



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

人工智能医疗器械 质量要求和评价 第 X 部分：安装验证

Artificial Intelligence Medical Devices - Quality Requirements and Evaluation - Part
X Installation Qualification

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

草案版次选择

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 发布
国家标准化管理委员会

目 次

1	范围	1
2	规范性引用文件	1
3	术语和定义	1
4	安装验证要求	2
4.1	安装验证方案	2
4.1.1	环境要求	2
4.1.2	安装流程	2
4.1.3	人员需求	2
4.2	安装验证职责要求	3
4.2.1	提供方职责	3
4.2.2	使用方职责	3
4.3	安装验证性能评估要求	3
4.3.1	功能确认测试	3
4.3.2	基线性能验证	3
5	安装验证评价指标	4
5.1	安装验证安全性	4
5.1.1	访问控制	4
5.1.2	数据安全	4
5.2	安装验证可靠性	4
5.2.1	安装验证成功率	4
5.2.2	安装回滚	4
5.3	性能表现评估	4
5.3.1	资源利用率	4
5.3.2	并发处理能力	4
5.4	日志与监控	4
5.4.1	系统日志完备性	4
5.4.2	关键指标监控	4
5.5	版本一致性	5
5.5.1	版本规范性	5
6	安装验证评价方法	5
6.1	安装验证资源符合性评价	5
6.1.1	安装资源评价	5
6.1.2	安装实施人员	5
6.1.3	功能确认评价	5
6.2	安装安全性评价	6
6.2.1	访问控制策略检查	6
6.2.2	数据加密传输检测	6

- 6.3 安装可靠性评价 6
 - 6.3.1 安装失败场景模拟与验证 6
 - 6.3.2 回滚机制有效性验证 6
- 6.4 性能表现评估 7
 - 6.4.1 资源利用率监测与优化 7
 - 6.4.2 压力测试下的并发能力评估 7
- 6.5 日志与监控审计 7
 - 6.5.1 日志完整性与可用性审计 7
 - 6.5.2 监控指标与告警规则审计 8
- 6.6 版本一致性 8
 - 6.6.1 版本号规范性检查 8
- 附录 A（资料性） 人工智能医疗器械安装流程参考框架 9
- 附录 B（规范性） 人工智能医疗器械模型安装文档编制示例 11
- 附录 C（资料性） 人工智能医疗器械模型安装评价报告模板 13

人工智能医疗器械 质量要求和评价 第 X 部分：安装验证

1 范围

本文件规定了人工智能医疗器械安装验证的全流程管理要求，包括安装验证策划、人员与资源配置、安装实施、验收确认等。

本文件适用于人工智能医疗器械。涉及超声影像、放射影像、病理影像、心电、脑电等应用场景的人工智能医疗器械，在开展临床试用和商业安装时应参考本文件，建立全流程质量管理规范。

医疗器械提供方应根据本文件要求，制定安装验证计划，规范安装验证流程，开展人员培训，提供必要资源。医疗器械使用方应参照本文件要求配合开展安装验证活动并参与验收确认。

人工智能模型研发、医疗器械注册、临床试验、生产制造等环节的技术要求，以及涉及的伦理、法律问题不在本文件覆盖范围之内。

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。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医疗器械使用方 **medical device user**

在临床环境中使用人工智能医疗器械的组织，通常指医疗机构。在部署过程中，负责提供必要的资源配合，执行并记录部署活动。

3.2

安装验证 **installation qualification**

确保人工智能医疗器械按照规定的要求正确安装并达到预期性能的过程，通常包括以下主要步骤：

- 硬件、基础软件、网络环境的准备和适配性确认；
- 人工智能医疗器械软件的安装和配置；
- 系统正确安装的功能确认测试；
- 基线性能的验证和确认。

注：安装验证重点关注人工智能医疗器械在实际使用环境中能否顺利安装启动并满足基本性能要求，是系统交付使用前的关键活动。在此基础上，后续还需开展运行确认(OQ)和性能确认(PQ)。

3.3

医疗器械提供方 medical device manufacturer

开发和生产人工智能医疗器械的组织，负责提供合格产品和必要的技术支持服务。在部署过程中，负责提供部署计划、指导和培训等。

3.4

安装验证方案 installation qualification protocol

医疗器械提供方制定的安装验证实施计划，规定了人员分工、操作步骤、验收标准等要求，用于指导使用方开展安装验证工作。

3.5

安装验证报告 installation qualification report

医疗器械使用方记录安装验证过程和结果形成的文件，包括资源投入、活动过程、问题处置、验收结论等内容，用于安装验证确认和审计。

4 安装验证要求

4.1 安装验证方案

4.1.1 环境要求

安装验证方案应明确说明人工智能医疗器械安装对环境的要求，包括但不限于：

- a) 服务器或医疗终端设备的最低和推荐配置要求，如处理器、内存、存储、网络等；
- b) 操作系统、虚拟化平台等基础软件的版本要求；
- c) 语言运行时、依赖库、框架等软件的版本要求。对于操作系统、中间件等基础软件，宜给出经过安全加固的参考配置。

4.1.2 安装流程

人工智能医疗器械提供方（以下简称“提供方”）应规划详细的安装验证流程，明确各阶段的任务清单、人员分工、注意事项等，指导人工智能医疗器械使用方（以下简称“使用方”）有序开展工作。

- a) 安装准备:制定安装验证方案，确认环境条件，落实人员分工，开展技术培训等；
- b) 硬件安装:按照方案要求，完成服务器、终端等设备的机架安装和线缆连接；
- c) 软件安装:按照要求完成操作系统、数据库、AI 框架等必要软件组件的安装；
- d) 系统配置:按照手册完成医疗器械软件的配置，如授权许可、环境参数等；
- e) 功能确认:按照测试用例，对安装后的系统进行功能可用性测试；
- f) 性能基线验证:使用基线数据集，对安装后系统运行的关键性能指标进行测试；
- g) 问题处置:记录安装验证过程中发现的问题，评估影响，制定并执行纠正措施；
- h) 结果确认:汇总形成安装验证报告，说明测试结果，给出验收结论，完成交接。

4.1.3 人员需求

使用方和提供方应根据安装验证方案的复杂程度，合理配备项目管理、技术实施、测试验证、临床应用等领域的人员参与安装验证活动。重点岗位应明确资质要求，必要时开展技术培训。

4.2 安装验证职责要求

4.2.1 提供方职责

为保障安装工作的规范有序开展，提供方应履行以下职责：

- a) 根据产品和项目特点，制定完整的安装验证方案；
- b) 为现场安装验证活动提供必要的技术支持和指导；
- c) 参与安装验证过程中的关键步骤确认和问题分析；
- d) 评审安装验证报告，确认验收结论，配合完成交接。

4.2.2 使用方职责

为配合提供方开展安装实施，使用方应履行以下职责：

- a) 根据安装验证方案要求，提供必要的场地、设施、人员等配合；
- b) 参与安装验证方案的评审，提出问题和建议；
- c) 按照方案步骤，配合完成安装操作和测试，并做好过程记录；
- d) 汇总形成安装验证报告，参与验收确认。

双方可参照附录A的RACI矩阵模板，明确安装各环节的人员分工和职责。

4.3 安装验证性能评估要求

4.3.1 功能确认测试

功能确认测试应参照需求规格说明，设计覆盖主要功能模块的测试用例，确认安装后的系统功能可用性正常。测试方法包括但不限于：

- a) 界面可用性测试，确认系统菜单、导航等关键界面元素显示和操作正常；
- b) 数据接口联通性测试，确认与医院其他信息系统的数据交互和集成正常；
- c) 主流程测试，对诊断、预测、决策支持等核心功能进行端到端确认测试。

注：安装后的功能确认测试重点关注系统基本可用性，不要求覆盖全部功能点，也不要求使用完整的生产数据。

4.3.2 基线性能验证

安装后的人工智能医疗器械，应针对响应时间、资源消耗、准确率等关键性能指标开展基线验证，为后续开展使用性能确认奠定基础。基线验证应选取有代表性的样本数据，并参照经过验证的对照结果。考虑到安装阶段时长和医疗资源的限制，基线验证的样本量和测试时长可相应减少，但应涵盖主要功能场景，并对结果可追溯。

基线性能验证可参考以下指标和方法：

- a) 单病例平均诊断时间：使用标准病例，测试单个样本的平均计算时间；
- b) 系统并发处理能力：模拟多用户同时访问，测试系统响应的平均耗时和成功率；
- c) 典型任务资源消耗：使用常见任务，评估执行过程的CPU、内存、存储等资源消耗情况；
- d) 整体诊断准确率：使用带明确诊断结论的小样本数据集，评估系统诊断结果的准确程度。

注：安装验证阶段的性能测试重点是确认系统是否就绪，以支撑后续开展完整的使用性能确认。测试中如发现性能短板，应分析原因并改进，必要时调整验收标准。

5 安装验证评价指标

5.1 安装验证安全性

5.1.1 访问控制

人工智能医疗器械应确保安装验证过程涉及敏感信息如服务器身份验证、License授权等采用加密通道传输。应启用强认证机制，严格鉴别安装人员身份，并实施细粒度授权，严防非法访问。

5.1.2 数据安全

人工智能医疗器械在安装验证过程中，可能涉及真实医疗数据的导入、配置等操作，应确保个人隐私数据被脱敏处理，数据传输和存储应启用加密保护。安装环节如涉及数据库初始化，应明确数据导入规范和流程，防止数据被污染或泄露。

5.2 安装验证可靠性

5.2.1 安装验证成功率

提供方应提供经过充分测试验证的安装包，保证安装成功率达到100%。针对已知的潜在风险点，应制定应对预案。安装过程中如发生失败，应具备故障诊断和自动修复机制，确保最终安装成功。

5.2.2 安装回滚

提供方应提供快速回滚机制，在安装失败或验证不通过时，能一键恢复到安装前状态，避免对已有系统造成破坏。回滚操作应确保数据完整性和一致性，不留死角。对于关键性变更或批量安装，应先进行小规模试点，再逐步推广。

5.3 性能表现评估

5.3.1 资源利用率

人工智能医疗器械在安装过程中，应监控关键资源如CPU、内存、磁盘、网络的利用情况，避免占用过高导致系统负载过重。应根据安装任务的优先级、资源需求特点，合理调度资源，提高利用率。

5.3.2 并发处理能力

如适用，人工智能医疗器械对于批量化、规模化安装，工具和平台应具备多任务并发处理能力，合理设置并发度。提供方宜通过任务分解、管道并行等，最大化利用系统资源，提高安装吞吐量和效率。

5.4 日志与监控

5.4.1 系统日志完备性

提供方应确保其安装验证工具应提供完备的日志记录功能，覆盖安装验证活动的全生命周期，包括但不限于：任务创建、审批、执行、完成、失败等关键事件和节点。日志应记录操作时间、操作人、设备信息、关键参数、结果描述等，便于审计和问题定位。

5.4.2 关键指标监控

提供方应监控安装过程的核心性能指标，包括成功率、耗时、资源使用等，并设置预警阈值。对于批量安装任务，应提供完成进度、失败节点等信息的可视化监控视图。宜实现监控数据的统计分析和趋势预测。

5.5 版本一致性

5.5.1 版本规范性

医疗器械提供方提供的安装验证对象，应满足版本一致性要求，具体包括：

- a) 待验证的软硬件组件版本应与安装包标识一致
- b) 文档资料，如安装手册、使用手册的版本应与安装包一致
- c) 代码、模型等核心组件应打上与整体版本一致的标签

医疗器械提供方交付的安装验证对象，应预先经过充分的功能、性能、安全、可靠性等测试，具备可用于安装验证的基本特性。使用方可要求提供方提交出厂检验报告或第三方检测报告，作为验收依据。

注：如在安装验证过程中，因故需要更换软硬件组件版本，应经使用方同意，并重新确认版本一致性。

6 安装验证评价方法

6.1 安装验证资源符合性评价

对人工智能医疗器械模型安装验证资源的评价应参照第4章要求，从安装资源、安装实施人员和安装验证三个方面进行。应采用人工审核与自动化检测相结合的方式，对照要求条目逐项检查，并进行量化评分。

6.1.1 安装资源评价

安装资源的评价要点包括：

- a) 安装环境的符合性。应参照 4.1.1 条要求，检查服务器、存储、网络等硬件配置以及操作系统、容器运行时等软件环境是否满足要求，并形成客观评估结论。
- b) 安装流程的完备性。应参照 4.1.2 条要求，评估安装计划中各阶段的活动、任务分工、操作指引等说明是否清晰完整，特别是针对复杂场景如分布式安装的流程设计是否合理。
- c) 人员和资源需求的准确性。应参照 4.1.3 条要求，评估安装计划中对人员配备、技能要求、培训安排以及软硬件资源需求的预估是否准确，是否匹配安装任务的复杂程度。

6.1.2 安装实施人员

安装实施人员的评价要点包括：

- a) 人员配备的到位情况。应参照 4.2.1 和 4.2.2 条要求，评估实际参与安装的人员在数量、专业背景、技术能力等方面是否符合要求，重点关注项目管理、技术实施等关键岗位人员的胜任力。
- b) 人员分工的合理性。应评估安装过程中人员的任务分工是否明确、合理，职责 boundary 是否清晰，是否有效协同。
- c) 人员培训的有效性。应评估针对参与安装人员的技能培训是否到位，培训方式、内容是否有针对性，培训效果是否通过考核等方式予以验证。

6.1.3 功能确认评价

安装验证的评价要点包括：

- a) 功能确认测试的完备性。应参照 4.3.1 条要求，执行结果是否清晰呈现。
- b) 基线性能测试的有效性。应参照 4.3.2 条要求，测试结果是否客观准确。

综合评分应对三个方面赋予适当权重，形成客观量化的符合性评估结论。评分过程应严格遵循评分标准和规范，确保评估结果清晰、可追溯。

6.2 安装安全性评价

6.2.1 访问控制策略检查

针对人工智能医疗器械模型安装过程中的敏感信息访问，应检查身份认证、授权管理等访问控制机制的有效性。访问控制策略应执行同步更新，随着人员权限、系统升级等变化，及时修订，并定期评审，包括：

- c) 认证方式。应检查是否采用双因素认证、数字证书、生物特征等多种认证手段，对访问主体进行可信身份确认。对于弱口令、认证豁免等，应重点关注。
- d) 授权粒度。应抽查安装人员的操作权限，确保遵循最小权限和权责分离原则，严防越权访问。对于关键操作，应执行命令审计。
- e) 传输保护。应检查认证凭据在网络传输中是否启用加密通道保护，并使用安全协议和算法。对于明文传输，应重点排查。

6.2.2 数据加密传输检测

针对安装验证过程中的数据导入、系统初始化等操作，应采取必要的安全保护措施，并开展检测，数据安全保护应贯穿整个生命周期，覆盖采集、传输、存储、处理、交换、销毁等环节。宜制定数据分级分类标准，匹配不同防护策略，包括：

- f) 完整性。应检查数据导入、传输过程是否引入误差或缺失，采用校验机制确保数据完整。
- g) 访问审计。应记录数据操作的时间、人员、方式等，并设置非法访问告警。对于批量修改、异常时段访问等，应重点关注。

6.3 安装可靠性评价

6.3.1 安装失败场景模拟与验证

针对安装环节易发、高危、未知等失败场景，采用故障注入、形式化验证等技术，模拟并验证人工智能医疗器械在应对这些场景时的可靠性。失败场景验证应覆盖典型故障模式，形成场景库。通过开展持续测试，评估系统在各类异常情况下工作的可靠程度，测试场景包括但不限于：

- a) 资源不足。模拟 CPU、内存、磁盘空间不足等场景，验证系统是否能主动预警。
- b) 网络异常。模拟网络中断、延迟抖动、丢包率升高等，验证系统是否能容忍一定时长和范围的网络不稳定。
- c) 依赖缺失。模拟关键依赖如数据库、中间件不可用，验证系统是否能启动自动修复流程，或提供人工介入指引。
- d) 并发冲突。模拟批量并发安装任务，验证调度机制是否合理，对资源的争用和同步是否得当。

6.3.2 回滚机制有效性验证

针对安装验证不通过的情形，人工智能医疗器械应具备完善的回滚机制，通过有针对性的测试，验证其有效性，回滚机制应定期演练，同步更新。针对重大变更，应先试点再推广。必要时，使用方可要求提供方配合开展回滚有效性验证，主要关注：

a) 回滚完整性。应通过故障注入等方式，触发安装回滚，并全面检查数据、配置、服务是否恢复到初始状态，确保不遗漏。

b) 回滚时效性。应测试不同规模场景下的回滚耗时，优化流程，确保在可接受时间内完成。宜提供紧急回滚等预案。

c) 数据一致性。应重点关注数据库、文件等在回滚操作中是否出现不一致，设计完整性校验机制。

6.4 性能表现评估

6.4.1 资源利用率监测与优化

为保障人工智能医疗器械在安装高效，应持续监测关键资源利用情况，合理配置和调优资源，资源利用率评估应纳入持续安装和交付流程。通过压力测试等方式，评估资源调度机制的合理性，不断优化。

6.4.2 压力测试下的并发能力评估

人工智能医疗器械在安装过程中，尤其是批量化、规模化安装时，应具备高并发处理能力。可采用性能基准测试等方法，客观评估系统的并发表现，重点关注以下指标：

- a) 最大并发量。通过逐步增加并发线程数，测试系统的最大并发处理能力，直至系统请求响应时间超出可接受范围或出现错误。以此确定系统的最大并发量阈值是否达到预期的性能要求。
- b) 平均响应时间。在不同并发级别下，测试系统响应用户请求的平均耗时。响应时间应与产品设计输出的要求保持一致，如随并发数增长应保持相对稳定，不应出现显著抖动。
- c) 吞吐量。对于批量安装任务，应测试单位时间内系统可处理的任务量，即吞吐量。吞吐量应与产品设计输出的要求保持一致，如随着并发数增加，系统吞吐量应呈现稳步上升趋势，直至达到瓶颈。
- d) 错误率。通过高并发压力进行测试，错误发生比例应与产品设计输出时保持一致。

并发处理能力评估应采用行业通用的测试工具和方法，提供可复现的测试用例和场景，并形成完备的测试报告。测试过程和结果应公开透明，接受相关方质询。

6.5 日志与监控审计

6.5.1 日志完整性与可用性审计

为保障安装过程可追溯、可审计，人工智能医疗器械安装相关日志应完整、准确，并长期可用。应采用日志审计机制，定期评估日志管理的有效性，重点关注：

- a) 日志记录完整性。应参考第 5.6.1 条完备性要求，抽查安装活动关键环节日志，关注是否连续、完整，覆盖是否全面。
- b) 日志数据准确性。通过与其他环节记录的交叉验证，评估日志字段值的准确性，排除与客观事实不符的风险。
- c) 日志可用性。应评估日志数据的检索、聚合、展示功能，确保日志数据时效获取和呈现，支撑问题诊断、事后审计等需求。
- d) 日志留存期限。应根据医疗器械监管要求，以及医疗质量安全事件的追溯期限，确定日志数据的最短留存期，并定期检查留存期执行情况。

日志审计应由独立于安装主体的第三方实施，必要时可引入监管机构，确保评估的客观公正。审计发现的问题，应限期整改，并验证整改效果。

6.5.2 监控指标与告警规则审计

针对人工智能医疗器械安装过程监控，应制定统一的监控指标和告警规则，定期评估其适用性和准确性，主要考虑：

- a) 监控指标审计。应评估第 5.6.2 条中各项监控指标设置的合理性，是否全面覆盖影响安装过程的核心要素，量化合理，便于实施。
- b) 告警规则审计。应评估告警规则设置的有效性，包括阈值设定是否科学，规则之间是否协调，告警通知渠道是否完备等。对于漏报、误报等情况，应分析根因，优化规则。
- c) 问题闭环情况。对于监控发现的异常问题，应评估其响应及时性，处置完整性，对于未及时处理或频繁发生的，应重点关注。

监控指标和告警规则应根据系统升级、业务发展等情况，持续优化。优化应敏捷响应，及时生效，快速迭代。

6.6 版本一致性

6.6.1 版本号规范性检查

人工智能医疗器械的安装各版本应遵循统一的规范和流程。应定期开展版本规范性检查，确保各环节可控，主要考虑：

- d) 版本号命名。应检查版本号命名是否遵循统一格式，体现版本演进层次。对于不规范命名，应督促整改。
- e) 版本说明内容。应检查各版本说明是否完整记录版本变更细节，包括功能变化、缺陷修复、环境依赖等，便于问题定位。
- f) 版本发布流程。应检查版本发布是否履行评审、授权等必要流程，关键环节是否有记录可查，各角色职责是否明确。

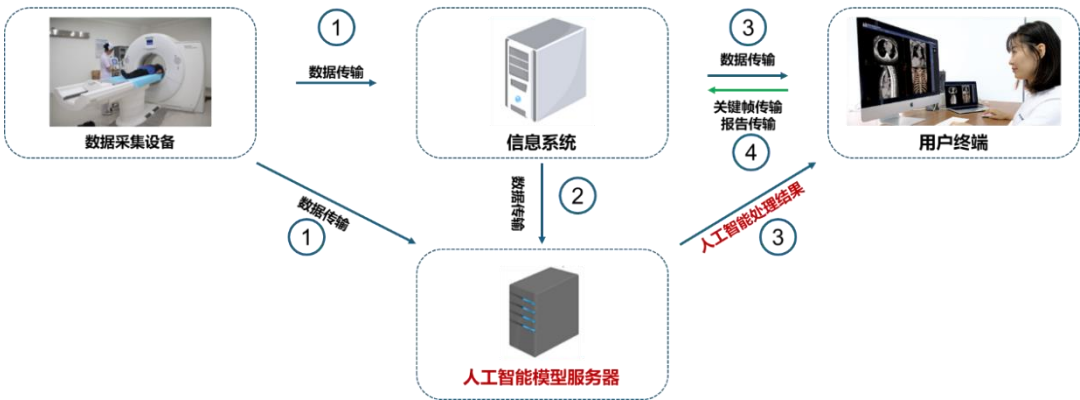
版本规范性检查应作为版本发布的强制动作，作为版本能否对外发布的必要条件。涉及多产品、多团队协同的，应制定版本管理白皮书，统一规范。

附录 A
(资料性)
人工智能医疗器械安装流程参考框架

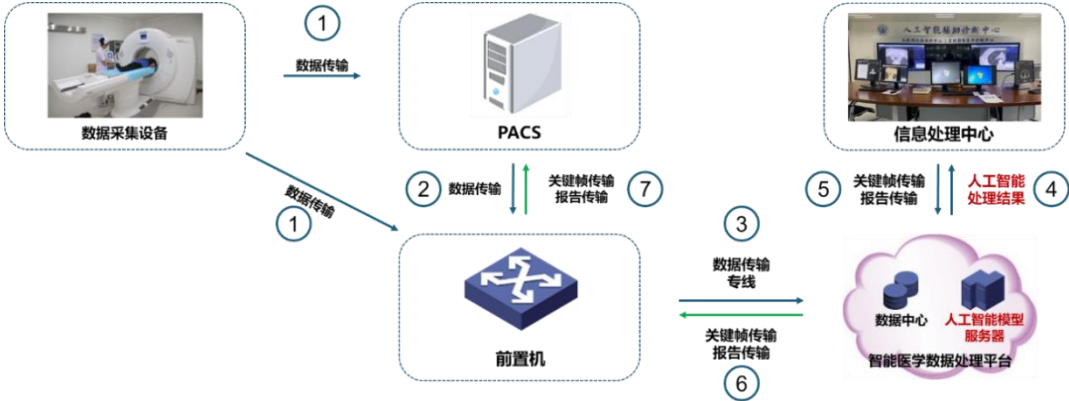
A.1 安装框架

本附录介绍几种参考框架，适用于不同的安装场景：

医院本地安装模式



云端安装模式



医联体安装模式



A.2 人员职责 RACI 矩阵

活动\角色	使用方项目经理	使用方业务专家	提供方项目经理	提供方安装工程师	提供方质量专家
可行性分析	A	C	R	I	I
需求分析	A	R	C	C	I
方案设计	I	C	A	R	C
环境准备	I	—	A	C	—
试运行	I	C	A	R	C
测试验证	C	C	A	R	R
问题处置	A	C	R	R	C
培训支持	C	—	A	R	—
项目验收	R	C	R	C	C

注：R(Responsible): 直接负责完成该活动的角色 A(Accoutable): 对活动的结果负有最终责任的角色
C(Consulted): 执行活动时需要咨询的角色 I(Informed): 活动的进展需要知会的角色

附 录 B
(规范性)
人工智能医疗器械模型安装文档编制示例

B.1 安装计划示例

B.1.1 安装环境

B.1.1.1 服务器配置

配置项	数量	最低配置	推荐配置
GPU 服务器	4	8 卡 A100-PCIE-40GB 显卡, 2 路 32 核 2.6GHz CPU, 512GB 内存	8 卡 A100-SXM-80GB 显卡, 2 路 64 核 2.8GHz CPU, 1TB 内存
CPU 服务器	8	2 路 32 核 2.6GHz, 256GB 内存	4 路 64 核 2.8GHz, 1TB 内存
存储	1	500TB SSD	1PB SSD
网络	-	100Gb InfiniBand 网络	200Gb InfiniBand 网络

B.1.1.2 软件环境

软件类别	软件名称	版本要求	配置说明
操作系统	CentOS	8.0+	启用 GPU 直通, 配置 IB 网络和 RDMA
容器运行时	Docker	20.10+	开启 GPU 支持和 IB 网络插件
容器编排	Kubernetes	1.18+	安装 GPU 节点亲和性, IB 网络 CNI 插件
AI 框架	PyTorch	1.9+	启用 GPU 加速, 分布式训练, 支持模型并行
	TensorFlow	2.4+	启用 GPU 加速, 分布式训练, 支持模型并行
CUDA	CUDA Toolkit	11.0+	安装 GPU 驱动, 优化显存分配策略
模型服务	TensorRT	7.0+	优化模型推理, 启用多 batch 推理加速
监控告警	Prometheus	2.20+	监控 GPU 利用率, 显存占用, 网络流量等
	Grafana	7.0+	配置 GPU 相关监控大屏, 设置告警规则

B.1.1.3 安装流程

- a) GPU 节点操作系统安装, IB 网络和 GPU 直通配置
- b) 容器运行时安装, 支持容器化调用 GPU 和 IB 网络
- c) AI 框架优化, 启用分布式训练, 支持模型并行
- d) 监控告警配置, 关注 GPU 利用率等关键指标
- e) 大型预训练模型准备, 支持增量更新
- f) 多模态数据采集和标注, 本地缓存加速读取
- g) 分布式增量训练, 性能优化和效果评估
- h) 模型安装上线, 优化推理服务性能

B.1.2 资源需求

B.1.2.1 计算存储资源需求

安装阶段	GPU 需求	CPU 和内存需求	存储需求	说明
模型训练	32 卡 A100	128 核 2.6GHz，4TB 内存	200TB SSD	分布式增量训练，支持弹性扩容
模型推理	16 卡 A100	64 核 2.6GHz，1TB 内存	100TB SSD	高性能推理服务，支持自动扩缩容
多模态数据处理		64 核 2.6GHz，1TB 内存	500TB SSD	多模态数据标注、清洗、预处理

B.1.2.2 人员需求

角色	人数	所属方	技能要求
算法工程师	5	提供方	熟悉多模态深度学习算法，精通 PyTorch/TensorFlow
系统工程师	3	双方	熟悉 GPU 服务器和 IB 网络配置，有 Kubernetes 和 Docker 经验
临床专家	3	使用方	有放射、病理等诊断经验，协助医学知识构建和验证

B.2 安装结果验证示例

B.2.1 性能验证

B.2.1.1 训练性能

指标	技术路线	结果	优化比例
训练吞吐率	Pipeline 并行	1000 img/s	200%
	分布式数据并行	800 img/s	166%
GPU 利用率	显存优化	95%	126%
	梯度压缩	90%	120%
显存占用	模型量化	6GB / GPU	60%
	激活检查点	8GB / GPU	80%

注：相比单机单卡基准性能

B.2.1.2 推理性能

指标	技术路线	结果	优化比例
推理时延	TensorRT 优化	50 ms	20%
	多 batch 推理	80 ms	32%
推理吞吐量	Auto batching	500 img/s	250%
	模型权重量化	800 img/s	400%
GPU 利用率	动态 Batch	90%	120%
	低精度推理	85%	113%

注：相比普通精度、单batch基准性能

B.2.2 效果验证

B.2.2.1 诊断准确率

疾病类型	训练集	测试集	准确率	AUC
肺结节	5000	1000	95%	0.98
乳腺肿瘤	10000	2000	90%	0.95
皮肤病变	50000	5000	93%	0.97

B.2.2.2 多模态融合效果

模态组合	训练集	测试集	准确率	AUC
CT 影像	5000	1000	90%	0.94
CT 影像+病理切片	5000	1000	93%	0.96
CT 影像+病理切片+基因数据	5000	1000	95%	0.98

注：相比单模态，多模态融合诊断准确率提升3~5个百分点

综上，本次基于大型预训练模型的多模态人工智能医疗器械，通过先进的分布式训练、模型优化、多模态融合等技术，在模型训练、推理性能和诊断效果方面，均达到了领先水平，满足了安装环境和资源需求，可进入临床试用阶段。后续还将持续开展优化迭代和临床验证，不断提升系统的鲁棒性和实用性。

附 录 C
(资料性)

人工智能医疗器械模型安装评价报告模板

本附录提供了人工智能医疗器械模型安装质量特性评价报告的模板，规定了安装过程中应评估的质量特性、各特性的评价方法和结果判定准则，供安装活动相关方参考使用。

C.1 基本信息

报告要素	内容
报告编号	[文档编号，如 EVAL-001]
评估对象	[医疗器械名称及版本]
评估目的	[陈述评估目标，如验证安装过程是否符合质量特性要求]
评估时间	[评估活动的起止日期]
评估地点	[评估活动的实施地点]
评估人员	[评估工作涉及的人员姓名、角色]
评估结论	[评估活动的总体结论，如通过/不通过]
签发人	[报告签发人姓名、职务]
签发日期	[报告签发日期]

C.2 安装安全性评价

[内容省略，格式参照前述章节]

C.3 安装可靠性评价

[内容省略，格式参照前述章节]

C.4 性能表现评估

[内容省略，格式参照前述章节]

C.5 日志与监控审计

[内容省略，格式参照前述章节]

C.6 版本管理评估

[内容省略，格式参照前述章节]

C.7 附件

[评价过程中形成的其他记录、数据表格、

