



团 体 标 准

T/CSBME 050—2022

宫颈液基细胞人工智能医疗器械 质量要求和评价 第 1 部分：数据集要求

Artificial intelligence medical devices for cervical liquid-based cytology—
Quality requirements and evaluation—Part 1: requirements for datasets

2022-01-15 发布

2022-03-01 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 III

引言 IV

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 数据集总要求 3

6 数据采集 3

7 数据整理 4

8 数据标注 4

9 数据集构建 6

附录 A（规范性） 数据集分类及医学和风险级别定义 7

附录 B（规范性） 液基制片质量评估 8

参考文献..... 9

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。

本文件由中国生物医学工程学会提出。

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：北京大学、北京协同创新研究院、广州安必平医药科技股份有限公司、中华医学会细胞病理学组、北京医院、首都医科大学附属北京朝阳医院、中国医学科学院肿瘤医院、中国科学院大学附属肿瘤医院（浙江省肿瘤医院）、解放军空军特色医学中心、北京大学第三医院、腾讯人工智能实验室、中国生物医学工程学会医学人工智能分会、广州秉理科技有限公司、北京和图海纳科技有限公司。

本文件主要起草人：罗琳、彭振武、刘东戈、金木兰、张智慧、徐海苗、任力、何淑蓉、郭丽梅、韩骁、颜子夜、孟祥峰、王卓俊、甄浩、张浩、程平、倪庆雯、米小娟。

引 言

宫颈癌是妇科常见恶性肿瘤,严重危害着女性的健康。宫颈癌有较长的可逆转癌前病变期,且宫颈容易暴露检查,有效地诊断出癌前病变并及时治疗的效果远好于已癌变后的治疗效果。因此,宫颈癌的癌前病变诊断和筛查尤为重要。宫颈液基细胞学检查是目前主流的一种宫颈癌细胞学检查技术。宫颈液基细胞人工智能医疗器械采用人工智能算法,对数字化病理玻片显微扫描图像进行判读,识别病变细胞以及病变分型等,具有更广泛的临床应用意义,有望成功减轻病理医生的工作量,提升宫颈癌筛查效率。

人工智能辅助诊断算法需要规范化的标注数据集进行训练和测试评估。本文件制定的宫颈液基细胞人工智能医疗器械数据集技术要求,填补了目前国内对宫颈液基细胞学数字病理资源库和数据集标准化的空白,对于支撑产业界研发更先进的宫颈液基细胞人工智能医疗器械产品,推动人工智能技术在宫颈癌诊断临床中的实际应用和持续健康发展具有重要意义。

宫颈液基细胞人工智能医疗器械

质量要求和评价 第1部分：数据集要求

1 范围

本文件主要规定了宫颈液基细胞人工智能医疗器械所使用的液基细胞数据集在数据采集、数据整理、数据标注、数据集构建过程中所涉及的相关要求。

本文件适用于宫颈液基细胞人工智能医疗器械的研发、生产、检测过程中的数据集建立及其评估。

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 和 YY/T 1833.2 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

液基细胞学 **liquid-based cytology**

宫颈脱落细胞收集后固定于保存液中，再经过一系列的技术处理，去除样本中的杂质成分，由液基制片设备转移样本至玻片上，染色，最终形成一张镜下观察清晰，薄层的细胞学制片。

3.2

宫颈 TBS 报告系统 **the Bethesda system; TBS**

一种新的宫颈脱落细胞检查的报告方式，由美国国家癌症研究所于 1988 年在马里兰州 Bethesda 小镇召开会议而开启，目前全球范围广泛采用的为第三版宫颈 TBS 报告系统（2014 版）。

3.3

无上皮内病变或恶性病变 **negative for intraepithelial lesion or malignancy; NILM**

这一类别用于报告一系列非肿瘤性的改变，包括反应性改变、炎症和萎缩，还有微生物感染性改变。

注：与标注数据集相关的内容包括：正常成熟上皮细胞，萎缩性鳞状上皮细胞，化生细胞，修复细胞，颈管上皮细胞，子宫内膜细胞，滴虫，念珠菌，放线菌，细菌（线索细胞），疱疹病毒感染以及巨细胞病毒感染。

3.4

非典型鳞状上皮细胞 **atypical squamous cells; ASC**

细胞学改变提示 SIL 但从质量上或数量上不足以做出明确判读。

注：ASC 可进一步分为 ASC-US（非典型鳞状细胞，意义不明确）和 ASC-H（非典型鳞状细胞，不排除高级别鳞状上皮内病变）。ASC-US 涉及的细胞学改变提示 LSIL，但又不具备判读 LSIL 所有的标准。ASC-H 细胞学改变提示 HSIL，但又不具备 HSIL 所有的判读标准。