
附件 4

行业标准《人工智能医疗器械 质量要求和评价 第 4 部分：可追溯性》标准编制说明

一、工作简况

行业标准《人工智能医疗器械 质量要求和评价 第 4 部分：可追溯性》是由国家药品监督管理局提出并以药监综械注〔2022〕47 号批准的项目，项目编号为 A2022110-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，项目承担单位为中国食品药品检定研究院。

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，包括中国解放军总医院、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、国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心、上海联影智能科技有限公司、上海长征医院、中国生物医学工程学会、国药集团医疗器械研究院、飞利浦（中国）投资有限公司、上海西门子医疗器械有限公司等。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：

2022年3月-4月，中检院组织开展文献调研和行业调研，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。

2022年4月28日，中检院组织召开线上会议，为期半天。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。

2022年6月24日，中检院组织召开人工智能医疗器械标准研讨会，为期半天。会议向起草组成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依据

1、标准制定的意义、原则

可追溯性是一个历史悠久的名词，在医疗器械生产质量管理、医疗器械唯一标识、人工智能技术等领域各有各的侧重，属于交叉概念。随着人工智能在各行业应用的扩展和深化，可追溯性作为加强人工智能系统决策透明度、可审计性的一种手段，得到了越来越多的重视。我国人工智能医疗器械产品的注册申报过程，也需要加强软件可追溯性。基于以上背景，本文件作为行业标准《人工智能医疗器械 质量要求和评价》的第4部分，对人工智能医疗器械的可追溯性进行规范。

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。起草组对国内

外产品业态发展、技术现状、临床专家共识、团体标准等进行了调研，对 ISO、IEC、IEEE、WHO、NIST 等相关组织发布的技术文件进行了学习。

本文件提出了人工智能医疗器械领域的可追溯性通用要求和评价方法。本标准中可追溯性的定义是人工智能医疗器械的设计开发过程、数据、决策过程、应用情况、部署环境能被记录的程度，考虑设计开发与验证过程、产品界面与功能、临床部署与迭代等角度的要求，有别于医疗器械唯一标识相关的可追溯性。

本标准包括 7 个章节，分别为：

- 1 范围；
- 2 规范性引用文件；
- 3 术语和定义；
- 4 可追溯性要求；
- 5 可追溯性评价方法。

本标准包含一个资料性附录，对可追溯性分析过程与可追溯性矩阵的构建进行了举例说明，旨在。

本标准制定的过程中，未涉及有争议指标。

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

本标准的验证工作包括资料性验证和技术验证两部分。资料性验证主要针对设计开发与验证过程的可追溯要求，对人工智能医疗器械生产企业的可追溯性相关文档、体系文件进行检查，对

可追溯性矩阵、文件之间的映射关系的正确性、一致性、准确性、完备性进行验证。

技术验证主要针对人工智能医疗器械产品界面与功能中涉及决策过程可追溯的相关属性，依托具体的人工智能医疗器械软件产品，编写测试用例，开展操作检查，判断其对正文条款的符合性。

本标准预期直接提升人工智能医疗器械设计开发过程、算法决策的可追溯性，进而加强产品的透明度、可审计性，提高公共利益方对人工智能医疗器械的了解和信任，更好地促进临床转化。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，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

本标准不属于国际标准转化，在医疗器械领域没有对应的国外同类标准。

五、与有关现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准与有关现行法律、法规和强制性标准均无冲突。

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

人工智能医疗器械行业自身发展变化迅速，涉及的产品预期用途、数据模态、部署方式、用户需求、开发路径等丰富多样，不同厂家的质量管理文件体系在细节上存在客观、合理的差别。

无论是生产研发过程的可追溯性，还是产品界面和功能的可追溯性，目前均不适宜形成强制要求，以避免妨碍创新，对行业造成过度的负担。为平衡标准和创新的关系，建议把本标准作为推荐性行业标准。

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）

建议本标准的过渡期设为 1 年，本归口单位拟在标准发布后实施前进行宣贯，帮助产业理解标准的内容并依据标准对相关技术文档、产品设计进行优化。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、其它应予说明的事项

无其他说明。

人工智能医疗器械标准化技术归口单位

2022 年 7 月 8 日