
附件 4

行业标准《人工智能医疗器械 骨折 CT 影像辅助分析软件 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 骨折 CT 影像辅助分析软件 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〔2025〕24 号批准的项目，项目编号为 A2025012-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。报名参加起草验证的单位包括中国人民解放军总医院、中国医学科学院、首都医科大学附属北京世纪坛医院、北京大学口腔医院、中国食品药品检定研究院、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、北京大学人民医院、上海中医药大学附属龙华医院、首都医科大学附属北京积水潭医院、国防科技大学、北京航空航天大学、北京理工大学、南方科技大学、联影智能医疗科技（北京）有限公司、上海西门子医疗器械有限公司、讯飞医疗科技股份有限公司、北京维卓致远医疗科技股份有限公司、骨圣元化机器人（深圳）有限公司、北京纳通医学研究院有限公司、浙江省医疗

器械检验研究院、上海市医疗器械检验研究院、辽宁省医疗器械检验检测院、广东省医疗器械质量监督检验所、通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司等。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：

2025 年 1 月，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。

2025 年 4 月 3 日，中检院召开线上工作会，对标准草案进行讨论；参与单位根据分工，研究完善了各自负责的章节内容，由中检院进行整合和编辑。

2025 年 4 月-5 月，各单位继续分工完善标准条款，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。

2025 年 6 月，起草组在线上召开审稿会，对标准草案进行讨论，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。

本文件描述了采用人工智能技术的骨折 CT 影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、对骨折 CT 影像进行辅助分析的医疗器械软件产品。

本文件不适用于影像前处理和过程优化。。

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 2 个资料性附录。附录 A 对骨折相关医学概念给出补充说明。附录 B 对正文的条款进行了补充说明，给出了部分图例，帮助读者更好地执行标准。

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、预期的经济效果

本标准是骨折影像领域的第一个人工智能医疗器械方法标准，丰富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。资料验证主要是对骨折 CT 影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，由起草团队中的临床机构具体承担。试验验证主要是依托已获批的人工智能骨折 CT 辅助分析软件产品，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，由起草团队中的生产企业、检测机构配合完成。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。

本标准预期为骨折 CT 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，加速人工智能技术在骨折诊疗领域的应用，帮助骨科、急诊科等相关临床科室提升效率。

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。本标准旨在对骨折 CT 影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、其他应予说明的事项

经审查，本标准无限制或者变相限制市场准入和退出、无限制或者变相限制商品要素自由流动、无影响经营者生产经营成本、无影响经营者生产经营行为，且不适用于《公平竞争审查条例》第十二条的规定。

人工智能医疗器械标准化技术归口单位

2025 年 7 月 1 日