

G10 人工智能辅助治疗技术 临床应用管理规范

(2022 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) 有卫生健康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，其技术水平在本省级区域内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—2013》。

2. 人工智能辅助治疗技术手术间面积不少于 30 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，具有副主任医师及以上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. 在省级卫生健康行政部门备案的培训基地接受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，应当按要求保留相关病例数据信息，并按规定及时向所在地省级医疗技术临床应用信息化管理平台上报。

（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. 使用经国家药品监督管理局审批的人工智能辅助治疗所需医用器材，不得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相关专业，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。在省级（直辖市、自治区）范围内每年开展两次理论学习，凡拟从事人工智能辅助治疗技术的医师都应在上级医师指导下，完成 20 学时以上的理论学习并通过考核，完成动物训练 10 例以上，参与完成 10 例以上不同类别机器人手术系统辅助实施手术，并参与 10 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，并经省级卫生健康行政部门备案的培训基地考核合格后，可以视为达到规定的培训要求。

（二）培训基地要求。

1. 培训基地条件。

人工智能辅助治疗技术培训基地须在省级卫生健康行政部门完成备案。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。累计完成专科机器人手术系统辅助实施手术 1000 例以上。每年完成专科机器人手术不少于 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务任职资格的医师至少 2 名;麻醉医师至少 2 名,其中具有主任医师专业技术职务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。

G10 人工智能辅助治疗技术 临床应用质量控制指标

(2022 年版)

一、平均术前准备时间

定义：从开始麻醉至手术医师开始实施人工智能辅助治疗技术的平均时间（以分钟为单位）。

计算公式：

$$\text{平均术前准备时间} = \frac{\text{人工智能辅助治疗技术术前准备时间总和}}{\text{同期人工智能辅助治疗技术患者总数}}$$

意义：反映人工智能辅助治疗技术术前准备的熟练程度。

二、平均手术时间

定义：同一术种从手术医师开始实施人工智能辅助治疗技术到手术完成的平均时间（以分钟为单位）。

计算公式：

$$\text{平均手术时间} = \frac{\text{同一术种人工智能辅助治疗技术手术时间总和}}{\text{同一术种同期人工智能辅助治疗技术患者总数}}$$

意义：反映手术操作者人工智能辅助治疗技术熟练程度。

三、重大并发症发生率

定义：同一术种实施人工智能辅助治疗技术的患者，术中、术后（住院期间内）发生重大并发症（包括需有创处理的术后出血、重要脏器损伤及功能不全、重症感染、吻合口

痿、麻醉意外等)的例数占同期人工智能辅助治疗技术总例数的比例。

计算公式:

$$\text{重大并发症发生率} = \frac{\text{同一术种术中、术后发生重大并发症的例数}}{\text{同一术种同期人工智能辅助治疗技术总例数}} \times 100\%$$

意义: 反映医疗机构人工智能辅助治疗技术水平及安全性。

四、手术中转率

定义: 同一术种实施人工智能辅助治疗技术的患者, 术中因各种原因转为其它手术方式的例数占同期人工智能辅助治疗技术总例数的比例。

计算公式:

$$\text{手术中转率} = \frac{\text{同一术种术中因各种原因转为其它手术方式的例数}}{\text{同一术种同期人工智能辅助治疗技术总例数}} \times 100\%$$

意义: 反映医疗机构人工智能辅助治疗技术水平及规范性。

五、术中设备不良事件发生率

定义: 实施人工智能辅助治疗技术的患者, 术中发生设备不良事件(是指实施人工智能辅助治疗技术过程中, 机器人手术系统发生影响手术操作的事件, 包括设备故障、手术器械意外损坏等)的例数占同期人工智能辅助治疗技术总例数的比例。

计算公式:

$$\text{术中设备不良事件发生率} = \frac{\text{术中发生设备不良事件的例数}}{\text{同期人工智能辅助治疗技术总例数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构人工智能辅助治疗技术手术系统设备管理和维护能力，以及患者安全保障能力。

六、术中及术后死亡率

定义：术中及术后死亡是指实施人工智能辅助治疗技术的患者，术中及术后（住院期间内）死亡，包括因不可逆疾病而自动出院的患者。术中及术后死亡率是指同一术种术中及术后患者死亡人数占同期实施人工智能辅助治疗技术患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{术中及术后死亡率} = \frac{\text{同一术种术中及术后患者死亡人数}}{\text{同一术种同期实施人工智能辅助治疗技术患者总数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构人工智能辅助治疗技术水平的重要结果指标之一。

七、各专业月手术量及人工智能辅助治疗技术比例

定义：各专业月手术量是指各专业（普通外科、泌尿外科、胸外科、心脏大血管外科、妇科、骨科、神经外科等）每个月开展人工智能辅助治疗技术的例数。人工智能辅助治疗技术比例是指同一类型疾病，实施人工智能辅助治疗技术的例次数占同期该类疾病手术治疗总例次数的比例。

计算公式：

$$\text{人工智能辅助治疗技术比例} = \frac{\text{实施人工智能辅助治疗技术的例次数}}{\text{同期该类疾病手术治疗总例次数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构相关专业在选择人工智能辅助治疗技术的适宜性和科学性。

八、平均住院日

定义：同一病种实施人工智能辅助治疗技术的患者总床日数与同期实施人工智能辅助治疗技术的患者出院人数之比。

计算公式：

$$\text{平均住院日} = \frac{\text{实施人工智能辅助治疗技术的患者总床日数}}{\text{同期实施人工智能辅助治疗技术的患者出院人数}}$$

意义：体现人工智能辅助治疗技术的效率，是反映医疗机构人工智能辅助治疗技术医疗质量的重要结果指标之一。