

# 推荐性国家标准

## 项目申报书

项 目 名 称 : 人工智能医疗器械 肺部影像辅助分析软件  
算法性能测试方法

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 肺部影像辅助分析软件 算法性能测试方法                                                                                                       |        |   |
| 英文名称               | Artificial intelligence medical device—Computer assisted analysis software for pulmonary images—Algorithm performance test methods |        |   |
| 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<br>(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】

肺部影像辅助分析软件是我国人工智能医疗器械领域的热点产品，国内已有十几个产品获得三类医疗器械注册证，在新冠肺炎筛查、传染性肺炎防治、肺癌筛查与诊断、肺部穿刺与手术规划等方面具有重要临床价值，有助于缓解公共卫生压力、节省人力资源、提高临床效率有重要价值。

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 1858，旨在为此类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）提供统一的方法，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。】

本文件规定了对采用人工智能技术的肺部影像辅助分析软件的算法性能测试方法。本文件适用于采用人工智能技术、具有辅助诊断、辅助检测、辅助筛查、辅助分诊、优先级评定、随访跟踪等后处理功能的肺部影像辅助分析软件。本文件不适用于影像前处理及过程优化产品。

注：本标准检测方法标准，不对任何功能做要求，设备制造商可根据需要采用本标准列出的部分或全部的检验方法。

主要技术内容包括人工智能产品安全性、有效性关键指标的描述和客观量化的评价方法，系统性地指导肺部影像辅助分析类人工智能医疗器械产品的质量评价。本标准的预期经济效益是提升相关产品的质量、加速上市转化进度，提升人工智能在防治肺部疾病的作用，改善临床效率。

### （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 1858-2022《人工智能医疗器械 肺部影像辅助分析软件 算法性能测试方法》。为了与现有标准保持协调一致，本标准起草时将跟踪 IEC 63524《人工智能医疗器械 肺部影像辅助分析软件 算法性能测试方法》、IEC 63450《人工智能医疗器械测试方法》、IEC 63521《人工智能医疗器械性能评估过程》等相关人工智能医疗器械国际标准的进度，在 IEC 63524 发布后进行转化。同时，本标准的内容将与 ISO/IEC TS 4213 等通用人工智能领域的标准进行协调，保持统计方法的一致性。

#### **（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。】

本标准内容立足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、肺炎辅助分诊软件、肺结核辅助检测软件等，国内已有 10 多个独立软件产品获得 3 类医疗器械注册证，还有更多厂家处于注册申报阶段。基于人工智能算法的软件组件还被用于肺部手术机器人，实现手术规划等预期用途。

#### **（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 15 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、标准验证费 5 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，对当前草案的框架、概念进行更新 |
| 第 4~9 月   | 凝练行业共识，对标准草案进行修改完善，开展技术验证                   |
| 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 1858 标准。