中华人民共和国医药行业标准

YY

ICS 11.040.50

C43

|  |
| --- |
|  |

冠状动脉CT影像处理软件专用技术条件

Particular Specification of Coronary CT Image Processing Software

（征求意见稿）

YY/T XXXX—XXXX

|  |
| --- |
|  |

国家药品监督管理局   发布

XXXX-XX-XX发布

XXXX-XX-XX实施

前  言

本标准按照GB/T 1.1—2020给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由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（SAC/TC10/SC1）归口。

本部分起草单位：

本部分主要起草人：

冠状动脉CT影像处理软件专用技术条件

1. 范围

本标准规定了冠状动脉CT影像处理软件产品的术语和定义、要求和试验方法。

本标准适用于能够对冠状动脉CT影像进行后处理和（或）基于冠状动脉CT影像及其后处理结果对冠状动脉相关疾病进行分析的医疗器械软件、搭载此类软件的X射线计算机体层摄影设备及影像后处理工作站。

1. 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 9706.18-2006 医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求

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

GB/T 3358.1-2009 统计学词汇及符号 第一部分：一般统计术语与用于概率的术语

YY/T 0310-2015 X射线计算机体层摄影设备通用技术条件

YY/T 1708.1-2020 医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第1部分：通用要求

1. 术语和定义

GB/T 10149、GB 9706.244、GB/T 19042.5、GB/T 25000.10-2016和GB/T 25000.51-2016界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

冠状动脉CT影像处理软件

对CT冠状动脉扫描影像进行重建及可视化、分割、测量、计算等后处理的软件。

注：CT冠状动脉扫描影像包括冠状动脉CT血管成像（Coronary CT Angiography, CCTA）、冠状动脉钙化积分扫描（Coronary Artery Calcium Score, CACS）等。

冠状动脉CT造影 Coronary Computed Tomography Angiography

### CCTA

简称冠脉CTA， 是指经静脉注射造影剂后，利用CT扫描采集数据并经计算机处理重建而得到的冠状动脉影像，可用于观察心脏及血管解剖结构有无异常、血管壁有无斑块形成，了解血管狭窄程度，评估冠状动脉血运重建术前后或药物治疗前后血管情况等。

DICOM

医学数字成像及通信

随附文件 accompanying document

随软件所带的文件，其内容包含了为责任方或操作者提供的信息。

断言 Assertion

一种放在测试脚本中的一阶逻辑（如一个结果为真或是假的逻辑判断式），目的是为了标示与验证测试者预期的结果。

自动后处理

除了给出输入外，预期不需要操作者（即便操作者可以）进行操作即可给出输出的后处理行为。

手动后处理

除了给出输入外，还需要操作者进行操作才可给出输出的后处理行为。

操作者 operator

操作软件的人。

[GB/T 9706.1-2020，有修改]

用户 user

指软件所能分辨的最小操作者单元。

注：例如无用户访问控制机制的软件，不能够分辨当前使用软件的操作者的身份，因此全体操作者对于软件而言均是同一个用户。

责任方 responsible organization

对某软件的使用和维护负有责任的实体。

[GB/T 9706.1-2020，有修改]

标注标识

叠加在影像上用于标示与位置有关的发现、测量结果、测量基准的文字或符号

影像视窗 image view port

用于显示影像的最小界面单元。

明示指示

使操作者不需要进行任何额外操作便能阅读，且能够明确地告知操作者当前软件的某项状态、当前需要进行的操作或可供选择的选项及其对应后果的消息。

事务 transaction

在测试中划分的若干请求的集合，通常代表一个功能点或工作流。

最大并发事务数

软件能够承受的同时接收到的事务数的极限，超过该事务数，将导致系统吞吐量下降，并可能导致软件崩溃、失效。

事务吞吐容量

在单位时间内软件能够处理完成的事务量，单位是每秒事务数（TPS）或每分钟事务数（TPM）。

影像处理容量

对于指定的影像处理或影像存储功能，软件能够处理的单次最大数据量。

健康数据 health data

与身体或心理健康相关的个人敏感数据。

注：由于目前全球规定了不同的隐私合规性法律和法规。例如，在欧洲，可能需要采取的要求和参考变更为“个人数据”和“敏感数据”，在美国，健康数据可能会变更为“受保护的健康信息（PHI）”，这需要不同国家或地区的制造商进一步考虑中国当地的法律或法规。

[来源：IEC/TR 80001-2-2：2012，定义3.7，有修改]

平均绝对误差 Mean Absolute Error

MAE

所有单个观测值与真实值的误差的绝对值的平均。

混淆矩阵 confusion matrix

一般用于在机器学习和统计分类，尤其是监督学习领域。矩阵的每一列表示一个类的预测值(Pred），每一行表示该类的实际值(True)。一个n分类的混淆矩阵N如表1所示：

表3-1 n分类混淆矩阵N

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 分类 | Pred\_1 | Pred\_1 | … | … | … | Pred\_n |
| True\_1 |  |  | … | … | … | … |
| True\_2 | … |  | … | … | … | … |
| … | … | … | … | … | … | … |
| … | … | … | … | … | … | … |
| … | … | … | … | … | … | … |
| True\_n | … | … | … | … | … |  |
| 注：Pred\_x（x=1～n）为被模型分为x类的个数；True \_x（x=1～n）为真实分类为x类的个数；  （i=1～n，j=1～n）为真实分类为i类，被模型判为j类的个数；n为分类类型个数。 | | | | | | |

真阳性 true positive

TP

被算法分类为阳性样本的阳性样本数

假阳性 false positive

FP

被算法分类为阳性样本的阴性样本数

真阴性 true negative

TN

被算法分类为阴性样本的阴性样本数

假阴性 false negative

FN

被算法分类为阴性样本的阳性样本数

准确率 accuracy

算法分类正确的样本占全体样本的比例。

也可以表示为相应的百分数

灵敏度 sensitivity

召回率（查全率）recall

真阳性样本占全体阳性样本的比例。

也可以表示为相应的百分数

特异性 specificity

真阴性样本占全体阴性样本的比例。

也可以表示为相应的百分数

精确度（查准率） precision

阳性预测值 positive predictive value

PPV

真阳性样本占全体被判为阳性样本的比例。

也可以表示为相应的百分数

阴性预测值negative predictive value

NPV

真阴性样本占全体被判为阴性样本的样本比例

也可以表示为相应的百分数

假阳性率 FPR

假阳性样本占全体阴性样本的比例.

也可以表示为相应的百分数

Kappa系数 Kappa coefficient

k

一种用于评价分类结果一致性的指标。

其中：

受试者响应曲线 receiver operating characteristics curve

ROC

由分类器在一组阈值设定下对于给定测试集得到的灵敏度（Sensitivity）为纵轴，1减特异性(1-Specificity)为横轴构造的曲线。

ROC曲线下面积 area under ROC curve

ROC-AUC

受试者响应曲线下的积分面积。

交并比 intersection over union

IoU

目标集合与参考标准集合的交集占两者并集的比例

注：也可称为Jaccard系数。

Dice系数 Dice coefficient

目标集合与参考标准集合的交集占目标集合与参考标准集合平均值的比例。

中心点距离 central distance

目标集合中心与参考标准集合中心的距离。

豪斯多夫距离 Hausdorff distance

一个集合A到另一个集合B中最近点的最大距离

a和b分别代表集合A和B中的元素，d(a,b)代表a与b之间的距离度量

Spearman等级相关性系数 Spearman’s rank correlation coefficient

利用单调方程评价两个统计变量的相关程度。将样本量为n的统计变量X,Y等级化为x,y，相关系数可以写成：

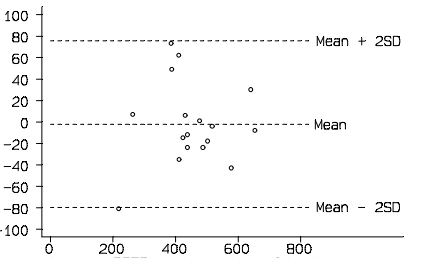
Pearson相关性系数 Pearson correlation coefficient

用于评价两个统计变量之间的相关程度。样本量为n的统计变量X和Y的相关系数可以写成：

Bland-Altman方法 Bland-Altman method

一种衡量两组测量值X，Y一致性的方法。在Bland-Altman图中，横轴为每个样本两组测量的算术平均值，纵轴为每个样本两组测量的误差[3]。

图3-1 Bland-Altman图实例



注：图中上下两条虚线表示一致性界限的上下限，在此为2倍标准差；中间虚线为两组测量误差的均值。



金标准 gold standard

筛查、诊断和治疗可依据的最佳参考标准。

1. 要求

## 功能性与易用性

* + 1. 使用限制

随附文件中应陈述软件所有处理功能对输入CT影像的固有约束条件，如重建矩阵、序列层数、时相等，并指明判断机制。

输入影像的接受或拒绝均应符合随附文件中陈述的固有约束条件。

除不可实现的情形外，处理功能对输入影像的固有约束条件应在开始处理前进行判断。

随附文件中应陈述输入影像对于自动处理结果正确性与精确度有影响的因素，如扫描视野、转速、层厚、重建卷积核的选择、造影剂的用量、患者的配合等。

当软件同时支持处理常规冠脉CT与能谱扫描冠脉CT影像时，对于每个处理功能应指出其在处理能谱扫描冠脉CT影像时的适用性及与处理常规冠脉CT影像时的区别。

通过检查随附文件、软件测试及必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档来检验是否符合要求。

测试用例应包括：所有固有约束条件都满足且遍历每一项边界值的用例、依次不满足每一项（仅一项）限制且遍历每一项边界值的用例。其中，随附文件中未陈述限制的数据应置空。

* + 1. 测量功能

1. 随附文件应给出软件各项手动测量功能的最大允许误差。

b) 如适用，测量精度应当在轴位影像、MPR重建的冠状位、矢状位及斜切位影像以及CPR重建的血管中心线轴向及血管横截面径向进行测试

c) 已绘制的测量数值不应受影像缩放、平移、旋转等操作的影响。

d) 在一个影像视窗中存在多个测量时，应有方法确认数值和测量标注标识的对应关系

e) 影像中显示的测量标注标识像素与影像像素应能区分。

f) 如软件支持在三维影像中进行测量，应当在随附文件中给出三维影像测量选点时垂直于视窗平面方向的坐标定位机制，并应加以验证。

通过检查随附文件、软件测试及必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档来检验是否符合要求。

应遍历每个功能不同的测量工具（对于同一功能的测量工具，不需遍历工具的每种配置。例如对于直径线性可调的涂抹工具，不需要遍历每种画笔直径。）

测量应当在随附文件中定义的最低运行环境下进行，可以使用几何尺寸可溯源的真实物体的影像或使用像素尺寸与几何形状被充分定义的数字影像进行验证。

* + 1. 多平面重建（MPR）

1. 预期用途包含管腔狭窄评估（人工判读）的软件，应当具有MPR功能

b) 对于可将MPR重建结果输出成新的DICOM影像的产品，应当对输出的影像添加适当的标识以声明该影像是由后处理功能所生成的，而非扫描的原始影像。

c) MPR应支持重建厚度、重建方位与重建角度的调节。

d) 当某一功能会自动定位到指定心脏/血管平面与参数的MPR影像时，随附文件或软件界面中应给出定位位置的描述。

e) MPR应按所选择的设置参数正确重建。

通过检查随附文件、软件测试及必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档来检验是否符合要求。

测试用例：基于给定输入的数字模体，选择从不同平面/方位及不同层厚进行MPR重建，观察图像可视化结果，并依托软件自身的测量工具进行定量测量。

数字模体：模体需满足软件对输入影像的固有约束条件。可以是规则几何体（如：长方体），也可以是若干规则几何体的空间组合（如：数个不同大小的同心正方体包裹）。输入的数字模体应提供确定的空间尺寸信息（如：长宽高，单位mm），及各空间部分对应的CT值信息。

* + 1. 曲面重建（CPR）

a) 预期用途包含管腔狭窄评估（人工判读）的软件，应当具有CPR功能

应就4.1.3中给出的输入影像限制范围加以验证。

b) 对于可将CPR重建结果输出成新的DICOM影像的产品，应当对输出的影像添加适当的标识以声明该影像是由后处理功能所生成的，而非扫描的原始影像。

c) CPR应按所选择的设置参数正确重建。

通过检查随附文件、软件测试及必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档来检验是否符合要求。

基于给定输入的数字模体，依托软件自身的手动添加中心线功能，人工标注中心线，建立CPR（及血管横断位）视图，从而做后续定性/定量（长度，横截面半径等）验证。

数字模体：模体需满足软件对输入影像的固有约束条件。可以是类冠状动脉的几何结构，也可以是具备一定在三维空间弯曲的长管状（实心/空心）结构体。输入的数字模体应提供确定的空间尺寸信息（如：管腔半径，长度等）。

* + 1. 容积再现（VRT）

a) 预期用途包含心脏和冠状动脉外形或心外结构评估（人工判读）的软件，应当具有VRT重建功能

b) 在对分割后的图像进行容积再现时，其容积再现图像边界与分割边界的误差应不超过10%，否则，随附文件中应指明容积再现功能不应用于判断血管是否狭窄。

c) VRT重建应支持影像的缩放、三维旋转与色彩编码表（LUT）调节。

d) 当某一功能会自动定位到指定旋转方位的VRT影像时，随附文件或软件界面中应指明定位位置的描述。

通过检查随附文件、软件测试及必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档来检验是否符合要求。

数字模体：适用4.1.3中的规则几何体组合模体（如：CT值各不相同的同心正方体）

* + 1. 最大密度投影（MIP）

1. 预期用途包含管腔狭窄评估（人工判读）的软件，应当具有MIP功能
2. 具有MIP功能的软件， 应当在每一层面上符合该层面内最大投影CT值

通过检查随附文件、软件测试及必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档来检验是否符合要求。

应在最大与最小MIP层厚上分别进行测试。

数字模体：适用4.1.3中的规则几何体组合模体（如：CT值各不相同的同心正方体），同时在三个轴位对CT值做以区分

* + 1. 血管造影X射线机方位控制

当软件支持以指定的视角发送血管造影X射线机的定位位姿时，随附文件应指明所支持的血管造影X射线机，以及参考坐标系的方位。

通过检查随附文件及必要时通过软件测试检验是否符合要求。

* + 1. 影像分割处理功能
       1. 通用要求

当分割后的影像支持部分地显示、隐藏和可视化效果调节时，每一个部分的显示、隐藏和可视化效果设置都应当显示在当前界面中。

所有分割部分的标签均不应同名，还应阻止操作者将其设置为同名。

应有明示指示使得分割部分的标签与每个影像视窗中包含的分割结果相对应。

通过软件测试及必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档来检验是否符合要求。

* + - 1. 器官分割

器官分割包括心脏以及冠脉等解剖结构的分割（冠脉树，主动脉，左心室，左心房，右心室，右心房，左心肌壁，其他器官）。

如适用，随附文件中应给出：

——基于交并比、Dice系数或豪斯多夫距离对预期用途为定量分析的自动器官分割算法性能进行评价的信息

——基于可调节参数的灵敏度对预期用途为可视化的自动器官分割算法性能进行评价的信息。

具备自动器官分割功能的软件应具备基于可视化影像视窗手动勾画修改的功能，并在随附文件中指明支持的可视化影像视窗类型。

通过检查随附文件、软件测试及必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档来检验是否符合要求。

* + - 1. 冠脉中心线提取与冠脉分割

具备冠脉中心线自动提取的软件应具备手动调整中心线的功能。

手动逐点调节中心线功能应支持单步撤销和重做。

当手动或自动创建的中心线会在其他期相的影像视窗中自动生成时，应支持对每一期相的中心线进行单独调整。

当软件同时支持自动创建与手动创建中心线时，应有明示指示区分二者。

在二维平面中手动修改中心线控制点时，控制点坐标应始终保持在该平面内；在三维空间中手动修改中心线控制点时，应支持在二维平面中给出控制点位置的实时指示。

当软件支持血管横截面序列显示功能（Cross-sectional，冠脉探针）时，相邻两个横截面的最小间距应不大于相邻中心线控制点的间距。

软件应具备通过在中心线上选点自动切换影像视窗定位的功能。

当中心线被修改后，冠脉分割及可视化结果应根据新的中心线自动更新，或有明示指示告知用户当前分割与中心线的非对应性。

除表1中所规定的分段外，对于其他自定义或预定义的分段，制造商应当提供判别依据的必要信息。

如适用，随附文件中应给出：

——会被自动分割的血管直径阈值。

——基于交并比或Dice系数对冠脉中心线自动提取算法性能进行评价的信息（不包含低于阈值的血管）；

——基于精确度、灵敏度、特异性对冠脉自动分段算法性能进行评价的信息（不包含低于阈值的血管）；

具备冠脉自动分段功能的软件应具备手动修改分段的功能。

通过检查随附文件、软件测试及必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档来检验是否符合要求。

表1 冠脉血管分段与命名

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 分段 | 名称 | 缩写 | 说明 |
| 1 | 右冠状动脉近段 | pRCA | RCA开口至第一转折处 |
| 2 | 右冠状动脉中段 | mRCA | RCA第一转折处至第二转折处 |
| 3 | 右冠状动脉远段 | dRCA | 第二转折处至PDA开口 |
| 4 | 后降支（RCA起源） | R-PDA | RCA发出的PDA |
| 5 | 左主干 | LM | LM开口至LAD、LCX分叉处 |
| 6 | 前降支近段 | pLAD | LAD开口至第1间隔支 |
| 7 | 前降支中段 | mLAD | LAD近段末端至心尖距离的一半 |
| 8 | 前降支远段 | dLAD | LAD中段末端至LAD末端 |
| 9 | 第1对角支 | D1 | 第1对角支 |
| 10 | 第2对角支 | D2 | 第2对角支 |
| 11 | 左回旋支近段 | pLCX | LCX开口至第1钝缘支开口 |
| 12 | 第1钝缘支 | OM1 | 第1钝缘支 |
| 13 | 左回旋支远段 | dLCX | LCX近段末端至LCX末端或L-PDA开口 |
| 14 | 第2钝缘支 | OM2 | 第2钝缘支 |
| 15 | 后降支（LCX起源） | L-PDA | LCX发出的PDA |
| 16 | 后侧支（RCA起源） | R-PLB | RCA发出的PLB |
| 17 | 中间支 | RI | LAD和LCX分叉处发出的血管 |
| 18 | 后侧支（LCX起源） | L-PLB | LCX发出的PLB |

* + - 1. 冠脉起源与优势型分类

冠脉起源类型分为正常起源和异常起源，异常起源可细分为左冠脉起源于右冠脉窦、左冠脉起源于无名窦、右冠脉起源于左冠脉窦、右冠脉起源于无名窦、高位起源。

冠脉优势型分为右优势型、左优势型、均衡型。

如适用，随附文件中应给出：

——基于精确度、灵敏度、特异性对冠脉起源自动分类算法性能进行评价的信息

——基于精确度、灵敏度、特异性对冠脉优势型自动提取算法性能进行评价的信息

具备冠脉起源、优势型自动分类功能的软件应具备手动修改的功能。

对于其他自定义或预定义的起源类型，制造商应当提供判别依据的必要信息，但不参与起源分类性能的计算。

通过检查随附文件、软件测试及必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档来检验是否符合要求。

* + 1. 影像识别与计算处理功能
       1. 通用要求

具有计算机辅助诊断/计算机辅助识别功能的软件，其计算机辅助诊断/识别结果应当经由操作者进行确认，且有方法将该结果与具有相同功能的人工诊断结果相区分。

对计算机辅助诊断/识别结果进行确认时，应当同时记录并显示确认者的用户信息。

对于每一项包含计算机辅助诊断/识别的功能，随附文件应指出其允许由操作者对结果进行修改的程度和限制。

通过检查随附文件、软件测试及必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档来检验是否符合要求。

* + - 1. 支架检测

支架检测包括支架检出以及支架位置（起点与终点）的提取。

如适用，随附文件中应给出：

——基于精确度、灵敏度、特异性对支架自动检出算法性能进行评价的信息

——基于交并比或Dice系数对支架位置的自动提取算法性能进行评价的信息

影像视窗内的支架位置的标注标识应能与任何其他标注标识进行明显区分。

具备支架位置自动提取功能的软件应具备手动修改支架位置的功能。

通过检查随附文件、软件测试及必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档来检验是否符合要求。

* + - 1. 心肌桥检测

心肌桥检测包括心肌桥检出、心肌桥位置提取、心肌桥狭窄程度计算以及心肌桥深度类型计算。心肌桥深度类型包括浅表型和纵深型。

如适用，随附文件中应给出：

——基于精确度、灵敏度、特异性对心肌桥自动检出算法性能进行评价的信息

——基于交并比或Dice系数对心肌桥位置的自动提取算法性能进行评价的信息

——基于平均绝对误差对心肌桥狭窄率自动计算算法性能进行评价的信息

——基于精确度、灵敏度、特异性对心肌桥深度类型自动计算算法性能进行评价的信息

具备心肌桥位置自动提取、心肌桥深度类型自动计算功能的软件应具备手动修改心肌桥位置和深度类型的功能

通过检查随附文件、软件测试及必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档来检验是否符合要求。

* + - 1. 斑块检测

斑块检测包括斑块检出、斑块位置提取、累及范围计算、斑块类型检测以及斑块分割。斑块类型包括钙化斑块、非钙化斑块、纤维斑块和混合斑块。如果软件能够给出斑块累及范围的分类，如局限性、阶段性、弥漫性等，其累及范围的值也应同时给出。

如适用，随附文件中应给出：

——能够识别的斑块类型

——基于精确度、灵敏度、特异性对斑块自动检出算法性能进行评价的信息

——基于交并比或Dice系数对斑块位置的自动提取算法性能进行评价的信息

——基于精确度、灵敏度、特异性对斑块类型自动检测算法性能进行评价的信息

——斑块累及范围的分类阈值

——基于交并比、Dice系数或豪斯多夫距离对斑块自动分割算法性能进行评价的信息

具备斑块位置自动提取、斑块累及范围自动计算功能的软件应具备手动修改斑块位置和累及范围的功能

具备斑块自动分割功能的软件应具备手动修改斑块轮廓或控制点的功能。

通过检查随附文件、软件测试及必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档来检验是否符合要求。

* + - 1. 狭窄检测

狭窄检测包括狭窄率计算、狭窄程度分级、狭窄位置测量、狭窄段长度测量。狭窄率是对狭窄程度的定量度量，狭窄率计算方法包括直径法、面积法。狭窄检测中，正常血管的取值选取包括狭窄处近段直径、狭窄处远段直径以及近段远段直径（加权）平均值。

软件的狭窄度计算应至少包括直径法，且结果表达应同时给出每个值对应的狭窄度计算方法的识别。

当软件支持在测量狭窄前对图像进行滤波处理时，应有明示指示指出当前已应用的滤波选项以及指示应用了滤波的影像视窗。

当软件支持沿血管走行方向绘制狭窄程度与位置的函数曲线时，应有明示指示指示曲线是基于直径还是面积进行绘制，还应支持曲线上的点/范围与血管影像上的点/范围的对应关系指示。该函数曲线显示功能被视为自动测量。

如对于血管某处直径/面积的测量仅需要选中位置而不是绘制测量范围，该测量功能同样被视为自动测量。

如果软件能够给出冠状动脉狭窄程度分类，如轻微狭窄、重度狭窄、重度狭窄等，其对应的狭窄度数值也应同时给出。

如适用，随附文件中应给出：

——狭窄处管腔正常直径的定义或计算方法

例如：最大直径为管腔截面轮廓外接圆直径，最小直径为管腔截面轮廓内切圆直径，等效面积直径为与管腔轮廓图形面积相等的圆的直径，等效周长直径为与管腔轮廓图形周长相等的圆的直径。

——基于平均绝对误差对狭窄度自动计算算法性能进行评价的信息

——基于加权kappa系数对狭窄程度的自动分级算法性能进行评价的信息

——狭窄程度的分级对照关系/表

当软件支持将二次捕获影像与狭窄相关数值生成报告时，应有方法确保二者的对应性，这一要求在其中一者发生改变后也应当满足。

通过检查随附文件、软件测试及必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档来检验是否符合要求。

* + - 1. 冠脉血流储备分数（CT-FFR）分析

CT-FFR分析包括CT-FFR结果计算、基于阈值的结果分类

如适用，随附文件中应给出：

——基于平均绝对误差对CT-FFR数值计算算法性能进行评价的信息

——基于精确度、灵敏度、特异性、阴性预测值和阳性预测值对CT-FFR结果自动分类算法性能进行评价的信息

——CT-FFR结果的分类阈值

——基于Spearman等级相关性系数或Pearson相关性系数对CT-FFR结果与金标准的相关性进行评价的信息

——基于kappa系数或Bland-Altman方法对CT-FFR结果与金标准的一致性进行评价的信息

通过检查随附文件及必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档来检验是否符合要求。

* + - 1. 钙化积分分析

钙化积分分析包括钙化区域分割、钙化分类以及钙化积分计算。钙化积分计算方法包括Agatston积分、容积积分、质量积分

具备钙化区域自动分割功能的软件应具备手动修改钙化区域轮廓或控制点的功能。

修改钙化积分计算方法或阈值后，正在进行的钙化区域分割应支持相应更新。

如适用，随附文件中应给出：

——钙化积分分析功能支持的扫描方式，如是否支持门控CT非增强扫描和冠状动脉CT能谱扫描

——使用的钙化积分积分类型及相应计算方法

——钙化积分百分位数图线基于的参考群体信息

——对于基于钙元素或钙盐含量进行钙化积分评价功能，对输入影像的特殊要求

——基于交并比或Dice系数或豪斯多夫距离对钙化区域自动分割算法性能进行评价的信息

——基于平均绝对误差对钙化积分数值计算算法性能进行评价的信息

——基于精确度、灵敏度、特异性对钙化自动分类算法性能进行评价的信息

——基于Spearman等级相关性系数或Pearson相关性系数对对钙化积分自动计算结果与金标准的相关性进行评价的信息

通过检查随附文件、软件测试及必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档来检验是否符合要求。

* 1. 性能效率
     1. 容量
        1. 最大并发事务数

随附文件中应给出软件在指定的运行环境下最大并发事务数，当软件以组件形式运行于底层平台上时，可索引至底层平台随附文件的相应内容。

最大并发事务数应与测试工作流、事务吞吐量（TPS）与事务成功率一并给出，其中事务成功率不应低于90%。

如适用，测试工作流应当至少包括：

1. 影像加载
2. 执行每一项自动分割功能
3. 执行狭窄自动检测功能
4. 执行CT-FFR分析功能

软件的最大并发事务数、事务吞吐量及事务成功率应符合随附文件中的要求。

通过检查随附文件、软件测试及必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档来检验是否符合要求。

如果某一工作流包含无操作者交互的算法预处理阶段（例如对所有符合条件的影像自动执行分割算法），则该预处理阶段单独作为事务进行并发测试。

当存在缓存时，最大并发事务数测试应当关闭缓存功能或对查询的信息和读取的影像进行参数化以确保每个虚拟用户每次请求的信息都是不同的。

在测试过程中，应当对事务吞吐量以及事务的成功率进行监控。

在测试中不应设置集合点。

测试的持续时间应保证成功执行的事务总数大于最大并发事务数的4倍，并不低于5min。

应使用等于随附文件中规定的最大并发事务数100%的虚拟用户及90%的虚拟用户分别进行并发测试，如前者最终的吞吐量小于等于后者，视为并发测试失败。

应在关键步骤中设计适当的断言以判断结果的正确性，从而计算事务成功率，而非仅通过请求返回的类型（例如http请求响应为200）进行判断。

* + - 1. 影像处理容量

随附文件应给出处理功能在指定的运行环境下的影像处理容量，至少包括支持的最大单一序列影像数，当软件以组件形式运行于底层平台上时，可索引至底层平台随附文件的相应内容。

* + 1. 时间特性

随附文件中应给出软件在指定的运行环境下的时间特性，被测事务至少包括典型影像处理工作流中从打开影像到处理结果完全展现，当软件以组件形式运行于底层平台上时，可索引至底层平台随附文件的相应内容。

通过检查随附文件、软件测试及必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档来检验是否符合要求。

软件的时间特性应当在随附文件中的规定的最大影像处理容量下进行。

时间特性测试应在单一或制造商规定的并发下进行。

当进行并发的时间特性测试时，应当在每一个被测事务开始时设定集合点。

在测试时间特性时，应当关闭“预加载”等功能并清除缓存，如果预加载功能是不可关闭的或缓存不可清除，应当在声称值和测试结果中均予以注明。

如果开始与终止是基于操作者交互的，应当以操作者开始发起交互的时间点作为开始时间，以操作者交互完整展现的时间点作为终止时间。如中间过程存在操作者交互，应当在结果去除这些操作者交互前的思考时间。

时间特性的测试结果应符合随附文件中的要求

* 1. 可靠性
     1. 数据备份与恢复

软件应支持对自动后处理功能的结果有影响的设置选项的备份和恢复功能。

通过软件测试及必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档来检验是否符合要求。

* + 1. 诊断影像误用的防止

软件应具备拒绝其无法处理的输入影像的能力，并对操作者给出明示指示。

通过软件测试及必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档来检验是否符合要求。

* + 1. 容错性

当软件具有终端数量的检测与限制机制时，超过这一数量的用户登录行为不应导致当前已登录用户的数据丢失。

通过软件测试及必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档来检验是否符合要求。

* 1. 网络安全

无专用要求。

* 1. 维护性
     1. 维护性日志

软件应具有维护性日志记录与软件维护有关的信息。

如适用，维护性日志应包括以下信息：

1. 加载影像操作及影像的标识；
2. 处理功能的执行与执行时的参数选择；
3. 测量功能的执行；
4. 将结果发送至报告的操作。

软件应在随附文件或用于软件维护人员阅读的文档中给出日志关键字信息，应当包括所有日志关键字的含义、生成条件和生成格式。

通过检查相应文档、软件测试及必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档来检验是否符合要求。

测试用例的设计应当遍历每一个日志关键字，以及在进行全部功能性测试后查看文档中的日志关键字信息是否包含了所有维护性日志。

* + 1. 软件状态的指示

随附文件中应对软件运行状态指示器的每个指示给出解释说明，包括它们是如何触发的，以及必要时给出可能导致的结果。

如适用，软件应给出以下状态指示：

1. 当前的鼠标工具；
2. 正在执行的处理进程和进度；
3. 序列化工作流的执行步骤。

通过检查随附文件及软件测试来检验是否符合要求。

* 1. 兼容性

4.6.1 DICOM兼容性

对于用于检查影像固有约束和作为影像处理参数的私有DICOM元数据，随附文件中应指明这一情形并索引至DICOM符合性声明。

通过检查随附文件及DICOM符合性声明来检验是否符合要求。

4.6.2 必备软件兼容性

当软件运行依赖于特定的医学软件平台时，随附文件应定义本软件与医学软件平台的边界，包括软件与医学软件平台的接口以及软件与医学软件平台组成的系统的对外接口的从属关系。

软件应能正确通过该平台与操作系统或外部应用程序进行通信。

通过检查随附文件、软件测试及必要时检查软件的接口文档来检验是否符合要求。

4.6.3 必备硬件兼容性

当软件运行依赖于特定的计算机体层摄影设备（CT设备）时，随附文件应定义本软件与CT设备的边界，包括软件与CT设备的接口以及软件与CT设备组成的系统的对外接口的从属关系。

软件应能正确通过该CT设备上的中间件与操作系统或外部应用程序进行通信。

随附文件中应当给出已经经过制造商验证的可兼容的CT设备清单。

通过检查随附文件、软件测试及必要时检查软件的接口文档来检验是否符合要求。

4.6.4 运行环境

随附文件中应给出软件的运行环境，至少包括最低的硬件环境、软件环境、必备软硬件和最低的网络环境。

对于部署在虚拟化环境下，且不允许用户对软件进行部署操作的软件，随附文件中可提供简化的运行环境要求，硬件环境至少包括CPU的核心数、内存、显卡、硬盘类型信息。

通过检查随附文件及软件测试来检验是否符合要求。

* 1. 可移植性

如果软件允许用户进行安装，遵循随附文件中的信息应能成功安装软件。

单机软件和基于C/S架构的客户端软件应向用户提供卸载所有已安装的组件的方法。

通过检查随附文件及软件测试来检验是否符合要求。

对于软件应用程序的成功安装和正确运行，应就随附文件中列出的所有支持的平台和系统加以证实。