
附件 6

行业标准《人工智能医疗器械 X 射线影像骨龄辅助评估软件 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 X 射线影像骨龄辅助评估软件 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 A2025013-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，报名单位包括浙江大学医学院附属儿童医院、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、杭州深睿博联科技有限公司、福建省妇幼保健院、辽宁省医疗器械检验检测院、上海市医疗器械检验研究院、广东省医疗器械质量监督检验所、北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）、长春金赛药业有限责任公司、上海西门子医疗器械有限公司、杭州沧澜医疗科技有限公司、杭州深睿健康科技有限公司等。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。

本文件规定了采用人工智能技术的 X 射线骨龄辅助评估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、具有骨发育等级评价、骨龄评估等后处理功能的手腕部骨龄辅助评估软件。本文件中骨龄特指手腕部骨龄。算法的输入为手腕部 X 射线影像。

本文件不适用于影像前处理及过程优化产品。

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 对测试集描述文档给出示例，为医院、企业等相关方提供参考。附录 B 对常用的骨龄评价方法进行了补充说明，帮助读者了解相关临床背景知识。

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 X 射线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 X 线骨龄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，由起草团队中的两家临床机构具体承担。试验验证主要是依托已获批的人工智能骨龄 X 射线辅助评估软件产品，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 X 射线骨龄评估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儿童生长发育评估领域的应用，帮助儿科提升临床效率。

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 X 射线影像骨龄辅助评估

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