

ICS 点击此处添加 ICS 号

CCS 点击此处添加 CCS 号

团 体 标 准

T/CSBME XXXX—XXXX

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

Artificial intelligence medical devices for cervical cancer diagnosis— Quality requirements and evaluation— Part 1: Technical requirements for datasets

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中国生物医学工程学会 发布

目 次

前言.....	II
引言.....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 下列缩略语适用于本文件。.....	2
5 数据集要求.....	2
6 数据采集要求.....	3
7 数据处理要求.....	4
8 数据标注要求.....	4
9 符合性评价.....	5
附录 A（规范性） 数据集分类及医学和风险级别定义.....	8
附录 B（规范性） 液基制片质量评估.....	9
参考文献.....	10

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。

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这些专利的责任。

本文件由中国生物医学工程学会提出。

本文件由中国生物医学工程学会知识产权与标准化工作委员会归口。

本文件起草单位：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、浙江省肿瘤医院病理科、中华医学会细胞病理学组、首都医科大学附属北京朝阳医院病理科、中华医学会细胞病理学组、腾讯人工智能实验室、北京医院病理科、中科院肿瘤医院、解放军空军特色医学中心、北京大学第三医院病理科、北京医院病理科、中国生物医学工程学会医学人工智能分会、广州秉理科技有限公司、北京和图海纳科技有限公司。

本文件主要起草人：罗琳、彭振武、徐海苗、米小娟、金木兰、韩骁、刘东戈、张智慧、任力、郭丽梅、何淑蓉、颜子夜、孟祥峰、王卓俊、甄浩、张浩、程平、倪庆雯。

引 言

宫颈癌是妇科常见恶性肿瘤，严重危害着女性的健康。宫颈癌有较长的可逆转癌前病变期，且宫颈容易暴露检查，有效地诊断出癌前病变并及时治疗的效果远好于已癌变后的治疗效果。因此，宫颈癌的癌前病变诊断和筛查尤为重要，宫颈癌辅助诊断人工智能医疗器械采用人工智能算法模型对数字化病理玻片显微扫描图像进行识别并判读病变细胞以及病变分型等，具有更广泛的临床应用意义，有望成功减轻病理医生的工作量，提升宫颈癌筛查效率。

人工智能辅助诊断算法需要规范化的标注数据集进行训练和测试评估。本文件制定的宫颈癌辅助诊断人工智能医疗器械数据集技术要求，填补了目前国内对宫颈液基细胞学数字病理资源库和数据集标准化的空白，对于支撑产业界研发更先进的宫颈癌辅助诊断人工智能医疗器械产品，推动人工智能技术在宫颈癌诊断临床中的实际应用和持续健康发展具有重要意义。

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

1 范围

本文件主要规定了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。

本文件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。

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

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

液基细胞学 Liquid-based cytology

指宫颈脱落细胞收集后固定于保存液中，再经过一系列的技术处理，去除样本中的杂质成分，由液基制片设备转移样本至玻片上，染色，最终形成一张镜下观察清晰，薄层的细胞学制片。

3.2

宫颈 TBS 报告系统 The Bethesda System (TBS)

宫颈TBS报告系统是一种新的宫颈脱落细胞检查的报告方式，由美国国家癌症研究所于1988年在马里兰州Bethesda小镇召开会议而开启，目前全球范围广泛采用的为第三版宫颈TBS报告系统（2014版）。

3.3

宫颈癌人工智能辅助诊断 Artificial intelligence medical devices for cervical cancer diagnosis

指宫颈脱落细胞经过液基制片以后，通过数字切片扫描仪成像生成数字液基制片，再经过基于人工智能的计算机技术分析，由AI给出阴性或阳性的判断结果，并筛选出可疑病变细胞，辅助细胞病理医生更快速，准确的做出细胞病理诊断。

3.4

无上皮内病变或恶性病变 Negative for Intraepithelial Lesion or Malignancy (NILM)

这一类别用于报告一系列非肿瘤性的改变，包括反应性改变，炎症和萎缩，还有微生物感染性改变。

[来源：《子宫颈细胞学Bethesda报告系统 定义，标准和注释》，第2章 非肿瘤细胞学变化]

注：与标注数据集相关的内容包括：正常成熟上皮细胞，萎缩性鳞状上皮细胞，化生细胞，修复细胞，颈管上皮细胞，子宫内膜细胞，滴虫，念珠菌，放线菌，细菌（线索细胞），疱疹病毒感染以及巨细胞病毒感染。

3.5

非典型鳞状上皮细胞 Atypical Squamous Cells (ASC)

ASC是指细胞学改变提示SIL但从质量上或数量上不足以做出明确判读。

[来源：《子宫颈细胞学Bethesda报告系统 定义，标准和注释》，第4章 非典型鳞状上皮细胞]

注：ASC可进一步分为ASC-US（非典型鳞状细胞，意义不明确）和ASC-H（非典型鳞状细胞，不排除高级别鳞状上皮内病变）。ASC-US涉及的细胞学改变提示LSIL，但又不具备判读LSIL所有的标准。ASC-H细胞学改变提示HSIL，但又不具备HSIL所有的判读标准。

3.6

低级别鳞状上皮内病变 Low-grade Squamous Intraepithelial Lesion (LSIL)

与HPV感染有关的鳞状上皮内变化包括“轻度异型增生”和“CIN1”，两者形态学标准在不同研究者之间存在差异，并且缺乏临床意义，统称为LSIL。

[来源：《子宫颈细胞学Bethesda报告系统 定义，标准和注释》，第5章 上皮细胞异常：鳞状细胞]

3.7

高级别鳞状上皮内病变 High-grade Squamous Intraepithelial Lesion (HSIL)

指不成熟的鳞状上皮细胞，并且具备核的异型性，尤其是具备粗糙的核染色质及不规则的核膜，细胞彼此之间存在大小，形态的明显差异。

[来源：《子宫颈细胞学Bethesda报告系统 定义，标准和注释》，第5章 上皮细胞异常：鳞状细胞]

注：HSIL形态学多样，临床意义重大，与标注数据集相关的HSIL包括：散在的，成团的，需提供HPV检测结果及组织学活检结果。

3.8

鳞状细胞癌 Squamous cell Carcinoma

由不同分化程度的鳞状上皮细胞组成的具有侵袭性的肿瘤。

[来源：《子宫颈细胞学Bethesda报告系统 定义，标准和注释》，第5章 上皮细胞异常：鳞状细胞]

注：TBS报告系统没有再进一步分类。与标注数据集相关的鳞癌包括：角化型鳞癌，非角化型鳞癌

3.9

腺上皮细胞异常 Abnormal gland epithelial cells

宫颈细胞学样本检测腺细胞异常的敏感度受到取样和判读双重因素影响。与数据集相关的腺上皮细胞异常包括：

- 非典型颈管腺细胞：指细胞核变化程度明显超出反应性和修复性改变，但又缺乏明确的子宫颈管原位腺癌和侵袭性腺癌的特点。
- 非典型子宫内膜细胞：良性与非典型子宫内膜腺细胞形态学的区别主要是基于核增大的程度。
- 非典型颈管腺细胞，倾向肿瘤：细胞形态学变化，无论在量和质上均不足以判读为子宫颈管原位腺癌或侵袭性腺癌。
- 子宫颈管原位腺癌：高级别子宫颈管腺上皮病变的特征为核增大，染色过深，染色质异常，核复层化和核分裂像增多，但无侵袭性。
- 子宫颈管腺癌：细胞学判读标准与子宫颈管原位腺癌相同，但具有侵袭性。

[来源：《子宫颈细胞学Bethesda报告系统 定义，标准和注释》，第6章 上皮细胞异常：腺上皮细胞]

注：宫颈细胞学样本检测腺细胞异常的敏感度受到取样和判读双重因素影响。腺细胞异常的判读结果，重复性较差，细胞学与组织学的对应关系不强，标注数据集将以上不同判读术语归为一类。

缩略语

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

AI：人工智能 (Artificial Intelligence)

ASC-US：不明确意义的非典型鳞状上皮细胞 (Atypical Squamous Cells of Undetermined Significance)

ASC-H：非典型鳞状上皮细胞不排除高度鳞状上皮内病变 (Atypical Squamous Cells cannot exclude HSIL)

SIL：鳞状上皮内病变 (Squamous Intraepithelial Lesion)

CIN：宫颈上皮内瘤样病变 (Cervical Intraepithelial Neoplasia)

HPV：人乳头瘤病毒 (Human Papilloma Virus)

WSI：全视野数字切片 (Whole Slide Image)

MPP：微米每像素 (Micron Per Pixel)

5 数据集要求

5.1 数据类型要求

数据类型应包含宫颈TBS报告系统中涉及的所有病变类型，包括NILM、ASC-US、LSIL、ASC-H、HSIL、癌或其他恶性肿瘤。每一类型宜尽可能包括更多的细分类。具体数据集分类及医学和风险级别定义见附录A。

5.2 数据分布要求

为保证数据集具有充分的临床代表性，控制偏倚，数据分布宜充分考虑数据多样性，包括如下情况：

- 考虑受试者人群差异：数据应覆盖全国各部分地域包括沿海与内陆、南部与北部地区。数据集宜覆盖 5 个不同省市的 10 家以上不同医疗机构，各医疗机构样本比例不宜高于 10%；
- 考虑采集场所差异：数据应主要以门诊病人为主，可包含部分体检及宫颈癌筛查人群；
- 考虑设备与配置差异：数据应采用两种或以上的液基制片技术，选取其中一种作为数据集的主要组成部分。数据宜尽可能包含不同层级的代表性临床机构，来自多家不同厂商、设备型号、参数的制片设备和数字化采集设备；
- 考虑预期使用者的代表性：数据应符合宫颈癌流行病学特征，包括疾病构成、人群分布等。患者年龄、疾病分型、分级、分期的具体分布应符合流行病学和统计学要求。疾病分型、分级、分期数据应满足 5.1 相关要求；
- 考虑疑难少见病例：数据集中应包括一定数量的疑难少见病例，包括放疗化疗改变，滤泡性宫颈炎，小细胞癌，淋巴瘤，恶性黑色素瘤，转移性肿瘤等。

5.3 数据完备性要求

训练数据集数据和测试数据集应具备受试者基本信息，包括年龄、民族、医疗机构名称、医疗机构性质、省份、细胞学判读结果。若为阳性病例还应具备组织学结果、门诊/体检/两癌筛查、沉降式液基制片/膜式液基制片、扫描仪品牌及型号。

预期用途为性能测试、临床评价、产品质控等的数据集宜具备HPV检测结果和免疫组化结果。

6 数据采集要求

6.1 伦理批准与患者隐私保护要求

从志愿者、体检中心、医疗机构、科研项目等途径收集的数据应由相应机构进行审查和批准。所有数据应由是伦理委员会批准或脱敏后豁免的临床数据，以保护患者隐私安全和利益。

6.2 液基制片技术要求

数据集应使用液基制片技术，可采用沉降式液基制片或过滤膜式液基制片方法。染色方式应使用巴氏染色。

6.3 液基制片质量要求

液基制片质量应通过标注医师审核。审核方法宜按照附录B进行审核。

6.4 液基制片数字化技术要求

数字切片扫描仪应满足以下参数要求：

- 扫描倍数：数字化扫描仪可采用 40 倍物镜；在满足原始像素密度小于 $0.25 \mu\text{m}/\text{pixel}$ 条件时宜采用 20 倍物镜；
- 图像扫描应保证视野成像完整，视野直径大于 13mm；
- 图像色彩模式为 RGB 彩色；
- 扫描分辨率：分辨率 $\leq 0.25 \mu\text{m}/\text{pixel}$ ；
- 软件功能支持不同数字扫描仪间数字图像格式的转换；
- 图像能够提供扫描信息，满足 6.5 相关要求。

符合以上扫描图像标准的数字切片扫描仪（进口或国产），均可用于标准数据集的图像采集。

6.5 液基制片数字化质量要求

数字化图像应是一个液基制片的整体图像，由数字化过程中采集的视野拼接组成。多层扫描图像融合后应以单层图像进行存储。图像宜使用公共域软件可以访问的格式存储，如JPEG、TIFF等。

数字化图像可以多种方式和格式存储图像。图像应具备下列信息：

- a) 扫描分辨率 MPP：微米每像素，即每个像素对应的物理世界长度，例如 $0.25\ \mu\text{m}/\text{pixel}$ ，当 X 轴和 Y 轴的扫描分辨率不一样时，应同时提供 X 轴和 Y 轴方向的扫描分辨率；
- b) 图片像素分辨率：指图像在 X 轴和 Y 轴方向的像素数量，例如，如果一张图片像素分辨率为 8000×8400 ，表示其在 X 轴方向有 8000 个像素点，在 Y 轴方向有 8400 个像素点；
- c) 扫描倍数：指扫描时的物镜放大倍率，例如 40x 或 20x；
- d) 压缩方法：指图像所采用的压缩方法，例如 LZW；
- e) 文件格式：指图像的存储格式，如 JPEG、TIFF 等。

7 数据处理要求

7.1 数据清洗要求

数据清洗旨在对数据信息的完备性和逻辑性的检查，包括不限于删除重复和缺失数据、纠正错误、检查数据一致性等。数据清洗前应明确并统一清洗的规则、方法、结果。数据清洗时应应对在样本采集过程中的数据描述信息进行系统检查校验，并对可能出现的数据重复、部分信息缺失和信息一致性方面进行检查校验。数据描述信息包括但不限于 5.3 中关于数据完备性所描述的数据描述信息。

7.2 数据预处理要求

数据预处理应明确处理的方法（如尺寸裁剪、均一化等）结果，并记录于说明文档。大部分数字扫描图像需要分片裁剪，应明确裁剪方式、尺寸参数等信息，并记录于说明文档。图像预处理还应包括可能的固定操作，例如图像归一化、去除相机噪声、去除无用区域等操作，其操作过程应明确方法和操作参数，并记录于说明文档。数据处理所用软件工具均需明确名称、型号规格、完整版本、制造商、运行环境，并记录于说明文档进行软件确认。

7.3 数据扩增要求

数据扩增目的是为了增加数据分布的范围，应明确数据扩增的对象、范围、方式（离线、在线）、方法（如翻转、旋转、镜像、平移、缩放、生成对抗网络、扰动生成等）、倍数，还应在说明文档明确数据扩增的算法和目的，并描述其合理性。合理性包括不限于数据扩增操作导致数据偏差等可能的影响与风险。若采用生成对抗网络或扰动生成方法进行数据扩增，应在说明文档明确算法基本信息以及算法选用依据。

8 数据标注要求

8.1 标注医师要求

标注医师、复核医师、仲裁专家应满足以下要求。

- a) 技术职称：具有病理诊断执业医师资格；
- b) 工作经验：宫颈细胞学阅片 3 年及以上工作时间并且宫颈细胞学阅片量超过 3 万例；
- c) 参与标注前，应统一开展必要的培训，培训内容包括标注流程、术语定义、样本总体描述、相关案例等，所用案例应独立于待标注样本。培训后宜设置标注医师培训合格的测试及接受标准，宜选择与标准判读结果吻合率在 90% 以上的医师作为标注医师；
- d) 复核医师、仲裁专家一般应由数据集建设实施单位聘请行业内知名专家担任。

8.2 标注流程要求

标注医师在标注前应对图片质量进行复核，将不满意图片舍弃不做标注。复合方法可按照附录B。标注医师标注应按照TBS报告系统中的报告术语进行标注，并按照TBS报告系统大类至细分类的顺序逐级分类。

8.3 标注类别一致性要求

每张图片应至少2位标注医师标注。依据标注区域的位置和类别判断标注一致性，若标注结果一致，数据方可入组；若结果不一致，数据应再由复核医师进行标注，复核结果若与任何一位医师标注结果相同，数据方可入组。若与原始标注任何一方都不相同，应再由专家进行仲裁，以仲裁结果作为最终结果入组。

8.4 标注方式要求

展开标注前应制定统一标注方式和标注规则。数据以单张WSI截图为单位进行标注。

标注方式分为矩形边界框标注（粗略标注）和多边形轮廓标注（精细标注）。标注方式可以依据数据集的预期用途设定。

多边形轮廓标注（精细标注）指沿细胞（片或团）边界勾选轮廓标注。采用多边形轮廓标注时应紧贴细胞（片或团）边界进行轮廓勾画。

矩形边界框标注（粗略标注）是指使用矩形框标记细胞（片或团）范围。标注框应以最小距离紧贴细胞（片或团）边界。在采用矩形边界框标注时，还应满足如下要求：

- a) 单个细胞标注：以包括细胞浆外轮廓的最小外接矩形进行标注；
- b) 成片细胞标注：细胞片指出现一些细胞（两个及以上）聚集在一起无法分割而形成的团簇。细胞片以包括片状外轮廓的最小外接矩形进行标注。若两个细胞可以分离，应分开单独标注；
- c) 成团细胞标注：细胞团指多数细胞（三个及以上，多层）细胞混杂在一起无法分割。细胞团以包括团状外轮廓的最小外接矩形进行标注；
- d) 病原微生物标注：
 - 1) 滴虫：以包括滴虫外轮廓的矩形进行标注；
 - 2) 念珠菌：以包括所有菌丝的矩形框进行标注；
 - 3) 放线菌：以包括放线菌外轮廓的矩形进行标注；
 - 4) 线索细胞：以包括菌落覆盖的细胞外轮廓的矩形进行标注；
 - 5) 疱疹：以包括病毒引起形态学改变的细胞的矩形进行标注。
- e) 当标注区域中含有多个类别的细胞时，宜以最严重的类别进行标注。例如标注区域中既存在LSIL又存在HSIL，那么标注类别应该是HSIL。也可以依据数据集的预期用途制定不同标注规则，如当标注区域中含有多个类别细胞时，需在该区域内标注所有类别的细胞。

标注区域的类别为附录A-表A.1中的三级分类。不同标注类别的标注区域，应使用不同颜色进行标注，高风险类别宜使用深色进行标注。

9 符合性评价

9.1 数据集符合性评价

9.1.1 数据类型

对照数据集说明文档，对整个数据集开展统计分析，检查数据集所包含的病变类型应符合5.1的要求。

9.1.2 数据分布

对照数据集说明文档，对整个数据集的样本来源地、样本采集机构、采集设备、数字化设备、受试者年龄、病变类型开展统计分析，检查数据集是否从受试者人群差异、采集场所差异、设备与配置差异、预期使用者的代表性、疑难少见病例的角度符合5.2的要求。

9.1.3 数据完备性

对数据集开展抽样验证，对抽样样本集的数据受试者基本信息进行检查，若数据为阳性病例，还应对照组织学结果、门诊/体检/两癌筛查、沉降式液基制片/膜式液基制片、扫描仪品牌及型号进行检查，应符合5.3的要求。

若数据集的性能测试、临床评价、产品质控等，应对抽样样本集的HPV检测结果和免疫组化结果进行检查，应符合5.3的要求。

9.2 数据采集符合性评价

9.2.1 伦理批准与患者隐私保护

对照数据集说明文档，对数据集开展抽样验证，对抽样样本集数据的相关机构批准文档和数据脱敏情况进行检查，应符合6.1的要求。

9.2.2 液基制片技术

对照数据集说明文档，对整个数据集的制片技术开展统计分析，应符合6.2的要求。对数据集开展抽样验证，对抽样样本集的数据制片技术和染色方式进行检查，应符合6.2的要求。

9.2.3 液基制片质量

对数据集开展抽样验证，对抽样数据集所有数据的标注医师审核相关文档进行检查，明确数据的入组情况，应满足6.3的要求。

9.2.4 液基制片数字化技术

对照数据集说明文档，对整个数据集的数据数字化过程中使用数字切片扫描仪参数进行检查，应符合6.4的要求。

9.2.5 液基制片数字化质量

对数据集开展抽样验证，对抽样样本集的数据图像和其具备的相关描述信息进行检查，应符合6.5的要求。

9.3 数据处理符合性评价

9.3.1 数据清洗

对照数据集说明文档，对数据集开展抽样验证，对抽样样本集数据的完备性、唯一性、一致性等进行检查，应符合7.1的要求。

9.3.2 数据预处理

对照数据集说明文档，对数据集开展抽样验证，对抽样样本集数据预处理的方法、所使用的软件工具等进行检查，应符合7.2的要求。

9.3.3 数据扩增

对照数据集说明文档，对数据集开展抽样验证，对抽样样本集数据所使用的数据扩增对象、方式、方法、倍数等描述信息进行检查，应符合7.3的要求。

9.4 数据标注符合性评价

9.4.1 标注医师

对数据集开展抽样验证，对照数据集的说明文档，对抽样样本集的数据标注人员资质进行检查，应符合8.1的要求。

9.4.2 标注流程

对数据集开展抽样验证，对照数据集的说明文档，对抽样样本集的数据标注流程和标注时用的术语进行检查，应符合8.2的要求。

9.4.3 标注一致性流程

对数据集开展抽样验证，对照数据集的说明文档，对抽样样本集的数据标注一致性流程进行检查，应符合8.3的要求。

9.4.4 标注方式

对数据集开展抽样验证，对抽样样本集的数据标注方式进行检查，应符合8.4的要求。

CSBME

附录 A
(规范性)
数据集分类及医学和风险级别定义

A.1 数据集分类

数据集可根据表A.1所列分类构建。

表 A.1 数据集分类表

数据集分类		
一级分类	二级分类	三级分类
阴性	NILM	NILM
		滴虫
		念珠菌
		疱疹病毒
		放线菌
		细菌
阳性 (低风险)	ASC-US	ASC-US
	LSIL	LSIL
阳性 (高风险)	ASC-H	ASC-H
	HSIL	HSIL
	癌或其他恶性肿瘤	鳞癌
		腺细胞病变
	其他恶性肿瘤	

A.2 风险级别定义

A.2.1 低风险类型

指细胞学报告类型患有HSIL (CIN2或以上) 病变或其它恶性肿瘤的风险系数很低。

A.2.2 高风险类型

指细胞学报告类型患有HSIL (CIN2或以上) 或其它恶性肿瘤的风险系数高。

附录 B
(规范性)
液基制片质量评估

B.1 液基制片质量评分要求

液基制片质量评估宜按照表X评分标准进行。评分大于等于7为满意，则通过评估。评分小于7分为不满意制片，不进行标注（只分满意和不满意2种）。当某一项或多项严重不合格导致无法诊断时，制片质量为不合格。

表 B.1 宫颈液基制片质量评估表

评分项目	细胞量	背景	均匀平铺	胞浆染色	核细微结构	人工假象
分值	1	1	1	2	4	1

B.2 液基制片质量评估细则

评分细则如下：

a) 细胞量

- 1分：全片保存完好的鳞状上皮细胞或者鳞化细胞数量大于5000个（液基制片）；
- 0分：全片保存完好的鳞状上皮细胞或者鳞化细胞数量不足5000个（液基制片）。

b) 背景

- 1分：背景干净，无人工假象，无过多遮盖物干扰；
- 0分：背景不干净，存在人工假象及过多干扰因素；

c) 平铺均匀

- 1分：细胞平铺，无明显重叠，分布均匀；
- 0分：细胞分布不均匀，存在明显重叠；

d) 包浆染色

- 2分：细胞核染色质清晰，具有颗粒感；胞浆染色鲜艳，层次对比鲜明；
- 1分：介于0-2分之间；
- 0分：胞浆不着色，或胞浆颜色暗淡，无层次感；

e) 核细微结构

- 4分：核的细微结构清楚，核染色质颗粒感，核膜，核仁都清晰可见；
- 3分：介于2-4分之间；
- 2分：能观察清楚核的内部结构，但核染色质颗粒感不明显；
- 1分：介于0-2分之间；
- 0分：核染色质均质化，无法观察清楚核内细节；

f) 人工假象

- 1分：无大量血液，黏液，炎性细胞遮盖，无人工假象，无干封现象，无干燥现象，无环保试剂影响；液基制片外观标签字迹清晰，无封片胶外溢，无破损，无记号笔标记；
- 0分：存在大量血液，黏液，炎性细胞遮盖或人工假象等情况。

参 考 文 献

- [1] Ritu Nayar, David C. Wilbur, 陈小槐. 子宫颈细胞学Bethesda报告系统: 定义, 标准和注释: 原书第3版. 北京科学出版社, 2018. 5.
- [2] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心. 深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点[Z], 2019.
- [3] Mcalpine E D, Pantanowitz L, Michelow P M. Challenges Developing Deep Learning Algorithms in Cytology[J]. Acta Cytologica, 2020:1-9.
- [4] 赵澄泉. 妇科细胞病理学诊断与临床处理[M]. 北京科学技术出版社, 2011.
- [5] 曹跃华. 细胞病理学诊断图谱及实验技术[M]. 北京科学技术出版社, 2009. 3
- [6] Albuquerque T, Vasconcelos M, Cardoso J S. Image Quality Assessment of Cytology Images using Deep Learning[C]. 26th Portuguese Conference in Pattern Recognition (RECPAD). 2020.
- [7] 宫颈液基细胞学的数字病理图像采集与图像质量控制中国专家共识[J]. 中华病理学杂志, 2021, 50(04):319-322.
- [8] 胸部CT肺结节数据集构建及质量控制专家共识[J]. 中华放射学杂志, 2021, 55(02):104-110.
- [9] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心. 人工智能医疗器械注册审查指导原则(征求意见稿)[Z], 2021.
- [10] Sornapudi S, Brown G T, Xue Z, et al. Comparing Deep Learning Models for Multi-cell Classification in Liquid-based Cervical Cytology Images[J]. 2019.
- [11] Zhang C, Liu D, Wang L, et al. DCCL: A Benchmark for Cervical Cytology Analysis[C]. International Workshop on Machine Learning in Medical Imaging. Springer, Cham, 2019.
- [12] 魏丽惠, 赵昀, 沈丹华, 赵方辉, 耿力, 毕蕙, 徐海苗, 李静然. 中国子宫颈癌筛查及异常管理相关问题专家共识(一)[J]. 中国妇产科临床杂志, 2017, 18(02):190-192.
- [13] 中国食品药品检定研究院. 人工智能医疗器械质量要求和评价 第1部分: 术语(征求意见稿), 2020.
- [14] 中国食品药品检定研究院. 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), 2020.
- [15] 中国食品药品检定研究院. 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), 2021.
- [16] 《子宫颈细胞学Bethesda报告系统——定义, 标准和注释》, 2014版
-