

【发布单位】卫生部  
【发布文号】卫办医政发〔2009〕196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《人工智能辅助诊断技术管理规范（试行）》的通知

（卫办医政发〔2009〕196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》，做好人工智能辅助诊断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《人工智能辅助诊断技术管理规范（试行）》。现印发给你们，请遵照执行。

二〇〇九年十一月十三日

## 人工智能辅助诊断技术管理规范（试行）

为规范人工智能辅助诊断技术的临床应用，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诊断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诊断技术的最低要求。

本规范所称的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、任务相适应。

（二）开展此类技术的医疗机构应具有卫生行政部门核准登记的与该技术使用相适应的相关专业诊疗科目。

（三）临床科室。

开展与人工智能辅助诊断技术相关的专业临床诊疗工作5年以上，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。

（四）影像诊断科。

开展影像临床诊疗工作5年以上，其技术水平达到三级医院专业科室要求。必须有数字化影像诊断设备包括数字化常规X线设备、磁共振（MRI）、计算机X线断层摄影（CT）和医学影像图像管理系统及其工作站的计算机硬件平台。

## （五）实验室诊断相关科室。

开展细胞学、组织学、实验室诊疗工作5年以上，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。

（六）开展此类技术的科室有具备相关诊疗技术临床应用能力的本院在职医师，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其他专业技术人员。

## 二、人员基本要求

### （一）人工智能辅助诊断医师。

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，具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格。
3. 经过人工智能辅助诊断相关专业系统培训并考核合格。

### （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治疗措施，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应用由具有人工智能辅助诊断技术临床应用能力的、具有副主任医师以上专业技术职务任职资格的本院在职医师决定，并由具有人工智能辅助诊断技术临床应用能力的本院医师作出诊断意见。

（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）采用此类技术时，如涉及侵入性检查时，在实施检查前，应当向患者和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）建立使用人工智能辅助诊断技术的数据库，定期进行评估，开展机构内质控工作，并按要求将相关信息报送至指定机构。

（六）建立健全人工智能辅助诊断技术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按照规定定期接受此类技术临床应用能力审核，包括病例选择、诊断符合率、病人管理、随访情况、病历质量和数据库等。

### （八）其他管理要求。

1. 使用经省级以上食品药品监督管理部门审批的计算机辅助诊断设备及器材。

2. 建立人工智能辅助诊断器材登记制度，保证其来源可追溯。不得违规重复使用一次性人工智能辅助诊断器材。

3. 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