附件2

**中国医疗器械行业协会团体标准立项申请书**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目名称 | 医疗标准数据库质量管理体系要求 | |
| 申请人 | 医用人工智能和机器人标准制修订工作组 | |
| 联系人 | 邮箱 | wen.bin@bofangmedical.com |
| 电话 | 13521331835 |
| 立项背景及意义 | 1.医疗标准数据库质量体系管理要求是规范医疗数据库建设，使医疗数据库建设标准化的重要手段，通过规范化的管理，可以使医疗数据库更好地服务数据的识别、溯源、存储以及用于深度学习开发等功能。  2.本标准对医疗标准数据库建设提出的管理要求涉及医疗标准数据全生命周期，主要包括医疗数据的人员、设备、文件管理和数据库建立等环节。 | |
| 项目已有条件 | 1.该标准不涉及技术性问题，该标准的提出能为医疗人工智能产品上市前测试或验证提供帮助，目前该标准已在北京协议医院眼科进行应用，眼科已根据此标准建立了眼科糖网标准数据库。  2.目前国内外无对应标准。  3.该项目无相关国家标准、行业标准、地方标准或团体标准。  4.本项目某些内容可能涉及专利和知识产权问题，本项目组不承担识别这些专利或知识产权的责任。 | |