

行业标准《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》标准编制说明

一、 工作简况

行业标准《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》是由国家药品监督管理局提出并以药监综械注〔2021〕69号批准的项目，项目编号为A2021010-T-ZJY。该标准由人工智能医疗器械标准化技术归口单位归口，中国食品药品检定研究院负责起草。

本标准的制定工作由人工智能医疗器械标准化技术归口单位提出，起草组由来自产学研医检审各个领域的成员单位组成，包括中国食品药品检定研究院、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、上海长征医院、解放军总医院、中山大学中山眼科中心、四川华西医院、广东省人民医院、腾讯医疗健康（深圳）有限公司、浙江大学、广州大学、深圳大学、北京大学、中国科学院自动化研究所、中国生物医学工程学会、河南省医疗器械检验所，以及腾讯医疗健康（深圳）有限公司、飞利浦（中国）投资有限公司、上海西门子医疗器械有限公司、航卫通用电气医疗系统有限公司等相关企业。起草组共同开展文献调研、国内外已上市产品调研、技术资料收集、技术讨论，完成标准征求意见稿。

本标准起草小组具体工作纪要如下：

2021年3月5日，中检院组织召开网络会议，为期半天。会议向各参与单位介绍了医疗器械标准制修订管理规定、一般流程和时限，介绍了本标准提案的内容和立项历程，对各家的任务分工进行了梳理，明确了标准起草的流程和时间节点。2021年3月-5月，成员单位根据分工，研究和编写了各自负责的章节内容，由中检院进行整合和编辑，形成标准草案初稿。

2021年5月18日，中检院组织召开线下会议，为期一天。会议对标准草案初稿进行了集体审阅，对成员单位提出的问题进行了讨论，明确了细化修改的方向，在会后进行了补充完善。

2021年6月28日，中检院组织召开人工智能医疗器械标准研讨会，为期一天。会议向人工智能医疗器械标准化技术归口单位专家组成员和观察员介绍了标准草案的最新版本，进行了互动问答和技术讨论。会后对标准进行了进一步完善和修改，形成标准的征求意见稿。

二、 标准编制原则和确定标准主要内容的依据

1. 标准制定的意义、原则

数据标注是一项重要的技术服务，对人工智能医疗器械的研发、生产、质控有重要影响，也直接关系到数据集的质量。本文件作为行业标准《人工智能医疗器械 质量要求和评价》的第3部分，对数据标注的文件描述、组织实施、使用的工具和平台等内容进行规范。

本标准按照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》给出的规则起草。起草组对国内外数据标注的业态发展、技术现状、临床专家共识、团体标准等进行了调研。

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
本文件提出了人工智能医疗器械领域的数据标注通用要求和评价方法。

本标准包括 7 个章节，分别为：

- 1 范围；
- 2 规范性引用文件；
- 3 术语和定义；
- 4 标注任务定义；
- 5 数据标注质量特性；
- 6 标注与质控流程；
- 7 标注工具及平台要求。

本标准包含三个资料性附录，附录 A 基于不同的数据模态，对数据标注任务的描述给出了举例。附录 B 以胸部 CT 肺结节为背景，对标注与质控流程给出了示例。附录 C 对人工智能辅助标注工具的评价进行了讨论。

本标准制定的过程中，未涉及有争议指标。

三、 主要试验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

本标准将依托具体数据集的标注任务，对第 4 章-第 6 章开展资料验证，包括对数据描述文档的检查、对标注过程记录的检查；将依托具体的标注工具和平台，对第 7 章进行技术验证，包括编写测试用例、实际操作检查。条件允许时，对资料性附录 C 中提到的自动标注工具进行摸底测试。

本标准预期提升人工智能医疗器械行业开展数据标注的规范性。

四、 采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

本标准不属于国际标准转化，在医疗器械领域没有对应的国外同类标准。

五、 与有关现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准与有关现行法律、法规和强制性标准均无冲突。

六、 重大分歧意见的处理经过和依据

未出现重大意见分歧。

七、 行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议

人工智能医疗器械相关的数据标注业态发展变化迅速，涉及的数据模态、标注对象、技术工具、平台架构、流程组织等丰富多样，标注责任方可能来自产学研医检管等各个领域。为平衡标准和创新的关系，建议把本标准作为推荐性行业标准。

八、 贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

建议本标准的过渡期设为 1 年，本归口单位拟在标准发布后实施前进行宣贯，帮助产业开展应用示范。

九、 废止现行有关标准的建议

无。

十、 其它应予说明的事项

无其他说明。

人工智能医疗器械标准化技术归口单位

2021 年 7 月 21 日