

推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	医用超声影像软件通用要求		
项目名称 (英文)	General requirements for medical ultrasound imaging software		
起草单位	全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备分技术委员会(SAC/TC10/SC2)	技委会或归口单位国内代号及名称	全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备分技术委员会(SAC/TC10/SC2)
制定或修订	制定	被修订标准编号	无
拟采用国际标准名称(中文)	无		
拟采用国际标准名称(英文)	无		
国际标准号	无	ICS分类号	11.040.50
标准类别(注1)	产品要求	一致性程度标识	/
计划起始时间	2025.01.01	计划完成时间	2025.10.31
目的、意义	当前医用超声影像软件产品质量主要检测标准为 GB/T 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,该标准规定了软件的通用测试方法,但无法针对医用超声影像软件质量特性做出具体规定。随着医用超声影像软件功能日渐复杂,产品质量要求与风险的关联性逐步增强,国家对网络安全的要求也逐步提升,需要制定标准针对医用超声影像软件的质量特性及测试方法做出规定,引导企业研发设计质量可靠、风险可控的医用超声影像软件。本标准的意义在于填补医用超声影像软件质量要求和测试方法的空白,为把控该类医疗器械质量风险提供更具体的方法,为实验室测试提供统一的尺度,进一步满足医疗器械科学监管需要。		
范围和主要内容	本文件适用于医用超声影像软件含独立软件和软件组件(嵌入式和外控软件),如超声影像处理软件、超声影像分析软件、超声影像工作站软件等。主要技术内容包括医用超声影像软件的要求和测试方法。包含随附文件、功能、性能效率、兼容性、易用性、可靠性、可移植性、维护性、网络安全、测试环境等技术内容。		
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	对《GB/T 25000.10-2016 系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价(SQuaRE) 第10部分:系统与软件质量模型》、《GB/T 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》在超声影像领域的专业化,具体化。采用《GB/T 20984-2022 信息安全技术 信息安全风险评估方法》的内容,对风险评估进行细化。		
标准所涉及的产品清单	以下为标准所涉及的部分产品清单 1. 肝脏超声影像管理软件,浙械注准20232211293,杭州精康科技有限责任公司; 2. 血管内超声影像处理软件,浙械注准20242211034,杭州晟视科技有限公司;		

	3. 婴幼儿髋关节超声影像处理软件，粤械注准20222210228，深圳度影医疗科技有限公司； 4. 超声影像管理软件，粤械注准20242210178，蓝网科技股份有限公司； 5. 乳腺超声图像分析软件，沪械注准20232210012，什维新智医疗科技（上海）有限公司； 6. 乳腺超声影像管理软件，川械注准20242210031，四川脉得影深信息技术有限公司； 7. 甲状腺结节超声影像辅助诊断软件，国械注准20233211650，浙江德尚韵兴医疗科技有限公司； 8. 心脏超声图像处理软件，京械注准20222210416，北京安德医智科技有限公司； 9. 超声内镜胆胰影像处理软件，鄂械注准20222214072，武汉楚精灵医疗科技有限公司； 10. 乳腺超声图像分析软件，苏械注准20222211006，无锡祥生医疗科技股份有限公司
国内外有关情况 及发展趋势	国内外超声影像分析软件、超声影像处理软件、超声影像工作站软件都有长足的发展，软件功能性日渐丰富，智能性日益增强，软硬件交互日益密切。目前暂无超声影像软件相应的国际标准、国家标准和行业标准。
制定标准拟采 用的方法和技 术依据	国家药监局医疗器械审评技术审评中心发布的《医疗器械软件注册审查指导原则》、《医疗器械网络安全注册审查指导原则》，人工智能医疗器械创新合作平台发布的《医疗器械网络安全漏洞识别与评估方法》
拟开展的主要 工作（注2）	调查、收集文献资料：进一步了解超声影像软件的现状，特点和主要技术风险； 试验、测试、方法标准验证：按照草案的方法进行模拟测试，验证方法的科学性和可行性； 编制说明的编写：组织编写标准文本，并进行多轮完善。
与标准制修订 相关的工作基 础条件	湖北省医疗器械质量监督检验研究院是我国医用超声设备检验检测的权威机构，承担全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备分技术委员会（SAC/TC10/SC2）秘书处工作，构建了我国医用超声设备标准体系。先后牵头制定的医用超声设备国家标准和行业标准74项。 武汉中旗生物医疗电子有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、富士胶片（中国）投资有限公司具备超声设备和软件较强的研发生产条件，华中科技大学同济医学院附属协和医院在超声医疗设备和软件应用方面具有丰富的经验。
合作单位与任 务分工	湖北省医疗器械质量监督检验研究院负责标准的起草、验证、组织审定、报批。 武汉中旗生物医疗电子有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、富士胶片（中国）投资有限公司、华中科技大学同济医学院负责标准的起草、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	0
	2.1.2	资料购买费	0.2	1	0.2
	2.1.5	市场调研费	0.2	0	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	0.9	0	0
	2.2.2	校对费	0.7	0	0
	2.2.3	印刷	0.2	0	0
	2.3	试验费	5	1	5
	2.4	差旅费			
	2.4.1	标准调研工作差旅费	0.2	10	2
	2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.1	0	0
	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	0.1	0	0
	2.5	咨询费	0.05	0	0
	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	5	1	5
	2.6.2	验证人员劳务费	0.35	0	0
	2.7	会议费			
	2.7.1	标准审定会会议费	0.055	18	0.99
	2.7.2	标准工作组研讨会	0.055	10	0.55
	2.8	审查费	0.08	17	1.36
	预 算 总 额				
工作进度（注明时间）	起草：2025年1月-2025年7月； 征求意见：2025年7月-2025年9月； 验证：2025年3月-2025年11月； 审定：2025年11月； 报批：2025年年底。				
起草审查	起草：2025年1月-2025年7月； 审定：2025年11月；	征求意见 报 批	征求意见：2025年7月-2025年9月； 验证：2025年3月-2025年11月； 报批：2025年年底。		
备注	项目名称、适用范围、标准性质、第一起草单位等信息经全体分技术委员会投票				

	通过： 委员总数52，参与投票47 赞成：42(89.4%)；弃权：1（2.1%）；不赞成：4（8.5%）。 本标准在标准体系表中的位置为：医用超声设备-智能超声-超声软件				
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	无相关的国际标准、国外区域或国家标准				
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

注 1：“标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2：“拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等工作。

注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。