



中华人民共和国医药行业标准

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

Artificial intelligence medical device—Quality requirements and evaluation—
Part 1: Terminology

2022-07-01 发布

2023-07-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
3.1 基础技术术语	1
3.2 数据集术语	5
3.3 质量特性术语	9
3.4 质量评价术语	11
3.5 应用场景术语	15
附录 A (资料性) 评价指标计算公式说明	17
参考文献	25
索引	26

前 言

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》的规定起草。

本文件是 YY/T 1833《人工智能医疗器械 质量要求和评价》的第1部分。YY/T 1833 已经发布了以下部分：

——第1部分：术语；

——第2部分：数据集通用要求。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国人工智能医疗器械标准化技术归口单位归口。

本文件起草单位：中国食品药品检定研究院、解放军总医院、中国科学院深圳先进技术研究院、上海长征医院、上海联影智能医疗科技有限公司、飞利浦(中国)投资有限公司、上海西门子医疗器械有限公司、杭州依图医疗技术有限公司、腾讯医疗健康(深圳)有限公司、华为技术有限公司、广州柏视医疗科技有限公司、美中互利医疗有限公司、慧影医疗科技(北京)有限公司、北京安德医智科技有限公司、中山大学中山眼科中心、东南大学。

本文件主要起草人：孟祥峰、何昆仑、郑海荣、刘士远、李佳戈、王浩、詹翊强、王晨希、萧毅、葛鑫、刘东泉、颜子夜、钱天翼、符海芳、陆遥、刘毅、柴象飞、王珊珊、周娟、张培芳、林浩添、万遂人。

引 言

近年来,人工智能医疗器械不断发展,成为医疗器械标准化领域的一个新兴方向。我国已初步建立人工智能医疗器械标准体系。在该标准体系中,YY/T 1833《人工智能医疗器械 质量要求和评价》是基础通用标准,为开展细分领域的标准化活动提供指导,拟由八个部分组成。

- 第1部分:术语。目的在于为人工智能医疗器械的质量评价活动提供术语。
- 第2部分:数据集通用要求。目的在于提出数据集的通用质量要求与评价方法。
- 第3部分:数据标注通用要求。目的在于提出数据标注环节的质量要求与评价方法。
- 第4部分:可追溯性通用要求。目的在于提出人工智能医疗器械可追溯性的通用要求及评价方法。
- 第5部分:算法安全要求。目的在于规范人工智能医疗器械采用的人工智能算法的安全要求与评价方法。
- 第6部分:环境要求。目的在于规范人工智能医疗器械的运行环境条件要求与评价方法。
- 第7部分:隐私保护要求。目的在于加强人工智能医疗器械保护受试者隐私的能力。
- 第8部分:伦理要求。目的在于从技术层面实现人工智能伦理的要求,保护人的权益。

本文件为其他部分提供基础、共性的术语。其他部分在起草过程中,可能根据需要,补充特定语境下的专用术语。

人工智能医疗器械 质量要求和评价

第 1 部分:术语

1 范围

本文件界定了人工智能医疗器械质量要求和评价使用的术语和定义。

本文件适用于人工智能医疗器械。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

3.1 基础技术术语

3.1.1

人工智能 artificial intelligence; AI

表现出与人类智能(如推理和学习)相关的各种功能的功能单元的能力。

[来源:GB/T 5271.28—2001,28.01.02]

3.1.2

人工智能医疗器械 artificial intelligence medical device; AIMD

采用 AI 技术实现其预期用途的医疗器械。

注 1: 如采用机器学习、模式识别、规则推理等技术实现其医疗用途的独立软件。

注 2: 如采用内嵌 AI 算法、AI 芯片实现其医疗用途的医疗器械。

3.1.3

医疗器械软件 medical device software

在集成到正在开发的医疗器械中的已开发的软件系统,或者预期作为医疗器械使用的软件系统。

注: 医疗器械软件包括软件组件和独立软件,软件组件是指嵌入到医疗器械中或作为医疗器械组成部分的软件,独立软件是指具有一个或者多个医疗目的,无需医疗器械硬件即可完成自身预期目的,运行于通用计算平台的软件。

[来源:YY/T 0664—2020,3.11]

3.1.4

模式识别 pattern recognition

通过功能单元对某一对象物理或抽象的模式以及结构和配置的辨识。

[来源:GB/T 5271.28—2001,28.01.13]

3.1.5

人工神经网络 artificial neural network; ANN

由加权链路且权值可调整连接的基本处理元素的网络,通过把非线性函数作用到其输入值上使每