|  |  |
| --- | --- |
| ICS  | 点击此处添加ICS号 |
| CCS  | 点击此处添加CCS号 |

|  |
| --- |
|       |

中华人民共和国     行业标准

XX/T XXXXX—XXXX

代替 XX/T

医学人工智能应用管理规范

Application management specification of medical artificial intelligence

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

       发布

医学人工智能应用管理规范

* 1. 范围

本标准规定了对医学人工智能直接应用于诊断、治疗和康复过程中进行管理的基本要求。

本标准适用于经卫生健康主管部门登记备案的医疗卫生机构。

* 1. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 22239-2019《信息安全技术 网络安全等级保护基本要求》。

GB/T 5271.28-2001《信息技术 词汇 第28部分 人工智能 基本概念与专家系统》

GB/T 5271.29-2006《信息技术 词汇 第29部分 人工智能 语音识别与合成》

GB/T 5271.31-2006《信息技术 词汇 第31部分 人工智能 机器学习》

GB/T 5271.34-2006《信息技术 词汇 第34部分 人工智能 神经网络》

GB∕T 38259-2019《信息技术 虚拟现实头戴式显示设备通用规范》

WS 445-2014 《电子病历基本数据集》

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

**医学人工智能 medical artificial intelligence**

医学人工智能是人工智能技术在医学领域的应用。

3.2

**数据标注 data annotations**

对数据进行分析，建立参考标准的过程。

3.3

**数据质量data quality**

在指定条件下使用时，数据特性满足明确的和隐含的要求的程度。

4 管理基本要求

**4.1 机构管理**

4.1.1 机构组织开展医学人工智能应用，应与其功能、任务和技术能力相适应。

4.1.2 机构组织开展医学人工智能应用，应具备开展医学人工智能应用所需的基础设施、应用环境、技术保障等基本条件。

 a) 具备医学人工智能应用的土地、房屋等基础设施；

 b) 具备医学人工智能应用的硬件设施、软件系统、通信网络等基础运行环境；

 c) 具备医学人工智能应用的专业技术及保障人员。

4.1.3 组织开展医学人工智能应用的机构，应严格遵守国家法律法规和行业规范标准。

4.1.4 组织开展医学人工智能应用的机构，应建立审核制度、使用管理制度、故障处理制度、应急预案制度、培训考核制度等，指定归口管理部门，全面履行相应管理职责。

4.1.5 审核制度包括下列内容：

a) 医学人工智能应用的必要性；

 b) 医学人工智能应用的可行性；

 c) 医学人工智能设备（系统）质量标准；

 d) 医学人工智能应用的安全风险评估；

e） 医学人工智能应用的伦理审查情况。

4.1.6 使用管理制度包括下列内容：

a) 使用人；

 b) 使用目的；

 c) 使用权限；

 d) 责任处理；

4.1.7 故障处理制度包括下列内容：

a) 故障报告责任人；

 b) 故障报告程序；

 c) 维修人员到达现场的时限。

4.1.8 应急预案制度包括下列内容：

a) 应急预案责任人；

 b) 紧急情况的处置程序；

 c) 设备调配或替换方案。

4.1.9 培训考核制度包括培训的内容、方法、时间、目标、计划及考核。

4.1.10 组织开展医学人工智能应用的机构，其法定代表人（或主要负责人）作为第一责任人，应履行下列职责：

a) 对医学人工智能应用的质量和安全负有领导责任；

 b) 确定逐级责任和管理制度；

 c) 保障人员配备。

4.1.11 组织开展医学人工智能应用的机构，应根据医学人工智能设备（系统）实际情况，制订分类管理方案：

a) 属性：研发阶段、试验阶段、应用阶段；

b) 状态：是否获批上市；

c) 作用：辅助诊断、辅助治疗、辅助康复；

d） 产地：境内、境外或国外设备（系统）；

e） 责任部门；

f） 重点关注的环节和内容。

4.1.12 组织开展医学人工智能应用的机构，应制定包括下列内容的安装实施方案：

a) 医学人工智能设备（系统）安装实施责任人；

 b) 安装实施程序；

 c) 安装完成时限。

4.1.13 组织开展医学人工智能应用的机构，应对潜在风险进行科学评估，建立包括下列内容的风险防控机制：

a) 风险防控责任人；

b) 潜在风险环节；

 c) 可能造成的后果；

 d) 防控措施及处置程序。

4.1.14 医学人工智能应用过程中，应建立包括下列内容的伦理审查机制：

a) 伦理审查机构及组成；

b) 伦理审查内容；

 c) 伦理审查程序；

 d) 伦理审查结果应用。

4.1.15 医学人工智能应用过程中，应建立应用效果评估机制，主要包括下列内容：

a) 评估责任部门；

b) 评估指标；

c) 评估规则；

 d) 评估结果应用。

**4.2 人员管理**

4.2.1 医学人工智能设备（系统）使用人员，应符合下列要求：

a) 具备开展相应诊断、治疗、康复工作所必需的执业资质；

b) 具备开展相关工作的能力。

4.2.2 医学人工智能设备（系统）使用人员，应当参加本机构归口管理部门组织开展的培训并考核合格。

4.2.3 医学人工智能设备（系统）使用人员，应严格按照设备（系统）使用说明（操作规范）进行操作，并对结果进行综合判断和应用。

4.2.4 医学人工智能应用过程中，第三方公司（单位）技术人员，应严格遵守应用机构有关规章制度，不得开展与执业资质不符的工作。

4.2.5 医学人工智能应用过程中，涉及治疗、侵入性操作等存在潜在风险的，应严格履行告知义务，并充分尊重被应用人及其监护人的意愿。

4.2.6 医学人工智能应用过程中，告知事项包括下列内容：

a) 应用目的；

b) 潜在风险因素；

 c) 可能造成的后果及应对方案。

4.2.8 医学人工智能应用过程中，应充分保障被应用人的合法权益，体现人文关怀，维护和谐关系。

**4.3 设备管理**

4.3.1 医学人工智能设备（系统）宜纳入应用机构信息化建设整体规划，合理部署，统筹发展。

4.3.2 医学人工智能设备（系统）应提供使用说明（操作规范）包括下列内容：

a) 设备（系统）介绍；

b) 设备（系统）安装方法；

 c) 使用方法；

 d) 注意事项。

4.3.3 医学人工智能设备（系统）应部署在风险可控的基础设施上，并确保服务器性能满足设备（系统）运行需求。

4.3.4 医学人工智能应用信息系统的部署，应充分实现与原有信息系统的互联互通，满足数据交互共享的实际需求。

4.3.5 医学人工智能设备（系统）部署时，数据库的建设应满足完整性、一致性、准确性、稳定性及兼容性。

4.3.6 医学人工智能应用信息系统及其运行环境应满足《信息安全技术 网络安全等级保护基本要求》（GB/T 22239-2019）。

4.3.7 医学人工智能设备（系统）远程部署应用，应充分评估风险隐患，制定下列工作制度和规则：

a) 安全保卫制度，配备安全保卫人员，定期进行安全检查；

b) 突发性事件应急处置预案，明确突发性情况的应对措施；

c) 网络信息安全制度，落实安全保护技术措施，互联网运营网络宜采用主备模式。

4.3.8 医学人工智能设备（系统）远程部署应用，应具备下列功能：

a) 支持系统自动容灾；

b) 支持系统内节点之间数据互相实时备份；

c) 支持数据异地备的功能，必要时可进行数据恢复；

d） 支持节点宕机可以切换至备份节点；

e） 支持全量备份、增量备份。

4.3.9 医学人工智能设备（系统）部署应用，为强化应用终端、传输链路等环节的监控管理，避免恶意复制、篡改和破坏，应具备下列功能：

a) 支持脱敏加密规则、脱敏加密算法以及脱敏加密任务的管理，支持静态脱敏、动态脱敏；

b) 支持统一认证，如创建用户账户，设置密码和权限，用户身份验证与鉴权；

c) 监控告警功能，通过告警和事件识别医学人工智能设备（系统）集群健康状态，支持用户自定义配置监控与告警阈值，支持邮件、短信等方式发出告警信息，提供自动化健康巡检功能；

d) 对操作人员的权限试行分级管理，支持信息安全等级分类和密级分类；

e) 根据国家政策、医疗健康行业规范及相关法律法规要求，创建安全词库、安全规则和安全策略，支持常态化的更新维护；

f) 根据设置的安全词库和安全规则，扫描指定数据源，识别敏感信息；

g) 对具有隐私泄露风险的数据，进行风险监测及评估、主动保护、责任追溯。

4.3.10 医学人工智能应用机构宜建设与实际需求相适应的大数据算法工作平台，如临床科研大数据平台、慢病管理大数据平台、临床辅助决策大数据平台、互联网医院大数据平台、云上医共体大数据平台评估方法、传染病防控大数据平台等。

**4.4 数据管理**

4.4.1 医学人工智能应用过程中，应建立健全数据安全保障体系和安全评估体系，完善数据安全管理规范和措施，切实加强基础设施安全防护，做好可靠性及安全性测评，落实监测预警和风险评估。

4.4.2 医学人工智能应用的数据安全保障体系主要包括下列内容：

a) 安全制度；

b) 机构管理：角色责任与权限、流程管控；

c) 人员能力：包括管理、技术、运营与合规等能力；

d) 技术措施：在防护、存储、网络等方面具备相关安全技术措施。

4.4.3 医学人工智能应用的数据安全评估体系包括下列内容：

a) 评估主体；

b) 评估方法；

 c) 威胁因素；

 d) 风险等级；

 e） 结果推演；

 f） 处置措施。

4.4.4 医学人工智能应用过程中，应明确数据采集、传输、存储、使用等环节的责任主体和相关工作要求。

4.4.5 医学人工智能应用过程中，应建立规范的数据采集、传输、存储、使用流程，规范开展数据质量控制工作。数据质量控制包括下列内容：

a) 规则设置及管理:支持数据检核规则的设置及应用，包括一致性、准确性、完整性、规范性、及时性及关联性等通用规则；支持自定义数据质量规则；支持数据质量规则的版本管理；

b) 规则校验：支持设定符合医学逻辑数据的核验规则；

c) 任务管理：支持数据质量稽核任务执行，即提供检核任务调度功能，能够设定检核任务的执行周期；支持对数据质量稽核任务的（实时）监控，支持对历史任务执行情况的查看；

d) 指标定义：支持机构自定义质量考核指标；

e) 质量报警：支持对发现的数据问题及时作出反应，追溯问题原因和形成机制；根据问题种类采取相应的改进措施，并持续跟踪验证改进之后的数据质量提升效果，形成正反馈；

f) 报告生成：支持对校验结果的质量问题进行记录，并生成评分报告；支持对数据加工汇聚后结果分析，可以生成影响报表；支持根据检核结果，生成对问题数据的质量提高建议；

g） 数据质量分析：支持在数据流转环节的关键点上设置采集点，采集数据质量监控信息；支持对数据质量稽核进行分析和总结，构建问题数据知识库；支持数据质量分析结果的查询。

4.4.6 涉及样本标注的医学人工智能设备（系统），其应用过程中，应建立包括下列内容的样本标注纠错机制，持续提升应用质量：

a) 样本标注的审核主体；

b) 评估指标；

 c) 评估方法；

d) 通过准则；

e） 修正路径。

4.4.7 医学人工智能应用过程中，应针对错误结果建立包括下列内容的分析管理机制：

a) 管理部门；

b) 错误的类别；

c) 发生错误的原因分析；

d) 改进措施；

e） 改进效果评估方案。

4.4.8 医学人工智能应用过程中，应建立包括下列内容的管理日志：

a) 用户登录、退出和切换记录；

b) 增加、修改、删除数据记录；

 c) 攻击防范记录；

d) 流量监控记录；

e） 异常事件记录。