

附件 3

推荐性国家标准项目申报书

项 目 名 称 : 人工智能医疗器械 超声影像辅助分析软件
算法性能测试方法

技术归口单
位 (或技术
委员会) : 国家药品监督管理局

提 出 日 期 : 2026-2-5

一、基本信息

中文名称	人工智能医疗器械 超声影像辅助分析软件 算法性能测试方法		
英文名称	Artificial intelligence medical device—Computer assisted analysis software for ultrasound images — Algorithm performance test methods		
标准性质	<input checked="" type="checkbox"/> 推荐性国家标准 <input type="checkbox"/> 指导性技术文件		
制定/修订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	/
是否采标	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	采标类型	/
采标号	/	采标中文名称	/
项目周期	<input type="checkbox"/> 12 个月 <input type="checkbox"/> 16 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 18 个月		
上报单位	国家药品监督管理局		
技术归口单位 (或技术委员会)	国家药品监督管理局		
主管部门	国家药品监督管理局		

二、论证评估报告

(一) 制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

1. 必要性

超声检查可获取患者长周期、多时间点的实时动态影像数据，其便捷、无创、实时、价廉、可重复的特点，使其成为临床检查的首选检查方法，检查量可达 20 亿人次/年，是 CT 的 10 倍。但因超声图像非标、分辨率低、实时的特点，超声人工扫查效率低、质控难，其诊断结果的准确性高度依赖操作者的临床经验。人工智能技术的蓬勃发展，为突破上述临床瓶颈提供了可能：国内外研究已证实超声 AI 在甲状腺、乳腺等器官病灶应用可很好提高临床检查的效率与准确率，其诊断结果的准确性可达中高年资医生水平。

伴随着人工智能技术在医学领域的应用兴起，国家药监局已陆续批准了上百个人工智能医疗器械 AI 三类证。其中，医学影像是最热门的应用领域之一，主要集中在放射影像领域，覆盖了诸多器官病灶，包括胸部的肺结节、肺炎、胸骨骨折，肝脏(如局灶性病变辅助检测)，手腕部 X 射线(骨龄评估)，冠脉，颅内出血，算法涉及目标检测、分类、分割、测量、多功能组合等多个应用场景。而截至 2026 年 1 月，国内超声图像人工智能三类注册证获证 5 张，港澳台注册许可 1 张，类型涉及辅助诊断与辅助检测，但病灶仅涉及甲状腺、乳腺两个浅表器官。超声人工智能产品获证过少、类型单一等发展困境，亟待解决。

随着国家对人工智能医疗技术的重视与政策支持力度的加大，

以及市场对高效、精准医疗解决方案的迫切需求，创建覆盖多影像模态、多器官病种、多应用场景的人工智能医疗器械标准体系，已成为行业发展的必然趋势。然而，现有人工智能医疗器械算法性能测试类行业标准主要服务基于放射影像以及病理图像的AI产品，针对超声影像特性的算法测试的标准依旧空白。且现有人工智能医疗行业标准体系指标体系和测试方法，无法解决超声特有的技术挑战。

2. 可行性论证

2.1 起草团队具备较强的科研与技术实力

牵头单位中国人民解放军总医院作为大型现代化综合性军队医院，拥有含肾脏疾病国家重点实验室等7个国家级重点实验平台、46个省部级及全军重点实验室、61个全军医学研究所和专科中心，并具备CMA及CNAS资质。其第五医学中心超声医学科是中华医学会超声分会主委单位、中国研究型医院肿瘤介入委员会主委单位、中华医学会介入超声规范化培训基地，已连续十年在超声科方面排行第一，年超声检查>2万人次，具备强大的临床合作与数据采集能力。在科研项目方面，该超声医学团队共承担课题100项，其中国家级课题54项，总经费累计1.43亿元；共发表SCI论文312篇，最高30.18分，10分以上31篇；授权国家发明专利11项、国际发明专利2项。近三年，该超声医学团队在多个高影响力学术期刊发表算法与模型测试研究成果，如：2024年，该团队基于96家机构11,886例肝脏超声数据以及临床数据开发创新性的肝肿瘤分割分类

模型，对比多项模型，取得当时最优效能。其中，肿瘤分割 mDSC 达 79.60%，分类 AUC 达 91.94%；2025 年，该团队使用 52 家机构的 3,725 例超声造影数据以及临床信息，实现了肝癌四项分子功能的超声无创识别，并且基于 55 个中心的 1058 例肝脏小结节的灰阶超声，开发并验证了稳定适配于多型号超声设备的肝脏结节诊断 AI 模型。

起草单位构成了政产学研医用全方位合作，各编制单位将充分发挥各自领域优势，为该标准研制与应用实施保驾护航。参与标准编制与验证的单位。

2.2 起草团队具备丰富的标准经验

起草团队在超声领域参与制定国际指南 8 项，牵头制定数项中国指南/共识，具备丰富的标准化经验，参与编制标准包括：行业标准 YY 0838—2011《微波热凝设备》、YY/T 1671—2020《介入超声探头穿刺支架》，中关村肿瘤微创治疗产业技术创新战略联盟的团体标准 T/ZGCMITT 003—2020《超声引导微创手术室配置要求》。

2.3 本起草团队已实现多方面的测试方法以及测试工具的开发，在甲状腺、颈动脉、乳腺、肝脏等方面具有测试数据样本各不低于 2500 例。

3. 拟解决的问题

本项目旨在构建一套全面、科学的人工智能医疗器械超声影像辅助分析软件的算法性能测试方法，重点聚焦采用人工智能技术对甲状腺与乳腺超声 B 型成像进行实时或后处理的算法性能测试，并

推及至其他器官病灶超声影像辅助分析软件的算法性能测试部分参照使用。超声 AI 算法性能测试方法的标准化，可优化算法、提升产品性能，确保超声 AI 在真实临床环境中应用的有效性与稳定性，从而提高超声检查效率与准确率，具有不可估量的价值。该标准的推广与应用，能充分推动人工智能技术在浅表器官超声 B 型成像处理领域的深入应用与发展，也可惠及覆盖更多器官病灶（如颈动脉、肝脏）、更多的超声成像处理类型，从而引领更多品类超声影像 AI 的研发与上市。超声人工智能产业高质量发展，可很好提升各类超声诊断的精准度、一致性与效率，增强医患信任、提升医疗资源使用效益，带来经济效益与社会效益双丰收。

（二）主要技术要求

1. 本标准的范围

本文件描述了采用人工智能技术的超声影像辅助分析软件的算法性能测试方法。

本文件适用于采用人工智能技术对甲状腺与乳腺超声 B 型成像进行实时处理或后处理的辅助分析软件产品。

本文件不适用于超声影像前处理软件。

2. 本标准主要技术内容

本标准第四章规定了测试环境、测试资源、测试平台、测试指标与通过准则、测试流程与测试结果等算法性能测试要求，第五章描述了分割、检测、分类、测量、切面关联、病灶跟踪、随访评估、多功能组合等不同算法应用场景对应的算法性能指标测试方

法，以及泛化能力、鲁棒性、重复性、再现性、一致性、效率、算法错误统计等算法质量特性指标及其对应的测试方法。

在依照规范性引用文件之外，本标准在测试资源方面针对超声进行了特殊要求。本标准的测试方法覆盖八大应用场景，包括分割，检测，分类，随访评估任务，重点聚焦切面关联、病灶跟踪等超声专属算法应用场景的性能指标以及测试方法。本标准的核心创新在切面关联、病灶跟踪两方面超声专有场景：针对切面关联难题，提出基于聚类分析或重识别技术的测试方案；针对实时跟踪需求，建立融合位置分割精度与病灶标识稳定性的测试指标。

3. 本标准编制的参考与依据

本标准的内容参考的标准化文件及监管技术文件，包括：

- 1) 《信息技术 词汇 第1部分：基本术语》（GB/T 5271.1—2000）；
- 2) 《B型超声诊断设备》（GB 10152—2009）；
- 3) 《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价(SQuaRE) 第12部分：数据质量模型》（GB/T 25000.12—2017）；
- 4) 《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》（GB/T 1.1—2020）；
- 5) 《超声彩色血流成像系统》（YY/T 0767—2009）；
- 6) 《人工智能医疗器械 质量要求和评价 第1部分：术语》（YY/T 1833.1—2022）（同时跟进转立项国家标准的技术内容变化）；

- 7) 《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》（YY/T 1833.2—2022）；
- 8) 《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》（YY/T 1833.3—2022）；
- 9) 《人工智能医疗器械 质量要求和评价 第 4 部分：可追溯性》（YY/T 1833.4—2023）；
- 10) 《人工智能医疗器械 质量要求和评价 第 5 部分：预训练模型》（YY/T 1833.5—2024）；
- 11) 《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》（YY/T 1858—2022）（同时跟进转立项国家标准的技术内容变化）；
- 12) 《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》（YY/T 1907—2023）
- 13) 《针对内容安全的人工智能 数据标注指南》（T/ISC 0005—2020）；
- 14) 《人工智能医疗器械 甲状腺结节超声图像数据标注规范》（DB41/T 2929—2025）；
- 15) 《医用超声影响软件通用要求》行业标准草案
- 16) 《人工智能 甲状腺超声图像处理软件 数据采集、整理及标注规范》（浙江省数理医学学会 T/ZSMM 0001—2023）。
- 17) 《深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点》（国家药品监督管理局 2019 年第 7 号）；

- 18) 《人工智能医疗器械注册审查指导原则》（国家药品监督管理局 2022 年第 8 号）；
- 19) 《肺结节 CT 图像辅助检测软件注册审查指导原则》（国家药品监督管理局 2022 年第 21 号）；
- 20) 《影像超声人工智能软件（流程优化类功能）技术审评要点》（国家药品监督管理局 2023 年第 23 号）。

4. 本标准制定的过程中，未涉及有争议指标。

（三）国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况
本提案无国际标准、国外标准和区域标准，不涉及国外版权。

（四）与相关强制性标准、法律法规配套情况
与有关法律、法规无冲突，协调一致。

（五）标准所涉及的产品、过程或者服务目录
本标准涉及超声领域的人工智能医疗器械，例如乳腺超声辅助诊断软件、甲状腺超声辅助诊断软件等，国内已有 5 个产品获得 3 类医疗器械注册证：

- 1) 甲状腺结节超声影像辅助诊断软件，浙江德尚韵兴医疗科技有限公司，2023/11/27 获批上市，国械注准 20233211650；
- 2) 乳腺超声影像辅助检测软件，北京医准医疗科技有限公司，2025/3/6 获批上市，国械注准 20253210506；

- 3) 甲状腺结节超声影像辅助诊断软件，脉得智能科技有限公司（无锡）有限公司，2025/3/12 获批上市，国械注准 20253210557；
- 4) 甲状腺结节超声影像辅助检测软件，北京医准医疗科技有限公司，2025/7/31 获批上市，国械注准 20253211516；
- 5) 乳腺病变超声图像辅助检测软件，数坤创智（上海）医疗科技有限公司，2025/9/29 获批上市，国械注准 20253211974。

（六）可能涉及的相关知识产权情况

本标准项目为自主制定项目，未识别到相关的专利情况。

（七）征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

标准化对象主要为医疗器械，由国家药品监督管理局负责实施监督。

（八）经费预算

本标准项目主要依托自筹经费，预算估计如下：

出版费 1.0 万元；会议费 4.0 万元；专家咨询费及人员劳务费 2.5 万元；标准验证费 1.0 万元

总计：8.5 万元

（九）项目进度安排

本项目预计在 18 个月内完成，工作进度规划如下：

1. 项目预研：135 天

2. 调研起草：135 天
3. 征求意见：60 天
4. 修订送稿：30 天
5. 技术审查：30 天
6. 整理与报批：90 天

(十) 需要申报的其他事项

【需要废止或修订其他标准的建议，以及其他需要说明的事项】

本标准在立项时进行了公平竞争审查。