



团 体 标 准

T/CSBME 064—2022

骨龄辅助诊断人工智能医疗器械 质量要求与评价 第1部分:数据集

Quality requirements and evaluation on AI medical equipment for bone age
diagnosis—Part 1: Data set

2022-12-26 发布

2023-05-01 实施

中国生物医学工程学会 发 布
中国标准出版社 出 版

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 缩略语 2

5 数据集 2

6 数据采集 3

7 数据整理 3

8 数据标注 3

9 符合性评价 4

参考文献..... 6

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。

本文件由浙江大学医学院附属儿童医院提出。

本文件由中国生物医学工程学会标准化技术委员会归口管理。

本文件起草单位：浙江大学医学院附属儿童医院、复旦大学附属儿科医院、天津医科大学总医院、北京大学第一医院、深圳市儿童医院、中山大学附属第一医院、西安市儿童医院、华中科技大学附属同济医院、重庆医科大学附属儿童医院、南昌大学第二附属医院、中国生物医学工程学会医学人工智能分会、杭州深睿博联科技有限公司、杭州依图医疗技术有限公司。

本文件主要起草人：傅君芬、吴蔚、陆炜、王霄英、郑荣秀、苏喆、陈秋莉、汪治华、吴薇、宋萃、刘洋、颜子夜、李一鸣、马骁杰。

引 言

骨龄作为儿童青少年内分泌疾病诊治及生长发育水平评估最常用的临床工具之一,是骨骼实际发育程度与标准发育程度比较而得到,不受个体高度影响,与生理年龄对比,更能客观反映身体发育成熟度。

手腕部骨龄测定广泛应用于儿科内分泌、儿童保健、法医学和运动医学等领域,对评价男女孩童青少年的骨发育情况、预测生长潜能、早期发现有骨龄异常的内分泌和遗传代谢性疾病,对有关疾病的诊治和疗效判断具有重要意义。提升手腕部骨龄检测的技术水平,制定针对适龄儿童青少年的骨龄检测标准的需求十分迫切。

利用人工智能技术结合大数据研发的骨龄辅助诊断产品可以有效地提升儿童青少年骨龄评估效率以及准确性。本文件的制定期望解决当前骨龄辅助诊断人工智能医疗器械缺乏数据集质量评价标准的问题。

骨龄辅助诊断人工智能医疗器械 质量要求与评价 第1部分:数据集

1 范围

本文件规定了骨龄辅助诊断人工智能医疗器械所使用的数据集的质量要求和评价标准,描述了对应的评价方法。

本文件适用于骨龄辅助诊断人工智能医疗器械所使用的数据集的验证与评估,以及医疗机构、研究机构、企业等对骨龄辅助诊断人工智能医疗器械的设计、研发和管理,其他相关领域可参考使用。

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。

GB/T 5271.28—2001 信息技术 词汇 第28部分:人工智能 基本概念与专家系统

TY/T 3001—2006 中国青少年儿童手腕骨成熟度及评价方法

YY/T 0723—2009 医用电气设备 医学数字影像和通讯(DICOM) 放射治疗对象

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

ISO 12052 健康信息学 医学数字成像和通讯(DICOM),包括工作流和数据管理[Health informatics—Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management]

3 术语和定义

GB/T 5271.28—2001、YY/T 0723—2009、YY/T 1833.1界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

数据 data

信息的可再解释的形式化表示,以适用于通信、解释或处理。

[来源:GB/T 25000.12—2017,4.2]

3.2

数据质量 data quality

在指定条件下使用时,数据的特性满足明确的和隐含的要求的程度。

[来源:GB/T 25000.12—2017,4.3]

3.3

数据集 data set

数据记录汇聚的数据形式。

[来源:GB/T 35295—2017,2.1.46]