



中华人民共和国医药行业标准

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

Artificial intelligence medical device—Quality requirements and evaluation—
Part 3: General requirement for data annotation

2022-08-17 发布

2023-09-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 标注任务说明文档	2
5 数据标注质量特性	3
6 标注与质控流程	4
7 标注工具	5
8 评价方法	7
附录 A (资料性) 标注任务描述示例	9
附录 B (资料性) 业务架构示例(胸部 CT 肺结节)	19
附录 C (资料性) 对 AI 辅助标注性能的评价	21
参考文献	26

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。

本文件是 YY/T 1833《人工智能医疗器械 质量要求和评价》的第 3 部分。YY/T 1833 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：术语；
- 第 2 部分：数据集通用要求；
- 第 3 部分：数据标注通用要求。

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。

本文件由人工智能医疗器械标准化技术归口单位归口。

本文件起草单位：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、中国人民解放军总医院、中山大学中山眼科中心、四川大学华西医院、广东省人民医院、中国医学科学院皮肤病医院（中国医学科学院皮肤病研究所）、中国科学院深圳先进技术研究院、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、腾讯医疗健康（深圳）有限公司、上海联影智能医疗科技有限公司、飞利浦（中国）投资有限公司、上海西门子医疗器械有限公司、通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司、推想医疗科技股份有限公司、北京安德医智科技有限公司。

本文件主要起草人：李静莉、彭亮、刘士远、何昆仑、郑海荣、田捷、吴健、周晓华、林浩添、步宏、林彤、万遂人、梁会营、刘凯、孟祥峰、倪东、殷丽华、萧毅、李佳戈、李澍、王珊珊、王晨希、王晶、葛鑫、颜子夜、钱天翼、崔征、秦川、詹翊强、王少康、郝烨、范丽、张楠、张培芳、刘畅、王浩。

引 言

近年来,人工智能医疗器械不断发展,成为医疗器械标准化领域的一个新兴方向。我国已初步建立人工智能医疗器械标准体系。在该标准体系中,YY/T 1833《人工智能医疗器械 质量要求和评价》是基础通用标准,为开展细分领域的标准化活动提供指导,拟由八个部分构成。

- 第1部分:术语。目的在于为人工智能医疗器械的质量评价活动提供术语。
- 第2部分:数据集通用要求。目的在于提出数据集的通用质量要求与评价方法。
- 第3部分:数据标注通用要求。目的在于提出数据标注环节的质量要求与评价方法。
- 第4部分:可追溯性。目的在于对利益相关方明确人工智能医疗器械可追溯性的含义、要求与评价方法。
- 第5部分:算法安全要求。目的在于规范人工智能医疗器械采用的人工智能算法的安全要求与评价方法。
- 第6部分:环境要求。目的在于规范人工智能医疗器械的运行环境条件要求与评价方法。
- 第7部分:隐私保护要求。目的在于加强人工智能医疗器械保护受试者隐私的能力。
- 第8部分:伦理要求。目的在于从技术层面实现人工智能伦理的要求,保护人的权益。

数据标注是基于监督学习的人工智能医疗器械在研发、测试阶段常用的一种技术服务,决定了参考标准的准确性和可靠性,从而对数据集的质量和产品质量产生重要影响。本文件作为 YY/T 1833 的第3部分,对数据标注说明文档、质量特性、标注与质控流程、标注工具和质量评价方法进行规范。

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

1 范围

本文件规定了人工智能医疗器械数据标注通用要求和评价方法。
本文件适用于人工智能医疗器械数据标注活动。

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

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

标注任务 annotation task

有目的地对一批数据进行分析、添加外部知识的活动。

3.2

标注对象 annotation object

标注任务分析的具体信息,如数据的类型、特征、属性等。

3.3

结构化标注 structured annotation

使用固定格式、固定规则记录结果的标注任务。

3.4

非结构化标注 non-structured annotation

使用不固定的格式、规则记录结果的标注任务。

3.5

半结构化标注 semi-structured annotation

使用固定的格式、不固定的规则记录结果的标注任务。

3.6

手工标注 manual annotation

完全由人工执行的标注任务。

3.7

自动标注 automatic annotation

完全由机器执行的标注任务,标注完成后由人工审核。