



国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心

CENTER FOR MEDICAL DEVICE EVALUATION, NMPA

# 医学图像存储传输软件 (PACS) 技术审评指导原则解读

王晶

审评一部 2019.08.15





国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心  
CENTER FOR MEDICAL DEVICE EVALUATION, NMPA  
[www.cmde.org.cn](http://www.cmde.org.cn)



## 中心职能

- (一) 申请注册的**境内第三类医疗器械产品**进行**技术审评**
- (二) 申请注册的**进口医疗器械产品**进行技术审评
- (三) 参与起草医疗器械注册管理相关法规规章和规范性文件。参与制定相关医疗器械技术审评规范并组织实施
- (四) 组织开展相关审评业务咨询服务
- (五) 负责对地方医疗器械技术审评工作进行业务指导和技术支持。参与相关医疗器械注册核查工作
- (六) 承办国家药品监督管理局交办的其他事项



## 审评一部

### 职能

- (一) 负责对申请注册的**医用X射线设备及医用磁共振设备等**有源医疗器械产品进行技术审评
- (二) 组织起草并实施相关专业医疗器械产品技术审评指导原则
- (三) 承办中心交办的其他事项

# 数字X射线平板探测成像系统

- 适用产品
- 技术要点
- 临床评价
- 审评关注

# 数字X射线平板探测成像系统

- 适用产品
- 技术要点
- 临床评价
- 审评关注



## 适用产品

- 适用于第二类医学图像存储传输软件（PACS）、医学图像处理软件
  - 在医学图像获取之后，提供存储、传输、显示、处理等功能中一个或多个功能的软件
- 处理功能，包括简单处理功能和复杂处理功能
  - 简单处理
    - 窗宽窗位、平移、缩放、注释等不改变原始图像的功能
  - 复杂处理功能
    - 滤波增强、三维重建、配准融合等改变原始图像的功能
- 2017版分类目录，子目录21
  - 21-02-01，医学影像存储与传输系统软件
  - 21-02-02，医学图像处理软件



## 适用产品 特殊说明

- 本指导原则不适用于采用人工智能技术进行图像分析处理的软件
  - 计算机辅助检查、
  - 疾病分期、分类
  - 辅助诊断

# 数字X射线平板探测成像系统

- 适用产品
- 技术要点
- 审评要求
- 审评关注



## (一) 产品名称的要求

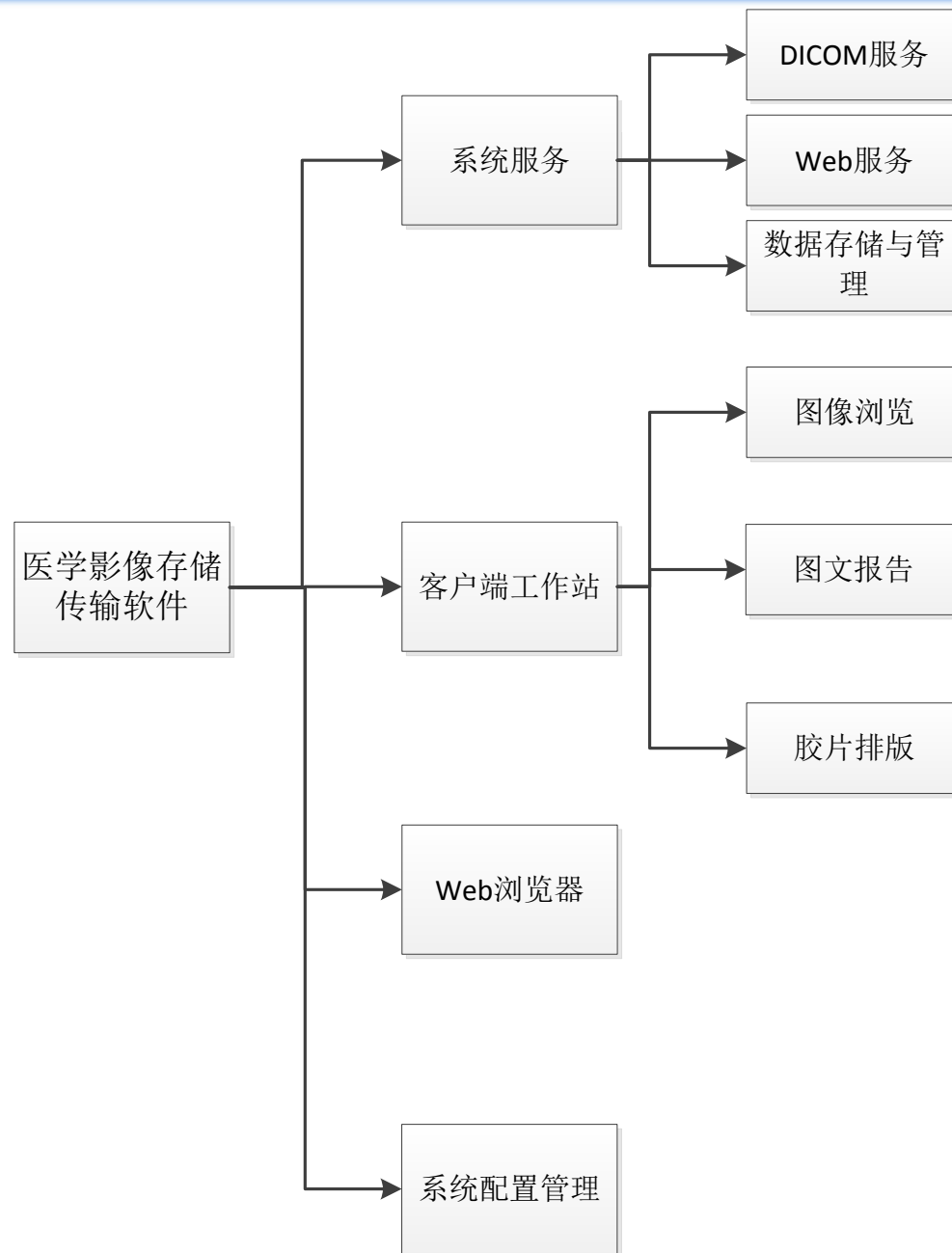
- 产品名称应为通用名称
- 符合《医疗器械命名规则》、《医疗器械分类目录》、标准等相关法规、规范性文件的要求
- 申请人应根据产品功能进行命名
  - 医学图像存储传输软件
  - 医学图像处理软件
  - 医学图像查看软件

## (二) 产品的结构和组成

- 注册申请人应在综述资料中明确产品结构和产品组成。
- 产品结构应明确PACS的产品架构和产品规模
  - 产品架构应描述PACS的技术架构
    - 单机（客户端）、CS架构、BS架构、混合式架构（兼具CS、BS架构）
  - 产品规模应明确PACS的预期使用规模
    - 单机PACS、科室级PACS、院级PACS和区域级PACS
- 产品组成应明确PACS的物理组成和逻辑组成
  - 物理组成应描述交付方式
    - 光盘、U盘、网络安装等
  - 逻辑组成应描述临床功能模块，包括服务器（如适用）和客户端
    - 注明选装模块，以及模块版本

## (三) 产品工作原理/作用机理

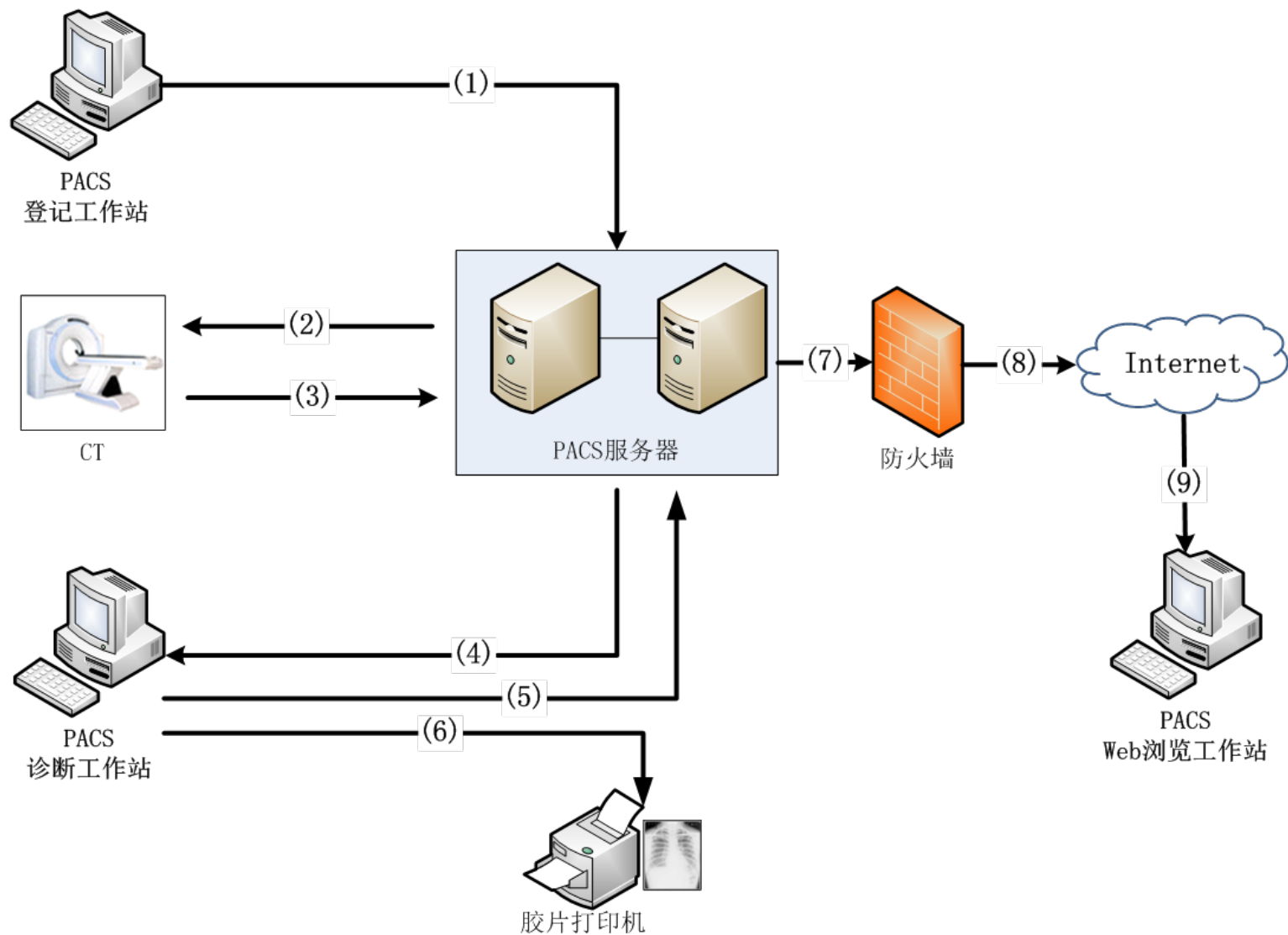
- 注册申请人应在综述资料中明确产品工作原理，包括逻辑结构和物理结构。
- 1. 逻辑结构
  - 逻辑结构应描述产品的体系结构，可以按功能模块或组成模块进行描述，也可采用其他方式描述
  - 应提供示意图，并按图描述
- 结构示意图及相应描述的示例图



## (三) 产品工作原理/作用机理

- 2. 物理结构
  - 物理结构应描述产品的物理拓扑和技术规格
  - 物理拓扑可以结合产品架构或产品规模进行描述，也可采用其他方式进行描述，提供示意图并依据示意图进行描述
  - 技术规格应描述产品运行所需的技术要求和硬件要求
    - 通信标准或协议（dicom、HL7）、存储模式 [三级存储模式（在线、近线和离线）或两级存储模式（在线和备份）]、存储格式、图像压缩算法（JPEG、JPEG无损、JPEG2000）、网络类型（局域网、广域网）、传输内容（图像、视频）、存储介质（光盘、移动存储器）、显示器（分辨率、亮度）、辅助设备（条码扫描设备、IC卡读写设备）等

- 物理拓扑示意图及相应描述的示例图



## （四）注册单元划分的原则和实例

- PACS的注册单元参照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》关于独立软件注册单元的划分原则进行划分
- 从产品预期使用规模考虑，通常单机PACS与区域级PACS不可作为同一注册单元

## (六) 产品的适用范围/预期用途

- PACS适用范围应根据产品功能进行表述
  - 示例：该产品临床适用于医学图像的存储、传输、显示及处理，包括MRI、CT等。
  - 复杂处理功能应具体描述

## (八) 产品技术要求应包括的主要性能指标

- 产品技术要求参照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》附录I
- 编制时应参考通用要求和质量要求
- 根据产品自身技术特点制定相应的性能指标
- 研究资料中应详述制定依据，并阐明相关标准不适用条款的理由

## (九) 同一注册单元内注册检验代表产品确定原则和实例

- 产品检测单元、典型性产品型号、同一注册单元内注册检验代表产品
- 产品检测单元原则上与注册单元相一致
- 若有多个运行环境（架构）或多个发布版本，则非兼容的运行环境（架构）、互不涵盖的发布版本，均应作为独立检测单元逐一进行检验
- 服务器和客户端可能支持多种运行环境，需按宣称的运行环境，确定检测单元
  - 服务器端，适用的非兼容操作系统应分别检测，不可覆盖（Windows/Mac OS/Linux）
  - 客户端，按运行方式可分为原生应用（C/S）和Web浏览器（B/S）
    - C/S，适用的非兼容软件环境应分别检测，
    - B/S，适用的非不兼容的浏览器应分别检测（IE/Chrome/Firefox）

## (十) 产品生产制造相关要求

- 生产制造相关要求：生产成果、软件生存周期过程、生产场地
- 生产成果：包括交付方式和生产成果具体内容
  - 交付方式应描述软件载体（如光盘、U盘等）
  - 生产成果应描述交付用户的所有内容，如用户手册、产品说明书、出厂检验合格证、授权书（授权码）、软件载体等
- 软件生存周期过程
  - 应描述软件生存周期过程，并识别出质量保证措施
- 生产场地
  - 应说明生产场地地址、生产工艺布局、生产环境要求及周边情况
  - 如有多个研制、生产场地，应概述每个研制、生产场地的实际情况

## (十四) 产品研究及其他要求

- 软件描述文档、软件版本、软件更新、现成软件的要求参照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》关于独立软件的相关要求
- 对于具有复杂处理功能的PACS，软件安全性级别为B级
- 对于仅具有简单处理功能的PACS，软件安全性级别为A级
- 应根据软件安全性级别提交相应的软件描述文档



## (十三) 产品说明书和标签要求

- 说明书和标签应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》、标准等相关的法规、规范性文件的要求
- 说明书应体现软件全部功能（包含安全功能），并明确软件发布版本



## 网络安全研究

- 系统具有网络连接功能以进行电子数据交换或远程控制，应提供一份单独的医疗器械网络安全描述文档
- 网络安全描述文档参照《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》中“四、（二）网络安全描述文档”的要求编制，描述产品基本信息、网络安全风险管理、验证与确认、维护计划以及网络安全可追溯性分析报告



# 网络安全研究

- 示例：网络安全描述文档：
  - 1.1应详述两类数据所含信息，1.2-1.4应围绕数据类型进行描述，
  - 2、3应结合19项网络安全能力进行分析，
  - 3应提供测试计划和报告、可追溯性分析报告
  - 4应补充网络安全事件应急响应预案。

# 数字X射线平板探测成像系统

- 适用产品
- 技术要点
- 临床评价
- 审评关注



## (十一) 产品的临床评价

- 注册申请人应根据《免于进行临床试验的第二类医疗器械目录》、《医疗器械临床评价技术指导原则》及《医疗器械软件注册技术审查指导原则》的相关要求提交临床评价资料

## (十一) 产品的临床评价

- 依据《国家药品监督管理局关于公布新修订免于进行临床试验医疗器械目录的通告》（2018年第94号）中“附件1免于进行临床试验的医疗器械目录（修订）”（以下简称《目录》）的内容，申报产品属于《目录》中产品（序为795\796），可豁免临床试验
- 临床评价资料要点
  - 1. 提交申报产品相关信息与《目录》所述内容的比对资料，对比的内容应能说明属于《目录》中的产品
  - 2. 提交申报产品与《目录》中境内已上市同品种医疗器械的比对说明，比对说明应当包括《申报产品与目录内境内已上市同品种医疗器械比对表》（见表4）和相应支持性资料

序号	分类编码	产品名称	产品描述	管理类别	备注
795	21-02-01	医学影像存储与传输系统软件	用于医学影像的传输、显示、输出和存储。	II	
796	21-02-02	医学图像处理软件	用于对来源于单模式或多模式的医学影像进行处理。	II	

# 数字X射线平板探测成像系统

- 适用产品
- 技术要点
- 临床评价
- 审评关注



## 审评关注 总则

- (一) 风险管理资料是否已经完整列举产品的主要风险，并通过风险控制措施使产品的风险降至合理可接受的程度之内
- (二) 产品的性能指标是否满足产品的安全有效性要求
- (三) 说明书中必须告知用户的信息是否完整
- (四) 产品的预期用途是否明确，是否遵照相应的法规与标准
- (五) 关注软件版本命名规则及发布版本
- (六) 关注软件生存周期过程的完整性和规范性



## 审评关注 重要注册文件的问题分析

- 产品技术要求
- 软件描述文档
- 影像处理功能的研究资料

## 审评关注 影像分析功能

- 示例1：测量功能
  - 图像显示界面，一般可进行诸如：测量长度、角度、面积等图像后处理
  - 除了测量功能外，以及缩放、移动、镜像、反相、旋转、滤波、锐化、伪彩、播放、窗宽窗位调节等图像后处理功能

# 审评关注 影像分析功能

- 示例2：配准
  - 临床需要将同一患者的不同图像进行综合分析，关键问题解决不同模态图像的对齐问题
  - 配准是将待配准医学图像进行某种空间变换，与目标图像上的对应点达到某种一致性，一般是指人体上的同一解剖点在两张匹配图像上有相同的空间位置
  - 数据获取后配准( post-acquisition)，即回顾式配准( retrospective registration)
  - 图像类型
    - 体层扫描图像( tomographic images) ， CT、 MRI、 SPECT、 PET 等
    - 时序图像 ( fMRI、 4D心脏图像 )



# 审评关注 影像分析功能

- 关注点
  - 研究资料&软件描述文档
  - 测试、验证
  - 有效性



## 审评关注 高级影像处理模块

- 说明相关软件功能和具体临床应用
- 应核对说明书，确认是否全面覆盖了宣称的软件功能和临床应用
- 是否提供了相应的支持资料，包括：测试、验证、临床评价等

## 审评关注 图像要求

- 适用图像类型
- 应符合的要求（标准、格式）
  - 通用要求（DICOM 3.0）
  - 制造商要求（是否对制造商有特殊要求）
- 目标图像操作和评估的具体内容
- 乳腺图像
  - 是否适用，若适用，应提供支持乳腺图像的证据资料
- 图像显示的具体要求
  - 软件要求：特殊的运行环境
  - 硬件要求：显示设备的要求，5MP显示器

## 常见问题

- 体系结构图、用户界面关系图、硬件拓扑图不符合要求
- 软件版本命名规则表述不充分
  - 示例：为何中国发布版本与境外不同？
  - 应补充完善软件信息，例如：软件名称、发布版本、完整版本命名规则，举例说明软件版本字段对应的具体适用场景（每字段三个）
- 核心算法不符合要求
  - 例如：内容雷同、未关联临床功能



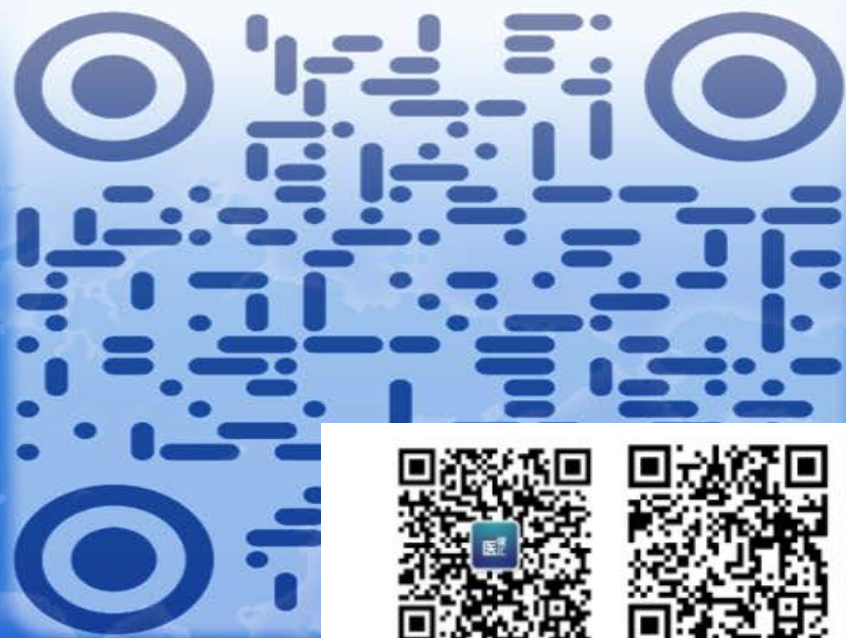
# 许可事项变更

- 变更对比表
  - 按拟更改的注册文件分项说明（注册证、产品技术要求）
  - 提交一份整体的变更对比表文件
  - 应逐项详述对比差异和原因
- 常见问题
  - 结构零散，拆分成多个文件
  - 过于冗长，未突出变更内容
  - 对比表的对比关系混乱，应针对具体实质内容进行修改和分析，而非机械的按照编号顺序进行对比



国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心  
CENTER FOR MEDICAL DEVICE EVALUATION, NMPA

Thanks !



WWW.CMDE.ORG.CN



医课汇  
公众号  
专业医疗器械资讯平台  
WECHAT OF  
HLONGMED



hlongmed.com  
医疗器械咨询服务  
MEDICAL DEVICE  
CONSULTING  
SERVICES



医课培训平台  
医疗器械任职培训  
WEB TRAINING  
CENTER



医械宝  
医疗器械知识平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF  
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM  
医械云专业平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF MEDICAL  
DEVICE