ICS 35.020
CCS L70

团 体 标 准

T/ISC 0166—2026

医疗健康行业医生助手智能体应用技术要求 第1部分：呼吸内科

Technical Requirements for Intelligent Agent Applications in the Healthcare Industry — Part 1: Respiratory Medicine Physician Assistant

（发布稿）

20236－10－28 发布 2026－11－28 实施

中 国 互 联 网 协 会 发布

目　　次

1 范围 1
2 规范性引用文件 1
3 术语和定义 1
3.1 智能体 1
3.2 医生助手 1
3.3 呼吸内科知识图谱 1
4 符号和缩略语 1
5 总体要求 2
6 医学专业能力 2
6.1 呼吸内科信息及知识获取 2
6.2 辅助治疗决策 4
6.3 临床经验库 5
7 数字分身构建能力 6
7.1 行为建模与映射 6
7.2 数据采集与同步 6
8 持续优化能力 6
8.1 知识更新 6
8.2 模型迭代 7
8.3 能力提升 7
8.4 分身同步优化 7
8.5 状态预测与优化 8
9 交互服务能力 8
9.1 实施问诊交互 8
9.2 多学科协作确诊 8
9.3 知识传授互动 8
10 智能体基础能力 9
10.1 知识图谱构建 9
10.2 感知认知能力 9
10.3 规划能力 10
10.4 记忆能力 10
10.5 执行能力 11
10.6 服务配套性 11
11 伦理与合规要求 12
11.1 医疗伦理道德规范 12
11.2 法律法规合规要求 12
11.3 医疗责任界定机制 12
11.4 患者隐私保护规范 12
11.5 数据使用授权管理 12
11.6 伦理审查流程 12

11.7 知情同意管理 13
12 安全性要求 13
12.1 基础设施安全 13
12.2 数据安全 13
12.3 算法模型安全 13
12.4 应用安全 14
参考文献 15

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。

本文件是《医疗健康行业医生助手智能体应用技术要求》系列标准的第1部分。

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。

本文件由中国互联网协会归口。

本文件起草单位：广州医科大学附属第一医院、广州呼吸健康研究院、中国信息通信研究院、上海明品医学数据科技有限公司、上海中数智模科技有限公司、北京大学第一医院、内蒙古自治区人民医院、中国医科大学附属第一医院、吉林大学第二医院、复旦大学附属中山医院、浙江大学医学院附属第二医院、郑州大学第一附属医院、新疆维吾尔自治区人民医院、兰州大学第一医院、四川大学华西医院、云南省第一人民医院、三明市第一医院、上海人工智能实验室。

本文件主要起草人：钟南山、李时悦、黄超仪、陈智、陆殷、苏越明、简文华、王文熙、王柱锋、钟长镐、宋薇珊、李雅宁、武雅文、冯天宜、闵栋、姚娟娟、梁志龙、潘昊天、高柳村、王少伟、王晟晟、马靖、廖纪萍、高笑宇、马尚寅、李文扬、张捷、宋元林、李雯、王华启、魏雪梅、包海荣、刘丹、张云辉、孙英明、陈曦、王超璜、徐捷。

引　言

为规范医疗健康行业智能体医生助手的应用技术要求，本标准框架遵循“通用底座+专科/专病扩展”原则。专科医生助手与专病医生助手均是在《医疗健康行业智能体通用技术要求》所确立的通用能力框架基础上的能力映射与延展，前者以医学分科为组织单元，适用于病种覆盖面广、诊疗路径差异大的专科领域；后者以特定病症为组织单元，适用于诊疗路径高度特异、临床决策逻辑具有独特性的病种方向。两类标准共同构成“通用底座+专科/专病扩展”的完整体系，具备面向新技术演进的兼容性与扩展性，可确保系列标准的结构长期稳定。《医疗健康行业医生助手智能体应用技术要求》将根据专科或专病医生助手成熟程度进行持续扩展。

医疗健康行业医生助手智能体应用技术要求 第1部分：呼吸内科

1 范围

本文件规定了基于智能体技术开展呼吸内科医生助手服务的技术要求，包括医学专业能力、数字分身构建能力、持续优化能力、交互服务能力、安全性要求、伦理与合规要求、基础服务能力等维度的基本要求。

本文件适用于指导各类医疗机构及信息化企业开展基于智能体技术进行医疗服务的能力建设、应用及评估等工作。

2 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，仅所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（包含所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 5271.28-2001 信息技术 词汇 第28部分：人工智能 基本概念与专家系统

GB/T 36464.3-2018 信息技术 智能语音交互系统 第3部分：智能客服

GB/T 35273-2020《信息安全技术 个人信息安全规范》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 智能体

可自主或协助人类完成各类预设目标的软件或实体，具备感知认知、记忆、规划、执行等能力，可实现自主理解、长期记忆、规划决策，可执行复杂任务。

3.2 医生助手

通过算法推理进行医学诊断、预后、制定治疗计划等医学决策的系统。

3.3 呼吸内科知识图谱

以呼吸内科为核心的结构化医学知识网络，通过语义关联和多维度连接，系统性组织和表征医学领域的专业知识、诊疗关系和临床经验

4 符号和缩略语

COPD：慢性阻塞性肺疾病（chronic obstructive pulmonary disease）

CT：计算机断层扫描（Computed Tomography）

ICIO：指令-背景/上下文信息-输入数据-输出指示器（Instruction-Context-Input Data-Output Indicator）

5 总体要求

呼吸内科医生助手基于智能体技术架构，深度融合呼吸学科临床诊疗规范与人工智能技术，构建具备多模态交互、自主推理决策及持续进化能力的辅助诊疗系统。本文件确立了该类系统的总体技术框架，重点规范了医学专业知识图谱构建、数字分身拟人化表现、诊疗逻辑的循证准确性以及安全伦理合规等核心要素。旨在通过标准化的技术要求，确保系统在合规、可控的前提下，具备专业可信的呼吸专科服务能力，实现医疗服务效率与质量的提升。

6 医学专业能力

6.1 呼吸内科信息及知识获取

6.1.1 疾病类型与分型识别

a)应具备识别呼吸内科核心疾病类型的能力，明确覆盖慢性阻塞性肺疾病、支气管哮喘、肺部感染性疾病、支气管扩张症、间质性肺疾病、肺血栓栓塞症、肺动脉高压、胸腔积液、气胸、呼吸衰竭及原发性支气管肺癌等关键病种；

b)应能够依据国际、国内权威诊疗指南与标准，对主要疾病进行精细化分型识别，具体包括但不限于识别慢性阻塞性肺疾病的综合评估分组与急性加重表型、识别支气管哮喘的炎症表型与临床表型、识别社区获得性肺炎的病原学类型与严重程度分级、识别原发性支气管肺癌的组织病理学类型及分子分型、识别间质性肺疾病的临床-影像-病理分型等；

c)应支持在具备循证依据的前提下，纳入中医病证分型识别能力。对于咳嗽、哮病、喘证、肺胀、肺痿等中医常见肺系病证，应能够依据中医辨证标准进行证候分型辅助识别，包括但不限于风寒袭肺证、风热犯肺证、痰浊阻肺证、痰热壅肺证、气阴两虚证、肺脾气虚证等核心证型的辨别，并明确标注所依据的辨证标准来源与适用范围；

d)应为每项类型与分型识别能力，明确标注所依据的识别标准、特征定义、核心鉴别要点及对应的证据来源与版本，确保其判断过程可追溯、可解释；

e)应在遵循通用分型标准的基础上，结合本地临床实际与诊疗路径，对分型识别在资源受限或特殊人群情况下的适用性与变通方法进行说明。

6.1.2 临床表现

a)应具备全面识别与解析呼吸内科疾病常见核心症状的能力，包括但不限于咳嗽、咳痰、呼吸困难、胸痛、咯血、喘息、发热等，并能基于症状组合、特征及演变过程进行初步的临床关联与鉴别；

b)应能够根据权威体格检查规范，识别并解读关键的呼吸系统阳性体征，具体包括但不限于视诊识别桶状胸、三凹征、呼吸节律与频率异常等，触诊识别语颤增强或减弱、胸膜摩擦感等，叩诊识别浊音、过清音等，听诊识别呼吸音改变、异常呼吸音、胸膜摩擦音等；

c)应支持在具备循证依据的前提下，纳入中医四诊信息的采集与解读能力。

d)应为每项临床表现的识别，关联其核心的病理生理学意义、常见于何种疾病或状况，并注明其在诊断中的特异性与敏感性，作为辅助判断的依据；

e)应能够综合患者的主诉、现病史、既往史及体格检查结果，形成结构化的临床表现摘要，为后续的辅助检查选择与诊断决策提供初步支持。

6.1.3 诊断标准与关键指标

a)应集成并依据国际与国内权威指南、专家共识，具备执行主要呼吸系统疾病诊断的能力，包括慢性阻塞性肺疾病、支气管哮喘、社区获得性肺炎、肺血栓栓塞症、特发性肺纤维化及原发性支气管肺癌等病种的正式诊断标准；

b)应具备识别与解读诊断关键支撑指标的能力，包括但不限于肺功能指标、影像学关键征象以及实验室标志物等相关指标；

c)应为每一项诊断标准及其关键指标明确标注其来源指南或共识版本、适用的临床场景与患者群体，并对指标异常的阈值、诊断的特异性与敏感性进行说明，以支持对诊断置信度的评估；

应能够在临床证据不完全符合金标准或资源受限的情况下，提供基于概率、分层或临床经验的替代性诊断思路与参考标准，并明确标注其与标准诊断之间的差异及不确定性。

6.1.4 影像学诊断

a)应具备识别与解析呼吸系统疾病在胸部X线平片、CT及支气管镜检查图像/报告上的核心影像学与内镜特征的能力，涵盖肺部、气道、胸膜、纵隔及胸壁等解剖结构，并能与主要病种进行关联分析；

b)应能够依据标准化术语与结构化报告规范，对关键影像学征象进行识别与描述，具体包括但不限于肺部病变、间质改变、气道异常、胸膜与胸壁病变以及血管与纵隔改变等；

c)应将上述核心影像学征象与具有诊断提示意义的特定呼吸系统疾病或病理状态进行系统性的关联映射，以支持自动化的影像学提示与鉴别诊断参考生成；

d)应能够结合临床病史与其他检查结果，对影像学发现进行综合解读，生成结构化的影像学印象或初步诊断建议，并明确标注影像诊断的局限性、需要鉴别的疾病列表以及建议的进一步检查；

e)应支持对主要影像学引导下呼吸介入操作（如CT引导下经皮肺穿刺活检、支气管镜径向超声引导活检等）的路径规划、虚拟模拟与关键技术要点进行知识集成与展示，关联相关的适应症、禁忌症及主要并发症。

6.1.5 病理学检查

a)应具备理解并关联呼吸内科疾病诊断中关键病理学检查的角色与价值的能力，明确其适用范围、获取方式及在临床决策路径中的核心意义；

b)应能够识别并解析不同标本来源所对应的病理学报告的核心内容，具体包括但不限于细胞病理学、组织病理学、微生物病理学以及免疫组化与分子病理学等；

c)应为每一项病理学检查结果建立与具体疾病诊断、分型及治疗策略选择的直接关联；

d)应能够将病理学检查结果与临床表现、影像学特征进行整合分析，生成综合诊断意见，当病理结果与临床-影像印象存在冲突或不典型时，应能识别并说明这种不一致性，提示需要多学科讨论、重新评估或进行补充检查，并在知识体系中记录此类复杂场景的处理原则。

6.1.6 疾病风险与预后

a)应具备对主要呼吸系统疾病进行个体化风险评估与预后分层的能力，依据权威临床研究、风险预测模型及指南推荐，为诊疗策略选择与长期管理提供决策依据；

b)应能够综合运用多维度指标，对特定疾病的风险与预后进行量化或分层评估，具体包括但不限于急性风险/短期预后、疾病进展风险/长期预后、治疗反应与并发症风险；

c)应提供每一项风险评估模型或预后分层工具，明确其适用范围、所需输入变量、计算方式、结果解读及其临床意义，记录模型的开发队列、验证情况与性能指标，并对比不同模型的适用场景；

d)应能够根据治疗后反应、新发合并症、功能状态改变等患者动态变化的临床数据，对初始风险评估与预后判断进行等周期性再评估与更新，且在资源或数据不足以使用正式模型时，应能基于核心临床特征提供定性的风险提示与预后趋势分析，并明确标注判断的不确定性。

6.2 辅助治疗决策

6.2.1 初诊评估

a)应支持呼吸内科新发患者的系统性初诊评估，包括呼吸道症状特征、持续时间、诱因及既往诊疗史等详尽病史采集与肺部听诊、生命体征监测等针对性体格检查；

b)应支持患者全身状况与治疗耐受性的综合评估，包括年龄、基础体能状态、重要器官功能、合并症及营养状况等因素；

c)应支持基于临床表现与关键检查结果，对急性/慢性、稳定期/急性加重期等疾病状态进行精准识别与严重程度分层；

d)应支持整合临床特征、生理指标、影像学及实验室检查结果，对患者进行初步的预后风险分层，为治疗目标与强度的设定提供依据；

e)应支持根据疾病类型、分期、风险分层及患者整体状况，生成结构化的初步诊疗计划框架，包括治疗目标、主要治疗方向与需优先明确的诊断信息；

f)应支持初诊评估结果的结构化、可视化展示，为医患沟通与临床决策提供直观、清晰的依据。

6.2.2 治疗决策支持

a)应全面分析患者的个体化特征，包括具体诊断、疾病严重度、表型/生物标志物、肺功能水平、合并症、药物过敏史及个人治疗偏好，以生成精准的治疗建议；

b)应依据国内外权威指南及最新循证证据，结合患者具体情况，智能推荐个体化的治疗方案，涵盖药物选择、剂量、给药途径及疗程；

c)应支持对单一用药/联合用药、不同药物组合及非药物治疗选择等不同治疗策略进行获益-风险-成本综合比较分析，辅助医患共同决策；

d)应建立与权威知识库的动态链接，确保治疗建议与最新临床研究结论和指南更新保持同步；

e)应支持对推荐治疗方案的可能疗效、常见及严重不良反应、药物相互作用及注意事项进行清晰说明与风险提示。

6.2.3 疗效评价

a)应支持对呼吸内科疾病治疗疗效进行多维度、标准化评估，核心指标包括症状评分、肺功能测定、急性加重频率、生活质量问卷、影像学变化及特定生物标志物等；

b)应支持依据疾病特定的疗效评价标准进行疗效分层与判定；

c)应支持疗效的连续动态追踪与可视化趋势分析，对比治疗前后及随访期间的关键指标变化，自动识别疗效反应模式，如有效、稳定、无效、恶化；

d)应支持分析影响疗效的关键因素，如治疗依从性、吸入技术、合并症管理情况等，并探索不同患者亚群的疗效差异；

e)应能自动生成个体化的疗效评估报告，总结治疗反应，并基于当前疗效提出后续治疗方案的维持、强化或调整的初步建议；

f)应支持整合患者报告结局、临床检查数据与功能测试结果，进行综合疗效评判。

6.2.4 随访管理

a)应支持基于疾病类型、严重程度及治疗阶段，制定个体化的长期随访计划，明确随访频率、核心监测项目及预警指标；

b)应支持对症状变化、急性加重事件、药物不良反应、新发合并症及生活方式因素进行系统监测与记录，并评估其对疾病管理的影响；

c)应支持疾病知识、药物正确使用方法、急性加重行动计划、戒烟指导、康复锻炼等患者教育内容的个性化推送与依从性提醒；

d)应具备预警功能，当监测数据提示疾病可能进展、控制不佳或出现并发症风险时，及时向医护人员发出警示；

e)应支持生成阶段性的随访总结报告，全面评估疾病控制状态、治疗安全性及患者自我管理情况，为下一次诊疗决策提供依据。

6.3 临床经验库

6.3.1 应用场景分类

a)应支持呼吸内科临床经验场景的精准划分，包括但不限于诊断决策场景（如急性呼吸困难病因鉴别、慢性咳嗽鉴别诊断、疑难/罕见间质性肺疾病诊断）、治疗策略场景（如COPD的个体化方案阶梯治疗、重症肺炎抗感染策略、肺动脉高压靶向药物选择与序贯）、随访管理场景（如慢病稳定期监测、吸入技术评估与指导、急性加重预警与干预）及并发症管理场景（如呼吸衰竭支持、糖皮质激素不良反应监测、免疫抑制患者机会性感染防治等）；

b)应建立场景层次化分类体系，根据临床复杂程度和专业要求进行细致分级，如基础场景（社区获得性肺炎标准治疗、哮喘慢病管理）、中级场景（多重耐药菌感染治疗、COPD合并心血管疾病的综合管理）、高级场景（急性呼吸窘迫综合征的个体化呼吸支持、免疫检查点抑制剂相关肺炎的诊断与治疗）；

c)应支持场景动态调整，根据呼吸病学最新临床实践、研究进展及新发公共卫生事件，持续优化场景分类，如基于生物标志物的表型分型、基于真实世界数据的治疗路径优化、新治疗技术的整合。

6.3.2 临床经验采信判别

a)应构建临床经验采信的多维度、结构化评估机制，核心维度包括证据级别、研究人群与本地患者的匹配度、结果的可重复性、临床专家共识度及实践可操作性；

b)应支持经验来源的多元化与权威性，包括但不限于国际权威学会指南、国家级诊疗规范与共识、高质量期刊发表的临床研究、区域性流行病学数据、高水平医疗中心的诊疗路径与专家经验；

c)应建立严格的经验筛选、权重赋值与冲突裁决标准，对于相互矛盾的证据，应能依据证据等级、发布时间、研究质量和目标人群匹配度进行智能判别与分层推荐，并标注推荐差异的来源。

6.3.3 动态更新机制

a)应构建临床经验库的自动化、周期性动态更新机制，实现伴随主要国际指南年度更新而同步的常规更新、突破性临床研究发表与新药获批后实时录入的重要更新以及新发重大呼吸道传染病诊疗方案发布的紧急更新，并保留完整的历史版本供追溯与对比学习；

b)应支持多渠道临床经验获取与整合，包括但不限于权威医学文献数据库自动抓取、与医院信息系统对接的真实世界疗效与安全性数据反馈、多中心临床研究协作网络数据以及国内外重要学术会议成果速递；

c)应建立基于疗效、安全性与成本效益真实世界反馈的智能迭代优化流程，系统应能自动分析采纳新经验后的临床结局数据，对经验条目进行效果验证与权重动态调整，实现经验库的自我进化；

d)应支持跨学科、跨地域临床经验的整合与比较分析，促进呼吸专科诊疗知识的协同创新与普适性优化。

7 数字分身构建能力

7.1 行为建模与映射

a)应支持将电子病历结构化信息、影像学检查、实验室指标、生命体征及患者自报数据映射为统一的行为变量与表征向量并记录每项数据来源与时间戳；

b)应为关键临床变量（如基于肺功能分级的气流阻塞程度、低氧血症严重度、气道炎症水平、感染病原学可能性、急性加重风险评分等）定义统一的数据模型、单位与异常值检测规则并在发现异常时提供质控与人工校验提示；

c)应对基于规则或算法推断的行为特征标注推断方法、置信度与可能偏倚，并在用户界面中以易理解方式提示这些不确定性；

d)应支持按时间序列保留患者的历史快照以呈现疾病演变与治疗响应，并记录每次快照的生成策略与版本信息；

e)应允许专家通过可解释的映射编辑界面对分身中的关键假设或变量进行人工调整并记录调整者、调整理由与生效时间。

7.2 数据采集与同步

a)应支持电子病历、影像学检查、实验室指标、手术记录、监护设备与患者上报应用等多来源自动采集数据，并特别支持呼吸专科物联网与可穿戴设备（如居家无创呼吸机、智能肺功能仪等）的数据标准化接入与多模态对齐，并记录采集器、版本与时间戳；

b)应对跨系统数据采用语义映射与标准化过程（包括单位转换、时间对齐与字段匹配）并在标准化过程中记录映射规则与变换日志；

c)应实现近实时与定期批量同步两种模式以适配术中、手术期监护与长期随访需求，并在同步失败或延迟时提供告警与回补机制；

d)应对涉及敏感或跨机构的数据同步实施基于患者授权的访问控制与最小化共享策略，并记录授权范围、接收方与时间以便溯源与审计；

e)应定期对同步数据进行完整性与一致性校验并将校验结果与异常修正记录纳入分身构建的元数据中。

8 持续优化能力

8.1 知识更新

a)应支持自动化与人工相结合的知识摄取机制，从权威数据库、指南发布源、核心期刊及机构内部规范中抽取变更并记录来源与生效时间；

b)应支持对新增知识项进行质量评估与证据分级，并在知识条目中标注证据等级、适用人群与依赖假设；

c)应提供知识变更影响评估功能，量化某条知识更新对现有模型输出、推荐策略与临床路径的潜在影响，并在高影响情形下触发人工复核流程；

d)应记录每次知识更新的修改内容、审核人、审批意见与生效版本，并将历史版本纳入可检索的知识库以便追溯与比对；

e)应支持按配置将关键知识更新推送给临床用户并提供变更摘要、证据依据与建议的临床行为调整说明。

8.2 模型迭代

a)应制定并执行模型开发生命周期管理规范，明确数据准备、特征工程、模型训练、内部验证、外部验证与上线审批的标准化步骤；

b)应建立严格的训练/验证数据分割与去标识化流程，确保用于开发的数据符合隐私保护与合规要求，并对训练集代表性与潜在偏倚进行评估；

c)应对模型迭代采用灰度发布、并行验证与A/B测试等策略以在小范围内衡量真实环境中的临床影响，并在性能提升与风险可控的前提下逐步放量；

d)应为每次模型更新保存完整的可溯源记录，包括训练数据快照、超参数配置、评估指标、上线审批记录与回滚条件，并在版本管理系统中可查询；

e)应在模型上线后持续监测在线表现并设置自动告警规则，在发现性能回落或安全性问题时能自动触发人工复核或回滚操作；

f)对于涉及高风险的模型功能，应在上线前完成独立的临床评估与伦理审查，并在上线后开展前瞻性临床验证以评估对患者结局的实际影响。

8.3 能力提升

a)应以真实世界临床结局、多源临床反馈与专家复核为驱动，构建闭环的持续改进机制以提升呼吸内科医生助手在术前评估、术式决策、术中并发症识别与术后康复管理等关键能力；

b)应优先对临床风险高或模型置信度低的任务开展改进工作，并维护可更新的优先级清单以指导数据采集、标注与训练资源分配；

c)标注与训练数据应遵循明确的入池标准、去标识化与合规授权流程，并对标注者资质与复审结果进行管理；

d)每次能力改进应先在离线回测或小规模对照试验中验证性能与安全性，只有在满足预设的性能与安全门槛后方可进入灰度发布，同时观察效果且支持分阶段放量与快速回滚。

8.4 分身同步优化

a)应建立分身版本管理与差异记录机制，记录每个分身所使用的知识库版本、模型版本与本地化配置以便追溯；

b)应支持基线能力的集中下发与本地化调整并区分可自动同步的低风险更新与需人工批准的高风险更新；

c)应在分身同步时提供影响评估报告，说明同步变更对诊疗流程、告警机制与临床建议可能产生的影响以便本地负责人决策；

d)应为异地或异构部署环境提供快速回滚与灾难恢复方案，确保在更新引发问题时能迅速恢复至已验证的稳定状态；

e)应在分身层面跟踪本地化性能差异并将差异数据反馈至中央治理机制作为持续优化与再训练的重要依据。

8.5 状态预测与优化

a)应支持使用规则、统计模型与机器学习模型对并发症风险、功能恢复、复发概率与住院时长等关键结局进行预测并输出模型标识、训练数据概况与性能指标，准确捕捉疾病进展趋势和潜在风险；

b)应为每次预测结果提供可解释性说明，揭示主要特征贡献、假设与不确定性范围，并在低置信度或输入数据偏倚风险高时建议人工复核；

c)应提供情景对比功能以量化不同术式或管理策略对关键结局的预期影响，并在输出中标注所基于的假设、模型版本与适用范围；

d)应支持个体化风险预警机制，根据患者年龄、遗传学特征、治疗反应等差异性因素，提供精准的健康状态动态预测；

e)应建立模型回测与漂移监测机制以定期评估模型在真实临床环境中的表现，按周期（如季度或半年）自动比对数字分身输出与医师实际决策/指令，并记录回测结果、漂移告警与后续的模型更新与验证历史；

f)应对任何模型更新或关键参数调整实行版本管理、性能验证与人工审批流程，并记录更新理由、责任人及生效时间以保证可审计性。

9 交互服务能力

9.1 实施问诊交互

a)应支持按就诊类型自动选择或切换标准化问诊模板，并记录模板标识与版本信息；

b)应在会话中保留语境并保存每轮问诊的结构化摘要，以便接续与导出至病历；

c)应将患者上传的影像测量、肺功能与检验结果语义化映射为结构化字段，并用于决策；

d)应具备临床级语音识别与情感计算能力，在多语种与方言、嘈杂环境下准确转写问诊语音；

e)应实时提取情绪强度、语速、语调、停顿等情感特征以辅助风险识别，且转写与情感结果需带置信度与对应证据片段，在检测到低置信度或高危情绪线索时自动触发告警并启动人工复核；

f)应对关键判断输出证据化呈现支持片段、来源与置信度评分，并在低置信度或证据冲突时自动建议人工复核；

g)应在识别可能导致严重不良后果的情形（如气胸、急性重症哮喘、大咯血等急危重症）时，即时发出警示并触发人工接管或指定临床人员通知，并记录接管人及相关处置以便审计。

9.2 多学科协作确诊

a)应支持基于规则或模型的会诊触发，并在触发时生成包含诊断分期、关键影像测量、病理结论与既往治疗史的结构化摘要；

b)应在会诊过程中允许专家提交证据化意见并自动识别与标注意见分歧点，以供重点讨论；

c)应生成可导出的会诊纪要，明确采纳意见、未采纳理由、责任主体与后续执行计划，并记录版本与贡献者；

d)应支持基于患者授权的跨机构受控数据共享，并在回写知识库前提供人工审核机制；

e)应在会诊界面提供影像与病理关键切片的并列可视化与体积/时间序列比较工具以辅助讨论。

9.3 知识传授互动

a)应提供按受众分层的教育材料模板，并支持多语言适配与版本管理；

b)应为术前患者生成可操作的术前准备与知情材料，并记录患者确认与理解反馈；

c)应为术后患者推送个体化康复计划与警示信号清单，并记录完成度与反馈，以支持随访决策；

d)应为临床人员提供模块化培训与虚拟病例练习，并收集考核结果，以评估能力提升；

e)应内置结构化反馈与安全投诉采集机制，并在收到重大负面反馈时触发内容复核与必要的模块暂停措施。

10 智能体基础能力

10.1 知识图谱构建

a)应支持通用医学知识建模，通过输入应用需求，应用场景、行业知识、专家知识、质量指标等，主要输出包括概念体系、概念属性、实体类型间的关系等；

b)应支持使用统一的专科/专病知识基本定义元模型，并根据具体应用需求使用规范的方法对专科/专病知识图谱基础本体定义元模型进行扩展；

c)应支持根据专科/专病分类，提取筛选知识点实体、关系、属性、约束，形成基础结构（基础图数据结构），并支持与后续结构保证完整性与统一性；确需针对基础结构进行重大问题修改的，知识图谱中所有节点与关系都需要同步进行修改，并保证基础结构本身结构完整合理；

d)应根据需求，扩展基础结构。新增加的实体类型、关系和属性宜保持和基础结构所定义元模型一致的命名规范；

e)宜支持通过多种指标评价知识图谱性能，包括可表达性、可维护性、可扩展性、兼容性、简洁性、安全性、响应效率、用户友好性等。

10.2 感知认知能力

10.2.1 对话能力

a)应支持多轮对话并统计回答准确率、误触率（即在多轮对话中用户意图不明、刻意攻击等行为时模型错误回答或用户正确请求被错误回答的比例）；

b)应支持计算对话系统的上文识别准确率；

c)应支持就对话内容可接受度进行主观评估，包含自然度、相关性、新颖性等。

10.2.2 生成能力

a)应支持文本与音频生成，分别满足应用需求的质量要求，如文本的语法拼写与语种覆盖，音频的发音准确性与自然度；

b)宜支持生成多模态内容，在内容合理性、相关性等方面符合应用需求；

c)应书面化幻觉定义与判定指标，判定指标应至少包含事实匹配率、可验证引用比例与置信度阈值，并提供用于验收的测试样本与测评方法；

d)所有事实性生成输出应同时返回置信度说明与支持性证据片段（如引用文献、知识库条目或会话上下文摘录），并应支持对证据来源进行标注与版本化记录以便追溯；

e)对低置信度、与证据不一致或可能引发临床风险的生成结果，医生助手应自动触发人工复核或降级为受限模板回答，并将处置及人工判定记录为可审计事件。

10.2.3 学习能力

a)应支持监督学习相关功能，确保算法丰富度（支持多种算法应对不同任务进行监督学习）及效果评估符合应用需求；

b)应支持无监督学习相关功能，确保算法丰富度（支持多种算法应对不同任务进行无监督学习）及成果评估符合应用需求；

c)应支持强化学习相关功能，确保算法丰富度（支持RLHF、SARSA、DDPG等多种算法应对不同任务进行强化学习）及成果评估符合应用需求。

10.2.4 识别能力

a)应支持图像识别，在功能完备度（如物体识别、人脸识别、姿态识别、手势识别、步态识别、动作或行为识别）与图像识别准确率等方面符合应用需求；

b)应支持文本识别，在功能完备度（如卡证识别、票据识别、表格识别、自定义文档识别）与文本识别准确率等方面符合应用需求；

c)应支持语音识别，在功能完备度（如多语种识别、方言及口音、中英文混杂、嘈杂环境识别等）与语音识别准确率等方面符合应用需求。

10.2.5 理解能力

a)应具备指代消解能力，即多轮对话中某个轮次代词或名词可能指代多种不同事物情况下识别正确，并具备指代消解准确率的计算及预警；

b)应具备知识推理能力，且推理正确率符合应用需求。

10.3 规划能力

10.3.1 任务规划

a)应具备目标拆解能力，依据目标识别认知、目标分析预测、拆解关联度、拆解合理性、拆解可解释性与可视化等流程，具备各环节完备性的评价指标；

b)应支持任务内或任务间的组织规划，且支持计算规划结构性、逻辑性、一致性及规划策略有效率等指标。

10.3.2 任务调度

a)应支持多种任务调度机制（如先来先服务、短作业优先、轮转调度机制、优先级调度机制、最早截止时间优先等），具备一定鲁棒性、自主性；

b)应具备优先级设置功能，并支持计算优先级设置的准确率；

c)应具备执行任务时的各项组织协调能力，在资源协调、任务分配、进度监控及应急处置等方面性能符合应用需求。

10.4 记忆能力

10.4.1 短期记忆

a)应支持痕迹检索，并支持计算检索精确度、检索完整性、检索速率等指标；

b)应具备提示词管理相关功能，并在模板丰富度（如文本生成类、知识问答类、逻辑推理类、代码理解与编写类等）、框架丰富度（如ICIO框架、CRISPE框架、BROKE 框架等）及模板管理（如创建、修改、删除等）等方面符合应用需求。

10.4.2 长期记忆

a)应支持记忆存储，在模型性能没有明显下降的情况下，智能体最长可以支持的历史对话轮次，并在知识更新、存储容量等方面的性能符合应用需求；

b)应支持快速检索功能，在检索速度、检索准确性、检索覆盖范围等方面的性能符合应用需求。

10.5 执行能力

10.5.1 虚拟环境执行能力

a)应支持流程稳定运行，且在流程理解、任务分配、异常处理、可扩展性及工具丰富度等维度的能力符合应用需求；

b)应具备在虚拟环境下的交流交互能力，且在交互积极性、交互渠道多样性、交互对象多样性、数据格式多样性、交互场景丰富度等方面的能力符合应用需求；

c)接入外部推理服务、模拟器或数据服务时，应遵循接口契约与接入登记，采用隔离凭证、最小权限与默认超时和重试策略；

d)在虚拟环境的测试调用中，应记录调用链与输入输出摘要，并优先使用脱敏或合成数据，所有调用应按风险分级采取相应控制措施。

10.5.2 现实环境执行能力

a)应具备定位导航能力，在定位方案智能性、定位方案易用性、单点定位精度及轨迹误差等方面的能力符合应用需求；

b)应具备现实环境感知能力，在感知参数多样性、融合感知准确度等方面的性能符合应用需求；

c)应具备动态协作能力，多智能体间在团队协作、竞争协作等场景下的执行能力符合应用需求；

d)在真实临床或现场场景中，医生助手对接电子健康记录、影像存储、第三方接口或直接控制设备的外部调用为高风险行为，应采用强认证与端到端加密，并实施细粒度权限与最小授权原则；

e)对于所有写入或控制类操作，应强制人类在环或多重授权，确保低延时通道、链路冗余与异常降级并生成可审计的责任记录。

10.6 服务配套性

10.6.1 服务反馈

a)应具备服务反馈渠道，提升用户体验、优化模型效果，判断服务反馈渠道的丰富度、反馈内容的丰富度和优化机制的完备度；

b)反馈渠道应支持电话、短信、APP、公众号、网页、电子邮件等；

c)反馈内容应支持大模型典型错误实例、资源定制化过程中不适配的问题、应用平台使用建议等；

d)优化机制应支持根据反馈内容优化服务能力，提升模型效果。

10.6.2 交流社区

应具备交流社区，支持提供知识问答、主题讨论、发起活动等功能。

10.6.3 技术支撑

应具备完善的技术支持机制，包含但不限于：软件安装配置备份优化、运行环境搭建、平台工作原理介绍、平台操作培训、版本及时升级更新等支持。

10.6.4 人员配备

a)远程服务：提供远程支持服务，通过电话、电子邮件或者其他有效方式进行实时沟通，协助用户解决相关问题及医生助手故障；

b)现场服务：

——当远程服务无法解决问题时，应派出专业技术人员到用户现场解决问题，以保证医生助手的正常运行；

——提供定期现场维护服务内容，对客户提出的问题，应有明确的响应周期。

11 伦理与合规要求

医生助手应严格遵守医疗伦理准则和相关法规，在医疗服务过程中确保患者权益、信息安全和知情同意，并维护医疗专业道德和法律底线。

11.1 医疗伦理道德规范

a)应支持以患者生命安全和健康权益为最高服务目标，在医生助手设计中嵌入医疗人文关怀机制；

b)应具备全面的医疗职业伦理规范库，确保诊疗服务全流程符合职业道德标准；

c)应内置尊重患者个人尊严的智能交互模块，保护患者隐私，提供个性化服务。

11.2 法律法规合规要求

a)应支持自动检测、更新，并匹配现行医疗卫生领域的法律法规和相关政策；

b)应具备主动合规报告功能，生成技术应用的合规性评估报告；

c)应支持法规变更的实时监测和医生助手自适应更新机制。

11.3 医疗责任界定机制

a)应支持精准划分诊疗建议的专业责任边界和法律效力，并在使用协议中明确技术方、医疗机构、执业医师与患者或监护人的基本责任；

b)应具备多方责任追溯和关联分析的智能机制；

c)应支持生成详细的责任评估报告和风险预警信息。

11.4 患者隐私保护规范

a)应支持多重数据脱敏和加密技术的智能应用；

b)应具备细粒度的数据访问控制和使用痕迹追踪功能；

c)应具备数据生命周期管理能力，实现信息安全全流程管控。

11.5 数据使用授权管理

a)应支持智能化的数据使用授权协议生成和管理，明确个人医疗数据的使用边界和知识产权归属；

b)应具备权限精细化配置和动态调整的功能，支持患者精确控制个人医疗数据的共享范围和使用方式；

c)应支持患者随时查看和管理个人数据授权状态，并提供个人知识产权保护的详细声明和追溯机制。

11.6 伦理审查流程

a)应支持多学科伦理评估标准的智能匹配和综合分析；

b)应具备伦理风险的自动识别和预警功能，并在大模型算法、知识库或临床指南发生重大变更时，立即触发专项伦理审查，确保持续符合医疗伦理和临床安全标准；

c)应支持定期的自动伦理合规性评估报告生成；

d)委托具备医疗伦理审查资质的医疗机构伦理委员会，进行专业、全面的伦理审查和评估；

e)重点关注算法公平性、患者权益、医疗责任等方面的伦理合规性和社会价值；

f)应建立伦理审查结果的闭环管理机制，及时跟进并落实伦理委员会的审查意见和风险管理建议。

11.7 知情同意管理

a)应支持个性化的知情同意信息生成和展示；

b)应具备智能化的知情同意确认和记录机制；

c)应支持患者自主管理知情同意状态的交互功能。

12 安全性要求

12.1 基础设施安全

12.1.1 硬件设备安全性

a)应对网络设备、存储、服务器及专用计算平台实施物理与逻辑分区管理，启用访问控制并记录访问日志以便审计；

b)应实施关键设备冗余与灾难恢复方案，并定期演练恢复流程以验证时效与完整性；

c)应对固件与系统补丁建立统一管理流程，在更新前进行兼容性与回滚验证；

d)应针对不同部署环境（本地/私有云/公有云）制定差异化安全策略，跨环境传输使用端到端加密和完整性校验。

12.1.2 软件安全性

a)应将操作系统、中间件、AI框架、推理引擎与第三方组件纳入软件资产清单，并对版本、来源与签名状态持续管理；

b)应对第三方库与模型组件实施供应链安全控制，包括来源验证、漏洞扫描与许可合规检查；

c)应启用运行时隔离与最小权限策略（如容器/沙箱），限制网络出入流量并防止未经授权的数据访问；

d)应在持续集成或持续交付（CI/CD）流程中嵌入自动化安全检查（静态分析、依赖漏洞扫描、镜像合规性），并对影响临床输出的变更实施回归与审批机制。

12.2 数据安全

a)应对数据全生命周期实施分级保护，按敏感程度采取最小必要、加密存储、访问控制与审计措施；

b)数据接入应进行身份验证、完整性校验与质量评估，异常或来源不明的数据应拒绝或触发告警；

c)用于训练与优化的个人健康数据应优先采用去标识化、合成数据或隐私增强技术（如差分隐私），并在使用前取得合规授权；

d)应建立数据备份与恢复演练机制，明确数据销毁流程与证明生成要求以满足合规审计。

12.3 算法模型安全

a)应建立模型生命周期治理，保存训练数据快照、超参数、评估报告与上线审批记录，定期进行偏倚与鲁棒性检测；

b)推理环节应实施输入校验与置信度或不确定性评估，在低置信或异常情形下限制自动化处置并提示人工复核；

c)明确幻觉（生成不存在事实或错误引用）的定义与风险场景，要求模型输出同时提供可追溯的支持性证据与置信度说明，缺乏证据时不得输出确定性结论；

d)对生成性模块启用事实校验与信息源可信度评级，建立疑似幻觉上报通道并将上报结果用于后续再训练与知识库修正。

12.4 应用安全

a)应用层应实施强身份认证与细粒度授权管理，确保不同角色仅能访问被授权的数据与功能；

b)对外接口与用户输入应进行校验、内容过滤与速率限制，记录全部调用日志以便追踪与取证；

c)关键操作（如处方生成、重大治疗建议）应设置人工确认或多角色复核，并记录责任主体与时间戳；

d)应建立运行时监控与告警体系，实时检测可用性、性能异常与安全事件，并具备分级响应与快速隔离能力。

参 考 文 献

[1] 《中国慢性呼吸道疾病呼吸康复管理指南（2021 年）》
[2] 《儿童社区获得性肺炎管理指南（2024 修订）》
[3] 《中国成人支气管扩张症诊断与治疗专家共识》
[4] 《儿童支气管扩张症诊断与治疗专家共识》
[5] 《肺脓肿临床路径（2011 年版）》
[6] 《间质性肺疾病多学科讨论规范中国专家共识》
[7] 《特发性肺纤维化诊断和治疗中国专家共识》
[8] 《结核性胸膜炎临床路径（2019 年版）》
[9] 《自发性气胸临床路径（2019 年版）》
[10] 《Approach to the Evaluation and Management of Interstitial Lung Abnormalities: An Official American Thoracic Society Clinical Statement》
[11] 《Management of severe asthma: a European Respiratory Society/American Thoracic Society guideline》
[12] 《生成式人工智能服务管理暂行办法》（国家互联网信息办公室等令 第 15 号）
[13] 《互联网信息服务深度合成管理规定》（国家互联网信息办公室等令 第 12 号）
[14] 《医疗卫生机构网络安全管理办法》 （国卫规划发〔2022〕29 号）
[15] 《中华人民共和国数据安全法》
[16] 《呼吸系统疾病临床诊疗规范》
[17] 《急性上呼吸道感染基层诊疗指南（2018 年）》
[18] 《急性气管-支气管炎基层诊疗指南（2018 年）》
[19] 《中国慢性阻塞性肺疾病基层诊疗与管理指南（2024 年）》
[20] 《支气管哮喘临床诊疗规范（2020 年版）》
[21] 《成人社区获得性肺炎基层诊疗指南（2018 年）》
[22] 《中华医学会肺癌临床诊疗指南（2024 版）》
[23] 《中国肺血栓栓塞症诊治、预防和管理指南 （2025 版）》
[24] 《中国肺动脉高压诊断与治疗指南（2021 版）》
[25] 《慢性肺源性心脏病基层诊疗指南（2018 年）》
[26] 《中国恶性胸膜间皮瘤临床诊疗指南(2021 版)》
[27] 《成人阻塞性睡眠呼吸暂停诊断和外科治疗指南（2024）》
[28] 《急性肺损伤/急性呼吸窘迫综合征诊断和治疗指南（2006）》