

《人工智能医疗器械 质量要求和评价 第1部分：术语》

推荐性国家标准编制说明

一、工作简况

(一) 任务来源

按照《国家标准化管理委员会关于下达2024年第七批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知》（国标委发〔2024〕44号）要求，本推荐性行业标准项目由国家药品监督管理局提出并归口，项目计划号20242861-T-464，国家药品监督管理局负责组织该标准的起草工作，由中国食品药品检定研究院（国家药品监督管理局人工智能医疗器械标准化技术归口单位）具体牵头完成。

(二) 标准起草单位及主要起草人

标准主要起草单位：中国食品药品检定研究院、中国人民解放军总医院、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、上海市医疗器械检验研究院、北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）、山东省医疗器械和药品包装检验研究院、飞利浦（中国）投资有限公司、湖北省医疗器械质量监督检验研究院、北京安德医智科技有限公司、通用电气医疗（中国）有限公司、海军军医大学第二附属医院（上海长征医院）、上海西门子医疗器械有限公司、重庆大学、北京大学、国药集团医疗器械研究院有限公司、中山大学中山眼科中心、福建省妇幼保健院、上海联影智能医疗科技有限公司、广州柏视医疗科技有限公司、中山大学、北京透彻未来科技有限公司等。

(三) 起草过程

1. 成立工作组

2024年11月，编制单位成立了标准起草组，制定了实施计划。起草组按计划进行了资料收集、工作分工。

2. 组织起草

本文件是GB/T XXXX《人工智能医疗器械 质量要求和评价》的第1部分，2024年11月以来，标准起草小组参考当前最新国际、国内人工智能相关术语标准，针对我国具体情况，通过调研和资料收集，与相关领域专家、企业等进行沟通交流，对原YY/T 1833.1《人工智能医疗器械 质量要求和评价 第1部分：术语》的内容进行了修改和确认。

二、 编制原则、推荐性国家标准主要技术要求的依据（包括验证报告、统计数据等）及理由

（一）编制原则

本文件按照 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。

（二）标准主要技术要求的依据

本文件的技术内容依托 YY/T 1833.1—2022 《人工智能医疗器械 质量要求和评价 第1部分：术语》。与 YY/T 1833.1—2022 相比，除编辑性改动外，主要技术变化如下：

——增加了术语“人工智能体”、“人工智能组件”、“模型”、“预测”、“知识”、“多任务学习”、“持续学习”、“参数”、“卷积神经网络”、“循环神经网络”、“长短时记忆网络”、“变换器神经网络”、“决策树”、“支持向量机”、“规划”、“任务”、“分类模型”、“回归模型”、“可预测性”、“透明型”、“预训练”、“预训练模型”、“任务域”、“源任务”、“下游任务”、“超参数”、“微调”、“大模型”、“基础模型”、“具身智能”、“联邦学习”（见 3.1）；

——增加了术语“个人可识别信息”、“人工数据”、“合成数据”、“增强数据”、“数据质量检查”、“数据增强”、“数据采样”（见 3.1）；

——更改了术语“调优/验证/开发数据集”、测试数据集/评价数据集（见 3.2.15，2022年版的 3.2.8—3.2.12）；

——更改了术语“GT值”（见 3.2.23，2022年版的 3.2.28）；

——增加了术语“可信赖”、“可问责”、“可预测性”、“透明度”、“伦理”、“可信赖”、“偏见”、“可控性”、“韧性”、“维护性”、“可移植性”、“人机协同”（见 3.3）；

——更改了术语“性能”（见 3.3.3，2022年版的 3.3.3）；

——更改了术语“可靠性”（见 3.3.6，2022年版的 3.3.5）；

——更改了术语“完整性”（见 3.3.7，2022年版的 3.3.6）；

——更改了术语“可得性”（见 3.3.14，2022年版的 3.3.11）；

——更改了术语“保密性”（见 3.3.15，2022年版的 3.3.12）；

——更改了术语“保密性”（见 3.3.17，2022年版的 3.3.14）；

——更改了术语“健壮性”（见 3.3.18，2022年版的 3.3.15）；

-
- 更改了术语“可追溯性”（见3.3.27, 2022年版的3.3.18）；
 - 更改了术语“公平性”（见3.3.28, 2022年版的3.3.19）；
 - 增加了术语“测试用例”、“压力样本”、“压力测试”、“扩增样本”“误检率”、“安全控制”（见3.4）；
 - 更改了术语“算法性能测试”（见3.4.1.1, 2022年版的3.4.1.1）；
 - 更改了术语“独立算法性能测试”（见3.4.1.3, 2022年版的3.4.1.2）；
 - 更改了术语“判读者算法性能测试”（见3.4.1.3, 2022年版的3.4.1.3）；
 - 更改了术语“多判读者多病例研究”（见3.4.1.5, 2022年版的3.4.1.4）；
 - 更改了术语“白盒测试”（见3.4.1.7, 2022年版的3.4.1.6）；
 - 删除了“对抗[措施]”（见2012年版的3.4.1.7）；
 - 更改了术语“灵敏度”（见3.4.2.14, 2022年版的3.4.2.14）；
 - 更改了术语“特异度”（见3.4.2.15, 2022年版的3.4.2.15）；
 - 增加了术语“人工智能引导的图像采集/优化”、“计算机辅助手术规划/计算机辅助治疗计划”（见3.5）；
 - 更改了术语“计算机视觉”（见3.5.7, 2022年版的3.5.7）；
 - 更改了术语“语音识别”（见3.5.8, 2022年版的3.5.8）；
 - 更改了术语“自然语言处理”（见3.5.9, 2022年版的3.5.9）；
 - 更改了术语“医学图像处理”（见3.5.11, 2022年版的3.5.11）；

（三）验证情况

本文件为术语标准，无需验证。

三、与有关法律、行政法规和其他强制性标准的关系，配套推荐性标准的制定情况

本文件与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突。

四、与国际标准化组织、其他国家或者地区有关法律法规和标准的比对分析

本标准部分术语引用国际标准ISO 2382:2015、ISO/IEC 22989-2022，与有关法律法规和标准无冲突。

五、重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据

本标准起草阶段未产生分歧。

六、标准性质（强制性、推荐性）的建议

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，促进人工智能医疗器械评价体系的建立，为产品的开发、测试及质量控制提供依据。随着行业的发展，术语会不断地扩充和丰富，本文件对现阶段的术语进行了汇总，因此建议本标准为推荐性国家标准。

七、贯彻标准的要求和建议措施

本标准发布后，中国食品药品检定研究院将及时开展标准宣贯，帮助相关各方尽快理解和使用本标准提出的术语。

本标准预期不会引发医疗器械变更注册。考虑到标准宣贯、企业人员培训、文档编写与更新等各个工作环节需要的周期，建议标准发布一年后实施。

九、废止现行有关标准的建议

本文件自实施之日起，代替行业标准YY/T 1833.1—2022《人工智能医疗器械质量要求和评价 第1部分：术语》。

十、涉及专利的有关说明

目前未收到相关专利的反馈意见。

十一、推荐性国家标准所涉及的产品、过程或者服务目录

涉及的产品主要为人工智能医疗器械。《医疗器械分类目录》为21-04决策支持软件。

十二、其他应当予以说明的事项

无。

国家药品监督管理局

2025年3月4日