



中华人民共和国医药行业标准

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

Artificial intelligence medical device—Quality requirements and evaluation—
Part 4: Traceability

2023-09-05 发布

2024-09-15 实施

国家药品监督管理局 发布

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 4 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；
- 第 3 部分：数据标注通用要求；
- 第 4 部分：可追溯性。

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、上海联影智能医疗科技有限公司、中国食品药品检定研究院、国药集团医疗器械研究院有限责任公司、国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心、上海长征医院、推想医疗科技股份有限公司、北京安德医智科技有限公司

本文件主要起草人：何昆仑、彭亮、张楠、赵晓静、李佳戈、易力、任海萍、王浩、孟祥峰、郝焱、李澍、王晶、刘士远、萧毅、王辉、曹德森、王少康、张培芳。

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。目的在于明确人工智能医疗器械的可追溯性通用要求与评价方法。
- 第5部分:预训练模型。目的在于规范人工智能医疗器械采用的预训练模型质量。
- 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。

本文件旨在加强人工智能医疗器械的可追溯性,对于规范人工智能医疗器械质量体系、指导人工智能医疗器械全生命周期健康发展具有重要意义。鉴于现阶段人工智能医疗器械产品的形态均为独立软件或软件组件,本文件在参照软件可追溯思想的基础上强调人工智能可追溯的特殊性。由于本领域的应用范围和技术尚在不断发展中,充分考虑适用性和风险后提出的新的质量要求和评价方法不受本文件的限制。同时,生产环节的可追溯性在现有《医疗器械生产质量管理规范》中已有规定,本文件不额外进行规范。

人工智能医疗器械 质量要求和评价

第 4 部分：可追溯性

1 范围

本文件规定了人工智能医疗器械的可追溯性通用要求、描述了相应的评价方法。
本文件适用于人工智能医疗器械设计开发过程、使用过程和更新过程的可追溯性活动。
本文件不适用于人工智能医疗器械的流通环节。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 42062 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

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

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

3 术语和定义

YY/T 1833.1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

可追溯性 **traceability**

人工智能医疗器械的设计开发过程、生产过程、使用过程和更新过程能被记录的程度。

3.2

可追溯性矩阵 **traceability matrix**

记录两个或多个任务之间关系的矩阵。

示例：记录给定的算法需求和算法设计之间关系的矩阵。

[来源：GB/T 11457—2006，2.1753，有修改]

4 可追溯性要求

4.1 概述

人工智能医疗器械的可追溯性是支撑人工智能自身透明度、可责性、可审计性的关键质量特性。人工智能医疗器械可追溯性的实现需要对设计开发过程、生产过程、使用过程和更新过程四个阶段的活动提出要求，确保人工智能医疗器械生命周期内需求、设计、验证与确认的一致性。

人工智能医疗器械设计开发过程重点考虑人工智能算法需求、算法设计、算法实现、算法验证与确认、风险管理、数据集六大要素及其内在关联，以过程文档和可追溯性矩阵的形式呈现。

生产过程参考医疗器械软件生产过程的通用要求，本文件不给出特殊要求。

使用过程考虑软件功能、软件界面和临床部署要求。

更新过程考虑产品在各个阶段的更新活动。