、呼吸率、血压、血糖、核心体温等。

3.5

**体形态** body morphology

指受试者身体的外部形态特征，包括但不限于身高、颈围、腰围、臀围、小腿围等。

3.6

**体成分** body composition

指受试者体内各类物质的组成，包括但不限于体重、水分、脂肪、肌肉、蛋白质、矿物质等。

3.7

**基线数据** baseline data

指用来描述受试者的信息，包括但不限于年龄、性别、研究课题、饮水量、进食量等。

3.8

**丙烷燃烧试验** propane combustion test

指通过燃烧丙烷气体来评估能量代谢舱的特性和性能的一种实验方法。

3.9

**入舱** enter the chamber

指受试者按照标准流程进入能量代谢舱，意味着本次人体能量代谢测量开始。

3.10

**出舱** exit the chamber

指受试者按照标准流程离开能量代谢舱，意味着本次人体能量代谢测量结束。

3.11

**呼吸商** respiratory quotient

指人体在一定时间内呼出的二氧化碳量与吸入的氧气量的比值。呼吸商有助于了解人体能量代谢过程中底物的利用情况，不同底物（如碳水化合物、脂肪和蛋白质）的呼吸商不同，因此可以反映人体的代谢状态。

## 4 符号和缩略语

下列符号和缩略语适用于本文件。

f	采集频率
h	采集时长
N	理论采集数据量
n	实际采集数据量
T_DELAY	数据发送的时间延迟
COR_TIME	是否可通过算法校准时间延迟
N_DUP	重复数据的数量
P_DUP	重复率
N_NA	丢失数据的数量
P_LOSS	丢失率
Behavior	不同的活动场景
BehaviorNum	按照连续时间段划分的活动场景数量
mean	数据的均值
sd	数据的标准差
se	数据的标准误
N_OUTLIER	异常值的数量
P_ERROR	错误率
SD_DUP	重复率 P_DUP 的标准差
SD_LOSS	丢失率 P_LOSS 的标准差
SD_ERROR	错误率 P_ERROR 的标准差
MEAN_DUP	重复率 P_DUP 的均值
MEAN_LOSS	丢失率 P_LOSS 的均值
MEAN_ERROR	错误率 P_ERROR 的均值
CV_DUP	重复率的变异系数
CV_LOSS	丢失率的变异系数
CV_ERROR	错误率的变异系数
MEAN_CV	平均变异系数

## 5 数字代谢舱总体要求

### 5.1 基础信息采集

平台应具备准确采集受试者基础信息的能力，包括姓名、性别、年龄、种族、女性生理状态、身体形态参数（身高、胸围、腰围、臀围等）、体成分参数（体脂肪、肌肉、骨骼肌等）以及疾病诊断等信息，确保信息的完整性和准确性。

## 5.2 生理指标动态监测

实现对心率、血氧饱和度、脉搏、呼吸率、收缩压/舒张压、心电、脑电、血糖、体温等生理指标的连续动态监测。明确规定血压采集频率为10min/次，心率、血氧饱和度、呼吸率等采集频率为1s/个，确保数据采集的及时性和准确性，为全面评估人体生理状态提供数据支持。

## 5.3 代谢指标动态监测

实时监测代谢率、呼吸商、营养物质氧化率（待完善）等代谢指标。要求代谢率测量准确率达到98%以上，呼吸商测量准确率达98%以上，确保平台能够精准反映人体能量代谢状态，为临床诊断和研究提供可靠数据。

# 6 技术规格和性能指标要求

## 6.1 代谢测量系统要求

精准测量代谢率、呼吸商等关键指标，随着技术发展逐步完善营养物质氧化率的测量。代谢率反映人体在不同状态下的能量消耗水平，呼吸商则有助于了解人体能量代谢过程中底物的利用情况，这些指标对于评估人体健康和代谢状态具有重要意义。具体要求如下：

- a) 代谢率相关测量指标  
平台应对代谢率、呼吸商、营养物质氧化率等指标进行测量。
- b) 代谢指标准确率
  - 1) 代谢率测量准确率98%以上；
  - 2) 呼吸商测量准确率达98%以上。
- c) 代谢指标稳定性
  - 1) 代谢率重复测量准确性98%以上；
  - 2) 呼吸商重复测量准确性98%以上。

## 6.2 配备规范（穿戴设备，硬件设备等）

明确穿戴设备和硬件设备的配备规范，包括设备体积应符合人体工程学设计，便于受试者使用；规定采集标准、精确率和丢失率，确保数据采集的质量。随着技术的不断进步，持续优化设备性能，提升用户体验和数据采集的准确性。具体要求如下：

- a) 体积
  - 1) 穿戴设备体积应支持符合人体工程学设计，以便于受试者舒适佩戴，不影响正常活动；
  - 2) 硬件设备体积应支持考虑使用场地空间限制，便于安装和操作。
- b) 采集标准
  - 1) 设备应支持连续24h进行数据采集；
  - 2) 设备的血压采集频率应为10min/次，心率、血氧饱和度、呼吸率等采集频率为1s/个。

## 6.3 生理指标系统要求

### 6.3.1 主要生理参数

参考《GB/T 36344-2018 信息技术 数据质量评价指标》，生理指标系统应支持心率、血氧饱和度、脉搏、呼吸率、收缩压/舒张压、心电、脑电、血糖、体温等主要生理参数。

## 6.3.2 评价标准

### 6.3.2.1 数据采集

连续24h时间采集数据，确定血压采集频率为10min/次，心率，血氧饱和度，呼吸率等采集频率为1s/个。

### 6.3.2.2 评价指标

理论采集数据量为 $N=h/f$

式中：

$N$  ——理论采集数据量

$h$  ——采集时长

$f$  ——采集频率

应支持满足以下两个条件：数据质量总得分 $\geq 90$ ；时效性，唯一性，完整性，准确性，稳定性单项得分不得少于10。

#### a) 规范性

1) 是否有标准的数据接口字段表（得分5/0）

2) 发送接口是否采用主流技术（得分5/0）

#### b) 可访问性

1) 是否可以通过数据接口直接获取数据（得分5/0）

2) 是否可以通过设备端直接获取数据（得分5/0）

#### c) 安全性

1) 发送数据是否有本地记录（得分5/0）

2) 突发情况下是否有数据容灾设计（得分5/0）

3) 数据接口是否加密处理（得分5/0）

#### d) 时效性

1) 发送数据是否存在时间延迟，延迟时间记为数据发送的时间延迟( $T\_DELAY$ )。(得分 $5*\text{lever}$ , 0)

2) 是否可通过算法校准，记为是否可通过算法校准时间延迟( $COR\_TIME$ )。(得分5/0)

Lever:

1  $T\_DELAY=0$  lever=3

2  $T\_DELAY < 1\text{min}$  lever=2

3  $T\_DELAY \leq 5\text{min}$  lever=1

4  $T\_DELAY > 5\text{min}$  lever=0

式中：

$T\_DELAY$  ——数据发送的时间延迟

#### e) 唯一性

数据不可有重复数据，重复数据数量记为重复数据的数量( $N\_DUP$ )，重复率为 $P\_DUP=N\_DUP/n$ （得分 $5*\text{lever}$ ），

式中：

$P\_DUP$  ——重复率

$N\_DUP$  ——重复数据的数量

$n$  ——实际采集数据量

Lever:

- 1 P\_DUP<1% lever=3
- 2 P\_DUP<3% lever=2
- 3 P\_DUP<=5% lever=1
- 4 P\_DUP>5% lever=0

式中:

P\_DUP ——重复率

f) 完整性 (丢失率)

定义所有变量值都为0的数据为丢失, 统计数目记为丢失数据的数量 (N\_NA)。

丢失率定义:  $P\_LOSS = (n - N\_DUP + N\_NA) / N * 100$ , (得分 $5 * lever$ ),

式中:

P\_LOSS ——丢失率

n ——实际采集数据量

N\_DUP ——重复数据的数量

N\_NA ——丢失数据的数量

N ——理论采集数据量

Lever:

- 1 P\_LOSS <3% lever=3
- 2 P\_LOSS <5% lever=2
- 3 P\_LOSS <=10% lever=1
- 4 P\_LOSS >10% lever=0

式中:

P\_LOSS ——丢失率

g) 准确性 (异常值率)

异常值按照不同的活动场景 (Behavior) 检测, 按照连续时间段划分记为按照连续时间段划分的活动场景数量 (BehaviorNum), 依次统计其数据的均值 (mean), 数据的标准差 (sd), 数据的标准误 (se), 其中数据在  $(mean \pm 3sd)$  之外定义为异常值。

错误率定义:  $P\_ERROR = N\_OUTLIER / (n - N\_DUP) * 100$ 。(得分 $5 * lever$ ),

式中:

P\_ERROR ——错误率

N\_OUTLIER ——异常值的数量

n ——实际采集数据量

N\_DUP ——重复数据的数量

Lever:

- 1 P\_ERROR<1% lever=3
- 2 P\_ERROR<3% lever=2
- 3 P\_ERROR<=5% lever=1
- 4 P\_ERROR>5% lever=0

式中:

P\_ERROR ——错误率

h) 稳定性

三次数据依次计算重复率 (P\_DUP), 丢失率 (P\_LOSS), 错误率 (P\_ERROR), 计算重复率 P\_DUP 的标准差 (SD\_DUP), 丢失率 P\_LOSS 的标准差 (SD\_LOSS), 错误率 P\_ERROR 的标准差 (SD\_ERROR),

重复率 P\_DUP 的均值 (MEAN\_DUP)，丢失率 P\_LOSS 的均值 (MEAN\_LOSS)，错误率 P\_ERROR 的均值 (MEAN\_ERROR)。(得分 $5 \times \text{lever}$ )

其中：

$$CV\_DUP = SD\_DUP / MEAN\_DUP * 100,$$

式中：

CV\_DUP ——重复率的变异系数

SD\_DUP ——重复率 P\_DUP 的标准差

MEAN\_DUP ——重复率 P\_DUP 的均值

$$CV\_LOSS = SD\_LOSS / MEAN\_LOSS * 100$$

式中：

CV\_LOSS ——丢失率的变异系数

SD\_LOSS ——丢失率 P\_LOSS 的标准差

MEAN\_LOSS ——丢失率 P\_LOSS 的均值

$$CV\_ERROR = SD\_ERROR / MEAN\_ERROR * 100$$

式中：

CV\_ERROR ——错误率的变异系数

SD\_ERROR ——错误率 P\_ERROR 的标准差

MEAN\_ERROR ——错误率 P\_ERROR 的均值

$$MEAN\_CV = (CV\_DUP + CV\_LOSS + CV\_ERROR) / 3$$

式中：

MEAN\_CV ——平均变异系数

CV\_DUP ——重复率的变异系数

CV\_LOSS ——丢失率的变异系数

CV\_ERROR ——错误率的变异系数

lever:

1 MEAN\_CV < 1 lever=3

2 MEAN\_CV < 3 lever=2

3 MEAN\_CV <=5 lever=1

4 MEAN\_CV >5 lever=0

式中：

MEAN\_CV ——平均变异系数

#### 6.4 体形态及体成分系统参数要求

体形态参数对于评估人体体型和健康风险具有重要意义，应采用标准化测量方法，确保测量结果的准确性和可比性；体成分参数帮助了解人体身体组成，为个性化健康管理和疾病预防提供数据支持。具体要求应包括但不限于以下参数：

a) 体形态的主要参数：

1) 颈围

2) 腰围

- 3) 臀围
- b) 体形态的次要参数：
  - 1) 胸围
  - 2) 上臂围
  - 3) 小腿围
- c) 体成分参数：
  - 1) 体脂肪
  - 2) 肌肉
  - 3) 骨骼肌
  - 4) 水分
  - 5) 去脂体重
  - 6) 内脏脂肪

## 6.5 语音交互及行为识别系统要求

舱内的语音交互与行为识别设备配置完善，旨在为研究人员提供全面的受试者行为和情绪数据，辅助能量代谢研究。具体要求如下：

- a) 舱内需要有实时语音交互系统，具体技术要求如下：
  - 1) 配置实时语音交互设备，用于研究过程中与受试者的实时沟通和交互；
  - 2) 支持呼叫式对讲和免呼叫式对讲模式，确保对舱内受试者的有效互动。
- b) 行为识别系统应具备以下功能：
  - 1) 行为捕捉模块：行为捕捉硬件应由RGB、深度、热感传感器构成，软件支持自主开发或通用人体识别算法，可以捕捉并识别任何光照条件下的多种姿态，包括人体姿态、进餐行为、睡眠、运动等；
  - 2) 表情捕捉模块：表情捕捉硬件应分布于舱内各墙壁，支持全角度捕捉并识别受试者微表情与情绪；
- c) 全景采集模块：具备全景视频捕捉设备，用于提供舱内全方位实时画面和视频切片，支持行为特定事件监控，实现舱内视觉数据的全面覆盖；
- d) 数据分析能力：根据采集到的多模态舱内数据，支持丰富的行为和心理分析，支持多种微表情和多类情绪的分析与建模。

## 7 质量控制措施要求

### 7.1 月度质控检测要求

月度质控检测需进行丙烷/酒精燃烧/Gas Blender实验和空舱检测。若没有通过月度质控检测，代谢数据读数出现偏移概率较大，因此数字化人体能量代谢监测平台需具备对月度质控检测的确认功能，具体技术要求如下：

- a) 舱体实验检测能力要求：
  - 1) 平台应具备定期校验质控文件是否存在，可支持设置检查频次，如按月检查或按周检查；如不存在或缺少必要的质控文件，则无法使用平台业务功能；
  - 2) 质控检测须包括但不限于丙烷/酒精燃烧/Gas Blender实验质控文件；
  - 3) 应支持检测燃烧实验气体回收率和气体浓度是否在合理范围内，并支持阈值设置；
  - 4) 质检丙烷和燃烧实验气体回收率应在95% - 105%，否则不通过质检；
  - 5) 质检Gas Blender实验气体浓度偏差应在±2%之内，否则不通过质检；

- 6) 应支持舱体密闭性和传感器精度检录, 并支持检录阈值设置。
- b) 空舱检测能力要求:
  - 1) 应支持检测舱体是否存在漏气, 并支持检测数值用于计算参数的修正, 确保实验环境的稳定性;
  - 2) 应具备查看质检结果功能;
  - 3) 应具备分析质控数据是否符合标准范围: 舱体漏气率 $<0.1\%$ , 环境参数偏差 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ (温度),  $\pm 5\%$ (湿度);
  - 4) 任一质检数据不符合要求时平台应主动对用户发出预警。

## 7.2 常规气体校准要求

常规气体校准是质量控制措施的重要组成部分, 平台的常规气体校准提示应每周执行一次, 具体参数及要求如下:

- a) 校准气体浓度偏差 $<5\%$ 。确保气体分析系统的准确性以及可靠性;
- b) 校准重复性误差 $<3\%$ , 确保气体校准操作的规范性以及气体分析系统的稳定性;
- c) 最近一次校准超过一周时平台应对用户发出预警或提醒。

## 7.3 其他质控要求

在检修/更换了气体分析部件之后, 需要进行丙烷和空舱检测, 平台在检测完成之后应确认质控文件和结果是否存在, 并分析质控数据是否符合标准范围。

## 8 刺激系统要求

### 8.1 温度刺激要求

温度刺激系统要求包括温度控制范围、温度控制标准以及标准测量方法三个方面, 平台应对以下参数做出强制性校验, 在有不通过校验的参数存在时, 提示用户调整参数合规, 具体参数要求如下:

- a) 温度控制范围:  $15\text{--}30$ 度;
- b) 温度控制标准: 应支持在舱内进行温度实验需达到24小时温度精准控制, 平均舱内温度=目标温度设置, 最大偏差不超过正负1度, 24小时内温度波动方差不超过0.5度。舱内温度需均匀分布, 温度梯度不超过正负0.5度;
- c) 标准测量方法应支持:
  - 1) 准确率: 对舱体内进行24小时温度连续监测, 检测系统需校准, 监测频率每秒1次;
  - 2) 均匀性: 对舱内进行温度控制时, 舱内四角及中心温度分别进行监测, 检查5个监测点的最大偏差在24小时内均在正负0.5度以内。

### 8.2 低氧刺激要求

低氧刺激系统要求包括氧气浓度控制范围、低氧刺激控制标准以及标准测量方法三个方面, 平台应对以下参数做出强制性校验, 在有不通过校验的参数存在时, 提示用户调整参数合规, 具体参数要求如下:

- a) 氧气浓度控制范围:  $20.94\% - 13.8\%$ , 模拟海拔高度:  $0\text{--}3600$ 米
- b) 低氧刺激控制应支持:

- 1) 舱体密封性：保证舱体严格密封，在任意低氧条件下，buffer和舱体内氧分压差达到1%以内；
  - 2) 低氧稳定性：低氧系统可维持舱内氧气含量在目标低氧浓度下稳定维持正负0.3%的氧气浓度波动，维持稳定时间超过10小时。
- c) 标准测量方法应支持：
- 1) 密封性检测：标准大气压下，同时检测舱体与buffer空间内氧气浓度，确认舱体内的氧气浓度与buffer空间的氧分压差达到1%以内；
  - 2) 稳定性：标准大气压下，进行10小时的氧气浓度监测，监测频率每秒1次，10小时内平均氧气浓度与目标氧气浓度相比准确率达99%以上，最大波动不超过正负0.3%。

图 1 X X X X

表 1 X X X X

X X X X	X X X X
X X X X	X X X X — X X X X

【批注】

附录 A  
(规范性)  
XXXX

A.1 XXXX

A.1.1 XXXX

A.1.1.1 XXXX

图 A.1 XXXX

表 A.1 XXXX

XXXX	XXXX
XXXX	XXXX — XXXX

附录 B  
(资料性)  
XXXX

B.1 XXXX

B.1.1 XXXX

B.1.1.1 XXXX

图 B.1 XXXX

表 B.1 XXXX

XXXX	XXXX
XXXX	XXXX — XXXX

参 考 文 献

[1]

---