

推荐性行业标准《医疗器械软件的图形学测量功能的测试方法》编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据药监综械注〔2024〕27号,《国家药监局综合司关于印发2024年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》下达《2024年医疗器械行业标准制修订计划项目》,《医疗器械软件的图形学测量功能的测试方法》行业标准制定工作任务,项目号为:A2024035-T-sh,全国医用电器标准化技术委员会(SAC/TC10)归口。该项目于2024年4月10日下达,制定周期12个月,上海市医疗器械检验研究院作为第一起草单位,组织该标准的起草验证工作。

（二）制修订背景

随着临床诊断技术的不断发展,对病患处的量化信息需求日益精细化,基于图形学测量功能的医疗产品的推出,基于图像的图形学测量已成为临床诊疗的关键技术,相关企业单位可根据该功能构造更加优良的医疗服务,为医生、患者带来福祉,同时也为企业单位带来合理可观的经济收入,为医疗产业经济发展提供助力。

目前,国内外尚无统一的针对医疗器械软件图形学测量功能准确性的测试标准。这使得不同图像模态的制造商对图形学测量功能准确性的概念、检测指标、检测方法等没有一个统一的理解,甚至结合了软件测试的检测过程亦有分歧之处。这使得制造商在对于这一关键功能属性的验证亟须一种统一的方法来落实图形学测量准确性的验证工作。

据此,本标准工作组开展了本标准的制定工作,提出图形学测量功能准确性的概念、检测流程、检测指标、检测方法等要素,以提升和统一制造商的图形学测量准确性的验证工作。

（三）起草过程

1. 起草阶段

1) 第一次工作组会议(2024年4月16日起草工作组召开第一次起草工作组会(线上会议))。工作组对草案稿内容逐条、全文进行了介绍,针对标准范围、术语定义、测量指标及其方法问题进行了方向性、建设性的讨论。会上结合起草组专家意见优化了标准的范围以及相关方法条款。

2) 在第一次工作组会议后,第一起草单位就标准草案的部分条款召开了工作组范围内的局部人员参与的多轮会议,确定了标准范围、测量方法、测量误差、测量指标相关问题。

3) 第二次工作组会议(2024年6月20日起草工作组召开第二次起草工作组会(线上会议))。工作组对完善后的草案稿内容进行了讨论,会上起草组专家对标准条款内容达成了基本共识,形成征求意见稿。

（四）主要参加的单位和工作组成员及所作的工作等

本标准由上海市医疗器械检验研究院、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、强联智创(北京)科技有限公司等单位共同起草。

上海市医疗器械检验研究院负责会议的组织、工作的推进、验证方案的编制、会议记录及标准技术内容的协调工作。强联智创(北京)科技有限公司负责标准文稿编制、技术支持负责验证工作,国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心从监管角度负责标准的技术内容、标准文本的表述、内容的适用性、协调性等方面。其他参与单位从所属领域对本标准的内容进行把关。

二、编制原则和确定标准主要内容的论据

（一）标准编制的原则

本标准依据 GB/T 1.1-2020 进行编写。

随着医疗技术的不断进步，医疗器械软件在医疗诊断和治疗中发挥着越来越重要的作用。其中，图形学测量功能作为医疗器械软件的重要组成部分，为医生提供了获取可量化的图形学数据的手段，这有助于提升医疗服务的质量和效率。

本标准旨在为医疗器械软件图形学测量功能提供一个规范的测试方法的指导，使其在软件验证过程中保证同一水平。医疗器械软件的图形学测量功能关注功能适合性验证和功能准确性验证，其本质上是软件功能性的测试，因此，本标准不仅提出了对测试技术的要求，也提出了对测试过程的要求，这是因为完善的测试过程才能保证测试结果的准确以及测试活动的可追溯性。

（二）标准主要内容

本标准规定了医疗器械软件的图形学测量功能的黑盒测试方法。本标准适用于医疗器械软件的图形学测量功能。不适用于非医疗器械软件的图形学测量功能。

主要技术内容包括：1 范围 2 规范性引用文件 3 术语和定义 4 测试要求，第 4 章为核心章节，包括了通则、测试指标、测试环境、测试资源、功能适用性、功能准确性。

（三）主要技术要求的依据

本标准方法标准，不对产品特性提出要求，测试过程、测试环境方面，参考了 GB/T 25000.51-2016；测试指标条款要素主要结合了 MSA 测量系统分析的理念和计算机软件测试的理念进行了制定。

三、试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益

（一）验证情况

1. 验证单位：上海市医疗器械检验研究院、强联智创（北京）科技有限公司
2. 选取了颅内动脉瘤手术计划软件产品，对本标准的征求意见稿进行了验证。
3. 验证时间：2024 年 6 月 20 日-2024 年 7 月 10 日
4. 验证分析：

通过对被测对象的图形学测量功能特性的分析与识别，使用本标准明确了测试指标、搭建了测试环境、使用预先准备的测试资源，基于本标准的检测方法对颅内动脉瘤手术计划软件的功能适合性、功能准确性的指标进行了验证，检测结果符合要求。

5. 验证结论：试验验证表明本标准中所列技术要求是合理的，所列试验方法是可靠可行的。

（二）预期的经济效益、社会效益和生态效益：

本标准适用于医疗器械软件的图形学测量功能，不适用于非医疗器械软件的图形学测量功能。该标准发布后，会推动医疗行业中基于影像的诊断功能趋于精确化和标准化，使得行业内的产品测量功能产出的数据存在统一的基准，从而使得行业内的不同产品在面对同一类型数据进行测量时，测量数据可以具有一致的认可，减少病人的拍照次数，节省医疗资源，极大的推动相关行业快速数字化发展，引领基于影像的疾病诊断行业的发展，促进行业技术进步，为未来更加极致的医疗技术发展提供坚实的数据基础，从而为广大的患者带来更好的医疗服务体验。

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

本标准为自主制定标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准与现行的法律法规，强制性国家标准，行业标准没有冲突。

六、重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据

无重大分歧意见。（如有，请写明）

七、作为强制性标准或推荐性标准的建议

推荐性标准。

八、贯彻标准的要求和措施建议

（一）过渡期建议

建议本标准在发布 12 个月后实施。

（二）理由和依据

1. 制造商获取、学习以及准备/采购相应测试工具、测试资源所需时间 12 个月。
2. 申请资质的检验检测机构在准备/采购相应测试工具、测试资源及资质申请时间预计需要 12 个月。

制造商和检验检测机构可同步实施本标准。考虑标准审核出版时间，以及更多检验检测机构能实施本标准，经审议，建议本标准在发布后 12 个月后实施。

（三）贯彻标准实施的措施

1. 标准发布后，出版印刷部门应保证本标准电子版和纸质版的及时供应，以确保相关利益方均能及时获取标准文本，有充足的时间了解掌握标准内容。
2. 起草单位和 SAC/TC10 有义务配合监管部门做好本标准的解读工作。
3. SAC/TC10 在标准发布后，根据需要和工作安排，适时组织本标准的宣贯培训。及时收集标准实施反馈意见，纳入标准宣贯培训中。

九、废止现行有关标准的建议

本标准是首次制定标准，无废止标准的建议。

十、标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本标准涉及包含了图形学测量功能的医疗器械软件（包括了独立软件医疗器械和医疗器械软件组件）

本标准涉及产品在分类目录中的位置是 21 及包含了图形学测量功能的医疗器械软件组件的医疗器械分类。

十一、其他应当说明的事项。

参考 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》要求编写本标准。

《医疗器械软件的图形学测量功能的测试方法》起草组

2024 年 7 月 10 日