

团 体 标 准

T/ISC XXXX—XXXX

医疗健康行业智能体 口腔智能体技术要求

Technical requirements for oral intelligent body in healthcare industry

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

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	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	3
4 符号和缩略语	3
5 总体架构	4
6 功能完备性	4
6.1 口腔影像识别能力	4
6.2 临床辅助决策能力	5
6.3 口腔问诊交互能力	5
6.4 知识库推理能力	5
6.5 病例与文书生成能力	5
6.6 工具调用与系统联动能力	5
7 性能评估指标	6
7.1 口腔影像识别精度	6
7.2 临床决策与文书生成精度	6
7.3 稳定性要求	7
7.4 可靠性要求	7
7.5 鲁棒性要求	7
7.6 通用性能效率指标	7
8 安全性要求	8
8.1 应用安全	8
8.2 数据安全	8
8.3 网络安全	8
9 互操作性要求	9
10 测试与验证方法	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。

本文件由中国互联网协会提出并归口。

本文件起草单位：安徽医科大学附属第一医院、中国信息通信研究院、讯飞医疗科技股份有限公司

本文件主要起草人：

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——

医疗健康行业智能体 口腔智能体技术要求

1 范围

本文件规定了医疗健康行业中口腔智能体在研发、部署及使用过程中应满足的技术要求，包括总体架构、功能完备性要求、性能评估指标、安全性要求、互操作性要求、测试验证方法。本文件适用于面向口腔医疗服务、辅助诊断、健康管理等应用场景的智能体建设和评估。

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 20113—2019 医学术语系统命名

WS 310.1—2010 电子病历基本架构与数据标准 第 1 部分：基本架构

GB/T 22239—2019 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求

GB/T 38642—2020 信息安全技术 医疗健康数据安全指南

GB/T 42984.1—2023 健康软件 第1部分：产品安全的通用要求

GB/T 45438—2025 网络安全技术 人工智能生成合成内容标识方法

GB/T 26237.5—2023 信息技术 生物特征识别数据交换格式 第5部分：人脸图像数据

GB/T 41867-2022 信息技术 人工智能 术语

GB/T 45225-2025 人工智能 深度学习算法评估

3 术语和定义

3.1

口腔智能体 dental AI agent

基于通用智能体框架，结合口腔医学业务需求构建的智能系统。该系统具备口腔专业知识记忆、多轮对话与上下文理解能力，能够支持口腔影像分析、临床辅助决策、健康管理等任务，并能与口腔医疗临床工作流程深度融合，实现对临床诊疗、护理服务和患者管理的智能化支持。

3.2

口腔医学知识库 oral medical knowledge base

整合口腔解剖学、病理学、诊疗规范、用药指南、修复正畸技术等权威专业知识，经结构化梳理、标准化标注，支撑口腔智能体推理决策的知识集合。

3.3

模型置信度 model confidence

口腔智能体在影像识别、病灶判定、辅助决策等任务中，输出结果的可信程度，用于表征算法预测结果与临床实际情况的吻合度阈值。

4 符号和缩略语

下列符号和缩略语适用于本文件。

Acc: 准确率 (Accuracy)

AI: 人工智能 (Artificial Intelligence)

CBCT: 锥形束计算机断层扫描 (Cone Beam Computed Tomography)

- CCS: 中国通信标准化协会 (China Communications Standards Association)
- DICOM: 医学数字成像和通信 (Digital Imaging and Communications in Medicine)
- EMR: 电子病历 (Electronic Medical Record)
- FHIR: 快速医疗互操作性资源 (Fast Healthcare Interoperability Resources)
- HIS: 医院信息系统 (Hospital Information System)
- HL7: 健康级别七 (Health Level Seven)
- LIS: 实验室信息系统 (Laboratory Information System)
- PACS: 影像归档和通信系统 (Picture Archiving and Communication Systems)
- TP: 真阳性 (True Positive)
- TN: 真阴性 (True Negative)
- FP: 假阳性 (False Positive)
- FN: 假阴性 (False Negative)

5 总体架构

医疗健康行业智能体 口腔智能体总体要求架构包括在应用过程中涉及的技术能力，从功能完备性技术要求、性能评估指标、安全性要求、互操作性要求和测试与验证方法等维度对智能体技术在口腔诊疗场景中的能力提出要求。



图1 架构图

6 功能完备性

6.1 口腔影像识别能力

口腔智能体应具备对多模态口腔影像进行结构化识别和分析的能力，应至少满足以下要求：

- a) 病灶识别能力：应支持识别龋齿、牙周病变、牙石、根尖病灶、牙髓病变等；
- b) 修复及附着物识别能力：应支持识别补牙材料、冠桥体、种植体、正畸托槽、弓丝、附件等结构；

- c) 解剖结构分割能力：应支持完成牙齿编号识别、牙体组织与牙槽骨分割与提取，牙槽骨高度评估、根管结构提取，支持牙列形态分析和牙弓结构提取；
- d) 正畸分析能力：应支持常见错颌表现（拥挤、间隙、深覆合、反覆合、偏斜等）的自动检测；
- e) 图像质量控制能力：应支持自动评估影像的清晰度、曝光、遮挡情况，并提供质量提示或重拍建议。

6.2 临床辅助决策能力

口腔智能体应支持基于指南、知识库和数据模型的临床决策辅助能力，应至少满足以下要求：

- a) 风险评估能力：应支持对龋病、牙周病、口腔黏膜病、种植早期风险、正畸诊疗风险等进行结构化风险评估；
- b) 治疗方案辅助生成能力：应支持基于诊断结果及患者个体信息，提供至少一种可行的治疗建议，包括修复、牙体牙髓治疗、种植、牙周治疗及正畸治疗的初步方案；
- c) 方案对比优化能力：应支持多方案（如拔牙/不拔牙、不同修复方案、不同矫治策略）的比对与优选；
- d) 决策依据解释能力：应支持指出提供建议的依据，包括影像证据、规则、指南条款或知识库来源。
- e) 应支持按床位顺序快速切换患者（上一床/下一床），并提供全院或当前科室床位一览表，可按姓名、床号查询并跳转至目标患者，适用于查房、集中文书处理场景。

6.3 口腔问诊交互能力

口腔智能体应能支持智能问诊和症状采集，应至少满足以下要求：

- a) 问诊流程引导：应支持符合口腔临床问诊规范，引导采集主诉、现病史、既往史、过敏史等信息；
- b) 症状结构化采集：应支持能将问诊内容转化为结构化信息，包括疼痛性质、时程、功能受限等；
- c) 智能提示能力：应支持根据症状给出潜在口腔问题提示，包括正畸类主诉（牙列不齐、咬合异常、面型变化等）；
- d) 主动追问能力：应支持当患者描述不清、信息不足或存在歧义时，智能体能主动追问关键诊断相关信息，确保问诊条目完整性和信息质量

6.4 知识库推理能力

口腔智能体应基于口腔医学知识库、规则库和模型能力提供推理与解释，应至少满足以下要求：

- a) 术语规范化能力：应支持口腔及正畸专业术语的标准化处理与同义词映射；
- b) 规则推理与路径支持能力：应支持基于临床规则、诊疗路径进行推理，包括牙周治疗流程、牙体牙髓治疗流程、修复流程及正畸诊疗流程；
- c) 解释性输出能力：应支持提供可验证、可追溯的推理依据，包括提示所使用的规则、模型或证据来源；
- d) 源头溯源能力：推理结果应支持链接到具体的指南原文、权威临床路径或文献出处，提供结构化引用信息，以增强可解释性与临床可审查性。

6.5 病例与文书生成能力

口腔智能体应支持基于诊疗信息自动生成临床文书，应至少满足以下要求：

- a) 检查报告生成能力：应支持生成包含影像描述、诊断要点、治疗建议的标准化报告；
- b) 进展记录与随访文书生成能力：应支持输出复诊记录、随访计划及疗效评估，包括正畸复诊进展、牙齿移动变化描述等；
- c) 患者教育材料生成能力：应支持生成适用于患者沟通的健康教育材料。

6.6 工具调用与系统联动能力

口腔智能体应具备调度专业工具和访问医疗信息系统的功能，应至少满足：

- a) 影像测量工具调用能力：应支持龋损测量、牙周深度估计、牙齿宽度与长度测量、牙弓宽度测量、头影测量点辅助定位等；
- b) 数据检索与比对能力：应支持调取患者历史影像、病历、正畸阶段性模型并进行自动比对；
- c) 医疗系统接口访问能力：应支持访问 EMR、HIS、PACS 等接口，实现数据交换、影像调用及同步更新。

7 性能评估指标

7.1 口腔影像识别精度

口腔智能体在核心影像识别任务中，精度指标应满足口腔临床诊疗准确性要求，具体要求如下：

- a) 准确率（Acc）：

$$Acc = \frac{TP + TN}{TP + TN + FP + FN} \times 100\%$$

式中：

Acc——准确率；

TP——真阳性，正确识别的口腔病灶、修复体或解剖结构数量；

TN——真阴性，正确排除的非目标影像区域数量；

FP——假阳性，误判为目标对象的影像区域数量；

FN——假阴性，未识别出的目标对象数量。

在常见口腔病灶（龋齿、牙周病变、牙髓病变、根尖病灶等）识别中， $Acc \geq 98\%$ ；在口腔修复及正畸附着物（种植体、正畸托槽、冠桥体、补牙材料等）识别中， $Acc \geq 97.5\%$ 。

- b) Macro-F1（宏精准率与宏召回率的调和平均）：

- 1) Macro-Precision（宏精准率）：

$$Macro - P = \frac{1}{K} \sum_{i=1}^K Precision_i$$

式中：

Macro - P——宏精准率；

K——分类任务的总类别数；

$Precision_i$ ——第 i 类精准率，计算公式为 $Precision_i = \frac{TP_i}{TP_i + \sum_{j \neq i} FP_{j \leftarrow i}}$ （ TP_i 为 i 类真阳性数， $FP_{j \leftarrow i}$

为实际非 i 类但预测为 i 类的假阳性数， $j \neq i$ 时属于 i 类的误判）。

- 2) Macro-Recall（宏召回率++）：

$$Macro - R = \frac{1}{K} \sum_{i=1}^K Recall_i$$

式中：

Macro - R——宏召回率++；

K——分类任务的总类别数（如三分类时 $K=3$ ）；

$Recall_i$ ——第 i 类精准率，计算公式为 $Recall_i = \frac{TP_i}{TP_i + \sum_{j \neq i} FN_{i \rightarrow j}}$ （ TP_i 为 i 类真阳性数， $FN_{i \rightarrow j}$ 为实际

i 类但预测为 j 类的假阴性数， $j \neq i$ 时属于 i 类的漏判）。

- 3) Macro-F1（宏精准率与宏召回率的调和平均）：

$$Macro - F1 = \frac{2 \times Macro - P \times Macro - R}{Macro - P + Macro - R}$$

式中：

Macro - F1——宏精准率与宏召回率的调和平均；

Macro - P——宏精准率；

Macro - R——宏召回率++。

在错颌畸形（常见错颌类型）分类任务中， $Macro - F1 \geq 92\%$ 。

7.2 临床决策与文书生成精度

- a) 治疗方案辅助生成：应支持核心治疗方案建议与临床专家共识一致率 $\geq 95\%$ ，复杂病例方案建议可提供 ≥ 2 种可行选项，满足临床差异化需求；
- b) 文书生成准确性：应支持生成的门诊病历、检查报告、随访文书等，核心临床要素（诊断、症状、检查结果、治疗建议）完整率 $\geq 98\%$ ，术语规范性符合口腔医学诊疗规范；
- c) 关键词命中率：应支持病历及文书中核心临床关键词（如病灶名称、治疗方式、检查指标等）命中率 $\geq 95\%$ ，确保关键诊疗信息无遗漏。

7.3 稳定性要求

口腔智能体应在长期运行及多场景使用过程中保持稳定，具体要求如下：

- a) 连续运行稳定性：应支持系统支持 7×24 小时不间断运行，连续运行 30 天内无异常崩溃、无核心功能失效，任务执行成功率 $\geq 99.5\%$ ；
- b) 数据适配稳定性：应支持在不同口腔诊疗机构（基层口腔门诊、三甲医院口腔科、口腔专科医院）、不同设备（主流品牌口腔扫描仪、CBCT、X 线机）上运行时，核心功能与性能指标波动幅度 $\leq 5\%$ ；
- c) 场景适配稳定性：应支持覆盖门诊、正畸、种植、远程问诊、随访等全口腔诊疗场景，各场景下系统响应、功能执行均无异常卡顿、超时情况，场景切换成功率 $\geq 99\%$ 。

7.4 可靠性要求

口腔智能体应在不同输入条件、不同使用环境下均能输出可靠结果，避免因异常输入或环境干扰导致错误输出，具体要求如下：

- a) 异常输入可靠性：应支持面对低清晰度口腔影像（分辨率 $\geq 720p$ 但存在模糊、噪点）、不完整问诊信息、残缺患者病史数据等异常输入时，仍能输出有效、可用的分析与诊疗建议，核心指标准确率下降幅度 $\leq 5\%$ ；
- b) 多设备数据一致性：应支持在同一机构、不同口腔诊疗设备（如不同品牌口腔扫描仪、CBCT 设备）采集的同一样本数据上，智能体分析结果一致性 $\geq 98\%$ ，确保不同设备输出数据可互通、可复用；
- c) 跨机构数据一致性：应支持在不同口腔机构数据集（覆盖不同地域、不同规模机构）上测试，模型性能指标（准确率、IoU、宏 F1 值等）差异 $\leq 3\%$ ，保障智能体在不同机构推广应用的可靠性。

7.5 鲁棒性要求

口腔智能体应具备应对复杂临床场景、突发异常情况的鲁棒能力，具体要求如下：

- a) 复杂场景鲁棒性：应支持多病灶共存病例、复杂修复病例、罕见口腔疾病病例等复杂场景，分析结果与临床实际契合度 $\geq 90\%$ ，能输出合理的辅助分析与建议；
- b) 系统异常鲁棒性：应支持当网络中断、数据传输延迟、局部模块故障等系统异常发生时，智能体可暂停非核心任务、缓存临时数据，待异常恢复后自动续传与补全任务，核心诊疗流程不受中断影响；
- c) 数据波动鲁棒性：应支持面对口腔影像数据、问诊文本数据的自然波动（如不同医生问诊表述差异、不同设备影像质量差异）时，智能体仍能稳定解析数据、输出准确结果，性能指标无显著下降。

7.6 通用性能效率指标

7.6.1 响应时延

- a) 应支持单病例口腔影像分析响应时延： ≤ 3 秒（含数据解析、影像识别、结果生成全流程），适配门诊快速诊疗场景；
- b) 应支持病历/文书生成响应时延： ≤ 5 秒（含信息整合、文本生成、术语标准化全流程），满足医生文书高效使用需求；
- c) 应支持问诊交互单次响应时延： ≤ 1 秒，保障多轮问诊的流畅性，适配连续诊疗沟通场景。

7.6.2 并发处理能力

- a) 应支持≥50 路并发诊疗请求（含影像分析、文书生成、问诊交互等任务），系统无卡顿、无超时、无数据丢失；
- b) 应支持并发处理成功率≥99%，高并发场景下（50 路并发），核心性能指标（准确率、响应时延）下降幅度≤5%，仍满足临床使用要求。

7.6.3 资源占用效率

- a) 应支持单节点部署下，系统 CPU 平均占用率≤60%，内存平均占用≤8GB，适配基层口腔门诊、中小型医疗机构硬件条件；
- b) 应支持轻量化部署，在配置为 8 核 CPU、16GB 内存、500GB 存储的服务器上，可稳定支撑 ≥20 路并发诊疗请求，满足基层机构部署需求。

8 安全性要求

8.1 应用安全

口腔智能体应具备全流程安全管控能力，建立可解释、可预警、可拦截的安全防护机制，防范临床决策风险、系统运行风险与违规操作风险，具体要求如下：

- a) 安全提示机制：应支持针对高风险诊疗场景（如复杂种植、疑难正畸、高危病灶判定）、临界诊断结果、异常数据输入，应触发分级安全提示；提示信息应清晰明确，标注风险等级与复核建议，强制提醒医护人员二次确认。
- b) 错误拒答机制：应支持当输入数据缺失、失真、超出模型适用范围，或推理结果可信度不足、存在重大偏差时，智能体应主动拒绝输出无效结论，并给出明确提示说明，禁止输出错误、误导性诊疗信息。
- c) 敏感场景风险控制：应支持针对口腔创伤、恶性病变、高风险治疗等敏感场景，应支持建立专项风险管控规则；禁止越权给出确诊结论、替代医生执行最终决策，仅可提供辅助分析与风险提示，严守医疗 AI 辅助定位边界。

8.2 数据安全

口腔智能体应严格遵循法律法规及标准规范，落实医疗数据全生命周期安全管控与隐私保护，严防数据泄露、滥用与篡改，具体应符合下列要求：

- a) 数据脱敏处理：应支持患者姓名、身份证号、联系方式、家庭住址等个人敏感信息在采集、存储、传输、展示环节应实施脱敏处理；核心诊疗数据应剥离个人标识，实现数据可用不可见，防范隐私泄露风险。
- b) 数据加密管控：应支持口腔影像、病历、问诊记录等医疗数据在传输环节采用 TLS 1.3 及以上加密协议，存储环节采用 AES 或国密算法加密；密钥实行专人专管、定期轮换，建立密钥使用审计台账。
- c) 分级访问控制：应支持遵循最小权限原则，划分管理员、执业医师、护士、患者等角色权限，细粒度管控数据查看、调取、导出、修改权限；禁止越权访问、非授权拷贝，全程留存访问操作日志。
- d) 合规使用管控：应支持患者医疗数据使用前应获取书面或电子知情同意，明确使用范围与存储期限；禁止未经授权用于模型训练、商业用途，数据跨境传输应符合国家相关监管规定。

8.3 网络安全

口腔智能体应满足医疗行业网络安全防护要求，构建覆盖边界、传输、接入、应急的全维度网络安全体系，防范网络攻击、数据劫持、非法接入等风险，具体要求如下：

- a) 应支持部署防火墙、入侵检测/防御系统（IDS/IPS），实现内外网边界访问控制，阻断恶意扫描、暴力破解、SQL 注入、XSS 等常见网络攻击。
- b) 应支持医疗专网与互联网区域逻辑隔离，关键业务模块仅开放最小必要端口与服务，禁止非授权网络穿透。
- c) 应支持建立网络攻击监测与告警机制，对 DDoS 攻击、异常流量、越权访问、恶意请求实时识别并自动拦截。

- d) 应支持发生网络安全事件时，可快速启动隔离、限流、断网、服务降级等应急策略，保障核心诊疗业务不中断、数据不泄露。应支持网络安全能力满足 GB/T 22239—2019 网络安全等级保护相关要求，通过等级保护测评，具备持续合规能力。

9 互操作性要求

口腔智能体应具备跨系统、跨设备、跨平台数据互通与协同能力，兼容医疗行业标准协议，保障数据流转顺畅、信息互认互通，具体要求如下：

- a) 医疗系统互通：应支持与医院信息系统（HIS）、电子病历系统（EMR）、影像归档与通信系统（PACS）、实验室信息系统（LIS）等院内系统无缝对接，实现患者基础信息、诊疗记录、影像数据、检查结果的双向同步与共享。
- b) 标准协议兼容：应支持数据交互与接口调用应遵循 HL7、FHIR、DICOM 等医疗行业通用标准，接口格式规范统一；支持主流医疗数据格式解析与封装，适配不同厂商系统对接需求。
- c) 诊疗设备适配：应支持兼容口腔扫描仪、锥形束 CT（CBCT）、牙科 X 线机、面部扫描仪等各类口腔诊疗设备，支持设备输出数据的自动采集、解析与标准化转换，无需二次人工处理。
- d) 扩展适配能力：应支持预留标准化扩展接口，支持后续新增医疗系统、诊疗设备、功能模块的平滑接入；支持区域医疗协同平台数据对接，实现跨机构诊疗信息互认与数据共享。

10 测试与验证方法

口腔智能体应通过全方位测试验证，确保功能、性能、安全、临床实用性符合本标准要求，测试验证应覆盖以下维度，方法规范、结果可复现：

- a) 功能性测试：应支持采用口腔临床真实数据集与模拟场景用例，逐项验证影像识别、辅助决策、问诊交互、文书生成、系统联动等核心功能完整性；测试结果应满足第 6 章功能完备性要求，功能执行无缺失、无异常。
- b) 性能测试：应支持模拟常规、高并发、极限负载场景，测试模型精度、响应时延、并发处理能力、稳定性、鲁棒性等指标；测试结果应满足第 7 章性能评估指标要求，指标波动幅度符合临床使用阈值。
- c) 临床验证：应支持选取不少于 2 家具备资质的口腔医疗机构开展临床试用，由执业医师对智能体输出结果进行评估；验证内容包括结果准确性、临床适配性、操作便捷性，临床认可度应达到规定阈值。
- d) 安全性验证：应支持开展安全漏洞扫描、渗透测试、权限审计、隐私合规核查，验证可解释性、安全提示、错误拒答、数据加密等安全机制有效性；应无高危安全漏洞，满足网络安全等级保护相关要求。
- e) 场景化评估：应支持覆盖门诊诊疗、正畸、种植、随访、远程问诊等全场景，模拟日常临床操作流程，评估智能体场景适配能力与流程融合度；确保全场景功能可用、运行稳定，贴合口腔临床工作习惯。模型版本管理：应支持建立模型全生命周期版本管控机制，明确版本号、更新内容、迭代时间、测试结论；更新前应开展兼容性、准确性验证，支持异常版本快速回滚，回滚时长不超过 30 分钟。
- f) 性能监测机制：应支持建立实时性能监测体系，持续监控系统运行状态、响应时延、任务成功率、模型精度等指标；设置异常告警阈值，发现性能衰减、系统故障应及时预警并启动处置流程。
- g) 错误反馈闭环：应支持搭建用户反馈渠道，接收医护人员上报的诊断偏差、功能缺陷、体验问题；建立“接收-核实-修复-验证-反馈”闭环流程，一般问题 24 小时内响应，重大问题 4 小时内响应，问题整改率达到 100%。
- h) 知识库与规则更新：应支持定期更新口腔医学知识库、诊疗指南、临床路径、专业术语库，同步纳入新增诊疗技术、药品、材料信息；确保智能体推理依据、决策规则的时效性与权威性，贴合最新口腔医学规范。