

《智慧针灸单元建设指南》

（征求意见稿）

编制说明

广东省新黄埔中医药联合创新研究院

2024年5月

目 录

1 任务来源.....	1
2 项目组概况.....	1
3 主要工作过程.....	1
4 技术内容的确认方法与依据.....	3
5 主要试验（验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果.....	4
6 采用国际标准的程度及水平的简要说明.....	5
7 重大分歧意见的处理经过和依据.....	5
8 贯彻学会标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）.....	5
9 其它应予说明的事项.....	5
附录 1.....	6
智慧针灸单元建设指南初稿.....	6
附录 2.....	12
智慧针灸单元建设指南 修改稿 1.....	12
附录 3.....	2
智慧针灸单元建设指南 征求意见稿.....	2

1 任务来源

本标准由广东省中医药联合创新研究院提出并组织编写。

本项目依据《关于发布中国针灸学会标准立项的通知》文件立项。项目编号：CAAMS-2023〔003〕。

在“互联网+医疗”模式发展背景下，针灸门诊装置逐步智能化的提升为针灸这项传统医学注入现代化活力，随着智能艾灸机器人、多体位针灸专用电动诊疗椅、电动出针器、智能诊疗系统等现代化、智能化产品的研发、上市，智慧针灸单元的概念已逐渐被市场认识、认可和推崇。为指导、鼓励、促进智能针灸门诊配置市场规范化建设，优化智能针灸门诊环境，提升针灸门诊患者就医体验，真正达到针灸智能化发展效果，亟需制定该方面的指南以指导各级医疗机构开展智慧针灸诊疗单元的基本装备设施配备及智能化服务的相应建设。

2 项目组概况

本项目起草单位：广东省新黄埔中医药联合创新研究院、中国中医科学广州市黄埔区中医医院.....

本项目主要起草人：胡镜清、高俊虹、王频、乔铁、王传池、杨骏、赵吉平、刘兰英、沈峰、杨春雷、邵伟标、侯晔、王政、.....

3 主要工作过程

3.1 制定研究方案

本指南相关工作于2023年1月开始筹备，2023年5月底在完成关于标准制定需求的调研报告基础上向中国针灸学会提出了《智慧针灸单元建设指南》立项申请，2023年8月通过中国针灸学会标准立项，期间项目组成员对现有针灸门诊基本服务规范、针灸门诊建设、智能中医装备相关的文献进行深入学习，并参加了“两针标委”2023年会暨针灸标准研制路径、方法及应用培训会的培训对指南制定方法进行了学习。经项目组多轮讨论与修改制定了《智慧针灸单元建设指南》研究方案。2023年10月起项目组按照项目任务书研究方案，相继开展了指南撰写、临床需求调研和专家讨论会等相关工作。

3.2 指南撰写

基于国内外标准信息汇总分析及市场调研等前期工作，项目组起草了《智慧

针灸单元建设指南》并在项目组内部进行多轮讨论与修改，于 2024 年 1 月完成《智慧针灸单元建设指南》初稿（见附录 1）。

3.3 指南初稿专家讨论会

2024 年 2 月 26 日，项目组组织召开了《智慧针灸单元建设指南》初稿的专家讨论会，以征求各领域专家对指南内容的意见与建议。本次专家讨论会共邀请 5 位专家，包括针灸装备领域专家、针灸临床专家、中医医疗装备领域专家与中医针灸标准化专家。会议主要包括以下三项内容：①展示并介绍标准研究背景与前期研究工作；②展示并介绍《智慧针灸单元建设指南》初稿；③专家就指南初稿发表意见与建议。根据专家的意见与建议项目组对《智慧针灸单元建设指南》初稿进行了如下调整：

- 1) 优化引言内容表述，针对智慧针灸单元这一新型诊疗场景模式做出介绍，并说明本标准制定的目的和意义
- 2) 通篇语句标点做了统一梳理和修改
- 3) 修改范围内容与目录相一致
- 4) 参照安徽地标 DB34/T 4503-2023 针灸门诊设施配置指南，对术语“3.1 智慧针灸单元”进行修改
- 5) 删除术语“3.2 智能针灸装备设施”
- 6) 删除：“4 基本原则”
- 7) 对“4.1 智慧针灸单元区域划分”进行修改。
- 8) 对“4.2 智能设施配置”重复表述智能语音助手与智能语音互动查询系统单独提出列一个新条目，把“应”和“宜”的条款归类
- 9) 增加“5 智能设备配置”中最低配备辅助接诊智能设备数量要求，
- 10) 确认市场已有相关设备，并做修正，新增“智能设备产品举例表格”
- 11) 第 6 章“信息化”改为信息系统
- 12) “6.2 诊察”增加诊察数据“分类”功能
- 13) “6.4 服务评价”“手动设置”修改为“应支持服务评价问卷调查表的发放功能”
- 14) “7 人员要求”修改对医护人员的资质要求，较前放宽，删除对诊疗项目和医护人员比例的数值要求
- 15) “8.5”修改原“安防系统”为“安全防范系统”
- 16) 删除未提及的相关文献如“医疗废物”

形成了《智慧针灸单元建设指南》修改稿 1（见附录 2）。

3.4 指南修改稿 1 专家讨论会

2024 年 4 月 21 日，项目组组织召开了《智慧针灸单元建设指南》修改稿 1 的专家讨论会，以进一步征求各领域专家对指南内容的意见与建议。本次专家讨论会共邀请 5 位专家，包括针灸装备领域专家、针灸临床专家、中医医疗装备领域专家与中医针灸标准化专家。会议主要包括以下三项内容：①展示并介绍标准第一轮专家反馈意见的汇总和采纳情况；②展示并介绍《智慧针灸单元建设指南》修改稿 1；③专家就指南修改稿 1 发表意见与建议。根据专家的意见与建议项目组对《智慧针灸单元建设指南》修改稿 1 进行了如下调整：

- 1) 进一步优化引言内容表述，突出现代先进互联网技术背景；
- 2) 修改术语“3.1 智慧针灸单元”，凝练表述语言并与引言一致；
- 3) 根据相关国家标准 GB/T 40973-2021 《针灸门诊基本服务规范》修改“4.1 智慧针灸单元区域划分”，分成候诊区、接诊区和治疗操作区；
- 4) 修改“5 智能设备配置”按照前文分区要求进行对应；
- 5) 增加资料性附录 A 智能设备产品举例；
- 6) 修改精炼“7 人员要求”，提高可实施性；

详细调整内容见《智慧针灸单元建设指南》征求意见稿（见附录 3）。

3.5 临床需求调研

2024 年 4 月 22 日工作组和特邀专家一同赴深圳市罗湖区中医院进行智慧针灸诊疗装备临床需求调研，首先到深圳市罗湖区中医院针灸科参观深圳罗湖区中医院针灸专用椅在病区场景布置，调研了联创院研发的电动针灸诊疗椅在该科室的运行情况和临床实际使用中遇到的问题；然后在罗湖区中医院会议室向全体医务人员介绍了中国针灸学会团体标准《智慧针灸单元建设指南》研制进展、智慧针灸诊疗单元的研发背景、研发团队、产品功能和其他在研模块的情况，和与会专家开展关于智慧针灸诊疗装备临床需求研讨，并听取了临床一线大夫对于针灸诊疗装备的需求，为《智慧针灸单元建设指南》标准研制工作提供符合临床实际建设使用需求的制定思路。

4 技术内容的确认方法与依据

4.1 主要内容

本文件给出了智慧针灸单元的术语和定义、区域划分和智能设施配置、智能设备配置、信息系统、人员要求、安全体系等方面的规范化建设指导和要求。

4.1.1 区域划分和智能设施配置

- (1) 智慧针灸单元区域划分
- (2) 智能设施配置

4.1.2 智能设备配置

- (1) 候诊区设备配置
- (2) 接诊区设备配置
- (3) 治疗操作区设备配置

4.1.3 信息系统

- (1) 候诊
- (2) 诊察
- (3) 治疗
- (4) 服务评价
- (5) 数据统计与分析管理

4.1.4 人员要求

4.1.5 安全体系

- (1) 诊疗安全
- (2) 网络安全
- (3) 消防安全
- (4) 电气安全
- (5) 安全防范系统

4.2 依据来源

《智慧针灸单元建设指南》编制过程中，主要参考了 GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》、GB/T 22239-2019 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求、GB 31458-2015 医院安全技术防范系统要求、GB/T 40973-2021 针灸门诊基本服务规范、GB 50116-2013 火灾自动报警系统设计规范、GB 50348-2018 安全防范工程技术标准、GB 51348-2019 民用建筑电气设计标准、WS 308—2019 医疗机构消防安全管理规定、DB34/T 4503-2023 针灸门诊设施配置指南、相关文献、专家建议与临床的应用反馈。

5 主要试验（验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果

本指南编制不涉及分析与验证，主要为用于指导各级医疗机构开展智慧针灸诊疗单元的基本装备设施配备及智能化服务的相应建设。

6 采用国际标准的程度及水平的简要说明

本指南未采用国际标准。

7 重大分歧意见的处理经过和依据

本指南在编写过程中无重大分歧意见。

8 贯彻学会标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

本指南发布后，建议由中国针灸学会统一规划和开展指南的宣贯工作，组织行业内的相关单位和人员进行指南培训、学习。

9 其它应予说明的事项

无。

附录 1

智慧针灸单元建设指南初稿

智慧针灸单元建设指南（初稿）

1 范围

本文件提供了智慧针灸单元基础条件、信息系统、智能设备及安全体系的建设指导。

本文件用于指导医疗机构及医养结合类养老机构中智慧针灸单元的建设。

2 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。

GB/T 20272-2019 信息安全技术 操作系统安全技术要求

GB/T 22239 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求

GB 31458-2015 医院安全技术防范系统要求

GB/T 37939-2019 信息安全技术 网络存储安全技术要求

GB/T 40973-2021 针灸门诊基本服务规范

GB 50116-2013 火灾自动报警系统设计规范

GB 50348-2018 安全防范工程技术标准

GB 51348-2019 民用建筑电气设计标准

YY/T 1833.2-2022 人工智能医疗器械 质量要求和评价 第 2 部分：数据集通用要求

YY/T 1833.3-2022 人工智能医疗器械 质量要求和评价 第 3 部分：数据标注通用要求

T/CAAM 0005-2020 针灸门诊装备设施配置规范

WS 308—2019 医疗机构消防安全管理规定

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本指南。

3.1

智慧针灸单元 intelligent unit of acupuncture and moxibustion

遵守针灸服务规范、规划针灸诊疗资源、整合针灸及相关临床智能化装备，构建的智能

化集成工作平台。

（来源：T/CAAM 0005-2020，术语和定义 3.2 改写）

3.2

智能针灸装备设施 intelligent acupuncture equipment facilities

专门为开展针灸相关医疗服务研制的系列化或集成化的智能设备设施。

（来源：T/CAAM 0005-2020，术语和定义 3.1T 改写）

4 基本原则

智慧针灸单元所提供开展的业务范围宜满足 GB/T 40973-2021 针灸门诊基本服务规范。

注：业务范围包括：针刺、艾灸、拔罐、刮痧、推拿、中医微创等运用中医药理论与方法的诊疗技术，不包括中药灌肠。宜根据主要开展业务的整体特性合理规划建设方案。

5 环境设施

5.1 诊疗区域划分

5.1.1 候诊区

应设置于宽敞明亮区域，实用面积宜不少于 30 m²。

5.1.2 诊断区

实用面积宜不少于 10 m²。

5.1.3 治疗区

应至少放置 5 张治疗床，每张床至少占用 5 m²，每增加一张床位，至少增加 5 m²。

5.2 设施配置

5.2.1 应配置网络并做好数据交换与共享，预留所需的数据接口；

5.2.2 宜配置针灸专科信息管理系统；

5.2.3 宜采用线上、线下相结合的挂号辅助服务方式，并配置智能语音助手；

5.2.4 应设置无障碍通道，并应设置智能语音互动查询系统；

5.2.5 应配置分诊叫号系统、智慧就医导航系统、智能信息交互系统等设备设施来实现智能化导诊；

5.2.6 宜配置多体位针灸诊疗椅、自动出针器、无痛进针器/艾灸机器人等辅助治疗设备，为医患双方提供舒适、便捷、安全的诊疗服务体验；

5.2.7 开展或实施灸疗区域应配置排烟装置。

6 智能设备

6.1 智能设备应全面覆盖针灸诊疗服务的全过程。

6.2 候诊区设备配置

宜配置智能语音机器人，实时动态监护候诊患者及家属生命体征；如经分析发现患者或家属出现异常危险举动，自动发送报告给保卫处及医务科；

6.2 诊断区设备配置

智能化诊察设备宜配置智能预问诊系统、舌象采集分析仪、脉象采集分析仪、气血状态分析仪、睡眠质量分析仪、脏腑功能检测仪、中医体质检测分析仪等设备，为患者进行初步诊察，帮助临床医师做出辅助性诊断。

6.3 治疗区设备配置

6.3.1 智能化治疗设备 应配置智能艾灸设备、智能推拿设备、智能熏蒸设备、智能刮痧设备、穴位阻抗探测治疗仪等智能治疗设备。

6.3.2 智能化辅助治疗设备 应配置智能化针灸诊疗单元宜配置针灸诊疗椅、自动出针器、无痛进针器等辅助治疗设备，为医患双方提供舒适、便捷、安全的诊疗服务体验。

7 信息系统

信息系统全面覆盖针灸诊疗服务的全过程。包括候诊、诊察、治疗、支付、服务评价、数据统计与分析管理等。

7.1 候诊

候诊信息化包括但不限于以下功能：

- 应支持智能分诊叫号功能；
- 应支持过号智能重排功能；
- 应支持远程终端实时查询功能。

7.2 诊察

诊察信息化包括但不限于以下功能：

- 应支持信息对接医院信息系统(Hospital Information System, HIS)
- 应支持既往诊疗信息查询功能；
- 应支持患者诊察数据收集功能；
- 应支持与智能诊察设备信息交互功能。

7.3 治疗

治疗信息化包括但不限于以下功能：

- 应具备紧急呼叫功能；
- 应具备治疗床位智能查询与自动分配功能；
- 应具备患者治疗数据收集功能；
- 应支持治疗室、治疗师、治疗方案、操作时间、疗效评价等信息记录、呈现、查询；
- 应支持不良反应一键报告功能。

7.4 服务评价

服务评价信息化包括但不限于以下功能：

- 应支持手动设置问卷调查表发放时间功能；
- 应支持诊疗后自动发送问卷调查表功能；
- 应支持信息保密；
- 应支持与服务数据绑定功能。

7.5 数据统计与分析管理

数据统计与分析管理信息化包括但不限于以下功能：

- 应支持对各类医嘱分类统计并生产报表；
- 应支持全流程信息可追溯化；
- 应支持全流程服务状态在线统计显示、分析；
- 宜支持受众人群画像绘制、消费数据分析处理。

8 人员要求

8.1 应依据开展的诊疗服务项目数量对应 1:1 配备针灸专科医护人员，人员应持有与岗位相适应的专业资格证书或执业证。

8.2 应合理配置高、中、初级专业技术人员比例。

8.3 应配置经过专业培训，能够熟练操作智能化装备的医护人员。

8.4 宜配备具有医疗器械专业背景的技术人员。

9 安全体系

9.1 诊疗安全

9.1.1 针对在智慧针灸单元开展的服务项目应建立相应操作规范和应急程序。

9.1.2 开展中医微创类技术、穴位注射等存在一定医疗安全风险的技术服务的，应配备必要的急救设备。

9.2 网络信息安全

9.2.1 接入网络的信息系统和智能设备，宜按照相关法律法规要求进行网络安全管理。

9.2.2 网络信息安全应符合 GB/T 22239 界定的网络安全等级三级要求。

9.3 消防安全

9.3.1 消防安全应符合 WS 308—2019 医疗机构消防安全管理规定，并遵循医疗机构消防安全的管理规定。

9.3.2 规范管理酒精等易燃、易爆危险物品使用，设置安全标识，根据实际需要配备相应的灭火器材，并制定应急程序和定期巡查方案。

9.3.3 有条件的医疗机构宜配置符合 GB 50116-2013 火灾自动报警系统设计规范要求的排烟、报警防火系统，并与机构整体消防联动控制系统相协同。

9.4 电气安全

9.4.1 智慧针灸单元进行电气设计时应符合 GB 51348-2019 的规定，并与医疗机构现有电气系统将进行对接。

9.4.1 宜制定相应电气系统运行和应急管理制度。

9.5 安全防范系统

9.5.1 智慧针灸单元安防系统建设应符合 GB 31458-2015 第六章和 GB 50348-2018 的规定。

9.5.2 智慧针灸单元在主出入口及关键区域应安装视频监控装置及电子巡查系统。

9.5.3 宜在智慧针灸单元内安装紧急报警装置和与安防监控中心的对讲装置。

参 考 文 献

- [1] 医疗机构基本文件(试行)[卫生部(1994 年)]
- [2] 医疗机构诊疗科目名录[卫生部(2012 年)]
- [3] 医疗卫生机构医疗废物管理办法[卫生部(2003 年)]
- [4] 中医医院建设标准[国家中医药管理局(2008 年)]
- [5] 中医医院医疗设备配置标准(试行)[国家中医药管理局(2012 年)]
- [6] 中医病历书写基本规范[卫生部 国家中医药管理局(2010 年)]
- [7] 中华人民共和国执业医师法[全国人民代表大会常务委员会(2022 年)]
- [8] 中华人民共和国中医药法[国务院(2016 年)]
- [9] 《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》 国办发(2018) 26 号
- [10] 《新一代人工智能发展规划》国发(2017)35 号

附录 2

智慧针灸单元建设指南 修改稿 1

基于第一次专家论证会专家意见与建议，项目组对《智慧针灸单元建设指南》初稿主要进行了以下调整：

- 1) 优化引言内容表述，针对智慧针灸单元这一新型诊疗场景模式做出介绍，并说明本标准制定的目的和意义
- 2) 通篇语句标点做了统一梳理和修改
- 3) 修改范围内容与目录相一致
- 4) 参照安徽地标 DB34/T 4503-2023 针灸门诊设施配置指南，对术语“3.1 智慧针灸单元”进行修改
- 5) 删除术语“3.2 智能针灸装备设施”
- 6) 删除：“4 基本原则”
- 7) 对“4.1 智慧针灸单元区域划分”进行修改。
- 8) 对“4.2 智能设施配置”重复表述智能语音助手与智能语音互动查询系统单独提出列一个新条目，把“应”和“宜”的条款归类
- 9) 增加“5 智能设备配置”中最低配备辅助接诊智能设备数量要求，
- 10) 确认市场已有相关设备，并做修正，新增“智能设备产品举例表格”
- 11) 第 6 章“信息化”改为信息系统
- 12) “6.2 诊察”增加诊察数据“分类”功能
- 13) “6.4 服务评价”“手动设置”修改为“应支持服务评价问卷调查表的发放功能”
- 14) “7 人员要求”修改对医护人员的资质要求，较前放宽，删除对诊疗项目和医护人员比例的数值要求
- 15) “8.5”修改原“安防系统”为“安全防范系统”
- 16) 删除未提及的相关文献如“医疗废物”

详细调整内容见《智慧针灸单元建设指南》修改稿 1。

智慧针灸单元建设指南（修改稿 1）

1 范围

本文件给出了智慧针灸单元的术语和定义、区域划分和智能设施配置、智能设备配置、信息系统、人员要求、安全体系等方面的规范化建设指导和要求。

本文件适用于各级医疗机构、医养结合类养老机构开展智慧针灸单元的规划和建设活动，其他相关机构单位可参考使用。

2 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。

GB/T 22239-2019 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求

GB 31458-2015 医院安全技术防范系统要求

GB 50116-2013 火灾自动报警系统设计规范

GB 50348-2018 安全防范工程技术标准

GB 51348-2019 民用建筑电气设计标准

WS 308—2019 医疗机构消防安全管理规定

DB34/T 4503-2023 针灸门诊设施配置指南

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本指南。

3.1

智慧针灸单元 intelligent unit of acupuncture and moxibustion

依据针灸诊疗特色，运用数字化、智能化等信息技术，整合针灸相关临床智能化装备，构建能使医生和患者的诊疗过程更加便捷、舒适、高效、安全的智能化集成工作平台。

（来源：DB34/T 4503-2023，术语和定义 3.2 改写）

4 区域划分和智能设施配置

4.1 智慧针灸单元区域划分

智慧针灸单元内部宜分成候诊区、诊断区、治疗区、物品准备区和医疗废物放置区。

4.2 智能设施配置

4.2.1 应配置网络并做好数据交换与共享，预留所需的数据接口；

4.2.2 应配置智能语音互动查询系统；

4.2.3 宜配置针灸专科信息管理系统；

4.2.4 宜采用线上、线下相结合的挂号辅助服务系统；

4.2.5 宜配置智能化无障碍通道设施；

4.2.6 宜配置分诊取号叫号系统、智慧就医导航系统、智能信息交互系统等设备设施来实现智能化导诊；

4.2.7 宜配置智能呼叫系统。

5 智能设备配置

智能设备应全面覆盖针灸诊疗服务的全过程。

5.1 候诊区设备配置

候诊区宜配置至少 1 种辅助接诊智能设备，如分诊取号叫号终端、智能语音机器人、非接触式生命体征监测仪。

5.2 诊断区设备配置

诊断区宜配置至少 3 种智能辅助诊断设备，包括但不限于中医问诊终端、舌象采集分析仪、脉象采集分析仪、气血状态分析仪、睡眠质量分析仪、脏腑功能检测仪、中医体质检测分析仪、经络检测仪、穴位阻抗检测仪等设备。

5.3 治疗区设备配置

5.3.1 智能辅助治疗设备

治疗区应配置至少 1 种智能辅助治疗设备，如电动针灸诊疗床椅、智能艾灸排烟装机、智能呼叫主机、智能针灸诊疗辅助决策系统等。

5.3.2 智能治疗设备

治疗区应配置至少 1 种智能治疗设备，如艾灸机器人等智能艾灸设备、推拿机器人等智能推拿设备、智能熏蒸设备、智能刮痧设备等。

表 1 智能治疗设备产品举例

序号	智能治疗设备	产品举例
1	智能艾灸设备	艾灸机器人、智能艾灸盒、智能语音艾灸仪等
2	智能推拿设备	推拿机器人等
3	智能熏蒸设备	智能熏蒸机、熏蒸治疗舱、熏蒸治疗仪、熏蒸床、熏蒸治疗椅、中药蒸疗机等
4	智能刮痧设备	智能刮痧仪等
5	智能针灸设备	智能电针治疗仪等
6	其他	...

6 信息系统

信息系统全面覆盖针灸诊疗服务的全过程。包括候诊、诊察、治疗、支付、服务评价、数据统计与分析管理等。

6.1 候诊

候诊信息系统包括但不限于以下功能：

- 应支持智能分诊叫号功能；
- 应支持过号智能重排功能；
- 应支持远程终端实时查询功能。

6.2 诊察

诊察信息系统包括但不限于以下功能：

- 应支持信息对接医院信息系统(Hospital Information System, HIS)
- 应支持既往诊疗信息查询功能；
- 应支持患者诊察数据分类、收集功能；
- 应支持与智能诊察设备信息交互功能。

6.3 治疗

治疗信息系统包括但不限于以下功能：

- 应具备紧急呼叫功能；
- 应具备治疗床位智能查询与自动分配功能；
- 应具备患者治疗数据收集功能；

- 应支持治疗室、治疗师、治疗方案、操作时间、疗效评价等信息记录、呈现、查询；
- 应支持不良反应一键报告功能。

6.4 服务评价

服务评价信息系统包括但不限于以下功能：

- 应支持问卷调查表发放功能；
- 应支持诊疗后自动发送问卷调查表功能；
- 应支持信息保密；
- 应支持与服务数据绑定功能。

6.5 数据统计与分析管理

数据统计与分析管理信息系统包括但不限于以下功能：

- 应支持对各类医嘱分类统计并生产报表；
- 应支持全流程信息可追溯化；
- 应支持全流程服务状态在线统计显示、分析；
- 宜支持受众人群画像绘制、消费数据分析处理。

7 人员要求

- 7.1 应依据开展的诊疗服务项目，配备有资质的相关医护人员，人员应持有与岗位相适应的资格证书。
- 7.2 应培训或配备智能化工作管理人员。
- 7.3 应合理配置高、中、初级专业技术人员比例。
- 7.4 应配置经过专业培训，能够熟练操作智能化装备的人员。
- 7.5 宜配备具有医疗器械专业背景的技术人员。

8 安全体系

8.1 诊疗安全

- 8.1.1 针对在智慧针灸单元开展的服务项目应建立相应操作规范和应急程序。
- 8.1.2 开展中医微创类技术、穴位注射等存在一定医疗安全风险的技术服务的，应配备必要的急救设备。

8.2 网络安全

8.2.1 接入网络的信息系统和智能设备，宜按照相关法律法规要求进行网络安全管理。

8.2.2 网络信息安全应符合 GB/T 22239 界定的网络安全等级三级要求。

8.3 消防安全

8.3.1 消防安全应符合 WS 308—2019 医疗机构消防安全管理规定，并遵循医疗机构消防安全的管理规定。

8.3.2 规范管理酒精等易燃、易爆危险物品使用，设置安全标识，根据实际需要配备相应的灭火器材，并制定应急程序和定期巡查方案。

8.3.3 有条件的医疗机构宜配置符合 GB 50116-2013 火灾自动报警系统设计规范要求的排烟、报警防火系统，并与机构整体消防联动控制系统相协同。

8.4 电气安全

8.4.1 智慧针灸单元进行电气设计时应符合 GB 51348-2019 的规定，并与医疗机构现有电气系统进行对接。

8.4.2 宜制定相应电气系统运行和应急管理制度。

8.5 安全防范系统

8.5.1 智慧针灸单元安全防范系统建设应符合 GB 31458-2015 第六章和 GB 50348-2018 的规定。

8.5.2 智慧针灸单元在主出入口及关键区域应安装视频监控装置及电子巡查系统。

8.5.3 宜在智慧针灸单元内安装紧急报警装置和与安防监控中心的对讲装置。

参考文献

- [11] 医疗机构基本文件(试行)[卫生部(1994 年)]
 - [12] 医疗机构诊疗科目名录[卫生部(2012 年)]
 - [13] 中医医院建设标准[国家中医药管理局(2008 年)]
 - [14] 中医医院医疗设备配置标准(试行)[国家中医药管理局(2012 年)]
 - [15] 中医病历书写基本规范[卫生部 国家中医药管理局(2010 年)]
 - [16] 中华人民共和国执业医师法[全国人民代表大会常务委员会(2022 年)]
 - [17] 中华人民共和国中医药法[国务院(2016 年)]
 - [18] 《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》 国办发(2018) 26 号
 - [19] 《新一代人工智能发展规划》 国发(2017) 35 号
 - [20] 《诊所基本标准》 卫医政发(2010) 75 号
-

附录 3

智慧针灸单元建设指南 修改稿 2 起草阶段征求意见稿

基于第二次专家论证会专家意见与临床需求调研建议，项目组对《智慧针灸单元建设指南》修改稿 1 主要进行了以下调整：

- 1) 进一步优化引言内容表述，突出现代先进互联网技术背景；
- 2) 修改术语“3.1 智慧针灸单元”，凝练表述语言并与引言一致；
- 3) 根据相关国家标准 GB/T 40973-2021 《针灸门诊基本服务规范》修改“4.1 智慧针灸单元区域划分”，分成候诊区、接诊区和治疗操作区；
- 4) 修改“5 智能设备配置”按照前文分区要求进行对应；
- 5) 增加资料性附录 A 智能设备产品举例；
- 6) 修改 6.5 “受众人群画像”为“用户画像”
- 7) 修改精炼“7 人员要求”，提高可实施性；

详细调整内容见《智慧针灸单元建设指南》征求意见稿。

智慧针灸单元建设指南（修改稿 2 起草阶段征求意见稿）

9 范围

本文件给出了智慧针灸单元的术语和定义、区域划分和智能设施配置、智能设备配置、信息系统、人员要求、安全体系等方面的规范化建设指导和要求。

本文件适用于各级医疗机构、医养结合类养老机构开展智慧针灸单元的规划和建设活动，其他相关机构单位可参考使用。

10 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。

GB/T 22239-2019 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求

GB 31458-2015 医院安全技术防范系统要求

GB/T 40973-2021 针灸门诊基本服务规范

GB 50116-2013 火灾自动报警系统设计规范

GB 50348-2018 安全防范工程技术标准

GB 51348-2019 民用建筑电气设计标准

WS 308—2019 医疗机构消防安全管理规定

DB34/T 4503-2023 针灸门诊设施配置指南

11 术语和定义

下列术语和定义适用于本指南。

3.1

智慧针灸单元 intelligent unit of acupuncture and moxibustion

依据针灸诊疗特色，运用数字化、智能化等现代先进技术，整合针灸相关临床装备，构建能使医生和患者的诊疗过程更加便捷、舒适、高效、安全的集成工作平台。

（来源：DB34/T 4503-2023，术语和定义 3.2 改写）

12 区域划分和智能设施配置

4.3 智慧针灸单元区域划分

智慧针灸单元宜规划为一个针灸诊疗区域，其内部可按 GB/T 40973 标准要求分成候诊区、接诊区和治疗操作区。

4.4 智能设施配置

4.2.1 应配置网络并做好数据交换与共享，预留所需的数据接口；

4.2.2 应配置智能语音互动系统；

4.2.3 应配置针灸专科信息管理系统；

4.2.4 宜采用线上、线下相结合的挂号辅助服务系统；

4.2.5 宜配置智能化无障碍通道设施；

4.2.6 宜配置分诊取号叫号系统、智慧就医导航系统、智能信息交互系统等设备设施来实现智能化导诊；

4.2.7 宜配置智能呼叫系统。

13 智能设备配置

智能设备应全面覆盖针灸诊疗服务的全过程。

5.4 候诊区设备配置

候诊区宜配置至少 1 种智能化设备，如分诊取号叫号终端、智能语音机器人、非接触式生命体征监测仪等设备（参见附录 A）。智能科普

5.5 接诊区设备配置

接诊区宜配置至少 3 种智能辅助诊断设备，包括但不限于经络检测仪、穴位阻抗检测仪、中医问诊终端、舌象采集分析仪、脉象采集分析仪、气血状态分析仪、睡眠质量分析仪、脏腑功能检测仪、中医体质检测分析仪等设备（参见附录 A）。

5.6 治疗操作区设备配置

5.3.1 智能辅助治疗设备

治疗操作区应配置至少 1 种智能辅助治疗设备，如电动针灸诊疗床椅、智能艾灸排烟机、智能呼叫主机、智能针灸诊疗辅助决策系统等（参见附录 A）。

5.3.2 智能治疗设备

治疗操作区应配置至少 1 种智能治疗设备，如艾灸机器人等智能艾灸设备、推拿机器人

等智能推拿设备、智能熏蒸设备、智能刮痧设备等（参见附录 A）。

14 信息系统

信息系统全面覆盖针灸诊疗服务的全过程。包括候诊、诊察、治疗、支付、服务评价、数据统计与分析管理等。

6.6 候诊

候诊信息系统包括但不限于以下功能：

- 应支持智能分诊叫号功能；
- 应支持过号智能重排功能；
- 应支持远程终端实时查询功能。

6.7 诊察

诊察信息系统包括但不限于以下功能：

- 应支持信息对接医院信息系统(Hospital Information System, HIS)
- 应支持既往诊疗信息查询功能；
- 应支持患者诊察数据分类、收集功能；
- 应支持与智能诊察设备信息交互功能。

6.8 治疗

治疗信息系统包括但不限于以下功能：

- 应具备紧急呼叫功能；
- 应具备治疗床位智能查询与自动分配功能；
- 应具备患者治疗数据收集功能；
- 应支持治疗室、治疗师、治疗方案、操作时间、疗效评价等信息记录、呈现、查询；
- 应支持不良反应一键报告功能。

6.9 服务评价

服务评价信息系统包括但不限于以下功能：

- 应支持问卷调查表发放功能；
- 应支持诊疗后自动发送问卷调查表功能；

- 应支持信息保密；
- 应支持与服务数据绑定功能。

6.10 数据统计与分析管理

数据统计与分析管理信息系统包括但不限于以下功能：

- 应支持对各类医嘱分类统计并生成报表；
- 应支持全流程信息可追溯化；
- 应支持全流程服务状态在线统计显示、分析；
- 宜支持用户画像绘制、消费数据分析处理。

15 人员要求

- 7.1 应依据开展的诊疗服务项目，配备有资质的相关医护人员。
- 7.2 应合理配置专业技术人员比例。
- 7.3 科室相关人员应经过专业培训，能够熟练操作智能化装备。

16 安全体系

8.6 诊疗安全

- 8.1.1 针对在智慧针灸单元开展的服务项目应建立相应操作规范和应急程序。
- 8.1.2 开展中医微创类技术、穴位注射等存在一定医疗安全风险的技术服务的，应配备必要的急救设备。

8.7 网络安全

- 8.2.1 接入网络的信息系统和智能设备，宜按照相关法律法规要求进行网络安全管理。
- 8.2.2 网络信息安全应符合 GB/T 22239 界定的网络安全等级三级要求。

8.8 消防安全

- 8.3.1 消防安全应符合 WS 308—2019 医疗机构消防安全管理规定，并遵循医疗机构消防安全的管理规定。
- 8.3.2 规范管理酒精等易燃、易爆危险物品使用，设置安全标识，根据实际需要配备相应的灭火器材，并制定应急程序和定期巡查方案。
- 8.3.3 有条件的医疗机构宜配置符合 GB 50116-2013 火灾自动报警系统设计规范要求的排烟、报警防火系统，并与机构整体消防联动控制系统相协同。

8.9 电气安全

8.4.1 智慧针灸单元进行电气设计时应符合 GB 51348-2019 的规定,并与医疗机构现有电气系统进行对接。

8.4.2 宜制定相应电气系统运行和应急管理制度。

8.10 安全防范系统

8.5.1 智慧针灸单元安全防范系统建设应符合 GB 31458-2015 第六章和 GB 50348-2018 的规定。

8.5.2 智慧针灸单元在主出入口及关键区域应安装视频监控装置及电子巡查系统。

8.5.3 宜在智慧针灸单元内安装紧急报警装置和与安防监控中心的对讲装置。

附录 A

(资料性)

智能设备产品举例

表 A 智慧针灸单元不同诊疗区域智能设备配置要求及产品举例

诊疗区域	设备分类	产品举例	
候诊区	辅助接诊智能设备	分诊取号叫号终端	
		智能语音机器人	
		非接触式生命体征监测仪	
		...	
接诊区	智能辅助诊断设备	经络检测仪	
		穴位阻抗检测仪	
		中医问诊终端	
		舌象采集分析仪	
		脉象采集分析仪	
		气血状态分析仪	
		睡眠质量分析仪	
		脏腑功能检测仪	
		中医体质检测分析仪	
...			
治疗操作区	智能辅助治疗设备	电动针灸诊疗床椅	
		智能艾灸排烟机	
		智能呼叫主机	
		智能针灸诊疗辅助决策系统	
		...	
	智能治疗设备	智能艾灸设备	艾灸机器人
			智能艾灸盒
			智能语音艾灸仪
			...
		智能推拿设备	推拿机器人
			...
		智能熏蒸设备	智能熏蒸机
			熏蒸治疗舱
			熏蒸治疗仪
			熏蒸床
			熏蒸治疗椅
			中药蒸疗机
		...	
		智能刮痧设备	智能刮痧仪
...			
智能针灸设备	智能电针治疗仪		

			...
		其他	...

参考文献

- [21] 医疗机构基本文件(试行)[卫生部(1994 年)]
- [22] 医疗机构诊疗科目名录[卫生部(2012 年)]
- [23] 中医医院建设标准[国家中医药管理局(2008 年)]
- [24] 中医医院医疗设备配置标准(试行)[国家中医药管理局(2012 年)]
- [25] 中医病历书写基本规范[卫生部 国家中医药管理局(2010 年)]
- [26] 中华人民共和国执业医师法[全国人民代表大会常务委员会(2022 年)]
- [27] 中华人民共和国中医药法[国务院(2016 年)]
- [28] 《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》 国办发(2018) 26 号
- [29] 《新一代人工智能发展规划》 国发(2017)35 号
- [30] 《诊所基本标准》 卫医政发(2010) 75 号

附录 4

智慧针灸单元建设指南 征求意见稿

基于起草阶段向全国不同地区共 20 位专家征求意见获取的反馈意见，项目组对《智慧针灸单元建设指南》修改稿 2 起草阶段征求意见稿主要进行了以下调整：

- 1) 修改英文标题和术语 3.1 智慧针灸单元中对智慧一词的英文翻译，修改后为：“Guideline for the AI unit of acupuncture and moxibustion configuration” 和 “AI unit of acupuncture and moxibustion”；
- 2) 确认国际标准分类号 ICS 和中国标准文献分类号 CCS，修改为:CCS C04；
- 3) 引言中“基于 5G”修改为“基于 4G 和 5G”；
- 4) 引言中“各级医疗机构”，修改为“各级各类医疗机构”，含义包括私立医院和个体诊所；
- 5) 3.1 术语中“运用数字化、智能化等现代先进技术”修改为“运用数字技术、智能技术等现代先进科技”；
- 6) 新增“4.2.7 宜配置智能缴费系统”；
- 7) 新增“4.2.8 宜配置智能科普系统”；
- 8) 补充对网络的具体要求，4.2.1 修改为“应配置通畅稳定、安全可靠、全覆盖的网络环境并做好数据交换与共享，预留所需的数据接口”；
- 9) 规范表述，第 5 章和第 6 章“覆盖……全过程”的表述修改为“覆盖……全流程”；
- 10) 规范表述，5.1 候诊区设备配置 由“候诊区宜配置至少 1 种智能辅助接诊设备”修改为“候诊区宜配置至少 1 种智能设备”；
- 11) 5.2 “包括但不限于”修改为“包括但不限于：”
- 12) 调整顺序，修改为:5.3.1 智能治疗设备；5.3.2 智能辅助治疗设备；
- 13) 补充数据安全要求，第 6 章 信息系统 补充“信息系统应按相关法律法规及 GB/T 39725-2020 中要求，对患者健康医疗数据采取隐私安全保护措施，包括但不限于：数据加密、信息脱敏和访问控制等。”同时增加规范性引用文件“GB/T 39725-2020 信息

安全技术 健康医疗数据安全指南”；

- 14) 6.4 “服务评价”修改为“评价”，扩大信息系统评价功能范围，患者和医护人员均可在系统内进行评价：“评价信息系统包括但不限于以下功能：——应支持服务评价、使用评价等问卷调查表发放功能”；
- 15) 6.1 候诊 补充：“——应支持接诊区、治疗区分别排队候诊功能”；
- 16) 6.2 “诊察”修改为“接诊”，前后表述一致；
- 17) 6.3 治疗 规范表述，减少歧义，将“治疗师”修改为“治疗操作人员”；补充“分析、自动推荐功能”；
- 18) 6.3 治疗 补充：“——应支持临床诊疗技术操作的预警提示功能”；
- 19) 6.5 数据统计与分析管理 修改为：“宜支持用户面部特征采集、消费数据分析处理及个人隐私信息保护。”；
- 20) 7 人员培训 修改为：“科室相关人员应经过专业培训和考核”；
- 21) 8.2.1 将“宜”修改为“应”；
- 22) 附录 A 删除“中药蒸疗机”。

详细调整内容见《智慧针灸单元建设指南》征求意见稿。