

【发布单位】卫生部
【发布文号】卫办医政发〔2009〕197号
【发布日期】2009-11-13
【生效日期】2009-11-13
【失效日期】-----
【所属类别】政策参考
【文件来源】[卫生部](#)

卫生部办公厅关于印发《人工智能辅助治疗技术管理规范（试行）》的通知

（卫办医政发〔2009〕197号）

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

为贯彻落实《医疗技术临床应用管理办法》，做好人工智能辅助治疗技术审核和临床应用管理，保障医疗质量和医疗安全，我部组织制定了《人工智能辅助治疗技术管理规范（试行）》。现印发给你们，请遵照执行。

二〇〇九年十一月十三日

人工智能辅助治疗技术管理规范（试行）

为规范人工智能辅助治疗技术的临床应用，保证医疗质量和医疗安全，制定本规范。本规范为技术审核机构对医疗机构申请临床应用人工智能辅助治疗技术进行技术审核的依据，是医疗机构及其医师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、任务相适应。

（二）三级甲等医院，有卫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普通外科、泌尿外科、胸外科、心脏大血管外科、妇科等专业诊疗科目。

（三）临床科室。

开展该技术的临床专业（普通外科、泌尿外科、胸外科、心脏大血管外科、妇科等）应有10年以上临床诊疗工作经验，床位均不少于50张，各专业年手术量均不少于1000例，其技术水平达到三级甲等医院重点科室要求，在本省（自治区、直辖市）三级甲等医院中处于领先地位。

（四）手术室。

1. 人工智能辅助治疗技术手术间面积不少于60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。监护仪符合各临床专业要求。

2. 具备外科手术所需麻醉设备。

3. 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患者术后监护需要。

2. 符合各临床专业危重病人救治要求。

3. 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。

4. 能够开展有创监测项目和有创呼吸机治疗。

5. 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。

适合各临床专业疾病诊断及处理的辅助科室和设备。

（七）开展人工智能辅助治疗技术的各临床专科各有至少2名具备人工智能辅助治疗技术能力的本院在职医师，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、与开展的人工智能辅助治疗技术应用相适应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具有至少4名（心脏大血管外科应至少具有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院在职医师、护士和（或）技师。

（一）人工智能辅助治疗医师。

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为外科专业或者妇产科专业。

2. 有10年以上三级甲等医院相关专业临床诊疗工作经验，具有主任医师专业技术职务任职资格。

3. 具备熟练的内镜、胸腔镜或腹腔镜手术技术基础。

（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应用相关专业系统培训并考核合格。

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、患者经济承受能力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应用由2名以上具有人工智能辅助治疗技术临床应用能力的、具有主任医师专业技术职称任职资格的本院在职医师决定，术者由具有人工智能辅助治疗技术临床应用能力的、具有主任医师专业技术职称任职资格的本院医师担任，制订合理的术后治疗与管理方案。

（三）实施人工智能辅助治疗前，应当向患者和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) 在完成每例次人工智能辅助治疗后，都要保留相关信息，建立数据库，以备相关部门检查。

(六) 医疗机构和医师每年要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、术后病人管理、病人生存质量、随访情况和病历质量等。

(七) 其他管理要求。

1. 使用经省级以上食品药品监督管理部门审批的人工智能辅助治疗设备及手术器材，不得违规重复使用一次性人工智能辅助治疗手术器材。

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。

4. 严格执行国家物价、财务政策，按照规定收费。

说明:本库所有资料均来源于网络、报刊等公开媒体，本文仅供参考。如需引用，请以正式文件为准。

[关于我们](#) | [联系我们](#) | [广告报价](#) | [诚聘英才](#) | [法律公告](#) | [建网须知](#) | [宣传先进](#) | [档案数字化](#) | [本网公告](#) | [总编辑、主编](#)

京ICP证080276号 | 网上传播视听节目许可证(0108276) | 互联网新闻信息服务许可证(1012006040)

中国法院国际互联网站版权所有，未经协议授权，禁止下载使用或建立镜像

Copyright © 2002-2010 by ChinaCourt.org All rights reserved.

Reproduction in whole or in part without permission is prohibited