

推荐性国家标准

项目申报书

项 目 名 称 : 人工智能医疗器械质量要求与评价 第 X 部分 安装验证

技术归口单位 (或技术委员会) : 国家药品监督管理局

提 出 日 期 : 2024-8-30

一、基本信息

中文名称	人工智能医疗器械质量要求与评价 第 X 部分 安装验证		
英文名称	Quality Requirements and Evaluation of Artificial Intelligence Medical Devices—Part X— Installation Qulification		
标准性质	☒ 推荐性国家标准 ☐ 指导性技术文件		
制定/修订	☒ 制定 ☐ 修订	被修订标准号	/
是否采标	☐ 是 ☒ 否	采标类型	/
采标号	/	采标中文名称	/
项目周期	☐ 12 个月 ☐ 16 个月 ☒ 18 个月		
上报单位	国家药品监督管理局		
技术归口单位 (或技术委员会)	国家药品监督管理局		
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

1. 必要性

随着人工智能技术在医疗领域的广泛应用,人工智能医疗器械已成为行业创新和发展的方向。为保障此类创新产品安全、有效、可控地应用于临床,规范人工智能医疗器械在真实医疗场景中的安装验证至关重要。要确保人工智能医疗器械在实际医疗场景中可安全、稳定、可靠地运行,必须对其安装验证环节实施有效的质量管控。但目前人工智能医疗器械的安装验证流程尚无统一规范可循,各环节质量参差不齐,存在环境兼容性、安全性、可靠性等风险隐患,亟需制定相应标准,规范人工智能医疗器械安装验证全过程的质量要求。标准的制定和实施,将引导行业形成规范、成熟的安装验证实践和经验积累,将引导企业将安装验证环节全面纳入质量管理体系,建立起全流程留痕、可追溯的技术档案,为后续监管审核、持续改进提供客观依据。标准实施也为质量管理相关从业人员提供能力提升的抓手,助推行业整体质量管理水平的提升。

2. 可行性论证

目前,人工智能医疗器械行业尚处于技术、产业、监管多方面互动发展的关键期,行业内对于研发注册全流程的规范性共识仍在不断积累完善。本标准聚焦安装验证这一业界共性的技术需求,在《人工智能医疗器械注册审查指导原则》框架下,进一步细化量化质量评价要求,将有助于提升质量管理活动的规范性和可操作性。基于标准构建的安装验证流程规范和测试评价体系,将助力企业更高效、更高质地开展产品研发和注册工作。通过标准引领,可最大限度减少环境不适、组件冲突、系统崩溃等意外风险,加速创新产品规范、可控地走向临床应用。同时,标准也将合理控制技术要求的深度和广度,在保障安全性、有效性、质量可控性的基础上,为技术创新提供空间。

3. 拟解决的问题

当前人工智能医疗器械从实验室环境向生产环境迁移,尚缺乏统一的质量评价标准。本标准拟从算法在目标环境中的适配性、安全性、性能表现、资源消耗等多个维度,提出定性与定量相结合的评价指标体系。同时,标准还将就数据采集、测试方案设计、结果判定等方面做出一般性要求,协助企业设计出科学、高效的

测试方案, 客观评估该类医疗器械在真实环境中的安装效果。这套评价指标体系不但可用于企业自测, 也可作为第三方测评、行业对比的依据, 为审评人员提供更加客观量化的判定抓手。

本标准立项对于规范人工智能医疗器械安装验证流程、保障产品质量安全、促进产业健康发展具有重要意义。标准的实施将进一步推动人工智能技术在医疗领域的创新应用, 为智慧医疗发展注入新动能, 更好地满足临床和患者需求。

(二) 主要技术要求

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。

本标准适用于人工智能医疗器械。

本文件的主要技术内容覆盖安装验证要求、待安装验证人工智能医疗器械要求及相应的评价方法。具体包括: 安装验证中的验证方案、环境、安装流程、人员需求、职责要求、性能评估要求; 实施过程中各方的职责。安装验证评价指标包括安全性、可靠性、性能表现评估、日志记录、版本验证等方面的要求; 并给出相应的评估方法与通过准则。

(三) 国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

国内外暂无针对人工智能医疗器械安装验证的相关标准。本标准与 YY/T 1833.1—2022 《人工智能医疗器械 质量要求和评价 第 1 部分: 术语》、YY/T 1833.2—2022 《人工智能医疗器械 质量要求和评价 第 2 部分: 数据集通用要求》、YY/T 1833.3-2022 《人工智能医疗器械 质量要求和评价 第 3 部分: 数据标注通用要求》、YY/T 1833.4-2023 《人工智能医疗器械 质量要求和评价 第 4 部分: 可追溯性》系列标准协调配套、有机衔接, 共同构建了覆盖人工智能医疗器械研发、生产、经营、使用等全生命周期的标准化指引。同时, 本标准的内容拟参照 GB/T 8566-2022 《系统与软件工程 软件生存周期过程》、GBT 25000.51—2016 《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价(SQuaRE) 第 51 部分: 就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则》等软件工程国家标准中的基本原理、方法和工具。

(四) 与相关强制性标准、法律法规配套情况

与有关法律、法规无冲突，协调一致。

（五）标准所涉及的产品、过程或者服务目录

对疾病开展智能诊断、预后预测、治疗决策等临床辅助功能的医疗器械软件。

（六）可能涉及的相关知识产权情况

本标准项目为自主制定项目，未识别到相关的专利情况。

（七）征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

标准化对象主要为医疗器械，由国家药品监督管理局负责实施监督。

（八）经费预算

1. 出版费 1.0 万元
 2. 会议费 5.0 万元
 3. 专家咨询费及人员劳务费 4.0 万元
 4. 标准验证费 5.0 万元
- 总计：15.0 万元

（九）项目进度安排

本项目预计在 18 个月内完成，工作进度规划如下：

1. 项目预研：90 天
2. 调研起草：180 天
3. 征求意见：90 天
4. 修订送稿：90 天
5. 技术审查：90 天

（十）需要申报的其他事项

无。