
附件

行业标准《人工智能医疗器械 细胞病理图像辅助分析软件 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 细胞病理图像辅助分析软件 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A2024015-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，包括中国科学院深圳先进技术研究院、山东省肿瘤医院、中国食品药品检定研究院、深圳高性能医疗器械国家研究院有限公司、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心、北京医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、海军军医大学长海医院、哈尔滨血液病肿瘤研究所、北京市医疗器械检验研究院、上海市医疗器械检验研究院、上海联影智能医疗科技有限公司、深圳见康智能科技有限公司、南京玖壹叁陆零医学科技有限公司、北京透彻未来科技有限公司、上海杏脉信息科技有限公司、北京京津冀国家技术创新

中心、西安交通大学等。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26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，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。

本文件规定了采用人工智能技术的细胞病理图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对细胞病理图像进行后处理的辅助分析软件。本文件不适用于细胞病理图像采集、前处理及过程优化类软件。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 1 个资料性附录，对测试数据采集和标注过程给出示例，有助于帮助企业编写测试集描述文档。

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、预期的经济效益

本标准是体外诊断设备领域的第一个人工智能医疗器械方法标准，拓展了人工智能医疗器械标准体系。

本标准的验证工作包括资料验证和试验验证两部分。资料验证主要是对细胞病理图像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验证。

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。

本标准预期为细胞病理图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细胞病理辅助分析方面的价值，帮助检验科、病理科等临床科室提升效率。本标准是体外诊断设备相关的第一个人工智能医疗器械行业标准，将显微图像纳入质量评价，为后续起草组织病理标准奠定了基础。

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。本标准旨在对细胞病理图像辅助分析软

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