附件 23

人工智能辅助诊断技术管理规范

（2017 年版）

为规范人工智能辅助诊断技术临床应用，保证医疗质量和医疗安全，制定本规范。本规范是医疗机构及其医务人员开展人工智能辅助诊断技术的最低要求。

本规范所称人工智能辅助诊断技术是指基于人工智能理论开发、经临床试验验证有效、对于临床决策具有重大影响（如影响患者治疗方案选择、决定是否进一步采取有创性医疗行为、是否明显增加患者医疗费用等）的计算机辅助诊断软件及临床决策支持系统。不包括具有人工智能的嵌入式临床诊断与治疗仪器设备。

一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展人工智能辅助诊断技术应当与其功能、任务和技术能力相适应。

（二）临床科室具有开展临床相关专业诊疗工作 5 年以上经验的医师，具备与该技术相适应的计算机硬件条件，具有人工智能技术所需的资料采集的相应设备。

（三）医学影像诊断科具有开展影像临床诊断工作 5 年以上的医师，有数字化影像诊断设备（如放射、超声、核医学等影像设备）、医学影像图像管理系统及其计算机硬件平台。

（四）临床实验室诊断相关科室具有开展细胞学、组织学等实验室诊断工作5年以上经验的医师或技师，具备与人工智能技术相适应的计算机硬件、资料采集设备及其他相关设备。

（五）凡开展此类技术的科室应当具有经过人工智能辅助诊断技术相关专业知识和技能培训并考核合格的、与开展人工智能辅助诊断相适应的专业技术人员。

二、人员基本要求

（一）开展人工智能辅助诊断的医师。

1.取得《医师执业证书》，执业范围为开展人工智能辅助诊断技术应用的相关专业。

2.具有5年以上与开展人工智能辅助诊断技术相关专业临床诊疗工作经验。

3.经过省级卫生计生行政部门指定的培训基地关于人工智能辅助诊断技术相关系统培训，具备人工智能辅助诊断技术临床应用的能力。

（二）其他相关卫生专业技术人员。

经人工智能辅助诊断相关专业系统培训，满足开展人工智能辅助诊断技术临床应用所需的相关条件。

三、技术管理基本要求

（一）严格遵守人工智能辅助诊断技术相关操作规范和相关专业疾病诊疗指南，根据患者病情、可选择的诊断方法、

患者经济承受能力等因素综合判断诊断手段，严格掌握人工智能辅助诊断技术的适应证和禁忌证。

（二）人工智能辅助诊断的临床应用应当由2名以上具有5年以上与开展人工智能辅助诊断技术相关专业临床诊疗工作经验的医师做出决定并出具诊断意见。由具有5年以上与开展人工智能辅助诊断技术相关专业临床诊疗工作经验的医务人员进行操作。

（三）人工智能辅助诊断技术为辅助诊断和临床决策支持系统，不能作为临床最终诊断，仅作为临床辅助诊断和参考，最终诊断必须由有资质的临床医师确定。

（四）人工智能辅助诊断技术临床应用涉及侵入性检查时，应当在实施检查前，向患者及其家属告知检查目的、风险、检查注意事项、可能发生的并发症及预防措施等，并签署知情同意书。

（五）使用人工智能辅助诊断技术的医疗机构，应当建立数据库，定期进行评估，开展机构内质控工作，在完成每例次人工智能辅助诊断技术临床应用后，应当按要求保留并及时上报相关病例数据信息。

（六）建立健全人工智能辅助诊断技术临床应用后监控和随访制度，并按规定进行随访、记录。

（七）采用人工智能辅助诊断技术的医疗机构和医师应按照规定接受此类技术临床应用能力评估，包括病例选择、

诊断符合率、患者管理、随访情况、病历质量和数据库等。

（八）其他管理要求。

1.使用经过国家食品药品监督管理总局批准的人工智能辅助诊断技术的计算机辅助诊断设备及器材，不得违规重复使用一次性人工智能辅助诊断耗材。

2.建立人工智能辅助诊断技术使用和相关器材登记制度，保证其数据可靠性及器材来源可追溯。

四、培训管理要求

（一）拟开展人工智能辅助诊断技术的医师培训要求。

1.应当具有《医师执业证书》，具有主治医师及以上专业技术职务任职资格。

2.应当接受至少6个月的系统培训。在指导医师指导下，完成20学时以上的理论学习，并参与完成20例以上人工智能辅助诊断。

3.在境外接受人工智能辅助诊断技术培训 6 个月以上，有境外培训机构的培训证明，并经省级卫生计生行政部门指定的培训基地考核合格后，可以视为达到规定的培训要求。

4.本规定印发之日前，从事临床工作满 15 年，具有副主任医师专业技术职务任职资格，近5年独立开展人工智能辅助诊断技术不少于300例，未发生严重不良事件的，可免于培训。

（二）培训基地要求。

1.培训基地条件。

省级卫生计生行政部门指定人工智能辅助诊断技术培训基地。培训基地应当具备以下条件:

（1）三级甲等医院，近 5 年完成人工智能辅助诊断技术应用每年100例以上。

2.具备进行规模人员培训的软硬件条件。

3.有不少于2名具有人工智能辅助诊断技术临床应用能力的指导医师,指导医师应当具有10年以上相关专业工作经验或完成人工智能辅助诊断技术应用300例以上，取得副主任医师及以上专业技术职务任职资格。

2.培训工作基本要求。

（1）培训教材和培训大纲满足培训要求，课程设置包括理论学习、临床实践。

（2）保证接受培训的医师在规定时间内完成规定的培训。

（3）培训结束后，对接受培训的医师进行考试、考核，并出具是否合格的结论。

（4）为每位接受培训的医师建立培训及考试、考核档案。