《冠状动脉CT影像处理软件专用技术条件》

标准编制说明

一、工作简况

1、任务来源

根据国家药品监督管理局办公室关于印发2021年医疗器械行业标准制修订项目的通知 （药监综械注﹝2021﹞69 号）将《冠状动脉CT影像处理软件专用技术条件》标准制定任务下达至我单位，项目任务号：A2021058-T-sy，计划完成时间为2021年11月。

2、工作过程

冠状动脉CT影像处理软件专用技术条件（以下简称“冠脉CT软件”）起草工作组成立于2020年的标准立项阶段。小组成员有医疗器械审评机构、检验机构、科研院所和国内国外知名的冠脉CT软件厂商、医学影像设备厂商，包括国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、辽宁省医疗器械检验检测院、中国信息通信研究院、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、上海西门子医疗器械有限公司、飞利浦医疗(苏州)有限公司沈阳分公司、上海杏脉信息科技有限公司、北京昆仑医云科技有限公司、数坤（北京）网络科技有限公司、上海联影智能医疗科技有限公司等。项目起草过程中，我们组织了多次调研工作，由于疫情原因，部分调研工作在线上进行。

2021年3月~4月，起草小组召开了多次线上会议，调研了冠脉CT软件产品的重要性能指标、行业的发展状态、各大公司的主要产品特点、从影像设备厂商角度对冠脉CT软件产品的安全有效性需求分析、从最终用户（医院）角度对冠脉CT软件产品安全有效性需求分析、从审评与检验机构角度对冠脉CT软件产品安全有效性需求分析等。2021年5月在沈阳召开了线上线下结合的起草组会，对冠脉CT软件产品的要求和试验方法以及对软件质量特性的映射进行了完善和细化；2021年6月，起草组赴北京进行产品调研，对产品风险进行梳理，补充若干标准条款。2021年8月，在沈阳召开了线上线下结合的起草组会，对标准中的段落结构、文字表述和细节要求进行了进一步的完善。同月，起草组赴上海进行产品调研，广泛地吸纳了更多厂商的意见。

二、标准编写原则和确定标准主要内容的依据

1、标准制定的意义与原则

本标准根据GB/T 1.1-2020规定的原则进行编写。

目前，我国患有心血管疾病人数约2.9亿，而冠状动脉相关疾病则是心血管疾病中占比极高的一类疾病。冠脉疾病的检查通常包括介入造影检查和CT造影检查，其中CT造影检查具有扫描速度快、对患者的伤害更小、安全系数更高等特点，通过对冠脉CT图像的进一步分析和处理，可以得到非常多的有价值的临床信息，从而更好地为医生的诊断提供支持。但由于心脏是人体最重要的器官之一，对于心脏的诊断与治疗风险程度极高，应当更加谨慎地对待。目前，国内外尚没有冠脉CT图像处理软件相关的专用标准。

我分技委对此类产品进行调研发现：该类产品主要的风险点包括：处理速度慢或软件运行稳定性不佳导致急诊病人得不到及时诊治的风险；空间尺寸测量精度不足导致影响诊断结论正确性的风险；预处理去骨算法无法区分注入了造影剂的血管与骨骼、图像分割算法无法正确获取边界，导致图像信息缺失的风险；MPR、CPR等后处理算法生成额外伪影或造成图像质量损失（MTF损失）的风险；对不同厂家CT设备不能良好地兼容导致算法偏离或失效的风险等。

拟制定本标准的参与单位涵盖了目前市场上几乎所有主流的CT厂商，能够确保对产品兼容性和稳定性进行适合的评价。从而保障产品的安全有效性，促进行业良性发展。

2、本标准性能指标制定依据，对于有争议指标的处理及验证情况

本标准性能指标制定依据冠脉CT软件原理和临床使用需求，结合了我国人工智能、软件、网络安全注册审查指导原则和国际标准，对冠脉CT软件的质量特性要求和试验方法作出了必要的规范。在本标准制定过程中没有遇到指标争议的地方，在指标要求上各个厂家已经达成共识。

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

1、主要指标的验证情况

通过对数坤、杏脉、GE、西门子等公司产品的充分验证，验证结论为要求合理、方法可行。

2、预期的效果

本标准的实施将配合注册审查指导原则中的技术要求部分指导企业上市，标准中提出的冠脉CT软件评价指标填补该技术领域空白，并且引导企业在技术上的改进，引导企业生产更加符合临床性能和安全需求的医疗器械产品。

四、采用国际标准和国外先进标准的成果，以及与国际、国外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。

本标准与国外标准处于同步水平，引用了国外ISO 12052、IEC/TR 80001-2-2等标准和技术文件。本标准中部分要求与测试方法国外尚无相应标准，通过验证结果来看，国外样机有关数据在部分指标上稍稍占优，但总体上处于与国内水平持平状态，被验证的国外样机能够满足标准指标要求。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系、

本标准为推荐性标准，与现行法律、法规和强制性标准没有冲突。六、重大分歧意见的处理经过和依据。

无

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

本行业标准建议作为推荐性行业标准来引导行业发展和监管需求。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

本标准虽然为推荐性标准，但是标准中规定的质量特性要求对于满足产品的安全有效有较大的约束作用。建议该标准可作为冠脉CT软件上市前需要满足的要求以及上市后需要的质量保证内容。建议本标准之发布日期开始到实施日期过渡期为12个月。本标准拟在发布后实施前进行标准宣贯。

九、废止现行有关标准的建议

无

十、其他应予说明的事项

无

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

2021年8月19日