

# 中国生物医学工程学会团体标准

## 《宫颈病变阴道镜智能辅助诊断系统 第1部分：数据集建设》（征求意见稿）编制说明

### 一、工作简况

#### 1、任务来源

根据中国生物医学工程学会团体标准制修订计划，福建省妇幼保健院负责起草《宫颈病变阴道镜智能辅助诊断系统 第1部分：数据集建设》（以下简称“本文件”），项目编号：BZW/PI-144。

#### 2、主要工作过程

2023年，福建省妇幼保健院向中国生物医学工程学会提出立项申请，于2023年11月19日通过立项评审，团体标准正式立项。立项后成立起草工作组，形成工作组讨论稿。

2023年11月至2024年12月，工作组完成立项评审修改，明确系列标准定位，调整样本量设计表达，补充采集时间窗、活检记录和上皮清洁/擦拭要求。

2025年至2026年1月，工作组组织两轮书面审阅，对标准结构、术语定义、质量特性要求、符合性评价、数据采集与标注等进行了系统性重构。

2026年3月-4月，工作组组织第三轮审阅，对标准文本进行了修改，进行声明式改造，补充量化抽样指引，新增数据安全和权限管理、数据集运维和风险管理评价内容。并依据标准文本完成标准验证工作，现依据验证结果出具了标准征求意见稿，现向社会申请公开征求意见。

### 二、主要技术内容

本文件规定了宫颈病变阴道镜智能辅助诊断系统数据集的采集、整理、标注、构建及符合性评价要求，适用于该系统研发、生产、检测过程中的数据集建设。

本文件按照 GB/T 1.1—2020 的规定起草，以 YY/T 1833.2—2022《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》和 YY/T 1833.3—2022《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》为基础，结合宫颈病变阴道镜应用场景细化。编制过程中参考了 WHO 2020 年第五版子宫颈肿瘤组织学分类及相关临床共识。

本文件将数据集管理要求、质量特性要求、建设要求和符合性评价分章设置。针对宫颈病变阴道镜数据集同次检查多阶段、多倍率、多部位采集的特点，明确图像阶段标识、病变定位、活检取材对应及图像-病例-病理追溯要求。

### **三、主要验证分析**

福建省妇幼保健院、泉州泉州众晟展瑞科技有限公司、广州柏视医疗科技有限公司按本文件要求组织验证，重点核查数据集质量特性、采集流程规范性、标注一致性和符合性评价可操作性。验证结果表明，本文件要求具有可行性，能够满足宫颈病变阴道镜智能辅助诊断系统数据集建设需要。

### **四、采用国际标准的程度及水平的简要说明**

本文件未直接采用国际标准。术语和病种分类参考了 WHO 2020 年第五版子宫颈肿瘤组织学分类。

### **五、与有关的现行法律、法规和强制性国家/行业标准的关系**

本文件为推荐性团体标准，与现行法律、法规和强制性标准无冲突。本文件在 YY/T 1833 系列通用要求框架下，面向宫颈病变阴道镜应用场景进行细化，不替代临床诊疗规范和监管部门审评要求。

### **六、重大分歧意见的处理经过和依据**

本文件编制过程中，对以下分歧进行了协调：

1. 正文临床操作性内容的详略程度：保留核心要求，压缩实施细节，强化记录与追溯。

2. 样本量设计是否在正文中给出具体例数：正文不写入刚性例数，由数据集建设方在说明文档中记录设计方法和论证过程。

3. 规范性引用文件与制定依据的边界：区分规范性引用文件、制定依据和参考文献。

4. 术语、阴道镜印象和病理分类的口径一致性：区分术语定义、阴道镜印象、参考标准和数据标签四类层级。

5. 质量特性要求与符合性评价是否分章：分章设置，管理要求、质量特性要求、建设要求和符合性评价独立成章。

上述分歧均已形成一致意见，未遗留影响报批的原则性问题。

## **七、贯彻标准的要求和措施建议**

建议结合团体标准宣贯工作，开展条文培训，形成配套实施指引，跟踪多中心应用反馈，并推进第2部分（数据标注规范）、第3部分（标准测试集构建与发布）和第4部分（数据集接口与元数据）编制工作。

## **八、其他应予以说明的事项**

截至本说明形成时，未收到与本文件直接相关的专利处置说明。

标准工作起草组

2026年5月11日