# 人工智能医疗器械检查要点

为规范和指导人工智能医疗器械质量管理体系检查工作，依据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械生产质量管理规范》等，结合人工智能医疗器械产品特点，制定本检查要点。

本检查要点是对人工智能医疗器械开展检查的指导性文件，适用于对人工智能独立软件以及人工智能软件组件的检查，供检查员及注册人、受托生产企业（以下简称企业）参考使用。企业应当根据产品的预期用途、算法类型、功能架构、运行模式及部署环境，建立健全与产品风险相适应的质量管理体系，并确保持续有效运行。

本检查要点基于现行法律法规、标准体系、技术认知水平和行业现状制定。随着人工智能技术的快速演进、法规标准的持续更新，本要点将适时调整。

## 一、产品介绍

### （一）人工智能技术

人工智能是指机器表现出与人类智能相关行为的能力，通常是指通过感知周围环境做出合理行动以达到预期目标的计算机软件或系统。

人工智能技术在医疗健康领域的典型场景主要包括疾病早期筛查与诊断、人体病理指标与模式识别、个性化诊疗

方案开发、工作流优化、图像处理与重建等。

（二）医疗器械数据

本要点的医疗器械数据是指医疗器械产生的用于医疗用途的客观数据，如医学影像设备产生的影像数据、医用电子设备产生的生理参数数据、体外诊断设备产生的体外诊断数据等。常见的医学影像数据有X射线图像、CT图像、MRI图像、超声图像、内窥镜图像、病理图像、显微图像、OCT图像等。常见的生理参数数据有心电、脑电、血压、血糖、心音等波形数据。常见的体外诊断数据有血常规、生化、免疫、核酸、床旁检测以及病理检测等检测数据。通用设备产生的用于医疗用途的客观数据亦属于医疗器械数据，如数码相机拍摄的用于皮肤疾病诊断的皮肤图像等。

（三）人工智能医疗器械

人工智能医疗器械是指基于医疗器械数据，采用人工智能技术实现其预期医疗用途的医疗器械，包括第二类、第三类人工智能独立软件和含有人工智能软件组件的医疗器械。

（四）预期用途

辅助决策是指通过医疗器械提供诊疗活动建议，辅助用户（如医务人员、患者）进行医疗决策，如通过病灶或靶区自动分割、自动测量、图像融合、脑电信号解码、病灶特征识别与性质判定、用药指导、治疗计划制定等功能进行辅助分诊、辅助检测、辅助诊断、辅助治疗等。

非辅助决策是指仅提供医疗参考信息而不进行医疗决

策，包括流程优化、诊疗驱动。常见的流程优化有成像流程简化、诊疗流程简化等。常见的诊疗驱动有成像质量改善、成像速度提高、自动分割、自动测量、三维重建等。

（五）产品工作原理

人工智能医疗器械是基于人工智能技术与医疗器械数据的深度融合，通过人工智能算法建立疾病特征与诊断指标的映射关系，实现相应的医疗功能。

人工智能算法典型实现流程：开展需求分析与算法模型方案设计，依次完成数据采集、清洗整理、标注，构建训练集、调优集与测试集；依托训练集、调优集完成模型训练与参数调优，再利用测试集开展算法性能验证评估。如评估结果不满足指标要求，返回模型训练调优环节迭代优化；评估合格后，完成算法定型并发布。

（六）产品结构组成

人工智能医疗器械由软件程序、配套硬件（如适用）、授权文件等组成，包括客户端、服务器端、选配模块（如适用，应当注明版本）。通常会注明人工智能核心算法名称、算法类型（如深度学习）等信息。

以缺血性卒中 CT 图像辅助评估软件为例，该产品由软件安装程序和授权文件组成，包括服务器端及浏览器端。浏览器端由登录、患者管理、图像处理与分析（含基于深度学习的 ASPECTS 评分分析）、服务模块组成。服务器端由数据访问和存储、数据同步服务、算法服务模块（深度学习）、

自动归档模块组成。其他已获批的举例见附件。

（七）产品生产特点

人工智能医疗器械生产模式不同于传统医疗器械，传统医疗器械以实物为最终产品形态，生产过程主要为原材料加工、产品组装与检验等，通常生产和质量控制均围绕产品实物展开。人工智能医疗器械核心在于人工智能算法，算法内嵌在软件中，最终产品以软件及其载体的形式存在。因算法和软件均为虚拟形态，其生产和质量控制在设计开发过程中完成，数据集构建、算法训练调优、软件编码等相当于算法和软件的生产，算法性能评估、软件验证与确认等相当于算法和软件的质量控制。人工智能医疗器械生产过程主要将设计开发完成的软件转移至光盘、U 盘、硬件设备、网络平台等载体进行交付。

交付方式一般分为物理交付和网络交付。物理交付，又称物理介质交付，是指独立软件通过光盘（CD/DVD）、U 盘等物理存储媒介，将软件产品实体化后交付给用户的一种方式，包括将软件组件与硬件结合为最终产品进行交付。网络交付一般是指独立软件通过互联网等网络渠道，将软件产品传输给用户的一种交付方式，常见的网络交付载体包括云服务器/FTP 下载、云端部署、应用市场（APP 商城）等。

## 二、相关标准及主要性能指标

（一）涉及的标准

1.GB/T 25000.51—2016 系统与软件工程 系统与软件质

量要求和评价（SQuaRE） 第 51 部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则

2.GB/T 42062—2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

3.GB/T 42984.1—2023 健康软件 第 1 部分：产品安全的通用要求

4.GB/T 45225—2025 人工智能 深度学习算法评估

5.GB/T 47941.1—2026 人工智能医疗器械 质量要求和评价 第 1 部分：术语

6.YY/T 1858—2022 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

7.YY/T 0664—2020 医疗器械软件 软件生存周期过程

8.YY/T 1406.1—2026 医疗器械软件 GB/T 42062 应用于医疗器械软件的指南

9.YY/T 1437—2023 医疗器械 GB/T 42062 应用指南

10.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

11.YY/T 1833.2—2022 人工智能医疗器械 质量要求和评价 第 2 部分：数据集通用要求

12.YY/T 1833.3—2022 人工智能医疗器械 质量要求和评价 第 3 部分：数据标注通用要求

13.YY/T 1833.4—2023 人工智能医疗器械 质量要求和评价 第 4 部分：可追溯性

14.YY/T 1833.5—2024 人工智能医疗器械 质量要求和评价 第5部分：预训练模型

15.YY/T 1843—2022 医用电气设备网络安全基本要求

16.YY/T 1861—2023 医学影像存储与传输系统软件专用技术条件

17.YY/T 1862—2023 冠状动脉CT影像处理软件专用技术条件

18.YY/T 1907—2023 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

19.YY/T 1981—2025 放射治疗计划软件 电子束剂量计算准确性要求和试验方法

20.YY/T 1990—2025 人工智能医疗器械 细胞病理图像辅助分析软件 算法性能测试方法

21.YY/T 1991—2025 人工智能医疗器械 脑卒中CT影像辅助分析软件 算法性能测试方法

22.YY 9706.108—2021 医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南

（二）主要性能指标

1.人工智能独立软件。主要性能指标包括通用要求、专用要求、安全要求，其中通用要求根据软件产品特性进行规范，包括功能、使用限制、输入输出、必备软硬件、运行环境、性能效率、访问控制、可靠性、维护性等；专用要求和

安全要求根据相关产品标准制定，如报警、放射治疗。

2.人工智能软件组件。主要性能指标包括软件的功能、使用限制、接口、访问控制等要求。对于外控型组件和专用型独立软件，还包括运行环境、性能效率。

## 三、主要风险点及关键控制措施

| 序号 | 风险环节 | 主要风险点 | 关键控制措施 |
|---|---|---|---|
| 1 | 需求分析 | ①用户需求、产品风险、使用场景、核心功能等输入不充分，导致设计开发不满足要求;<br>②未重点考虑数据处理、算法性能、使用限制、网络安全等要求，导致最终产品不符合预期用途。 | ①依据软件设计开发程序文件要求开展软件策划、需求分析，预期用途、使用场景、核心功能以及法律法规、标准要求、风险管理要求等输入信息应当充分;<br>②结合产品特性，重点考虑数据处理、算法性能、使用限制、网络安全等要求，确保数据来源的合规性、充分性和多样性，明确算法性能的假阴性与假阳性、鲁棒性/健壮性等性能的适用性及要求。 |
| 2 | 数据采集 | ①未明确数据采集设备和采集数据标准要求，导致数据不可追溯;<br>②未制定数据脱敏规则，存在患者隐私泄露风险;<br>③未区分原始数据库中不同模态数据，影响后续数据处理质效。 | ①明确数据采集设备和采集数据的标准要求，留存数据采集记录，确保数据可追溯;<br>②制定数据脱敏规则，对采集的数据进行脱敏处理，留存数据脱敏记录，保障患者隐私;<br>③明确区分原始数据库中不同模态的数据类型，规范数据分类管理，为后续数据处理奠定基础。 |
| 3 | 数据整理 | ①未明确数据清洗、预处理要求，导致数据质量不达标;<br>②未明确基础数据库要求，影响数据集构建的合理性。 | ①明确数据清洗规则、方法及结果，数据预处理方法，保证数据质量;<br>②明确基础数据库的样本类型、样本量、样本分布等信息，为数据集构建提供依据。 |
| 4 | 数据标注 | ①未建立数据标注操作规范，导致标注过程不规范;<br>②标注过程质量控制标准不明确，导致标注结果不准确; | ①建立数据标注操作规范，明确标注资源管理、标注过程质量控制、标注质量评估等要求;<br>②明确标注人员管理、标注规则、标准流程、分歧处理等要求，开展标注质量评估; |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | ③未明确标注数据库要求，导致标注数据库不符合要求;<br>④数据缺乏有效的备份与恢复机制，在灾难或故障发生时可能导致数据永久丢失。 | ③明确标注数据库样本类型，标注数据库的样本量、样本分布等要求及风险考量应当与基础数据库相同;<br>④对原始数据、标注数据集、算法模型、软件代码等数据进行备份，明确存储介质、传输方式、备份频次、留存期限、数据恢复方法等。 |
| 5 | 数据集构建 | ①未明确训练集、调优集、测试集相关要求，导致数据集质量不符合要求;<br>②训练集、调优集、测试集的样本存在交集，影响算法性能。 | ①明确训练集、调优集、测试集的划分方法、依据及数据分配比例，训练集样本应当分布均衡，测试集、调优集样本分布应当符合真实情况;<br>②训练集、调优集、测试集的样本应当两两无交集，保证算法符合要求。 |
| 6 | 数据集质量控制 | 未明确数据集质量控制要求，导致数据质量存在风险。 | 根据产品特性明确数据集质量特性及评价方法，明确涉及到的软件工具信息、数据扩增要求、对第三方数据库的管理要求等。 |
| 7 | 算法设计 | 未建立算法设计规范，导致算法设计过程不受控，设计不满足要求。 | 建立算法设计规范，明确算法的预期用途、路线选择、模型选型优化、性能评估等要求。 |
| 8 | 算法选择 | 未明确算法选择具体要求，导致算法选择科学性不强。 | 明确算法选择的名称及具体类型，以及算法结构信息、算法选用理由和所依据的基本原则等。 |
| 9 | 算法训练 | ①未基于训练集和调优集分别开展模型训练与超参数优化，训练过程不受控;<br>②未明确算法训练的要求，导致模型训练无方向，性能达不到预期要求;<br>③未开展分析学习曲线等关键要素，无法及时发现训练过程中存在的问题。 | ①基于训练集和调优集开展模型训练与超参数优化，规范训练流程，并留存关键记录;<br>②明确算法训练要求，包括评估指标、训练策略、优化目标、调优方法等;<br>③开展分析学习曲线等关键要素，及时识别训练过程中的过拟合、欠拟合等问题，采取针对性优化措施，确保模型性能达到预期要求。 |
| 10 | 算法性能评估 | ①未基于独立测试集开展算法性能评估，评估结果缺乏客观性和公正性;<br>②未考察算法关键性 | ①基于独立测试集对算法输出结果进行综合评价，提供测试集的数据分布情况，确保评估结果客观公正;<br>②重点考察算法关键性能指标，如 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | 能指标，评估内容不全面；<br>③未明确使用第三方数据库的评估要求，评估结果不可追溯；<br>④未验证影响人工智能算法性能的关键因素，导致算法性能不符合算法设计目标。 | 假阴性与假阳性、重复性与再现性、鲁棒性/健壮性及实时性等，形成评估记录；<br>③使用第三方数据库开展评估的，应当提供该数据库的基本信息及具体使用情况，确保评估结果可追溯；<br>④系统分析并验证影响人工智能算法性能的关键因素，形成算法性能影响因素分析报告。 |
| 11 | 软件验证与确认 | ①软件缺乏系统性测试计划，导致测试覆盖不全或重点偏离；<br>②软件确认不充分或记录不全，无法证明软件满足用户需求和预期目的。 | ①制定软件测试计划，对软件需求、风险展开相关测试活动，形成测试记录、测试报告以及评审记录；<br>②形成软件确认的文件和记录，确认内容应当包含用户测试、临床评价、评审等活动要求，以证明软件、开发环境等符合预定用途。 |
| 12 | 变更控制 | 变更控制不规范，对部分变更未识别，变更未经过充分的验证和评审，导致可能引入新的风险。 | 对变更进行识别和评审，必要时开展验证和确认，变更内容包括软件版本、数据集用途、算法更新等，按要求形成算法更新研究报告，并定期评估算法稳定性和准确性，动态完善更新和维护计划。 |
| 13 | 网络与数据安全 | ①网络安全验证与确认未开展或不充分，导致无法保证网络安全；<br>②未制定防止数据污染的防护措施，数据采集未在受控的网络环境下进行，采集的数据未脱敏，导致数据污染、患者信息泄露；<br>③数据转移方法不明确，防护不足，无法保证数据安全。 | ①开展网络安全验证与确认，其中应当开展漏洞扫描，并可结合产品网络安全特性选择源代码安全审核、二进制扫描、病毒扫描、渗透测试、模糊测试等方法，保留验证记录；<br>②制定防止数据污染的防护措施，在受控的网络环境下开展数据采集，对采集的数据进行数据脱敏处理；<br>③明确数据转移方法，数据可通过加密压缩等方法进行防护。 |
| 14 | 软件交付 | ①未明确物理交付关键要求，导致交付过程不受控，无法保证交付质量；<br>②未明确网络交付流程和质量控制要求，影响产品交付质量。 | ①建立物理交付程序，明确存储介质质量控制、完整性校验等关键要求；<br>②在软件发布流程或者产品工艺流程图中明确交付流程、安全控制要求和验证方式，明确交付平台网络安全保障机制、身份认证与权限 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | 控制策略、软件包完整性校验方式等关键要求，确保交付质量。 |

## 四、检查要点

### （一）总则

1.人工智能医疗器械生产活动区别于传统实体医疗器械，其生产核心由硬件加工转向数据、算法与软件的研发，数据集、算法模型等属于关键要素。其质量管理体系以人工智能算法全生命周期质量管理为核心，同时遵循独立软件医疗器械质量管理相关要求，落实数据、算法持续迭代带来的动态风险管控要求。企业应当结合人工智能医疗器械数据依赖性强、算法迭代速度快、风险隐蔽性高等特点，建立覆盖产品设计开发、生产、质量控制与产品放行、销售与售后服务等环节的全生命周期质量管理体系，包括委托研发、委托生产、外协加工以及委托检验等活动。

2.企业应当将风险管理理念贯穿于质量管理体系运行全过程，充分识别人工智能医疗器械质量安全风险，包括其特有的算法安全与数据安全风险，如数据投毒、模型后门攻击、模型窃取与逆向攻击、提示词注入、信息泄露、权限失控等，并采取与风险等级相匹配的风险控制措施。

### （二）质量保证

1.企业应当履行质量安全主体责任，建立符合人工智能医疗器械质量管理要求的质量目标，并为实现质量目标配备足够符合要求的人员、厂房设施、软硬件设备、数据集和算

法模型等资源。

2.企业应当结合人工智能医疗器械产品特性，建立质量保证系统并有完整的质量管理体系文件，保证质量管理体系有效运行。质量保证系统应当确保:

（1）人工智能医疗器械的设计开发、生产交付管理、质量控制与产品放行、销售与售后服务活动应当符合相关法规、标准及文件要求;

（2）管理职责明确，尤其是软件研发人员、算法研发人员、测试人员等职责明确;

（3）使用的数据和软件，包括数据资源、现成软件、预训练算法模型等来源合规、符合需求，并满足可追溯性要求;

（4）需求分析、数据处理、算法设计、网络与数据安全、软件验证与确认等设计开发活动符合要求;

（5）根据交付方式开展相应的生产和检验活动，并符合管理要求;

（6）产品放行经过与交付方式相匹配的放行审核批准;

（7）数据委托采集与标注、算法或软件委托研发、委托测试、云服务采购、委托生产等活动处于受控状态。

3.企业应当建立质量风险管理制度，针对人工智能医疗器械风险特点，定期开展质量风险评估和质量风险回顾，实施并验证质量风险防控措施，确保产品质量风险得到有效控制。

（三）机构与人员

企业应当结合人工智能医疗器械产品特点，建立适配人工智能医疗器械研发、生产、质量管理及销售与售后等全过程的组织机构，明确各部门职责与权限，并配备数量充足且能力与产品相适宜的研发人员、生产人员、质量管理人员及销售和售后服务人员。

1.组织机构。企业应当建立与人工智能医疗器械相适应的组织机构，设置相应的职能部门，至少应当包括研发、生产管理、质量控制、销售与售后服务等职能。应当明确各部门的职责与权限，其中质量管理部门应当能够独立履行质量保证和质量控制职责，确保人工智能医疗器械产品质量可控。

2.关键岗位人员。关键岗位人员至少应当包括企业法定代表人、主要负责人、管理者代表，研发、生产和质量管理部门负责人，产品放行审核人，以及从事算法研发、数据处理、软件测试的研发人员。企业应当确保关键岗位人员职责清晰明确，其中质量部门负责人不得兼任研发、生产部门负责人，黑盒测试应当保证同一软件项的研发人员和测试人员不互相兼任。关键岗位人员应当熟悉医疗器械相关法律法规和人工智能医疗器械相关专业知识，并具有研发或质量管理的实践经验，有能力对产品研发和质量管理中的实际问题作出正确的判断和处理。

3.人员能力要求

（1）研发人员。①软件研发人员应当具备软件开发、软件测试、版本发布等相关专业知识与能力，能够熟练运用软

件开发工具，按照软件生存周期过程控制程序要求，完成软件的设计、编码、集成与测试，其中软件测试人员应当具备适宜的软件产品使用技能，能够有效识别软件开发过程中的缺陷。②算法研发人员应当具备算法模型设计、开发、测试及版本管理等能力，能够结合人工智能医疗器械的临床需求，设计符合预期用途的算法模型，熟练运用相关技术开展模型开发与优化，同时配合工程研发人员完成算法与软件系统的集成。③数据处理人员应当具备数据采集、整理、标注等能力，能够遵循数据管理规范完成数据处理的全流程操作。处理同一数据时，初级标注、审核、仲裁等人员不得相互兼任。

（2）生产人员应当熟悉软件交付要求、生产流程及网络安全规范，能够对软件版本及生产过程进行有效控制，确保软件版本正确、交付过程可追溯。生产人员可以由研发或销售与售后服务人员兼任。

（3）质量管理人员应当熟悉人工智能医疗器械专业知识及相关法规要求，具备相应的质量管控能力和风险管理意识，其中产品放行审核人应当能够对软件版本的合规性、放行文件的完整性与可追溯性进行有效审核。

（4）销售和售后服务人员应当熟悉产品并能够规范开展交付、运维、反馈收集等工作。交付人员负责产品现场安装与测试，并能够对用户的操作使用进行培训和指导；售后人员负责产品维护、投诉响应与处理、满意度调查等工作。

（5）外聘人员。如有聘用外部技术人员，企业应当对其学历、职称、项目经验、技能认证及服务背景等情况进行确认，并实施必要的培训与考核，确保其能力满足岗位要求，且应当对其明确研发过程的质量控制和可追溯要求。

4.人员培训考核。企业应当制定人员培训和考核评价制度。培训内容应当包括医疗器械相关法律法规、标准、软件开发规范、数据管理、网络安全等专业知识，以及数据采集、软件测试等工作技能。培训应当保留相关记录，并通过书面考核、实际操作考核等方式对培训效果进行评估。

（四）厂房与设施

企业应当结合人工智能医疗器械产品特点及生产规模，配备相适应的研发场所、机房及网络环境等，并制定相应的管理制度。

1.标注场所。企业应当明确标注场所的要求，标注场所可以是真实场所或模拟场所。采用真实场所情形，标注场所可以是封闭的标注区域或开放式标注区域，标注场所应当与产品标注规模相适应。采用模拟场所情形，应当规定模拟的具体要求。标注场所的环境或模拟条件应当满足企业的要求并保留相应的记录。

2.机房。机房的选址、空间、布局和维护应当与人工智能医疗器械产品相适应，并配备必要的供电、温湿度监控、防静电、防水、防尘、消防等设施。

企业应当建立机房管理制度，对人员出入权限、网络安

全等进行规定。机房环境监控、设备运维、出入登记、安全巡检、故障处置等活动应当有相关记录。

使用第三方机房的（包括云数据中心、智算中心等第三方算力设施），企业应当按照采购要求对供应商开展资质审核和安全能力评估，并在采购协议中明确数据存储、网络安全防护、应急处置、数据备份等权责。

3.网络环境。网络环境应当满足人工智能算力与医疗数据传输的带宽、稳定性需求，并确保算法训练、算法测试等研发活动处于受控网络环境。企业应当设置防火墙、恶意代码查杀、数据加密等，明确网络访问权限，并定期开展网络安全监测、漏洞扫描与风险评估，防范数据污染、模型篡改、未授权访问等风险，确保网络环境稳定可靠且满足产品研发生产需求。

（五）设备

企业应当在软件生存周期过程中持续提供充分、适宜、有效的软件开发和测试环境，包括软硬件设备、软件平台、开发与构建工具、管理与协作工具、测试软件工具等。

1.软硬件设备包括硬件与网络，如服务器、网络存储、交换机等；软件平台包括系统平台、集成、部署工具等；开发与构建工具包括编程语言、编译器、构建工具等；管理与协作工具包括缺陷管理工具、配置管理工具等；测试软件工具包括测试管理工具、自动化测试工具、安全测试工具等。

2.产品设计开发、生产过程中，与数据转移、整理、标

注、训练、测试等相关的数据处理设备，应当具备病毒防护、数据备份与恢复等能力。

3.企业应当明确数据整理、数据标注所用软件工具的名称、规格型号、版本、制造商、运行环境、软件确认等要求，并予以记录。

4.企业应当配备数据集相关工作所需软件、硬件、网络资源，满足数据访问、读取、预览、检索等使用需求，并明确数据集访问权限管理要求。

5.企业应当对算法训练、算法测试、算法部署所用到软件、硬件环境的配置参数进行规定，包括操作系统、数据库以及处理器、内存、硬盘、网络带宽等。

6.企业应当对研发、生产、检验过程中使用的影响产品质量的工具软件进行确认并保留相关记录，确保软件来源安全、安装正确以及功能和性能满足需求。工具软件的确认包括首次使用前确认和更改后再确认，确认和再确认的方法应当与软件使用的风险相适应。

（六）文件和数据管理

企业应当结合人工智能医疗器械算法迭代快、数据安全要求高的产品特点，建立相适应的质量管理体系文件，明确电子文件和电子数据的管理要求，确保网络数据安全及产品全生命周期可追溯。

1.企业应当结合人工智能医疗器械产品全生命周期特点，

建立相应的文件以明确算法设计、数据管理、可追溯性分析、软件放行、网络安全和病毒防护、机房管理等关键活动要求，并保留相关记录，确保产品全生命周期活动可追溯。

2.企业应当建立人工智能医疗器械相关电子记录和数据的管理要求，确保电子记录和数据真实、准确、完整、及时和可追溯。电子记录和数据的归档与备份管理要求，应当覆盖原始数据、标注数据集、算法模型、软件代码等。应当明确存储介质、传输方式、备份频次、留存期限、数据恢复方法等，并明确备份资料的版本控制和访问权限要求，确保从数据采集标注到软件发布全流程完整可追溯，持续保障数据集、算法模型与软件产品的安全可靠。

（七）设计开发

企业应当建立与人工智能医疗器械相适应的设计开发控制程序，开展与软件安全性级别相匹配的产品研发工作，确定需求分析、数据处理和质量控制、算法设计、验证与确认、缺陷管理、发布部署、变更控制、网络与数据安全等活动要求，将风险管理和可追溯性贯穿于软件生存周期全程，并形成相关文件和记录。

1.需求分析。企业应当以用户需求与风险为导向，结合产品的预期用途、使用场景、核心功能，综合分析法律、法规、规章、标准、用户、产品、功能、性能、接口、用户界面、网络安全、警示提示等需求，明确风险管理、可追溯性

分析、数据处理、算法性能、使用限制、软件验证与确认等活动要求，形成相应文件及需求分析文档。应当重点考虑数据采集、算法性能、使用限制、网络安全等要求。

（1）企业应当确保数据来源的合规性、充分性和多样性，数据分布的科学性和合理性，数据质控的充分性、有效性和准确性。应当提供合规性声明，列明数据来源机构名称、所在地域、采集量、伦理批件或科研合作协议等信息。

（2）企业应当结合临床实际和产品定位，明确算法性能指标的适用性及其要求，如假阴性与假阳性、重复性与再现性、公平性与无偏性、鲁棒性/健壮性、实时性等，应当兼顾不同性能指标的制约关系。

（3）企业应当结合算法性能和临床试验情况，明确产品使用限制，重点考虑产品禁用、慎用等场景，准确表述产品使用场景，提供必要警示提示信息。

（4）企业应当结合产品网络架构、数据交互、接口及使用环境等，全面识别网络安全风险，明确数据加密、身份认证、访问控制、漏洞防护、应急响应等网络安全要求。

2.数据处理和质量控制

（1）企业应当建立数据处理规程，确保数据采集、整理、标注以及数据集构建等符合质量管理要求，并保留数据采集、整理、标注等过程的相关记录，确保数据的可追溯。

①数据采集。企业应当明确数据采集设备和采集数据的

标准要求，制定数据脱敏规则，保证接收的数据完成脱敏。应当留存数据采集、脱敏记录，包含工具软件或脚本名称、版本、运行环境等信息，并对原始数据库中不同模态的数据予以区分。采集历史数据的，应当结合样本规模、采集难度等合理选择数据采集方式，明确数据采集标准并留存相关采集记录。

②数据整理。企业应当基于原始数据库明确数据清洗、预处理要求。数据清洗应当明确规则、方法及结果。数据预处理应当明确处理的方法，如滤波、增强、重采样、尺寸裁剪、均一化等。原始数据库经过清洗、预处理后，形成基础数据库，企业应当明确基础数据库的样本类型、样本量、样本分布等信息。

③数据标注。企业应当建立数据标注操作规范，明确标注资源管理、标注过程质量控制、标注质量评估等要求并留存相关记录。标注过程质量控制应当包括：标注人员管理，如人员资质、数量、分工等；标注规则，如临床指南、专家共识、专家评议、文献分析等；标注流程，如标注对象、标注形式、标注轮次、标注步骤、结果审核；分歧处理，如仲裁人员、仲裁方式；可追溯性，如数据、操作等要求。标注质量评估应当包括评估人员、评估方法、评估指标、通过准则等要求。涉及分歧处理的，仲裁人员应当具备相应的资质条件。

完成数据标注后，应当形成标注数据库。标注数据库应当明确样本类型，可分为数据块、单一数据、数据序列。标注数据库的样本量、样本分布等要求及风险考量应当与基础数据库相同。

使用自动标注软件的，应当由标注人员审核通过后方可使用。同时保存标注人员审核记录，明确自动标注软件名称、规格型号、版本、制造商、运行环境、软件确认等信息。

④数据集构建。企业应当明确训练集、调优集、测试集的划分方法、依据及数据分配比例。应当基于标注数据库进行数据集划分，测试集、调优集样本分布符合真实情况，且训练集、调优集、测试集的样本应当两两无交集并留存查重验证记录。

（2）企业应当明确数据集质量控制要求，根据产品特点确定数据集应当具备的质量特性及评价方法，并保留评价记录。

①企业应当结合产品预期用途、适用人群、目标疾病、数据来源机构、采集设备及使用场景等，评价用于算法开发数据集的充分性、代表性和多样性，识别并控制潜在的数据偏倚。

②数据处理及质量控制过程涉及到的软件工具，如数据脱敏工具、数据整理工具、数据标注工具等，应当明确其名称、版本、运行环境等信息，必要时应当对软件工具进行确

认。

③涉及数据扩增的，应当明确扩增对象、范围、方式、方法和倍数等。除对抗测试外，原则上不得对测试集进行扩增。

3.算法设计。企业应当建立算法设计规范，确保算法设计开发全流程，即算法预期用途明确、算法开发框架及技术路线选择、数据采集与标注、模型选型优化、模型训练及参数调整、算法性能评估与优化等符合要求。

（1）企业应当按照算法设计规范开展算法设计与开发工作。算法设计规范应当确保所有设计活动的可追溯性，主要包括算法功能和算法选择。

①算法功能应当明确算法功能模块清单、算法开发运行环境、算法类型说明、算法设计流程图以及算法接口设计。其中算法功能模块清单应当明确核心算法，指实现软件核心医疗功能所必需的算法；算法开发运行环境应当涵盖算法开发与测试阶段所需的框架、版本、依赖库等开发环境及硬件、操作系统、计算资源要求等运行环境；算法类型说明应当明确各算法属于全新算法或已有成熟算法；算法设计流程图应当能够反映算法逻辑、数据流与控制流；算法接口设计应当描述算法内部模块间及其与外部组件的接口规范。

②算法选择应当明确算法名称及具体类型、算法结构信息、算法选用的理由和所依据的基本原则。算法类型包括有

监督学习或无监督学习、基于模型或基于数据驱动、白盒可解释模型或黑盒模型等。算法结构信息包括层数、参数规模、输入与输出数据的具体类型及格式、算法流程图、算法编程框架与版本、硬件、软件运行环境等基本信息。若组合使用多种学习策略，如集成学习、迁移学习或强化学习等，应当分别提供相应算法的基本信息和选用依据。

（2）算法训练应当基于训练集和调优集开展模型训练与超参数优化，过程中需明确评估指标、训练策略、优化目标、调优方法，并分析学习曲线等关键要素，及时识别训练过程中出现的过拟合、欠拟合等问题，采取针对性优化措施，以确保模型性能达到预期要求。

采用预训练模型的，应当列明模型名称、版本、来源、许可协议与使用限制等，并评估其合规性与安全性，明确验证与确认要求及可追溯性要求。

（3）算法性能评估应当基于独立测试集对算法输出结果进行综合评价，重点考察算法关键性能指标，如假阴性与假阳性、重复性与再现性、公平性与无偏性、鲁棒性/健壮性及实时性等。

如企业采用第三方数据库进行算法性能评估，应当提供数据库名称、创建方、数据总量及构成等基本信息，并明确测试集样本量、评估指标及评估结果等使用信息。

企业应当系统分析并验证影响人工智能算法性能的关

键因素，形成算法性能影响因素分析报告，明确主要影响因素及程度，并在产品说明书中载明产品使用限制和必要的警示提示信息。

4.软件验证和确认

（1）软件验证。企业应当形成软件验证的文件和记录，制定软件测试计划，依据软件测试计划对软件展开相关测试活动，如单元测试、集成测试、系统测试等，涵盖现成软件、网络安全的测试要求，形成相应软件测试记录、测试报告以及评审记录。

（2）软件确认。企业应当形成软件确认的文件和记录，并确保相应的文件和记录能够证明软件、算法、开发环境符合预定用途和设计标准，其性能在正常操作方法和工艺条件下能持续符合要求。

5.缺陷管理

企业应当建立缺陷管理文件，明确缺陷识别、原因分析、缺陷评估、缺陷修复、回归测试、风险管理、配置管理和评审等活动要求。相关活动应当保留记录并形成软件缺陷分析报告。

缺陷识别应当包含缺陷描述与触发场景、严重程度分级、发现缺陷的软件版本与环境信息、受影响的软件模块或功能。缺陷原因分析应当涵盖数据、算法或代码等层面，评估缺陷对产品性能、安全以及信息安全的影响。企业应当根据缺陷

评估结果采取措施修复缺陷，并对修复缺陷的有效性进行验证与确认。

6.软件发布和部署

（1）软件发布应当形成文件，明确软件产品文件创建、归档备份、版本识别与标记、交付形式评估与验证、病毒防护等活动要求，保证软件发布的可重复性。具有持续学习/自适应学习能力的产品，应当在软件发布前确认自学习功能已关闭。

（2）软件部署应当形成文件，至少包括：交付（含交付方式、验收准则等），安装（含安装环境、安装工具、安装流程、验证等），配置（含网络通信配置、安全配置等），用户培训（含培训内容，如操作说明、使用风险、故障处理、培训形式等）。

7.变更控制。企业应当建立变更控制程序。算法或软件更新时，应当根据变更类型、变更内容及影响程度，开展相应的验证与确认活动，将风险管理与可追溯性分析贯穿变更全过程，并保留完整记录，包括更新相关的风险评估、需求分析、软件更新使用的训练集、调优集和测试集及其测试结果。变更实施前应当经过评审和批准。

（1）软件版本命名管理。企业应当制定软件版本命名规则，涵盖自研软件、现成软件、算法驱动型更新与数据驱动型更新等各类算法更新，以及网络安全增强等全部软件变更

类型，明确区分重大软件更新与轻微软件更新，确保版本命名符合法规与质量管理体系要求。

（2）数据集变更。数据集用途（训练、调优、测试）发生变更的，企业应当依据数据集相关管理要求实施变更并保留记录。高控制等级数据集停用后可用于低控制等级用途，禁止反向流动，例如测试集可用于训练或调优，但训练集与调优集不可作为测试集使用。数据集内数据的任何变更，均应当执行与原数据集建立过程一致的质量管理要求，记录变更情况并留存版本更替信息。

（3）算法更新。企业应当根据算法更新的类型、内容与影响程度，开展相应的算法性能评估、临床评价等验证与确认活动。涉及重大变更的，应当按照法规要求申请变更注册。

企业应当建立算法更新研究报告，涵盖产品首次发布以来算法更新的全部内容。算法或算法组合再次发布时，企业应当在算法更新研究报告中明确算法更新情况。其中，算法基本信息部分应当描述算法情况，详述与前次发布版本相比的变化情况；算法风险管理、算法需求规范、数据质量控制、算法训练、算法验证与确认、算法可追溯性分析等部分应当描述算法更新的具体情况；结论部分应当简述算法性能综合评价结果，判定人工智能算法或算法组合更新的安全有效性是否满足要求。

（4）上市后更新和维护。企业应当建立上市后软件的更新和维护计划，结合产品上市后临床使用反馈、算法性能衰

减、数据迭代、网络安全风险及法规标准更新等情况，明确软件与算法更新的触发条件、变更管理流程等。企业应当定期评估算法稳定性和准确性，动态完善更新和维护计划，保障人工智能医疗器械上市后持续安全有效。

8.网络与数据安全。企业应当根据人工智能医疗器械软件特性建立相适应的网络与数据安全保障体系。

（1）企业应当确保网络安全需求、网络安全设计、源代码、网络安全测试、网络安全风险管理等文档可追溯，且文档间相关信息一致、完整、准确。

（2）企业应当结合产品网络安全特性开展网络安全验证与确认活动，并保留验证记录。除漏洞扫描必须开展外，还可以选择源代码安全审核、二进制扫描、病毒扫描、渗透测试、模糊测试等方法进行验证。

（3）企业应当制定防止数据污染的防护措施，确保在受控的网络环境下开展数据处理与质量控制。采集的数据应当进行数据脱敏以保护患者隐私，数据脱敏应当描述用于保护受试者隐私的技术手段，如数据去标识化、数据匿名化等。

（4）企业应当明确数据转移方法并保证数据的安全，如对数据进行加密压缩、通过受控硬盘拷贝等。

（5）企业应当同时考虑医疗机构在数据采集及产品使用过程中网络安全与数据安全的风险。

（6）企业应当制定网络安全事件应急响应程序，明确部

门和人员职责，包括计划与准备、监测与报告、评估与决策、应急响应实施、总结与改进等阶段的任务和要求。

9.可追溯性分析。企业应当建立可追溯性分析控制程序，涵盖自研软件、现成软件、算法、网络安全的控制要求。应当采用适宜的分析工具实现可追溯性分析。可追溯性分析应当涵盖产品实现全过程。

（1）算法需求可追溯性应当分析算法需求与风险分析之间的关系，确保算法需求的可追溯性。算法需求可追溯性分析可采用需求追溯矩阵或其他适宜载体实现。

（2）应当形成可追溯性分析报告，明确算法需求、算法设计、算法源代码、算法验证与确认、算法测试、风险管理、数据集等要素之间的关系。算法更新应当开展算法可追溯性分析。

（八）采购与原材料管理

企业应当建立采购控制程序，确保采购的原材料或者服务，如数据、现成软件、光盘、数据标注服务等符合相关要求，且不低于法律法规和强制性标准的相关要求，并能实现追溯。

1.企业应当建立供应商评价与选择准则，覆盖算法模块供应商、云计算服务商及标注服务供应商。应当与供应商签订质量协议，并根据采购原材料或者服务对产品的影响程度，对供应商进行分类管理和控制。

2.企业应当明确现成软件、工具软件的采购要求，包括关键技术指标、交付形式、验收方式与准则、更新维护等内容，并保留采购记录，包括采购合同或软件开发合同、软件开发文档等，采购记录应当真实、准确、完整和可追溯。对于以开源方式获得的软件组件、基础包、基础软件、集成环境等，应当列明来源、下载地址、版本号及开源协议等信息，并评估其合规性与安全性。

3.企业应当对采购现成软件、工具软件进行验证或确认，包括软件版本、功能、性能等，并保留相关记录，确保软件满足采购要求。

（九）生产管理

企业应当根据人工智能医疗器械交付方式建立相应的生产过程控制程序，明确生产人员、生产工艺、生产记录、医疗器械唯一标识等要求，确保产品生产过程稳定合规并可追溯。

1.生产工艺

（1）人工智能独立软件

①采用物理交付方式的，企业应当建立物理交付工艺规程、工艺流程图、作业指导书等，并明确生产关键工序和特殊过程，确保物理交付产品的完整性和可追溯性。

企业应当识别生产过程中可能影响产品安全有效的特殊要求，包括存储介质质量控制，如初始化处理、介质标识、

读写保护等；完整性校验，包括生产前后对介质内软件进行哈希值校验，防止篡改或损坏等要求。

②采用网络交付方式的，企业应当建立网络交付工艺规程，并在文件中明确产品由归档平台传输至网络交付平台流程，包括安装包上传控制、网络安全保障机制（如防篡改）、身份认证与权限控制策略、医疗器械唯一标识等。如存在产品由软件归档平台自动上传至网络交付平台的情况，企业应当对自动上传过程进行验证，确保传输的稳定性和可靠性。

（2）人工智能软件组件

人工智能软件作为产品软件组件的，企业应当明确软件组件在生产过程中的控制要求，重点关注软件组件安装调试环节，确保软件组件与硬件集成后功能、性能满足要求。生产过程控制记录等应当符合企业质量管理体系文件及有源医疗器械生产相关法规要求。

2.生产记录。企业应当根据人工智能医疗器械生产和交付活动形成生产记录，并满足可追溯性要求。

（1）物理交付产品的生产记录至少应当包括产品名称、软件版本或产品编号（医疗器械唯一标识）、生产批号或者序列号、生产日期、数量、主要设备、操作人员信息。

（2）网络交付产品的生产记录即产品上传至网络交付平台的上传记录，包括产品名称、软件版本或者产品编号（医疗器械唯一标识）、上传日期、上传人员（如涉及）。使用

系统自动上传的，系统运行日志可视为生产记录。

3.医疗器械唯一标识。采用物理交付方式的，产品物理包装应当体现完整UDI信息。采用网络交付方式的，可无需具备实体的医疗器械唯一标识数据载体，但企业应当采用易读的纯文本格式，在软件用户易见的界面上提供医疗器械唯一标识。对于没有用户界面的独立软件产品，应当能够通过应用程序编程接口（API）来发送医疗器械唯一标识。

4.产品返工

（1）对于物理交付产品，如发生介质损坏等可返工的情况，可按照返工控制程序进行返工。企业应当制定返工作业指导书，明确返工流程、软件版本、软件完整性检验等要求。返工产品的检验应当更加严格。

（2）对于网络交付产品，企业应当建立异常处置机制，如重传、断点续传等，并开展必要的验证，确保传输过程异常或者上传后完整性校验不合格的情况得到有效识别、处置和记录。

（十）质量控制与产品放行

企业应当建立适配人工智能医疗器械全生命周期特性的质量控制与产品放行程序，明确产品质量管理组织机构、检验人员、检验操作规程、检验设备、产品放行等要求，确保产品在放行前完成规定的检验，质量符合要求。

1.产品检验

（1）对于物理交付产品，企业应当确定产品复制、许可授权以及存储媒介包装、标记、防护等要求，对文件完整性进行检验，并保留相关检验记录。

（2）对于网络交付产品，企业应当确定软件产品标记、许可授权、网络安全保证等要求，对上传的产品进行文件完整性检验，并保留相关检验记录。企业可采用经验证的自动校验工具进行完整性检验，并保留相应的检验电子记录。

2.产品放行。产品放行应当形成文件，确定软件版本识别、完整性检查、放行批准等活动要求，放行文件应当经过审核、批准并保持相关记录。

软件交付前，经授权的放行人员应当确认产品符合下列条件：完成所有规定的生产交付的活动；生产记录完整齐全；完整性检验等检验记录完整齐全，结果符合规定要求；生产过程出现的不合格、返工等情况已按规定处理完毕；涉及人工智能软件组件的产品，还应当对软件安装调试记录及检验结果进行审核。

3.不合格处理。企业应当制定检验结果不合格调查处理规程，检验不合格应当按照规程进行调查处理，并保留记录。对检验过程偏差造成的不合格，可以进行复检。

（十一）销售与售后服务

企业应当建立销售与售后服务制度，对产品销售、售后服务过程实施控制，并应当保留产品销售和售后服务记录，

满足追溯要求，确保用户能够安全、有效地使用产品。

1.企业应当建立软件产品销售管理制度，确保销售记录真实、完整并满足追溯要求。独立软件类产品的销售记录至少应当包含以下内容：软件产品名称、版本、数量、销售日期、购货单位名称、地址及联系方式等信息。

2.企业应当与用户签订销售合同或协议，通常涵盖知识产权保护条款、软件功能清单、系统环境要求、验收测试标准、软件维护与技术支持以及网络安全责任条款等。

3.网络交付产品一般由企业部署人员或用户从网络渠道获取安装包进行安装，完成用户端的软件部署。企业应当确保自建平台下载过程的网络安全，并保留部署记录。部署记录通常包括网络配置、安装包下载路径、版本信息、校验信息等。

（十二）分析与改进

企业应当开展产品和质量管理体系监测、分析和改进活动，确保产品安全有效、质量管理体系持续有效运行。

1.企业应当及时收集分析与产品质量、不良事件、用户反馈和质量管理体系运行有关数据，评价产品安全性和有效性，按要求形成质量风险评价报告，并将数据分析结果作为改进输入的内容。

2.鼓励企业主动收集并分析上市后临床数据，持续关注关键性能变化情况，对比上市前验证数据，识别、分析、定

位变化原因，为后续算法迭代和扩展提供数据支撑。

附件

# 获批人工智能医疗器械举例

1.计算机辅助分诊类

（1）冠脉 CT 造影图像血管狭窄辅助分诊软件

预期用途：用于冠脉 CT 造影图像（CTA）的后处理，提供冠脉狭窄辅助分诊提示，供经培训合格的医师使用，不能单独用作临床诊疗决策依据。不适用于急性冠脉综合征（ACS）等急性胸痛患者。

工作原理：基于 CTA 图像，采用深度学习技术进行血管、心肌分割与重建，并提供冠脉狭窄辅助分诊提示。

结构组成：由软件安装光盘组成，功能模块包括：影像列表模块、基于深度学习的血管狭窄分诊提示模块、基于深度学习的后处理模块、冠脉血管分割结果修改模块、冠脉血管命名修改模块、管理配置模块。

（2）肝脏局灶性病变 MR 图像辅助分诊软件

预期用途：用于肝脏磁共振图像的显示、处理、测量和分析，可用于成人 5mm 及以上肝脏局灶性病变的辅助分诊。供经培训合格的医师使用，不能单独用作临床诊疗决策依据。

工作原理：基于肝脏磁共振图像数据，利用医学图像处

理技术和深度学习算法，自动提取肝段区域，在该区域检测疑似肝脏局灶性病变，并在影像列表展示存在肝脏局灶性病变的病例。医生可手动进行病灶添加、删减、修改的编辑操作,最终形成文本报告。该产品辅助医生对成人5mm以上疑似肝脏局灶性病变进行分诊，结果供医生参考。

结构组成：由软件安装程序组成，功能模块包括用户登录，影像列表，肝脏、肝段、血管、病灶分割与重建（深度学习），肝段和血管命名，肝脏局灶性病变评估（深度学习），影像工具，文本报告，管理配置，平台管理模块。

2.计算机辅助检测类

（1）肺结节 CT 影像辅助检测软件

预期用途：用于胸部 CT 影像的显示、处理、测量和分析,可对 4mm 及以上肺结节进行自动识别并分析结节影像学特征，供经培训合格的医师使用,不能单独用作临床诊疗决策依据。

工作原理：基于 CT 设备提供的符合 DICOM3.0 标准的医学影像数据，采用深度学习技术，对肺结节进行自动检测，辅助医生提高阅片效率。

结构组成：由软件安装程序组成，包括 Web 端和服务器端，其中 Web 端含用户登录模块、任务创建模块、通信传输功能模块、数据概览模块、收藏列表模块、导入数据模块、影像浏览与处理功能模块、MPR 影像浏览与处理功能模块、

靶重建影像模块、全肺 VR 重建影像模块、MaxIP 重建影像浏览与处理功能模块、MinIP 重建影像浏览与处理功能模块、基于深度学习技术的胸部 CT 肺结节自动检出功能模块、智能结节随访分析模块、图文报告模块，服务器端含首页模块、服务管理模块、配置模块、操作监控模块、用户管理模块、设备管理模块。

（2）肠息肉电子结肠内窥镜图像辅助检测软件

预期用途：在医疗机构使用，供执业内窥镜医师用于成人结肠内窥镜检查时，在内窥镜图像处理器输出的独立视频图像中实时显示疑似息肉的区域。该信息仅供参考，医师应当根据内窥镜图像结合患者病情评估是否存在息肉，不得仅凭该信息进行临床决策。产品仅适用于指定型号的电子结肠内窥镜，在白色光源（普通光）模式下使用。

工作原理：为独立软件，以单机方式部署运行，用于在电子结肠内窥镜检查时辅助检测疑似息肉的位置。产品从电子内窥镜图像处理器输出的视频流中导入视频图像信号，经过软件算法分析后将疑似息肉位置在视频图像中进行标记，显示在单独的显示器上，原始内窥镜图像显示不受影响。产品仅适用于特定型号的电子结肠内窥镜，仅限在白色光源（普通光）模式下使用。

结构组成：以光盘形式提供，以单机方式安装使用。软件功能模块包括：采集卡管理模块、授权管理模块、绘制检

测区域模块、声音提示模块、显示选项模块、显示软件信息模块、监测运行时间模块、处理算法管理模块、主程序模块。

3.计算机辅助诊断类

（1）糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件

预期用途：在医疗机构使用，对成年糖尿病患者的双眼彩色眼底图像进行分析，为执业医师提供是否可见II期及II期以上糖尿病视网膜病变以及进一步就医检查的辅助诊断建议。不能仅凭本产品结果进行临床决策。彩色眼底图像应当由指定型号的眼底照相机拍摄，并经培训合格的执业医师对图像质量进行评价认可。

工作原理：基于眼底相机拍摄的患者眼底彩色照片，采用基于卷积神经网络的深度学习技术对图像进行计算、分析，得出对于糖尿病视网膜病变的辅助诊断建议，提供给具有相应资质的临床医生作为参考。

结构组成：由安装 U 盘组成，功能模块包括：糖尿病视网膜病变辅助诊断云端（含基于深度学习技术的糖尿病视网膜病变辅助诊断模块、数据存储模块、接口调度模块）、医生诊断客户端（含患者数据管理模块、上传下载模块、报告编辑打印模块）和系统管理端（含账号管理模块、设备状态管理模块、软件授权管理模块、组织结构管理模块、患者信息管理模块）。

（2）甲状腺结节超声影像辅助诊断软件

预期用途：在医疗机构使用，对导入该软件的甲状腺超声灰阶图经超声科医生手动勾画出结节区域后进行分析，为超声科医生提供是否为疑似 ACR TI-RADS4 类及以上结节的提示，超声科医生需结合临床经验给予最终影像学诊断。临床医生不能仅凭本产品结果进行临床决策。该产品不适用于曾进行过甲状腺结节切除手术、消融、放疗、化疗的患者。仅适用于指定型号的超声诊断设备和探头扫描获取的超声图像。产品还可进行超声图像的测量、标记、查看、处理和报告。

工作原理：为独立软件，可通过在线或离线方式获取超声诊断设备生成的甲状腺图像，由医生手动勾画出疑似结节区域的轮廓，软件基于深度学习算法可自动计算出区域内结节的 ACR TI-RADS 分级概率，并按照 3 类及以下/4 类及以上区分给出分诊建议，辅助超声科医生做出超声诊断结论。软件还具有常规测量、标记、查看、图像处理功能以及报告功能。按照不同的软件功能配置，可分为 8 个型号。

结构组成：交付内容包括安装光盘、加密狗、说明书，以单机部署方式安装运行。软件功能模块包括登录模块、软件设置模块、患者列表模块、辅助诊断模块（含深度学习辅助算法）、影像工具模块、诊断报告模块。

4.辅助治疗

（1）放射治疗轮廓勾画软件

预期用途：用于放射治疗计划制定之前的胸部肿瘤及相关器官、组织的轮廓勾画。

工作原理：以深度学习技术为核心实现工作流程。通过胸部肿瘤患者影像数据，基于深度学习的危及器官轮廓自动勾画模块，依托训练好的算法模型分析影像特征，自动识别并勾画胸部肿瘤及相关器官、组织轮廓，同时轮廓勾画模块支持人工调整优化，影像融合模块可提升勾画精度，最终为放射治疗计划制定提供精准轮廓数据。

结构组成：交付内容包括软件安装程序，功能模块包括勾画客户端和系统管理端两部分，勾画客户端模块包含用户登录控制模块、患者列表模块、基于深度学习的危及器官轮廓自动勾画模块、轮廓勾画模块、影像融合模块和选项及设置模块；系统管理端模块包括管理员登录控制模块、系统首页模块、机构管理模块、数据与设备管理模块、用户管理模块、结构管理模块、系统管理模块、日志管理模块和意见管理模块。

（2）前列腺癌 MRI 图像轮廓勾画软件

预期用途：用于前列腺 MRI 图像的显示、处理、分析和测量，基于 T2WI、DWI 和 ADC 序列可自动勾画已确诊前列腺癌成人患者的癌灶轮廓，自动勾画的癌灶轮廓由医师最终确认。

工作原理：基于深度学习算法对 MRI 影像进行分析处

理，对不同序列的 MRI 影像进行配准，对前列腺腺体进行分割、体积测量、对前列腺可疑癌灶进行自动轮廓勾画。

结构组成：由软件安装程序组成，功能模块包括服务器端和浏览器端。其中，浏览器端含登录、患者管理、前列腺癌辅助检测（深度学习）、图像归档、报告、服务模块，服务器端含数据访问和存储、数据同步服务、算法服务（深度学习）模块。

（3）缺血性卒中 CT 图像辅助评估软件

预期用途：用于头颅 CT 平扫图像的显示、处理、测量和分析。辅助医生对 6 小时内发病的成人疑似急性缺血性卒中患者进行 Alberta 脑卒中项目早期 CT 评分（ASPECTS），供医疗机构经培训合格的医师使用，不能单独用作临床诊疗决策依据，不得用于急诊。

工作原理：基于头颅 CT 平扫图像，采用深度学习技术进行处理分析，可对 6 小时内发病的成人疑似急性缺血性卒中患者进行定量化 Alberta 脑卒中项目早期 CT 评分，供经培训合格的医师使用。

结构组成：由软件安装程序和授权文件组成，包括服务器端及浏览器端。浏览器端由登录、患者管理、图像处理与分析（含基于深度学习的 ASPECTS 评分分析）、服务模块组成。服务器端由数据访问和存储、数据同步服务、算法服务模块（深度学习）、自动归档模块组成。