

推荐性国家标准 项目申报书

项 目 名 称	:	<u>人工智能医疗器械 质量要求和评价 第 5 部分：预训练模型</u>
技 术 归 口 单 位 (或技术委员会)	:	<u>国家药品监督管理局</u>
提 出 日 期	:	2025-03-09

技术归口单位： 国家药品监督管理局
(或技术委员会)

提 出 日 期 : 2025-03-09

一、基本信息

中文名称	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第 5 部分：预训练模型		
英文名称	Artificial intelligence medical device—Quality requirements and evaluation—Part 5: Pre-trained models		
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

【立项必要性包括但不限于：经济社会和产业发展的需求；相关法律法规、政策规划的要求；标准实施后重大经济、社会、生态效益分析。项目可行性包括但不限于：产业发展情况；有关技术的成熟度和经济性分析；如果实施标准对企业生产经营成本影响较大，应进行综合成本分析；已经具备的研究基础和条件等】

预训练模型已经成为人工智能领域的重要概念和人工智能医疗器械研发的常用资源。我国人工智能医疗器械产业发展迅速，已有 100 多款产品获批上市，代表着医疗器械领域新质生产力的发展方向。基于预训练模型和迁移学习的深度学习算法在人工智能医疗器械领域得到了广泛采用。由于预训练模型存在黑箱特性，质量参差不齐，基于预训练模型研发的人工智能医疗器械存在不可预知的风险，影响产品的安全性和有效性。人工智能医疗器械产品的研发、使用、流通、全生命周期监管需要跨部门合作，业内亟需提出预训练模型的质量要求和评价方法，为人工智能医疗器械的产品质量控制提供基础保障。

本标准依托《人工智能医疗器械质量要求和评价》系列基础通用标准的第 5 部分，旨在规范预训练模型的质量要求和评价方法。标准将从模型框架描述、模型节点、模型参数、模型输入输出、模型可解释性、源任务数据描述、训练过程描述和模型适用性描述等方面，对预训练模型提出明确的质量要求，并提供符合性评价方法。本标准旨在为人工智能医疗器械的质量评价活动（包括上市前的验证确认、临床在用质控、上市后监督、技术评估等）提供统一的方法，规范预训练模型的筛选和应用。同时，本标准有助于建立人工智能医疗器械国家标准体系，为相关产品的研发、生产、使用提供有力支撑。

（二）主要技术要求

【包括范围和主要技术内容等，修订项目应说明拟修订的内容，与原标准相比的主要变化。】

本标准规定了人工智能医疗器械中使用的预训练模型的质量要求和评价方法。本文件适用于人工智能医疗器械领域中采用的各类预训练模型，包括医疗器械厂家、第三方供应商、第三方服务平台、网络开源等多种来源的预训练模型。

本文件不适用于预训练模型的研发过程评价。

本标准主要技术内容包括预训练模型的通用质量要求与评价方法，涵盖模型框架描述、模型可解释性、源任务数据描述、训练过程描述和模型适用性描述等方面。本标准的质量要求和评价方法标准，不对预训练模型的具体技术实现做强制要求，预训练模型提供方可根据需要采用本标准列出的部分或全部的质量要求与评价方法。本标准系统地规定了预训练模型的质量特性，并提供了符合性评价方法，旨在提高基于预训练模型开发的人工智能医疗器械的质量可控性，降低开发风险。

（三）国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

【包括国内相关标准情况，与拟制定标准的关系，范围包含但不限于相关国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准；有关国际标准化组织、有关国家或地区的相关标准情况、主要内容；拟制定标准拟采用或参照哪些国际国外标准，并对一致性进行描述。】

本标准草案的技术内容主要来自 YY/T 1833.5-2023 《人工智能医疗器械质量要求和评价第 5 部分：预训练模型》，旨在规范人工智能医疗器械使用的预训练模型的通用质量要求和评价方法。

为了与当前的国际标准、国家标准保持协调一致，本标准起草时将借鉴国家标准在通用预训练模型领域制定中的《人工智能预训练模型第 1 部分：通用要求》、《人工智能预训练模型第 2 部分：评价指标与方法》等标准体系，对预训练模型的基础技术要求和评价指标进行系统梳理。在国际标准方面，本标准将参考 ISO/IEC 42001:2023 《人工智能管理系统》、ISO/IEC 23053:2022 《人工智能(AI)系统和机器学习(ML)系统框架》、ISO/IEC 22989:2022 《信息技术 — 人工智能 — 人工智能概念和术语》等通用人工智能领域的国际标准，同时将对预训练模型在医疗器械应用中的特殊质量要求和安全考量进行补充完善。

（四）与相关强制性标准、法律法规配套情况

【包括国内有关强制性标准、法律法规情况，与拟制定标准的关系。】

本标准内容基于当前人工智能医疗器械监管要求，与国内现行强制性标准、法律法规不存在冲突或矛盾。

(五) 标准所涉及的产品、过程或者服务目录

【应尽可能详细列出所规范的产品、过程或服务的名称或清单。大类产品可通过举例方式进行细化说明。比如家用和类似用途电器包括什么？】

本标准涉及使用预训练模型的人工智能医疗器械，例如采用预训练模型技术的医学影像分析软件、病理辅助诊断软件、心电图分析软件等。国内已有 100 多个采用人工智能技术的医疗器械产品获得三类医疗器械注册证，其中部分产品在算法实现中应用了预训练模型技术。这些产品主要应用于放射影像、病理诊断和心电分析等临床领域，为医生提供辅助诊断信息。预训练模型作为人工智能医疗器械的重要组件，不仅用于独立软件类产品，还被整合到部分影像设备中，实现检测、分割和分类等预期功能。本标准的制定将为相关产品的研发、注册和监管提供技术支撑。

(六) 可能涉及的相关知识产权情况

【应尽可能列出可能涉及的知识产权情况，包括采用其他标准涉及的版权情况，标准涉及专利情况等。】

本标准不涉及专利、版权问题。

(七) 征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

【标准化对象如涉及国务院有关部门或关联 TC，应征求并提供相关部门（TC）的意见。】

(八) 经费预算

【应包括制定标准所需经费总额、国拨补助经费、自筹经费的情况。】

本标准所需经费为 10 万元，以自筹经费为主，包括出版费 1 万元、会议费 5 万元、专家咨询费及人员劳务费 4 万元。

(九) 项目进度安排

【标准进度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行，应制定详细的工作计划，根据制修订周期细化组织起草、征求意见、技术审查等各阶段具体时间安排。】

本项目预计在 18 个月内完成，工作进度规划如下：

周期	工作内容
第 1~3 月	开展文献查新，对照新发布的国际标准、国家标准、行

	业标准，对当前草案中的通用术语进行更新
第 4~9 月	凝练行业共识，对当前草案中的技术内容进行补充、完善
第 10-12 月	面向社会征求意见
第 13-15 月	对收到的意见进行响应，完成技术送审稿
第 15~18 月	完成技术审定和报批流程

（十）需要申报的其他事项

【需要废止或修订其他标准的建议，以及其他需要说明的事项】

本标准将代替 YY/T 1833.5 标准。