

T/GXDSL

团 体 标 准

T/GXDSL —2026

AI+五官科诊疗规范

AI-Assisted Diagnosis and Treatment Specifications for Otorhinolaryngology and
Ophthalmology

(工作组讨论稿)

(本草案完成时间：2026 - 5 - 6)

2026 - - 发布

2026 - - 实施

广西电子商务企业联合会 发布

目 次

前 言	III
1 引言	1
2 范围	1
3 规范性引用文件	1
4 术语和定义	2
4.1 五官科人工智能辅助诊断系统	2
4.2 眼底黄斑区域病变体征筛查系统	2
4.3 生成式医学人工智能	2
4.4 心智隐私	3
5 缩略语	3
6 总体要求	3
6.1 合规性与准入	3
6.2 安全性优先原则	3
6.3 全生命周期管理	4
6.4 协同发展与资源共享	4
7 数据标准化与质量控制	4
7.1 数据采集规范	4
7.2 数据集构建与标注	5
8 算法模型开发与性能评估	5
8.1 性能指标	5
8.2 算法泛化能力	5
8.3 生成式 AI 应用规范	5
9 临床应用场景规范	6
9.1 眼科诊疗应用	6
9.2 耳鼻咽喉科诊疗应用	6
9.3 口腔科诊疗应用	7
10 软硬件基础设施与环境	7
10.1 网络与存储	7
10.2 设备兼容性	7
11 人员资质与培训	7
11.1 操作人员	7
11.2 审核医师	8
11.3 医工结合团队	8
12 伦理与数据安全	8
12.1 知情同意	8
12.2 数据脱敏与隐私保护	8

12.3 责任界定	8
13 质量控制与持续改进	9
13.1 不良事件报告	9
13.2 性能衰减监控	9
13.3 标准复审与修订	9

前 言

本文件依据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。

本文件由广西产学研科学研究院提出。

本文件由广西电子商务企业联合会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件为首次发布。

AI+五官科诊疗规范

1 引言

为贯彻落实《国务院关于印发深化标准化工作改革方案的通知》（国发〔2015〕13号）及《国家卫生健康委办公厅等5部门关于促进和规范“人工智能+医疗卫生”应用发展的实施意见》（国卫办规划发〔2025〕30号）精神，响应国家人工智能发展战略，推动AI技术在五官科诊疗领域规范化应用，破解诊疗资源不均、基层能力薄弱等问题，保障医疗与数据安全，特制定本规范。本文件由广西产学研科学研究院牵头研制，填补国内相关团体标准空白，构建全生命周期管理体系，为全国相关机构提供技术指引，助力“人工智能+医疗卫生”产业高质量发展。

2 范围

规定了人工智能技术在五官科（涵盖眼科、耳鼻咽喉科、口腔科）诊疗应用中涉及的术语与定义、总体要求、数据标准化、模型开发与算法安全、临床诊疗应用场景、软硬件基础设施、人员资质、伦理与数据安全及质量控制等核心要求，兼顾技术先进性与临床实用性，衔接国家相关法律法规与强制性标准，具有全国通用性与行业引领性。适用于全国各级医疗机构（含三级医院、二级医院、基层医疗卫生服务机构）、体检中心，以及从事五官科人工智能产品研发、生产、推广、运维的相关企业，在开展五官科疾病筛查、辅助诊断、治疗方案推荐、预后预测及健康管理等相关活动时使用。涉及特殊人群（如儿童、老年人、孕产妇）及传染病相关的AI辅助诊疗应用场景，应同时遵循国家相关法律法规、专项标准及公共卫生管理要求；涉及跨境应用的，还应符合我国与相关国家/地区的监管规定。

3 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件；凡是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 35273-2020 信息安全技术个人信息安全规范
- GB/T 39725-2020 信息安全技术健康医疗数据安全指南
- GB/T 41864-2022 信息技术计算机视觉术语
- GB/T 4208-2017 外壳防护等级（IP 代码）
- GB/T 45288.1-2025 人工智能大模型第 1 部分：通用要求
- GB/T 45288.2-2025 人工智能大模型第 2 部分：评测指标与方法
- YY/T 1833.1-2022 人工智能医疗器械质量要求和评价第 1 部分：术语
- YY/T 1858-2022 人工智能医疗器械肺部影像辅助分析软件算法性能测试方法
- 国家卫生健康委办公厅等 5 部门关于促进和规范“人工智能+医疗卫生”应用发展的实施意见：国卫办规划发〔2025〕30 号. 2025 年
- 国家药品监督管理局关于发布优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展有关举措的公告：2025 年第 63 号. 2025 年
- 国家药品监督管理局关于“人工智能+药品监管”的实施意见. 2026 年
- 国家科技伦理委员会医学伦理分委员会涉及人的神经技术医学研究伦理指引. 2025 年
- 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）

4 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

4.1 五官科人工智能辅助诊断系统

指采用机器学习、深度学习或生成式人工智能等技术，专门针对眼科（眼底、前节）、耳鼻咽喉科（耳镜、鼻咽镜、喉镜）及口腔科（曲面断层片、口内照片）等医学影像或生理信号进行分析、处理、筛选和诊断决策支持的软件系统，涵盖单机版、云端部署等多种形态，是“人工智能+医疗卫生”在专科领域的核心应用载体。

4.2 眼底黄斑区域病变体征筛查系统

指基于人工智能算法，对眼底彩色照相中黄斑区域的玻璃膜疣、渗出、出血及新生血管等病变体征进行自动识别、分级的软件系统，通常具备设备接口标准化、数据存储结构化、结果可追溯的特点，主要应用于致盲性眼病的早期筛查与风险预警。

4.3 生成式医学人工智能

指具备生成诊断建议、优化治疗方案、辅助医患沟通能力的生成式人工智能模型，符合 GB/T 45288.1-2025、GB/T 45288.2-2025 相关要求。在五官科应用中，特指通过语义分析生成电子病历草稿、影像报告描述，或提供个性化诊疗建议的专用模型，严禁用于替代医师最终诊断。

4.4 心智隐私

指在神经技术（如听觉脑干植入、人工耳蜗与 AI 结合技术）应用中，通过神经数据推断出的个人思维、情感或意图信息，是健康隐私的重要延伸。本规范中对涉及内耳及听觉通路的 AI 诊疗数据、神经信号数据，均参照此定义实施严格保护，契合国家医学伦理监管要求。

5 缩略语

AI：人工智能（Artificial Intelligence）

DICOM：医学数字成像和通信标准（Digital Imaging and Communications in Medicine）

OCT：光学相干断层扫描（Optical Coherence Tomography）

ECG：心电图（Electrocardiogram），在睡眠呼吸监测中应用

FDA：食品药品监督管理局（美国）（Food and Drug Administration）

NMPA：国家药品监督管理局（National Medical Products Administration）

AUC：受试者工作特征曲线下面积（Area Under the Receiver Operating Characteristic Curve）

6 总体要求

6.1 合规性与准入

AI 产品在进入五官科临床诊疗流程前，研发机构及使用单位应严格遵循《医疗器械监督管理条例》、国家药监局 2025 年第 63 号公告及《关于“人工智能+药品监管”的实施意见》相关要求，确保产品合规性。对于具有“国内首创、国际领先”且涉及深度学习技术的辅助诊断软件，应积极通过创新特别审查程序，明确注册路径，加快成果转化；对于已上市产品，应按要求完成周期性合规校验，主动接受监管部门监督检查，推动 AI 医疗器械规范化准入与管理。

6.2 安全性优先原则

坚持“安全第一、预防为主、全程管控”的原则，明确 AI 辅助决策结果仅作为“辅助”参考，不得替代执业医师的最终诊断、治疗决策责任，这是 AI 在五官科诊疗应用的核心底线。系统必须具备完善的人机交互确认机制，确保在自动生成病历、诊断意见或治疗建议后，须由具有相应执业资质的医师审核

签字确认方可归档，严禁未经审核直接用于临床诊疗，防范医疗安全风险。

6.3 全生命周期管理

落实国家“人工智能+医疗卫生”全生命周期监管要求，医疗机构应协同研发企业、运维单位，建立从数据采集、算法训练、模型验证、临床应用部署到上市后监测、迭代优化的全链条管理体系。对于算法性能出现衰减（如受不同品牌设备影响导致准确率下降超过5%）、适配性不足等问题时，应立即启动重训练、参数调整或回撤机制，确保AI系统持续满足临床应用需求，实现“研发—应用—优化—提升”的闭环管理。

6.4 协同发展与资源共享

立足国家医疗资源均衡配置战略，鼓励各级医疗机构、研发企业、科研院所协同合作，推进五官科AI诊疗数据、模型成果、技术经验的规范化共享，打破数据壁垒与技术垄断。重点支持基层医疗机构依托AI技术提升诊疗能力，推动优质五官科诊疗资源下沉，助力实现“基层筛查、上级确诊、分级诊疗”的医疗服务模式，提升全国五官科诊疗同质化水平，呼应国家基层医疗智能化发展部署。

7 数据标准化与质量控制

7.1 数据采集规范

数据采集应遵循“真实、完整、规范、可追溯”的原则，契合国家健康医疗数据标准化要求，兼顾临床实用性与AI模型训练需求，统一采集标准与格式，为模型研发、临床应用提供高质量数据支撑。

7.1.1 眼科：眼底彩照采集应以黄斑中心凹为中心，视盘边界清晰，无明显伪影，图像分辨率不低于2048×1536像素；OCT扫描应覆盖黄斑区6mm×6mm范围，扫描层厚、分辨率符合临床诊断标准。数据格式应统一转化为DICOM格式或无损PNG格式保存，关联患者基本信息（脱敏后）、检查时间、设备参数等元数据，确保数据可追溯。

7.1.2 耳鼻咽喉科：电子鼻咽喉镜检查视频应完整包含关键解剖部位（如咽隐窝、声门前联合、鼓膜等），视频帧率不低于25帧/秒；关键病变图像帧应采用JPEG压缩率小于20%的格式存储，确保病变细节清晰可辨。听力图、前庭功能检查等生理信号数据，应按国家统一标准记录、存储，确保数据准确性与可比性。

7.1.3 口腔科：口腔全景片（OPG）、根尖片等影像的成像参数应满足下颌升支、髁状突、牙槽骨等关键部位清晰可见，无明显畸变；AI分析前应进行图像预处理，消除伪影、噪声等干扰因素。口内照片采集应规范操作，确保牙齿、牙龈等目标区域完整呈现，数据格式统一为无损格式，关联口腔检查部位、检查医师等相关信息。

7.2 数据集构建与标注

7.2.1 标注人员资质：用于 AI 训练、验证、测试的金标准标注，应由具有主治医师（中级职称）及以上资质的五官科医师完成，标注人员需接受标准化培训，考核合格后方可开展标注工作。分歧样本需由 2 名及以上高级职称专家（副主任医师及以上）裁决议标，确保标注结果的准确性、权威性，为 AI 模型性能提升奠定基础。

7.2.2 数据集规模与质量：针对特定病种（如糖尿病视网膜病变、中耳胆脂瘤、鼻咽癌、龋病等）开发的筛查、辅助诊断模型，训练集阳性样本量原则上不少于 5000 例，阴性样本量不少于 10000 例，兼顾不同年龄、性别、地域、病程的样本分布，确保模型泛化能力。数据集应经过严格质量审核，剔除不合格样本，建立样本质量评价标准，定期更新数据集，适配临床诊疗技术发展需求。

7.2.3 多源异构融合：鼓励建设包含影像、主诉文本、实验室检查结果、听力图/前庭功能检查、电子病历等多模态数据的标准数据集，契合国家高质量数据集建设要求，支撑“人工智能+临床专科专病”大模型研发与应用。推动数据集标准化对接，实现与全国健康医疗数据平台、AI 医疗器械研发平台的数据互通，提升数据利用效率，避免低水平重复建设。

8 算法模型开发与性能评估

8.1 性能指标

AI 算法在应用于五官科辅助诊断时，其灵敏度、特异度、准确度等核心性能指标应满足以下要求，确保临床应用的可靠性，契合国家 AI 大模型评测标准：针对重大致盲性疾病（如新生血管性黄斑变性、青光眼），灵敏度应不低于 90%，特异度不低于 88%；针对耳鼻咽喉科常见病（如分泌性中耳炎、过敏性鼻炎），准确度应不低于 90%；针对口腔科恶性病变（如口腔癌前病变），检出灵敏度应不低于 92%，特异度不低于 90%。

8.2 算法泛化能力

模型应在至少 3 个不同品牌、参数差异较大的设备采集的外部验证集上进行测试，其受试者工作特征曲线下面积（AUC）下降低于 0.03 方为合格；同时应在不同地域、不同级别医疗机构的临床数据上进行验证，确保模型在不同应用场景下的适配性，避免因设备差异、地域诊疗差异导致性能衰减，提升模型全国通用性。

8.3 生成式 AI 应用规范

8.3.1 风险规避：在医患沟通辅助（如解释人工耳蜗植入手术风险、口腔种植手术流程）、诊疗建议生成等场景中应用生成式 AI 时，必须向患者明确标识“本内容由 AI 生成，仅供参考”，不得作为诊疗

决策依据。同时设置反方偏见提示机制，防范算法偏见、数据偏差导致的医患矛盾，契合国家 AI 伦理与监管要求，保障患者知情权与选择权。

8.3.2 幻觉抑制与质量管控：系统应建立针对五官科解剖学术语、疾病诊断标准的“事实核查”机制，严格遵循临床诊疗规范，严禁 AI 虚构不存在的解剖变异、微小病灶（如虚构鼓膜钙化斑、牙根吸收等）或诊疗建议。生成式 AI 模型应定期进行性能校验与迭代优化，每半年至少开展一次幻觉率检测，确保生成内容的真实性、规范性，符合国家 AI 大模型通用要求。

9 临床应用场景规范

AI 技术在五官科临床应用中，应立足临床需求，聚焦筛查、辅助诊断、围手术期评估、预后预测等核心场景，严格遵循临床诊疗规范，与医师诊疗流程深度融合，提升诊疗效率与质量，助力国家“人工智能+临床诊疗”应用落地。

9.1 眼科诊疗应用

9.1.1 基层筛查：在紧密型县域医共体框架下，支持具备资质的技师操作 AI 眼底相机，开展糖尿病视网膜病变、青光眼视神经损害、白内障等常见眼病的大规模筛查，呼应国家基层医疗智能化发展要求。AI 系统应自动完成病变分级（参考国际临床糖尿病视网膜病变严重程度量表），将阳性病例自动推送至上级医院绿色通道，实现“基层筛查、上级确诊”的分级诊疗模式，提升眼病早筛率。

9.1.2 围手术期评估：利用 AI 辅助测算白内障患者的人工晶体度数及术中导航，计算误差必须控制在 $\pm 0.25D$ （屈光度）以内；在眼底手术中，AI 可辅助定位病变区域、规划手术路径，提升手术精准度，减少手术并发症。AI 辅助评估结果需经手术医师审核确认后，方可用于临床决策。

9.2 耳鼻咽喉科诊疗应用

9.2.1 听力学应用：AI 在纯音测听、耳声发射筛查中，应能自动识别假阴性、假阳性反应，提示听力师关注非器质性听力减退、伪聋等情况，提升听力筛查准确性。对于听力障碍患者，AI 可辅助分析听力损失类型、程度，为助听器选配、人工耳蜗植入提供辅助建议。

9.2.2 鼻咽癌早筛：针对鼻咽镜图像，AI 模型对内生性鼻咽癌的检出灵敏度应不低于 95%，特异度不低于 90%。对于可疑病灶，系统应自动定位、标注，明确提示医师进行病理活检，助力鼻咽癌早期发现、早期治疗，提升患者生存率，契合国家癌症早筛早治战略。

9.2.3 睡眠呼吸监测：AI 可用于分析多导睡眠图数据，自动判读呼吸暂停、低通气事件及严重程度，生成监测报告。人工复核率应不低于 20%，重点复核重度睡眠呼吸暂停、异常监测结果等情况，

控制误判风险，为睡眠呼吸暂停综合征的诊断、治疗提供可靠辅助。

9.3 口腔科诊疗应用

9.3.1 影像分析：AI 应能自动标识曲面断层片、根尖片中的龋病、根尖周病变、阻生齿及阻生齿与下颌管关系等，标注准确率不低于 90%。对于疑似恶性骨质破坏、癌前病变的区域，需进行红色警示标注，提示医师进一步检查，助力口腔疾病早期诊断与风险防控。

9.3.2 种植规划：在口腔种植牙手术中，AI 规划的种植体三维位置必须符合修复学原则，避开下牙槽神经管（安全距离>2mm）、上颌窦等关键结构，减少手术风险。AI 规划路径须由种植专家审核确认，必要时进行手动调整，确保手术安全、有效。

10 软硬件基础设施与环境

10.1 网络与存储

实施 AI 辅助诊疗的机构，应采用 5G 或千兆局域网，确保 DICOM 文件、影像数据、生理信号数据传输通畅，满足 AI 模型实时分析需求。眼科 OCT 文件通常为 50MB-200MB，要求网络延迟低于 50ms；多模态数据传输延迟不超过 100ms。数据存储应采用分布式架构，符合国家健康医疗数据存储要求，确保脱敏后的原始数据保存期限不少于 30 年，同时具备数据备份、灾难恢复能力，防范数据丢失、损坏风险。

10.2 设备兼容性

AI 系统应具备标准化接口（HL7/FHIR），能够与医院现有的影像归档和通信系统（PACS）、检验信息系统（LIS）、医院信息系统（HIS）、电子病历系统（EMR）无缝集成，实现数据互通共享，避免信息孤岛。AI 系统应适配不同品牌、不同型号的五官科诊疗设备，支持数据实时导入、分析，提升临床应用便捷性；同时应符合国家网络安全、数据安全相关标准，具备防攻击、防泄露、防篡改能力。

11 人员资质与培训

建立健全 AI 诊疗相关人员资质管理与培训体系，明确岗位职责与能力要求，提升从业人员专业素养，保障 AI 技术规范应用，契合国家“人工智能+医疗卫生”人才培养要求。

11.1 操作人员

仅负责“启动 AI 扫描、数据上传”等基础操作的人员，应为经过设备厂商及医院双重授权的护士或技师，具备相应的五官科基础诊疗知识与设备操作能力。操作考核周期为每年一次，考核不合格者暂停

操作资格，经重新培训考核合格后方可上岗。

11.2 审核医师

使用 AI 报告并承担法律责任的医师，必须持有《医师执业证书》，且执业范围为眼耳鼻喉科或口腔科，具备相应的临床诊疗经验。医师每年需接受累计不少于 8 学时的 AI 系统操作、算法原理、误判案例分析等相关继续教育，及时掌握 AI 技术发展动态与临床应用规范，提升 AI 辅助诊疗能力。

11.3 医工结合团队

国家医学中心、区域医疗中心、标准研制单位及三级医院，应建立由“五官科临床专家+影像科医师+算法工程师+标准化工程师”组成的复合型医工结合团队，负责 AI 系统的本地化部署验证、参数阈值调整、性能优化及临床应用指导。鼓励基层医疗机构与上级医院医工结合团队建立协作机制，提升基层 AI 应用水平，推动 AI 技术下沉。

12 伦理与数据安全

坚持“伦理先行、安全可控”的原则，严格遵循国家医学伦理、数据安全相关法律法规，规范 AI 诊疗数据采集、使用、存储、共享等行为，保障患者隐私与合法权益，契合国家 AI 伦理监管与数据安全战略。

12.1 知情同意

在使用 AI 系统进行诊疗数据采集（特别是涉及面部图像、声音样本、听觉通路神经数据及口腔影像采集）前，医疗机构应向患者提供单独的《人工智能辅助诊疗知情同意书》，明确告知患者 AI 系统的应用目的、数据使用范围、隐私保护措施及可能的风险，强调数据将用于算法训练及神经网络分析，获得患者书面或电子形式的二次确认后，方可开展数据采集，保障患者知情权、同意权。

12.2 数据脱敏与隐私保护

所有用于 AI 研发、质检、优化的五官科影像数据、生理信号数据，必须严格遵循 GB/T 35273-2020 和 GB/T 39725-2020 的要求进行脱敏处理，删除患者姓名、身份证号、联系方式等可识别个人信息。采用差分隐私、数据加密等技术，去除面部可识别特征（重建三维面像的除外），防止通过三维重建技术侵犯患者隐私；对于涉及人工耳蜗植入、听觉脑干植入的神经数据，应参照《涉及人的神经技术医学研究伦理指引》，实施严格的心智隐私保护，严禁非法采集、使用、泄露。

12.3 责任界定

明确 AI 诊疗相关主体的责任，遵循“谁研发、谁负责”“谁使用、谁负责”及“医疗器械上市许可持有

人首要责任”原则。由于 AI 算法缺陷（模型偏见或漏洞）、数据质量问题导致的明确医疗损害，由研发企业、医疗器械上市许可持有人承担主要责任；医疗机构未按规定审核 AI 结果、引入未经批准的 AI 产品，或操作人员违规操作导致的损害，由医疗机构承担主要责任；医师未履行审核职责导致的医疗损害，由医师承担相应责任。

13 质量控制与持续改进

建立健全 AI 诊疗质量控制体系，实施常态化监测、定期评估与持续改进，确保 AI 系统性能稳定、应用规范，契合国家 AI 医疗器械全生命周期监管要求，推动“人工智能+五官科”诊疗高质量发展。

13.1 不良事件报告

建立 AI 医疗器械不良事件监测制度，明确监测责任主体与报告流程。当 AI 系统出现反复识别失败（如连续出现 10 例提示“图像质量差”）、批量误诊（如同一批次数据假阳性率突增至 30%）、数据泄露、系统崩溃等不良事件时，应立即停用系统，采取应急处置措施，同时依据《医疗器械监督管理条例》、国家药监局 2025 年第 63 号公告及《关于“人工智能+药品监管”的实施意见》，及时向属地药品不良反应监测中心及卫生健康行政部门报告，跟踪处置结果，形成不良事件处置档案。

13.2 性能衰减监控

医疗机构的 AI 管理员应每季度对系统进行“漂移检测”，对比系统部署初期的 AUC、灵敏度、特异度等核心性能指标与当前运行指标，建立性能监测档案。若性能指标下降超过 5%（如 AUC 从 0.92 降至 0.87），必须立即通知供应商进行模型修正、重训练或系统升级，同时暂停该系统在高风险诊疗场景（如恶性病变筛查）中的应用，待性能恢复并审核合格后，方可重新投入使用。

13.3 标准复审与修订

本团体标准由广西产学研科学研究院归口管理，联合国内相关领域专家、机构组成标准维护团队，负责标准的解释、复审与修订工作。建议自实施之日起，每 3 年进行一次复审；如遇重大 AI 技术变革（如通用人工智能显著改变诊疗模式）、国家发布相关强制性标准，或临床应用需求发生重大变化，将提前启动修订程序，确保标准的先进性、适用性与规范性，同步对接国家“人工智能+医疗卫生”标准体系建设要求，为行业发展提供持续指引。