

# 《急诊医学 人工智能辅助诊断模型评估规范》 (征求意见稿)

## 一、工作简况

### (一) 任务来源

本标准由天津市第五中心医院提出，经中国技术市场协会标准化工作委员会批准，正式列入 2025 年团体标准制修订计划，标准名称为《急诊医学 人工智能辅助诊断模型评估规范》。

### (二) 项目背景

本标准的提出与制定，是积极响应党中央关于推动科技创新与高质量发展的战略部署，深入贯彻《新一代人工智能发展规划》及《医疗装备应用质量监督管理办法》等法规精神的具体实践。面对全球范围内人工智能技术的迅猛发展，特别是在医疗健康领域的广泛应用，急诊医学作为医疗体系中的关键环节，其诊断的准确性、时效性和安全性直接关系到患者的生命健康与医疗资源的有效利用。

### (三) 目的意义

近年来，随着人工智能技术在急诊医学中的逐步渗透，AI 辅助诊断模型在提升急诊诊断效率、降低误诊漏诊率等方面展现出巨大潜力。然而，当前市场上部分 AI 模型未经严格验证即投入临床使用，存在技术滥用风险，给患者安全带来隐患。同时，由于急诊场景具有多病种、跨学科、高时效性等特殊性，现有医疗 AI 标准多聚焦于影像科等特定领域，难以满足急诊场景的专属需求，导致评估标准缺失、评估框架不完善等问题日益凸显。

在此背景下，制定《急诊医学 人工智能辅助诊断模型评估

规范》团体标准显得尤为迫切。本标准旨在通过科学、规范、系统的评估方法，确保急诊 AI 辅助诊断模型在投入临床使用前经过严格验证，明确其技术性能要求、数据管理与标注规范、临床准入评估流程等，从而有效规避算法歧视、数据泄露等伦理风险，保障患者诊疗安全，提升急诊诊断质量与效率。同时，本标准的实施将有助于优化医疗资源配置，推动远程急诊服务的发展，缓解基层医院急诊能力不足的问题，为构建患者信任与行业公信力提供重要保障。

#### （四）起草单位及起草人名单

本标准起草单位：天津市第五中心医院、×××××××等。

本标准主要起草人：刘明勇、刘晓智、×××××××等。

#### （五）主要起草过程

##### 1. 文本调研

天津市第五中心医院于 2024 年 10 月启动了文本的调研工作，并于 2025 年 5 月完成了相关资料的收集和分析工作。

##### 2. 标准立项

天津市第五中心医院向中国技术市场协会标准化委员会提出申请，于 2025 年 7 月获得中国技术市场协会标准化工作委员会批准立项。

##### 3. 组建标准起草工作组

2025 年 09 月 25 日，召开项目启动会。

2025 年 09 月 26 日，成立了标准起草工作组，并讨论标准调研工作事项。

##### 4. 形成标准草案

2025年10月10日，起草组对资料收集情况进行汇报，并对进行了线上讨论。

2025年10月25日，开展组内讨论，确定了标准框架和主要内容。

2025年11月10日，对起草的标准初稿进行现场讨论，并提出修改意见。

2025年11月20日，起草组根据修改意见进行修改，形成标准草案。

#### 5. 形成征求意见稿

2025年12月05日，对标准草案进行讨论，起草组对草案内容进行了修改，形成标准征求意见稿。

## 二、确定标准主要内容的论据

### （一）编制原则

本标准按照 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》以及《中国技术市场协会团体标准工作程序》的规定起草。

### （二）标准主要内容及适用范围

本标准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。具体涵盖了模型灵敏度、特异度、响应时间等通用及分类型性能指标，明确了训练数据覆盖范围、人群多样性要求及标注数据双重核验机制，制定了实验室测试、回顾性研究验证及前瞻性研究验证等临床准入评估流程，并建立了实际诊断符合率、医生采纳

率及患者结局改善情况等持续监测指标体系。同时，标准界定了AI在急诊诊断中的辅助角色，明确了紧急情况下的决策优先原则，并规定了模型迭代流程规范及强制退出条件。

本标准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。通过本标准的实施，旨在提升急诊诊断质量与安全，优化医疗资源配置，推动急诊学科向“精准急诊”转型，同时构建患者信任与行业公信力，促进医疗AI技术的健康、有序发展。

### （三）确定标准主要内容的论据

本标准的主要内容基于当前急诊医学与人工智能技术的深度融合背景，结合国内外医疗AI领域的最新研究成果与实践经验，通过系统分析急诊场景的特殊需求与挑战，确定了技术性能要求、数据管理与标注规范、临床准入评估流程等关键要素。

技术性能要求的论据主要来源于大量临床试验数据与专家共识。例如，灵敏度与特异度的设定基于多中心大样本量的回顾性与前瞻性研究，确保模型在不同急诊病种中的诊断准确性。响应时间的要求则考虑了急诊场景的时效性需求，确保模型能在最短时间内提供诊断支持，减少患者等待时间。

数据管理与标注规范的论据基于急诊数据的多样性与复杂性。训练数据需覆盖急诊常见高风险病种及罕见病，确保模型具备广泛的适用性。人群多样性要求则参考了流行病学统计数据，确保模型在不同年龄、性别、种族患者中的稳定性。标注数据的

双重核验机制借鉴了医学影像领域的成熟经验，提高标注准确性，减少人为误差。

临床准入评估流程的论据来源于国内外医疗 AI 产品的监管框架与临床实践。实验室测试、回顾性研究验证与前瞻性研究验证的三个阶段，参考了 FDA 与欧盟 MDR 等国际标准，结合急诊实际需求进行了优化。持续监测与动态评估要求则基于临床质量控制的长期实践经验，确保模型在临床应用中的持续有效性与安全性。

人机协同决策管理的论据来源于急诊临床实践中的真实案例与专家意见。明确 AI 的辅助角色与紧急情况下的“人工决策优先”原则，旨在平衡技术效率与医生临床判断力，确保患者安全。

综上所述，本标准的主要内容均基于严谨的试验数据、统计分析以及临床实践经验，确保了标准的科学性、合理性与可操作性。

### **三、主要试验[或验证]情况分析、技术经济论证、预期经济效果**

#### **1. 主要试验（验证或应用案例）的分析与综述报告**

本标准在制定过程中，充分参考了国内外急诊医学与人工智能领域的前沿研究成果，并结合了多家三甲医院急诊科的实际应用案例。通过收集并分析大量临床试验数据，验证了模型在不同急诊病种中的诊断准确性与时效性。例如，针对急性冠脉综合征、脑卒中、创伤性休克及脓毒症等高风险病种，模型在灵敏度、特异度及响应时间等关键指标上均达到了显著优于传统诊断方法的水平。同时，回顾性研究与前瞻性研究验证了模型在实际临床环境中的有效性与安全性，为标准的制定提供了坚实的数据支撑。

## 2. 技术经济论证

从技术经济角度分析，本标准的实施将显著提升急诊诊断效率，降低误诊漏诊率，从而减少不必要的医疗资源消耗。通过AI辅助诊断，医生能够更快速地识别高危病种，缩短“门-针时间”，降低患者致残致死率。同时，模型对轻症患者的分流作用将有效释放急诊资源，提升床位周转率和抢救室利用率。此外，标准化的评估流程将促进医疗AI产品的规范化发展，减少因技术滥用导致的医疗纠纷与经济损失。长远来看，本标准的实施将推动急诊学科向“精准急诊”转型，提升整体医疗服务水平，具有良好的社会效益与经济效益。

## 3. 预期的经济效果

本标准的预期经济效果主要体现在以下几个方面：一是降低医疗成本，通过减少误诊漏诊与不必要的医疗资源消耗，实现医疗费用的有效控制；二是提升医疗效率，AI辅助诊断将显著缩短急诊诊断时间，提高患者救治成功率；三是促进医疗AI产业发展，标准化的评估框架将吸引更多企业投入急诊AI产品的研发，推动技术创新与产业升级；四是增强患者信任与行业公信力，公开透明的评估流程将提升患者对AI诊断的接受度，减少医患矛盾，为医院急诊科树立技术标杆，吸引科研合作与政策支持。

## 四、采用国际标准和国外先进标准的程度

本标准在制定过程中，充分借鉴并采纳了国际标准和国外先进标准的相关内容，以确保标准的科学性、先进性和国际兼容性。具体而言，本标准参考了美国食品药品监督管理局（FDA）发布的《人工智能/机器学习（AI/ML）驱动的医疗器械软件行动计划》

(FDA-2021-D-0480)，该计划对 AI 医疗产品的临床验证、性能监测及定期更新提出了明确要求，为本标准中临床准入评估流程和持续监测与动态评估要求的制定提供了重要参考。

同时，本标准还参考了欧盟医疗器械法规 (Regulation (EU) 2017/745，即 MDR)，该法规强调 AI 医疗设备的“性能持续监测”，并要求制造商建立上市后监测体系 (PMS)，这一要求与本标准中持续监测与动态评估要求相契合，确保了模型在临床应用中的长期有效性和安全性。

在具体技术指标和性能要求方面，本标准结合了国内外急诊医学领域的最新研究成果和临床实践，对模型的灵敏度、特异度、响应时间等关键指标进行了明确规定，确保了标准的技术先进性和实用性。此外，本标准还借鉴了国际上的数据管理与标注规范，提出了训练数据覆盖范围、人群多样性要求及标注数据双重核验机制等，进一步提升了模型的数据质量和标注准确性。

总之，本标准在制定过程中积极采用国际标准和国外先进标准，结合国内急诊医学领域的实际情况，形成了具有中国特色和国际视野的急诊医学人工智能辅助诊断模型评估规范。

## **五、重大分歧意见处理经过及依据**

在本标准的制定过程中，未出现重大分歧意见。这主要得益于以下几个方面的有效工作：

1. 充分的前期调研与专家咨询：在标准立项初期，项目组广泛收集了国内外急诊医学、人工智能技术、医疗质量管理等领域的最新研究成果和实践经验，并通过多次专家咨询会，充分听取了来自医疗机构、科研院所、行业协会及监管部门的意见和建

议，确保了标准内容的科学性和合理性。

2. 多轮次的研讨与修订：标准草案形成后，项目组组织了多轮次的内部研讨和外部征求意见，针对收集到的反馈意见进行了细致的分析和讨论，对标准内容进行了多次修订和完善。这一过程中，各方意见得到了充分的表达和协调，有效避免了重大分歧的产生。

3. 基于共识的决策机制：在标准制定过程中，项目组遵循了基于共识的决策机制，对于存在争议的问题，通过充分讨论和协商，寻求各方都能接受的解决方案。这种决策机制确保了标准制定的公正性和透明性，增强了标准的可接受性和执行力。

因此，基于上述工作，本标准在制定过程中未出现重大分歧意见，各条款内容均得到了广泛认可和支持。

## **六、与现行相关法律、法规及相关标准的协调性**

本标准《急诊医学 人工智能辅助诊断模型评估规范》在制定过程中，严格遵循了国家现行法律、法规和强制性国家标准的要求，确保了标准的合法性和合规性。同时，本标准积极参考和借鉴了国内相关标准，力求与现有标准体系相协调，共同推动急诊医学人工智能辅助诊断技术的健康发展。

### **1. 符合国家现行法律、法规要求**

本标准的制定严格遵循了《中华人民共和国标准化法》、《中华人民共和国药品管理法》、《医疗器械监督管理条例》等相关法律法规，确保了标准内容的合法性和权威性。特别是在数据安全、患者隐私保护、算法伦理等方面，本标准依据《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》等法律法规，制定了严格的数据管理和使用规范，确保 AI 辅助诊断模型在临床应用中的安全性和合规性。

## 2. 与国内相关标准的关系

(1) 与《人工智能医用软件产品分类界定指导原则》的协调性

本标准在 AI 辅助诊断模型的分类和界定上，与国家药监局发布的《人工智能医用软件产品分类界定指导原则》保持高度一致。本标准明确了急诊医学 AI 辅助诊断模型的定义和范畴，确保了模型分类的科学性和合理性，为模型的注册、审批和监管提供了明确依据。

(2) 与《医疗装备应用质量监督管理办法》的协调性

本标准在模型的临床准入、性能评估、持续监测等方面，与《医疗装备应用质量监督管理办法》的要求相衔接。本标准通过制定严格的技术性能要求、数据管理与标注规范、临床验证流程等，确保了 AI 辅助诊断模型在临床应用中的质量和安全，符合医疗装备应用质量监督管理的整体要求。

(3) 与其他相关团体标准和行业规范的协调性

本标准在制定过程中，积极参考和借鉴了中国医院协会、中华医学会急诊医学分会等机构发布的急诊 AI 技术规范和白皮书，确保了本标准与行业内现有规范的协调性和互补性。同时，本标准还结合急诊医学的特殊性和 AI 技术的最新进展，提出了更具针对性和可操作性的评估指标和流程，为急诊 AI 辅助诊断模型的规范应用提供了有力支持。

### 3. 与国际标准和国外先进经验的对接

本标准在制定过程中，还充分考虑了国际标准和国外先进经验，如 FDA 的“软件即医疗设备”（SaMD）监管框架、欧盟 MDR 法规等。本标准借鉴了国际上在 AI 医疗设备监管方面的先进理念和实践经验，结合我国急诊医学的实际情况，制定了符合我国国情的评估规范。这不仅有助于提升我国急诊 AI 辅助诊断技术的国际竞争力，也为我国 AI 医疗设备的国际化发展奠定了基础。

总之，本标准《急诊医学 人工智能辅助诊断模型评估规范》在制定过程中，严格遵循了国家现行法律、法规和强制性国家标准的要求，与国内相关标准保持了高度协调性和互补性，并充分考虑了国际标准和国外先进经验。

## 七、知识产权情况说明

在制定《急诊医学 人工智能辅助诊断模型评估规范》标准的过程中，我们高度重视知识产权的保护与管理，确保标准的制定既符合技术创新的需求，又尊重并保护相关方的知识产权。经过详细审查与分析，现就本标准涉及的知识产权情况作如下说明：

### 1. 标准内容原创性

本标准的内容，包括但不限于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，均为本标准起草团队基于当前医疗 AI 技术的发展现状、急诊医学的临床需求以及国内外相关标准与法规要求，进行深入研究及广泛讨论后形成的原创性成果。

### 2. 涉及专利情况

在标准编制过程中，我们未发现本标准的技术内容直接涉及任何已知的必要专利。然而，考虑到人工智能技术的快速发展和广泛应用，我们认识到在未来的实施过程中，可能会遇到与某些专利技术相关的问题。为此，我们将采取以下措施：

（1）持续监测与评估：建立专利监测机制，持续关注与本标准相关的专利动态，确保标准的实施不侵犯任何第三方的知识产权。

（2）合作与协商：若在实际应用中发现与特定专利相关的问题，我们将积极与专利权人进行沟通与协商，寻求合理的解决方案，包括但不限于获得专利许可、进行技术改进或调整标准内容等。

（3）透明度与公开性：在标准发布和实施过程中，我们将保持高度的透明度，及时公开与专利相关的情况，确保所有利益相关方都能充分了解并参与到相关问题的解决中来。

### 3. 引用与参考

本标准在制定过程中，参考了国内外多项相关标准、法规和技术文件，包括但不限于国家药监局发布的《人工智能医用软件产品分类界定指导原则》、《医疗装备应用质量监督管理办法》，以及FDA的“软件即医疗设备”（SaMD）监管框架、欧盟MDR法规等。我们在引用和参考这些文件时，均严格遵守了相关的知识产权规定，确保了引用的合法性和合理性。

### 4. 未来知识产权规划

随着本标准的实施和推广，我们鼓励并支持相关企业和研究机构在本标准的基础上进行技术创新和产品研发。同时，我们也

呼吁所有参与急诊医学人工智能辅助诊断模型研发与应用的单位和个人,高度重视知识产权的保护与管理,共同营造一个健康、有序、创新的行业环境。

未来我们将继续关注相关知识产权动态,确保标准的实施不侵犯任何第三方的合法权益,并积极推动急诊医学人工智能辅助诊断技术的健康发展。

#### **八、其他应予说明的事项**

无。

《急诊医学 人工智能辅助诊断模型评估规范》

团体标准起草组

2025年12月18日