《基于人工智能的病历辅助书写应用技术规范》框架

标准号：T/XXX [团体代号] XXXX—202X

# 范围

适用AI辅助书写系统开发及应用机构。

核心能力：结构化录入、智能生成、安全控制

排除：纯语音转录工具

# 规范性引用文件

《病历书写基本规范》（卫医政发〔2010〕11号）

《互联网诊疗监管细则（试行）》

《卫生健康行业语料库（临床医学）1.0版》（上海）

《个人信息保护法》

GB 18030-2022《信息技术 中文编码字符集》

# 术语定义

**A****I辅****助书写：**基于模板/大模型的半自动病历生成

**关键字段：**主诉、现病史、诊断（需医生确认）

# 技术架构

（待补充）

# 应用流程

图示

AI 生成的内容可能不正确。

# 系统功能

## 总体要求

系统应具备基于人工智能技术的病历辅助书写核心功能，同时满足安全性、兼容性及区域适应性要求。功能设计应符合《病历书写基本规范》及国家卫生健康领域相关标准。

## 语音交互与转写

1. 应支持连续语音实时转写，集成医学术语词库

注：含ICD-10、SNOMED CT标准术语。

1. 应支持医患对话实时转写，准确率≥95%，宜兼容方言识别，误识率≤8%。
2. 应具备医患对话分角色转写能力，并提供语音回放、段落标记及手动修正功能。
3. 应自动标记关键信息。

注：必选关键信息至少应包括：

——主诉

——现病史

——既往史（症状持续时间、诱因、伴随症状、诊疗经过）

——用药史

——过敏史

1. 应采用标签云、时间轴等可视化方式呈现信息关联，并支持手动标记与文本动态联动。

## 报告解析

1. 应支持对非结构化文档的OCR解析。

注：这些非结构化文档至少包括：

——CT/MRI影像报告

——检验报告

1. 应对超出正常范围的指标进行异常值预警，并关联临床指南提供参考建议。

## 结构化表单

1. 应内置符合国家卫健委规范的标准病历模板，支持自定义专科模板及地方病种模板。

示例1：自定义专科模板如儿科、外科。

示例2：地方病种模板如广西肝吸虫病、疟疾专用表单。

1. 应具备字段逻辑校验功能：

——诊断字段未填写时禁止提交病历；

——支持壮语、侗语等民族语言的表单输入与显示，字符编码应符合GB 18030要求。

## 病历生成与协同编辑

1. 病历生成应遵循分层逻辑：

——基础层：自动填充患者基本信息，准确率≥95%；

——核心层：基于模板生成现病史初稿，需经医生确认后提交；

——扩展层：根据诊断结果推荐鉴别诊断思路及诊疗指南链接。

1. 应支持PC端、移动端多端同步编辑，自动存档版本记录，可追溯近30天修改历史。

## 辅助功能

1. 应内置术语映射引擎，自动将自由文本转换为标准化术语，术语标准化率≥90%。
2. 支持自定义术语库更新，满足地方病专用术语维护需求。

# 性能指标

1. 术语映射实时推理单份病历响应时间宜≤100ms。100份以下的批量映射平均耗时宜≤10s。术语标准化率应≥95%。

——计时起点：自由文本输入完成。

——计时终点：标准化术语输出。

1. 简单病例（无复杂影像）的辅助诊断建议生成响应时间≤5s/份。复杂病例（≥3类影像和多组检验数据）的辅助诊断建议生成响应时间≤10s/份。

注：若分别评估响应时间，应定义病例复杂度分级规则，明确“简单/复杂”的判定标准。

1. 自定义术语库模型全量训练，应基于标注数据条数、单GPU算力环境评估。增量更新应基于新增标注数据条数评估。

——计时起点：数据上传完成。

——计时终点：更新后模型可调用。

例：≤1000条的全量训练耗时通常宜≤2h。新增≤100条标注数据时，热更新生效时间通常宜≤10min。

1. 单张医学影像AI分析（含病灶识别、良恶性预判），响应时间 ≤3s。多模态影像融合分析响应时间≤8s；诊断结果与病理金标准的一致性 ≥90%（抽样≥50 组影像验证）。

注1：单张医学影像响应时间应考虑像素大小评估响应时间。

注2：AI分析通常宜包含病灶识别、良恶性预判。

# 安全控制

1. 敏感信息本地应脱敏处理，不应公有云存储未脱敏数据。
2. 病历传输宜采用HTTPS加密，存储应符合《个人信息保护法》要求。
3. 生成文本应标注“AI 辅助”水印，区分人工与机器撰写内容。
4. 不应自动生成医嘱、手术方案等高风险内容。

# 兼容性要求

1. 应支持Windows、HarmonyOS、Android、iOS多平台，适配主流电子病历系统接口。
2. 应兼容少数民族语音输入识别。应预留语音识别引擎扩展接口，支持少数民族语言算法升级。

参考文献

附录

**附录A（规范性）**：必填字段列表（对接WS 445）

**附录B（资料性）**：民族语言输入处理指南