

# 行业标准《人工智能医疗器械质量要求和评价 第1部分：术语》

## 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1部分：术语》是由国家食品药品监督管理局提出并以药监综械注〔2020〕48号批准的项目，项目编号为A2020004-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。本标准旨在为人工智能医疗器械的质量评价提供可使用的统一的术语和定义，规范产品性能及安全评价手段、评价特性、评价方法及评价指标，明确产品类别。

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，起草组包括产学研医检各个领域的15个成员单位，具体由中国食品药品检定研究院、上海长征医院、解放军总医院、中国科学院深圳先进技术研究院、华为技术有限公司、飞利浦（中国）投资有限公司、上海西门子医疗器械有限公司、杭州依图医疗技术有限公司、腾讯医疗健康（深圳）有限公司、上海联影智能医疗科技有限公司、慧影医疗科技（北京）有限公司、广州柏视医疗科技有限公司、美中互利医疗有限公司、北京安德医智科技有限公司、东南大学共同完成，包括调研和资料收集，完成标准征求意见稿。

本标准起草小组具体工作纪要如下：

2020年4月10日，中检院组织召开起草组网络会议，为期半天。会议宣布起草组的正式成立，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，详细讲解了本标准草案的初始版本，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。

2020年4月17日，中检院组织召开人工智能医疗器械标准化技术归口单位标准工作网络会议，归口单位专家、观察员、秘书处工作人员和标准起草相关人员参加，为期半天。本次会议启动了本年度的标准制定工作，向归口单位专家组介绍了本行业标准草案的起草情况并进行研讨。

2020年4月30日，中检院组织召开起草组网络会议，为期半天。会议讨论了各家对标准草案提出的修改意见，对草案最新版本进行了审议。经讨论，起草组对两个草案形成十六条修改意见，进入细化修改阶段。

2020年6月16日，中检院组织召开起草组网络讨论会，会议对修改稿进行了进一步讨论，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

本标准主要考虑人工智能医疗器械安全性、有效性、风险和质量管理的方法和定义，基于此规定了人工智能医疗器械质量评价使用的术语和定义，本标准适用于人工智能医疗器械专业领域内从事科研、生产、监督检验和临床应用等方面的技术人员使用。本标准考虑条理化和关联性，对术语进行分类组织，分类的原则为：基础技术术语之外，按照学科专业领域进行划分，分为器械产品分类、数据集、性能指标、安全、应用场景。为对术语给予更好的表达，在附录中给出部分评价指标的计算公式说明。

本部分按照 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。

本标准是人工智能医疗器械相关术语的基础标准，在制定过程中，主要参考了现有国内标准GB/T 5271 系列标准、GB/T 11457-2006《软件工程术语》、GB/T 32400-2015《信息技术 云计算》、GB 34960.5-2018《信息技术服务 治理 第5部分：数据治理规范》、GB/T 35273-2017《信息安全技术 个人信息安全规范》、国际标准ISO 2382:2015《Information technology—Vocabulary》等，以及《计算机科学技术名词》(ISBN 978-7-03-059487-7) 图书。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

本标准术语标准，无需试验验证。

## 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

本标准与国际标准 ISO 2382:2015《Information technology—Vocabulary》的相关术语无冲突；

本标准与国内标准 GB/T 5271 系列标准、GB/T 11457-2006《软件工程术语》、GB/T 32400-2015《信息技术 云计算》、GB 34960.5-2018《信息技术服务 治理 第5部分：数据治理规范》、GB/T 35273-2017《信息安全技术 个人信息安全规范》的相关术语无冲突。

## 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

建议本标准为推荐性行业标准。

## 八、贯彻标准的要求和措施建议

建议本标准的过渡期 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

2020 年 6 月 23 日