

智能化医疗设备产业蓝皮书

——人工智能篇

(2025 年)

中国信息通信研究院

2026年2月

版权声明

本蓝皮书版权属于中国信息通信研究院，并受法律保护。转载、摘编或利用其它方式使用本蓝皮书文字或者观点的，应注明“来源：中国信息通信研究院”。违反上述声明者，本院将追究其相关法律责任。



前 言

当前，我们正站在新一轮科技革命与产业变革的历史交汇点，人工智能技术以前所未有的深度和广度赋能各行各业，在医疗健康这一关乎国计民生的关键领域，人工智能技术与医疗装备的深度融合给产业发展带来了前所未有的机遇与挑战。

人工智能医疗装备是智能化医疗的重要组成部分，人工智能正深度赋能影像诊断、康复护理、生命监测、手术操作等领域的众多智能化医疗装备，通过算法优化、数据整合与自主学习能力的注入，让原本具备基础自动化功能的设备实现跨越式升级。其核心价值在于提升医疗服务的效率、精度与可及性，缓解优质医疗资源分布不均的压力，并为实现个性化、精准化医疗提供革命性的工具。

《国务院关于深入实施“人工智能+”行动的意见》中明确提出有序推进人工智能技术在辅助诊疗、健康管理和医保服务等场景的落地应用，显著提升基层医疗服务质量等内容。展望未来，人工智能医疗装备产业将继续作为“健康中国”和全球医疗体系现代化建设的核心引擎之一。

全球范围内，该产业已进入高速发展期。从技术层面看，深度学习、计算机视觉、自然语言处理等人工智能技术日趋成熟，推动产品从单点工具向集成化、平台化解决方案演进。从市场层面看，医学影像辅助诊断、心血管疾病风险分析等众多产品已逐步实现商业化落地，市场规模持续扩大。

然而，产业的蓬勃发展也伴随着数据安全与隐私保护、算法透明度与可解释性、临床验证复杂性以及审评审批体系有待完善等挑战。各国监管机构正积极探索建立与技术创新相适应的科学监管框架，以保障产品安全有效，推动产业健康有序发展。

本报告旨在围绕人工智能医疗装备产业现状与发展趋势、产业推进与监管政策、关键技术与应用分析等核心议题展开论述，重点分析人工智能技术驱动下的医疗影像诊断、智能重症监护等关键领域的创新应用与产业变革，深入探讨其对医疗装备智能化、精准化及体系化发展所产生的深刻影响，为产学研用各界的决策提供参考，协力推动这一战略性新兴产业实现健康、可持续和高质量发展。

目 录

一、人工智能医疗设备概述.....	1
二、人工智能医疗设备产业发展现状.....	3
（一）国外发展现状.....	3
（二）中国发展现状.....	5
三、国内外人工智能医疗设备产业政策研究.....	8
（一）产业推进政策研究.....	8
（二）产业监管政策研究.....	11
四、人工智能医疗设备技术现状及发展趋势分析.....	15
（一）人工智能医疗设备技术分析.....	15
（二）人工智能医疗设备技术发展趋势分析.....	21
五、人工智能医疗设备应用现状及发展趋势分析.....	24
（一）人工智能医疗设备应用现状.....	24
（二）人工智能医疗设备典型案例.....	26
（三）人工智能医疗设备应用发展趋势.....	31
六、人工智能医疗设备产业发展存在的问题及建议.....	35
（一）我国人工智能医疗设备产业发展存在的问题.....	35
（二）我国人工智能医疗设备领域未来的发展建议.....	38

图目录

图 1 第三类深度学习人工智能医疗设备注册数量趋势预测图.....	5
图 2 人工智能医疗设备领域大模型和小模型技术差异点.....	20
图 3 人工智能医疗设备中的大模型技术路径.....	21
图 4 产前超声筛查系统.....	26
图 5 胰腺癌筛查模型.....	28
图 6 智能染色体核型分析系统.....	29
图 7 智能重症监护系统.....	30
图 8 对比度驱动医学图像分割的通用框架示意图.....	31
图 9 大模型时代人工智能医疗设备潜在应用产品.....	32

表目录

表 1 已上市辅助诊断第三类独立软件产品数量图.....	5
------------------------------	---

一、人工智能医疗装备概述

医疗装备是先进制造业的重要组成，是培育新质生产力的重要着力点，是卫生健康事业发展的重要物质基础，事关人民群众生命安全和民生福祉，事关健康中国和制造强国建设。“十四五”以来，我国医疗装备产业快速发展，2024 年我国医学装备市场规模达 1.36 万亿元，高端产品性能和质量水平明显提升，产业链供应链韧性持续增强，有效支撑公共卫生和医疗健康需求。

随着人口老龄化不断加剧，人民群众健康理念转变加速，居家康养、社区养老、智慧医疗、远程医疗等新模式不断涌现，对医疗装备提出便携、适老、智能、远程、精准等新需求。新一轮科技革命和产业变革加速突破，以人工智能为代表的新一代信息技术与医疗装备深度融合，催生了智能化医疗装备发展的新模式和新业态。智能化医疗装备通过赋予装备感知、分析、决策的能力，实现了从精密工具向智能伙伴的转变，为医疗装备创新发展提供了新动能，推动新质生产力加快发展。

当前，人工智能技术正深度赋能智能化医疗装备，人工智能医疗装备已然成为智能化医疗装备的重要组成部分，其应用进一步拓展了智能化医疗装备的能力边界。人工智能医疗装备主要包括人工智能技术与医疗装备融合的软硬件一体化系统和基于人工智能技术实现医疗数据后处理与分析的独立软件系统。软硬件一体化系统将人工智能算法深度嵌入到专用医疗设备硬件中，实现数据采集、数

据处理与分析和设备控制实时联动，例如结合人工智能技术的 CT 设备可实时重建图像自动优化扫描参数，手术机器人根据视觉反馈动态调整操作轨迹。独立软件系统运行于通用计算平台，其主要功能是通过处理和分析医疗数据，实现病灶自动勾画、风险预测、影像分析等功能。人工智能医疗装备依托高效算法、多源数据融合及持续自主学习能力，显著提升疾病早期筛查效率、提高临床诊断准确率，实现更精准的个性化干预治疗。人工智能医疗装备在基层医疗机构的部署，推动了优质医疗资源的下沉，有力促进了医疗卫生服务的普惠性与可及性。同时，人工智能医疗装备在临床实践中承担了大量重复性、标准化的工作任务，有效释放医护人力资源。人工智能医疗装备的应用，是推动医疗服务体系从经验导向的“泛化治疗”向数据驱动的“精准医疗”变革的核心驱动力，为破解优质医疗资源不均衡、应对老龄化挑战等社会性难题提供了有力支撑。

人工智能技术的数据依赖、自主学习能力和黑箱等特点，催生了其特殊的监管要求。全球范围内人工智能医疗装备的监管范式正由传统的静态审批向覆盖产品全生命周期的动态监管路径演进。在技术层面，监管重点从单一性能指标转向对模型的可解释性、鲁棒性的综合要求；在方法论层面，监管范式正从静态审批向基于真实世界证据的持续性性能监测与适应性验证转型；在机制构建层面，监管合作正从标准各异的分散模式向一体化治理体系演进，通过国际医疗器械监管机构论坛等平台积极推动监管标准的国际协同与互

认，以应对人工智能技术的跨国界、跨地域应用挑战。多维度的演进共同塑造着一个更加灵活、科学且全球协作的人工智能医疗装备监管新生态。

二、人工智能医疗装备产业发展现状

（一）国外发展现状

美国占据全球人工智能医疗装备市场的最大份额，产业发展呈现技术创新活跃、市场规模庞大等特点。斯坦福大学、麻省理工学院等顶尖高校及谷歌、微软等科技巨头与医疗装备企业深度合作，已在生成式人工智能、多模态学习领域实现大幅突破，推动人工智能在医疗场景快速落地。同时，专业医疗装备企业通过聚焦特定医疗场景、深化技术与服务整合形成差异化竞争优势，代表产品包括 AI doc 的急性颅内出血人工智能检测系统、Zebra Medical Vision 的肝硬化筛查工具、Intuitive Surgical 的达芬奇系统。其中 Intuitive Surgical 的达芬奇系统全球市场占有率超 80%，2024 年获批的新一代系统 da Vinci 5 利用人工智能增强智能成像即时识别关键结构与病变，推动手术向智能化、精准化发展。截至 2025 年 7 月，FDA 已累计批准超过 1200 种支持人工智能或机器学习的医疗装备，较 2024 年同期显著增长，反映出人工智能技术在医疗领域的快速应用与商业化进程。

欧盟的人工智能医疗装备产业注重数据隐私保护和伦理问题，市场呈现多元化竞争格局。欧盟以《通用数据保护条例》为框架、伦理合规与风险防控为核心，为技术发展提供明确指引和遵循依据。

其人工智能医疗装备市场高度分散，成熟企业和初创公司通过合作、联盟、业务扩张等方式参与市场竞争，如西门子医疗与法国初创公司 Incepto 合作，开发针对如癌症、心血管疾病等特定病种的人工智能辅助诊断工具；挪威 Nortech 开发的联邦学习平台，支持跨国医院共享脑肿瘤 MRI 数据训练模型。2024 年欧盟在全球人工智能医疗装备市场中占比约 25%，是全球第二大人工智能医疗装备市场，未来随着技术不断创新、应用不断拓展，欧盟人工智能医疗装备市场有望进一步扩大。

日本的人工智能医疗装备产业聚焦老龄化场景应用，市场规模发展迅速。结合老龄化社会需求，日本重点发展机器人和疾病管理人工智能系统。松下、丰田等企业加速开发康复与护理机器人，如可穿戴外骨骼 HAL 利用人工智能分析肌电信号，辅助患者进行步态训练；各类移乘辅助和监护机器人有效缓解护理人力短缺问题；佳能医疗、富士胶片将人工智能深度嵌入新一代 CT、MRI 及内窥镜设备中，实现病灶实时检出与量化分析，显著提升诊断效率与准确性；奥林巴斯的内窥镜人工智能系统可在检查过程中实时提示早期胃癌病变，产品已广泛进入临床。根据日本经济产业省的数据，日本的人工智能医疗市场规模正在快速增长，预计到 2030 年将扩大到约 5000 亿日元。

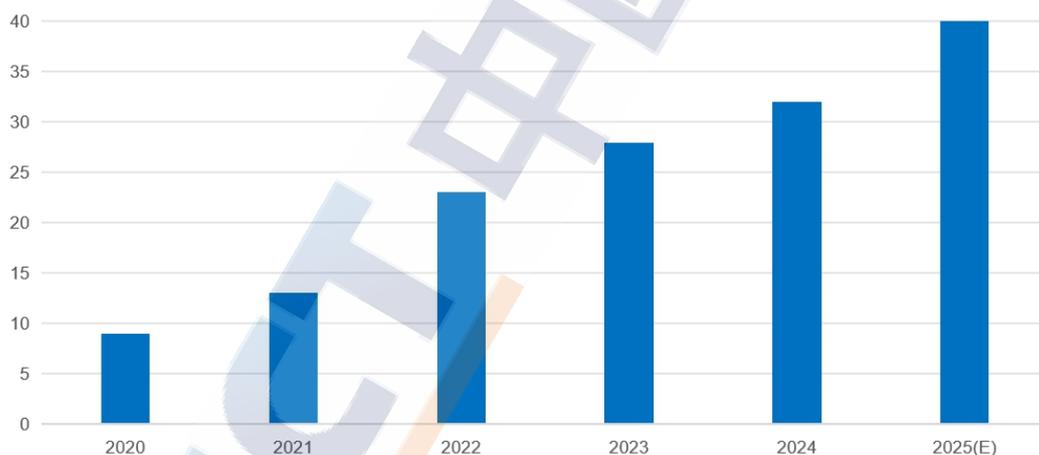
国外人工智能医疗装备产业呈现高速扩张与场景深度渗透的发展态势，监管体系的逐步完善与老龄化带来的精准医疗需求，共同推动产业从技术研发向规模化临床应用加速转化。

（二）中国发展现状

我国人工智能医疗设备产业近年来发展迅速，在医学影像辅助诊断、智能手术机器人、人工智能辅助药物研发等领域积极布局并实现技术突破，多款人工智能影像产品获批三类医疗器械注册证并应用于临床。

1. 产业规模增长迅速、产业链条日趋完整

我国人工智能医疗设备产业如今已进入高速发展黄金期。一方面，市场规模增长迅速。2020 年至 2024 年，我国第三类深度学习人工智能独立软件注册数量已从 9 项上升至 2024 年的 32 项，截至 2025 年 9 月，已上市辅助诊断第三类独立软件产品 109 款。



来源：国家药监局公开数据

图 1 第三类深度学习人工智能医疗设备注册数量趋势预测图

表 1 已上市辅助诊断第三类独立软件产品数量图

	CT 图像	X 射线	眼底图像	MR 图像	心电	超声	内窥镜	血涂片镜	病理	合计
肺部	23	1								24
心脏	14				7					21

骨骼	6	5								11
眼部			9							9
头颈	21	1		2		3				27
消化系统	2			2			5			9
血细胞								1		1
乳腺		4				1				5
宫颈细胞									2	2
合计	66	11	9	4	7	4	5	1	2	109

来源：国家药监局公开数据

另一方面，我国人工智能医疗装备产业链日趋完善，已初步形成了涵盖上游基础技术与原材料、中游制造与系统集成，以及下游应用与市场的产业体系。在上游，我国在人工智能芯片、大数据、机器学习算法等核心技术领域取得了显著进展，为医疗装备的智能化发展提供了有力支持。在中游制造与系统集成环节，我国企业已能够生产多种类型的人工智能医疗装备，如智能影像设备、手术机器人等，并在部分领域实现了技术突破。在下游应用与市场方面，我国人工智能医疗装备的国内市场渗透率正在逐步提升，应用场景还在不断拓展。

2. 企业专注技术创新和平台化发展

当前，大模型技术发展带动平台厂商入局，传统医疗装备生产企业纷纷建立人工智能技术平台，技术突破正引领企业格局发生新变化。一方面，随着技术创新能力不断提升，一些企业在特定领域

发展迅速。如复拓知达开发的 AI+AR 导航系统，在肺结节手术中通过实时影像叠加与智能导航，已能实现毫米级精度操作。众多本土企业在多个细分赛道不断突破，产品竞争力不断增强，国产替代进程加速。另一方面，企业数量不断增加、产品输出力持续增强。平台厂商跨界入局态势鲜明，阿里、京东、字节、网易等平台厂商依托大模型等技术基础，纷纷进入医疗装备产业；联影、迈瑞等头部企业凭借数据资源整合、技术创新、财务实力等，构筑企业优势。我国人工智能医疗装备产业已步入快车道，呈现成长性强、关联性强、带动性强的特点。

3. 区域发展各具特色、产业集群效应明显

京津冀地区政策支持力度大、顶尖人才集聚，立足大量优质医疗资源，依托人工智能与生物医药两大支柱型产业基础，产业链条完整全面，重点发展人工智能芯片、精准医疗等产业。长三角地区依托上海-苏州-杭州创新走廊，科研院所密集、产业链完整，依托眼科、骨科、手术器械等医用耗材的生产加工能力，形成覆盖人工智能芯片研发、医疗大数据平台、高端影像设备的全产业链布局。珠三角地区则侧重技术成果的快速转化与落地，依托深圳、广州的临床资源，在眼底病变辅助筛查、病理切片智能分析等场景实现基层医疗机构覆盖率达 45%，商业化项目年均增长率达 22%，显著高于全国平均水平。

此外，京津冀、长三角和珠三角三大产业集群占据全国智能医疗装备产值的 70% 以上，其中上海、深圳、苏州、北京等地已形成集研发、制造、临床验证与资本对接于一体的产业高地，产业集群效应显著，在引领全国人工智能医疗装备产业发展方面，发挥着不可或缺的作用。

三、国内外人工智能医疗装备产业政策研究

当前，全球在人工智能医疗装备领域的竞争已进入白热化阶段，各国纷纷通过制定扶持政策、加大资金投入、吸纳顶尖人才，力求抢占产业制高点。值得强调的是，人工智能医疗装备直接关系到人体健康与生命安全，具有强监管的特性。同时人工智能技术的快速迭代特性，使得传统“一次性审批”模式难以覆盖风险，需通过持续监管应对技术更新带来的新挑战。

（一）产业推进政策研究

1. 美国战略性投入资金，激励技术创新和产业发展

美国通过政策引导资金投入，夯实人才和技术基础，鼓励多方跨界合作推动成果转化，同时创新支付模式，不断推进人工智能医疗装备产业创新和商业化进程。美国国家卫生研究院（NIH）等机构聚焦基础研究与数据驱动提出“AI/ML in Medical Imaging”共同基金计划，投入数亿美元支持建立高质量医学影像数据库，推动面向特定医学领域的人工智能研究与应用。鼓励政府机构与学术界、医院等合作，基于小企业创新研究与小企业技术转移计划，为缺乏

资源的初创公司提供关键资金，通过《拜杜法案》等政策推动成果迅速商业化，促进技术转移和创新。同时，探索价值导向支付，基于医疗保险和医疗补助服务中心的创新支付模式，推动从“按服务付费”到“按价值付费”的转变，从支付端创造市场对人工智能医疗装备的真实需求。建立清晰的医保报销代码和支付标准，为人工智能医疗产品创造明确的市场准入和盈利预期。此外，为吸引全球顶尖人才，推出 H-1B 专业职业工作签证和 O-1 杰出人才签证政策，NIH 等投入大量资金用于支持交叉学科人才的教育和培养。

2. 欧盟强调规范与安全，不断提升产业竞争力

欧盟通过风险分类构建了较为严格的监管框架，同时推动数据基础设施的建设与共享，旨在保障患者安全和遵循医疗伦理的前提下提升其人工智能医疗产业的全球竞争力。欧盟推出《欧洲健康数据空间》，在安全可控的前提下促进数据共享，为人工智能研发提供数据基础；同时《人工智能法案》与《医疗器械法规》相衔接，将伦理要求嵌入技术标准，采用基于风险分级的四层金字塔模型，风险越高，监管越严，为人工智能医疗装备的市场准入门槛设立了标准。同时，欧盟通过“地平线欧洲”等大型科研计划，推动跨国合作并引导企业、学术界与医疗机构多方形成创新联盟，整合成员国资源，共同扶持中小企业。探索联盟层面的联合采购以创造市场机会，但各国医保报销体系的差异仍是现实挑战。此外，为促进产业可持续发展，通过“数字欧洲计划”和“Erasmus+”等项目，鼓励

跨学科人才培养与跨国流动。

3.日本以社会需求为导向，加速人工智能技术应用落地

日本人工智能医疗装备产业政策呈现社会需求驱动与政企协同的特点，通过政府顶层设计与医保支付激励相结合，推动人工智能技术解决社会医疗难题。日本依托《下一代医疗基础设施法》和“医院云系统”项目打破数据孤岛，为人工智能医学影像诊断等关键领域建立国家级数据库，推动医疗数据的标准化与共享。基于官产学研联盟模式，通过“战略性创新创造计划”等国家级项目整合资源，扶持本土企业，加强关键医疗技术和供应链的自主可控。同时，利用全民医保体系，日本将人工智能辅助内镜诊断等应用纳入医保报销目录，为创新产品提供了可复制的商业化路径。此外，通过大学学科改革和“人工智能医院”实践基地，培育兼具医学与人工智能技术的复合型人才。

4.中国全面支撑产业发展，央地协同赋能技术落地推广

我国通过央地协同形成政策合力，在技术研发、应用落地、产业生态等重点领域精准发力，以资金支持、医保支付等多种手段，推动人工智能医疗装备产业快速发展。在国家层面，以《“十四五”医疗装备产业发展规划》和《新一代人工智能发展规划》为纲领，明确聚焦医学影像、手术机器人等重点领域，国家药监局出台《深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点》等文件，建立适配人工智

能技术的审评体系，加速创新产品上市。国家医保局首次将人工智能辅助诊断列入立项指南，并在放射检查、超声检查、康复类项目中设立“人工智能辅助”扩展项，旨在推动国产人工智能医疗装备的临床普及，降低医院采购与应用成本。国家卫生健康委等五部门联合发布《关于促进和规范“人工智能+医疗卫生”应用发展的实施意见》，提出到 2027 年建成一批医疗卫生领域国家人工智能应用中试基地，明确支持企业联合医疗机构等开展智能医疗装备研发攻关，重点推动医学影像、诊断检验等领域装备智能升级，鼓励联合申报创新任务攻关，同时支持国产智能医疗装备的首台（套）应用。此外，为构建复合型人才培养体系，设立“智能医学工程”等专业，通过国家级人才计划吸引海外高端人才。

在地方层面，积极出台相关政策推动人工智能医疗装备发展。浙江、上海等地将人工智能辅助诊断纳入 DRG/DIP 支付体系，通过支付改革推动人工智能临床落地，加速商业化进程。深圳市发布《全链条支持医药和医疗器械发展若干措施》，聚焦人工智能辅助诊断系统等方向，支持建设人工智能医疗器械研发等重大公共服务平台，促进“政产学研医”协同。通过“揭榜挂帅”机制调动各方力量攻关关键技术，并在长三角、京津冀等地布局产业集群，形成集聚效应。

（二）产业监管政策研究

1. 美国侧重基于风险分级和预认证的全生命周期监管

美国对人工智能医疗装备产业的监管主要由食品药品监督管理局（FDA）主导，沿用国际医疗器械监管机构论坛发布的《软件即医疗器械（SaMD）：关键定义》指南，将 SaMD 按其提供信息对患者健康的重要性和医疗情境划分为四个风险等级，风险越高监管越严，确保监管资源集中在最高风险的产品上。FDA 推出“软件预认证试点计划”，侧重审核人工智能产品制造商的整体质量管理体系和算法变更控制能力，适应人工智能技术快速迭代的特性。同时 FDA 发布的《人工智能/机器学习驱动的软件即医疗器械行动计划》明确要求企业对已上市的人工智能产品进行持续监测，并建立透明的变更控制协议，强调全生命周期的监管。鼓励使用真实世界数据进行评估，强调真实世界数据的持续监测与性能评估，确保人工智能软件在临床使用中的安全有效性。

2. 欧盟重视基于风险分级的双重监管

欧盟对人工智能医疗装备的监管核心是《人工智能法案》与现有医疗器械法规的双重监管模式。欧盟实施《医疗器械法规》和《体外诊断医疗器械法规》，以适应包括人工智能在内的不断发展的新技术，其生效内容涵盖了医疗器械和体外诊断医疗器械的多个方面。上述两项法规为所有医疗器械（包括人工智能医疗装备）建立了全面的监管框架，制造商需要遵守这些法规的要求，确保人工智能医疗装备的安全性和有效性。2024 年 8 月欧盟正式发布《人工智能法案》，采用基于风险的四级金字塔模型，要求高风险人工智能医疗

装备满足严格的事前合规要求。人工智能医疗设备需要同时满足两项法规和《人工智能法案》的要求，形成严格的双重监管格局。欧盟已对《医疗器械法规》相关内容进行更新，将监管范围延伸至人工智能医疗软件，强化人工智能医疗设备全流程可追溯性，细化风险分类使得含人工智能的高风险器械分类标准更加清晰。

3.日本强调责任归属，聚焦创新审批通道加速审批

日本药品医疗器械综合机构对软件类医疗器械产品采取优先审查制度，对于人工智能诊断工具等创新产品，提出特殊审批通道加快审批，如索尼旗下人工智能眼底筛查系统凭中美临床试验数据，在日本实现免本土试验上市。2024 年日本进一步优化优先审查机制，并将制度常态化纳入到 2024-2028 财年中期计划。日本政府修订《药品和医疗器械法》，新增多项适配人工智能医疗设备的监管要求，强化责任人员管理，要求上市许可持有人必须同时任命安全经理和质量经理。强制企业搭建更全面的人工智能医疗设备不良事件收集体系，以便及时追踪因算法偏差等引发的医疗问题。

4.中国构建全生命周期监管新范式，以审评创新驱动产业高质量发展

我国对人工智能医疗设备产业的监管基于风险分级，确保审批的规范性，引入重大更新与轻微更新的分类管理，适应人工智能技术迭代更新迅速的特点，同时与产业政策紧密结合，促进产业高质

量和快速发展。国家药监局推出的《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械分类目录》明确将用于疾病辅助诊断、治疗等目的的人工智能软件界定为第二类或第三类医疗器械，确定其作为医疗产品必须遵守的法定准入流程，确保了监管的严肃性。同时，为适应人工智能技术持续迭代的特性，《医疗器械软件注册审查指导原则》中提出关于软件更新的规定，对于不影响产品安全有效性的轻微算法优化，允许企业通过质量管理体系进行控制，为人工智能技术的快速演进提供了弹性空间。截至目前，国家药监局陆续制定和发布了人工智能医疗器械注册审查指导原则等 19 项指导原则及审查要点，形成了 5 个层级文件构成的人工智能医疗器械指导原则体系，指导人工智能医疗器械产品的设计开发和注册申报。此外，我国将监管与产业政策紧密结合，通过设立先行区、开通创新医疗器械绿色通道等方式，为优质人工智能产品提供优先审评等便利，加速其上市进程。通过监管科学研究基地，推动人工智能医疗器械安全有效性评价新工具、新标准和新方法的研究，使监管能力与技术能力同步提升。

与美国、欧盟和日本相比，我国在以下方面可进一步完善：一是数据治理需从追求“量”转向提升“质”，建立数据统一标准与可信流通机制，打破数据孤岛；二是监管审批需在鼓励创新与确保安全间寻求更佳平衡，提升审评效率和前瞻性；三是核心技术攻关应更加聚焦，深化产学研医协同；四是支付体系需明确人工智能医疗服务的收费与医保报销路径，形成市场应用闭环。

四、人工智能医疗设备技术现状及发展趋势分析

多模态数据融合、生成式人工智能、大小模型协同等技术正推动人工智能医疗设备向更精准、更智能、更高效的方向发展。

（一）人工智能医疗设备技术分析

1. 高质量数据集构建

高质量数据集是人工智能医疗设备的研发基础，其质量直接决定算法的精准度与泛化能力，构建工作须遵循《人工智能医疗器械注册审查指导原则》中所要求的全生命周期质量管理与数据驱动决策理念，主要划分为三个核心阶段。

一是满足数据收集与溯源的合规性。合规性要求的关键在于为每一条数据建立详尽的“溯源档案”，精确记录数据采集机构、设备型号、软件版本及采集协议参数，且具备完整的伦理审查和患者知情同意文件。同时，数据集应该具有代表性，覆盖产品的全部预期用途人群，包括不同的疾病分期、年龄、性别、人种以及各类临床实践中常见的挑战性案例，如伪影、罕见病变等，从源头降低数据偏倚，为模型的鲁棒性提供保障。

二是确定数据标注与质控的标准化。该阶段需要明确定义数据标注规则，并确保其与临床公认的“金标准”，如病理结果或专家委员会共识等对齐。标注过程须实现全程可追溯，通常采用“交叉标注-仲裁”机制，即由多名培训合格的标注员独立作业，分歧案例由高级专家仲裁，并全程记录各方结果。通过计算标注者间一致性

指数，如 Kappa 值，并进行定期质量审计，确保证据的客观性与可重复性，是注册审查中验证标注质量的关键依据。

三是数据集管理与应用的科学验证闭环。数据集须被随机且科学地划分为训练集、调优集和测试集。测试集必须完全独立，其数据不得以任何形式在训练中出现，且应包含足够多的挑战性案例，模型在测试集上的性能评估指标，如灵敏度、特异度、AUC 值等，要与有意义的临床终点相关联，以公正评估模型在真实世界中的泛化性能和鲁棒性。整个数据集的构建过程都必须形成完整、透明地设计历史文件，文件是内部质量管理的依据和向监管机构证明数据集高质量、模型安全有效的核心证据链。在产品上市后，应建立基于真实世界数据的持续性能监控与验证机制。将临床应用中新发现的挑战性案例，如新出现的疾病亚型、新型设备产生的图像等，纳入一个受控的后续测试集用于验证和优化模型，形成一个与临床同步的“科学验证闭环”，对产品的长期安全有效性至关重要。

2. 多模态数据融合技术

多模态数据融合技术是人工智能医疗装备实现立体化诊断与治疗的关键。其技术目标在于克服单一数据源的局限性，通过信息互补与交叉验证，构建对患者病理状态的立体化认知模型。多模态数据融合主要发生在三个层级：**一是在原始数据层面进行配准**，如将高软组织分辨率的 MRI 图像与带有骨骼结构信息的 CT 图像在像素级实现叠加，生成高质量的融合图像，该方法信息保真度最高，但

对数据对齐精度和计算资源要求极为苛刻，是高质量影像可视化研究的基础。二是在数据特征级进行融合，利用深度卷积网络或 Transformer 等架构从多模态数据，如影像、基因组学、病理文本等中提取特征向量。通过特征拼接、注意力机制等方式进行整合，使模型能同时考量疾病的形态学特征、基因突变谱和临床指征等，提高医疗装备智能化分析与诊断的准确率；三是在决策级进行融合，原始数据经过多个专用模型独立分析后，将输出结果通过贝叶斯平均或集成学习策略等方式进行仲裁，有效提升系统的鲁棒性。

目前，多模态数据融合技术的应用仍面临严峻挑战。首要难点在于数据异质性与复杂性，不同模态的数据存在于非欧几里得空间如图像网格、基因序列、时序信号等，其分布、尺度和语义鸿沟巨大，如何设计有效的跨模态对齐与表示学习方法是关键。其次，获取大规模、高质量且配对的多模态标注数据集成本极高。基于深度学习的融合模型常被视为“黑箱”，其决策过程缺乏透明度，在要求高可靠性与可解释性的医疗领域构成了应用障碍。随着人工智能算法进步与标准化体系的完善，多模态融合仍是推动人工智能医疗装备向更智能、更全面方向发展的必然趋势。

3.生成式人工智能技术

生成式人工智能技术正深刻重塑人工智能医疗装备的技术范式，使其从被动分析转向主动创造与交互。其核心技术基石包括生成对抗网络（GANs）、扩散模型（Diffusion Models），后者通过渐进式

去噪过程能够生成极高保真度的医学图像。在数据层面，该技术通过学习真实数据的底层流形分布，生成高度逼真且完全脱敏的合成医学影像，如罕见病图像，有效解决了模型研发过程中的数据稀缺与数据类别不平衡问题，为诊断模型提供了大规模训练数据，显著提升模型泛化能力。在医学影像增强方面，利用生成模型将低剂量 CT 图像数据转化为常规剂量图像，在保证图像质量的同时降低了辐射暴露风险；通过物理约束的扩散模型消除 MRI 影像伪影等，提高图像清晰度。在手术机器人领域，生成技术基于术前 CT/MRI 数据构建患者特定的生物力学模型，并利用求解器实时模拟组织形变、出血等物理过程，为术中的增强现实导航与自动避障提供预测结果。

生成式人工智能技术的临床落地面临监管的严峻挑战，其“黑箱”特性与决策过程的不透明性，对通过医疗器械监管审批构成障碍，亟需发展可解释性人工智能技术。未来，生成式人工智能将与具身智能、多模态融合技术产生更深层次结合，推动人工智能医疗装备向能够自主执行部分标准化操作、并提供动态个性化治疗方案的方向发展，最终重塑精准医疗的范式。

4. 人工智能医疗装备算法模型

人工智能医疗装备的算法模型是其实现智能化的核心。当前，人工智能医疗装备领域呈现出“大模型”与“小模型”并行发展、相辅相成的格局，二者因应不同的临床需求和技术约束，各自发挥着不可替代的作用。

大模型与小模型核心基础一致，但在架构、训练等诸多技术方面存在差异。从相似点看，二者均基于由神经元、层、激活函数等组成的神经网络结构，依赖反向传播实现参数优化，本质是通过数据驱动的方式学习输入到输出的映射关系。不同点体现在多个维度。在模型架构上，小模型为特定医学任务设计训练，多单尺度且规模有限，如医学图像分类或检测任务用含卷积层+池化层的 CNN 等，大模型以通用能力为目标，架构更统一且层级极深，主要采用 Transformer 架构；在参数规模上，小模型通常为百万到数亿参数，参数规模与任务复杂度强绑定，大模型则为数十亿到万亿参数，参数规模是其涌现能力的核心支撑；在训练方法上，小模型以微调预训练模型为主，也存在“预训练+微调”模式，但大模型以“预训练+后训练微调”为核心范式，医学任务多在微调或后训练阶段实现；在训练数据上，小模型依赖均数或特化、特定任务的标注数据，大模型预训练阶段依赖海量、无标注的通用医学数据，后训练阶段用少量、有标注数据；在算力需求上，小模型训练门槛低，靠单 GPU 或小规模集群如 8-32 张 GPU 即可完成，训练周期较短，而大模型训练成本高，需大规模分布式集群，依赖专用优化技术，训练周期更长；在适用的医疗装备任务能力边界上，小模型单模态处理单病种，单一预期用途，难以处理复杂临床合并症，大模型多模态处理多病种，能多模态整合复杂临床信息且充分利用海量临床非标注数据，自主决策性更强。值得注意的是，鉴于人工智能医疗装备核心

为医疗装备的客观数据输入，而文本数据由于主观性强、标准化较难实现等原因导致应用受限，因此当前纳入医疗装备范畴的大模型技术主要是视觉大模型以及多模态大模型技术。

维度	小模型（传统深度学习CNN、RNN等）	大模型（LLaVA-Med、Med-PaLM 2等）
相似点 不同点	核心基础一致 基于神经网络结构（由神经元、层、激活函数等组成），依赖反向传播算法实现参数优化。本质是通过数据驱动的方式学习输入到输出的映射关系。	
	模型架构不同	为特定医学任务而设计和训练，多样但规模有限： - 医学图像分类/检测任务：CNN等（卷积层 + 池化层）
	参数规模不同	通常为数百万到数亿参数，参数规模与任务复杂度强绑定。
	训练方法有差异	以“端到端任务训练”为主，也存在“预训练+微调”模式
	训练数据有差异	均依赖结构化、特定任务的 标注数据
	算力需求不同	训练门槛较低： - 单 GPU 或小规模集群（如 8-32 张 GPU）即可完成 - 训练周期短（数天到数周）
适用医疗器械任务能力边界有差异	单模态单病种，单一预期用途。 难以处理复杂临床合并症情况。	多模态多病种。 懂推理 ：理解复杂的临床信息（充分利用海量临床语料数据），自主决策链生成。

来源：中国信息通信研究院

图 2 人工智能医疗装备领域大模型和小模型技术差异点

学术界与产业界正积极探索人工智能医疗装备中大模型的技术落地路径，主要涵盖预训练、后训练、应用部署三个阶段。在预训练阶段，所需数据包括医学影像、生理参数、病理图像、文本等无标签数据，数据处理过程中，模型架构设计（跨模态）与自监督学习是预训练增强的技术趋势，以此为大模型奠定基础。在后训练阶段，需要有标签医疗数据且需临床医生介入，微调技术（如监督微调-SFT、直觉微调-IFT、参数高效微调-PEFT）、强化学习技术（人工标注-RLHF、群体相对优化-GRPO）以及检索增强生成（RAG）等是此阶段的技术趋势，用于优化大模型在医疗场景的性能。在应用部署阶段，大小模型融合、提示词工程、模型压缩、知识蒸馏以

及评估优化等成为关键技术趋势，旨在使大模型更高效、安全地适配多样化的临床医疗场景。



来源：中国信息通信研究院

图 3 人工智能医疗装备中的大模型技术路径

（二）人工智能医疗装备技术发展趋势分析

1. Transformer 基础上跨模态对齐是核心

在模型架构上，当前主要以 Transformer 为基础，跨模态对齐成为核心趋势。人工智能医疗装备需接收图像、生理参数、文本等各类数据输入，跨模态融合技术长期以来都是医疗装备领域的研究重点，尤其是多模态理解大模型技术，有望实现医学数据空间、时间、语义之间的对齐。此前的技术仅能实现空间维度内不同医学影像（像 CT、MRI）的对齐，而以 Transformer 以及 Vision Transformer 为核心的多模态大模型进一步拓展了能力边界，实现了模态间对齐，例如在心脏相关疾病方面，能对空间维度的 CT、MRI、超声、DSA 等，时间维度的心电、心音等，语义维度的电子病历（含临床诊断）等

进行跨模态对齐与融合。目前主要有双编码器架构和纯解码器架构两种设计。双编码器架构即将图像与文本分别编码后，通过对比学习技术映射到对齐的潜在表示空间，再联合进行推理。纯解码器架构由图像编码器、大模型、连接器构成。该架构通过结构化的连接器将图像嵌入投射到文本空间中，采用冻结或仅微调的语言模型。

2. 多阶段训练方法组合是核心竞争点

在训练实践过程中，多阶段训练方法组合已成为核心竞争点。当前行业普遍采用医学领域预训练增强、临床任务指令微调、对抗性测试优化的通用方案，并结合实际任务探索各类训练策略的组合，最优策略组合仍处于探索阶段。具体来看，训练流程包含多个关键环节：一是医疗数据预训练增强，即在通用大模型基础上，利用大规模无标记医疗数据库开展自回归训练，使模型适配医疗或特定专科领域的分布；二是微调技术，常通过有监督微调构建多模态指令微调数据集，主要采用模拟合成或人工修正的方式，在预训练模型上进行指令微调以对齐意图；三是强化学习技术，RLHF（人工标注）、RLAIF（人工智能反馈）、DPO（直接优化）、GRPO（群体相对优化）等技术持续演进，其核心流程包括奖励模型建模与强化学习两步，可结合模拟诊疗、真实临床反馈等优化模型；四是检索增强生成技术，基于输入指令从外部知识库检索相关信息并与原始输入融合，减少模型“幻觉”现象。在训练过程中，训练效果高度依赖高质量医疗数据支撑，合成数据等新技术为其提供了扩增数

据的可行路径。

3.大小模型协同正成为关键范式

从临床医学影像处理等实际需求出发，大小模型协同正成为关键技术范式，二者并非替代关系。鉴于小模型在微小病灶检测等任务上具备独特优势，而大模型善于全局理解，因此选择合适模式协同大小模型处理复杂任务至关重要。从医学影像与自然图像任务的核心差异来看，医疗影像中的微小病灶在图像中占比极小（如部分场景下病灶像素占比仅为约 1/1000，类似在 1000 张图片上识别一个像素级目标），大模型虽具备全局理解能力，但对这类极端微小目标的精准识别仍存在挑战；而小模型经过长期技术发展，在局部特征提取方面更为成熟。目前，人工智能医疗装备分析技术中主要存在五种大小模型协同模式。**一是为增强式协同**，以小模型开展医学影像特征提取或预处理，辅助大模型进行深度推理，可减少大模型输入复杂度、提升整体性能，但小模型能力受限可能引发信息丢失；**二是流水线式协同**，将一个模型的输出直接作为另一模型的输入以顺序执行任务，能借助大模型的全局理解能力与小模型的实时响应能力适配分阶段处理需求，然而系统延迟较高，且依赖模型间接口的稳定性；**三是路由式协同**，依据任务复杂度判断是否调用大模型，对异常检测等简单任务由小模型处理，可灵活分配资源、提高效率，但任务分配机制需额外设计；**四是知识驱动式协同**，通过训练将大模型的知识迁移至小模型，能保留小模型轻量化优势并增强性能，

不过蒸馏过程复杂，小模型性能上限受知识迁移效果限制；**五是集成式协同**，融合大模型与小模型的能力并有机整合形成统一输出，可结合二者优势提升系统鲁棒性与泛化能力，但模型整合难度高，评估与优化更为复杂。

五、人工智能医疗装备应用现状及发展趋势分析

总体来看，我国人工智能医疗装备已开始规模化落地应用，批量产品密集上市。与此同时，人工智能技术本身快速迭代升级，正加速向医疗行业渗透。以 TB 级数据、亿级参数模型以及 E 级智算为核心的人工智能研发新范式，开启了通用智能的新阶段。

（一）人工智能医疗装备应用现状

人工智能医疗装备的应用正全面渗透至精准诊断、智能治疗、实时监护与主动康复等核心医疗环节，深刻变革传统医疗模式。其技术价值的核心在于增强医生能力、突破精度极限、重构诊疗流程、实现普惠医疗，最终推动医疗系统向高效化、精准化与标准化方向发展。

1. 智能辅助诊断装备

智能辅助诊断装备通过多模态数据融合分析与深度学习算法，显著提升疾病识别精度与诊断效率。医学影像诊断系统采用卷积神经网络（CNN）和 Transformer 架构，实现对 CT/MRI 影像的病灶自动检出、分割与良恶性分类。病理辅助诊断系统通过高通量全切片扫描（40 倍光学放大）与弱监督学习算法，完成宫颈细胞学筛查和

乳腺癌 HER2 表达定量分析。基因分析平台集成变异位点自动注释系统，采用图神经网络（GNN）处理全基因组测序数据，可实现遗传病致病突变检出率显著提升。

2. 智能辅助治疗装备

智能辅助治疗装备结合精准导航与实时控制技术，实现治疗过程的量化管理与个性化执行。手术机器人系统配备多自由度机械臂与多模态影像融合导航，通过强化学习算法优化手术路径规划，缩短手术时间，减少术中出血量。放射治疗系统采用蒙特卡洛剂量算法与自适应优化技术，基于每日 CBCT 影像动态调整放疗计划，靶区剂量覆盖精度提升的同时减少了输入剂量。智能药物输注系统通过药代动力学模型与闭环控制算法，实现麻醉深度和血糖的精准调控。

3. 智能监护与生命支持装备

智能监护系统通过多参数融合分析与早期预警算法，实现危重症的主动干预。智能中央监护站采用时空图神经网络，整合多导联 ECG、动脉血压及呼吸波形数据，可实现脓毒症发病前预警。体外生命支持设备集成数字孪生技术，基于血流动力学模型实时优化 ECMO 流量参数，使溶血指数降低。便携式监护装备采用自适应滤波算法与迁移学习模型，在运动干扰环境下仍能准确提取光电容积脉搏波信号，保证居家心慌监测准确度。

4. 智能康复理疗装备

智能康复装备通过人机交互与量化评估技术，重塑康复治疗流

程。外骨骼机器人采用肌电信号（EMG）与惯性测量单元（IMU）多模态控制，通过自适应阻抗控制算法提供精准辅助力，使卒中患者步行对称性改善。虚拟现实康复系统配备眼动追踪与力反馈装置，结合强化学习生成个性化训练方案，提升自闭症儿童社交干预有效率。智能理疗设备基于电磁场仿真与优化算法，实现经颅磁刺激（TMS）的电场精准聚焦。

（二）人工智能医疗装备典型案例

1. 产前超声智能诊断系统

产前超声作为产检中的重要环节，对胎儿的健康监测起着至关重要的作用。传统超声检查高度依赖于超声医生的经验水平，而我国人口基数庞大，医疗资源相对有限，导致传统超声的检查效率难以提升。特别是在医疗技术较为薄弱的基层或欠发达地区，由于缺乏经验丰富的医生，产前超声诊断面临严峻挑战。



来源：《超声医学与设备》

图 4 产前超声筛查系统

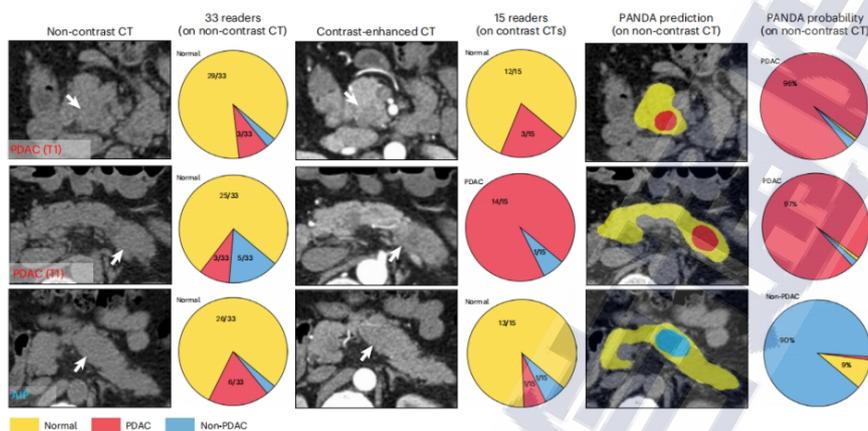
产前超声智能诊断基于动态图像的标准切面自动抓取技术，经过 100 万+标准切面的训练，抓取准确率达 90%以上。依据 ISUOG 指南，该系统支持 14 个标准切面的自动识别、12 个指标的自动测量与更优图像的实时替换，有效确保标准切面的完整率与标准率。同时自动测量头围、双顶径等参数及脊髓圆锥定位，并将结果准确录入生成报告，提升产筛效率，较传统检查方式节省 50%的时间。

2.胰腺癌筛查模型

胰腺癌作为全球第十二大常见癌症，高度恶性的生物学特性使其成为实体恶性肿瘤中最致命的类型之一。由于早期缺乏特异性临床症状，大多数患者在确诊时已进展至晚期且失去手术机会，这一临床特点直接导致了胰腺癌患者预后极差。传统增强 CT 虽能提高诊断精度，但依赖造影剂、成本高且普及率低。

2025 年 4 月，中国胰腺癌筛查 AI 模型获得美国 FDA “突破性医疗器械”认定，该模型使用的“平扫 CT+AI”方案，通过深度学习算法对普通平扫 CT 影像进行智能分析，以接近增强 CT 的敏感度识别微小病灶，同时将检查成本降至约 200 元（传统方案成本超 3000 元）。PANDA 的开发总共分为三个阶段：第一阶段使用 U-Net 模型进行胰腺定位，第二阶段的病变检测通过构建卷积神经网络（CNNs）及分类头（ClassificationHead），区分平扫 CT 中胰腺病变的微小纹理变化；第三阶段则是对胰腺病变的鉴别诊断，即自动编码胰腺病变的特征原型，如局部纹理、位置和胰腺形状，以对第二阶段中的

异常发现进行更准确的细粒度分类。测试数据显示，该模型在检测胰腺病变方面达到 92.9%的灵敏度和 99.9%的特异性。



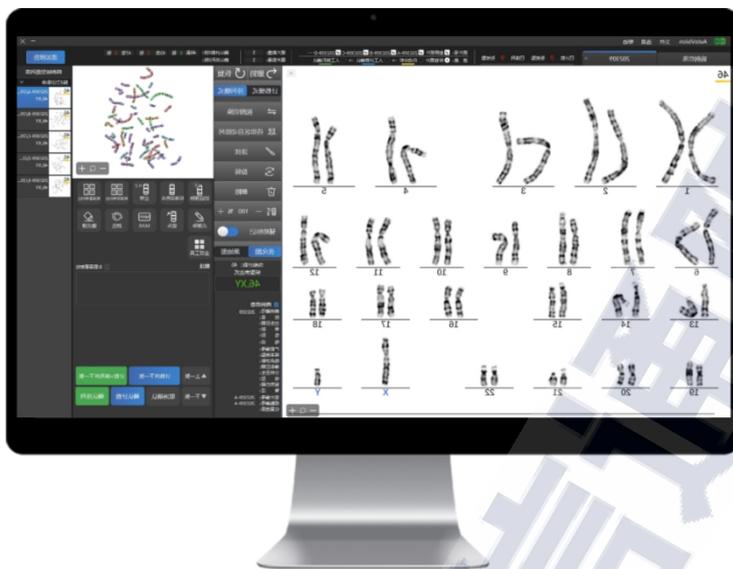
来源：《自然 医学》

图 5 胰腺癌筛查模型

3.染色体核型智能扫描及分析系统

染色体核型检测是一种重要的遗传学检查方法，通过分析染色体的数目、结构、形态以及是否存在基因突变等，来评估个体的遗传物质状态，对于优生优育、遗传病诊断以及生殖健康等方面具有重要意义。

国内自研的医学影像通用大模型经由超 5000 万张涵盖 X 光、CT、核磁、病理、染色体等 10 个临床专科的影像数据训练而成，可面向 100 多种医学场景应用。当前基于该医学影像基座大模型成功落地应用的首个产品——智能染色体核型分析系统，通过自动化的显微图像采集和 AI 算法，系统能准确分割交叉、粘连或聚集的染色体，提高染色体切割的准确性至 99%以上。



来源：中华医学会第十八次全国医学遗传学学术年会报告

图 6 智能染色体核型分析系统

4.智能重症监护系统

在重症医学科，多模态数据融合对临床诊疗决策有着重要意义。来自不同类型的生命体征设备的海量监测数据是帮助危重症医生进行科学决策的重要依据，但由于床旁设备众多、医疗数据分散，医护整合数据的难度较大。危重症患者病情瞬息万变，供医生分析病情，进行决策的时间极短，且诊疗决策直接关系到患者生命。

智能重症监护仪搭载 EIA™早期恶化提示功能，可以实时分析心率、血氧等关键指标的趋势变化，智能融合呼吸频率、用药记录等多维数据，在传统警报响起前数小时甚至数天，通过精准算法预测出病情恶化风险。当识别出恶化风险时，EIA™会通过中央站、AlarmGuard 报警手环等终端，第一时间将提示信息精准推送至主管医生，从而提供更及时的治疗指导。结合超声图像实时同屏技术，

通过与 TE Air 掌上超声设备互联，医生可在监护屏上同步查看超声影像与血流动力学数据，实现“影像+参数”的立体评估。



来源：ESICM 2025 会议

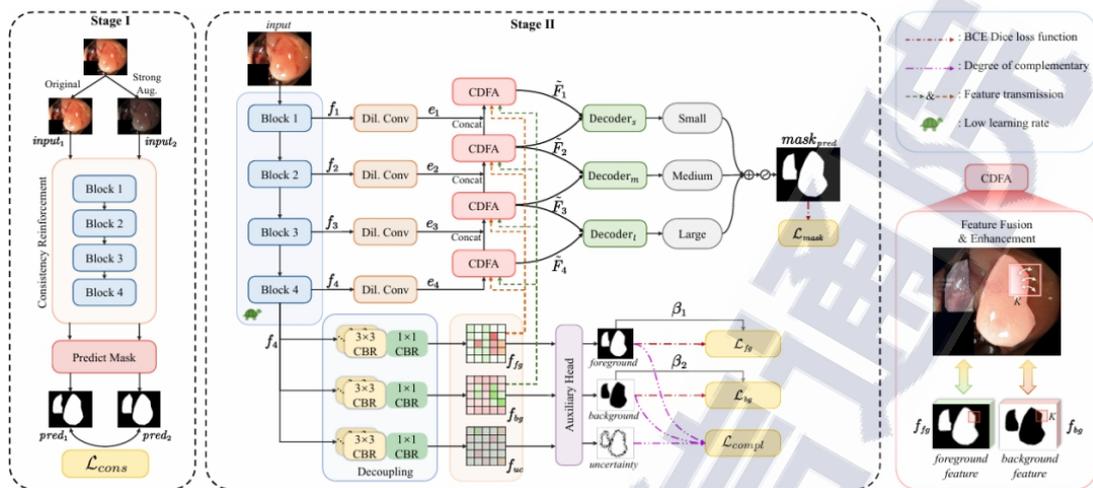
图 7 智能重症监护系统

5. 医疗图像通用分割模型

医学图像分割是医学影像处理领域中关键而复杂的一步，主要是通过将医学图像中具有特殊含义的部分分割提取。鉴于医学图像的复杂性、专业性，若要实现完全的自动化图像分割仍道阻且长，医学图像的软边界和共现现象，是阻碍医学图像分割精度提升的关键难题。

国内研究团队提出了一种对比度驱动医学图像分割的通用框架 ConDSeg，旨在解决医学图像分割中软边界和共现现象问题。该框架通过一致性强化（CR）、语义信息解耦（SID）、对比度驱动特征聚合（CDFA）和尺寸感知解码器（SA-Decoder）等模块，显著提升了分割精度。ConDSeg 模型在内窥镜图像、组织病理学图像、皮

肤镜图像等医学图像模态的任务中均取得了优异的性能。



来源：ConDSeg: 基于对比驱动的特征增强通用医学图像分割框架

图 8 对比度驱动医学图像分割的通用框架示意图

（三）人工智能医疗装备应用发展趋势

1. 人工智能医疗装备性能功能双提升

当前，医疗大模型应用场景丰富多元，从医疗装备预期用途及产品形态出发，既涵盖诊断、治疗、康复、监护等传统四大类装备的强化版本，也孕育着潜在的颠覆式创新产品，有力推动人工智能医疗装备实现性能与功能的双重提升。具体应用趋势表现为：在智能辅助诊断领域，专科 MDT 辅助诊断新产品、多病种影像辅助诊断产品最先得得到探索；智能辅助治疗领域，放化疗方案辅助治疗产品、融合术中导航的具身智能手术机器人潜力较大；智能监护与生命支持领域，多模态重症监护风险预警产品、多模态动态监护产品持续创新；智能辅助康复领域，基于多模态采集的数字疗法产品、高通量脑机接口辅助康复机器人系统等崭露头角。此外，聚焦患者生命

周期、产品生命周期两个维度，现有医疗装备的功能边界有望得到拓展。



来源：中国信息通信研究院

图 9 大模型时代人工智能医疗装备潜在应用产品

2.多模态整合提升性能，多病种推动细分任务整合

在已有产品框架下，呈现出多模态整合提升性能、多病种推动细分任务整合的趋势。大模型技术通过多模态数据融合，推动人工智能医疗装备底层通用任务持续整合，辅助诊断、辅助治疗、智能监护、辅助康复等原有应用场景正加速探索，其中运用大模型技术的多模态、专科化多病种辅助诊断场景最有望率先落地。从产品成熟度与临床需求的关联看，多模态产品更贴近临床助手角色。具体而言：辅助诊断领域，单病种病理亚型鉴别分类、儿童先天性眼病筛查等场景发展较为迅速；辅助治疗领域门槛较高，聚焦肺癌放疗化疗方案辅助决策产品等方向；智能监护领域侧重时序预测，其中重

症决策辅助系统、糖尿病健康管理产品已具有一定成熟度；辅助康复领域关注较少，主要集中在居家康复方案制定与辅助训练。多病种产品则着力打造通用工具，传统人工智能装备多为单病种病灶检测，需切换多个人工智能应用、局限性明显。当前 CT 数据由于历史数据积累较多，专科化多病种应用有望率先突破，头部企业产品基本定型并即将开展临床，如胸部 CT 一扫多查、腹部 CT 一扫多查产品。

3. 算法性能分级验证成为风险管控核心

人工智能医疗装备的算法性能验证要求与其预期风险紧密关联。发挥效率提升作用的非辅助决策类设备风险相对可控。此类设备的核心功能在于优化临床工作流程，提升诊疗效率，而非替代医生做出关键判断。典型应用包括医学影像的自动排版、常规生理参数的自动化测量（如心脏射血分数、骨密度）以及非关键性病灶的初步筛查与标记。在该应用场景下，人工智能的输出结果通常作为辅助信息，必须经由执业医师进行最终审核与确认。由于临床医生充当了“安全阀”的角色，其对患者安全的直接风险较低。具备辅助决策功能的人工智能医疗设备需要经过严格的风险评估。该类设备直接参与重大疾病的诊断定性，其结论对临床决策产生重大影响。鉴于其潜在风险，监管机构对此类产品的准入审批持极为审慎的态度，要求企业必须履行最高标准的验证义务，包括通过设计严谨的大规模、多中心临床试验，确证模型具有极高的敏感性与合理的特异性。

4. 辅助诊断中分诊、筛查类产品涌现，落地尚存难点

当前，分诊、筛查类产品大量涌现，但落地仍面临显著挑战。这类以多类别、多病种为目标的筛查或辅助分诊产品，对推进分级诊疗具有突出应用价值，且具备商业闭环潜力，然而构建兼具临床可用性与经济可行性的高质量数据库，成为其应用落地与技术验证的核心阻碍。以感染性疾病的辅助分诊产品为例，2019 年细菌感染年死亡案例达 1370 万例，真菌感染年死亡案例达 655 万例，涂片染色镜检作为诊断细菌、真菌感染的核心手段，却面临微生物形态学特征繁杂、检测效率低下、基层适配性不足等诸多挑战，因此借助大模型技术实现临床常见细菌、真菌微生物感染的辅助分诊，具有显著临床价值。但落地过程中，如何平衡临床可用性与样本罕见性、如何设定适应症覆盖范围，如何在样本获取、标注成本及临床场景适配性之间取得有效平衡，从而构建符合临床需求的数据库，是难点也是关键。

5.以专科为核心，器械四大功能渐进式整合

在拓展医疗装备边界方面，大模型技术正以专科为核心、推动四大功能渐进式整合。国家医学中心等头部医院深度参与，通过院企合作将专科知识嵌入产品，推动其朝诊疗一体化发展。以肿瘤、心血管、眼科、儿科为例，各专科大模型助力实现诊断、治疗、监护、康复全流程覆盖。肿瘤大模型能进行病灶检测、良恶性判断，还能制定治疗方案、监测复发；心血管大模型可检测心脏结构、规划介入治疗、预测并发症并制定康复计划；眼科大模型能筛查视网

膜病变、预警全身性疾病，还可进行激光光凝导航和视觉康复训练；儿科大模型则聚焦脊柱侧弯筛查、手术规划及康复训练。这些专科领域数据丰富、进展较快，且因儿童等特殊群体的生理特殊性，对人工智能技术有更高需求，也为人工智能医疗装备发展提供了广阔空间。

六、人工智能医疗装备产业发展存在的问题及建议

发展人工智能医疗装备是医疗装备领域培育新质生产力的重要实践，也是医疗科技与数字技术深度融合的核心方向。但在其发展过程中也面临着诸多挑战，应更加强化政产学研用医深度协同，从政策支撑、核心技术、商业模式、产业创新、人才培养与引进等方面入手，推动人工智能医疗装备产业纵深发展。

（一）我国人工智能医疗装备产业发展存在的问题

在政策支撑方面，仍存在尚待完善的地方。一是人工智能数据领域缺乏顶层设计的标准规范与可信流通过程，高质量数据资源被限制在单个机构内，导致人工智能模型因“营养不良”而性能受限，拖慢了整个产业的创新步伐。二是产学研医协同程度不足，临床需求挖掘不够深入，创新链在需求对接与成果转化环节容易出现断裂。三是审批标准不够明确，缺乏覆盖产品全生命周期的动态监管与再评价体系。人工智能医疗装备兼具算法迭代快与医疗装备安全性要求高的特性，现有审批流程多参照传统医疗装备，对于上市后算法的每一次更新迭代是否都需要重新审批、如何评估其安全有效性、如何实施动态且高效的风险监控，尚缺乏清晰的规定和路径，导致

企业的不确定性增加，已上市产品无法及时优化。

在技术创新方面，仍存在关键且亟待突破的难点。一是高质量训练数据的治理存在困难，高质量标注数据稀缺、标注标准混乱，且数据孤岛与隐私保护的冲突限制数据流通，导致医疗产业链各环节数据获取受限，无法充分显现医疗数据要素价值，存在较高的数据泄露风险。二是算法从实验室到临床的性能落差大，且医学可解释性方面存在明显不足。算法本身的局限性使其难以适配复杂诊疗场景，临床数据随时间、地域、人群动态变化，但人工智能模型部署后往往难以实时迭代，导致性能逐步衰减。同时，许多算法难以在医学领域提供清晰、明确的决策依据，其准确性和可靠性也有待提高，影响患者对医疗决策的信任度，一定程度上阻碍了人工智能技术在医疗行业的推广应用。三是生成式人工智能、多模态融合等人工智能新技术的“真实性”与“可控性”存在挑战。生成模型的运作机制复杂，难以追溯其生成合成数据或给出诊断建议的决策路径，缺乏符合医学标准的解释机制，严重影响了临床接受度。多模态数据融合模型，结构复杂且参数量大，导致训练和推理的计算成本高昂。生成式人工智能的困境核心在于“信任”与“控制”，而多模态配准的瓶颈则在于“对齐”与“计算”。

在商业模式方面，我国人工智能医疗装备产业尚未形成完整的闭环。一是尽管我国在注册准入方面取得了一定进展，部分产品已经获得市场准入资格，但在物价准入和医保准入方面仍面临诸多挑

战。一方面物价准入的不足导致产品定价机制难以反映其真正的价值和成本，一定程度上影响了企业的盈利能力和市场推广的积极性。另一方面医保准入的不足则限制产品的推广应用，许多人工智能医疗装备尚未被纳入医保报销范围，患者需要自费承担较高费用，导致患者付费意愿较低。二是人工智能医疗装备产品高度集中在肺部、眼底等少数成熟场景，容易陷入产品同质化、低质化的竞争局面。

在产业创新方面，我国人工智能医疗装备的自主研发与协同创新生态尚未成熟，产学研用各环节衔接不够紧密，制约了产业的高质量发展。一是缺乏跨领域跨行业的交流合作平台，医疗行业技术壁垒较高，不同疾病诊疗流程差异较大，医生与技术提供方之间的交流与合作稍有不足，就会导致研发的产品与临床需求之间出现错位。二是我国在基础设施层面高度依赖国外产品，操作系统、前端开发环境以及算法框架大多采用国外开源产品，我国在该领域的话语权较弱，面临着规则体系被恶意变更的风险。三是临床应用场景开放不足，创新产品落地难。医疗机构对人工智能产品的接受度参差不齐，缺乏统一的临床验证与采购引导机制，多数产品难以进入真实诊疗流程进行规模化应用和持续优化。

在人才培育方面，我国当前人工智能医疗装备相关人才需求缺口巨大。人工智能医疗装备的发展涉及医学、计算机科学、信息科学、数学等多个学科领域的交叉融合，需要跨学科的合作与复合型人才的支持。然而，目前我国在学科交叉领域的人才培养和引进机

制还不够完善，难以满足产业快速发展的需求。一是高校和科研机构在跨学科人才培养方面的课程设置和教学模式还不够成熟，缺乏系统性的跨学科教育体系，影响技术创新和应用的效率。二是我国在高端人才的引进方面也面临一些挑战。发达国家都在积极争夺有限的高端人才资源，人才竞争非常激烈，同时人工智能医疗装备行业涉及到大量的患者数据和隐私问题，对于引进人才的背景审查和信任建立提出了更高要求。

（二）我国人工智能医疗装备领域未来的发展建议

完善政策支撑，建立全生命周期的动态审评体系。一是建议制定统一的医疗数据分类、脱敏与安全使用标准，探索建立“数据不出域、可用不可见”的可信流通机制，从根本上破解数据孤岛难题。二是深化医工交叉，建议出台专项政策，鼓励并资助建立以龙头企业牵头、顶尖医院和高校院所深度参与的“创新联合体”或“临床验证中心”。通过税收优惠、项目倾斜等方式，激励临床医生提出真需求，进行针对性研发从而形成“需求-研发-验证-应用”的闭环。三是建立健全动态监管与持续评价机制，加强对人工智能医疗装备全生命周期的风险监控和效能评估，确保其临床应用的持续安全与有效。加快推进适用于人工智能医疗装备“软件即医疗设备”特性的动态审评审批通道建设，明确产品上市后算法轻量化迭代的备案流程与重大更新的重新申报界限。建立健全基于真实世界数据的效能再评价体系，制定定期风险评估与报告制度，通过算法性能测试等实现对人工智能医疗装备性能演变的闭环管理，确保其长期稳定可靠。

支持技术创新，构建覆盖数据、算法模型与临床应用的协同体系。一是提升数据治理能力。搭建脱敏数据共享平台，基于大规模部署联邦学习等技术，实现“数据可用不可见”的跨机构协同训练，在保障数据隐私合规的前提下实现有效流通与治理。二是优化模型泛化能力，提升算法医学可解释性与患者信任度。通过采用迁移学习、领域自适应技术适配不同设备与场景，减少算法从实验室到临床的应用落差。同时相关算法规则要贴合医学逻辑，不断优化算法的透明化程度，使判断过程可视化、口语化，打消患者对“机器判断”的顾虑，建立患者对医疗决策的信任，从而加速人工智能技术在医疗行业的推广和应用。三是解决生成式人工智能与多模态融合等新技术在医疗应用中面临的“真实性”“可控性”及“计算效率”问题。建立生成式人工智能的医学真实性验证与约束机制，构建融合临床先验知识的生成模型，引入解剖结构约束、病理生理规则等医学逻辑作为生成过程的硬性边界。建立多维度评估体系，结合定量指标与定性临床评价，形成生成模型在医疗应用中可信度的标准验证流程。针对多模态模型参数量大、计算成本高的问题，研发面向医疗场景的专用压缩与加速技术。通过模型剪枝、神经架构搜索（NAS）设计高效网络结构，结合硬件感知蒸馏技术，在保持精度的同时显著降低推理延迟，使其能够适配手术导航、重症监护等实时性要求高的临床场景，提升技术落地的可行性。从技术验证、系统优化和临床协同三方面构建支撑体系，支持新技术落地应用。

建立商业闭环模式，聚焦临床需求构建核心竞争力。一是完善物价准入和医保准入政策，立足技术特性、医疗价值，按技术风险

和临床价值精准施策，简化低风险产品流程，强化高风险产品验证。创新定价机制，以成本加成结合临床效用修正定价。拓宽医保路径，通过区域试点积累经验后联动推广，将人工智能服务融入 DRG/DIP 支付框架，同时强化跨部门联审，激励企业共享数据，形成政策协同与全流程监管闭环。二是鼓励企业深入挖掘临床场景，开发多样化、个性化的医疗装备产品，避免产品同质化竞争。同时企业应加强与高校和医疗机构的合作，针对性开发特定疾病、特定科室的个性化产品，提高产品的附加值和竞争力。

强化科技创新和产业创新深度融合，构建临床应用示范体系。

一是建立跨领域跨行业交流合作平台，促进医疗行业与人工智能技术的深度融合，加强医生与技术提供方之间的交流与合作，确保研发的产品能够精准对接临床需求。政府与行业协会可牵头搭建线上线下相结合的交流合作平台，定期举办行业峰会、技术研讨会、项目对接会等活动，促进产学研用深度融合与协同合作。二是提升自主化能力建设，增强产业链供应链安全稳定。支持企业联合医疗机构、科研院所开展技术攻关和验证，通过算法优化促进国产硬件性能匹配临床需求，降低升级维护成本，提升产业链粘性，形成稳固的产业生态。三是构建“揭榜挂帅”与临床应用紧密衔接的示范推广机制，破解创新产品“落地难”瓶颈。通过“揭榜挂帅”机制激励针对临床急需的重大技术难题进行攻关，以“揭榜挂帅”为导向，创建临床验证示范中心。支持基于真实世界数据开展拓展性应用探索，并将数据用于产品的持续优化与适应症拓展的审评证据，实现“研发-验证-迭代-推广”的产业发展闭环。

强化人才基石，筑牢产业持续发展的根基。一是大力培养复合型人才，加强医学与计算机科学、信息科学等学科的融合，基于跨学科合作平台，促进不同学科领域的专家和研究人员的交流与合作，针对在职人员建立完善的跨学科培训和继续教育体系，提升现有人才的跨学科能力。二是深化人才储备培育，制定优惠政策，吸引国内外优秀的智慧医疗人才，加强人才激励机制建设，通过荣誉奖励、职称评定等方式，激发人才的积极性和创造力，为人工智能医疗装备的发展提供坚实的人才保障。

我国人工智能医疗装备产业已进入跟跑、并跑以及领跑并存的新阶段。我国本土医疗设备厂商实力不断增强，在技术创新、市场服务等方面均取得进步，部分企业已在全球市场“站稳脚跟”。然而上述难点和卡点相互交织，共同制约着产业的进一步发展，需要政产学研医各方共同努力，加强技术研发投入，完善产业生态，推动人工智能医疗装备产业的健康快速发展。

中国信息通信研究院

地址：北京市海淀区花园北路 52 号

邮编：100191

电话：010-62302915

传真：010-62304980

网址：www.caict.ac.cn

