

ICS 11.020

CCS C50

# 团 体 标 准

T/TMAC ×××—202X

## 急诊医学人工智能辅助诊断模型评估规范

Specification for evaluation of artificial intelligence-assisted diagnosis  
model in emergency medicine

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

已授权的专利证明材料为专利证书复印件或扉页，已公开但尚未授权的专利申请证明材料为专利公开通知书复印件或扉页，未公开的专利申请的证明材料为专利申请号和申请日期。

××××-××-××发布

××××-××-××实施

中国技术市场协会 发布



中国技术市场协会（TMAC）是科技领域内国家一级社团，以宣传和促进科技创新，推动科技成果转移转化，规范交易行为，维护技术市场运行秩序为使命。为满足市场需要，做大做强科技服务业，依据《中华人民共和国标准化法》《团体标准管理规定》，中国技术市场协会有序开展标准化工作。本团体成员和相关领域组织及个人均可提出制修订 TMAC 标准的建议并参与有关工作。TMAC 标准按《中国技术市场协会团体标准管理办法》《中国技术市场协会团体标准工作程序》制定和管理。TMAC 标准草案经向社会公开征求意见，并得到参加审定会议多数专家、成员的同意，方可予以发布。

在本文件实施过程中，如发现需要修改或补充之处，请将意见和有关资料反馈至中国技术市场协会，以便修订时参考。

本文件著作权归中国技术市场协会所有。除了用于国家法律或事先得到中国技术市场协会正式授权或许可外，不许以任何形式复制本文件。第三方机构依据本文件开展认证、评价业务，须向中国技术市场协会提出申请并取得授权。

中国技术市场协会地址：北京市海淀区复兴路甲 23 号城乡华懋大厦 12 层 1217 室。

邮政编码：100036 电话：010-68270447 传真：010-68270453

网址：[www.ctm.org.cn](http://www.ctm.org.cn) 电子信箱：[136162004@qq.com](mailto:136162004@qq.com)

# 目 次

前 言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 基本准入原则 .....	3
4.1 安全有效原则 .....	3
4.2 依法合规原则 .....	3
4.3 数据安全与隐私保护原则 .....	3
4.4 可解释与透明可控原则 .....	3
4.5 人机协同与医师主导原则 .....	3
4.6 急诊适配与时效优先原则 .....	3
4.7 风险全面可控原则 .....	3
4.8 全生命周期管理原则 .....	4
5 技术性能要求 .....	4
5.1 通用性能要求 .....	4
5.2 分类型性能要求 .....	5
6 数据管理与标注规范 .....	7
6.1 训练数据要求 .....	7
6.2 标注规范 .....	10
6.3 数据安全与隐私保护 .....	13
7 临床准入评估流程 .....	15
7.1 实验室测试 .....	15
7.2 回顾性研究验证 .....	17

7.3 前瞻性研究验证 .....	19
8 持续监测与动态评估要求 .....	20
8.1 监测指标体系 .....	20
8.2 监测周期与方式 .....	21
8.3 评估结果应用 .....	21
9 人机协同决策管理 .....	22
9.1 AI 辅助角色界定 .....	22
9.2 人工决策优先规则 .....	23
10 模型迭代与退出机制 .....	23
10.1 迭代流程规范 .....	23
10.2 强制退出条件 .....	24
11 组织与管理要求 .....	26
11.1 组织架构 .....	26
11.2 制度建设 .....	29
11.3 人员培训 .....	31
12 合作方管理要求 .....	33
12.1 合作方资质审核 .....	33
12.2 合作方责任界定 .....	35
12.3 合作方接口安全管理 .....	36
附录 A（资料性附录）急诊常见高风险病种 AI 模型评估细则 .....	38
附录 B（资料性附录）人机协同边界决策参考案例 .....	43

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由天津市第五中心医院提出。

本文件由中国技术市场协会归口。

本文件起草单位：天津市第五中心医院、天津医科大学朱宪彝纪念医院、天津中医药大学第二附属医院、天津北大医疗海洋石油医院、天津市第三中心医院、天津医科大学总医院、天津医科大学第二医院、天津市口腔医院、天津市第一中心医院、联想（北京）信息技术有限公司、天津御锦人工智能医疗科技有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司等。

本文件主要起草人：刘明勇、刘晓智、窦琳、冯庆国、李军、高万鹏、苏海华、高心晶、谢克亮、郝胜利、邹慧儒、柴超、袁蒙、郑宇华、黄喜阳等。

## 引 言

随着人工智能技术与医疗领域的深度融合，AI 辅助诊断模型已成为提升急诊诊疗效率与救治能力的重要手段，其能快速处理急诊患者多维度临床数据，缩短诊断时间、缓解医务人员压力，为急危重症救治争取时间。

当前急诊 AI 模型发展面临明显瓶颈，核心问题是缺乏统一专用的评估体系，存在临床验证不充分、性能评价不规范、伦理与安全风险突出等问题，且国内外均无针对急诊场景的专项评估标准，现有通用标准无法适配急诊诊疗特殊性。为保障急诊 AI 模型临床应用安全有效、规范准入与使用，填补急诊 AI 评估领域空白，落实医疗 AI 监管与质量控制要求，特制定本文件。

本文件适用于各级医疗机构急诊科 AI 辅助诊断模型的全流程评估，明确评估框架、技术要求、临床验证等核心内容，为模型研发、准入、应用与持续改进提供统一依据，保障诊疗安全、提升规范化应用水平。人工智能技术在急诊诊疗中快速应用，AI 辅助诊断模型已成为提升急诊效率与救治能力的重要手段。当前急诊 AI 模型缺乏统一、专用的评估体系，存在临床验证不充分、性能评价不规范、伦理与安全风险突出等问题，国内外均无针对急诊场景的专项评估标准。为保障临床应用安全有效、规范准入与使用，填补急诊 AI 评估领域空白，落实医疗 AI 监管与质量控制要求，制定本文件。

本文件适用于各级医疗机构急诊科 AI 辅助诊断模型的全流程评估，明确评估框架、技术要求、临床验证、质量管控与动态管理机制，为急诊 AI 模型的研发、准入、应用与持续改进提供统一依据，保障诊疗安全，提升规范化应用水平。



# 急诊医学人工智能辅助诊断模型准入与评估标准

## 1 范围

本文件规定了急诊医学人工智能辅助诊断模型的技术性能要求、数据管理与标注规范、临床准入评估流程、持续监测与动态评估要求、人机协同决策管理及模型迭代与退出机制等内容。

本文件适用于指导各级医疗机构急诊科开展人工智能辅助诊断模型的准入审核与评估管理工作，也可供人工智能医疗产品研发机构、卫生健康主管部门及第三方评估机构等在进行相关模型的研发、监管与评估工作时参考。

## 2 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 25069—2022 信息安全技术 术语

GB/T 37964—2019 信息安全技术 个人信息去标识化指南

GB/T 39725—2020 信息安全技术 医疗健康大数据安全指南

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**急诊医学人工智能辅助诊断模型** artificial intelligence-assisted diagnostic model for emergency medicine 应用于急诊科诊疗场景，通过人工智能技术对患者医学影像、生理信号、电子病历等数据进行分析处理，为医师提供诊断提示、风险评估、检查推荐等辅助支持的计算机模型。

### 3.2

**医学影像 AI** artificial intelligence in medical imaging 针对急诊科常见医学影像开展智能分析与异常识别，用于辅助检测病变的人工智能模型。

### 3.3

T/TMAC XXX—202X

生理信号 AI artificial intelligence for physiological signals 对患者心电图、无创血压等生理信号进行实时监测分析，实现预警及趋势预测的人工智能模型。

3.4

电子病历文本 AI artificial intelligence for electronic medical record text analysis 从电子病历文本中提取关键信息、自动提醒危急值等的人工智能模型。

3.5

多模态融合 AI artificial intelligence with multimodal fusion 整合医学影像、检验检查、体征数据等多类型数据开展综合分析，提供全面诊断辅助的人工智能模型。

3.6

双重核验机制 double-check verification system 由两名及以上副高及以上职称急诊医师分别审核校验标注数据，保障数据标注准确性的机制。

3.7

回顾性研究验证 retrospective study validation 采用历史急诊病例数据对 AI 辅助诊断模型性能进行验证评估的方式。

3.8

前瞻性研究验证 prospective study validation 在真实急诊临床环境中，对 AI 辅助诊断模型性能开展前瞻性测试评估的方式。

3.9

实际诊断符合率 actual diagnostic concordance rate 急诊 AI 辅助诊断模型输出结果与临床最终确诊结果相一致的比例。

3.10

医生采纳率 physician adoption rate 临床诊疗中医师采纳 AI 辅助诊断建议的比例。

3.11

人机协同决策 human-machine collaborative decision-making 以医师临床判断为主导、AI 模型为辅助，共同完成急诊诊断决策的模式。

3.12

模型迭代 iterative model development 依据临床应用反馈及技术发展，对急诊 AI 辅助诊断模型进行优化升级的过程。

### 3.13 缩略语

EICU: 急危重症监护 (Emergency Intensive Care Unit)

SHAP: SHapley Additive exPlanationsL

IME: Local Interpretable Model-agnostic Explanations

## 4 基本准入原则

### 4.1 安全有效原则

急诊 AI 辅助诊断模型应以患者安全与诊疗质量为首要目标。模型应经过充分验证,在真实急诊条件下具备稳定、可靠的辅助诊断能力,能够降低误诊、漏诊、延误诊断风险,提升急危重症识别准确率,改善临床结局。

### 4.2 依法合规原则

模型准入应符合国家法律法规、医疗器械监管、医疗数据管理及人工智能应用相关规定,满足伦理审查、知情同意、临床验证、质量监管等要求,确保研发、验证、应用、迭代全流程合法合规。

### 4.3 数据安全与隐私保护原则

模型在数据采集、处理、存储、传输、共享、销毁等环节,应严格遵守信息安全与个人信息保护要求,落实去标识化、访问控制、加密存储、安全审计等措施,保障医疗数据与患者隐私不泄露、不滥用、不被非法利用。

### 4.4 可解释与透明可控原则

模型算法、决策依据与风险提示应可解释、可追溯、可核查。应采用适宜解释方法(如 SHAP、LIME)向医师清晰呈现判断逻辑,避免“黑箱”决策,确保医生理解 AI 输出依据并能够独立判断。

### 4.5 人机协同与医师主导原则

AI 定位为辅助工具,不替代医师临床决策与责任。模型应支持高效人机协同,在急诊抢救、时间敏感、高风险决策等场景以医师判断优先,保障诊疗主体责任清晰。

### 4.6 急诊适配与时效优先原则

模型应适应急诊多病种、快节奏、高负荷、多模态数据特点,满足响应时间、稳定性、抗干扰性要求,适配不同医疗机构急诊流程与救治能力,具备场景鲁棒性。

### 4.7 风险全面可控原则

对模型可能存在的算法偏差、数据漂移、失效风险、误诊风险、伦理偏见等进行系统评估，并建立预警、干预、上报与应急处置机制，确保风险可识别、可控制、可追溯。

#### 4.8 全生命周期管理原则

准入管理覆盖数据、研发、验证、部署、监测、迭代升级、退出全链条，实行持续评估与动态管理，保证模型在整个生命周期内持续符合本规范要求。

### 5 技术性能要求

#### 5.1 通用性能要求

通用性能要求为各类急诊 AI 辅助诊断模型的基础性准入条件，旨在建立统一的质量底线，确保模型具备临床应用的基本资质。

##### 5.1.1 灵敏度

本指标依据国家药监局《人工智能医用软件产品注册审查指导原则》、GB/T 38572-2020《人工智能算法 性能评价方法》及急诊医学临床质控相关规范制定，核心为严控高风险病种漏诊风险。

灵敏度反映模型识别真实阳性病例的能力，是减少漏诊的关键指标。对于急诊高风险病种（如急性冠脉综合征、脑卒中、创伤性休克、脓毒症等），模型灵敏度应满足以下标准：

总体最低要求：不小于 95%

细分病种要求：急性冠脉综合征不小于 96%、脑卒中不小于 95%、创伤性休克不小于 97%、脓毒症不小于 95%

该标准基于多中心临床数据验证，覆盖不同年龄、性别、种族人群的病例特征，确保在多样化临床场景中保持稳定的漏诊控制能力。

##### 5.1.2 特异度

本指标依据国家药监局人工智能医用软件审评要求、ISO 14155 临床研究规范及急诊医疗资源管控相关标准制定，核心为避免过度诊断与资源浪费。

特异度衡量模型排除真实阴性病例的能力，用于避免过度诊断导致的医疗资源浪费和患者焦虑。针对上述高风险病种，特异度应达到：

总体最低要求：≥90%

细分病种要求：急性冠脉综合征≥91%、脑卒中≥90%、创伤性休克≥92%、脓毒症≥90%

特异度与灵敏度应形成协同平衡，避免为追求单一指标而牺牲整体诊断效能。

##### 5.1.3 响应时间

本指标依据 WS/T 805-2022《急诊医学信息基本数据集》、急诊危重症救治质控标准及医用软件可靠性要求制定，核心为契合急诊场景时效性需求。

急诊场景的时效性要求模型具备快速响应能力，响应时间定义为从接收完整输入数据到输出诊断结果的间隔：

普通急诊病例：模型从接收完整患者数据（如电子病历、影像、生理信号）到输出诊断辅助结果的响应时间应 $\leq 30s$ 。这一标准适用于病情相对稳定、无需紧急干预的病例，如轻度创伤、普通胸痛等。

急危重症病例：对于应立即抢救的病例（如心跳骤停、大面积心肌梗死、严重创伤性休克），模型响应时间应 $\leq 10s$ 。快速响应可为医生争取关键治疗时间（如“门-针时间”缩短），显著降低患者致残率或死亡率。

测试环境要求：响应时间应在硬件配置满足临床常规标准的环境下测试，具体包括：CPU 主频 $\geq 3.0GHz$ ，内存 $\geq 16GB$ ；排除数据传输延迟（如医院信息系统与 AI 模型的接口耗时）；连续测试时长 $\geq 72h$ ，确保稳定性。

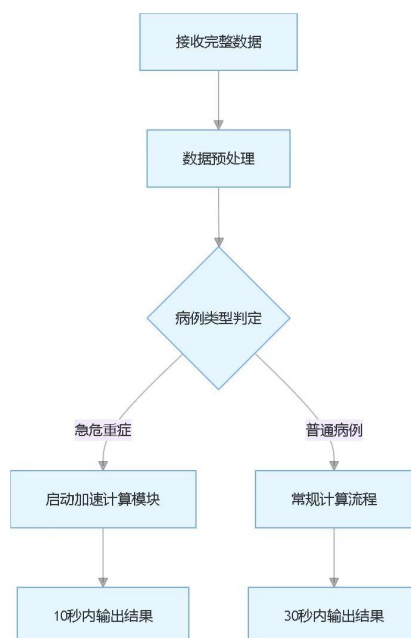


图 1 响应时间控制流程

## 5.2 分类型性能要求

根据技术应用场景和数据类型差异，应对不同类型模型设置专项性能指标，确保与临床需求精准匹配。

### 5.2.1 医学影像 AI

本指标依据 DICOM 3.0 标准、YY/T 1713-2020《医学影像后处理设备性能标准》及临床影像诊断规范制定，核心为保障影像处理的精度与适配性。

## T/TMAC XXX—202X

针对 CT 血管造影、超声心动图等影像数据处理的 AI 模型，除满足通用要求外，还应符合：

5.2.1.1 空间定位精度：肺栓塞 CTA 识别的栓塞位置标记误差 $\leq 2\text{mm}$ ，采用三维坐标比对法验证。

5.2.1.2 量化评估偏差：超声心动图容量评估结果与副高级职称医师手动测量值的偏差 $\leq 5\%$ 。

5.2.1.3 影像模态适配性：支持 DICOM 3.0 标准格式，兼容 16 位灰度级医学影像；其中超声等动态影像处理帧率 $\geq 25$  帧/秒，CT、MRI 等静态影像应满足单层影像处理时间 $\leq 0.5$  秒（或全序列处理时间 $\leq 30$  秒）。

### 5.2.2 生理信号 AI

本指标依据 IEC 60601-2-27 心电设备安全标准、AAMI SP10 无创血压测量标准及医用生理信号抗干扰规范制定，核心为保障生理参数分析的准确性与实时性。

5.2.2.1 处理心电图、无创血压等动态生理参数的 AI 模型，应满足：

5.2.2.2 实时性：心电图房颤预警延迟 $\leq 5$  秒，采用同步心电监测数据验证。

5.2.2.3 预测精度：无创血压 30 分钟趋势预测误差 $\leq \pm 5\text{mmHg}$ ，覆盖收缩压、舒张压双指标。

5.2.2.4 抗干扰能力：在肌电干扰、运动伪影环境下，信号识别准确率保持 $\geq 90\%$ 。

### 5.2.3 电子病历文本 AI

本指标依据 HL7 FHIR 临床文本挖掘规范、《电子病历应用管理规范（2023 版）》及危急值管理相关要求制定，核心为保障文本信息提取的精准性与合规性。

基于电子病历文本数据的 AI 模型，性能要求包括：

5.2.3.1 信息提取：主诉关键词（如胸痛、头痛、呼吸困难）提取准确率 $\geq 95\%$ ，支持中英文混合文本处理。

5.2.3.2 危急值响应：实验室检查危急值自动识别与提醒延迟 $\leq 3$  秒，漏报率为 0%，误报率 $\leq 1\%$ ，覆盖血钙、血钾、肌钙蛋白等 30 项核心指标。

5.2.3.3 文本兼容性：支持结构化电子病历（HL7 FHIR 标准）和非结构化文本（PDF、Word 格式）解析。

### 5.2.4 多模态融合 AI

本指标依据 GB/T 42812-2023《多模态人工智能系统技术要求》、NMPA 多模态 AI 审评要点及 MDT 诊疗规范制定，核心为保障融合诊断的有效性与可解释性。

整合影像、生理信号、文本等多类型数据的融合模型，应满足：

5.2.4.1 综合诊断符合率：复杂病例（合并 2 种及以上基础疾病）的诊断结果与 MDT 会诊结论符合率 $\geq 92\%$ 。

5.2.4.2 数据融合效率：完成多模态数据关联分析的总时间 $\leq 60$  秒，支持 10 种以上数据类型协同

处理。

5.2.4.3 权重可解释性：各数据源在诊断决策中的权重占比可追溯，通过 SHAP 值量化展示。

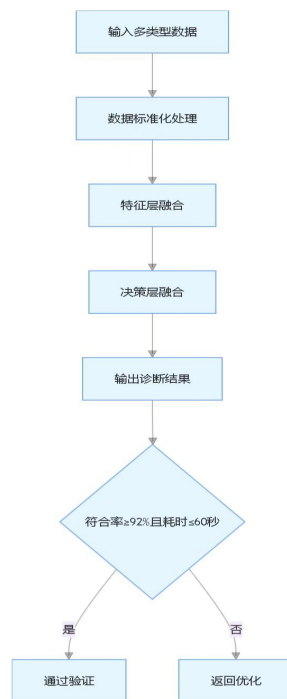


图2 多模态融合性能验证流程

## 6 数据管理与标注规范

数据是急诊 AI 辅助诊断模型训练和优化的基础，其质量直接决定了模型的性能和可靠性。科学合理的数据管理与标注规范，能为模型提供高质量的“养料”，确保模型在临床应用中发挥有效作用。

### 6.1 训练数据要求

训练数据的质量和多样性是模型具备良好泛化能力的关键，应从病种覆盖范围和人群多样性两方面严格把控。

#### 6.1.1 病种覆盖范围

本指标依据国家药监局《人工智能医用软件产品注册审查指导原则》、医疗器械临床试验相关规范及急诊疾病诊疗共识制定，核心为保障模型对急诊各类病症的识别通用性与准确性，结合深度学习模型性能需求设定合理样本量标准。

训练数据应涵盖急诊常见的高风险病种以及一定比例的相对少见病种，以保证模型对各类病症都有较好的识别和诊断能力。常见高风险病种包括急性冠脉综合征、脑卒中、创伤性休克、脓毒症等，每种

常见高风险病种的病例数量不少于 2000 例。

相对少见病种虽发病率低于常见高风险病种，但在急诊场景中若漏诊或误诊，后果可能极为严重，因此训练数据中应包含如主动脉夹层、肺栓塞、重症肌无力危象等相对少见病种病例，每种相对少见病种的病例数量不少于 200 例。可通过数据增强技术扩充样本量，但应说明增强方法并验证其对模型性能的影响（注：中国罕见病采用 $<1/500,000$  的患病率标准，主动脉夹层、肺栓塞、重症肌无力危象未达该标准且未纳入国家罕见病目录，故归类为相对少见病种）。

**表1 具体病种覆盖及病例数量要求**

病种类型	包含病种	病例数量要求
常见高风险病种	急性冠脉综合征	$\geq 500$ 例
	脑卒中	$\geq 500$ 例
	创伤性休克	$\geq 500$ 例
	脓毒症	$\geq 500$ 例
相对少见病种	主动脉夹层	$\geq 50$ 例
	肺栓塞	$\geq 50$ 例
	重症肌无力危象	$\geq 50$ 例
	其他急诊罕见病	每种 $\geq 30$ 例

### 6.1.2 人群多样性

本指标依据 GB/T 38572-2020《人工智能算法 性能评价方法》、国家药监局医用 AI 审评相关要求制定，核心为避免模型出现人群偏倚，保障不同人群的诊断性能稳定性，贴合模型拟部署地区的临床实际就诊场景，避免数据分布与应用场景脱节。

为确保模型在不同人群中都能保持稳定的诊断性能，训练数据应涵盖不同年龄、性别和种族的人群，避免模型出现人群偏倚，且数据分布应贴合实际应用场景，保障模型在临床部署时的性能稳定性。

#### 6.1.2.1 年龄分布

应包含新生儿（0-28 天）、婴幼儿（1 个月 - 3 岁）、儿童（4-12 岁）、青少年（13-17 岁）、成年人（18-64 岁）、老年人（65 岁及以上）等各年龄段人群，且每个年龄段在总数据中的占比应与急诊实际就诊人群的年龄分布比例大致相符（参照国内三甲医院急诊日均就诊人群年龄分布特征，贴合临床实际场景），避免数据分布与实际就诊情况脱节。

#### 6.1.2.2 性别

男性和女性患者的数据占比应基本均衡，偏差不超过 10%。

#### 6.1.2.3 种族分布

训练数据的种族分布应与模型拟部署地区的实际就诊人群分布基本一致；模型应以中国人群数据为主体，并鼓励纳入多种族数据以提升泛化能力，避免强制设定与实际就诊人群不符的种族比例，确保训练数据与应用场景适配。对于有条件的地区，还应包含当地少数民族人群的数据，以适应当地的急诊诊疗需求。

### 6.1.3 动态评估与本地化适配要求

以目标应用场景为核心，建立训练数据动态评估、迭代更新机制，强化模型本地化适应能力，确保数据与实际诊疗需求高度匹配。

#### 1. 场景匹配动态评估

（1）地域病种适配：定期采集目标应用区域近 3 年急诊病种就诊数据，动态调整训练数据中本地高发急诊病种、特色病种的样本占比，淘汰与本地场景无关的低发病种数据；

（2）诊疗规范适配：训练数据应贴合目标区域急诊诊疗指南、临床路径，优先纳入本地三甲医院、急诊医学中心的标准化病例数据，确保模型输出符合本地化诊疗逻辑。

#### 2. 数据质量动态迭代

（1）时效性更新：每年度更新训练数据，纳入最新急诊病例，剔除过时诊疗方案、陈旧检测标准的历史数据，保证数据与当前临床实践同步；

（2）偏差动态监测：持续监测模型在目标人群、病种中的诊断偏差，若出现某类人群 / 病种识别准确率下降，立即补充对应本地化数据，修正数据偏倚。

#### 3. 本地化适配验证

完成数据迭代后，应通过目标区域急诊真实病例验证，确保模型在本地高发人群、核心病种上的诊断性能达标，方可投入应用。

**表2 人群多样性分布要求及占比范围**

人群特征	分类	占比范围
年龄	新生儿（0-28 天）	3%-5%
	婴幼儿（1 个月 - 3 岁）	5%-8%
	儿童（4-12 岁）	8%-12%
	青少年（13-17 岁）	7%-10%
	成年人（18-64 岁）	40%-50%
	老年人（65 岁及以上）	20%-25%
性别	男性	45%-55%
	女性	45%-55%
种族	黄种人	根据当地实际情况调整， 一般不低于 60%
	白种人	10%-20%
	黑种人	5%-10%
	其他种族	5%-15%

## 6.2 标注规范

准确的标注是训练高质量模型的前提，标注规范应从标注人员资质、双重核验机制和争议解决机制

三个方面进行严格规定。

### 6.2.1 标注人员资质

标注人员应具备扎实的急诊医学专业知识和丰富的临床经验，必须拥有副高及以上职称的急诊医师资格。同时，标注人员应参加过专门的数据标注培训，熟悉标注流程和标准，考核合格后方可参与标注工作。

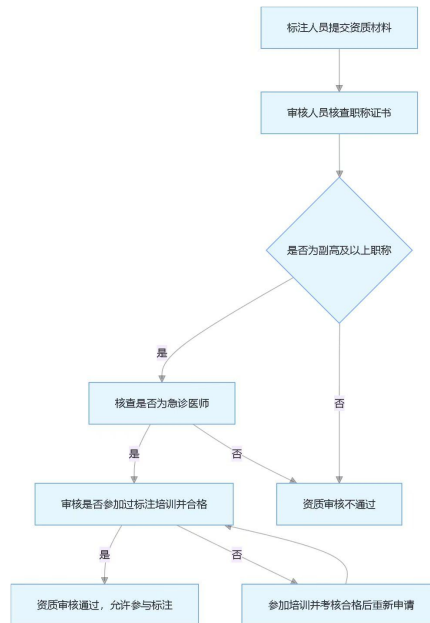


图3 标注人员资质审核流程

### 6.2.2 双重核验机制

为保证标注结果的准确性，所有标注数据应经过双重核验。首先由一名标注人员进行初步标注，然后由另一名不同的标注人员进行二次核验。只有当两次标注结果一致时，该数据方可通过核验；若两次标注结果不一致，则进入争议解决机制。

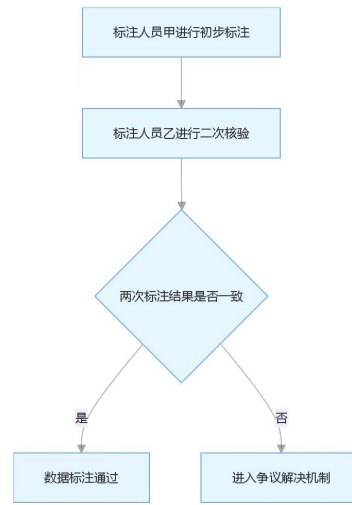


图4 双重核验机制流程

### 6.2.3 争议解决机制

当两次标注结果不一致时，应启动争议解决机制。首先由两位标注人员分别阐述自己的标注依据和理由，共同进行讨论。若讨论后能达成一致意见，则按照达成的共识修改标注结果；若讨论后仍无法达成一致，则将该数据提交给标注专家组进行裁定。

标注专家组由 3-5 名具有正高职称的急诊医师组成，专家组通过对病例数据的全面分析和集体讨论，给出最终的标注结果，该结果为最终定论。

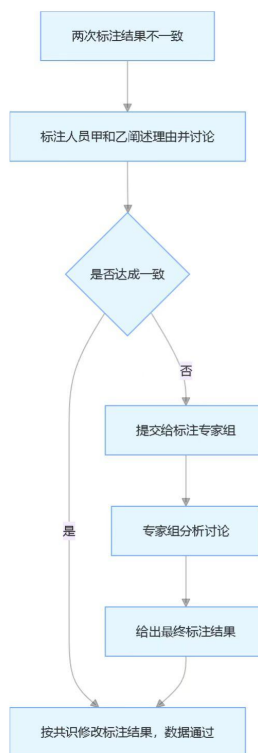


图5 争议解决机制流程

### 6.3 数据安全与隐私保护

本指标依据《中华人民共和国个人信息保护法》《中华人民共和国数据安全法》《医疗卫生机构数据安全和个人信息保护管理办法（试行）》及国家药监局医用 AI 相关审评要求制定，核心为坚守医疗数据安全底线，保护患者隐私权益，规范急诊 AI 辅助诊断模型相关数据全生命周期管理，确保数据使用合法合规、安全可控，契合医疗 AI 核心伦理与法律要求。

#### 6.3.1 患者数据去标识化处理要求

所有用于模型训练、验证、测试的急诊患者数据，必须在采集后立即完成去标识化处理，严格剥离可识别患者个人身份的信息，遵循“最小必要”原则提取数据核心诊疗信息，确保处理后的数据无法关联到具体个人。具体处理要求包括：删除患者姓名、身份证号、联系方式、家庭住址等直接标识符；对患者病历号、就诊号等间接标识符采用哈希算法进行脱敏处理，保留数据诊疗关联性的同时杜绝身份追溯；影像数据应剥离患者姓名、ID 等敏感信息及私有标签，符合医疗数据脱敏相关规范，确保去标识化处理后的数据符合国家医疗隐私保护相关要求。

#### 6.3.2 数据存储加密标准

建立符合 GB/T 39725-2020 等国家标准的安全防护体系，对去标识化后的患者数据、标注数据及模型相关数据实行全流程加密存储，防范数据泄露、篡改风险。存储介质应采用安全可信的产品和服务，优先使用商用密码进行保护，核心数据存储应采用 AES-256 加密算法，数据传输过程中采用链路加密技术，确保数据在存储、传输环节的安全性；采用分布式存储与云存储、本地存储相结合的混合架构，实现数据统一管理与弹性扩展，同时严格遵循“数据不出院”核心原则，优先采用本地化部署或私有云环境存储，严禁将原始患者数据存储在公共云平台或未授权的存储设备中；定期对存储设备进行安全检测、漏洞修复，建立数据备份机制，确保数据可恢复，同时留存完整的存储日志，实现数据存储全程可追溯。

### 6.3.3 数据访问权限分级管理

遵循“最小可用、权责对应”原则，建立数据访问权限分级管理制度，明确各级人员的数据访问范围、权限及时限，实行分级分类访问控制与权限管理，严禁未经授权查阅、复制、传播或篡改数据。具体分级要求包括：核心权限（可访问完整去标识化诊疗数据）仅开放给模型研发核心人员、标注专家及相关监管人员；普通权限（仅访问非敏感诊疗字段）开放给标注辅助人员、模型测试人员；临时权限仅用于应急处置或专项审核，应经审批后开通，且明确使用时限，使用完毕后立即注销。为所有数据访问人员分配专有身份标识和识别手段，要求其妥善保管个人身份识别介质，对本人身份标识的使用负责；建立数据访问全程审计机制，详细记录访问人员、访问时间、访问内容及操作行为，定期开展权限核查，及时调整或注销过期、闲置权限，防范数据滥用风险，同时建立应急处置制度，健全数据泄露场景的处置流程。

### 6.3.4 数据使用知情同意流程

数据采集与使用应严格遵循知情同意原则，充分保障患者的知情权、同意权和选择权，符合《个人信息保护法》及医疗数据合规相关要求。具体流程包括：数据采集前，向患者明确告知数据采集的目的、范围、用途（仅用于急诊 AI 辅助诊断模型的训练、验证与优化）、数据使用期限及隐私保护措施，采用书面或电子形式获取患者的明确同意，签署知情同意书，严禁在未获得患者同意的情况下采集、使用患者数据；对于无民事行为能力或限制民事行为能力的患者，应征得其监护人的书面同意；知情同意书应明确标注数据使用的边界，严禁超出约定范围使用数据，若需变更数据用途，应重新获取患者或其监护人的同意；妥善保管知情同意书，建立台账，实现患者同意信息与对应数据的关联管理，留存完整的知情同意记录，确保全程可追溯，同时明确告知患者其有权随时撤回同意，撤回同意后立即停止使用其相关数据，并对已使用数据进行妥善处理，不得继续用于模型训练或其他用途。

### 6.3.5 跨机构数据共享的安全规范

跨机构（如多中心临床试验、科研合作）数据共享应严格遵循合法、安全、可控的原则，建立规范的共享审批与安全管控流程，防范跨机构数据泄露风险，同时符合国家医疗数据共享相关规定。具体规范包括：跨机构数据共享前，应签订正式的合作协议及保密协议，明确双方的数据安全责任、共享范围、

使用期限及用途，严禁超出协议约定范围使用共享数据；共享的数据必须经过严格的去标识化处理，确保无法识别患者个人身份，必要时可进行进一步的匿名化处理；建立跨机构数据共享审核机制，共享数据应经双方机构伦理委员会及数据安全管理部门审批通过后方可共享，涉及科研合作数据外发的，应额外经过伦理审查与数据出境安全评估（若涉及出境）；共享过程中采用加密传输方式，建立数据共享日志，记录数据传输、接收及使用情况，实现共享全程可追溯；严禁将共享数据转让、泄露给第三方，若合作终止，接收方应立即删除或退回所有共享数据，并提供数据删除/退回证明，同时双方共同做好数据安全收尾工作，防范数据遗留风险；严禁医务人员私自将患者原始数据输入公开生成式 AI 平台或未经授权的第三方系统，确保跨机构数据共享全程合规可控。

## 7 临床准入评估流程

临床准入评估是确保急诊 AI 辅助诊断模型安全有效进入临床应用的关键环节，通过分阶段、多维度的测试与验证，全面考察模型的技术可行性、性能稳定性和临床适用性。本流程包括实验室测试、回顾性研究验证和前瞻性研究验证三个核心阶段。

### 7.1 实验室测试

实验室测试是模型临床准入评估的初始阶段，主要验证模型在受控环境下的技术可行性和基础性能稳定性，为后续的临床研究验证奠定基础。

#### 7.1.1 硬件兼容性

模型应与急诊常见的硬件设备（如急诊工作站、医学影像设备、生理信号监测设备、电子病历系统终端等）进行兼容性测试，确保在不同品牌和型号的设备上均能稳定运行，无数据传输延迟、功能异常或系统崩溃现象。例如，测试模型是否能准确解析不同品牌 CT 机生成的 DICOM 格式影像数据，且无失真或信息丢失。

表3 不同品牌和型号的硬件设备的兼容性测试

硬件类型	涵盖品牌/型号数量	兼容性要求	测试方法
急诊工作站	至少 3 个主流品牌,每个品牌至少 2 个型号	无数据传输延迟、功能异常或系统崩溃现象	通过模拟数据传输和功能调用进行测试,连续测试时长不少于 72 小时
医学影像设备	CT 机至少 2 个品牌,超声设备至少 2 个品牌,每个品牌至少 1 个型号	影像数据解析准确、完整,无失真或信息丢失	导入各设备生成的标准格式影像数据,检查模型解析结果与原始数据的一致性
生理信号监测设备	心电图机至少 2 个品牌,血压监测仪至少 2 个品牌,每个品牌至少 1 个型号	生理信号采集准确、实时传输无中断	连接设备进行实时信号采集,对比模型接收数据与设备显示数据的一致性,持续监测 24 小时
电子病历系统终端	至少 2 个主流电子病历系统对应的终端设备	文本数据提取完整、格式正确	从终端导出电子病历文本数据,检查模型提取信息的完整性和准确性

硬件兼容性测试通过标准：所有测试设备中，兼容性问题出现的比例不超过 5%。

### 7.1.2 接口稳定性

模型与急诊相关信息系统的接口应保持稳定运行，包括数据输入接口、结果输出接口、与医院信息系统（HIS）、实验室信息系统（LIS）、影像归档和通信系统（PACS）等的对接接口。

接口稳定性应满足以下要求：

数据传输成功率： $\geq 99.9\%$ ，即每 10000 次数据传输失败次数不超过 10 次。

接口响应时间： $\leq 2$  秒，从发起数据请求到接收响应的时间间隔不超过 2 秒。

连续无故障运行时间： $\geq 7$  天（168 小时），期间无接口中断、数据丢失或错误等问题。

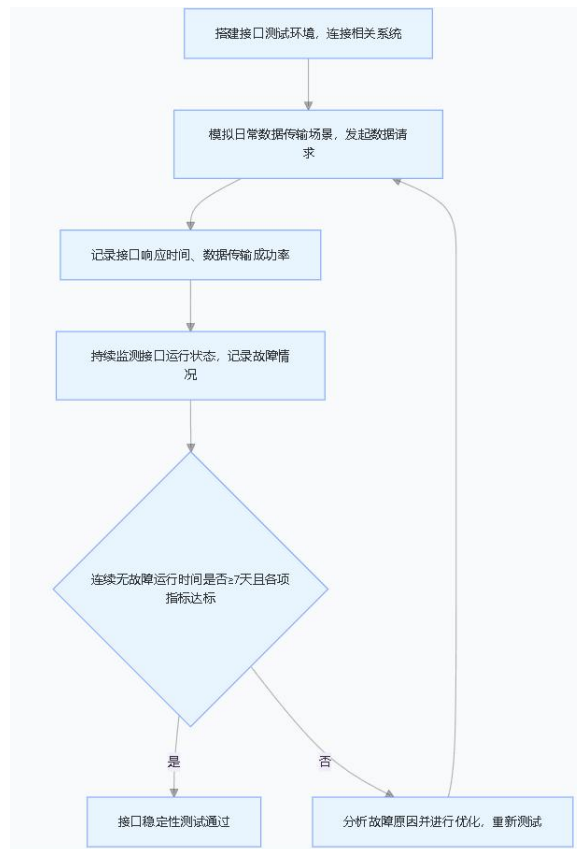


图6 接口稳定性测试流程

### 7.1.3 故障率要求 (<0.1%)

通过模拟急诊高强度运行场景，对模型进行长时间连续测试，统计故障发生的次数和比例，确保模型整体运行的故障率控制在极低水平（如<0.1%）。故障率计算方式为：故障发生次数 ÷ 总运行次数 × 100%。

故障包括但不限于模型崩溃、结果输出错误、数据处理异常、与硬件或系统交互失败等情况。测试过程中应模拟急诊高强度运行场景，总运行次数不少于 10000 次，以充分检验模型的稳定性。

若测试过程中故障率超过 0.1%，应分析故障原因并进行修复优化，直至重新测试满足故障率要求后方可进入下一阶段评估。

## 7.2 回顾性研究验证

回顾性研究验证是利用历史病例数据对模型性能进行评估的阶段，通过与已知的临床诊断结果对比，验证模型的诊断准确性和可靠性。

### 7.2.1 病例数量要求

回顾性研究验证应使用足够数量的历史病例数据，总病例数不少于 1000 例。病例应涵盖急诊常

见高风险病种及部分罕见病，且病种分布应与急诊实际病例分布情况大致相符。

**表4 具体病种病例数量要求**

病种类型	病例数量占比	具体数量要求
急性冠脉综合征	15%-20%	≥150 例
脑卒中	15%-20%	≥150 例
创伤性休克	10%-15%	≥100 例
脓毒症	10%-15%	≥100 例
其他常见急诊病种	25%-35%	≥250 例
罕见病	5%-10%	≥50 例

病例数据应包含完整的临床信息，如患者基本信息、症状体征、检查检验结果、诊断结论、治疗方案及预后情况等，以确保模型有充足的信息进行诊断辅助。

### 7.2.2 性能差异标准

本指标依据国家药监局《人工智能医用软件产品注册审查指导原则》、GB/T 38572-2020《人工智能算法 性能评价方法》及医疗器械临床试验规范制定，核心为确保模型在历史数据与真实临床环境中的性能一致性，避免因数据分布差异导致模型性能大幅波动，明确验证流程的逻辑性与可操作性。

模型性能差异标准为事后回溯性比较要求（回顾性研究开展在前、前瞻性研究开展在后，回顾性研究阶段暂不进行该差异评估，待前瞻性研究验证完成后，统一进行两者性能差异比对）。该标准旨在确保模型在历史数据和真实临床环境中的性能一致性，避免因数据分布差异导致模型性能出现大幅波动。

首先明确回顾性研究本身的性能基线要求：回顾性研究验证中，模型的灵敏度、特异度应满足本规范 5.1.1、5.1.2 章节规定的通用性能要求（即灵敏度总体≥95%、特异度总体≥90%，细分病种按对应标准执行），作为后续性能差异比对的基准。

性能差异计算方式如下：

灵敏度差异 =| 回顾性研究灵敏度 - 前瞻性研究灵敏度 |

特异度差异 =| 回顾性研究特异度 - 前瞻性研究特异度 |

待前瞻性研究验证完成后，对两者的灵敏度、特异度进行差异比对，差异应控制在 5%以内；若差

异超过 5%，应全面分析差异原因（如数据分布差异、临床场景适配性不足等），对模型进行优化调整后，重新开展回顾性研究验证和前瞻性研究验证，直至满足本条款要求。

### 7.3 前瞻性研究验证

前瞻性研究验证是在真实的急诊临床环境中对模型性能进行测试评估的阶段，直接考察模型在实际应用场景中的诊断辅助效果和安全性。

#### 7.3.1 随机分组测试

前瞻性研究验证应采用随机分组的方式，将符合纳入标准的急诊患者随机分为 AI 辅助诊断组（试验组）和常规诊断组（对照组）。两组患者在性别、年龄、病种分布等基本特征上应具有可比性，样本量每组不少于 300 例。

试验组患者在诊断过程中引入 AI 辅助诊断模型，医生结合模型提供的辅助建议进行诊断；对照组患者采用常规的人工诊断方式，不使用该 AI 模型。采用单盲设计，即结局评估人员不知晓患者所属组别（评估者盲法），以确保评估结果的客观性；应说明的是，因试验组应使用 AI 辅助诊断、对照组采用常规人工诊断，医生应根据诊疗流程明确选择对应诊断方式，故对医生无法实现盲法，这是此类 AI 辅助诊断临床试验的客观限制。

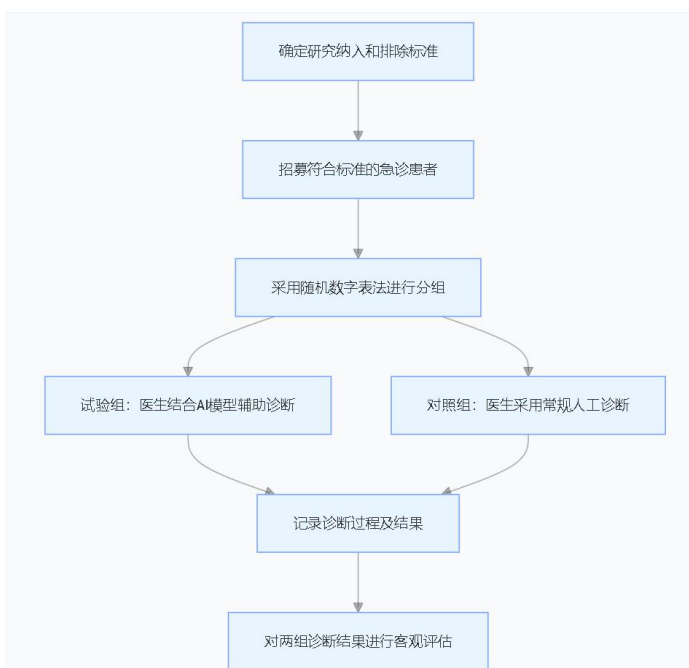


图7 随机分组流程

#### 7.3.2 关键诊疗指标差异检验

前瞻性研究验证应重点关注关键诊疗指标的改善情况，包括但不限于门 - 针时间

（Door-to-Needle Time）、诊断准确率、误诊率、漏诊率、患者 30 天内致残率、致死率等。

通过统计学方法对试验组和对照组的关键诊疗指标进行差异检验，要求试验组在主要关键指标上优于对照组，且差异具有统计学意义（ $p < 0.05$ ）。

以门 - 针时间为例，具体要求如下：试验组门 - 针时间均值应短于对照组，且经 t 检验， $p$  值  $< 0.05$ ，表明 AI 辅助诊断能显著缩短患者接受关键治疗的时间。

其他关键指标的差异检验标准参照相应的统计学方法和临床意义确定，所有主要关键指标应同时满足差异具有统计学意义的要求，模型方可通过前瞻性研究验证。

## 8 持续监测与动态评估要求

急诊 AI 辅助诊断模型进入临床应用后，其性能可能随时间、数据分布变化及临床需求调整而发生波动，因此应建立持续监测与动态评估机制，以确保模型始终符合临床应用要求，保障诊疗安全与质量。

### 8.1 监测指标体系

监测指标体系应全面、客观地反映模型在实际临床应用中的表现，涵盖诊断准确性、临床实用性及患者预后等多个维度。

#### 8.1.1 实际诊断符合率

实际诊断符合率指模型输出的诊断辅助结果与临床最终确诊结果（以病理诊断、多学科会诊结论或长期随访结果为金标准）相一致的比例。该指标应按病种分类统计，其中急性冠脉综合征、脑卒中、创伤性休克、脓毒症等高风险病种的实际诊断符合率不得低于 90%；其他常见急诊病种的实际诊断符合率不得低于 85%。计算方式为：实际诊断符合率 =  $\frac{\text{模型诊断正确的病例数}}{\text{同期纳入监测的总病例数}} \times 100\%$ 。

#### 8.1.2 医生采纳率

医生采纳率指临床医生在诊断过程中采纳模型所提供的辅助建议（包括风险提示、检查推荐等）的比例。该指标反映模型建议的临床适用性和可信度，总体采纳率应不低于 60%。对于高风险病种相关的关键建议，采纳率应不低于 70%。计算方式为：医生采纳率 =  $\frac{\text{医生采纳模型建议的病例数}}{\text{模型提供有效建议的总病例数}} \times 100\%$ 。

#### 8.1.3 患者结局改善情况

患者结局改善情况通过与诊断相关的患者预后指标进行评估，包括但不限于 30 天再入院率、30 天致残率、30 天死亡率、平均住院日等。模型应用后，上述指标应较模型上线前同期同病种历史数据（即基线数据）有改善，且差异应经统计学检验具有显著性（ $p < 0.05$ ），以体现模型对患者诊疗效果的实际促进作用。

结合不同病种基线预后指标差异，分病种设定具体改善幅度要求，避免因基线水平不同导致改善要

求不合理，具体如下。

1. 急性冠脉综合征、创伤性休克：30 天再入院率应降低 10%以上，30 天致残率和死亡率应降低 8%以上；
2. 脑卒中：30 天再入院率应降低 8%以上，30 天致残率应降低 10%以上，30 天死亡率应降低 8%以上；
3. 脓毒症：30 天再入院率应降低 9%以上，30 天致残率应降低 7%以上，30 天死亡率应降低 8%以上；
4. 主动脉夹层、肺栓塞等相对少见病种：30 天再入院率应降低 7%以上，30 天致残率和死亡率应降低 6%以上。

## 8.2 监测周期与方式

持续监测以每季度为一个周期，采用“自动化数据采集+人工抽样核验”的方式进行。

### 8.2.1 自动化数据采集

通过医院信息系统（HIS）、实验室信息系统（LIS）、影像归档和通信系统（PACS）等与模型系统的接口，自动抓取模型运行日志、诊断结果、医生操作记录、患者诊疗数据及结局信息等，形成初步监测数据集。

### 8.2.2 人工抽样核验

由专业评估人员从自动化采集的数据中随机抽取不少于 10%的病例进行人工复核，重点核查数据的准确性、模型建议与临床决策的关联性及其结局指标的真实性，确保监测结果的可靠性。

每季度监测结束后，应形成书面监测报告，内容包括各项指标的具体数值、与上一季度及基准值的对比分析、存在的问题及初步原因分析等。

## 8.3 评估结果应用

根据持续监测与动态评估的结果，采取相应的管理措施，主要包括模型更新和模型下架。

### 8.3.1 模型更新触发条件

当出现以下情况时，应触发模型更新机制：

- 实际诊断符合率较上一季度下降 5%及以上但未达到下架标准；
- 医生采纳率连续两个季度低于 60%；
- 患者结局改善指标未达到预设目标（如 30 天再入院率下降不足 5%）；
- 出现新的临床诊疗指南或共识，模型现有算法或判断逻辑应适配更新；
- 监测发现模型存在特定人群（如老年患者、儿童患者）的性能偏差。

模型更新后，应按照简化的临床验证流程（至少包含 100 例前瞻性病例验证）进行评估，验证通过后方可重新上线应用。

### 8.3.2 模型下架标准

当出现以下情况时，应立即启动模型下架流程：

- 实际诊断符合率连续两个季度下降超过 10%，或单季度下降超过 15%；
- 因模型诊断错误或建议不当直接导致严重不良事件（如患者死亡、永久性伤残）；
- 患者 30 天致残率或死亡率较应用前上升 5%及以上；
- 医生采纳率连续三个季度低于 50%，且经优化后无明显改善；
- 模型存在无法修复的安全漏洞或伦理问题。

模型下架应经评估专家组审议通过，并向医院医疗管理部门及当地卫生健康主管部门备案，同时做好下架后的临床衔接工作，如启用替代诊断方案等。

## 9 人机协同决策管理

人机协同决策管理的核心是明确 AI 辅助诊断模型与医生在急诊诊疗过程中的角色定位和协作规则，确保以患者安全为中心，充分发挥两者的优势，实现高效、精准的诊断决策。

### 9.1 AI 辅助角色界定

AI 在急诊诊断中仅承担辅助角色，其功能限定为为医生提供诊断支持信息，不得替代医生进行独立诊断或决策。

#### 9.1.1 风险提示

AI 通过分析患者的临床数据（如症状、体征、检查结果等），识别潜在的疾病风险（如急性心梗风险、脑卒中风险、脓毒症休克风险等），并向医生发出分级风险提示（如高、中、低风险）。提示内容应包括风险等级、主要判断依据（如“胸痛+ST 段抬高→急性心梗高风险”）及相关数据来源，以便医生快速理解风险成因。对于高风险提示，系统应采用醒目的方式（如红色弹窗+声音提醒）确保医生及时关注。

#### 9.1.2 检查推荐

根据患者的初步诊断方向和现有临床数据，AI 基于循证医学证据，为医生推荐下一步应进行的检查项目（如实验室检查、影像学检查等）。推荐内容应包括检查项目名称、推荐优先级（必选/可选）、推荐依据（如“怀疑脑卒中，推荐头颅 CT 以明确梗死/出血情况”）及预期诊断价值，帮助医生优化检查流程，减少不必要的检查，缩短诊断时间。

#### 9.1.3 数据整合与量化分析

在多模态融合场景中，AI 可整合医学影像、生理信号、电子病历等多源数据，提供综合诊断建议

（如脓毒症早期预测、创伤性休克预后评估），但最终诊断决策应由医生结合临床经验综合判断。

#### 9.1.4 动态监测与反馈

AI 可持续监测患者生命体征及治疗反应，实时提醒异常变化（如血压波动、凝血功能异常），为医生调整治疗方案提供参考。

### 9.2 人工决策优先规则

在急诊诊疗决策中，医生的临床判断和决策具有最终权威性，在任何情况下均优先于 AI 模型的建议，尤其在以下场景中应严格遵循人工决策优先原则。

#### 9.2.1 紧急情况禁用 AI 干预

紧急情况包括但不限于心跳骤停、呼吸心跳濒临停止、严重创伤大出血等应要立即进行抢救的场景。此时，AI 模型不得以弹窗、强制确认等方式中断或延缓抢救流程，但可在界面非核心区域被动显示患者既往病史、过敏史、用药记录等辅助信息，供医生在需要时主动查阅，以避免因模型响应延迟或信息干扰影响抢救效率和决策准确性，确保医生能以最快速度实施抢救措施。

#### 9.2.2 生命体征不稳定时决策机制

当患者生命体征（如血压、心率、呼吸频率、血氧饱和度等）显著偏离正常范围且处于不稳定状态（如收缩压 $<90\text{mmHg}$ 且持续下降、血氧饱和度 $<85\%$ 且对吸氧无反应）时，决策机制如下：

- 医生应基于实时生命体征和临床经验进行优先决策，采取必要的生命支持措施；
- AI 模型可提供相关的鉴别诊断参考或治疗方案建议，但应明确标注“仅供参考，以医生决策为准”；
- 若医生对 AI 建议存在疑虑或模型建议与临床判断冲突，应完全以医生判断为准，并记录冲突点以便后续模型优化；
- 待患者生命体征初步稳定后，医生可结合 AI 建议进一步完善诊断和治疗方案。

### 10 模型迭代与退出机制

急诊 AI 辅助诊断模型的性能并非一成不变，随着临床数据积累、诊疗技术发展及应用场景变化，模型应通过持续迭代优化以适应新需求，同时在性能不达标或出现严重问题时，应启动退出机制以保障诊疗安全。本部分明确模型迭代的流程规范及强制退出的具体条件，确保模型全生命周期的可控性。

#### 10.1 迭代流程规范

模型迭代是指基于临床应用反馈、新数据补充或技术升级，对模型算法、参数或功能进行优化更新的过程。迭代应遵循标准化流程，确保升级后的模型性能稳定且符合临床要求。

### 10.1.1 升级版本评估要求

升级版本应重新通过针对性的准入评估，评估内容根据迭代幅度分为全面评估和简化评估：

- 全面评估：适用于核心算法变更、数据结构调整或新增高风险病种诊断功能的重大迭代。评估流程应参照临床准入评估的完整流程，包括实验室测试（重点验证硬件兼容性和接口稳定性）、回顾性研究验证（病例数量不少于 800 例）和前瞻性研究验证（病例数量不少于 300 例），各项性能指标应达到与初始准入相同的标准，如灵敏度 $\geq 95\%$ 、特异度 $\geq 90\%$ 等。

- 简化评估：适用于参数微调、性能优化或适配新临床场景（如扩展至基层医院急诊）的轻微迭代。评估可省略部分环节，仅应完成实验室接口兼容性测试（故障率 $< 0.1\%$ ）和小样本前瞻性验证（病例数量不少于 100 例），重点验证实际诊断符合率较上一版本提升 $\geq 3\%$ 或保持稳定，且无新增安全风险。

无论采用何种评估方式，升级版本均应通过评估专家组审核，审核通过后方可替代旧版本上线应用。

### 10.1.2 迭代记录管理

迭代过程应进行全程记录，形成完整的迭代档案，档案内容包括：

- 迭代触发原因：如临床反馈的性能缺陷（如某病种误诊率偏高）、新数据补充（如新增 500 例罕见病病例）、技术升级需求（如算法效率优化）等，应附相关证据材料（如监测报告、数据清单、技术方案）。

- 迭代方案：详细说明升级内容，包括算法调整的具体逻辑、新增数据的来源及标注情况、功能模块的变更点等，应由研发团队和临床专家共同签字确认。

- 评估过程及结果：记录评估的各项指标数据、测试案例详情、专家审核意见等，若评估未通过，应注明未通过原因及后续改进措施。

- 上线切换方案：包括新旧版本切换的时间节点、数据迁移计划（确保患者历史数据完整保留）、应急预案（如切换后出现异常如何回滚至旧版本）等。

迭代档案应长期保存（保存期限不少于模型退出后 5 年），并可随时供卫生健康主管部门或第三方评估机构查询。

## 10.2 强制退出条件

当模型出现性能严重下降（如实际诊断符合率连续下降超标准）、引发严重不良事件（如因模型误诊导致患者死亡）或无法满足临床需求时，应启动强制退出流程。

### 10.2.1 性能严重下降

**诊断符合率超阈值下降：**若模型在连续两个季度的临床监测中，实际诊断符合率较基线水平（如前瞻性研究验证结果）下降 $\geq 10\%$ ，且经技术团队复核确认非数据质量问题或临时性系统故障，应强制退出并重新训练优化。示例：某模型对急性肺栓塞的诊断符合率从 92% 降至 80%，且排除因影像设备升级导致的数据格式变化后，触发退出流程。

**关键病种漏诊/误诊率激增：**对高风险病种（如主动脉夹层、脑出血）的漏诊率或误诊率单月突破 5%（远高于行业安全标准），且无法通过参数调整或数据更新修复时，应暂停使用。

#### 10.2.2 引发严重不良事件

**直接导致患者损害：**若因模型误诊（如将脑梗死误判为偏头痛）或延迟诊断（如未及时识别脓毒症休克）直接导致患者死亡、永久性功能丧失或应紧急介入治疗（如心脏骤停后复苏失败），应立即终止模型在该科室或全院的使用，并启动根本原因分析（RCA）。

**系统性风险暴露：**模型在同一批次患者（如 10 例以上）中集中出现同类错误（如均低估创伤性凝血病风险），提示算法存在重大缺陷，应强制退出并全面审查训练数据与模型逻辑。

#### 10.2.3 无法满足临床核心需求

**响应时间超标：**在硬件配置达标的环境下，模型对急危重症病例（如心跳骤停）的平均响应时间连续 3 次测试 > 15 秒（超出 ≤ 10 秒的标准），影响紧急处置流程时，应暂停使用直至优化达标。

**多模态数据融合失效：**模型在整合 CT 影像、超声、实验室检查等多源数据时，出现 ≥ 20% 的病例无法生成综合诊断建议（如因数据格式冲突或权重分配错误），导致医生应回归传统诊断方式，应强制退出并修复数据接口或算法架构。

#### 10.2.4 伦理与合规性风险

**数据隐私泄露：**若模型因安全漏洞导致患者敏感信息（如 HIV 状态、精神疾病史）被非法获取或滥用，应立即下线并配合监管部门调查，同时启动数据安全体系重构。

#### 10.2.5 严重不良事件的处理

因模型直接原因引发严重不良事件时，应立即启动强制退出，并按规定上报相关部门：

- 严重不良事件定义：包括但不限于因模型误诊或漏诊导致患者死亡、永久性伤残（如脑卒中未及时治疗导致偏瘫）、重大医疗纠纷（经医学会鉴定为模型责任的三级及以上医疗事故）等。

- 处理流程：事件发生后 24 小时内，由医院医疗安全管理部门牵头，组织评估专家组、临床科室、研发方进行调查，明确事件与模型的因果关系；若确认模型为主要责任方，立即暂停模型使用，3 个工作日内完成强制退出流程，并向当地卫生健康主管部门和药品监督管理部门书面报告（报告内容包括事件经过、原因分析、处理措施及整改计划）；同时，对受影响患者进行后续医疗救助和安抚，按照相关规定承担相应责任。

- 后续措施：退出后，应对模型缺陷进行全面排查，若确属技术不可修复的根本性问题，永久禁用该模型；若为可修复缺陷，修复后应通过更严格的临床验证（前瞻性病例不少于 500 例），且经省级及以上第三方机构评估通过后，方可考虑重新准入。

严重不良事件的调查、处理及整改情况应形成专项报告，纳入模型管理档案，并作为研发方后续参

与医疗 AI 产品申报的重要参考依据。

11 组织与管理要求为确保急诊 AI 辅助诊断模型在临床应用过程中的规范、安全与有效，应建立完善的组织架构、健全的管理制度，并加强相关人员培训，形成全方位的管理体系，为模型的全生命周期管理提供坚实保障。

### 11.1 组织架构

合理的组织架构是实现急诊 AI 辅助诊断模型有效管理的基础，应明确各部门及人员的职责与权限，确保各项管理工作有序开展。

#### 11.1.1 管理部门职责

医院应明确专门的管理部门负责急诊 AI 辅助诊断模型的统筹管理工作，通常由医务部牵头，联合信息部、设备科、急诊科及质控科等相关科室组成联合管理团队，各部门承担相应职责，协同配合完成管理任务。

##### 11.1.1.1 医务部职责

医务部作为核心牵头部门，主要职责如下。

- a) 制定急诊 AI 辅助诊断模型管理的整体规划和政策方针，协调各相关部门之间的工作关系，确保管理工作的整体性和连贯性；
- b) 组织开展模型的临床准入评估工作，审核评估结果，对符合准入标准的模型予以批准进入临床应用；
- c) 监督模型在临床应用中的使用情况，定期组织对模型应用效果的评估，根据评估结果提出改进建议或采取相应的管理措施；
- d) 处理模型应用过程中出现的医疗纠纷和不良事件，组织调查取证，明确责任划分，并按相关规定上报上级主管部门；
- e) 组织开展与模型管理相关的学术交流和培训活动，提高相关人员的管理水平和专业素养。

##### 11.1.1.2 信息部职责

信息部承担技术支持与保障职责，主要职责如下。

- a) 负责急诊 AI 辅助诊断模型相关信息系统的建设、维护与管理，确保系统稳定运行和数据安全；
- b) 搭建模型与医院现有信息系统（如 HIS、LIS、PACS 等）的接口，实现数据互联互通和共享利用，保障模型及时获取所需患者临床数据；
- c) 对模型运行过程中的数据进行采集、存储和分析，为模型的性能监测、评估与优化提供数据支持；
- d) 负责信息系统的安全防护工作，采取必要技术措施防止数据泄露、篡改和丢失，保障患者隐私和信息安全；

- e) 参与模型的实验室测试工作，重点验证模型与硬件设备及信息系统的兼容性和接口稳定性。

#### 11.1.1.3 设备科职责

设备科主要负责与模型相关的硬件设备管理工作，主要职责如下。

- a) 负责模型运行所需硬件设备的采购、安装、调试与维护，确保硬件设备性能符合模型运行要求；
- b) 建立硬件设备台账，记录设备的型号、规格、购置时间、维修记录等信息，定期对设备进行巡检和保养，及时发现并排除设备故障；
- c) 协同信息部开展硬件兼容性测试，评估不同品牌和型号硬件设备与模型的适配情况，为硬件设备选型提供参考依据；
- d) 对硬件设备的使用情况进行监督管理，确保设备按操作规程正确使用，避免因设备使用不当影响模型性能。

#### 11.1.1.4 急诊科职责

急诊科作为模型的直接使用科室，主要职责如下。

- a) 组织科室医务人员学习和掌握急诊 AI 辅助诊断模型的使用方法和操作规范，确保医务人员能正确、熟练使用模型；
- b) 制定科室内部模型使用的具体流程和管理制度，明确医务人员在模型使用过程中的职责和权限，规范模型的临床应用行为；
- c) 及时反馈模型在临床应用中出现的和不足，包括模型的性能缺陷、功能需求等，为模型的优化升级提供临床依据；
- d) 配合管理部门开展模型的临床评估工作，提供真实的临床数据和使用案例，协助评估人员完成评估任务；
- e) 加强科室内部的质量控制工作，定期对模型辅助诊断结果与临床实际诊断结果进行对比分析，持续提高诊断准确性。

#### 11.1.1.5 质控科职责

质控科主要负责对模型应用过程中的质量控制工作进行监督与管理，主要职责如下。

- a) 制定急诊 AI 辅助诊断模型临床应用质量控制标准和评价指标体系，明确质量控制的目标和要求；
- b) 定期对模型的临床应用质量进行检查和评估，包括模型的诊断符合率、医生采纳率、患者结局改善情况等指标，及时发现质量问题并提出整改意见；
- c) 监督相关部门和科室对质量问题的整改情况，跟踪整改效果，确保质量问题得到有效解决；
- d) 收集和分析模型应用过程中的质量数据，形成质量分析报告，为医院管理层提供决策参考；
- e) 参与模型的准入评估和持续监测工作，从质量控制角度提出评估意见和建议。

### 11.1.2 评估专家组成立

为保证急诊 AI 辅助诊断模型评估工作的专业性、客观性和权威性，应成立专门的评估专家组，负责对模型的临床准入、性能监测、迭代升级及退出等环节进行技术评估和审核。

#### 11.1.2.1 组建原则

评估专家组的组建应遵循专业、多元、公正的原则。专家组成员应涵盖急诊医学、临床医学影像、心血管内科、神经内科、数据科学、医学伦理学等相关领域的专家，各领域专家职责如下。

- a) 急诊医学专家：应具有丰富的急诊临床工作经验，熟悉急诊诊疗流程和常见疾病的诊断要点，能从临床实际应用角度对模型进行评估；
- b) 临床医学影像专家：应精通医学影像的解读和分析，能对医学影像 AI 模型的性能进行专业评估；
- c) 心血管内科、神经内科专家：可针对相关高风险病种的 AI 模型评估提供专业意见；
- d) 数据科学专家：应具备数据处理、算法分析等专业知识，能对模型的算法逻辑、数据管理等方面进行评估；
- e) 医学伦理学专家：负责对模型应用过程中的伦理问题进行审查，确保模型的应用符合伦理规范。

#### 11.1.2.2 成员条件

评估专家组成员应具备下列条件：

- a) 具有副高级及以上专业技术职称，在本专业领域工作满 10 年以上，具有丰富的理论知识和实践经验；
- b) 熟悉相关的法律法规、行业标准和规范，了解急诊 AI 辅助诊断技术的发展现状和趋势；
- c) 能坚持客观、公正的原则，独立发表评估意见，不受任何单位或个人的干扰；
- d) 严格遵守保密制度，对评估过程中涉及的患者隐私、商业秘密等信息予以保密。

#### 11.1.2.3 规模与分工

评估专家组的规模应根据实际工作需要确定，通常由 7-15 人组成，设组长 1 名，负责组织和协调专家组的各项工作。组长应具备较强的组织协调能力和较高的专业威望，能带领专家组顺利开展评估工作。

#### 11.1.2.4 主要职责

评估专家组的主要职责如下。

- a) 参与制定模型评估标准和流程，确保评估标准的科学性和合理性；
- b) 对申请临床准入的急诊 AI 辅助诊断模型进行技术评估，审核模型的性能指标、数据管理、标注规范等相关资料，提出评估意见和建议；
- c) 参与模型的持续监测与动态评估工作，对监测数据进行分析 and 解读，评估模型的性能变化情况，提出模型更新或下架的建议；

d) 对模型的迭代升级版本进行评估，审核升级方案的科学性和可行性，评估升级后模型的性能是否符合要求；

e) 对模型应用过程中出现的严重不良事件进行技术鉴定，分析事件原因，明确责任划分，提出处理建议；

f) 为医院管理层提供关于急诊 AI 辅助诊断模型管理的专业咨询意见，协助制定相关政策和制度。

#### 11.1.2.5 评估流程

评估专家组开展评估工作应遵循下列流程：

a) 评估前，收集和审查相关资料，包括模型研发报告、性能测试报告、临床验证数据、数据管理方案等；

b) 评估过程中，可通过召开评估会议、现场考察、质询等方式，对模型进行全面深入的评估；

c) 评估结束后，形成书面评估报告，明确评估结论和建议，并由专家组成员签字确认。评估报告应作为模型准入、更新、下架等决策的重要依据。

### 11.2 制度建设

健全的制度建设是规范急诊 AI 辅助诊断模型管理的关键，应通过建立完善的准入管理制度和监测评估制度，使模型管理工作有章可循、有规可依。

#### 11.2.1 准入管理制度

准入管理制度是确保急诊 AI 辅助诊断模型质量和安全的第一道防线，应明确模型进入临床应用的条件、程序和要求，严格把控准入关口。

##### 11.2.1.1 准入基本条件

申请准入的急诊 AI 辅助诊断模型应符合下列要求：

a) 符合国家相关法律法规和行业标准的要求，取得必要的资质认证（如医疗器械注册证等）；

b) 研发过程规范，具有完整的研发档案，包括算法设计、数据来源、训练过程、性能测试等相关记录；

c) 性能指标达到本文件规定的要求，包括灵敏度、特异度、响应时间等通用性能要求及各分类型性能要求；

d) 数据管理与标注符合本文件第 6 章的规范，训练数据覆盖范围广、人群多样性高，标注过程规范、准确；

e) 具有良好的安全性和稳定性，在实验室测试中硬件兼容性良好、接口稳定、故障率低于 0.1%。

##### 11.2.1.2 准入管理流程

准入管理流程应规范、严谨，主要包括申请、受理、评估、审批等环节，具体如下。

- a) 申请：模型研发单位或使用科室应向医院管理部门提交准入申请，并提供相关资料，包括模型简介、性能测试报告、临床验证数据、资质证明、数据管理方案等；
- b) 受理：管理部门在收到申请后，对申请资料的完整性和规范性进行审核，符合要求的予以受理；
- c) 评估：受理后，组织评估专家组对模型进行技术评估，评估专家组按评估标准和流程开展评估工作，形成评估报告；
- d) 审批：管理部门根据评估专家组的评估报告，结合医院实际情况，对模型准入申请进行审批，审批结果应及时反馈给申请单位或科室。对批准准入的模型，应明确其适用范围、使用期限、注意事项等；对未批准准入的模型，应说明原因，并提出改进建议。

### 11.2.1.3 准入后跟踪管理

准入后跟踪管理应符合下列要求：

- a) 对批准进入临床应用的模型，应进行试用期管理，试用期一般为 3-6 个月；
- b) 试用期内，应加强对模型应用情况的监测和评估，重点关注模型的实际诊断符合率、医生采纳率等指标；
- c) 试用期结束后，应组织对模型的试用期表现进行评估，评估合格的方可正式纳入临床应用管理；
- d) 对正式纳入临床应用的模型，应定期进行性能复核，确保其性能持续符合要求。

### 11.2.2 监测评估制度

监测评估制度是保障急诊 AI 辅助诊断模型在临床应用中持续有效、安全可靠的重要手段，应建立常态化的监测评估机制，及时发现模型存在的问题并采取相应措施。

#### 11.2.2.1 监测评估对象与范围

监测评估对象为所有已准入临床应用的急诊 AI 辅助诊断模型，范围涵盖模型的全部临床应用环节，包括院前急救分诊、院内急诊预检、急危重症监护及多学科会诊等。

#### 11.2.2.2 监测评估指标体系

监测评估指标体系应科学、全面，应根据本文件第 8 章的要求，包括实际诊断符合率、医生采纳率、患者结局改善情况等核心指标，同时可根据不同类型模型的特点增加针对性的监测指标（如医学影像 AI 的影像识别准确率、生理信号 AI 的信号分析灵敏度等）。应明确各项指标的定义、计算方法和评价标准，确保监测数据的准确性和可比性。

#### 11.2.2.3 监测评估周期与方式

监测评估的周期与方式应符合下列要求：

- a) 应按每季度监测一次的要求，制定详细的监测计划，明确监测时间、监测人员、监测方法等；

b) 应采用自动化数据采集与人工复核相结合的方式开展监测工作，通过信息系统自动抓取模型运行数据、诊断结果、医生操作记录等信息，形成初步监测数据；

c) 应组织专业人员对初步监测数据进行人工复核，抽样比例不低于 10%，确保数据的真实性和准确性；

d) 应对监测数据进行汇总分析，形成季度监测报告，报告内容包括各项指标的实际数值、与标准值的对比分析、存在的问题及原因分析等。

#### 11.2.2.4 监测评估结果应用

监测评估结果的应用应符合下列要求：

a) 应建立监测评估结果反馈机制，将季度监测报告及时反馈给模型研发单位、使用科室及相关管理部门，针对存在的问题提出整改要求和建议；

b) 对监测评估中发现性能下降或存在安全隐患的模型，应按本文件 8.3 的要求启动模型更新或下架流程；

c) 应将监测评估结果作为模型迭代升级、合作方评价、人员绩效考核等工作的重要依据。

#### 11.2.2.5 监测数据管理

监测数据管理应符合下列要求：

a) 应明确监测数据的采集、存储、传输和使用规范，确保数据的完整性、保密性和安全性；

b) 应建立监测数据档案，对监测报告、原始数据、分析结果等资料进行归档保存，保存期限不少于模型退出临床应用后 5 年；

c) 应加强对监测数据的质量控制，定期对数据采集设备、传输系统进行检查和维护，确保数据质量。

### 11.3 人员培训

人员培训是提高急诊 AI 辅助诊断模型应用水平和管理质量的重要保障，应通过系统的培训，使相关人员掌握模型的使用技能、管理要求和安全知识，确保模型在临床应用中发挥最佳效果。

#### 11.3.1 医生使用技能培训

医生作为急诊 AI 辅助诊断模型的直接使用者，其使用技能的熟练程度直接影响模型的应用效果和诊断准确性，因此应加强对医生的使用技能培训。

##### 11.3.1.1 培训内容

培训内容应全面、实用，涵盖模型的基本原理、功能模块、操作流程、结果解读等方面，具体如下。

a) 详细介绍模型的算法逻辑和工作原理，使医生了解模型的诊断依据和局限性；

- b) 讲解模型的各项功能模块（如风险提示模块、检查推荐模块等）的具体功能和使用方法；
- c) 演示模型的操作流程，包括数据输入、模型启动、结果查看等步骤，确保医生能熟练操作；
- d) 重点培训模型结果的解读方法，使医生能正确理解模型输出的诊断建议、风险提示等信息，并结合临床实际情况进行综合判断；
- e) 结合典型病例进行案例分析，分享模型在临床应用中的成功经验和失败教训，提高医生对模型的应用能力。

#### 11.3.1.2 培训方式

培训方式应灵活多样，应根据医生的实际情况和需求选择合适的培训方法，具体如下。

- a) 采用集中授课方式，由模型研发专家、临床应用专家等进行专题讲座，系统讲解模型的相关知识和技能；
- b) 开展实操培训，安排医生在模拟环境或真实临床环境中进行实际操作练习，由培训老师进行现场指导和答疑；
- c) 组织案例研讨活动，选取临床实际病例，让医生运用模型进行辅助诊断，并对诊断结果进行讨论和分析，加深对模型使用方法的理解；
- d) 利用在线学习平台，提供培训视频、课件、练习题等学习资源，方便医生随时进行自主学习和复习。

#### 11.3.1.3 培训对象

培训对象应覆盖所有可能使用急诊 AI 辅助诊断模型的医生，包括急诊科医生、参与急诊会诊的其他科室医生等。新入职医生应在独立开展临床工作前完成模型使用技能培训；对于已在职的医生，在模型引入或升级后应及时参加相应的培训。

#### 11.3.1.4 培训考核

应建立培训考核机制，确保培训效果，具体要求如下。

- a) 培训结束后，应通过理论考试和实操考核相结合的方式对医生进行考核，考核内容包括模型相关知识、操作技能、结果解读能力等；
- b) 考核合格的医生方可获得模型使用资格，允许在临床工作中使用模型；考核不合格的医生应参加补考或重新培训，直至考核合格；
- c) 应定期对医生的模型使用情况进行评估，将评估结果与医生的绩效考核相结合，激励医生不断提高使用技能。

#### 11.3.2 安全意识培养

安全意识是保障急诊 AI 辅助诊断模型安全应用的重要基础，应通过加强安全意识培养，提高相关人员对模型应用过程中安全风险的认识和防范能力。

### 11.3.2.1 培养内容

安全意识培养的内容应涵盖数据安全、患者隐私保护、模型风险防范等方面，具体如下。

a) 强调数据安全的重要性，讲解数据泄露、篡改、丢失等安全风险的危害及防范措施，如严格遵守数据访问权限管理、妥善保管数据存储介质、定期进行数据备份等；

b) 培训患者隐私保护的相关法律法规和伦理要求，使相关人员了解在模型应用过程中保护患者隐私的责任和义务，如不得随意泄露患者的个人信息和临床数据；

c) 介绍模型应用过程中可能存在的风险，如模型误诊、漏诊导致的医疗风险，算法偏见引发的公平性问题等，讲解风险识别和防范的方法，提高风险防范意识。

### 11.3.2.2 培养对象

培训对象应包括所有参与急诊 AI 辅助诊断模型管理和应用的人员，如管理部门工作人员、评估专家、医生、信息技术人员等。不同岗位的人员可根据其职责特点进行针对性的培训，如信息技术人员重点培训数据安全技术和防护措施，医生重点培训模型风险防范和患者隐私保护意识。

### 11.3.2.3 培养形式

安全意识培养可采用多种形式开展，具体如下。

a) 举办安全知识讲座、案例分析会、警示教育活动等，通过讲解真实的安全事故案例，分析事故原因和后果，使相关人员深刻认识到安全风险的严重性；

b) 组织安全知识竞赛、主题讨论等活动，激发相关人员学习安全知识的积极性，增强安全意识。

### 11.3.2.4 长效机制

应建立安全意识培养的长效机制，将安全意识培养纳入常态化培训体系，具体要求如下。

a) 定期开展安全意识培训活动，及时传达最新的安全政策和法规要求，介绍新的安全风险和防范技术；

b) 加强日常安全宣传，通过医院内部网站、宣传栏、微信群等渠道发布安全知识和提示信息，营造浓厚的安全文化氛围；

c) 建立安全问题反馈机制，鼓励相关人员及时报告模型应用过程中发现的安全隐患和问题，对报告人给予适当奖励，形成全员参与安全管理的良好局面。

12 合作方管理要求急诊 AI 辅助诊断模型的研发、部署与维护往往涉及多个合作方，包括模型研发企业、硬件供应商、数据服务提供商等。为保障模型在临床应用中的安全性、稳定性和有效性，应建立严格的合作方管理机制，明确合作方的资质标准、责任范围及接口安全管理要求。

## 12.1 合作方资质审核

合作方资质是确保合作质量的前提，医院应针对所有参与急诊 AI 辅助诊断模型相关业务的合作方，

开展全面、严格的资质审核，从源头把控合作风险。

### 12.1.1 基本资质要求

a) 具备合法的经营主体资格，提供有效的营业执照、组织机构代码证等法定证件，确保其经营活动符合国家法律法规要求；

b) 模型研发企业：应具备人工智能医疗产品研发相关资质，如高新技术企业认证、医疗软件产品登记证书等；若模型属于医疗器械范畴，还应提供该模型对应的医疗器械注册证或备案凭证，确保产品符合医疗器械监管要求；

c) 硬件供应商：应具备生产或销售相关医疗硬件设备的资质，提供医疗器械生产许可证或经营许可证；所供应的硬件设备应通过国家相关质量认证（如 CCC 认证、医疗器械产品注册证等）；

d) 数据服务提供商：应具备数据处理和服务的资质，如涉及在线数据服务，应提供增值电信业务经营许可证；同时应通过网络安全等级保护测评（至少达到二级及以上），确保数据处理过程的安全性。

### 12.1.2 技术能力评估

a) 模型研发企业：

1) 拥有专业的研发团队，团队成员应涵盖医学、计算机科学、数据科学等相关领域专业人才，且核心研发人员应具有 3 年以上医疗 AI 产品研发经验；

2) 提供过往类似产品的研发案例和成功应用实例（如其他医院的急诊 AI 辅助诊断模型合作项目），包括项目规模、应用效果、客户评价等资料；

3) 具备完善的研发体系和质量控制流程，能够保障模型研发过程的规范性和产品质量的稳定性。

b) 硬件供应商：

1) 具备硬件设备的生产、测试和售后服务能力，提供设备的技术参数、性能指标、质量检测报告等资料，确保所供应的硬件设备能够满足模型运行的技术要求；

2) 拥有专业的技术支持团队，能够及时响应硬件设备的安装、调试、维修等需求。

c) 数据服务提供商：

1) 具备强大的数据处理能力和数据安全保障能力，拥有先进的数据存储、处理和分析技术，能够保障数据的高效处理和稳定传输；

2) 具备完善的数据安全管理制度和技术防护措施，能够有效防范数据泄露、篡改等安全风险。

### 12.1.3 信誉与合规审查

a) 医院应通过企业信用信息公示系统、行业协会评价、过往合作单位反馈等渠道，查询合作方的信用状况，确保其无重大违法违规记录、严重失信行为或重大合同纠纷；

b) 合作方应遵守国家关于医疗数据安全、隐私保护、人工智能伦理等方面的法律法规和行业规范（如《中华人民共和国网络安全法》《中华人民共和国数据安全法》《中华人民共和国个人信息保护法》

等），并提供合规承诺书，承诺在合作过程中严格遵守相关规定；

c) 涉及跨境数据传输的合作方，应确保其数据跨境传输行为符合国家相关监管要求，已取得必要的审批或备案手续。

## 12.2 合作方责任界定

应通过签订详细的合作协议，清晰界定各合作方在模型研发、部署、维护、服务等环节的责任，避免责任不清导致的纠纷，确保合作顺利开展。

### 12.2.1 模型研发企业责任

a) 研发阶段：按照本文件及合作协议要求进行模型研发，确保模型的性能指标（如灵敏度、特异度、响应时间等）达到规定标准；提供模型研发过程中的相关技术文档（包括算法原理、数据来源与处理方法、模型训练过程记录等），确保研发过程可追溯；

b) 部署阶段：协助医院完成模型的安装、调试和系统对接工作，确保模型与医院的信息系统和硬件设备正常兼容、稳定运行；对医院相关人员进行模型使用和维护的技术培训，使其掌握模型的基本操作、日常维护和常见故障处理方法；

c) 维护阶段：建立完善的售后服务体系，提供及时的技术支持和维护服务，对模型运行过程中出现的技术问题及时排查和解决；根据医院需求和技术发展情况，对模型进行必要的升级和优化，确保模型性能持续符合临床应用要求；

d) 安全责任：对模型的安全性负责，若因模型自身缺陷导致医疗纠纷或不良事件，应承担相应的赔偿责任和法律责任。

### 12.2.2 硬件供应商责任

硬件供应商主要对所供应的硬件设备质量和售后服务负责，具体责任如下。

a) 质量保证：保证所供应的硬件设备为全新、未使用过的正品，符合国家质量标准和相关技术参数要求，能够满足急诊 AI 辅助诊断模型的运行需求；提供硬件设备的质量保证书和售后服务承诺书，明确设备的保修期限（一般不少于 1 年）、保修范围和维修响应时间（如 24 小时内响应，48 小时内到场维修）；

b) 安装调试：派遣专业技术人员协助医院完成设备的安装、调试和验收工作，确保设备正常运行；提供设备的使用说明书、维护手册等技术资料，指导医院相关人员正确使用和维护设备；

c) 售后维护：设备使用过程中，若出现质量问题或故障，应按照售后服务承诺及时进行维修或更换，保障设备正常运行；更换零部件时，应提供原厂正品零部件，确保设备性能不受影响；

d) 赔偿责任：因硬件设备质量问题导致模型无法正常运行或造成不良后果的，应承担相应的赔偿责任。

### 12.2.3 数据服务提供商责任

a) 数据质量：保证所提供的数据真实、准确、完整、及时，数据来源合法合规，不侵犯任何第三方的合法权益；按照合作协议约定，及时、稳定地向医院提供数据服务，保障数据传输的连续性和稳定性，数据传输中断时间每月不超过 1 小时；

b) 数据安全：建立严格的数据安全管理制度和技术防护体系，采取加密、访问控制、备份等安全措施，防止数据在采集、传输、存储和处理过程中发生泄露、篡改、丢失等安全事件；严格遵守患者隐私保护相关法律法规，对涉及患者个人信息的数据严格保密，未经医院书面同意，不得将患者数据用于合作协议约定以外的其他用途；

c) 赔偿责任：若因自身原因导致数据安全事件或数据质量问题，给医院或患者造成损失的，应承担相应的赔偿责任和法律责任。

### 12.3 合作方接口安全管理

合作方与医院之间的接口是数据传输和交互的关键通道，直接关系到医院信息系统的安全和患者数据的保护，应加强对合作方接口的安全管理。

#### 12.3.1 接口设计安全要求

合作方接口的设计应遵循下列安全要求：

a) 采用安全的通信协议（如 HTTPS、SSL/TLS 等）进行数据传输，确保数据在传输过程中的保密性和完整性，防止数据被窃取或篡改；

b) 具备身份认证机制，采用用户名密码、数字证书、令牌等方式对接口访问者进行身份验证，仅允许通过身份认证的合法用户访问接口；

c) 严格控制接口访问权限，根据用户的角色和职责分配不同的访问权限，实现最小权限原则，避免权限滥用；

d) 具备数据校验功能，对输入输出的数据进行格式校验、完整性校验和合法性校验，防止恶意数据注入攻击；

e) 敏感数据（如患者身份证号、病历信息等）在接口传输过程中应进行加密处理，加密算法采用国家认可的加密标准（如 AES、SM4 等）。

#### 12.3.2 接口运行安全监测

医院应建立合作方接口运行安全监测机制，对接口的访问情况、数据传输情况和运行状态进行实时监测，具体要求如下。

a) 部署安全监测设备或系统，实时记录接口的访问日志，包括访问时间、访问 IP 地址、访问用户、操作内容等信息，便于追溯接口访问行为；

b) 实时监控接口的数据传输量、传输速度、响应时间等指标，及时发现异常数据传输行为（如数

据传输量突然大幅增减、传输速度异常缓慢等)；

c) 建立接口安全告警机制，当监测到接口访问异常（如多次身份认证失败、越权访问等）、数据传输异常或接口故障时，及时发出告警信息，通知相关管理人员处理，告警响应时间不超过 30 分钟；

d) 定期分析接口运行安全监测数据，总结接口安全运行规律，识别潜在安全风险，提前采取防范措施。

### 12.3.3 接口安全应急处置

医院应制定合作方接口安全应急预案，明确接口安全事件的应急处置流程、责任分工和处置措施，确保发生接口安全事件时能够快速响应、有效处置，具体要求如下。

a) 应急预案应包含不同类型安全事件（如接口被攻击、数据泄露、接口故障等）的处置方案，明确事件报告、应急响应、故障排查、数据恢复等环节的具体操作步骤；

b) 定期组织接口安全应急演练，检验应急预案的可行性和有效性，提高相关人员的应急处置能力，演练频率每年不少于 1 次，演练内容涵盖常见的接口安全事件场景；

c) 发生接口安全事件时，立即启动应急预案，组织技术人员进行故障排查和处置，及时阻断安全威胁，防止事件扩大；同时通知相关合作方配合进行事件调查和处置，共同采取措施恢复接口正常运行和数据安全；

d) 事件处置结束后，分析总结事件原因，评估事件造成的影响，提出改进措施，完善接口安全管理机制。

## 附录 A

### (资料性)

#### 急诊常见高风险病种 AI 模型评估细则

本附录针对急诊常见高风险病种（如急性冠脉综合征、脑卒中、创伤性休克、脓毒症等）的 AI 辅助诊断模型，制定具体评估细则，为模型的临床准入、性能监测及优化升级提供参考依据。评估内容涵盖数据要求、性能指标、评估流程及风险控制等关键环节。

##### A.1 急性冠脉综合征 AI 模型评估细则

急性冠脉综合征是一组由急性心肌缺血引起的临床综合征，包括不稳定型心绞痛、非 ST 段抬高型心肌梗死和 ST 段抬高型心肌梗死，病情危急且进展迅速，AI 辅助诊断模型应具备高灵敏度和快速响应能力。

###### A.1.1 数据要求

训练数据应涵盖不同类型的急性冠脉综合征病例，总病例数不少于 1500 例，其中 ST 段抬高型心肌梗死病例占比不低于 40%，非 ST 段抬高型心肌梗死病例占比不低于 30%，不稳定型心绞痛病例占比不低于 20%，同时应包含至少 5% 的罕见类型病例（如变异型心绞痛）。

数据应覆盖不同人群特征，年龄范围应包含 18-85 岁，其中 60 岁以上老年患者占比不低于 40%；性别分布中男性占比约 60%-70%，女性占比约 30%-40%，以匹配临床实际发病特点；应包含不同种族人群数据，其中汉族人群占比不超过 95%，其他种族人群占比不低于 5%。

数据类型应包括完整的个人健康状况数据（如主诉与症状中的胸痛部位、性质、持续时间，健康史中的高血压、糖尿病史等）、医疗应用数据（如心电图检查信息、心肌酶谱检验信息、医学诊断信息等），且所有数据应符合第 6 章数据管理与标注规范要求，标注人员应具备心血管内科副高及以上职称。

###### A.1.2 性能指标要求

通用性能方面，灵敏度应 $\geq 96\%$ ，确保尽可能减少漏诊；特异度应 $\geq 91\%$ ，降低误诊率；响应时间应 $\leq 3$  秒，从输入完整临床数据到输出诊断建议的时间不超过 3 秒，以满足急诊快速决策需求。

分类型性能上，对于医学影像 AI（主要为心电图 AI 分析模块），应能准确识别 ST 段抬高、T 波倒置、病理性 Q 波等典型心电图改变，识别准确率 $\geq 98\%$ ；对于生理信号 AI（如心率、血压等监测数据），应能实时分析信号变化趋势，对异常波动的预警灵敏度 $\geq 96\%$ ；对于电子病历文本 AI，应能从病历文本中准确提取胸痛诱因、缓解因素、既往病史等关键信息，信息提取准确率 $\geq 92\%$ 。

###### A.1.3 评估流程

实验室测试阶段，重点验证模型与急诊心电图机、监护仪等硬件设备的兼容性，确保不同品牌型号的心电图机能正常传输数据至模型系统，接口稳定性测试中数据传输成功率 $\geq 99.9\%$ ，连续无故障运行

时间 $\geq 168$ 小时。

回顾性研究验证应使用至少 1000 例历史病例数据，其中急性冠脉综合征确诊病例与非确诊病例比例约 1:1，模型的灵敏度和特异度与后续前瞻性研究验证结果的差异应 $< 5\%$ 。

前瞻性研究验证采用随机分组测试，试验组和对照组各不少于 300 例患者，试验组门-球时间（Door-to-Balloon Time）应较对照组缩短 15% 以上，且经统计学检验  $p < 0.05$ ；30 天内主要不良心血管事件（如死亡、再梗死、靶血管血运重建）发生率应较对照组降低 10% 以上。

#### A.1.4 风险控制要求

模型应具备风险提示功能，当识别到高风险病例（如 ST 段抬高型心肌梗死）时，应以红色弹窗 + 声音报警的方式发出紧急提示，提示内容应包含风险等级（极高危）、关键依据（如“II、III、aVF 导联 ST 段抬高 $\geq 0.1\text{mV}$ ”）及建议立即采取的措施（如“立即启动胸痛中心绿色通道”）。

建立模型性能监测的重点指标，包括实际诊断符合率应 $\geq 92\%$ ，医生对高风险提示的采纳率应 $\geq 90\%$ ，患者 30 天再入院率应较模型应用前降低 12% 以上。若连续两个季度实际诊断符合率 $< 90\%$ ，应启动模型更新机制；若因模型误诊导致严重不良事件，立即强制退出。

### A.2 脑卒中 AI 模型评估细则

脑卒中包括缺血性脑卒中和出血性脑卒中，具有高发病率、高致残率、高死亡率特点，AI 辅助诊断模型应能快速准确区分卒中类型，为治疗决策提供及时支持。

#### A.2.1 数据要求

训练数据总病例数不少于 1500 例，其中缺血性脑卒中病例占比约 70%-80%，出血性脑卒中病例占比约 20%-30%，包含脑梗死、脑出血、蛛网膜下腔出血等不同亚型，罕见亚型（如脑静脉窦血栓形成）病例占比不低于 5%。

人群多样性方面，年龄覆盖 40-85 岁，其中 65 岁以上患者占比不低于 50%；性别分布中男性略多于女性，比例约 55:45；应包含不同基础疾病人群，如高血压病史患者占比 $\geq 60\%$ ，糖尿病病史患者占比 $\geq 30\%$ ，心房颤动病史患者占比 $\geq 15\%$ 。

数据类型应涵盖医学影像数据（如头颅 CT、头颅 MRI 影像）、生理信号数据（如血压、血糖监测数据）、电子病历文本数据（如突发肢体无力、言语不清等主诉与症状，既往卒中史等健康史），影像数据标注应由神经影像学副高及以上职称医师完成，双重核验通过率 $\geq 98\%$ 。

#### A.2.2 性能指标要求

通用性能指标中，灵敏度应 $\geq 95\%$ ，特异度应 $\geq 90\%$ ；对于缺血性脑卒中模型，响应时间应 $\leq 5$ 秒，出血性脑卒中模型响应时间应 $\leq 3$ 秒，以满足溶栓、取栓等时间依赖性治疗的需求。

医学影像 AI 模块应能准确识别头颅 CT 中的早期缺血征象（如脑沟消失、低密度影）和出血灶，

缺血性病灶识别灵敏度 $\geq 96\%$ ，出血灶识别灵敏度 $\geq 98\%$ ，定位误差 $\leq 2\text{mm}$ ；电子病历文本 AI 应能从文本中提取 NIHSS 评分相关关键信息，提取准确率 $\geq 90\%$ 。

多模态融合 AI 应综合影像、生理信号和文本数据进行诊断，缺血性与出血性脑卒中鉴别准确率 $\geq 95\%$ ，对大血管闭塞的预测准确率 $\geq 90\%$ 。

### A. 2.3 评估流程

实验室测试中，模型应与不同品牌的 CT 机、MRI 设备兼容，能正确读取 DICOM 格式影像数据，接口传输影像数据的平均耗时 $\leq 10$  秒，故障率 $< 0.1\%$ 。

回顾性研究验证使用至少 1000 例病例数据，按缺血性和出血性脑卒中 1:1 比例分配，模型诊断结果与金标准（如影像诊断结论）的符合率 $\geq 93\%$ ，性能差异标准符合 7.2.2 要求。

前瞻性研究验证中，试验组门 - 针时间（缺血性脑卒中患者从入院到静脉溶栓开始时间）应较对照组缩短 20% 以上， $p < 0.05$ ；出血性脑卒中患者的水肿扩大预测准确率 $\geq 85\%$ ，30 天致残率（mRS 评分 4-6 分）应较对照组降低 15% 以上。

### A. 2.4 风险控制要求

模型应针对脑卒中高风险因素（如心房颤动、高血压未控制）进行风险提示，对疑似大血管闭塞病例应明确标注“建议紧急血管内治疗评估”。建立模型性能动态监测机制，每季度评估实际诊断符合率（应 $\geq 93\%$ ）、医生采纳率（应 $\geq 85\%$ ），若连续两次评估关键指标下降超 10%，启动强制退出流程。

## A. 3 创伤性休克 AI 模型评估细则

创伤性休克是严重创伤后因大量失血、疼痛等引起的循环功能衰竭，病情进展迅速，AI 辅助诊断模型应能早期识别休克风险，指导液体复苏和止血治疗。

### A. 3.1 数据要求

训练数据包含不同致伤原因的创伤病例，总病例数不少于 1200 例，其中钝性伤（如交通事故、高处坠落）病例占比约 70%，穿透伤（如刀刺伤、枪伤）病例占比约 30%；按休克程度分级，轻度休克病例占比约 40%，中度休克病例占比约 35%，重度休克病例占比约 25%。

人群年龄覆盖各年龄段，18-60 岁青壮年患者占比约 60%，儿童（ $\leq 14$  岁）和老年（ $> 60$  岁）患者各占比约 20%；应包含不同损伤部位病例，如颅脑损伤、胸部损伤、腹部损伤、四肢骨折等，其中多发伤病例占比 $\geq 30\%$ 。

数据类型包括生理信号数据（如血压、心率、血氧饱和度、尿量等）、实验室检查数据（如血红蛋白、乳酸、凝血功能等）、创伤评分数据（如 ISS 评分、GCS 评分），所有数据标注应由创伤外科副高及以上职称医师完成，争议病例应通过多学科会诊解决。

### A. 3.2 性能指标要求

通用性能上，灵敏度应 $\geq 97\%$ ，确保早期识别休克风险；特异度应 $\geq 92\%$ ；响应时间应 $\leq 2$ 秒，能实时分析生理信号变化。

生理信号 AI 模块应能准确监测血压下降趋势、心率增快等休克早期表现，对收缩压 $< 90\text{mmHg}$ 的预警灵敏度 $\geq 97\%$ ；电子病历文本 AI 应能从创伤病史中提取致伤机制、受伤时间、出血量估计等关键信息，提取准确率 $\geq 91\%$ 。

多模态融合 AI 应综合生理信号、实验室检查和创伤评分数据，对休克预后（如 24 小时死亡率）的预测准确率 $\geq 85\%$ 。

### A.3.3 评估流程

实验室测试重点验证模型与创伤监护仪、血气分析仪等设备的兼容性，数据传输延迟 $\leq 1$ 秒，硬件兼容性测试通过率 $\geq 95\%$ 。

回顾性研究验证使用至少 1000 例创伤病例，模型对休克的识别灵敏度和特异度与前瞻性研究差异 $< 5\%$ ；前瞻性研究中，试验组休克纠正时间（达到目标血压时间）应较对照组缩短 25% 以上， $p < 0.05$ ，24 小时死亡率应较对照组降低 10% 以上。

### A.3.4 风险控制要求

模型应对创伤性休克高风险病例（如 ISS 评分 $\geq 16$ 分、乳酸 $> 4\text{mmol/L}$ ）发出紧急风险提示，建议立即采取止血、液体复苏等措施。持续监测指标包括实际诊断符合率（应 $\geq 92\%$ ）、医生采纳率（应 $\geq 80\%$ ），若出现因模型建议不当导致延误治疗的严重不良事件，立即强制退出模型。

## A.4 脓毒症 AI 模型评估细则

脓毒症是由感染引起的全身炎症反应综合征，可发展为脓毒性休克和多器官功能障碍综合征，AI 辅助诊断模型应能早期识别感染和脓毒症风险，改善患者预后。

### A.4.1 数据要求

训练数据总病例数不少于 1500 例，涵盖不同感染部位的脓毒症病例，其中肺部感染占比约 40%，腹腔感染占比约 25%，泌尿系统感染占比约 15%，血流感染占比约 10%，其他部位感染占比约 10%；包含脓毒症、严重脓毒症和脓毒性休克不同阶段病例，比例约为 5:3:2。

人群覆盖各年龄段，其中老年患者（ $> 65$ 岁）占比 $\geq 50\%$ ，儿童患者占比 $\geq 10\%$ ；应包含免疫功能低下人群（如糖尿病、肿瘤、长期使用激素患者）数据，占比 $\geq 30\%$ ；性别分布基本均衡，男性占比约 55%，女性占比约 45%。

数据类型包括感染相关症状（如发热、寒战）、实验室检查数据（如白细胞计数、C 反应蛋白、降钙素原、血培养结果）、生命体征数据（如体温、心率、呼吸频率、血氧饱和度）、器官功能障碍指标（如肌酐、胆红素、血小板计数）等，数据标注应由重症医学或感染科副高及以上职称医师完成。

#### A. 4.2 性能指标要求

通用性能中，灵敏度应 $\geq 95\%$ ，特异度应 $\geq 90\%$ ；响应时间应 $\leq 5$  秒，能快速分析多维度数据并输出结果。

生理信号 AI 模块应能实时监测生命体征变化，对脓毒症相关异常（如心动过速、呼吸急促）的识别灵敏度 $\geq 95\%$ ；电子病历文本 AI 应能从病历中提取感染源、抗生素使用史等关键信息，提取准确率 $\geq 90\%$ ；多模态融合 AI 对脓毒症的早期预测（发病前 6 小时）准确率 $\geq 85\%$ 。

#### A. 4.3 评估流程

实验室测试中，模型应与急诊监护仪、实验室信息系统无缝对接，能实时获取并分析动态变化的生理信号和检验数据，接口稳定性测试中连续无故障运行时间 $\geq 168$  小时，数据传输成功率 $\geq 99.9\%$ 。

回顾性研究验证使用至少 1000 例病例，模型对脓毒症的诊断符合率 $\geq 90\%$ ；前瞻性研究中，试验组抗生素使用时间（从怀疑脓毒症到首次使用有效抗生素时间）应较对照组缩短 20% 以上， $p < 0.05$ ；28 天死亡率应较对照组降低 12% 以上。

#### A. 4.4 风险控制要求

模型应对脓毒症高风险患者（如降钙素原 $> 0.5\text{ng/ml}$  且伴有两个或以上全身炎症反应综合征指标）发出风险提示，建议尽早启动抗感染治疗和液体复苏。持续监测模型的实际诊断符合率（应 $\geq 90\%$ ）、医生采纳率（应 $\geq 75\%$ ），若患者 30 天死亡率较应用前上升 5% 及以上，启动模型下架流程。

## 附录 B

### (资料性)

#### 人机协同决策边界参考案例

本附录通过具体案例形式，明确急诊场景下人机协同决策的边界范围，界定 AI 辅助诊断模型的辅助角色与人工决策的优先情形，为临床实践中合理运用 AI 技术提供参考。案例涵盖不同高风险病种、不同紧急程度及不同技术应用场景，体现“AI 辅助支持、人工决策主导”的核心原则。

#### B.1 急性冠脉综合征人机协同决策案例

##### B.1.1 典型 ST 段抬高型心肌梗死案例（AI 高效辅助场景）

患者男性，58 岁，因“突发胸痛 2 小时”急诊入院，主诉胸骨后压榨性疼痛，伴大汗、恶心。急诊医生立即启动 AI 辅助诊断模型，同步输入患者基本信息、主诉症状及即时心电图数据。AI 模型在 2 秒内输出诊断建议：“高度怀疑 ST 段抬高型心肌梗死（下壁），风险等级：极高危，关键依据：II、III、aVF 导联 ST 段抬高 $\geq 0.1\text{mV}$ ，建议立即启动胸痛中心绿色通道，行急诊 PCI 治疗”。

此时，医生结合临床经验快速复核：患者症状典型，心电图改变与 AI 结论一致，且既往有高血压病史。医生采纳 AI 建议，立即联系导管室，同时下达嚼服阿司匹林、氯吡格雷等术前医嘱，门 - 球时间最终控制在 58 分钟。此案例中，AI 高效完成心电图特征识别和风险分层，为快速决策提供有力支持，人工决策主要负责确认 AI 结论、启动临床流程及执行具体医疗操作，体现了 AI 在标准化诊断中的辅助价值。

##### B.1.2 非典型症状女性患者案例（人工主导决策场景）

患者女性，65 岁，因“胸闷、乏力 1 天”就诊，无典型胸痛症状，既往有糖尿病史。AI 模型分析患者心电图（未见明显 ST 段抬高）、心肌酶谱（肌钙蛋白轻度升高）后，输出建议：“非 ST 段抬高型急性冠脉综合征可能，风险等级：中危，建议进一步完善冠脉 CT 检查”。

急诊医生接诊后，发现患者虽无典型胸痛，但存在糖尿病这一高危因素，且近期有活动后气促加重表现。结合临床经验，医生判断患者可能为非典型急性冠脉综合征，存在进展风险，未采纳 AI 的“完善冠脉 CT”建议，而是直接安排急诊冠脉造影检查。结果显示右冠状动脉近段狭窄 90%，及时行支架植入术。此案例中，AI 因依赖典型指标易忽略非典型表现，医生凭借对高危人群非典型症状的认知，突破 AI 局限做出更精准决策，体现了人工在复杂临床情境中的主导作用。

##### B.1.3 AI 与人工结论冲突案例（人工复核决策场景）

患者男性，70 岁，因“胸痛反复发作 1 周”就诊，既往有冠心病史。AI 模型分析动态心电图后提示：“未见明显心肌缺血证据，特异度 92%，建议留观观察”。但接诊医生发现患者胸痛发作时伴随血

压下降，且疼痛性质与既往心梗发作相似，怀疑 AI 漏诊。

医生随即调阅 AI 分析的原始心电图数据，发现 AI 未识别出一段短暂的 ST 段压低（持续约 10 秒）。经心内科副主任医师会诊，确认该 ST 段变化具有临床意义，最终诊断为不稳定型心绞痛，收入 CCU 治疗。事后分析显示，因该 ST 段压低持续时间短、幅度轻微，AI 算法存在识别盲区。此案例中，当 AI 结论与临床体征冲突时，人工通过细致复核原始数据、结合临床经验做出最终决策，并触发了 AI 模型的迭代优化需求，体现了人工对 AI 结论的最终核验权。

## B.2 脑卒中人机协同决策案例

### B.2.1 缺血性脑卒中溶栓决策案例（AI 量化评估辅助场景）

患者男性，62 岁，突发左侧肢体无力、言语不清 1.5 小时入院。急诊医生启动 AI 辅助诊断模型，模型快速分析头颅 CT 影像（未见出血灶）、NIHSS 评分（12 分）及发病时间后，输出评估结果：“缺血性脑卒中可能性 96%，大血管闭塞预测概率 85%，溶栓获益评分 8.2 分（高获益），无明确溶栓禁忌证”。

医生结合患者无溶栓禁忌史，复核 CT 影像确认无出血，参考 AI 提供的量化评分，在发病 2 小时内为患者实施静脉溶栓治疗。溶栓后 AI 持续监测患者生命体征及神经功能变化，实时提示“血压波动风险”，医生根据提示调整降压方案，患者最终预后良好（mRS 评分 1 分）。此案例中，AI 在影像分析、风险量化及动态监测方面发挥优势，人工决策聚焦于治疗方案的最终确认和个体化调整。

### B.2.2 脑出血伴脑疝风险案例（人工紧急决策场景）

患者女性，55 岁，因“突发头痛、呕吐 30 分钟，意识模糊 10 分钟”入院，血压 200/110mmHg。AI 模型分析头颅 CT 后提示：“右侧基底节区脑出血，出血量约 35ml，中线结构偏移 5mm”，但未明确提示脑疝风险。

医生查体发现患者双侧瞳孔不等大（右侧直径 4mm，对光反射迟钝），结合 AI 的影像分析结果，判断患者已出现早期脑疝迹象，病情极其危急。此时医生未等待 AI 进一步分析，立即启动紧急手术预案，联系神经外科团队行开颅血肿清除术。术后患者意识逐渐恢复，未遗留严重神经功能障碍。此案例中，面对生命体征不稳定、存在脑疝风险的紧急情况，医生依据临床体征和快速判断主导决策，AI 仅作为影像信息补充，体现了紧急情况下人工决策的绝对优先性。

## B.3 创伤性休克人机协同决策案例

### B.3.1 多发伤休克风险评估案例（多模态 AI 整合辅助场景）

患者男性，35 岁，车祸致全身多发伤，入院时血压 85/50mmHg，心率 125 次 / 分。AI 模型同步采集患者生理信号（血压、心率、血氧）、创伤评分（ISS 评分 22 分）及初步实验室检查（血红蛋白 85g/L，乳酸 4.2mmol/L），10 秒内输出评估：“创伤性休克（中度），失血量估计 800-1000ml，建议立即输血、液体复苏，重点排查腹腔脏器损伤”。

医生结合 AI 的综合评估，快速制定复苏方案：建立双通道静脉通路，输注晶体液及红细胞悬液，同时安排急诊 CT 检查。CT 结果证实脾破裂，随后行脾切除术。术中 AI 持续监测凝血功能指标变化，及时提示“凝血功能异常风险”，医生调整止血药物使用，减少术中出血量。此案例中，AI 高效整合多源数据进行量化评估和风险提示，辅助医生快速制定复苏和检查方案，人工负责执行治疗措施及处理手术等关键操作。

### B.3.2 儿童非典型创伤案例（人工经验主导场景）

患儿男性，5 岁，因“摔倒后哭闹 2 小时”就诊，家长诉患儿摔倒时腹部撞击桌角。AI 模型分析患儿生命体征（血压 90/60mmHg，心率 110 次 / 分）及腹部超声（未见明显积液）后，提示：“未见明显创伤性休克证据，建议留观观察”。

接诊医生发现患儿虽生命体征基本正常，但精神萎靡、拒食，且腹部触诊时哭闹加剧。结合儿童创伤易隐匿伤情的临床经验，医生判断患儿可能存在腹腔脏器迟发性损伤风险，未采纳 AI 的“留观观察”建议，进一步安排腹部 CT 检查。CT 显示小肠系膜挫伤伴少量出血，遂收入院密切监测，最终避免了迟发性休克的发生。此案例中，AI 对儿童非典型创伤表现识别不足给出低风险提示，医生凭借对特殊人群创伤特点的把握做出更谨慎的决策，体现了人工在特殊人群诊疗中的主导作用。

## B.4 脓毒症人机协同决策案例

### B.4.1 社区获得性肺炎合并脓毒症案例（AI 早期预警场景）

患者女性，72 岁，因“发热、咳嗽 3 天，意识淡漠 6 小时”入院，体温 39.5℃，心率 130 次 / 分，呼吸 32 次 / 分，血氧饱和度 88%（未吸氧状态）。AI 模型实时监测患者生命体征并分析血常规（白细胞  $18 \times 10^9/L$ ）、降钙素原（2.5ng/ml）后，发出预警：“脓毒症疑似病例，SOFA 评分 6 分，建议立即启动脓毒症集束化治疗”。

医生结合患者社区获得性肺炎病史，确认 AI 预警合理，立即给予广谱抗生素抗感染、液体复苏等治疗，并根据 AI 持续监测的乳酸变化（初始 3.8mmol/L，6 小时后降至 2.1mmol/L）调整复苏强度。最终患者感染得到控制，未进展为脓毒性休克。此案例中，AI 通过动态监测和评分计算实现早期预警，为脓毒症“黄金小时”干预争取了时间，人工决策聚焦于治疗方案的实施和动态调整。

### B.4.2 免疫低下患者脓毒症案例（人工综合判断场景）

患者男性，65 岁，肺癌化疗后，因“低热、乏力 2 天”就诊，体温 37.8℃，心率 95 次 / 分，白细胞  $3.2 \times 10^9/L$ 。AI 模型分析患者数据后提示：“未达到脓毒症标准，降钙素原 0.3ng/ml，建议对症处理后复查”。

医生考虑患者为免疫低下人群，脓毒症表现常不典型，虽然 AI 提示指标未达标，但患者存在化疗后粒细胞减少、精神状态改变等情况。结合临床经验，医生判断患者可能为隐匿性脓毒症，决定启动经

验性抗感染治疗，并进行血培养检查。48 小时后血培养回报肺炎克雷伯菌阳性，证实了医生的判断，避免了病情延误。此案例中，AI 因依赖标准化指标难以识别特殊人群的非典型表现，医生通过综合分析患者基础状态和临床细节做出决策，体现了人工在复杂基础疾病患者诊疗中的核心作用。

#### B.5 人机协同决策边界核心原则总结

从上述案例可提炼出急诊人机协同决策的核心边界原则：在病情稳定、表现典型的标准化场景中，AI 可发挥高效的信息整合、风险量化和初步诊断辅助作用，人工决策聚焦于结论确认和方案执行；在紧急情况（如脑疝、心搏骤停）、生命体征不稳定、特殊人群（儿童、老年人、免疫低下者）或非典型临床表现场景中，应严格遵循人工决策优先规则，AI 仅作为信息参考，不得干预人工紧急处置；当 AI 结论与临床体征、医生经验冲突时，人工拥有最终决策权，并应对冲突原因进行分析，必要时触发模型迭代优化流程。

## 参 考 文 献

- [1] GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求
- [2] GB/T 22080—2016 信息安全管理 体系 要求
- [3] GB/T 28001—2011 职业健康安全管理 体系规范
- [4] SJ/T 11234 软件过程能力评估模型
- [5] 《建设高标准市场体系行动方案》（中办、国办发，2021）
- [6] 《国务院关于加强质量认证体系建设促进全面质量管理的意见》（国发〔2018〕3号）