

推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	CT 影像处理软件通用技术条件		
项目名称 (英文)	General specification of CT image processing software		
起草单位	辽宁省医疗器械检验检测院	技委会或归口单位国内代号及名称	SAC/TC10/SC1 全国医用电器标准化技术委员会医用 X 射线设备及用具分技术委员会
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	11.040.50
标准类别(注1)	产品标准	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	CT 影像处理软件广泛用于对 CT 图像进行可视化处理、分析和手术计划制定等临床用途，直接或间接向医生提供诊断依据，或辅助医生完成手术/放疗路径的制订及一系列量化分析评价。其功能繁多，原理复杂，临床风险较高。但目前尚没有该类产品的专用标准对其安全有效性进行评价，缺乏对产品质量进行评价的技术依据。 对此类产品进行调研发现：该类产品主要的风险点包括：随附文件的必要内容缺失、人机交互存在可用性问题、可视化		

	造成图像质量损失或影像中关键临床信息被改变或遗失、量化测量准确度偏差、分析功能的准确性和泛化能力不足、急诊相关功能的处理速度不满足临床需求、算法鲁棒性不强、网络安全保密性、可得性和完整性保障不充分等。行业内对于 CT 影像处理的关键算法和评价方法已经较为成熟，相关文献和专著也有大量发表，能够作为本标准制定的技术理论依据；拟制定本标准的参与单位涵盖了目前市场上主流 CT 设备和后处理软件厂商，能够确保对方法的适合性和正确性进行充分的论证，从而促进行业的良性发展。
范围和主要内容	适用范围： 本文件规定了CT影像处理软件产品的术语和定义、要求和试验方法。 本文件适用于CT影像处理软件及包含CT影像后处理功能的手术计划软件与医用电气设备。 主要技术内容： 本标准主要技术内容包括通则、随附文件、功能性、易用性、性能效率、网络安全等6个方面。 其中通则包括对产品设计和测试过程的通用要求；随附文件包含针对用户从文档中学习软件功能的使用、对用户的风​​险警示、对用户进行正确的引导和具备充分的有效信息等方面提出要求； 功能性部分包括功能完备性和功能正确性的要求，即针对不同的临床预期用途，CT影像处理软件所应具备的最小功能集合与使用不同算法实现的区域分割、三维重建、能谱应用、几何测量等功能是否能够得到正确的预期输出结果；易用性部分包含软件在用户界面中对操作者是否提供了适合的指示与引导的要求；性能效率部分包含软件的时间特性、资源利用性和容量的要求；网络安全部分针对网络安全注册审查指导原则中提出的22项网络安全能力，为CT影像处理软件提出了专用要求。
主要强制的内容和强制的理由	本标准为你推荐性行业标准，无强制性内容。

与有关法律、法规和强制性标准的关系	无
标准所涉及的产品清单	详见附件《6. 产品注册清单》
国内外有关情况及发展趋势	产业情况：CT影像处理软件是目前占比最多的影像处理类软件，从药监局网站统计，目前已注册的后处理类软件共有666（国产611，进口55）个，其中特别表述包含CT影像处理功能的有240（国产232，进口8）个，占比高达36%，是占比排名第一位的后处理软件产品，显著高于排名第二的磁共振软件的129个（19%），考虑到通用型医学影像处理软件绝大部分均支持CT影像处理功能，但在名称和适用范围中未特别体现，本提案适用的已取证后处理软件的占比可能超过50%。 标准情况： 国内外尚无CT影像处理软件的专用标准。与本标准有关的国际标准：1. ISO 12052-2017, Health informatics. Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management 该国际标准是医学影像传输协议的底层标准，本标准的部分条款与该标准有一定的衔接与联系。 2. IEC TR 80001-2-2-2012, Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices ? Part 2-2 Guidance for the disclosure and communication of medical device security needs, risks and controls, 该技术报告是用于评价医疗器械网络安全风险的通用指导性文件，提出了网络安全风险评估框架，本标准中部分条款采用了该框架所定义的术语和要素，并对本标准适用范围内的产品进行了细化的要求与试验方法。
制定标准拟采用的方法和技术依据	综合参考ISO 12052-2017（NEMA DICOM PS3）标准、医疗器械软件技术审查指导原则（第二版）、人工智能医疗器械注册审查指导原则、FDA指南、欧盟指南以及相关文献，收集共识性标准和文件，整理此类产品应当关注的安全和有效性评价的风险点，统一原则，整合到本标准中。从GB/T 25000.10定义的软件八大质量特性维度、YY/T 0316和YY/T 0664定义的风险分析维度

	以及医疗器械软件和网络安全等指导原则定义的监管需求维度出发,搜集现有已上市产品造成的不良事件和后市场反馈,从中归纳总结符合当前认知的产品设计与关键质量控制点;调研已经定型进入注册流程和尚未定型正在研发的产品设计思路,前瞻性地识别新功能、新算法、新模式所带来的新增风险,并从用户(医院)、监管和检测的角度分别对新增风险的控制制定措施,形成全链路的风险闭环控制。
拟开展的主要工作(注2)	收集国内外标准、资料,分析确定标准技术指标,确定试验方法,咨询专家的意见,对产品技术指标进行测试验证,编写标准征求意见稿,广泛征求意见,编写标准文本送审稿及编制说明;修改标准文本,编写报批稿。
与标准制修订相关的工作基础条件	非修订标准
合作单位与任务分工	辽宁省医疗器械检验检测院负责整体项目。国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、中国食品药品检定研究院负责收集国内的法规文件与参考资料 东软医疗系统股份有限公司、航卫通用电气医疗系统有限公司、西门子医疗系统有限公司、飞利浦医疗(苏州)有限公司沈阳分公司负责收集FDA、欧盟的标准和法规 东北大学、上海联影医疗科技股份有限公司、上海西门子医疗器械有限公司、佗道医疗科技有限公司负责协助标准起草以及技术支持。

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			
2.1.2	资料购买费			
2.1.5	市场调研费			
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			
2.2.2	校对费			
2.2.3	印刷			
2.3	试验费			
2.4	差旅费			
2.4.1	标准调研工作差旅费			
2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）			
2.4.3	工作组专家差旅费（交通）			
2.5	咨询费			
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			
2.6.2	验证人员劳务费			
2.7	会议费			
2.7.1	标准审定会会议费			
2.7.2	标准工作组研讨会			
2.8	审查费			
预 算 总 额				1.0000

工作进度(注明时间)	已拟定修订标准的草稿。起草：2025年3月-6月 验证：2025年6月-10月 征求意见：2025年8月-10月 审查：2025年11月 报批：2025年12月				
起草审查	已拟定修订标准的草稿。起草：2025年3月-6月 验证：2025年6月-10月 审查：2025年11月	征求意见 报 批	征求意见：2025年8月-10月 报批：2025年12月		
备注	本次表决内容包括项目名称、适用范围、标准性质和第一起草单位。本技委会共有委员55名，本次参与投票委员54人，占全体委员的98%，其中赞成51人，反对1人，弃权2人，本次表决予以通过。				
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	详见《医疗器械标准国内外标准对比情况》				
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。