



中华人民共和国国家标准

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

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

2026-07-30 发布

2027-08-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

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 7

 3.3 质量特性术语 12

 3.4 质量评价术语 15

 3.5 应用场景术语 20

附录 A（资料性） 评价指标计算公式说明 23

 A.1 辅助诊断性能 23

 A.2 辅助检测性能 26

 A.3 辅助分割性能 29

参考文献 31

索引 33

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 GB/T 47941《人工智能医疗器械 质量要求和评价》的第1部分。GB/T 47941 已经发布了以下部分：

——第1部分：术语。

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并归口。

本文件起草单位：中国食品药品检定研究院、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、中国科学技术大学苏州高等研究院、上海市医疗器械检验研究院、北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）、山东省医疗器械和药品包装检验研究院、飞利浦（中国）投资有限公司、湖北省医疗器械质量监督检验研究院、北京安德医智科技有限公司、通用电气医疗（中国）有限公司、中国人民解放军海军军医大学第二附属医院、上海西门子医疗器械有限公司、重庆大学、北京大学、东南大学、长三角物理研究中心有限公司、中山大学中山眼科中心、福建省妇幼保健院、上海联影智能医疗科技有限公司、广州柏视医疗科技有限公司、中山大学、北京透彻未来科技有限公司、北京深睿博联科技有限责任公司。

本文件主要起草人：孟祥峰、何昆仑、刘士远、王浩、李澍、王晶、周少华、萧毅、任海萍、胡仲华、詹翊强、葛鑫、陆遥、万遂人、林浩添、郝鹏飞、周晓华、乔昕、仲元红、钟代笛、颜子夜、毛殊凡、缪崇、刘迪、刘重生、李婧、王美英、焦洁、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,GB/T 47941《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,拟由八个部分构成。

- 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:合成数据。目的在于规范人工智能医疗器械采用的合成数据质量要求与评价方法。
- 第7部分:安装验证。目的在于加强人工智能医疗器械安装验证环节的质量控制。
- 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。
本文件适用于人工智能医疗器械的研发、生产、测试、质量控制等领域。

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

人工智能体 AI agent

能感知和响应其环境,并采取行动以实现其目标的自动化实体。

[来源:ISO/IEC 22989:2022,3.1.1]

3.1.3

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。

3.1.4

人工智能医疗器械组件 AIMD component

构建人工智能医疗器械的功能要素。

[来源:ISO/IEC 22989:2022,3.1.2,有修改]

3.1.5

医疗器械软件 medical device software

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

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能完成自身预期目的,运行于通用计算平台的软件。

[来源:YY/T 0664—2020,3.11,有修改]