

推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	人工智能医疗器械 骨折影像辅助分析软件 算法性能测试方法		
项目名称 (英文)	Artificial intelligence medical device Computer assisted analysis software for fracture images Algorithm performance testing methods		
起草单位	中国人民解放军总医院	技委会或归口单位国内代号及名称	中国食品药品检定研究院人工智能医疗器械标准化技术归口单位
制定或修订	制定	被修订标准编号	/
拟采用国际标准名称(中文)	/		
拟采用国际标准名称(英文)	/		
国际标准号		ICS分类号	11.040.99
标准类别(注1)	基础标准	一致性程度标识	
计划起始时间	2025年1月	计划完成时间	2025年12月
目的、意义	骨折是一种常见的多发病，随着工业化进程加速，骨折发病率持续升高。据报道，2020年以来我国因骨折而就诊于急诊的患者较前一年增加了23%。 骨折诊断常通过影像学检查确定，但基于影像资料的误诊和漏诊是一种常见的医疗失误，其发生率达3%-10%。误诊和漏诊常导致骨折治疗不及时而导致患者肢体残疾的发生。 构建人工智能辅助下的骨折影像辅助分析系统是解决骨折误诊漏诊的有效方案，是应对骨折高发生率现实情况的关键举措，是保障人民生命健康的有效途径。因此，本项目拟构建骨折影像辅助分析算法的性能测试方法标准，指导临床路径建立和诊疗规范形成，对实现智能化骨科医疗体系范畴科学化、技术流程规范化、示范应用普适化具有重要意义。		
范围和主要内容	本文件描述了采用人工智能技术的骨折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的骨折影像辅助分析软件。 本文件不适用于影像前处理和过程优化。 本项目针对骨科、运动、康复领域的人工智能医疗器械。技术内容涵盖骨折辅助分析软件的算法测试方法、指标、步骤，解决骨折辅助分析软件算法测试需要的概念规范、数据来源、方法描述和输出形式等内容。		
主要强制的内容和强制的理由	本标准为推荐性标准		

与有关法律、法规和强制性标准的关系	本标准遵从现行法律、法规和医疗器械强制性标准的规定。
标准所涉及的产品清单	1 国械注准20203210862 上海联影智能医疗科技有限公司 骨折CT影像辅助检测软件 2 国械注准20213210308 慧影医疗科技（北京）股份有限公司 骨折X射线图像辅助检测软件 3 国械注准20223210572 推想医疗科技股份有限公司 胸部骨折CT图像辅助分诊软件 4 国械注准20223211098 上海西门子医疗器械有限公司 胸椎CT图像辅助评估软件 5 国械注准20233210568 杭州深睿博联科技有限公司 肋骨骨折CT图像辅助检测软件 6 国械注准20233210695 语坤（北京）网络科技有限公司 肋骨骨折CT图像辅助检测软件 7 国械注准20243210223 浙江医准智能科技有限公司 肋骨骨折CT图像辅助检测软件
国内外有关情况及发展趋势	国内在产业引导方面，近十年间人工智能医疗政策频出。“十三五”时期，AI骨科器械相关的政策陆续出台，重点关注智能诊断、智能辅助决策支持、康复辅助器械，为推动产业发展奠定了基础。国务院办公厅在《关于促进和规范健康医疗大数据应用发展的指导意见》中提到，支持研发健康医疗相关的人工智能技术、医用机器人、健康和康复辅助器械、可穿戴设备以及相关微型传感器件等。科技部等六部委在《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》提出，重点支持机器智能辅助个性化诊断、精准治疗辅助决策支持系统、辅助康复和照看等研究，支撑智慧医疗发展。“十四五”以来，国家层面政策引导方向重点集中在高精度定位、智能人机交互等关键技术，支持提高外骨骼机器人、骨科手术机器人的性能水平。工信部等十部门在《“十四五”医疗装备产业发展规划》中提出，攻关智能手术机器人，加快突破快速图像配准、高精度定位、智能人机交互等关键技术，攻关智能康复机器人、智能助行系统、多模态康复轮椅、外骨骼机器人系统等智能化装备，提升骨科手术机器人的性能水平。 审评审批方面，积极探索和推进监管改革，着力构建人工智能医疗器械监管体系。2019年7月，国家药监局医疗器械技术审评中心发布《深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点》，明确通用深度学习辅助决策医疗器械软件的审评要点，并提出基于风险的全生命周期监管方式。2021年7月，国家药监局发布《人工智能医用软件产品分类界定指导原则》，对人工智能医用软件产品管理属性和管理类别进行界定，将部分人工智能医疗软件下放到二类管理。2022年3月，器审中心发布《人工智能医疗器械注册审查指导原则》对审批要点进一步细化，明确了基于算法特性、风险导向以及全生命周期质控的监管、评价思路。器审中心还陆续发布了《医疗器械网络安全注册审查指导原则》、《医疗器械软件注册审查指导原则》等文件，正努力构建人工智能医疗器械审评审批体系。

	此外，我国人工智能理论和技术发展迅猛，AI技术相关专利位居全球前列。据报道，1996-2023年Q3全球累计申请了80万件AI医疗相关专利，其中中国以37万件申请数量位列第一。中国语音识别、计算机视觉、认知计算等技术全球领先，机器学习、深度学习算法日趋成熟，中国AI技术已经跻身全球第一梯队。此外，AI与虚拟现实、大数据、物联网等新一代信息技术加速融合，为骨科医疗器械带来越来越多可能。以AI为代表的新一代信息技术蓬勃发展，推动骨科医疗向智能化、精准化、微创化发展。
制定标准拟采用的方法和技术依据	1.1 研究和调研 经过前期调研，目前关于人工智能辅助诊断软件的行业标准包括YT 1858-2022和YY T 1907-2023。借鉴上述两个标准相关内容，撰写本标准。包括测试平台的搭建要求，测试环境的要求，测试集的要求等等。 通过与多家医院临床医生以及相关企业进行沟通，明确本标准中关于骨折影像辅助诊断软件 算法的应用测试场景，包括骨折部位检测，骨折部位分割，对骨折部位进行分类等。 1.2 专家咨询 在本标准的撰写过程中，向上海西门子医疗器械有限公司、上海联影智能医疗科技有限公司等多家在人工智能骨折影像诊断领域中获得三类医疗器械注册证的企业进行了咨询。根据企业专家建议，明确测试集的质量要求以及数据标注要求。阐述了每个应用测试场景的测试步骤，定义了评价评估算法正确性的指标以及算法鲁棒性的指标。 1.3 标准验证 起草组拟按照骨折目标检测场景、骨折分类场景、骨折分割场景开展标准验证试验，测试对象包括DenseNet、TransUnet、ResNet等经典算法以及实际的人工智能骨折辅助分析软件检品。
拟开展的主要工作（注2）	1、成立标准起草组，在现有工作基础上分工协作，形成标准草案，围绕产品预期用途和主要指标，明确检测方法、检测流程、测试集专用要求等内容，指导产品检验。 2、向社会和监管机构发布征求意见稿，广泛征求意见。 3、制定标准验证方案，开展试验方法的验证，编写验证报告。 4、组织标准审定和报批工作。
与标准制修订相关的工作基础条件	中国人民解放军总医院拥有国家唯一的骨科与运动康复临床医学研究中心。中心通过制定一系列具有针对性的行业标准，提升医疗服务的质量，规范医疗服务流程，实现临床数据的标准化，促进骨科领域内的专业交流与协作。目前国家临床中心已经搭建骨科临床团体标准系列体系框架。体系架构包含5个模块，包括通用基础、临床应用、数据标准、数据集标准、成果转化与产出。目前中心牵头发布国家标准1项、立项3项；参与发布行业标准2项、立项3项；牵头发布团体标准13项、立项10项。
合作单位与任务分工	中国人民解放军总医院国家骨科与运动康复临床医学研究中心负责组织标准草案的编写和开展技术验证，并邀请企业依托具体产品配

	合试验，体系医院与合作单位从骨折诊治的临床需求、临床应用条件、数据标注规范等角度提供支持。中国食品药品检定研究院作为检测机构和秘书处承担单位，参与并指导标准的起草验证。				
项目预算					
	序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额
	1	出版印刷费	1	1	1
	2.1	资料费			
	2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0	1	0
	2.1.2	资料购买费	0	1	0
	2.1.5	市场调研费	0	1	0
	2.2	起草费			
	2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印	0.1	1	0.100
	2.2.2	校对费	0.1	1	0.100
	2.2.3	印刷	0.1	1	0.100
	2.3	试验费	1	1	1.000
	2.4	差旅费			
	2.4.1	标准调研工作差旅费	0.1	7	0.700
	2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0	1	0
	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	0	11	0
	2.5	咨询费	0.2	5	1
	2.6	验证费			
	2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	1.0	1	1
	2.6.2	验证人员劳务费	0	1	0
	2.7	会议费			
	2.7.1	标准审定会会议费	0.05	20	1.0
	2.7.2	标准工作组研讨会	2	1	2
	2.8	审查费	0.1	5	0.5
	预 算 总 额				8.5
工作进度（注明时间）	2025年1月份启动起草工作，3月份完成标准草案第一版，5月份形成征求意见稿并初步开展验证，6-9月征求意见，10-11月进行技术审定，12月报批。				
起草审查	起草时间2025年1月-5月；技术审查时间2025年10月-11月	征求意见 报批	征求意见时间2025年6月-9月； 报批时间2025年12月		

备注	归口单位专家组现有55名专家，其中50名专家返回投票结果， 37票赞成，3票反对，10票弃权，符合通过条件。				
与相关的国际标准、国外区域或国家标准（如欧美日等）技术水平的对比情况	本项目与国际标准、国外区域或国家标准的对比分析如下： 国内标准：我国人工智能医疗器械的算法性能测试方法标准已发布 YY/T 1858、YY/T 1907 等。这些标准规定了算法性能的测试方法，适用于采用 AI 技术的后处理辅助分析软件。标准的技术内容涉及关键指标的描述、评价方法，旨在提升产品质量、加速市场转化进度。本标准的临床应用场景与上述标准存在差异，在算法测试的基本思路方面存在交集。 国际监管：国际上，人工智能医疗器械的算法性能测试方法正逐渐形成标准。美国 FDA 发布了基于人工智能/机器学习的医疗器械软件行动计划，强调算法偏倚和鲁棒性的评价。欧盟提出人工智能风险分级管理的理念，将医学应用划入高风险等级。 国际、国外标准：不同国家对于人工智能医疗器械的监管和标准建设有着不同的侧重点。例如，欧美各国关注持续学习、算法变更等关键词，强调良好机器学习规范在质量管理中的作用。IEEE 2801、2802 等标准已发布，IEC 63524 等标准正在起草中，其主题和范围与本提案有所区别。 综上，本提案有望丰富人工智能医疗器械标准体系，与现有标准不存在矛盾，技术内容有独特性。				
起草单位意见	(签字、盖章) 年 月 日	技委会 或归口 单位意 见	(签字、盖 章) 年 月 日	主管 部门 意见	(签字、盖章) 年 月 日