

T/CSBME

中国生物医学工程学会团体标准

T/XXX XXXX—XXXX

宫颈病变阴道镜智能辅助诊断系统 第1部分 数据集建设

Cervical lesions colposcopy intelligent auxiliary diagnosis system
Part 1 Data set construction

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	III
引言	IV
1 范围	5
2 规范性引用文件	5
3 术语和定义	5
4 缩略语	5
5 数据集管理	6
5.1 角色及职责	6
5.2 文档与记录管理	6
5.3 数据安全性与权限管理	6
5.4 数据集运维	7
5.5 风险管理	7
6 数据集质量特性	7
6.1 准确性	7
6.2 一致性	7
6.3 唯一性	8
6.4 保密性	8
6.5 可追溯性	8
6.6 代表性	8
6.7 完备性	9
7 数据集建设	9
7.1 通用要求	9
7.2 数据集划分	9
7.3 数据扩增	9
7.4 样本量设计	9
7.5 数据分布	10
7.6 数据采集	10
7.7 数据整理	11
7.8 数据标注	12
7.9 数据存储与交付	12
8 符合性评价	13
8.1 总则	13
8.2 数据集管理	13
8.3 数据集质量特性	14
8.4 数据集构成与划分	16
8.5 数据采集评价	16
8.6 数据整理评价	16

8.7	数据标注评价	16
8.8	数据存储与交付评价	16
附录 A (资料性)	阴道镜检查评估项目及判定内容	18
附录 B (资料性)	数据元项目示例	19
附录 C (资料性)	病种分类参考	21
附录 D (资料性)	样本量设计方法示例	22
附录 E (资料性)	数据集样例与分层配额示例	23
附录 F (资料性)	采集参数与拍摄设备参数示例	25

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专利的责任。

本文件是“宫颈病变阴道镜智能辅助诊断系统”系列标准的第1部分。本系列标准拟包括以下部分：

- 第1部分：数据集建设；
- 第2部分：数据标注规范；
- 第3部分：标准测试集构建与发布；
- 第4部分：数据集接口与元数据规范。

本文件由福建省妇幼保健院提出。

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：福建省妇幼保健院。

本标准主要起草人：孙蓬明、毕蕙、赵昀、赵超、高蜀君、尹如铁、董滨华、陈建翠、万遂人、高东平、蒲江波、李建武、颜子夜。

引 言

宫颈病变的早期发现和规范化诊断对提高筛查与诊疗质量具有重要意义。随着人工智能辅助诊断技术在医疗器械领域的应用发展，相关系统的研发、验证和评价对高质量、规范化、可追溯的数据集提出了明确要求。

宫颈病变阴道镜数据集涉及图像采集、病例信息整理、标注、质量控制和结果追溯等多个环节。不同机构在采集条件、记录方式、标注规则、参考标准建立和数据管理方面存在差异时，易影响数据集的一致性、代表性和可复用性，不利于系统研发和评价结果的可比性，也不利于技术审评中对数据来源、数据处理过程和结果证据链的核查。

与一般单帧医学影像数据集不同，宫颈病变阴道镜数据集通常包含同一受试者在同次检查中不同处理阶段、不同倍率和必要时不同部位的图像及相关记录，且常需与阴道镜印象、活检取材部位和病理结果建立对应关系。因此，本文件在遵循通用数据集要求的基础上，进一步强调采集顺序一致性、图像阶段标识、病变定位表达、图像与参考标准对应关系以及多中心、多设备条件下的数据可比性。

为规范宫颈病变阴道镜智能辅助诊断系统（以下简称“系统”）相关数据集的建设、管理、应用与评价，制定本文件。

鉴于宫颈病变阴道镜智能辅助诊断系统涉及数据集建设、数据标注、标准测试集构建与发布、数据集接口与元数据等多个环节，各环节在技术要求、管理对象和适用场景上存在差异，为提高标准的针对性和可操作性，将相关内容分部分制定。各部分之间的功能分工如下：

- 第1部分：数据集建设。目的规定系统相关数据集建设、管理和质量控制的基本要求；
- 第2部分：数据标注规范。目的规定数据标注任务、标签体系和标注作业要求；
- 第3部分：标准测试集构建与发布。目的规定标准测试集构建、冻结、发布和维护要求；
- 第4部分：数据集接口与元数据规范。目的规定数据集接口、元数据和交互要求。

各部分在技术内容上相互衔接：第1部分为后续各部分提供数据集建设和质量控制的基础；第2部分在第1部分基础上细化标注要求；第3部分依据第1部分和第2部分的数据集和标注成果，对标准测试集的构建和发布进行规范；第4部分对数据集交互接口和元数据进行约定，以支持各部分的协同应用。

本文件将“数据集质量特性要求”与“符合性评价”分开设置。前者规定数据集应满足的技术和质量要求，后者规定对相关要求进行检查、核查和判定的方法，以增强条文的清晰性、可执行性和可核验性。

本文件不涉及算法性能评价指标、临床诊疗行为规范和产品注册申报资料的全部要求，但可为相关系统研发、验证、检测和评价所使用的数据集建设提供基础依据。

宫颈病变阴道镜智能辅助诊断系统

第1部分 数据集建设

1 范围

本文件主要规定了宫颈病变阴道镜智能辅助诊断系统所使用的阴道镜数据集在数据采集、数据整理、数据标注、数据集构建过程中所涉及的相关要求。

本文件适用于宫颈病变阴道镜智能辅助诊断系统的研发、生产、检测过程中的数据集建设。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

YY/T 1833.1 人工智能医疗器械质量要求和评价 第1部分：术语

YY/T 1833.2 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

YY/T 1833.3 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

3 术语和定义

YY/T 1833.1、YY/T 1833.2界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

阴道镜 colposcope

介于肉眼与低倍显微镜之间的一种内窥镜。

注：阴道镜检查可用于观察下生殖道上皮组织和血管，并辅助对可疑病变进行定位和判断。

3.2

宫颈 TBS 报告系统 The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology

宫颈脱落细胞学检查的报告系统。

3.3

低级别鳞状上皮内病变 low-grade squamous intraepithelial lesion

鳞状上皮内病变中的低级别病变类型。

3.4

高级别鳞状上皮内病变 high-grade squamous intraepithelial lesion

鳞状上皮内病变中的高级别病变类型。

3.5

子宫颈上皮内瘤变 cervical intraepithelial neoplasia

子宫颈上皮被不同程度异型性细胞取代的病变。

注：有关分级及相关术语，可见附录A。

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除外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)

TZ: 宫颈转化区 (Transformation Zone)

SCJ: 鳞柱交接部 (Squamo-Columnar Junction)

5 数据集管理

5.1 角色及职责

数据集建设与质量管理相关角色及职责见表1, 表1中角色可根据组织实际情况合并设置, 但相关职责应予明确并可追溯, 标注作业相关人员要求见 7.8.3。

表1 数据集角色与职责

角色名称	任职条件	主要职责	独立性要求
数据集管理代表	熟悉质量管理与监管要求	组织建立并维护数据集质量管理体系, 推动流程记录、内部沟通和持续改进	可兼任其他岗位, 但职责应明确
首席研究员	具备与数据集建设相关的专业知识和组织管理能力	组织数据集设计、开发、质量评估、偏差处置以及相关文件管理	应对数据集建设全过程负责
数据集检查员	具备内部检查能力	对质量管理体系的合规性和有效性开展检查, 对不符合项进行跟踪	不应直接参与数据集设计与开发
数据集管理员	熟悉数据管理、版本控制和追溯要求	负责数据导入确认、版本控制、维护更新、权限管理和审计跟踪	应保证数据可追溯性和授权管理
数据仲裁员	具备相应专业能力和标注经验	负责标注分歧处理结果的仲裁判定和仲裁记录确认	应独立于初始标注环节

5.2 文档与记录管理

数据集建设过程应形成并保存相应文件和记录, 至少包括:

- 建设方案;
- 采集方案;
- 标注方案;
- 质量控制方案;
- 数据说明文档;
- 版本管理记录;
- 修改与审计记录。

必要时, 还宜包括符合性评价记录和异常事件与纠正措施记录。

文件和记录应具有可识别性和可追溯性, 保存期限应根据项目管理和数据追溯要求确定。

5.3 数据安全性与权限管理

数据安全性与权限管理至少应包括以下内容:

- a) 数据使用应进行权限管理, 不同人员应按照职责分配相应权限, 并遵循最小权限原则;
- b) 原始数据、处理后数据、脱敏数据和交付数据宜分区管理, 不同区域之间的数据复制、导出和共享应有审批和留痕;
- c) 数据传输和存储应采取必要的安全防护措施, 防止数据泄露、篡改、丢失和未授权访问;
- d) 数据使用过程应保留日志, 日志应具备备份和授权管理机制;
- e) 日志内容宜至少包括访问主体、访问时间、访问对象、操作类型和结果状态;

- f) 外部共享、对外测试、模型验证使用或委托第三方处理数据时，应明确数据边界、权限范围、脱敏要求和责任分工。

5.4 数据集运维

数据集运维至少应包括以下内容：

- a) 应根据数据集用途、使用对象、访问控制方式和追溯要求，对数据集实施分级管理；
- b) 训练集和调优集按 1 级管理，标准测试集按 5 级管理；必要时，可根据使用场景设置中间等级；
- c) 高等级数据集退役后可流入低等级数据集，低等级数据集不得流入高等级数据集；
- d) 数据集退役、冻结、解冻、恢复和销毁应形成书面规则；
- e) 相关规则宜至少包括触发条件、批准权限、执行方式、记录要求和风险控制措施；
- f) 发生数据损坏、版本混淆、异常共享、权限失控或追溯链中断等事件时，应启动异常处置程序，并记录原因、影响范围、纠正措施和复核结论。

5.5 风险管理

数据集建设责任方应建立风险管理机制，对数据集建设、管理、使用和交付过程中可能影响预期用途的风险进行识别、分析、控制和复审。

风险管理至少应包括以下内容：

- a) 选择偏倚分析；
- b) 覆盖偏倚分析；
- c) 参考标准偏倚分析；
- d) 标注流程偏倚分析；
- e) CAD 工具对标注结果影响的分析；
- f) 数据集患病率与目标人群患病率差异分析；
- g) 关键分层样本缺失或样本量不足带来的风险分析；

风险控制措施实施后，应评价其有效性；控制措施无效或残余风险仍较大时，应在说明文档中给出限制性说明。

6 数据集质量特性

6.1 准确性

数据集记录信息应准确，相关术语、病变部位、病史、筛查结果、参考标准和标签描述应清晰、无歧义。准确性要求至少应覆盖以下方面：

- a) 数据元录入的准确性；
- b) 图像与病例对应关系的准确性；
- c) 图像与参考标准对应关系的准确性；
- d) 标签赋值和标签语义的准确性；
- e) 记录内容、代码值和字段格式的准确性。

采集设备、采集环境、标注软件和相关人员应满足对应使用要求。

对同次检查内不同处理阶段图像、不同倍率图像、不同部位图像及其对应记录，应保证阶段标识、时序关系和病例关联关系准确。应保留差错发现、纠正、复核和关闭记录。

6.2 一致性

同一数据集内数据的采集、预处理、标注和记录方法应保持一致，原始记录、中间记录与最终记录之间应保持对应一致。多来源数据纳入同一数据集前，应统一采集规则、标注规则、命名规则、编码规则和记录格式。一致性要求宜至少覆盖以下维度：

- a) 采集时间窗；
- b) 检查阶段及采集顺序；
- c) 设备档位或倍率档位；

- d) 视野或部位标识；
- e) 鳞柱交界和转化区记录方式；
- f) 文件命名和目录组织方式；
- g) 数据字段名称、类型和代码表；
- h) 标签字典和标注规则；
- i) 审核和仲裁规则。

出现中心间差异、设备差异或方案变更时，应说明差异范围及其处理方式。

6.3 唯一性

数据集内每一受试者、病例和图像记录应具有唯一标识，不应出现重复入组、重复编号或同一图像重复纳入。唯一性控制应至少包括：

- a) 唯一标识生成规则；
- b) 去重和重复筛查规则；
- c) 同一受试者多次就诊或多次检查的区分规则；
- d) 同一受试者同次检查内不同阶段、不同倍率和不同部位图像的区分规则；
- e) 同源图像重复导入的识别规则；
- f) 图像、记录、标签和参考标准之间的唯一关联关系。

6.4 保密性

数据集图像和相关信息应依法合规使用。保密性要求至少应包括以下内容：

- a) 不得直接采用互联网公开数据作为临床数据来源；
- b) 应识别直接标识符和间接标识符，并按照预期使用场景实施脱敏、屏蔽、替换或限制访问；
- c) 未经授权，不得对外共享原始可识别数据；
- d) 用于外部测试、联合研究、委托处理或模型评估的数据应满足事先约定的脱敏和安全要求；
- e) 数据泄露、误共享、未授权导出和可识别信息残留等情形应作为不符合项进行处置和记录。

6.5 可追溯性

数据集应能够追溯至采集任务、采集机构、采集时间、采集工具、标注任务、标注人员、审核仲裁过程、参考标准来源、版本变更和交付结果。

可追溯性应至少覆盖以下层级：

- a) 受试者或病例层级；
- b) 图像和检查记录层级；
- c) 图像处理阶段、视野或部位、病变定位层级；
- d) 标注任务和标注结果层级；
- e) 审核、仲裁和修订层级；
- f) 版本、交付和再利用层级。

当追溯链中断、关键环节缺失或无法建立有效对应关系时，应判定为不符合，并说明影响范围。

6.6 代表性

数据集应充分考虑受试者来源、采集场所、设备配置、人群分布、疾病构成和疑难少见病例等因素，以控制选择偏倚和覆盖偏倚。代表性宜至少从以下维度进行考虑和描述：

- a) 采集中心及区域分布；
- b) 医疗机构层级；
- c) 设备品牌、型号和配置；
- d) 年龄和相关临床背景；
- e) 疾病谱、病变级别和异常类型；
- f) 转化区类型和鳞柱交界可见性；
- g) 不同处理阶段图像的覆盖情况；
- h) 病变部位和主要征象分布；
- i) 图像质量等级和检查场景。

与目标使用人群或预期应用场景存在差异时，应作出说明并评价其影响。

6.7 完备性

数据集应包含满足数据标注、参考标准建立和结果溯源所需的完整数据元。关键字段不应缺失。关键字段宜至少包括以下类别：

- a) 病例标识和基本资料；
- b) 采集信息和图像信息；
- c) 临床检查信息；
- d) 检查阶段、视野或部位、倍率和时间信息；
- e) 鳞柱交界、转化区和病变定位信息；
- f) 细胞学、HPV 和病理等参考信息；
- g) 标注信息和审核仲裁信息；
- h) 版本信息和交付信息。

注：数据元项目示例见附录B，病种分类参考见附录C。

7 数据集建设

7.1 通用要求

数据集建设应符合 YY/T 1833.2 的有关要求。数据集建设责任方应形成数据说明文档。说明文档应能够支持对数据来源、数据处理过程、质量特性、使用限制和符合性评价的核查。

说明文档宜至少包括以下内容：

- a) 数据集用途和适用边界；
- b) 数据来源和采集范围；
- c) 纳入与排除原则；
- d) 采集环境和关键参数；
- e) 图像阶段、视野或部位及命名规则；
- f) 数据预处理与扩增情况；
- g) 标签体系和参考标准建立方式；
- h) 样本量设计和数据分布说明；
- i) 质量控制和限制性说明。

7.2 数据集划分

用于算法训练、调优和评价的数据集应至少划分为训练集、调优集和标准测试集。各数据集之间应明确划分方法、依据和数据分配比例，并记录于说明文档中。训练集、调优集和标准测试集之间不应存在交集。

数据集划分应以受试者为最小拆分单元；同一受试者在同次或不同次检查中形成的相关图像、记录和标签，不应跨训练集、调优集和标准测试集分配，除非有明确且合理的技术依据，并在说明文档中作出说明。

多中心数据集划分时，应说明同源与非同源中心的划分原则。

7.3 数据扩增

可根据需要对训练数据进行扩增。数据扩增应明确对象、范围、方法、倍数和使用边界，并记录于说明文档中。通过数据扩增生成的样本不计入有效样本量，不得用于标准测试集。

数据扩增不应改变原始临床标签含义、病变边界判读逻辑和关键图像语义。扩增前后数据应可区分，并能够追溯至原始样本。

7.4 样本量设计

样本量设计应遵循统计学原则，并在说明文档中记录设计方法、参数依据、所用软件及版本。训练集和调优集样本量设计宜采用学习曲线法或等效方法学。标准测试集样本量设计应基于预设的统计功效或置信区间精度。样本量设计说明宜至少包括以下内容：

- a) 主要评价指标;
- b) 预期效应量或置信区间宽度;
- c) 显著性水平;
- d) 功效水平;
- e) 预期剔除或缺失比例;
- f) 亚组或关键分层需求;
- g) 所用软件及版本;
- h) 设计过程的说明和论证。

注：样本量设计方法示例可参见附录D。

7.5 数据分布

训练集样本分布宜相对均衡。调优集样本分布宜与训练目标相匹配。标准测试集样本分布应符合临床实际情况，并与训练集和调优集无交集。样本量统计应以病例（受试者）为基本单位；同一受试者的多张图像按1例统计。说明文档中宜至少统计并说明以下分布信息：

- a) 病种和病变级别分布;
- b) 采集中心分布;
- c) 设备分布;
- d) 年龄分布;
- e) 转化区类型和鳞柱交界可见性分布;
- f) 不同处理阶段、不同视野或部位图像分布;
- g) 检查场景分布;
- h) 图像质量分布;
- i) 参考标准分布。

注：数据集样例与分层配额示例见附录E。

7.6 数据采集

7.6.1 伦理要求

获取数据集数据应经过相关单位伦理审查委员会批准，或按有关规定完成伦理备案。伦理审批文件应可追溯。涉及回顾性数据、豁免情形或联合建库情形时，应符合相应伦理和管理要求。

7.6.2 隐私保护

应采取脱敏、权限控制、日志留存、加密传输和加密存储等措施，保障数据安全。图像中的嵌入文字、检查号、身份标识和可识别元数据应按规定处理。

7.6.3 采集方式

应采用满足图像质量要求的采集设备获取临床图像。采集前应确认受试者符合纳入要求，并完成必要的知情和检查准备。采集图像应覆盖宫颈及病变相关区域，满足后续标注、判读和溯源需求。

同次检查形成的不同处理阶段图像、不同倍率图像和必要的不同部位图像之间，应能够建立明确对应关系。应明确并执行受试者纳入、排除和中止采集的处理原则。采集失败、准备不足或图像不可判读等情形应记录原因。

7.6.4 上皮清洁处理

采集前应清除影响观察和成像质量的分泌物、血迹和反光因素。清洁处理不应造成明显新增出血或黏膜损伤。清洁处理情况应记录，宜至少包括是否实施、实施时点和异常情况。

7.6.5 图像采集流程

图像采集宜按以下步骤进行：

- a) 获取处理前基础图像;
- b) 醋酸处理后在预先规定并统一执行的时间窗内获取低倍图像;
- c) 必要时获取高倍或分区域图像;

- d) 必要时获取阴道壁、穹窿及其他相关部位图像；
- e) 碘染后在预先规定并统一执行的时间窗内获取宫颈及异常部位图像；
- f) 对异常区域进行补充采集。

各采集中心应统一时间窗、倍率档位和命名规则，并记录涂布时间、拍摄时间、图像阶段、视野或部位及间隔。发生时间窗偏离、设备变更、采集顺序异常或补拍情形时，应记录原因和影响。

7.6.6 图像质量

图像应满足清晰度、曝光、反光控制和覆盖范围等要求，关键征象不应被遮挡。下列情形宜作为图像不合格或需补采的判定依据：

- a) 明显失焦或运动模糊；
- b) 曝光严重不足或过曝；
- c) 大面积反光遮挡关键征象；
- d) 病变区域或关键解剖区域未完整覆盖；
- e) 鳞柱交界、转化区或病变定位信息无法判读且未说明原因；
- f) 分泌物、血迹或污染物显著遮挡；
- g) 采集时间窗不符合规定；
- h) 图像与病例信息无法建立明确对应关系。

7.6.7 采集环境与参数

采集环境宜保持光源稳定，必要时应统一色温、白平衡和相关采集参数。宜在说明文档或附录中明确并记录以下项目：

- a) 设备品牌和型号；
- b) 倍率档位；
- c) 分辨率；
- d) 光源模式；
- e) 白平衡模式；
- f) 色温设置；
- g) 图像格式；
- h) 图像阶段标识规则；
- i) 视野或部位标识规则。

注：采集参数和拍摄设备参数示例见附录F。

7.6.8 活检与参考标准记录

当病理结果作为参考标准组成部分时，应记录活检取材部位、数量、时间及其与图像的对应关系。活检记录应能够支持图像、病理结果和病例信息之间的对应与追溯。说明文档中应说明参考标准的组成、优先级、建立方式和不一致时的处理原则。必要时，活检记录还应包括病变定位表达、钟点位信息及其与鳞柱交界或转化区的关系。

7.7 数据整理

7.7.1 数据清洗

应对图像质量、拍摄部位范围、病例对应关系和关键字段完整性进行检查。数据清洗宜至少包括以下内容：

- a) 重复数据识别；
- b) 错误配对识别；
- c) 缺失关键字段识别；
- d) 异常值识别；
- e) 不可判读图像识别；
- f) 检查阶段、视野或部位标识异常识别；
- g) 文件格式和命名异常识别。

对于清洗中发现的问题，应记录问题类型、处置方式、处置结果和复核情况。

7.7.2 数据预处理

可对训练用影像进行格式转换、归一化、裁剪、缩放等处理。处理方式应记录于说明文档中。预处理不应改变原始临床含义、关键征象和标签语义。为保证可追溯性，脱敏前可对必要患者信息进行加密备份。原始数据、预处理数据和交付数据之间应能建立追溯关系。

7.8 数据标注

7.8.1 标注环境

标注场所环境照度应满足临床图像观察需求。用于标注的显示设备应满足亮度、分辨率、灰阶和响应时间等要求。必要时应进行显示一致性校准，并控制阅片环境干扰。

7.8.2 标注软件

标注软件至少应具备以下功能：

- a) 标签配置与版本管理；
- b) 标注、审核和仲裁支持；
- c) 操作日志记录与结果追溯；
- d) 用户权限控制；
- e) 数据脱敏与安全管理；
- f) 批量任务管理和结果导出。

数据标注流程、标注人员要求和标注质量控制应符合 YY/T 1833.3 的有关要求。

7.8.3 标注人员与培训

相关人员应接受统一培训并经考核合格后参与相应工作。培训内容宜至少包括：

- a) 标签体系与判定规则；
- b) 标注软件操作；
- c) 质量控制要求；
- d) 分歧处理流程；
- e) 数据安全和隐私保护要求。

必要时应开展复训和能力复核。

7.8.4 标注任务定义

数据集说明文档中应明确标注任务定义、标签体系、标注对象边界和判定规则。各标注对象的定义应唯一、清晰、可区分。标注任务定义宜至少明确以下内容：

- a) 标签层级；
- b) 阴道镜印象与病理标签的关系；
- c) 不同处理阶段图像之间的对应使用规则；
- d) 病变部位、钟点位或区域表达规则；
- e) 不可判读或资料不全情形的处理规则；
- f) 复合病变或多病灶情形的处理方式；
- g) 缺失值和特殊值的表示方式。

7.8.5 分歧处理

当标注结果存在超出容许范围的差异时，应启动分歧处理程序。分歧处理应由规定的审核人员或仲裁人员完成，并记录处理依据和最终结果。应明确分歧触发条件、处理层级、仲裁输入资料、最终标签生成规则和仲裁后反馈机制。

7.9 数据存储与交付

7.9.1 数据存储

图像及相关数据应采用便于管理、交换和追溯的格式存储；采用不同格式存储或转换时，不应影响图像质量和病例对应关系。

数据应建立备份机制，并具备存储容量监测和告警功能。与相关系统对接时，应符合有关接口和安全要求。数据存储宜至少明确以下内容：

- a) 目录结构；
- b) 文件命名规则；
- c) 索引关系；
- d) 完整性校验方式；
- e) 版本冻结方式；
- f) 恢复与回滚方式。

7.9.2 交付文件

数据集交付时应至少提供以下文件：

- a) 数据说明文档；
- b) 数据元说明；
- c) 标注说明；
- d) 版本说明；
- e) 质量控制记录；
- f) 必要的统计说明和限制性说明。

交付文件中宜至少包括以下内容：

- a) 数据集用途和边界；
- b) 样本量和分布统计；
- c) 纳入和排除规则；
- d) 预处理说明；
- e) 标签字典；
- f) 已知偏倚和限制性说明；
- g) 交付版本和日期。

8 符合性评价

8.1 总则

符合性评价应针对本文件第5章至第7章提出的要求进行。

符合性评价宜采用文件审查、记录核查、抽样检查、人工复核、规则校验、统计分析和一致性评估等方法。

符合性评价前，应明确评价对象、评价范围、抽样方案、判定准则、评价依据和结果记录方式。

各评价项目均给出判定准则。对每个评价项目，满足所列全部条件时，判定该项目符合要求；存在任一条件未满足时，判定为不符合。

抽样检查时，宜根据数据集规模确定样本量。数据集规模不超过 1 000 条记录时，宜全检或抽样不少于 10%；规模超过 1 000 条记录时，宜抽样不少于 5% 且不少于 100 条。标准测试集宜全检。

符合性评价宜形成评价方案和评价记录。必要时，宜形成评价报告。

8.2 数据集管理

8.2.1 角色及职责评价

宜通过岗位设置文件和职责分工文件进行审查。

满足以下全部条件时，判定为符合：

- a) 具有岗位设置文件或职责分工文件，且覆盖第 5.1 条规定的角色；
- b) 各角色的职责说明可追溯至具体人员或岗位；
- c) 合并设置角色时，文件中对合并后的职责划分有明确说明。

8.2.2 文档与记录管理评价

宜通过文件清单核查和记录抽样检查进行评价。

满足以下全部条件时，判定为符合：

- a) 具有第 5.2 条规定的文件和记录类型；
- b) 抽样核查的文件和记录具有可识别性和可追溯性；
- c) 文件保存期限符合项目管理和数据追溯要求。

8.2.3 数据安全与权限管理评价

宜通过权限配置文件、访问日志和安全防护记录进行审查和抽样核查。

满足以下全部条件时，判定为符合：

- a) 具有权限管理规则，且权限分配遵循最小权限原则；
- b) 数据复制、导出和共享具有审批记录和操作留痕；
- c) 日志内容包含访问主体、时间、对象、操作类型和结果状态；
- d) 外部共享场景具有数据边界和脱敏要求说明。

8.2.4 数据集运维评价

宜通过分级管理文件、退役和冻结规则文件以及异常处置记录进行审查。

满足以下全部条件时，判定为符合：

- a) 具有数据集分级管理规则，且等级设置符合第 5.4 条的要求；
- b) 数据集退役、冻结、解冻、恢复和销毁具有书面规则和审批记录
- c) 异常事件具有处置记录，包括原因、影响范围和纠正措施。

8.2.5 风险管理评价

宜通过风险分析文件、偏倚分析记录和控制措施记录进行审查。

满足以下全部条件时，判定为符合：

- a) 具有风险管理文件，且覆盖第 5.5 条规定的分析项目；
- b) 风险控制措施实施后具有有效性评价记录；
- c) 残余风险较大时，说明文档中具有限制性说明。

8.3 数据集质量特性

8.3.1 一般要求

数据集质量特性的评价宜形成书面方案，明确验证对象、抽样方法、判定准则和结果记录要求。

质量特性评价可采用全检、抽样检查或两者结合的方式。抽样时，宜按 8.1 的抽样指引确定样本量。

8.3.2 准确性评价

宜采用人工复核与规则校验相结合的方式，对数据元、标签、图像—病例对应关系、参考标准对应关系等进行抽样核验。

核查内容宜包括记录内容、字段格式、代码值、标签语义、对应关系和更正记录。

满足以下全部条件时，判定为符合：

- a) 抽样记录中数据元与来源信息一致，无事实性错误；
- b) 标签语义与标注方案和参考标准一致；
- c) 图像—病例对应关系和参考标准对应关系正确；
- d) 发现的差异均已记录并经过处置。

8.3.3 一致性评价

宜覆盖同源数据内部一致性和多来源数据之间的一致性，核查采集规则、预处理规则、标注规则、命名规则和记录格式。

必要时，宜比较不同中心、不同设备或不同阶段数据在字段、标签和记录方式上的一致程度。

满足以下全部条件时，判定为符合：

- a) 同一数据集内字段命名、编码和格式一致；
- b) 多来源数据的合并规则有记录，合并后的记录符合统一规范；
- c) 不同中心、设备或阶段的标注规则一致，或差异已记录并说明原因。

8.3.4 唯一性评价

宜核查受试者标识、图像编号、采集时间、图像阶段、倍率档位、视野或部位信息和病例关联关系，检查是否存在重复入组、重复编号或同一图像重复纳入。

宜结合数据库去重、记录比对和人工复核进行评价。

满足以下全部条件时，判定为符合：

- a) 受试者标识和图像编号在数据集内唯一；
- b) 未发现同一图像重复纳入或同一受试者重复入组（除有明确设计说明外）；
- c) 去重规则有记录，去重操作有日志。

8.3.5 保密性评价

宜对脱敏处理、权限分配、导出控制、共享记录和日志记录进行检查。

必要时，宜核查图像中是否残留可识别信息，以及交付数据是否满足约定的脱敏要求。

满足以下全部条件时，判定为符合：

- a) 数据集中不含可直接识别受试者的个人信息；
- b) 图像中未残留可识别信息；
- c) 脱敏处理有记录，交付数据满足约定的脱敏要求。

8.3.6 可追溯性评价

宜通过记录核查、版本链核查和任务链核查，评价病例、图像、标签、参考标准和交付版本之间的追溯关系。

满足以下全部条件时，判定为符合：

- a) 任意一条记录可追溯至来源病例、采集时间和采集设备；
- b) 标签可追溯至标注人员、标注时间和审核结论；
- c) 交付版本可追溯至数据集版本和变更记录。

8.3.7 代表性评价

宜通过统计分析、分层核查和说明文档审查，对以下内容进行评价：

- 受试者来源和中心分布；
- 设备分布和机构层级分布；
- 人群分布和病种分布；
- 转化区类型和鳞柱交界可见性分布；
- 不同处理阶段图像覆盖情况；
- 病变部位和主要征象分布；
- 图像质量等级和检查场景分布。

满足以下全部条件时，判定为符合：

- a) 数据说明文档中包含分布统计结果；
- b) 关键分层维度（中心、设备、病种、年龄）的样本量符合设计方案；
- c) 分布偏离设计方案时，具有说明和风险分析记录。

8.3.8 完备性评价

宜根据数据元清单，对关键字段、关键记录和关键标签进行检查。

必要时，宜编写测试用例，对缺失、异常和不一致情形进行核查。

满足以下全部条件时，判定为符合：

- a) 必填字段的填写率达到 100%；
- b) 关键标签的缺失率不超过数据说明文档约定的阈值；

c) 缺失和异常情形具有记录和处置说明。

8.4 数据集构成与划分

宜核查训练集、调优集和标准测试集的划分方法、无交集情况、样本量设计说明和数据分布统计结果。

对于数据扩增，宜核查扩增方法、扩增比例、扩增后数据标识和原始数据与扩增数据的区分规则。

对于样本量设计，宜核查设计依据、计算方法和主要参数说明。

对于数据分布，宜核查分层统计结果与设计方案的一致程度。

必要时，宜对受试者级拆分规则和多时间点分配规则进行复核。

满足以下全部条件时，判定为符合：

- a) 训练集、调优集和标准测试集之间无受试者交集；
- b) 样本量设计具有文档化依据，且实际样本量不低于设计要求；
- c) 数据扩增仅在训练集和调优集实施，标准测试集未使用扩增数据；
- d) 各子集数据分布的分层统计结果与设计方案一致，或偏离具有说明。

8.5 数据采集评价

宜通过采集记录、时间记录、图像抽样复核、环境记录和参考标准记录进行评价。

核查内容宜至少包括：

- 伦理文件和采集纳入规则；
- 图像阶段标识、时间窗和采集顺序；
- 倍率档位、视野或部位标识；
- 同次检查内不同图像之间的对应关系；
- 图像质量和不合格图像处置；
- 图像与活检、病理或其他参考标准之间的对应记录。

满足以下全部条件时，判定为符合：

- a) 具有伦理审批文件和受试者纳入排除规则；
- b) 抽样核查的图像具有完整的阶段标识、时间记录 and 对应关系；
- c) 不合格图像具有判定依据和处置记录；
- d) 参考标准对应记录完整，且参考标准获取方式有文档说明。

8.6 数据整理评价

宜对数据清洗记录、预处理记录、脱敏记录和备份记录进行检查。

必要时，宜抽查预处理前后数据的一致性和可追溯性。

满足以下全部条件时，判定为符合：

- a) 数据清洗和预处理具有操作记录和方法说明；
- b) 抽样核查的预处理前后数据可追溯，且处理结果与方法说明一致；
- c) 脱敏操作具有记录，且脱敏后数据不含可识别信息。

8.7 数据标注评价

宜通过标注方案、标注说明、培训记录、审核和仲裁记录、一致性抽样复核等方式进行评价。

核查内容宜包括标签体系、边界规则、不可判读情形处理、分歧触发阈值和仲裁输出规则。

满足以下全部条件时，判定为符合：

- a) 具有标注方案，且方案覆盖标签体系、标注流程和质控规则；
- b) 标注人员具有培训记录和资质说明；
- c) 抽样核查的标注结果与审核结论一致；
- d) 标注分歧具有仲裁记录和最终结论。

8.8 数据存储与交付评价

宜通过存储格式检查、备份记录检查、接口对接记录检查和交付文件核查进行评价。

必要时，宜检查目录结构、命名规则、校验机制、版本冻结状态和交付文件完整性。

满足以下全部条件时，判定为符合：

- a) 存储格式和目录结构与数据说明文档一致；
- b) 备份记录完整，且备份数据可恢复；
- c) 交付文件包含数据说明文档，且文件完整性校验通过；
- d) 标准测试集处于版本冻结状态。

附录 A

(资料性)

阴道镜检查评估项目及判定内容

表 A.1 阴道镜检查评估项目及判定内容

类别	内容
总体评估	阴道镜检查充分 ^a 或不充分,注明不充分的其他原因(如炎症、出血、瘢痕等)
	鳞柱交界:完全可见、部分可见和不可见
	转化区类型:I、II、III型
正常阴道镜所见	原始鳞状上皮(成熟、萎缩)、柱状上皮、异位、化生鳞状上皮、纳氏囊肿、腺开口隐窝、妊娠期蜕膜样改变
异常阴道镜所见	病变部位:转化区内或外,并以时钟标识病变部位
	病变大小:病变所覆盖4个象限的数目,病变所占子宫颈的百分比
	低级别病变的特征:细镶嵌、细点状血管、薄醋酸白上皮不规则、地图样边界
	高级别病变的特征:粗镶嵌、粗点状血管、边界锐利、内部边界标志、隆起标志、厚醋酸白上皮、醋酸白出现速度快、袖口状腺开口隐窝
	非特异性:白斑、糜烂
	复方碘溶液染色:染色或不染色
	可疑癌:非典型血管
	其他征象:脆性血管、表面不规则、外生型肿瘤、坏死、溃疡
杂类	先天性转化区、湿疣、息肉、炎症、狭窄、先天性异常、治疗后改变、子宫内膜异位症

附 录 B
(资料性)
数据元项目示例

表 B.1 数据元项目示例

项目名称	说明	参数值
一般资料	年龄	具体年龄
	末次月经时间	具体时间/绝经
	孕次/产次	具体次数
	避孕方式	有/无，如有则写出避孕方式
主诉	白带多	√/×
	白带血丝	√/×
	性交出血	√/×
	不规则出血	√/×
	既往有无宫颈治疗史	有治疗史的具体写出
细胞学 (TBS)	NILM	是则√，并说明报告单位
	ASC-US	是则√，并说明报告单位
	LSIL	是则√，并说明报告单位
	HSIL	是则√，并说明报告单位
	SCC	是则√，并说明报告单位
	AGC	是则√，并说明报告单位
	AGC-(FAVOR)	是则√，并说明报告单位
	AIS	是则√，并说明报告单位
	ACC	是则√，并说明报告单位
	其它	未做细胞学，在这一栏填写
HPV 结果	阳性/阴性	阳性若有分型结果，需写出
阴道镜检查原因	根据病史、细胞学、HPV 结果	具体描述
临床表现	光滑	是则√
	糜烂	是则描述轻糜/中糜/重糜
	急性炎症	有则√
	息肉	有则√
	纳氏囊肿	有则√
	可疑癌	有则√
	其它	有其他临床表现，如术后改变，萎缩，红线反应等具体描述
阴道镜表现	原始鳞状上皮	√/×
	原始柱状上皮	√/×
	转化区	1/2/3 型
	白色上皮	有则√
	白斑	有则√
	镶嵌	有则√
	点状血管	有则√
	异型血管	有则√
	萎缩	有则√
	息肉	有则√
	真性糜烂	有则√
	浸润癌	有则√
	病例属性	除以上阴道镜表现外，其它图像在这一栏描述
	阴道镜拟诊	正常
炎症		是则√
非典型增生		LSIL/HSIL/LSIL?/CIN1/CIN2/CIN3/SCC/AIS/ACC
原位癌		是则√
早期浸润癌		是则√

	浸润癌	是则√
	其它病种	VAIN/VIN/湿疣等
活检部位	活检部位及有无 ECC，阴道病活检等	1. 宫颈活检部位在相应钟表点位画×，2. +ECC/阴道壁具体部位活检
病理诊断	待病理回报及时填写	具体描述
上皮擦拭	是否完成	是则√
	擦拭次数	具体次数
	擦拭溶液	0.9%氯化钠/其他（注明）
	擦拭后是否有新出血	是/否
上皮擦拭	擦拭充分性	充分/不充分
活检记录	活检取材数量（枚）	具体数量
	活检部位钟点	多选，示例：2/4/7/11 点
	与 SCJ 关系	SCJ 内/SCJ 外/不明确
	活检钳规格（mm）	直径（如：3/5 mm）
	是否行 ECC	是则√
	活检指征	厚醋酸白/碘不染/粗镶嵌/粗点状/异型血管等
时间记录	醋酸涂布时间	时间戳（本次检查内相对/绝对时间）
	醋酸低倍拍摄时间	时间戳
	醋酸高倍拍摄时间	时间戳
	碘液涂布时间	时间戳
	碘染拍摄时间	时间戳
	涂布-拍摄间隔（秒）	低倍/高倍/碘染

附 录 C
(资料性)
病种分类参考

表C.1 子宫颈病变病种分类参考

分类
鳞状上皮肿瘤 Squamous epithelial tumours
鳞状上皮化生(Squamous metaplasia)
萎缩(Atrophy)
尖锐湿疣(Condyloma acuminatum)
低级别鳞状上皮内病变(Low-grade Squamous Intraepithelial Lesion, LSIL)
宫颈上皮内肿瘤, 1级(Cervical Intraepithelial Neoplasia, grade 1 CIN 1)
高级别鳞状上皮内病变(High-grade Squamous Intraepithelial Lesion, HSIL)
宫颈上皮内肿瘤, 2级(Cervical Intraepithelial Neoplasia, grade 2 CIN 2)
宫颈上皮内肿瘤, 3级(Cervical Intraepithelial Neoplasia, grade 3 CIN 3)
鳞状细胞癌, HPV 相关型(Squamous cell carcinoma, HPV-associated)
鳞状细胞癌, HPV 无关型(Squamous cell carcinoma, HPV-independent)
鳞状细胞癌, 非特指型(Squamous cell carcinoma, NOS)
良性腺体病变 Benign glandular lesion
宫颈息肉(Endocervical polyp)
米勒源性乳头状瘤(Müllerian papilloma)
子宫颈腺囊肿(Nabothian cyst)
隧道样腺丛(Tunnel clusters)
微腺体增生(Microglandular hyperplasia)
分叶状宫颈内膜腺体增生(Lobular endocervical glandular hyperplasia)
弥漫性层状宫颈内膜腺体增生(Diffuse laminar endocervical hyperplasia)
中肾管残留及其增生(Mesonephric remnants and hyperplasia)
Arias-Stella 反应(Arias-Stella reaction)
宫颈内膜异位(Endocervicosis)
宫颈子宫内膜异位(Endometriosis)
输卵管子宫内膜样化生(Tuboendometrioid metaplasia)
异位前列腺组织(Ectopic prostate tissue)
腺体肿瘤及前期病变 Glandular tumours and precursors
原位腺癌非特指型(Adenocarcinoma in situ NOS)
原位腺癌, HPV 相关型(Adenocarcinoma in situ, HPV-associated)
原位腺癌, HPV 无关型(Adenocarcinoma in situ, HPV-independent)
腺癌非特指型(Adenocarcinoma, NOS)
腺癌, HPV 相关型(Adenocarcinoma, HPV-associated)
腺癌, HPV 无关型, 胃型(Adenocarcinoma, HPV-independent, gastric type)
腺癌, HPV 无关型, 透明细胞型(Adenocarcinoma, HPV-independent, clear cell type)
腺癌, HPV 无关型, 中肾型(Adenocarcinoma, HPV-independent, mesonephric type)
腺癌, HPV 无关型, 非特指型(Adenocarcinoma, HPV-independent, NOS)
子宫内膜样癌非特指型(Endometrioid carcinoma NOS)
癌肉瘤非特指型(Carcinosarcoma NOS)
腺鳞癌(Adenosquamous carcinoma)
黏液表皮样癌(Mucoepidermoid carcinoma)
黏液性癌, 非特指型(Mucinous carcinoma, NOS)
腺样基底癌(Adenoid basal carcinoma)
未分化癌, 非特指型(Carcinoma, undifferentiated, NOS)

附录 D (资料性) 样本量设计方法示例

D.1 目的

本附录旨在提供样本量计算的方法学示例,以指导数据集建设者在数据集说明文档中进行详细记录。本附录内容不具强制性,具体方法与参数应依据特定研究目的进行选择 and 论证。

D.2 测试集样本量设计示例

若研究的主要目的之一是评估算法对某一关键类别(如 HSIL)诊断的敏感度,并要求其点估计值具有一定的精度,可采用基于二项分布置信区间的方法估算样本量。

a) 设计参数:

- 1) 预期敏感度(p): 根据预实验结果或文献报道设定,如 85%。
- 2) 置信水平($1 - \alpha$): 通常取 95%,对应的 $Z_{1-\alpha/2}$ 值为 1.96。
- 3) 置信区间半宽(d): 即允许的最大误差,如 5%。

b) 计算公式:

可采用如下公式进行估算:

$$\left[n = \frac{Z_{1-\alpha/2}^2 \cdot p(1-p)}{d^2} \right]$$

c) 示例计算:

根据上述参数,所需阳性病例(HSIL)的样本量为:

$$\left[n_{HSIL} = \frac{1.96^2 \cdot 0.85 \cdot (1 - 0.85)}{0.05^2} \approx 196 \right]$$

d) 注意事项:

此方法适用于大样本情况。当预期比例 p 接近 0 或 1,或样本量较小时,宜采用更精确的区间估计方法(如 Wilson score 区间法)反推样本量。对于多分类问题,应针对每个关键类别的重要指标进行样本量估算,并综合考虑,取其最大值或根据研究重点进行调整,以确保各关键类别的评价均具有足够的统计精度。

D.3 学习曲线法说明

对于训练集,其样本量不存在唯一的“最优值”,通常是多多益善。学习曲线法是一种经验性方法,通过绘制模型性能随训练样本量变化的曲线,判断模型性能是否达到饱和或平台期。若增加一倍样本量,模型性能提升甚微(如 AUC 提升小于 0.01),则认为当前样本量相对充足。此过程应在数据集说明文档中详细记录,包括性能指标、样本量节点及对应的性能表现。

附录 E (资料性) 数据集样例与分层配额示例

E.1 目的

本附录提供在符合临床一般要求前提下的数据集样例“例数与分层配额”示例，用于说明如何在遵循7.4统计学设计的同时兼顾代表性与可比性。本附录为资料性，不具强制性；具体样本量与配额以数据集说明文档中的统计学设计与论证为准。

E.2 使用说明

- 本附录所列配额仅为示例，旨在支持多中心、多设备、分病种、分年龄等分层的可操作性与可追溯性。
- 标准测试集的样本量与构成应首先满足7.4的统计学目标（如关键指标的精度/功效），再在代表性（见5.2.1.6、7.5）上达标。
- 训练集与调优集规模示例基于学习曲线收敛与代表性约束的折中；具体以7.4中的记录与论证为准。

E.3 标准测试集样例配额示例

在关键类别（如HSIL）要求敏感度95%置信区间 $\pm 5\%$ （参见附录D示例得出HSIL ≈ 196 例）的场景下，可示例设定标准测试集总样本量约800例，分层（示例）见表E.1：

表E.1

类别	例数（示例）	占比（示例）
无上皮内病变（NILM）	160	20%
LSIL	200	25%
HSIL	200	25%
恶性肿瘤（鳞/腺等）	80	10%
其他宫颈病变	120	15%
图像质量不符合标准要求	40	5%
合计	800	100%

注：上述仅为示例分层。若采用不同的关键指标与精度目标，应据7.4重算样本量并同步调整各类配额。

E.4 训练集与调优集样例配额示例

训练集示例总量 $\approx 4,000$ 例；调优集示例总量 $\approx 1,000$ 例，比例与测试集示例一致，见表E.2：

表 E.2

类别	训练集示例	占比	调优集示例	占比
无上皮内病变（NILM）	800	20%	200	20%
LSIL	1,000	25%	250	25%
HSIL	1,000	25%	250	25%
恶性肿瘤（鳞/腺等）	400	10%	100	10%
其他宫颈病变	600	15%	150	15%
图像质量不符合标准要求	200	5%	50	5%
合计	4,000	100%	1,000	100%

E.5 多中心/多设备与人群分层（示例）

- 多中心：标准测试集来自 ≥ 5 个中心（ ≥ 1 个与训练集非同源），各中心宜在各主要类别均有例数。

- 多设备：覆盖 ≥ 3 种设备/品牌，按市场占比或采集实际分配；任一设备的主类例数不应过低，以便敏感性分析。
- 年龄/生命史分层：按临床流行病学分布分层，建议在各关键年龄段保持最小例数阈值（阈值由数据拥有方在说明文档中依据7.4给出）。

E.6 合规性声明

- 本附录仅提供示例配额，不构成强制要求。
- 实际样本量与分层配额必须遵循7.4“样本量设计”的统计学原则与论证，并满足5.2.1.6与7.5的代表性要求。

附录 F
(资料性)
采集参数与拍摄设备参数示例

F.1 采集参数**F.1.1 拍摄设备参数**

拍摄设备参见表F.1。

表F.1

参数名称	参数说明	参数值
摄影设备	数码单反相机的硬件指标	APS-C画幅，或全画幅图像感应器。(2)像素：建议达到2000万以上像素。(3)配备APS-C画幅或全画幅标准变焦镜头。(4)配备可更换的微距镜头。(5)配备可充电电池，匹配SD存储卡插槽。(6)内置闪光灯，具备曝光补偿调节功能。(7)具备手动和自动对焦功能。(8)具备评价测光或矩阵测光、局部测光、中央重点平均测光和点测光模式。(9)具备感光度和白平衡调节模式。(10)配备快门线、稳定三角支架，工作站式数码单反相机可配备相机支撑架专用轨道。
摄影设备	镜头焦距	50 - 100mm 标准镜头

F.1.2 拍摄质量参数

拍摄质量参数参见表F.2。

表F.2

参数名称	参数说明	参数值
拍摄角度		垂直于拍摄部位
拍摄距离		取景框完整包含拍摄部位

F.1.3 相机参数

相机参数参见表F.3。

表F.3

参数名称	参数说明	参数值
相机模式		AV模式、TV模式、M模式
相机感光度	ISO值	100 - 200
相机光圈	F值	8 - 11
相机白平衡		固定白平衡（自定义白平衡/日光预设）；不得使用自动白平衡

F.2 光照与色温环境

a) 光源类型与显色性

- 1) 使用连续稳定光源，宜为LED或纤维导光冷光源；显色指数CRI(Ra)应不低于90。
- 2) 如使用阴道镜自带光源，应确保其处于制造商推荐的标准照明模式，且在一次检查过程中保持一致。

b) 色温范围与一致性

- 1) 相关色温(CCT)应保持在5000K~6500K范围内，同一采集中心宜固定单一色温档位。
- 2) 同一受试者同一检查过程中，色温设置不得变更。

c) 白平衡设置

- 1) 白平衡应采用固定设置：自定义白平衡（以18%灰卡或白卡在当前光源下标定）或相机“日光/晴天”预设（约5200-5600K）；不得使用自动白平衡(AWB)进行标准采集。
- 2) 每日首次采集或更换采集房间/光源后，应重新标定自定义白平衡。

d) 反射与色偏控制

- 1) 应避免强镜面反光导致的色偏，必要时可调整入射角或使用偏振附件。
- 2) 预览图如出现明显偏蓝/偏黄，应复核光源色温与白平衡设置并重新采集。

e) 记录要求

光源类型/品牌和型号、色温档位或标称 CCT、CRI（如可得）、白平衡设置方式（自定义/预设）、是否完成当日白平衡标定。