

推荐性国家标准

项目申报书

项目名称 : 人工智能医疗器械 质量要求和评价 第1部分：术语

技术归口单位
(或技术委员会) : 人工智能医疗器械标准化技术归口单位

提出日期 : 2024-03-21

一、基本信息

中文名称	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第1部分：术语		
英文名称	Artificial intelligence medical device— Quality requirements and evaluation— Part 1: Terminology		
标准性质	<input checked="" type="checkbox"/> 推荐性国家标准 <input type="checkbox"/> 指导性技术文件		
制定/修订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	/
是否采标	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	采标类型	/
采标号	/	采标中文名称	/
项目周期	<input type="checkbox"/> 12个月 <input type="checkbox"/> 16个月 <input checked="" type="checkbox"/> 18个月		
上报单位	人工智能医疗器械标准化技术归口单位		
技术归口单位 (或技术委员会)	人工智能医疗器械标准化技术归口单位		
主管部门	国家药品监督管理局		

二、论证评估报告

(一) 制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

【立项必要性包括但不限于：经济社会和产业发展的需求；相关法律法规、政策规划的要求；标准实施后重大经济、社会、生态效益分析。项目可行性包括但不限于：产业发展情况；有关技术的成熟度和经济性分析；如果实施标准对企业生产经营成本影响较大，应进行综合成本分析；已经具备的研究基础和条件等】

我国已有 60 多款人工智能医疗器械获批上市，产业发展初具规模，代表着医疗器械领域新质生产力的发展方向。人工智能医疗器械产品的研发、使用、流通、全生命周期监管需要跨部门合作。

本标准依托国家药监局已发布的人工智能医疗器械行业标准 YY/T 1833.1，旨在为全国人工智能医疗器械的质量评价活动（包括上市前的验证确认、临床在用质控、上市后监督、技术评估等）提供统一的术语和定义，规范产品性能及安全评价手段、评价特性、评价方法及评价指标，明确产品类别，促进人工智能医疗器械国家标准体系的建立，为产品的开发、测试及质量控制提供依据。

(二) 主要技术要求

【包括范围和主要技术内容等，修订项目应说明拟修订的内容，与原标准相比的主要变化。】

本标准规定了人工智能医疗器械质量评价术语，包括描述人工智能医疗器械安全性、有效性、风险和质量管理的方法和定义。本标准适用于人工智能医疗器械专业领域内从事科研、生产、监督检验和临床应用等方面的技术人员使用。

本标准将根据通用定义、预期用途、种类划分、过程描述、技术路线、数据集评价、质量特性、评价方法、评价指标等几方面进行术语的描述，形式包括但不限于文字、公式、表格、图示等。

(三) 国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

【包括国内相关标准情况，与拟制定标准的关系，范围包含但不限于相关国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准；有关国际标准化组织、有关国家或地区的相关标准情况、主要内容；拟制定标准拟采用或参照哪些国际国外标准，并对一致性进行描述。】

本标准草案的技术内容主要来自 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》，按照人工智能医疗器械相关的基础技术、产品质量特性、性能指标、数据质量、评价方法五大部分，提供术语定义。

为了与当前的国际标准、国家标准保持协调一致，本标准起草时将借鉴 ISO/IEC 22989-2022、GB/T 41867-2022 等通用人工智能领域的国际标准、国家标准，对基础技术名词进行更新，同时参考 IMDRF N67、IEEE 2802-2022、IEC 63450、IEC 63524、IEC 63521 等人工智能医疗器械领域的监管技术文件、国际标准、国外先进标准，对监管、质量评价相关的部分专用名词进行更新。

(四) 与相关强制性标准、法律法规配套情况

【包括国内有关强制性标准、法律法规情况，与拟制定标准的关系。】

本标准内容基于当前人工智能医疗器械监管要求，与国内现行强制性标准、法律法规不存在冲突或矛盾。

(五) 标准所涉及的产品、过程或者服务目录

【应尽可能详细列出所规范的产品、过程或服务的名称或清单。大类产品可通过举例方式进行细化说明。比如家用和类似用途电器包括什么？】

本标准涉及人工智能医疗器械，例如采用人工智能技术的肺结节辅助检测软件、糖尿病视网膜病变辅助诊断软件、冠状动脉 CT 影像处理软件、X 线骨折辅助检测软件等，国内已有 60 多个产品获得 3 类医疗器械注册证，还有上百个产品获得 2 类医疗器械注册证。

(六) 可能涉及的相关知识产权情况

【应尽可能列出可能涉及的知识产权情况，包括采用其他标准涉及的版权情况，标准涉及专利情况等。】

本标准不涉及专利、版权问题。

(七) 征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

【标准化对象如涉及国务院有关部门或关联 TC，应征求并提供相关部门（TC）的意见。】

(八) 经费预算

【应包括制定标准所需经费总额、国拨补助经费、自筹经费的情况。】

本标准所需经费为 10 万元，以自筹经费为主，包括出版费 1 万元、会议费 5 万元、专家咨询费及人员劳务费 4 万元。

(九) 项目进度安排

【标准进度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行，应制定详细的工作计划，根据制修订周期细化组织起草、征求意见、技术审查等各阶段具体时间安排。】

本项目预计在 18 个月内完成，工作进度规划如下：

周期	工作内容
第 1~3 月	开展文献查新，对照新发布的国际标准、国家标准、行业标准，对当前草案中的通用术语进行更新
第 4~9 月	凝练行业共识，对当前草案中的专用术语进行补充、完善
第 10-12 月	面向社会征求意见
第 13-15 月	对收到的意见进行响应，完成技术送审稿
第 15~18 月	完成技术审定和报批流程

(十) 需要申报的其他事项

【需要废止或修订其他标准的建议，以及其他需要说明的事项】

本标准将代替 YY/T 1833.1 标准。