

T/TMAZ

团 体 标 准

T/TMAZ XXX—XXXX

非接触咳嗽音数据采集规范

Non-contact cough sound data acquisition specification

（征求意见稿）

（文稿完成日期：2026-07-27）

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

浙江省技术市场促进会

发 布

目 次

前言..... III

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..... 2

5 数据采集要求..... 2

 5.1 采集内容..... 2

 5.2 采集技术..... 3

 5.3 采集方法..... 3

6 采集过程管理..... 3

 6.1 采集准备..... 3

 6.2 采集执行..... 3

 6.3 数据处理与标注..... 4

 6.4 采集结束..... 4

7 数据存储、安全和隐私保护..... 4

 7.1 数据存储..... 4

 7.2 数据安全..... 4

 7.3 隐私保护..... 5

8 数据质量控制与评估..... 5

 8.1 质量控制原则..... 5

 8.2 质量控制方式..... 5

 8.3 质量评估方法..... 6

参考文献..... 7

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。

本文件归口单位：XXXX

本文件起草单位：XXXX

本文件主要起草人：XXXX

非接触咳嗽音数据采集规范

1 范围

本文件规定了非接触式咳嗽音数据采集活动的术语和定义、符号和缩略语、数据采集要求、采集过程管理、数据存储与安全、数据质量控制与评估等核心内容。

本文件适用于辅助医疗诊断、健康状态筛查、声学研究与人工智能算法模型训练、医疗器械验证测试等目的的非接触式咳嗽音数据采集全流程项目，不适用于接触式医用呼吸音采集、临床急诊即时声学检测场景。

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 22239—2019 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求

GB/T 35273—2020 信息安全技术 个人信息安全规范

GB/T 38637.2—2020 物联网 感知控制设备接入 第2部分：数据管理要求

YY/T 1833.2—2022 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—2022 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/T 1833.4—2023 人工智能医疗器械 质量要求和评价 第4部分：可追溯性

TLS 1.2 传输层安全协议 第1.2版本

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

非接触咳嗽音 non-contact cough sound

在不与人体直接接触的条件下，通过麦克风阵列、智能手机、嵌入式传感器、专业声学采集设备获取的，包含单次或多次有效咳嗽事件的连续声学信号。

3.2

咳嗽音数据采集 cough sound data acquisition

面向指定受试对象，通过合规采集设备获取非接触咳嗽音原始音频，同步开展标准化预处理、全流程质量校验、闭环安全存储、溯源归档的全过程操作。

3.3

数据集合 data set

用于人工智能医疗器械训练、测试、验证及效果评估的咳嗽音数据合集，包含原始音频数据、专业标注信息、全维度元数据三类核心内容。

3.4

数据标注 data annotation

针对咳嗽音原始音频，赋予对应病症分类、有效片段边界、关联症状等特征标签，实现音频内容标准化释义的全过程操作。

3.5

元数据 metadata

用于描述咳嗽音采集背景、音频内容、数据结构、全流程流转、管理管控等附加信息，涵盖采集时间、设备参数、环境指标、人员信息、处理日志、校验结果等配套溯源数据。

4 符号和缩略语

下列符号和缩略语适用于本文件。

AI：人工智能（Artificial Intelligence）

HTTP：超文本传输协议（HyperText Transfer Protocol）

HTTPS：超文本传输安全协议（HyperText Transfer Secure Protocol）

MD5：消息摘要算法第五版（Message-Digest Algorithm 5）

SNR：信噪比（Signal-to-Noise Ratio）

TLS：传输层安全协议（Transport Layer Security Protocol）

WAV：波形音频文件格式（Waveform Audio File Format）

5 数据采集要求

5.1 采集内容

数据采集应覆盖全维度核心信息，具体包含以下内容，不得出现关键缺项：

- a) 咳嗽音原始数据：包含标准音频文件、采样率、量化位深、声道数量、编码格式等参数，推荐音频格式为 WAV，兼容 MP3、M4A 常规格式；参考《高质量呼吸音数据库建设及管理规范专家共识》，咳嗽音采集采样率不宜低于 8kHz，优先采用 16kHz，量化位深不宜低于 16bit；
- b) 采集环境与设备信息：包含采集设备型号、采集执行模式、环境噪声分贝值、人机采集距离、现场温湿度参数，设备接入及数据管理全程符合 GB/T 38637.2—2020 相关要求；
- c) 采集对象基础信息：全程完成知情同意授权后采集，涵盖年龄、性别、身高、体重、长期吸烟史、自报或临床确诊呼吸系统疾病史，包含哮喘、慢性阻塞性肺疾病、肺炎、支气管炎等常见病症信息；
- d) 标签标注数据：咳嗽频次、时长、剧烈程度、伴随不适症状、数据专属使用场景，区分健康筛查、辅助诊断、科研建模、器械测试四类用途；
- e) 采集全过程元数据：精准到秒的采集时间、单条音频时长、文件 MD5 校验值、数据迭代版本、采集执行人或系统唯一标识。

5.2 采集技术

采集系统及终端设备应满足以下通用技术要求，保障采集工作的稳定性、兼容性及安全性：

- a) 终端适配：全覆盖支持智能手机、智能声学终端、嵌入式麦克风阵列、专业医用录音设备、固定式采集终端，适配多场景分散式、集中式采集需求；
- b) 格式兼容：同步支持结构化管理数据、非结构化原始音频数据，音频采用通用主流编码格式，适配后续算法处理、人工标注及质控校验工作；
- c) 传输适配：支持实时云端上传、定时批量上传、断点续传、离线本地采集后离线同步，全程数据传输规范符合 GB/T 38637.2—2020 对应条款要求；
- d) 环境自适应：采集终端自带实时环境噪声监测、超标自动提醒功能，建议音频信噪比 SNR 不低于 20dB，有效剔除无效底噪干扰；
- e) 权限管控：采集系统搭载分级权限访问机制，全程数据加密传输，优先采用 HTTPS、TLS 加密协议，杜绝数据泄露、篡改等安全风险。

5.3 采集方法

5.3.1 人工采集

由受试对象本人或现场专职采集人员，通过专属 APP、网页端、独立录音设备主动录制、自主上传音频，适配居家、社区、分散式自主参与的大规模采集场景。

5.3.2 系统自动采集

由前端采集程序、后台管控平台按照预设参数、定时规则自动触发音频录制，支持远程批量任务调度、前端实时音质自检、噪声超限拦截、自动音频分段、轻量化预标注、云端同步+本地双缓存，实现全程自动化闭环管控。

6 采集过程管理

6.1 采集准备

采集作业启动前，应完成全流程筹备、环境核验及方案确认工作，具体筹备要求如下：

- a) 明确采集核心目的、数据用途、受试目标人群、计划样本总量，数据集整体质量、评价标准全程贴合 YY/T 1833.2—2022 相关要求；
- b) 选用合规采集设备，选择在环境噪音、电磁干扰符合要求的环境进行采集，避免音频质量受到影响；
- c) 编制标准化采集作业细则，统一录制引导话术、标准咳嗽次数、片段间隔时长、重复录制规则，全程参考《高质量呼吸音数据库建设及管理规范专家共识》相关流程执行。

6.2 采集执行

现场采集全程规范化落地，严守知情同意、标准操作、实时质控三大核心原则，具体执行要求如下：

- a) 知情同意：采集前向受试对象清晰、完整告知数据用途、使用范围、存储期限、隐私保护举措、数据撤回权限，获取书面签字或电子授权知情同意书，个人信息全流程处理严格符合 GB/T 35273—2020 要求；

- b) 标准化采集：严格按照既定流程完成音频录制，系统后台自动无感记录全流程元数据，不得额外干扰采集操作、不得改动原始音频参数；
- c) 实时音质校验：采集同步开展音频质量自检，排查音量过低、截幅失真、全程静音、噪声超标等问题，不合格音频即时提醒受试对象重新录制。

6.3 数据处理与标注

原始采集数据完成归集后，统一开展标准化预处理、专业标注及溯源绑定工作，具体操作要求如下：

- a) 归集全部原始音频数据，统一完成格式规整、轻量化底噪去除、有效咳嗽片段切割、个人信息匿名化脱敏预处理；
- b) 数据标注人员资质、作业流程、质控抽检、多方共识校验等环节全程合规，严格遵循 YY/T 1833.3—2022 行业标准要求；
- c) 一对一绑定对应元数据文件，确保单条音频、标注信息、元数据一一对应，全程可关联、可溯源、无错乱。

6.4 采集结束

单批次采集任务完结后，应规范完成收尾、缓存清理及日志归档工作，具体闭环要求如下：

- a) 全部有效数据完成云端加密上传后，本地临时缓存数据按制度彻底清除，或加密加密封存，禁止随意调取；
- b) 完整记录任务完成状态、采集异常问题、有效样本总量、不合格样本数量，生成可永久留存、不可篡改的标准化采集日志；
- c) 采集全流程、数据全生命周期留存溯源接口，适配后续 YY/T 1833.4 正式发布后的可追溯性升级对接要求。

7 数据存储、安全和隐私保护

7.1 数据存储

咳嗽音数据采用分级分类存储模式，兼顾数据安全、调取便捷及防灾备份需求，具体存储要求如下：

- a) 存储架构：采用本地加密服务器+合规云端存储双模式，核心涉密、大批量样本数据需完成异地多节点备份；
- b) 存储期限：明确界定各类数据合规保存周期，超期闲置数据统一完成深度匿名化处理或安全不可逆销毁；
- c) 备份恢复：搭建定时自动备份、故障快速恢复机制，防范系统崩溃、硬件损坏、网络故障等导致的数据永久丢失；
- d) 全流程存储管理严格遵循 GB/T 38637.2—2020 物联网感知设备数据管理对应条款要求。

7.2 数据安全

数据全生命周期严守网络安全、数据安全管控要求，有效防范数据外泄、篡改、越权访问等风险，具体管控要求如下：

- a) 合规兜底：全程符合 GB/T 22239 网络安全等级保护相关要求，同步参照 GB/T 38637.2—2020 数据安全管控细则执行；

- b) 传输加密：数据上传、流转、共享全程采用加密安全通道，使用 HTTPS、TLS 1.2 及以上高等级加密协议，阻断数据窃取、篡改、劫持等风险；
- c) 分级权限管控：搭建角色专属权限管理机制，数据查看、导出、编辑、删除、拷贝等操作全程授权、全程留痕审计；
- d) 防篡改管控：采用数字签名、MD5 文件完整性校验技术，保障原始音频、标注数据、元数据全程完整、无篡改、无替换。

7.3 隐私保护

严守个人信息保护相关法律法规，落实最小必要采集、全程脱敏管控原则，具体隐私保护要求如下：

- a) 知情同意闭环：所有个人敏感信息的使用均基于自愿知情授权，受试对象可随时无条件撤回授权，撤回后立即停止对应数据使用，全程贴合 GB/T 35273—2020 规范要求；
- b) 去标识化脱敏：所有涉及个人身份、生理敏感信息，全程完成去标识化、匿名化处理，彻底切断音频与个人身份的直接关联；
- c) 全流程合规管控：个人信息采集、流转、存储、使用、销毁全环节严格合规，明确数据管控方、处理方的责任边界，全面遵循 GB/T 35273—2020 全部要求。

8 数据质量控制与评估

8.1 质量控制原则

数据质量管控贯穿采集、预处理、标注、存储、流转全流程，全程贴合 YY/T 1833.2—2022 数据集核心质量要求，遵循以下管控原则：

- a) 完整性：原始音频、配套元数据、专业标注标签等全部字段齐全，无缺失、无空项、无断档；
- b) 准确性：音频真实还原人体咳嗽声学特征，标注标签与实际咳嗽状态、病症信息完全匹配；
- c) 一致性：同批次、同项目采集参数、音频格式、采样率、标注口径全程统一，无差异化偏差；
- d) 时效性：采集完成后及时上传、及时预处理、及时质控，确保数据状态最新、无积压失效；
- e) 可控可访问：授权范围内数据可正常调取、可正常使用，无加密锁死、无损坏无法读取等情况；
- f) 全流程可追溯：采集、处理、修改、调取、销毁等全环节留痕，全程可逆向溯源、可责任定位。

8.2 质量控制方式

8.2.1 数据清洗

针对性筛选剔除不合格数据，规整有效样本，清洗工作覆盖以下内容：

- a) 彻底剔除无有效咳嗽、全程静音、音频截幅、严重失真、强噪声干扰的无效录音；
- b) 针对缺失、不完整元数据做专项标记，可补全内容及时完善，无法补全数据单独归档管理；
- c) 数据清洗规则提前验证、统一执行，后期可根据实际采集场景迭代优化。

8.2.2 数据转换

对多来源异构音频统一进行标准化转换，规整采样率、量化位深、声道、文件格式，推荐标准参数为：16kHz 采样率、16bit 位深、单声道 WAV 格式，适配后续全场景使用需求。

8.2.3 数据标准化

统一标签命名、症状描述话术、设备参数编码、环境指标表述规范，全程参照《高质量呼吸音数据库建设及管理规范专家共识》相关编码标准执行。

8.3 质量评估方法

8.3.1 定性评估

由专业声学技术人员、临床呼吸科医师、合规标注专员开展人工复核抽检，重点评估咳嗽事件有效性、标签精准度、音频可辨识度，标注质量评估严格贴合 YY/T 1833.3—2022 要求。

8.3.2 定量评估

借助专业声学分析工具，客观测算音频信噪比、动态范围、频谱能量分布等核心指标；统计有效样本占比、元数据完整率、标注准确率等量化数据，数据集整体评价严格遵循 YY/T 1833.2—2020 标准方法。

8.3.3 不合格数据处理

经双重评估判定为不合格的数据，需专项标记、独立隔离存放，并详实记录不合格原因；具备补录条件的，及时对接受试对象完成规范补录；无补录价值的数据，直接按规定安全销毁并归档相关日志。

参 考 文 献

- [1] 上海市医学会儿科分会呼吸学组, 福建省医学会儿科分会呼吸学组, 江苏省医学会儿科分会呼吸学组, 等. 高质量呼吸音数据库建设及管理规范专家共识[J]. 中华实用儿科临床杂志, 2023, 38(7): 481-485.
 - [2] 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
 - [3] YY/T 1833.2—2022 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
 - [4] YY/T 1833.3—2022 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
 - [5] GB/T36625.3—2021 智慧城市 数据融合 第 3 部分: 数据采集规范
-