

附件 2

推荐性国家标准项目申报书

项 目 名 称 : 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

技术归口单位 (或技术委员会) : 国家药品监督管理局

提 出 日 期 : 2025-3-5

一、基本信息

| | | | |
|--------------------|---|--------|---|
| 中文名称 | 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 | | |
| 英文名称 | Artificial Intelligence Medical Devices — Quality Requirements and evaluation — Part 3: general requirement for data annotation | | |
| 标准性质 | <input checked="" type="checkbox"/> 推荐性国家标准 <input type="checkbox"/> 指导性技术文件 | | |
| 制定/修订 | <input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订 | 被修订标准号 | / |
| 是否采标 | <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | 采标类型 | / |
| 采标号 | / | 采标中文名称 | / |
| 项目周期 | <input checked="" type="checkbox"/> 12 个月 <input type="checkbox"/> 16 个月 <input type="checkbox"/> 18 个月 | | |
| 上报单位 | 国家药品监督管理局 | | |
| 技术归口单位 (或技术委员会) | 国家药品监督管理局 | | |
| 主管部门 | 国家药品监督管理局 | | |

二、论证评估报告

（一）制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

1. 必要性

数据作为进行人工智能医疗器械产品研发、测试、质控的基础，其质量直接决定了最终系统的功能和性能，提高数据质量的方法除了对于采集来源等进行约束外，对数据内容进行数据治理是重要的手段，其中对数据进行标注（如图像中关键区域的标识、分类，文本的分词、实体关系抽取等）是必须和基础的处理步骤。尤其对于医学相关数据的标注有其自身特性和领域的规范，包括对标注的人员要求高、标注内容需权威医学专家形成共识、标注过程符合伦理隐私要求、标注方法等。与之形成巨大差异的是目前医学人工智能领域的的数据标注缺乏规范和标准，以各个研究机构、医疗机构、企业自行进行，存在标注内容不科学、标注人员参差不齐、标注质量不可保证等致命性缺陷，导致基于此类数据集开发医疗器械质量不可评价、各厂家之间标准不统一、产品宣称与实际应用指标相差巨大等问题，严重制约人工智能医疗器械的推广和行业健康发展。同时，因为目前行业内具有影响力的一些公开数据集，例如肺结节数据集主要由 NIH 等国外机构发布，标注方法和内容由国外政府支持的机构控制，导致我国在领域存在受限于国外的情况，并不能排除国外机构利用标准和专利等手段对我国的相关产业进行封锁和打击

等风险。因此在技术发展、产业效益、国家安全等层面分析，都需要制定人工智能医疗器械的数据治理标准，其中数据标注是基础性标准之一。

2. 可行性论证

本标准的当前技术内容来自国家药监局 2022 年发布的 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》。该标准首次提出了标注任务说明文档要求、标注质量特性、标注流程质控要求、标注工具要求、评价方法五大要素，形成了标注质量评价的通用框架。本标准贯穿于数据标注的全生命周期，考虑了标注结果的使用者以及监管方的需求，在文档、技术工具、过程管理、质量验收等四大方面形成闭环。

YY/T 1833.3-2022 在 2023 年 9 月正式实施，已开展过实施评价，相关各方的反馈均为满意。目前，国内医疗器械检验机构已纷纷具备检测能力和检测经验，说明本标准具有应用落地的基础。

3. 拟解决的问题

本标准用于对人工智能医疗器械数据标注过程及结果进行质量评价，包括对文档、标注结果、标注记录、标注工具开展评价，旨在将数据标注活动纳入人工智能医疗器械全生命周期监管体系，加强标注责任方的合规性，确保数据标注结果的准确性和可靠性，从另一个侧面促进数据集供应链

的高质量发展。本标准有助于加强标注人员的培训、考核，以及带动标注工具科学有序发展，提升标注过程的规范性、安全性。

（二）主要技术要求

本标准是人工智能医疗器械数据标注的基础标准，在制定过程中，参考了国内各种临床方向和场景下的标注专家共识，考虑了各种常见模态的实际情况。

本标准的范围是：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。。

本标准第四章提出了数据集标注任务说明文档的通用要求，包括人机料法环等具体细节。本标准第五章提出了数据标注质量特性的含义及表征，用于指导标注责任方在标注前明确设计输入或预期的指标；该章节的内容与 YY/T 1833.2-2022 形成呼应。本标准第六章提出了数据标注过程质控的要求，用于指导标注责任方开展过程管理并形成必要的可追溯记录。本标准第 7 章提出了数据标注工具的推荐性技术要求，包括软件功能、数据安全和网络安全等方面，有助于指导标注责任方科学合理地选用标注工具，更好地控制风险。本标准第 8 章提出了数据标注质量评价的方法，对前面三章的内容进行验证，最终形成评价报告，实现闭环。

本标准制定的过程中，未涉及有争议指标。

（三）国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

目前暂无针对人工智能医疗器械数据标注评价的相关国际标准、国外标准。本项目不涉及国际标准转化，不涉及版权问题。

本标准的技术内容来自国内现行有效的 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》，将对其技术内容进行修订，与最新的监管要求和行业现状相适应。

（四）与相关强制性标准、法律法规配套情况

与有关法律、法规无冲突，协调一致。

（五）标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本标准涉及人工智能医疗器械，例如采用人工智能技术的肺结节辅助检测软件、糖尿病视网膜病变辅助诊断软件、冠状动脉 CT 影像处理软件、X 线骨折辅助检测软件等，国内已有 100 多个产品获得 3 类医疗器械注册证，还有两百多个产品获得 2 类医疗器械注册证。

（六）可能涉及的相关知识产权情况

本标准项目为自主制定项目，未识别到相关的专利情况。

（七）征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

标准化对象主要为医疗器械，由国家药品监督管理局负责实施监督。

（八）经费预算

本标准项目主要依托自筹经费，预算估计如下：

1. 出版费 1.0 万元
2. 会议费 4.0 万元
3. 专家咨询费及人员劳务费 2.5 万元
4. 标准验证费 1.0 万元

总计：8.5 万元

（九）项目进度安排

本项目预计在 12 个月内完成，工作进度规划如下：

1. 项目预研：75 天
2. 调研起草：75 天
3. 征求意见：60 天
4. 修订送稿：30 天
5. 技术审查：30 天
6. 整理与报批：30 天

（十）需要申报的其他事项

无。