

行业标准《人工智能医疗器械 肺部影像辅助分析软件 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 肺部影像辅助分析软件 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〔2021〕69号批准的项目，项目编号为A2021009-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，中国食品药品检定研究院负责起草。

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成员单位组成，包括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、上海长征医院、解放军总医院、浙江大学、北京大学、中国科学院计算技术研究所、中国科学院自动化研究所、辽宁省医疗器械检验检测院、河南省医疗器械检验所、中国生物医学工程学会，以及飞利浦（中国）投资有限公司、上海西门子医疗器械有限公司、航卫通用电气医疗系统有限公司、上海联影智能医疗科技有限公司、北京推想科技有限公司、杭州深睿博联科技有限公司、广州柏视医疗科技有限公司、北京安德医智科技有限公司等相关企业。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：

2021年3月5日，中检院组织召开网络会议，为期半天。会议向各参与单位介绍了医疗器械标准制修订管理规定、一般流程和时限，介绍了本标准提案的内容和立项历程，对各家的任务分工进行了梳理，明确了标准起草的流程和时间节点。2021年3月-5月，成员单位根据分工，研究和编写了各自负责的章节内容，由中检院进行整合和编辑，形成标准草案初稿。

2021年5月17日，中检院组织召开线下会议，为期一天。会议对标准草案初稿进行了集体审阅，对成员单位提出的问题进行了讨论，明确了细化修改的方向，在会后进行了补充完善。

2021年6月28日，中检院组织召开人工智能医疗器械标准研讨会，为期一天。会议向人工智能医疗器械标准化技术归口单位专家组成员和观察员介绍了标准草案的最新版本，进行了互动问答和技术讨论。会后对标准进行了进一步完善和修改，形成标准的征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

本标准按照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》给出的规

则起草。本标准在制定过程中，梳理了国内外已上市相关产品的监管法规要求和公布的技术验证方式，借鉴了 ISO/IEC TR 29119 等国际 AI 测试的新思想，调研了学术界对相关指标的定义和计算方法。

本标准规定了对采用人工智能技术的肺部影像辅助分析软件的算法性能测试方法。辅助分析产品的预期用途包括辅助诊断、辅助检测、辅助筛查、辅助分诊、优先级评定、随访跟踪等后处理功能，不包括影像前处理及过程优化。算法分析对象包括 X 射线、CT、内窥镜、MRI、超声等数据模态。本标准作为方法标准，不对产品的功能提出强制要求。

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 测试要求；
- 5 算法性能测试方法。

此外，本标准包括两个资料性附录，为标准的实施提供参考信息。其中，附录 A 胸部 CT 肺结节测试数据集描述样例用于帮助测试人员规范对测试集的介绍；附录 B 给出了测试指标选取与统计分析的一般思路，作为对正文的补充解释。

正文内容考虑了算法性能测试的组织实施、指标定义与具体计算；附录的内容作为补充举例和思路的解释。在本标准制定的过程中，未涉及有争议项目。

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

本标准为试验方法标准，根据人工智能算法在肺部影像辅助分析中的应用场景进行技术验证。其中，第 4 章主要是对测试流程的验证，包括过程验证、工具/平台验证、检查记录等实现形式；第 5 章是对具体测试方法的验证，依托相关 AI 产品和算法模型，在典型应用场景下输入测试集，对 AI 的结果进行分析，形成定量的测试结果，整理为技术验证报告。本标准预期提升算法性能测试流程、指标和方法的规范性，支撑产品各个阶段的质量评价需求。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际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；国外目前暂无同类标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系；

本行业标准与其他现行法律、法规和强制性国标、行标没有冲突。

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

由于人工智能医疗器械的预期用途和应用场景处于快速发展变化中，本标准的技术内容仅代表当前的认识，建议作为推荐性行业标准，根据未来业态进行更新。

八、贯彻标准的要求和措施建议

建议本标准的过渡期为 1 年，本归口单位拟在标准发布后实施前进行宣贯。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、其他应予说明的事项

暂无。

人工智能医疗器械标准化技术归口单位

2021 年 7 月 21 日