

# 行业标准《人工智能医疗器械 冠状动脉 CT 影像处理软件 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 冠状动脉 CT 影像处理软件 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〔2022〕47号批准的项目，项目编号为 A2022109-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、上海长征医院、阜外医院、首都医科大学附属朝阳医院、东部战区总医院、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、中国科学技术大学苏州高等研究院、清华大学、辽宁省医疗器械检验检测院等，数坤（北京）网络科技股份有限公司、深圳睿心智能医疗科技有限公司、上海联影智能医疗科技有限公司、科亚医疗科技有限公司、飞利浦（中国）投资有限公司、上海西门子医疗器械有限公司、北京推想科技有限公司、杭州深睿博联科技有限公司等相关企业全程参与讨论。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2月25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。会后，中检院以问卷形式对相关产品的研发、测试情况进行了调研。2022年3月-4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。

2022年4月29日，中检院组织召开线上会议，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。

2022年6月24日，中检院组织召开起草研讨会，为期半天。会议向起草组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。标准的架构借鉴了人工智能医疗器械标准化技术归口单位2021年报批的《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》，围绕冠状动脉 CT 影像处理软件的特殊场景对测试方法和指标进行描述。

本文件规定了采用人工智能技术的冠状动脉 CT 影像处理软件算法性能测试方法。具体涉及的数据模态来自冠状动脉 CT 血管成像 (coronary computed tomography angiography, CCTA) 和 CT 平扫成像两个方面。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 是对相关医学概念的补充说明，用于帮助测试人员理解算法应用的场景和医学名词。附录 B 对正文条款进行补充说明，用于帮助测试人员明确数据采集条件、算法测试指标的含义，提高标准的可实施性。

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，根据冠状动脉 CT 影像处理软件中

的人工智能算法性能进行技术验证。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。

本标准有助于统一冠状动脉CT影像处理软件中的人工智能算法性能指标定义，提升不同产品之间的可比性，规范各企业、检测机构开展算法性能测试的流程、方法和工具，支撑产品各个阶段的质量评价需求。本标准有助于支持多中心测试资源的联动、整合、优化，避免测试集/测试工具的重复建设，节约测试与维护成本，降低企业负担。本标准也将推动冠状动脉CT影像标注、数据集建设等相关领域的工作，为该类产品的发展提供保障。

**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

2022 年 7 月 8 日