

---

## 附件

# 行业标准《人工智能医疗器械 脑卒中 CT 影像辅助分析软件 算法性能测试方法》编制说明

## 一、工作简况

行业标准《人工智能医疗器械 脑卒中 CT 影像辅助分析软件 算法性能测试方法》是由国家药品监督管理局提出并以药监综械注〔2024〕27号批准的项目，项目编号为 A2024014-T-zjy。该标准由人工智能医疗器械标准化技术归口单位归口，项目承担单位为中国食品药品检定研究院。

本标准的制定工作由人工智能医疗器械标准化技术归口单位提出，起草组由来自产学研医检审各个领域的专家组成，包括首都医科大学附属北京天坛医院、上海长征医院、首都医科大学附属北京朝阳医院、吉林大学第一医院、中国食品药品检定研究院、辽宁省医疗器械检验检测院、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、北京市医疗器械检验研究院、清华大学、北京航空航天大学、上海联影智能医疗科技有限公司、推想医疗科技股份有限公司、语坤（北京）网络科技有限公司、上海西门子医疗器械有限公司、杭州深睿博联科技有限公司等。起草组共同开展文献调研、国内外已上市产品调研、技术资料收集、技术讨论，完成标准征求意见稿。

---

本标准起草小组具体工作纪要如下：

2024 年 2 月 1 日，中检院组织本标准的提案单位召开线上预备会，对标准制修订的相关事项进行培训，对标准框架和任务分工进行设计。同时，中检院面向社会公开招募起草单位。

2024 年 3 月 22 日，中检院召开线上启动会，组织开展文献调研和行业调研；参与单位根据分工，研究和编写了各自负责的章节内容，由中检院进行整合和编辑。

2024 年 4 月-5 月，各单位分头执笔标准条款，为标准验证做准备，包括数据采集、数据标注、数据质控等工作。

2024 年 6 月，起草组在苏州召开审稿会，对标准草案进行修改完善，在 7 月下旬形成标准的征求意见稿。

在标准起草的同时，起草组部署标准验证任务，对标准要求的可行性、方法的可靠性进行论证，包括对文档要求的资料验证、对质量特性的试验验证。

## **二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据**

### **1、标准制定的意义、原则**

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。本标准属于算法性能测试方法标准，内容和架构借鉴了已发布的 YY/T 1858 和 YY/T 1907。起草组对国内外产品业态发展、技术现状、临床专家共识、团体标准等进行了调研，对 ISO、IEC、IEEE、WHO、NIST 等相关组织发布的技术文件进行了学习。

---

本标准规定了采用人工智能技术对脑卒中 CT 影像进行辅助分析的软件算法性能的测试方法。本标准适用于采用人工智能技术对脑卒中 CT 影像进行后处理的辅助分析软件。本标准不适用于影像前处理、过程优化软件。

本标准包括 5 个章节，分别为：

- 1 范围；
- 2 规范性引用文件；
- 3 术语和定义；
- 4 算法性能测试要求；
- 5 算法性能测试方法。

本标准包含 3 个资料性附录。附录 A 对本标准涉及的医学背景知识进行补充说明；附录 B 对正文的试验条件进行补充说明，尤其是临床数据采集、标注、CTP 参数计算、数字体模构建的相关细节；附录 C 提供了测试集描述样例。

本标准制定的过程中，未涉及有争议指标。

### **三、主要试验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果**

本标准的验证工作包括资料验证和试验验证两部分。

资料验证主要是对测试集建立过程中的可追溯记录、算法测试阶段产生的可追溯记录进行检查。这些记录可能来自厂家的体系文件、测试人员的试验记录等渠道。

---

试验验证主要是依托相关生产企业的具体产品，对照第 5 章的算法性能指标，开展算法性能测试试验，论证测试过程的可行性和可靠性；同时，相关临床机构对照标准要求，评估建立测试集的可行性。

本标准预期为脑卒中 CT 影像后处理相关的人工智能医疗器械的算法性能测试过程提供规范性指导，更好地促进临床转化，提升人工智能技术在脑卒中诊疗干预方面的价值。

与 YY/T 1858 相比，本标准考虑的人工智能数据后处理功能既涉及脑部结构成像，又涉及脑灌注功能成像，在技术细节上具有特殊性；测试过程除了使用真实临床图像外，还引入了数字体模的概念，对于后续其他方法标准的起草有借鉴意义。

#### **四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况**

本标准不属于国际标准转化，在医疗器械领域没有对应的国外同类标准。

#### **五、与有关现行法律、法规和强制性标准的关系**

本标准与有关现行法律、法规和强制性标准均无冲突。

#### **六、重大分歧意见的处理经过和依据**

未出现重大意见分歧。

#### **七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议**

---

人工智能医疗器械行业处于快速发展之中，产品预期用途和临床功能还在继续发展。本标准旨在对脑卒中 CT 影像辅助分析软件的算法性能测试过程进行规范，主要基于当前获批产品的技术现状。为平衡标准和创新的关系，建议把本标准作为推荐性行业标准。

#### **八、贯彻行业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）**

建议本标准的过渡期设为 1 年，本归口单位拟在标准发布后实施前进行宣贯，帮助产业理解标准的内容，指导企业依据标准组织算法性能验证，开发相关测试工具。

#### **九、废止现行有关标准的建议**

无。

#### **十、其它应予说明的事项**

无其他说明。

人工智能医疗器械标准化技术归口单位

2024 年 7 月 22 日