

ICS

CCS 点击此处添加 CCS 号



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

医疗装备智能化评价规范

Specification for the Intelligence Evaluation of Medical Equipment

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(工作组讨论稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前 言 II

引 言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 评价指标 2

 4.1 数据采集与处理指标 1

 4.2 智能分析与决策指标 2

 4.3 集成与协同指标 2

 4.4 人机交互指标 2

 4.5 远程服务指标 错误!未定义书签。

5 评价方法 3

 5.1 评估流程 3

 5.2 指标计算方法 4

6 等级评价 5

前 言

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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医疗装备产业与应用标准化工作组(SAC/SWG26)归口。

本文件起草单位：机械工业仪器仪表综合技术经济研究所

本文件主要起草人：

引 言

医疗装备智能评价是根据医疗装备的智能化程度、技术特点和对医疗实践的影响开展评价的体系。医疗装备智能评价有助于我们更好地理解和评估不同装备的智能化程度和应用潜力，为医疗行业的智能化发展提供有力的支持和指导。

医疗装备智能化评价规范

1 范围

本文件规定了医疗装备智能化评价指标、评价方法以及等级评价方法。

本文件适用于医疗装备制造、行业监管部门、用户方等开展医用装备智能化评价，指导开展智能化分级管理活动。

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 43780-2024 制造装备智能化通用技术要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

人工智能医疗装备 artificial intelligence medical device; AIMD

采用AI技术实现其预期用途的医疗器械。

注1：如采用机器学习、模式识别、规则推理等技术实现其医疗用途的独立软件。

注2：如采用内嵌 AI算法、AI芯片实现其医疗用途的医疗器械。

[来源：YY/T 1833.1-2022]

3.2

智能化评价

依据医疗装备智能化指标体系与测评要求，对医疗装备智能化等级进行评定的活动。

3.3

智能指标

衡量智能医疗装备在智能化方面性能的量化指标，用以评估装备的智能化水平和实际应用效果。

4 智能功能

4.1 数据采集与处理功能

数据采集与处理功能考虑以下能力：

- 按照特定的频率对采集目标的一次测量和传递；
- 能够通过简单确定的规则实现对采集数据的处理，如公式计算、合并等；
- 能够使用统计方法实现对采集数据的处理，如抽样、插值、数据清洗等；
- 能够使用深度学习方法实现对采集数据的处理，如特征值提取、数据补偿、数据增广等

- e) 能够使用人工智能大模型等方法，通过基于海量数据智能的算法分析实现对采集数据的处理，如基于大模型的特征提取、基于大模型的数据补偿等。

4.2 智能分析与决策功能

智能分析与决策功能考虑以下能力：

- a) 能够实现简单的数据统计分析，如：患者生理数据曲线、患者一段时间生理数据平均值等；
- b) 能够集成成熟的规则公式进行分析，并进行一定程度的预测；
- c) 能够集成本地专家知识库，实现特定条件患者状况的分析和判断；
- d) 能够通过深度学习方法对患者历史状态数据的学习，实现对当前状态的分析和判断；
- e) 能够基于人工智能大模型等方式集成海量知识实现对患者状态的分析，智能推荐治疗方案。

4.3 集成与协同功能

集成与协同功能考虑以下能力：

- a) 能够接入医院管理系统，实现设备数据上传；
- b) 能够与医院管理系统互通，接收系统指令做出简单操作，并将结果数据上传；
- c) 能够与特定范围的设备实现互联，实现同步操作，如血氧仪与呼吸机的互联协同；
- d) 能够实现与不同系统的互联互通，实现基于平台的临床决策支持、闭环管理。

4.4 人机交互功能

人机交互功能考虑以下能力：

- a) 以机械形式实现信息交互；
- b) 具有二维图形化界面实现信息交互；
- c) 能够使用 AR/VR 等增强现实手段实现信息交互；
- d) 能够使用自然语言、仿生学等方式实现与患者和医护人员交互，如语音交互、手术机器人操作台；
- e) 具有脑机接口实现信息交互。

5 评价指标

5.1 特征识别率

医疗装备对于外部环境、操作者及患者特定场景特定功能数据特征的识别率。

5.2 鲁棒性

智能功能在面对不确定性的扰动，保持功能性能稳定的能力。

5.3 自主性

医疗装备独立完成智能功能并达到预期结果的能力。

5.4 优化周期

智能功能优化提升周期及优化范围。

5.5 泛化性

医疗装备适应陌生患者、陌生环境或陌生操作者的能力。

6 评价方法

6.1 评估流程

对医疗装备的智能指标评价流程按照如下图进行：

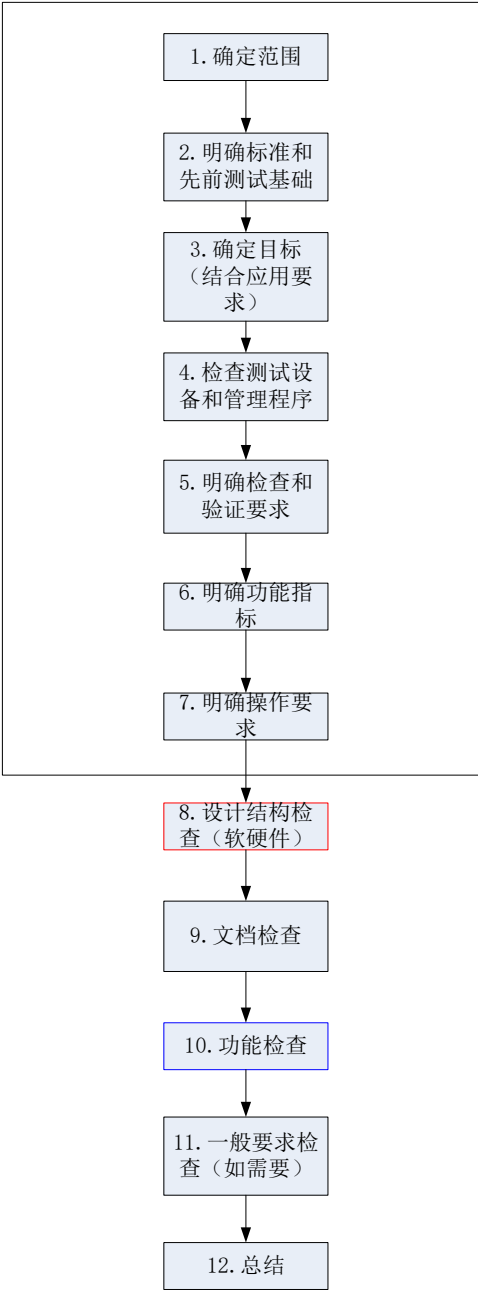


图1 医疗装备智能等级测评流程

流程解释如下表所示：

表1 智能特性评估流程说明

阶 段		工 作	输 出	备注
1	确定范围	确定医疗装备组成（软硬件）和边界（接口）	医疗装备描述（框图；说明；使用说明书；用户手册）	评估文档应至少包括： 序号、版本号、代码、标题、修 订 日期、评估得分报告
2	明确标准	确定应用的标准和规范	标准规范清单（项目标准；国标/国际/行标/企标）	
3	确定目标	确定验证的目的和等级要求	相关记录（如通信/会议纪要）	
4	检查条件	明确测试地点、环境、设备、工装、人员	验证计划	
5	明确要求	明确测试周期、任务安排		
6	明确指标	明确功能要求	验证案例	
7	明确操作	明确验证过程中的作业规范	验证规范	
8	设计审查	对功能作设计评审		
9	文档检查	检查上述步骤的文档准备情况	文档检查表	
10	功能验证	实际检测功能的实现情况	测试报告	
11	共性检查	如果需要的话考察一般性要求（安全、可靠性、能效果等）	测试报告或有效期内的资质文件	
12	专家评估	评测组、被测企业、同行专家共同完成智能等级评估	相关记录（如通信/会议纪要）	
13	分析总结	根据评审和检测结果给出综合性结论（包含等级）	评估报告	

6.2 指标计算方法

医疗装备智能化评价分为智能功能评价和综合智能评价。
不同类型的医疗装备根据其预期实现的功能不同，其每项智能功能及智能指标对应的权重设置不同。
智能化评价指标计算参考表 2。

表2 智能化评价指标计算表

智能功能得分 智能指标	特征识别率	鲁棒性	自主性	优化周期	泛化性	功能得分合计
数据采集与处理	$X_{1,1}$	$X_{1,2}$	$X_{1,3}$	$X_{1,4}$	$X_{1,5}$	X_1

智能分析与决策	$X_{2,1}$	$X_{2,2}$	$X_{2,3}$	$X_{2,4}$	$X_{2,5}$	X_2
集成与协同	$X_{3,1}$	$X_{3,2}$	$X_{3,3}$	$X_{3,4}$	$X_{3,5}$	X_3
人机交互	$X_{4,1}$	$X_{4,2}$	$X_{4,3}$	$X_{4,4}$	$X_{4,5}$	X_4
说明：每项智能指标的评价（ $X_{i,j}$ ）项满分为 0~100 分，没有负分。						

智能功能得分 X_i 计算公式为：

$$X_i = \sum_m \alpha_{i,m} X_{i,m} \cdots \cdots \cdots (1)$$

式中：

- $\alpha_{i,m}$ —— 第*i*项智能功能第*m*个智能指标的权重
- X_{im} —— 第*i*项智能功能第*m*个智能指标评估（测试）得分， $m \geq 1$

装备智能化总得分计算公式为：

$$S = \sum_i b_i X_i \cdots \cdots \cdots (2)$$

式中：

- b_i —— 第*i*项智能功能的权重

7 等级评价

医疗装备智能化得分与智能化等级的对应关系如表3所示。

表3 医疗装备智能化得分与等级对照表

智能化等级	智能化得分(S)
1级（初始级）	$S \leq 20$ 分
2级（基础级）	$20 \text{分} < S \leq 40$ 分
3级（提升级）	$40 \text{分} < S \leq 60$ 分
4级（示范级）	$60 \text{分} < S \leq 80$ 分
5级（引领级）	$80 \text{分} < S < 100$ 分