

人工智能辅助治疗技术管理规范 (2017 年版)

为规范人工智能辅助治疗技术临床应用,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治疗技术的最低要求。

本规范所称人工智能辅助治疗技术专指应用机器人手术系统辅助实施手术的技术。

一、医疗机构基本要求

- (一) 医疗机构开展人工智能辅助治疗技术应当与其功能、任务和技术能力相适应。
- (二) 有卫生计生行政部门核准登记与应用人工智能辅助治疗技术相适应的诊疗科目。
- (三) 临床科室。

开展该技术的临床科室开展临床诊疗工作 10 年以上,床位不少于 50 张,年手术量不少于 1000 例,其技术水平在本省医疗机构中处于领先地位。

(四) 手术室。

1. 洁净手术部的建筑布局、基本配备、净化标准和用房分级等符合《医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333—2002》。

2. 人工智能辅助治疗技术手术间面积不少于 50 平方米,必须有中心供气(如二氧化碳、氧气、压缩空气等)、中心吸引、多功能吊塔装置,温度和湿度调控设施。监护仪符合临床专业要求。手术室内具备适应人工智能辅助治疗技术应用的计算机软硬件系统及多屏显示器。

3. 具备外科手术所需麻醉设备。
4. 有空气层流设施,有满足各临床专业人工智能辅助治疗技术应用所需的其他设备。

(五) 重症医学科。

1. 设置符合规范要求,能够满足各临床专业重症患者围手术期监护与治疗需要。符合各临床专业危重患者救治要求。

2. 有空气层流设施、多功能监护仪、呼吸机,能够进行心电、呼吸、血压、脉搏、血氧饱和度监测。

3. 能够开展有创监测项目和有创呼吸机治疗。
4. 有经过专业培训并考核合格的、具备 5 年以上重症监护工作经验的专职医师和护士。

(六) 其他辅助科室和设备。

满足各临床专业疾病诊断及处理的工作需要。

(七) 开展人工智能辅助治疗技术的各临床科室应当有至少 2 名经过培训并考核合格、具备人工智能辅助治疗技术能力的本医疗机构注册医师,有经过人工智能辅助治疗技术应用相关知识和技能培训并考核合格的其他专业技术人员。

二、人员基本要求

开展人工智能辅助治疗技术的医疗团队应当具有至少 4 名(心脏大血管外科应当至少具有 6 名)经专业培训并考核合格的、具备人工智能辅助治疗技术临床应用能力的本医疗机构在职医师、护士和(或)技师。

(一)开展人工智能辅助治疗技术的医师。

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为外科专业或妇产科专业。
2. 具有 10 年以上三级甲等医院相关专业临床诊疗工作经验，具有副主任医师专业技术职务任职资格。熟练掌握本专业开放手术或微创手术技术。
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治疗技术相关系统培训，具备人工智能辅助治疗技术临床应用的能力。

(二)其他相关卫生专业技术人员。

经过人工智能辅助治疗技术相关专业系统培训，满足开展人工智能辅助治疗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治疗技术相关操作规范和各专业诊疗指南，根据患者病情、可选择的治疗方案等因素综合判断治疗措施，因病施治，合理治疗，严格掌握手术适应证和禁忌证。

(二)人工智能辅助治疗技术的临床应用应当由 2 名以上具有人工智能辅助治疗技术临床应用能力的副主任医师及以上专业技术职务任职资格的本医疗机构注册医师共同决定，制订合理的治疗与管理方案，术者由本医疗机构注册医师担任。

(三)实施人工智能辅助治疗前，应当向患者及其家属明确告知手术目的、手术风险、术后注意事项、可能发生的并发症及预防措施等，并签署知情同意书。

(四)建立健全人工智能辅助治疗后随访制度，并按规定进行随访、记录。

(五)建立病例信息数据库，在完成每例次人工智能辅助治疗后，应当按要求保留并及时上报相关病例数据信息。

(六)医疗机构和医师按照规定接受人工智能辅助治疗技术临床应用能力评估，包括人员资质、病例选择、手术成功率、严重并发症、死亡病例、医疗事故发生情况、术后患者管理、患者生存质量、随访情况和病历质量等。

(七)其他管理要求

1. 使用经国家食品药品监督管理总局审批的人工智能辅助治疗所需医用器材，不得违规重复使用与人工智能辅助治疗技术相关的一次性医用器材。

2. 建立人工智能辅助治疗器材登记制度，保证器材来源可追溯。在手术记录部分留存人工智能辅助治疗相关器材条形码或者其他合格证明文件。

3. 建立定期的人工智能辅助治疗系统检测、维护及使用登记制度并组织实施。

四、培训管理要求

（一）拟开展人工智能辅助治疗技术的医师培训要求。

1. 应当具有《医师执业证书》，从事与人工智能辅助治疗技术专业，主治医师及以上专业技术职务。

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，完成动物训练 10 例以上，参与完成 5 例以上不同类别机器人手术系统辅助实施手术，并参与 5 例以上手术患者全过程管理，包括术前检查、手术适应证的评估、手术方式的评估、可能发生的风险及应对措施、手术过程以及术后处理等。

3. 在境外接受人工智能辅助治疗技术培训 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治疗技术不少于 100 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治疗技术培训基地。培训基地应当具备以下条件：

（1）三级甲等医院，符合人工智能辅助治疗技术管理规范要求。

（2）具备人工智能辅助治疗技术临床应用能力。累计完成各类机器人手术系统辅助实施手术 500 例以上。每年完成机器人手术不少于 200 例。

（3）外科与妇科床位总数不少于 300 张。

（4）有具备开展人工智能辅助治疗技术培训的指导团队，包括外科或妇科医师至少 3 名，其中具有主任医师专业技术职称任职资格的医师不少于 2 名；麻醉医师至少 2 名，其中具有主任医师专业技术职称任职资格的医师至少 1 名；专职负责该手术技术的手术室护士至少 3 名。

（5）具备进行规模人员培训的软硬件条件，具备进行动物训练条件。

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、动物训练及临床实践。

（2）保证接受培训的学员在考核前完成规定的培训内容。

（3）按照培训要求，对接受培训的学员进行理论知识、实践能力、操作水平进行测试和评估，培训结束后，对接受培训的学员进行评定、考核，出具是否合格的结论，并将相关专业技术人员名单及时上报。

（4）为每位接受培训的学员建立培训及考核档案。