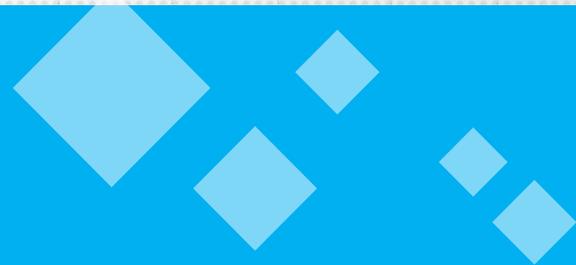


人工智能软件相关





1



概述

人工智能软件前世今生、为何如此神秘？

2



重点关注

产品分类、命名规则、版本命名规则、适用文件

3



检测相关

技术要求内容的确定、检测准备内容

一、概述——人工智能软件前世今生

人工智能医疗产品不是新鲜事物

序号	产品名称	国别	制造商	预期用途
1	乳腺X射线图像CAD软件	美国	Hologic, Inc.	供放射科医生完成乳腺X射线图像初步判读之后进行疑似病变区域的 识别 和标记
2	CT结肠图像CAD软件	美国	iCAD, Inc.	用于 自动检测 CT结肠图像中的潜在息肉，并将已识别的息肉突出显示给医生，医生必须先阅片方能使用本产品。
3	CT肺血管CAD图像分析软件	德国	西门子(中国)有限公司	是计算机辅助检测(CAD)工具，设计用来帮助放射科医师在审核CT肺血管造影(CTPA)的过程中 检测 充盈缺损。
4	胸部X射线图像计算机辅助检测软件	美国	RIVERAIN MEDICAL GROUP, LLC	该产品是一个计算机 辅助检测 系统，用于识别和标记正面数字或数字化的X射线胸部图像感兴趣区域。可识别特征为9-30mm的孤立性肺结节，该设备仅可作为医生对X射线图像进行初始诊断后的辅助工具。

一、概述——人工智能软件前世今生

序号	产品名称	国别	制造商	预期用途
5	数字乳腺x射线图像CAD软件	日本	富士胶片(中国)投资有限公司	本产品通过对数字乳腺图像的数字化解析,对数字乳腺图像中的乳腺癌病例的肿块及钙化部位的图像特征进行区域限定和 检出 。
6	乳腺超声辅助诊断软件	加拿大	Medipattern Corporation	该产品是一种计算机辅助探测软件,可以对用户选择的感兴趣区域中的形态和方位等特点进行自动分类和分割,用来 辅助 影像学家分析乳腺超声图像。
7	肺部数字医学图像辅助诊断软件-IQQA胸片解读分析系统	中国	医软信息科技有限公司(上海)有限公司	用于读取符合DICOM标准格式的肺部医学影像, 辅助临床诊断 。

一、概述——人工智能软件前世今生

传统人工智能软件特点

1

- 使用**传统**模式识别技术

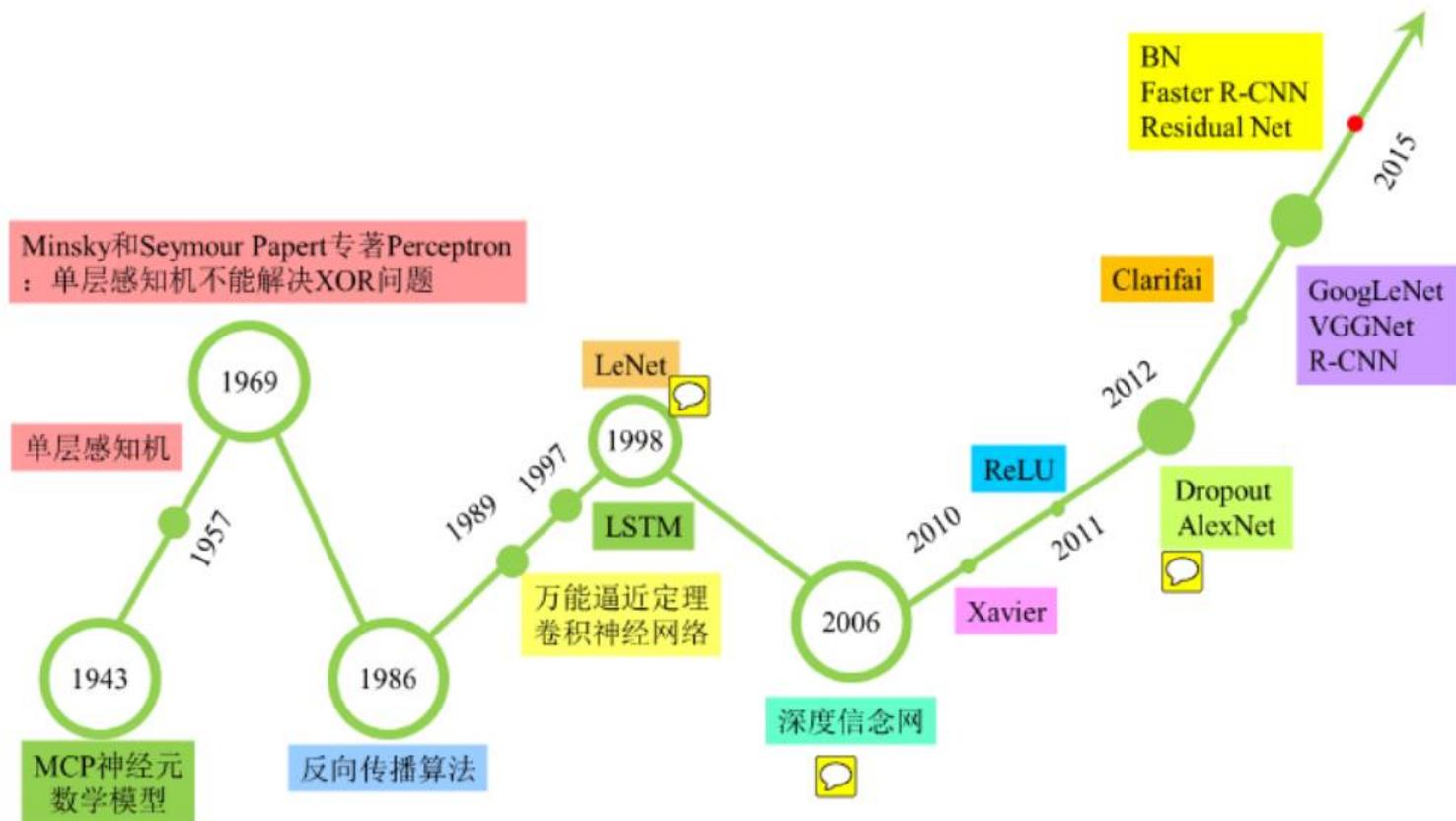
2

- 过于依赖先验知识

3

- 不利于更新和提高

一、概述——深度学习的崛起



一、概述——深度学习的崛起

提出

由Hinton等人于
2006年提出
2014随着GPU性能
的大幅提高，深度
学习在AI领域被大
量应用

人脑

建立、模拟人脑
进行分析学习的
神经网络，它模
仿人脑的机制来
解释数据

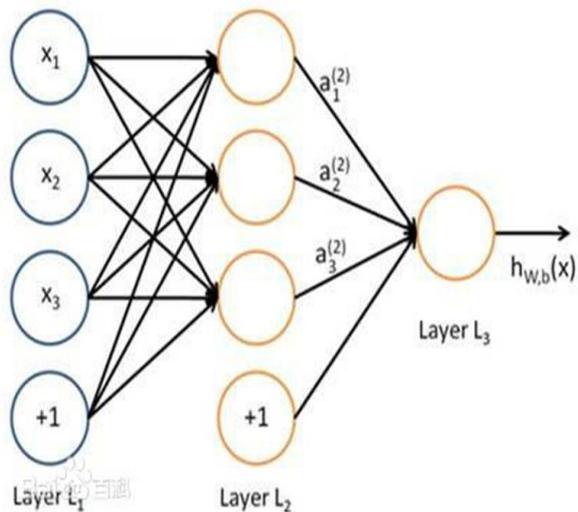
深度

含多隐层的多层
感知器

一、概述——深度学习的崛起

大数据

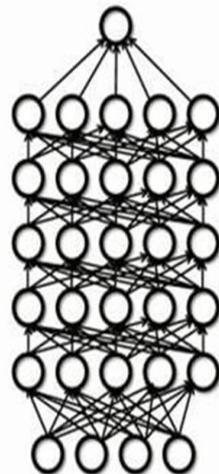
高性能计算



输出层

隐层

输入层



含多个隐层的深度学习模型

一、概述——目前常用的方式



一、概述——目前常用的算法

— 深度学习模型与算法

- caffe
- tensorflow
- torch
- Theano

	数据集	目标	Top1 方法	Top 1 结果
脑部图像	BRATS	检测分割脑肿瘤	DL CNN + U-Net + Original CT + CNN[^doc6]	CT = 0.87 Core = 0.81 Enhance = 0.72
眼部图像	diabetic retinopathy detection competition	检测糖尿病视网膜病变	使用fractional max-pooling	score=0.84958
胸片	LUNA16	检测胸片中的结节	ZNET[^zfnets]	CPM=0.811
病理学和显微图片处理	CAMELYON16	判断病理切片是否是肿瘤	patch normalize + Inceptionv3 network + tumor heatmap + 联通域方法 + RF 分类[^doc5]	AUC = 0.9935
乳房X光片处理	DREAM challenge	通过X光片判断乳腺癌	modified VGG + data augment + random crop	AUC = 0.8735
心脏图像处理	Second Annual Data Science Bowl	计算心脏容量	U-Net + deep learning	score = 0.003959
肝脏分割	sliver07	CT 图像上得到肝脏的位置	基于血管的半自动分割算法	score = 85.7
前列腺分割	PROMISE12	CT 图像上得到前列腺的位置	CNN + U-NET + ResBlock[^doc4]	score = 86.85

一、概述——常用性能评价方法

	检测方法		
金标准		+	-
	+	TP	FN
	-	FP	TN

一、概述——常用性能评价方法

评价指标	描述	公式
符合率 π 或正确率 Accuracy	总共判对数目/总数	π or Acc = $(TP+TN)/(TP+TN+FP+FN)$
召回率Recall或敏感性 Sensitivity	找到真正患病的比率	Recall or Se= $TP/(TP+FN)$
特异性Specificity	实际未患病且被诊为无病的概率	$Sp=FN/(FP+FN)$
精度Precision	判定为结节的真实度	Precision = $TP/(TP+FP)$

另外，也有使用漏诊率 $\beta=FN/(TP+FN) = 1-Se$ ，误诊率 $\alpha=FP/(FP+FN)=1-Sp$ 。

一、概述——FDA批准情况

序号	时间	公司	产品
1	2017年11月	Kardia Band	Kardia App
2	2018年1月	Excel Medical	Wavel临床平台
3	2018年2月	Embrace	癫痫监测与警报Embrace智能手表
4	2018年2月	Viz.ai	脑卒中护理应用
5	2018年2月	Cognoa	AI筛查自闭症的产品
6	2018年3月	美敦力	Guardian Connect
7	2018年4月	IDx	IDx-DR
8	2018年5月	ImagenTechnologies	腕部骨折检测软件OsteoDetect
9	2018年6月	DreaMed Diabetes	DreaMed Advisor Pro

注：资料来源：http://www.sohu.com/a/240226946_668211

一、概述——中国批准情况

序号	注册证号	公司	产品
1	黔械注准 20182700010	贵州泰格麦迪医疗科技有限公司	肺部数字医学图像辅助诊断软件
2	国械注准 20203210035	北京昆仑医云科技有限公司	冠脉血流储备分数计算软件
3	国械注准 20203210080	深圳市凯沃尔电子有限公司	心电分析软件
4	国械注进 20203210321	安德科技有限公司 Hanalytics Pte.Ltd.	颅内肿瘤磁共振影像辅助诊断软件 Diagnostic Support Software

一、概述——目前存在的问题

数据库来源

迭代的频繁

算法泛化能力

二、重点关注——分类

是否符合医
疗器械定义?

预期用途、
使用场景、
核心功能

辅助决策的
程度

由计算机软件对病变进行自动识别，对病变的性质等给出临床诊断治疗依据和/或建议。↵	乳腺 X 射线影像计算机辅助诊断软件、结肠计算机辅助诊断软件、肺部计算机辅助诊断软件、乳腺超声辅助诊断软件↵	III↵
对影像或者数据进行分析，给出临床参考值。↵	骨密度计算机辅助检测软件↵	II↵

二、重点关注——命名规则

原则：一个核心词+不超过三个特征词

序号	产品类别	术语类型	术语名称	术语描述
1.	辅助决策软件	核心词	辅助诊断软件	通过影像学、医学影像处理技术以及其他可能的生理、生化手段，结合计算机的分析计算，对病变部位进行自动识别，并提供明确的诊断提示。
		核心词	辅助检测软件	通过影像学、医学影像处理技术以及其他可能的生理、生化手段，结合计算机的分析计算，辅助发现病灶，不直接给出诊断结论。
		特征词1—使用部位	肺部、结肠等（特定部位）	特定临床使用部位，如肺部、结肠、乳腺等等。
		特征词2—作用对象	X射线影像、CT影像等（特定对象）	特定医学影像类型，如X射线影像、CT影像、超声影像等。

二、重点关注——版本控制

软件版本命名规则为X.Y.Z.B，其中

X表示重大增强类软件更新，

Y表示轻微增强类软件更新，

Z表示纠正类软件更新，

B表示构建

软件完整版本为X.Y.Z.B

软件发布版本为X

X发生变化应进行许可事项变更

Y、Z和B发生变化无需进行注册变更。

二、重点关注——版本控制

重大增强类更新

适应型软件更新：软件运行平台跨越互不兼容的计算平台（包括硬件和软件）

完善型软件更新：临床功能改变；软件输出结果改变；用户使用习惯改变（**界面布局改变**）；影响到患者安全的改变。

软件的安全性级别、体系结构、用户界面关系或物理拓扑发生改变

二、重点关注——适用文件

适用文件

《医疗器械软件注册技术审查指导原则》

《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》

《移动医疗器械注册技术审查指导原则》

《深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点》

若为独立软件，《医疗器械生产质量管理规范附录独立软件》

若为独立软件，适用GB/T 25000.51-2016

三、检测相关——技术要求

2.1.1 处理对象

明确软件的处理对象类型，如图像（如CT、MRI、X-ray、PET、US）、数据（如心电、血压、血氧、血糖）



要点1：如果产品是通用图像处理软件，需要从说明书中找到图像类型，不要出现“等”。



要点2：注意是处理对象类型。



例如：本软件应能处理CT、MRI、X-ray、PET、US图像

三、检测相关——技术要求

2.1.2 最大并发数

明确软件的最大并发用户数、患者数



要点1：对于单机软件产品，最终用户数为1。BS架构：使用测试软件；CS架构：可使用公式计算



要点2：在最低和/或典型运行环境（含云计算）下的实施典型并发操作的最大并发用户数和/或患者数



例如：本软件在2.1.14规定的最低软硬件和网络条件下最大并发用户数为20。

三、检测相关——技术要求

2.1.3 数据接口

明确软件的通用数据接口（如Dicom、HL7）、产品接口（可联合使用的独立软件、医疗器械硬件）



要点1：包括三部分：传输协议（DICOM、HL7、私有协议）、存储格式（dcm、JPG、私有格式）、产品接口（可联合使用的其他独立软件、医疗器械硬件）



要点2：尽可能写医疗相关协议、格式，如无则写通用协议、格式。



例如：本软件使用DICOM3.0协议，与其他符合DICOM3.0协议的软件进行数据传输。

三、检测相关——技术要求

2.1.4 特定软硬件

明确软件完成预期用途所必备的独立软件、医疗器械硬件



要点1：本软件在正常运行时，需要依赖的除软硬件和网络环境外的其他的软件和（或）硬件。



要点2：区别：产品接口指的是可联合使用的医疗软件，特定软件指的是正常运行所必需的医疗软件



例如：心电监护软件，没有心电图机或者监护仪的支持，软件无法正常运行。

三、检测相关——技术要求

2.1.5 临床功能

依据说明书明确软件全部临床功能纲要（注明可选）。



要点1：按照使用说明书目录的顺序，找出软件功能。一般写到菜单功能的第二级。



要点2：写软件应能实现的功能，不能写成操作步骤。



例如：word 2007软件，详细写到开始->粘贴即可，再下一级的功能可简单罗列，但重要功能需重点说明。

三、检测相关——技术要求

2.1.6 使用限制

依据说明书明确软件的使用限制



要点1: 1) 关键字段的输入限值; 2) 密钥的长度; 3) 功能的逻辑限制



要点2: 重点关注输入内容



例如: 患者字段最多输入20个字符.

三、检测相关——技术要求

2.1.7 用户访问控制

明确软件的用户访问控制管理机制



要点1：两个方面展开：1) 整体：用户名、密码，授权文件，加密狗等；2) 不同权限访问不同内容



要点2：超级用户的限制。



例如：本软件使用用户名、密码登录。有三种权限：管理员.....，访问模块和功能为.....（可列表）

三、检测相关——技术要求

2.1.8 版权保护

明确软件的版权保护技术



要点1：授权文件？限制某些功能？限制软件试用时间？



要点2：本条款是指在软件使用过程中,考虑到保护版权而采取的技术措施.例如防止硬拷贝等。而2.1.7则是指在登陆软件时的访问措施.



例如：本软件使用授权文件进行版权保护。

三、检测相关——技术要求

2.1.9 用户界面

明确软件的用户界面类型



要点1：这些界面可以是：--命令行；--菜单；--视窗；--Web浏览器；--功能键；--帮助功能。



要点2：不用截图，说明界面类型即可。



例如：本软件使用的界面为：菜单、视窗、功能键。

三、检测相关——技术要求

2.1.10 消息

明确软件的消息类型



要点1：描述软件的不同消息类型设计成的形式



要点2：不用截图，说明界面类型即可。



例如: a) 对于确认, 本软件应设计成包含确认信息的对话框; b) 对于软件发出的查询,c) 对于警告,.....d) 对于出错信息,

三、检测相关——技术要求

2.1.11 可靠性

明确软件出错后数据保存与恢复能力



要点1：应分别说明在遇有用户接口出错、应用程序自身的逻辑出错、系统或网络资源可用性引发差错的情况下，软件能继续运行的措施。



要点2：分类别说明，不用举例。



例如: a) 在遇有用户接口出错时, 本软件应能.....b) 在遇有应用程序自身的逻辑出错时, 本软件.....c) 在遇有系统或网络资源可用性引发差错的情况下, 本软件.....

三、检测相关——技术要求

2.1.12 维护性

明确软件向用户提供的维护信息类型



要点1：重点关注软件本身能否记录所有操作活动。



要点2：不用写由XX公司进行维护。



例如：本软件用户通过查阅日志对软件进行维护。

三、检测相关——技术要求

2.1.13 效率

明确软件在典型配置条件下完成典型临床功能所需的时间



要点1：主要从时间特性方面考虑, 可以从数据吞吐率和/或响应时间方面进行考虑。



要点2：应明确软硬件和网络配置。



例如: 本软件运行在2.1.14中规定的软硬件和网络环境时, 图像浏览客户端调取1MB图像的时间小于3秒。

三、检测相关——技术要求

2.1.14 运行环境

明确软件运行所需的硬件配置、软件环境和网络条件，包括服务器（如适用）和客户端的要求



要点1：列出软件运行所需要的软硬件和网络环境.要与说明书、软件描述文档一致。



要点2：如能运行在互不兼容系统，需要分组列出。



例如: 1) iOS系统: a) 最低软硬件配置.....b) 网络配置; 2) windows系统: a) 最低软硬件配置.....b) 网络配置

三、检测相关——技术要求

2.2 质量要求

符合GB/T 25000.51第5章要求



要点1：这部分要按照GB 9706.1的格式出在报告中，需要完整引用GB/T 25000.51第5章的内容，由检测中心工程师对条款进行判定。



要点2：不需要在技术要求中展开。



例如：符合GB/T 25000.51第5章要求

三、检测相关——送检前准备

- ✘ 在编写注册技术要求的时候，请仔细核对产品的名称、型号与国外上市批件相同，以保证检测报告的有效性。

样品准备

情况1) 安装在通用计算机上，对硬件和网络环境没有特殊要求；

情况2) 安装在通用计算机上，对硬件和网络环境有特殊要求，例如需要特定的服务器、网络环境等；

情况3) 安装在特定设备上，或者需要特殊硬件支持才能实现功能；

情况4) 需要在医疗设备上进行验证的软件产品，例如放射治疗计划系统等。

三、检测相关——送检前准备

样品准备

对于情况1)，准备样品时，需要准备好产品安装光盘、安全密钥（或加密狗，如有）、使用说明书、软件运行最低软硬件环境和网络环境；

对于情况2)，除了准备好情况1)所述的内容，还需要准备好服务器、网络等环境，如果需要，可以申请现场检测；

对于情况3)，除了准备好情况1)所述的内容，还需要准备好实现软件功能所需要的特定软硬件设备，必要时可以申请现场检测。

对于情况4)，除了准备好情况1)所述的内容，还需要准备好进行验证的场所，模体，胶片等。

谢谢!

本次会议资料将通过以下微信平台发布



CIRS-MD