

中国生物医学工程学会团体标准

《宫颈癌辅助诊断人工智能医疗器械质量要求与评价 第

1 部分：数据集要求》（征求意见稿）编制说明

一、 工作简况

1. 任务来源

依据“关于征集 2021-2022 年度中国生物医学工程学会团体标准计划项目的通知”的要求，北京大学/北京协同创新研究院、广州安必平医药科技股份有限公司等多家单位于 2020 年 2 月向中国生物医学工程学会医疗器械标准工作委员会正式申报《宫颈癌人工智能筛查数据集技术要求》团体标准项目。

2021 年 2 月 6 日中国生物医学工程学会医疗器械标准工作委员会在线召开了团体标准立项评审会，对《宫颈癌人工智能筛查数据集技术要求》等 6 项团体标准项目进行立项评审，批准《宫颈癌人工智能筛查数据集技术要求》等 5 项团体标准申请项目予以立项。项目获得批准后，项目申报单位组织成立标准起草小组，标准起草小组积极开展标准草案的起草工作，并对项目进度计划进行了安排。

2. 主要工作过程

2021 年 2 月 6 日中国生物医学工程学会在线召开了 2021 年第三批团体标准项目立项评审会，《宫颈癌人工智能筛查数据集技术要求》团体标准正式立项。

2021 年 3 月 2 日，标准起草小组组织线上标准项目沟通会，对标

准的文本内容进行了详细讨论，针对数据集数据来源、制片质量、标注医师资质、标注方式等部分进行了研讨。

2021年4月22日，于温州召开专家线下讨论会，专家对标准草案提出修改意见，并进行讨论，对草案的最新版本进行了审议。经讨论，起草组对两个草案形成五条修改意见，进入细化修改阶段。

2021年5月22日，标准起草小组组织线上标准项目沟通会，草案基本完成，进入企业验证阶段。经讨论，起草组明确了3家验证企业，并安排人员跟进。

2021年7月30日，标准起草小组组织召开起草组网络讨论会，讨论企业验证过程中提出的相关问题。考虑到原标题题目范围过大，经讨论，标准标题由“宫颈癌人工智能筛查数据集技术要求”变更为“宫颈癌液基细胞辅助诊断人工智能医疗器械质量要求与评价 第1部分：数据集要求”；

二、 标准编制原则和主要内容

1. 标准制定的意义和原则

本标准编制过程中遵循“统一性、协调性、适用性、一致性、规范性”的原则，参照 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》的要求进行编写。

2. 本标准性能指标制定依据，对于有争议指标的处理及验证情况

本标准主要规定宫颈癌辅助诊断人工智能医疗器械所使用的液基细胞数据集的数据集、数据采集、数据处理、数据标注要求，以及标准数据集的符合性与可用性评估方法。本标准适用于宫颈癌辅助诊断

人工智能医疗器械的研发、生产、检测过程中的数据集建立及其评估。

目前，人工智能辅助诊断技术正处于高速发展阶段，据了解国内外尚未制定宫颈癌辅助诊断人工智能医疗器械相关专用标准。本标准在编制过程中主要参考了现有《人工智能医疗器械质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求（征求意见稿）》和《人工智能医疗器械质量要求和评价 第3部分：数据标注通用要求（征求意见稿）》行业标准，以及国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布的《深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点》和《人工智能医疗器械注册审查指导原则（征求意见稿）》。结合标准起草单位在研发过程中经验的总结，以及宫颈癌辅助诊断相关的专家共识和国内外相关科研文献中对宫颈癌辅助诊断成像、标注、数据处理等内容，提出了数据集、数据采集、数据处理、数据标注中的技术要求。系统、全面地对宫颈癌辅助诊断人工智能医疗器械数据集质量进行了评价。

三、 主要实验（验证）的分析

本标准试验验证由腾讯医疗健康（深圳）有限公司、深思考人工智能机器人科技（北京）有限公司、湖南品信生物工程有限公司，共3家单位开展，验证单位分别标准规定的性能指标进行了验证。

通过试验可以确认，团体标准《宫颈癌辅助诊断人工智能医疗器械质量要求与评价 第1部分：数据集要求》中涉及的条款和测试方法均为可行有效的。

四、 采用国际标准的程度及水平的简要说明

该标准项目无对应的国际标准或国外先进标准。

五、 重大分歧意见的处理经过和依据

未出现重大意见分歧。

六、 贯彻 CSBME 标准的要求和建议

本标准 of 团体标准，供学会会员及社会自愿采用，发布后即可实施，并可根据需要安排宣贯。

七、 其他予以说明的事项

暂无。

《宫颈癌辅助诊断人工智能医疗器械质量要求与评价 第1部分：数据集要求》团体标准起草小组

2021年8月13日