

ICS

T/GXDSL

团 体 标 准

T/GXDSL —2026

## AI+临床用药管理规范

AI-Assisted Clinical Medication Management Specifications

(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 AI 辅助用药决策系统 .....	2
4.2 算法漂移 .....	2
4.3 人机协同责任界面 .....	2
4.4 黑箱警示 .....	3
4.5 处方前置审核 .....	3
5 总体原则 .....	3
5.1 安全优先原则 .....	3
5.2 辅助决策原则 .....	3
5.3 透明可溯原则 .....	3
5.4 动态校准原则 .....	4
5.5 公平无偏原则 .....	4
5.6 创新赋能原则 .....	4
6 组织管理与人员资质 .....	4
6.1 管理组织的建立 .....	4
6.2 人员资质要求 .....	5
6.3 供应商管理 .....	5
7 AI 系统功能与性能要求 .....	6
7.1 基础功能要求 .....	6
7.2 性能指标要求 .....	6
7.3 算法可解释性要求 .....	7
8 数据治理与隐私保护 .....	7
8.1 数据源要求 .....	7
8.2 数据安全和隐私 .....	8
8.3 数据更新与版本控制 .....	8
9 临床部署与接入规范 .....	9
9.1 准入流程 .....	9
9.2 系统集成要求 .....	9
9.3 人机交互界面规范 .....	9
10 辅助决策应用流程 .....	10
10.1 全流程嵌入要求 .....	10
10.2 高风险场景强制复核 .....	10

10.3 人机意见冲突处理 .....	11
11 质量控制与动态监测 .....	11
11.1 日常监控指标 .....	11
11.2 周期性评估 .....	12
11.3 持续改进 .....	12
12 应急管理与失效处置 .....	13
12.1 系统失效场景分类 .....	13
12.2 应急预案 .....	13
12.3 失效响应时效要求 .....	14
13 伦理审查与算法审计 .....	14

## 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+临床用药管理规范

## 1 引言

为落实《关于促进和规范“人工智能+医疗卫生”应用发展的实施意见》等国家部署，应对 AI 辅助用药领域算法、数据、伦理等新型风险，破解标准不统一、责任不清晰等问题，筑牢用药安全底线，建立全流程标准化管理规范，推动 AI 技术与药学服务规范融合。以国家上位法律法规为遵循，衔接相关伦理要求，聚焦 AI 辅助用药关键痛点，结合数智化转型目标，提出可落地管理要求，填补国家层面全流程管理空白。为各级医疗机构 AI 辅助用药提供统一管理依据，引领技术规范化应用，提升临床用药质量，保障群众生命健康，服务健康中国建设。

## 2 范围

规定了医疗机构 AI 辅助用药管理的全流程要求，兼顾规范性与前瞻性，为 AI 辅助用药标准化建设提供支撑。适用于全国范围内各类相关主体的 AI 辅助用药管理活动，具体包括：二级及以上医疗机构 AI 辅助用药决策系统的全流程管理；第三方 AI 用药系统供应商的准入、监管及履约评估；基层医疗机构在医联体内使用 AI 用药支持系统的参照管理；AI 辅助用药系统全生命周期的质量监控；各级卫生健康、药品监管部门的监督指导工作。

## 3 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，确保与国家最新政策法规、标准体系保持同步。

GB/T 22239—2019 信息安全技术网络安全等级保护基本要求

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 42018—2022 信息技术人工智能平台计算资源要求

WS 445.1—2014 电子病历基本数据集第 1 部分：病例概要

《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）

《医疗器械监督管理条例》（2021 年修订）

《网络安全安全管理条例》（2025 年施行）

《医疗机构药事管理规定》（卫医政发〔2011〕11 号）

《处方管理办法》（卫生部令第 53 号，2007 年）

《医疗器械分类目录》（国家药监局公告 2022 年第 30 号）中“人工智能辅助决策软件”相关条目

《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）

《医药工业数智化转型实施方案(2025—2030 年)》

《人工智能科技伦理审查与服务办法（试行）》（工业和信息化部等 10 部门联合印发）

《人类遗传资源管理条例》（2019 年施行）

## 4 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件，兼顾专业性与通俗性，统一行业认知，为规范实施提供基础，同时衔接国家人工智能、医疗健康领域最新术语标准。

### 4.1 AI 辅助用药决策系统

基于机器学习、知识图谱或大语言模型等人工智能核心技术，通过对患者临床数据（诊断、体征、检验结果、基因组信息等）进行智能化分析、挖掘与研判，为医师或药师提供用药建议、风险预警、剂量计算或处方审核支持的软件系统，是实现药学服务数智化转型的核心载体，需符合国家医疗器械相关分类管理要求。

### 4.2 算法漂移

AI 系统在生产环境运行过程中，由于数据分布变化、临床环境变迁、模型自身更新或外部因素干扰，导致其输出性能（如准确性、敏感性、特异性）相较于验证阶段发生显著下降的现象，是影响 AI 辅助用药安全性和有效性的关键风险点，需建立常态化监测与校准机制。

### 4.3 人机协同责任界面

在 AI 辅助用药决策过程中，系统输出建议与临床人员最终决策之间的责任划分边界，是规范人机

协同行为、防范医疗风险的核心前提。本文件明确规定：AI 系统输出仅为辅助建议，不替代临床人员的独立判断和最终责任，临床人员对用药决策的合法性、合理性、安全性承担最终责任，契合国家人工智能伦理治理中“责任可追溯”的核心要求。

#### 4.4 黑箱警示

针对算法逻辑不透明、决策路径不可解释的 AI 系统，为防范算法风险、保障临床决策安全，要求在输出界面以显著标识提示临床人员“本建议基于不可解释算法，建议独立核实”，是落实算法可解释性要求、防范医疗安全风险的重要措施。

#### 4.5 处方前置审核

在处方正式生成或调配之前，通过规则引擎或 AI 系统到处方的适宜性、规范性、安全性进行自动审查的过程，是提升处方质量、防范用药差错的关键环节。其中建立审核知识库及持续优化的机制已有相关标准涉及，本文件进一步明确其与 AI 系统的融合应用要求，推动审核流程智能化升级。

### 5 总体原则

立足国家健康中国建设战略，结合医药工业数智化转型目标，遵循“安全优先、规范引领、创新赋能、公平普惠”的核心导向，确立以下总体原则，贯穿 AI 辅助用药全流程管理，确保技术应用符合国家战略要求和人民群众健康需求：

#### 5.1 安全优先原则

以保障人民群众用药安全为首要目标，用药安全阈值由人类专家结合国家临床诊疗标准设定，AI 系统不得自行下调安全预警阈值，严禁因追求效率而牺牲用药安全，筑牢医疗用药安全底线，契合国家医疗质量安全管理核心要求。

#### 5.2 辅助决策原则

明确 AI 系统的辅助定位，其输出结果须经具有处方权的医师或具有处方审核资质的药师确认后方可执行，AI 不作为最终决策主体。强化临床人员的主导作用，推动人机协同高效联动，避免过度依赖 AI 系统引发医疗风险，符合国家人工智能伦理“可控可信”要求。

#### 5.3 透明可溯原则

坚持算法透明、过程可溯、责任可究，系统对每一次辅助建议应记录完整证据链，包括所依据的数据来源、知识库版本、算法模型版本及置信度评分，确保所有决策行为可追溯、可核查，满足国家数据安全、医疗质量追溯及算法审计相关要求。

#### 5.4 动态校准原则

适应临床诊疗需求和 AI 技术发展趋势，医疗机构每季度对运行中的 AI 系统开展一次性能校准，及时检测算法漂移并采取纠正措施，结合临床实践持续优化系统性能，确保 AI 建议与国家最新临床诊疗标准、药品说明书保持一致，助力医药工业数智化转型落地。

#### 5.5 公平无偏原则

坚守公平性原则，训练数据集应覆盖不同年龄、性别、种族、地域、共病状态等亚组，充分体现我国人口分布特征，定期检测是否存在系统性建议偏倚，杜绝因数据偏倚导致的用药不公，保障各类人群平等享有优质药学服务，落实国家人工智能伦理“公平公正”要求。

#### 5.6 创新赋能原则

立足国家医药工业数智化转型目标，鼓励在符合安全规范的前提下，探索 AI 技术在药学领域的创新应用，推动 AI 辅助用药系统迭代升级，提升药学服务效率和质量，助力打造数智化药学服务典型场景，服务国家医疗健康事业高质量发展。

### 6 组织管理与人员资质

为强化 AI 辅助用药的顶层管理，明确管理责任，规范人员行为，构建权责清晰、协同高效的管理体系，结合国家医疗机构管理相关要求，制定本章节规定，确保管理工作与国家医疗健康治理体系相衔接。

#### 6.1 管理组织的建立

6.1.1 使用 AI 辅助用药系统的医疗机构应在药事管理与药物治疗学委员会（组）框架下设立“AI 用药管理专项工作组”，作为 AI 辅助用药管理的核心机构，统筹推进系统准入、部署、运维、质控等各项工作，确保管理工作常态化、规范化。

6.1.2 该工作组应由以下人员组成，确保决策的科学性、全面性和专业性，契合国家多部门协同治理要求：药学部门负责人（任组长）、医疗管理部门负责人、信息/数据管理部门负责人、伦理委员会代表、临床科室代表（至少覆盖内科、外科、重症医学科、儿科、妇产科等重点科室）、具中级及以上职称的处方审核药师代表、法律专业人员（可选，负责合规性审核）。

6.1.3 专项工作组应定期向药事管理与药物治疗学委员会（组）汇报 AI 辅助用药管理工作情况，接受其监督指导；同时，按要求向属地卫生健康行政部门、药品监督管理部门报送相关管理信息，配合行业监管工作，落实国家监管要求。

## 6.2 人员资质要求

严格规范 AI 辅助用药相关人员资质，强化专业能力培养，确保人员素养符合国家医疗行业标准和 AI 技术应用要求，为系统规范运行提供人才保障，助力医药工业数智化转型人才队伍建设。

6.2.1 AI 系统的日常运行维护人员应同时具备药学背景（药学大专及以上学历或药师及以上职称）和信息化基础知识，或由药学和信息人员组成联合运维小组，明确分工、协同配合，确保系统稳定运行，具备应对常见故障的处置能力。

6.2.2 负责审核 AI 系统输出的药师应具备主管药师及以上职称，且在相应专业领域有 3 年以上处方审核经验，熟悉国家临床诊疗标准、药品说明书及相关法律法规，具备较强的临床用药判断能力。

6.2.3 负责 AI 系统校准与验证的临床药理或临床药学人员应具备硕士学位或中级以上职称，并接受过人工智能基础知识培训（培训时长不少于 16 学时），同时熟悉国家 AI 医疗相关标准和伦理要求，具备 AI 系统性能评估和优化能力。

6.2.4 医疗机构应建立 AI 辅助用药相关人员的常态化培训机制，定期开展国家相关政策法规、AI 技术知识、临床用药规范等内容的培训，每年培训时长不少于 8 学时，确保人员能力持续适配技术发展和管理要求。

## 6.3 供应商管理

规范第三方 AI 用药决策系统供应商管理，建立严格的准入、评估、退出机制，推动形成诚信、规范、高效的供应商服务体系，保障 AI 系统质量和水平，契合国家医疗服务市场规范化管理要求。

6.3.1 采购第三方 AI 用药决策系统时，应要求供应商提供以下材料，确保系统合规、安全、可靠：国家药品监督管理局颁发的医疗器械注册证（如适用分类为二类或三类医疗器械），未纳入医疗器械管理的，需提供相关合规性证明文件；算法验证报告（含内部验证和外部验证数据集，外部验证数据集不得与训练数据集同源），验证标准需符合国家相关技术规范；第三方信息安全测评机构出具的 GB/T 22239—2019 等级保护测评报告（三级及以上），同时符合《网络数据安全条例》相关要求；系统算法运行所依赖的数据库版本、更新周期及更新审核机制说明，数据库需涵盖国家最新临床诊疗标准和药品说明书内容；伦理审查报告，证明系统设计和应用符合《人工智能科技伦理审查与服务办法（试行）》相关要求；售后服务方案及应急处置预案，明确服务响应时限、故障处置流程等内容。

6.3.2 应签订服务水平协议（SLA），明确系统可用性指标（ $\geq 99.5\%$ ）、故障响应时间（ $\leq 30$  分钟）、重大故障恢复时间（ $\leq 4$  小时），同时明确数据安全责任、算法更新责任、售后服务责任等核心条款，保障双方权利义务，强化供应商履约管理。

6.3.3 建立供应商年度评估机制，由专项工作组对供应商的服务质量、系统性能、合规性等进行全

面评估，评估结果作为后续合作、续购或退出的重要依据；对评估不合格的供应商，应及时终止合作并更换，确保系统服务持续符合国家管理要求。

## 7 AI 系统功能与性能要求

围绕国家 AI 医疗技术发展目标，结合临床用药实际需求，明确 AI 辅助用药系统的功能与性能要求，推动系统提质增效，确保其满足临床安全用药和数智化转型需求，契合《医药工业数智化转型实施方案(2025—2030 年)》中“研发推广高性能数智医疗产品”的要求。

### 7.1 基础功能要求

7.1.1 AI 系统至少应具备以下核心功能之一或组合，覆盖临床用药关键环节，提升药学服务质量和效率：处方适宜性审核（适应证、禁忌证、重复用药、相互作用、用法用量合理性等），助力提升处方质量，减少用药差错；个体化给药剂量计算（尤其是肾功能不全、肝功能不全、老年、儿科、妊娠等特殊人群），契合精准医疗发展方向，保障特殊人群用药安全；药物不良反应主动监测与预警，及时发现用药风险，助力不良反应上报和防控，落实国家药物不良反应监测管理制度；基于治疗药物监测（TDM）的剂量调整辅助，优化给药方案，提升治疗效果，减少不良反应发生；抗肿瘤药物、抗菌药物、抗凝药物等重点监控药物的规范使用辅助，落实国家重点药物监管要求，推动合理用药；用药教育内容辅助生成，助力提升患者用药依从性，普及合理用药知识。

7.1.2 系统应能够输出结构化建议报告，内容完整、逻辑清晰，包含：建议内容、证据等级（参照 GRADE 分级或同等标准）、知识来源（引文需精确到 PMID 号或 DOI 号，优先引用国家临床诊疗指南、药品说明书及权威医学文献）、置信度评分（0-100 分）、风险提示（如适用），为临床决策提供明确参考。

7.1.3 系统应具备数据统计分析功能，能够按科室、医师、病种、药物类别等维度，统计 AI 建议采纳率、不合理处方检出率等核心指标，为质量控制和管理决策提供数据支撑，助力医疗机构数智化管理水平提升。

### 7.2 性能指标要求

严格设定 AI 系统性能指标，确保系统运行高效、建议准确，满足临床用药的及时性和安全性需求，达到国家 AI 医疗产品性能标准：

7.2.1 用于“处方审核拒绝/拦截”功能的 AI 系统，其在不合理处方的敏感度应 $\geq 95\%$ （即在测试数据集中，95%的不合理处方应被检出），确保有效防范用药差错。

7.2.2 对合理处方的特异度应 $\geq 90\%$ （避免过度拦截造成临床延误），平衡用药安全与诊疗效率，保障临床诊疗工作有序开展。

7.2.3 用于剂量计算的 AI 系统，在 $\pm 20\%$ 误差范围内的准确率应 $\geq 95\%$ ，确保个性化给药剂量的准确性，保障特殊人群用药安全。

7.2.4 系统的平均响应时间（从接收查询至输出建议）应 $\leq 2$  秒，急诊场景应 $\leq 1$  秒，满足临床紧急诊疗需求，避免因系统延迟影响诊疗效率。

7.2.5 系统年可用性（正常运行时间占比）应 $\geq 99.5\%$ ，减少系统故障对临床用药工作的影响，保障药学服务连续性。

### 7.3 算法可解释性要求

落实国家人工智能伦理“透明可解释”要求，规范 AI 算法设计和应用，防范算法黑箱风险，确保临床人员能够理解和判断 AI 建议的合理性：

7.3.1 涉及高风险决策（如抗肿瘤药物剂量调整、抗菌药物品种选择、特殊人群用药建议等）的建议，系统应提供可解释的决策路径（如贡献度热力图、相似病例检索、规则链追溯等），明确 AI 建议的生成依据，助力临床人员判断。

7.3.2 算法完全不可解释的黑箱模型，不得用于上述高风险决策场景，已使用的需在 2027 年 12 月 31 日前完成替换或升级，并在输出界面持续显示“黑箱警示”；鼓励供应商研发可解释性 AI 算法，推动算法技术迭代升级，契合国家数智化技术发展要求。

7.3.3 采用大语言模型的系统应对“幻觉”问题采取缓解措施（如检索增强生成 RAG、事实核查机制等），并将知识库召回准确率控制在 $\geq 98\%$ ，确保 AI 建议的真实性和可靠性，避免因“幻觉”导致用药风险。

7.3.4 系统应记录算法模型的更新历史，包括更新时间、更新内容、验证结果等信息，确保算法迭代过程可追溯，符合国家算法审计相关要求。

## 8 数据治理与隐私保护

严格遵循《网络数据安全条例》《健康医疗数据安全指南》等国家相关规定，强化 AI 辅助用药数据治理，规范数据采集、存储、使用、传输等全流程管理，保障数据安全和患者隐私，落实国家数据安全战略，助力医疗数据要素价值释放。

### 8.1 数据源要求

8.1.1 用于 AI 系统训练、验证和持续学习的数据应来源于本机构或经数据共享协议授权的合作机构，来源合法、真实、完整，不得使用来源不明的公开数据集，确保数据质量和合规性。

8.1.2 数据应覆盖本机构主要服务人群的人口学特征，如与本机构实际患者分布存在显著差异（ $\chi^2$  检验  $P < 0.05$ ），应在部署前开展领域适应校准，避免数据偏倚导致 AI 建议不公，保障数据的代表性和适用性。

8.1.3 用于 AI 训练的数据应经过去标识化处理，去除可识别患者个人身份的信息，同时保留临床诊疗相关核心信息，兼顾数据利用与隐私保护，符合国家健康医疗数据管理要求。

## 8.2 数据安全与隐私

8.2.1 患者数据在用于 AI 系统处理时应进行去标识化处理，去标识化规则应符合 GB/T 39725—2020 第 7 章的要求；涉及敏感个人信息的，应额外采取加密、脱敏等安全保护措施，严格落实《网络数据安全管理条例》中个人信息保护要求。

8.2.2 AI 系统（包括云端调用）应通过国家网络安全等级保护三级测评，测评周期不超过 1 年，定期开展安全漏洞扫描和风险评估，及时整改安全隐患，保障系统和数据安全。

8.2.3 数据出境：涉及使用境外云服务或算法的系统，应符合《人类遗传资源管理条例》及数据出境安全评估相关规定，未经安全评估不得向境外传输相关数据，坚守国家数据安全底线。

8.2.4 建立数据安全管理制度，明确数据管理人员职责，规范数据采集、存储、使用、传输、销毁等全流程操作，定期开展数据安全培训和应急演练，提升数据安全防护能力。

8.2.5 严禁将患者数据用于与 AI 辅助用药无关的用途，不得擅自向第三方泄露患者数据，确需共享的，应取得患者书面同意并经过严格的安全评估和审批，落实数据安全和隐私保护责任。

## 8.3 数据更新与版本控制

8.3.1 系统知识库应至少每 6 个月更新一次，及时纳入国家最新临床诊疗指南、药品说明书、不良反应监测数据等内容，更新内容需经专项工作组审核确认，确保知识库的时效性和准确性。

8.3.2 算法模型如有更新（重训练或微调），应重新进行验证，验证结果向专项工作组报告并获批准后方可上线，验证标准需符合国家相关技术规范，确保更新后系统性能稳定、建议可靠。

8.3.3 所有版本（包括知识库版本、算法版本、规则集版本）应记录在案，并可追溯至任意历史时间点的输出，确保数据和算法的可追溯性，为质量控制、审计和纠纷处理提供依据。

8.3.4 建立数据备份机制，定期对 AI 系统相关数据进行备份，备份数据应存储在安全可靠的环境中，确保数据丢失后能够及时恢复，保障系统连续运行。

## 9 临床部署与接入规范

规范 AI 辅助用药系统的临床部署和系统接入流程，确保系统与医疗机构现有信息系统无缝衔接、协同运行，保障临床用药工作有序开展，推动 AI 技术与临床诊疗深度融合，契合国家数智化医疗建设要求。

### 9.1 准入流程

9.1.1 新 AI 系统上线前应完成以下测试，确保系统性能、功能符合临床需求和国家相关标准，测试结果作为系统准入的重要依据：**离线测试**：使用不少于 500 例本机构历史处方数据进行回溯测试，重点验证系统对不合理处方的检出能力和建议的准确性；**并行测试**：与现有临床决策流程并行运行不少于 30 个工作日，对比 AI 输出与人工决策的一致性，评估系统的适用性和可靠性；**压力测试**：模拟峰值负载（日门诊处方量的 150%）下系统是否满足 7.2.4 的响应时间要求，验证系统的稳定性和抗压能力；**安全测试**：由专业机构开展数据安全、系统安全测试，验证系统的安全防护能力，确保符合国家网络安全和数据安全要求。

9.1.2 测试报告经专项工作组审议通过后方可上线；对测试不合格的系统，应要求供应商限期整改，重新测试通过后方可准入，严格把控系统准入质量。

9.1.3 系统上线前应完成相关人员培训，确保医师、药师等操作人员熟练掌握系统操作方法，了解系统功能和风险点，避免因操作不当引发医疗风险。

### 9.2 系统集成要求

9.2.1 AI 系统应通过院内集成平台或 API 方式与医院信息系统（HIS）、电子病历（EMR）、实验室信息系统（LIS）等医疗机构核心信息系统对接，实现数据实时共享、无缝流转，不得采用屏幕截取、键盘模拟等非标准方式采集数据，确保数据采集的准确性和安全性。

9.2.2 接口应支持 HL7 FHIR（R4 及以上版本）或国家卫生健康委发布的电子病历共享文档规范，确保系统对接的标准化、规范化，便于后续系统升级和数据互通，契合国家医疗信息化建设标准。

9.2.3 系统对接过程中应采取加密措施，保障数据传输安全，避免数据泄露、篡改等风险；对接完成后，应开展联合测试，验证数据传输的准确性和系统协同运行的稳定性。

### 9.3 人机交互界面规范

优化 AI 系统人机交互界面，确保界面简洁、直观、易用，明确区分 AI 建议与临床人员决策，引导临床人员规范使用 AI 系统，防范用药风险：

9.3.1 AI 建议展示区域应与医师/药师输入区域有明显视觉区分，并以明确文字标注“AI 辅助建议，

需临床确认”，强化临床人员的主导责任，避免过度依赖 AI 系统。

9.3.2 涉及高风险药物的建议，应弹出二次确认弹窗并要求操作者点击“已审阅”，强化风险提示，确保临床人员认真审核 AI 建议。

9.3.3 “黑箱警示”标识应采用橙底黑字，置于建议框左上角或右上角，字号不小于正文字号的 1.2 倍，确保醒目可见，提醒临床人员谨慎对待不可解释算法的建议。

9.3.4 界面应具备操作记录功能，记录操作人员对 AI 建议的采纳、修改、拒绝等操作，便于后续追溯和质量控制；同时，提供意见反馈入口，方便操作人员反馈系统存在的问题，助力系统优化。

## 10 辅助决策应用流程

规范 AI 辅助用药的临床应用流程，将 AI 辅助用药嵌入临床用药全环节，明确各环节的操作要求和责任主体，推动人机协同高效、规范开展，确保用药安全、合理、高效，契合国家临床用药管理规范。

### 10.1 全流程嵌入要求

10.1.1 AI 辅助用药应嵌入以下关键环节，实现临床用药全流程智能化辅助，提升药学服务质量：  
处方开具环节（实时审核与建议）：医师开具处方时，系统实时对处方进行审核，及时推送不合理用药提示和优化建议，助力医师规范开具处方；  
处方调配前审核环节（药师复核）：药师调配药品前，系统再次对处方进行审核，辅助药师开展处方复核，确保处方准确无误；  
用药监测环节（不良事件主动监测）：系统持续监测患者用药情况，及时预警药物不良反应风险，助力药师和医师及时干预；  
出院带药环节（用药教育辅助生成）：系统根据患者出院带药情况，自动生成个性化用药教育内容，助力患者正确用药，提升用药依从性。

10.1.2 急诊、ICU、化疗日间病房等特殊场景，可适当简化交互流程，优先保障诊疗效率，但不得绕过药师或医师的审核确认，确保用药安全底线不突破。

10.1.3 AI 辅助用药流程应与医疗机构现有临床诊疗流程、药事管理流程深度融合，避免增加临床人员额外工作负担，提升临床应用积极性。

### 10.2 高风险场景强制复核

针对高风险用药场景，建立强制复核机制，强化风险管控，确保用药安全，落实国家重点药物监管和医疗质量安全管理要求：

10.2.1 涉及以下药物的 AI 建议应触发强制复核流程，确保高风险药物使用安全、合理：抗菌药物：特殊使用级；抗肿瘤药物：限定级使用或拓展性临床使用；抗凝药物：华法林、直接口服抗凝药；

糖皮质激素：长期大剂量使用；麻醉药品和第一类精神药品；其他国家明确规定的高风险药物。

10.2.2 强制复核应由具有相应处方权限的副主任医师及以上职称医师或主管药师及以上职称药师完成，复核记录应详细、完整，保存备查，确保复核责任可追溯。

10.2.3 未完成强制复核的处方，不得进行调配和使用，确保高风险用药场景的审核到位，防范用药风险。

### 10.3 人机意见冲突处理

规范人机意见冲突的处理流程，平衡 AI 建议与临床经验，确保决策科学、合理，同时助力 AI 系统持续优化，提升系统适用性：

10.3.1 当临床医师或药师的意见与 AI 建议不一致时，系统应记录冲突原因（可从预设选项中选择：患者特殊情况、AI 依据不足、医师基于经验判断、证据层级差异等），同时允许操作人员填写自定义原因，确保冲突原因记录完整。

10.3.2 冲突记录应纳入月度质控分析，由专项工作组组织开展分析，识别 AI 系统的系统性不足领域（如特定病种、特定药物的建议准确性不足），并安排供应商或内部团队进行优化改进，推动 AI 系统持续完善。

10.3.3 AI 系统不应以阻断方式强制其建议被接受（即不得设计为“不同意 AI 建议则无法开具处方”的逻辑），保障临床人员的独立决策权；但对于明确违反绝对禁忌证的处方（如已知过敏者开具过敏药物），系统应硬拦截并提示理由，强制防范严重用药差错。

10.3.4 对于频繁出现人机意见冲突的领域，专项工作组应组织开展专题评估，分析冲突原因，必要时调整系统参数或暂停相关模块使用，确保系统应用的合理性。

## 11 质量控制与动态监测

建立健全 AI 辅助用药系统质量控制与动态监测体系，实现系统运行全流程、常态化监控，及时发现和解决问题，持续提升系统性能和应用质量，契合国家医疗质量安全持续改进要求，助力医药工业数智化转型落地。

### 11.1 日常监控指标

医疗机构应对 AI 辅助用药系统建立日常监控指标体系，至少包括以下 10 项定量指标，实现系统运行状态、应用效果的精准监控，为质量控制提供数据支撑：AI 建议采纳率（按科室、医师、病种分层统计），基线目标值为 60%~90%，过低或过高均提示异常（过低可能说明系统建议不适用，过高可

能说明临床人员过度依赖 AI)；) AI 建议假阳性率（即 AI 标记为不合理但经人工判定为合理的比例），目标值 $\leq 15\%$ ，避免过度拦截造成临床延误；AI 建议假阴性率（即 AI 漏过的实际不合理处方比例），目标值 $\leq 5\%$ ，确保有效检出不合理处方，防范用药风险；系统平均响应时间及 P95 响应时间，应满足 7.2.4 要求，保障临床应用效率；系统可用性（正常运行时间占比），目标值 $\geq 99.5\%$ ，保障系统连续运行；因 AI 建议错误导致的用药差错事件数（以月为单位统计），目标值为 0，确保持续降低用药差错风险；因 AI 系统故障导致的处方延误次数及平均延误时长，延误次数目标值每月不超过 3 次，平均延误时长 $\leq 30$  分钟；高风险场景强制复核完成率，目标值 100%，确保高风险用药场景管控到位；使用者满意度评分（采用 1–5 分 Likert 量表，每月抽样调查 $\geq 30$  名医师/药师），目标值 $\geq 4$  分，提升临床人员应用体验；知识库更新及时率（是否在计划更新周期内完成更新及审批），目标值 100%，确保知识库时效性。建立日常监控台账，每日记录各项指标数据，定期汇总分析，及时发现异常情况并干预，确保系统运行稳定、应用规范。

## 11.2 周期性评估

11.2.1 专项工作组应每季度召开一次 AI 系统运行评估会议，审查 11.1 所列指标的执行情况及变化趋势，分析存在的问题，制定改进措施，形成评估报告，存档备查，并上报药事管理与药物治疗学委员会（组）。

11.2.2 每半年开展一次外部验证：使用不少于 200 例本机构新生成的处方（与训练数据时间不重叠）进行盲法测试，将 AI 建议与专家组（3 名高级职称药师）背对背评估结果进行比对，验证系统性能的稳定性和准确性，评估报告作为系统优化的重要依据。

11.2.3 每年委托第三方机构进行一次算法审计，审计内容包括：算法公平性（是否有年龄、性别、地域等偏倚）、数据隐私保护合规性、性能指标真实性、算法可解释性等，契合《人工智能科技伦理审查与服务办法（试行）》要求，审计报告应提交专项工作组和伦理委员会，并存档备查。

11.2.4 每年开展一次用户满意度调查，广泛收集医师、药师等操作人员对系统功能、性能、界面设计等方面的意见和建议，作为系统优化升级的重要参考。

## 11.3 持续改进

11.3.1 对假阳性率持续超过 20%或假阴性率持续超过 8%的 AI 模块，应予以下线整改，整改完成并重新验证后方可恢复使用，确保系统建议的准确性和适用性。

11.3.2 医疗机构应建立 AI 系统不良事件报告制度，任何与 AI 建议相关联的用药差错（无论是否造成伤害）均应在 24 小时内报告专项工作组，专项工作组应及时开展调查分析，制定整改措施，同时按要求向属地卫生健康行政部门、药品监督管理部门报告，落实国家医疗不良事件报告制度。

11.3.3 建立系统优化机制，根据日常监控、周期性评估、用户反馈等情况，定期提出系统优化需求，督促供应商及时完成优化升级，持续提升系统性能和应用效果，契合国家数智化技术迭代升级要求。

11.3.4 对优化后的系统模块，应开展验证测试，确保优化效果符合要求后再上线使用，形成“监控—评估—改进—验证”的闭环管理，推动系统持续完善。

## 12 应急管理失效处置

建立健全 AI 辅助用药系统应急管理体系，明确系统失效场景分类、应急预案和响应时效，提升系统失效处置能力，确保临床用药工作不受严重影响，保障医疗服务连续性，契合国家医疗应急管理相关要求。

### 12.1 系统失效场景分类

12.1.1 一级失效（完全不可用）：AI 系统无法启动或响应时间超过 10 秒持续 5 分钟以上，无法提供任何辅助用药建议，严重影响临床用药工作。

12.1.2 二级失效（部分功能异常）：仅部分药物或部分场景的建议功能失效，或响应时间在 2~10 秒之间波动但未超 10 秒，对部分临床用药工作造成影响，但不影响整体诊疗秩序。

12.1.3 三级失效（建议质量显著下降）：经监测发现假阳性率或假阴性率连续 7 日超出目标值 150% 以上，AI 建议的准确性大幅下降，存在较高用药安全风险。

### 12.2 应急预案

12.2.1 针对一级失效，应在 5 分钟内切换到备用系统或人工审核流程。备用系统可以是简化的基于规则的处方审核系统（由医疗机构自行维护），确保临床用药审核工作正常开展，不中断诊疗服务。

12.2.2 失效期间，处方审核按原有人工流程执行，安排专人负责处方审核工作，不得因 AI 不可用而暂停处方服务，保障患者正常诊疗需求。

12.2.3 医疗机构应储备至少两种不同技术路线的药品信息知识库（如 MCDEX、Lexicomp、UpToDate 等商用知识库的本地镜像），作为 AI 失效时药师人工查阅的备用资源，确保人工审核的准确性。

12.2.4 针对二级、三级失效，应及时暂停相关功能模块或限制系统使用范围，同时启动临时审核机制，安排专家对相关处方进行重点审核，防范用药风险。

12.2.5 建立应急处置领导小组，由专项工作组组长牵头，明确各成员职责，确保失效发生时能够快速响应、协同处置，提升应急处置效率。

### 12.3 失效响应时效要求

针对不同失效级别设定如下响应与恢复时效要求，确保失效得到及时处置，最大限度降低对临床用药工作的影响：

12.3.1 一级失效（完全不可用）发生后，应立即可切换至备用方案，并在 5 分钟内通知专项工作组组长，恢复时间目标（RTO）为不超过 30 分钟；若 30 分钟内无法恢复，应及时上报属地卫生健康行政部门，同时启动应急值守机制，确保问题得到快速解决。

12.3.2 二级失效（部分功能异常）发生后，应在 1 小时内上报并评估影响范围，恢复时间目标为不超过 4 小时；若 4 小时内无法恢复，应暂停相关功能模块，启动临时替代方案。

12.3.3 三级失效（建议质量显著下降）发生后，应在 24 小时内启动根本原因分析，明确失效原因，制定整改措施，并在 7 天内完成整改；整改完成后，需重新验证系统性能，合格后方可恢复使用。

12.3.4 失效处置完成后，专项工作组应组织开展复盘分析，总结失效原因和处置经验，优化应急预案和防控措施，避免类似失效再次发生，形成应急管理闭环。

## 13 伦理审查与算法审计

严格落实《人工智能科技伦理审查与服务办法（试行）》等国家相关要求，建立健全 AI 辅助用药伦理审查与算法审计制度，规范 AI 技术应用的伦理行为，防范伦理风险，保障患者合法权益，推动 AI 技术健康、可持续发展。任何 AI 辅助用药系统在首次引入前，应由医疗机构伦理委员会进行专项伦理审查，审查合格后方可开展准入测试和临床部署，确保系统设计和应用符合伦理要求。审查重点包括，契合国家人工智能伦理审查核心要求：患者知情同意机制、数据二次使用授权范围、算法偏见应对措施。

---