



中华人民共和国医药行业标准

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

Artificial intelligence medical device—Quality requirements and evaluation—
Part 2: General requirements for datasets

2022-07-01 发布

2023-07-01 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 数据集说明要求	3
5 数据集质量要求	7
6 数据集质量符合性评价	10
附录 A (规范性) 数据集类型说明	14
附录 B (资料性) 数据筛选与清洗说明	15
参考文献	17

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 2 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。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国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、解放军总医院、上海长征医院、中国科学院深圳先进技术研究院、华为技术有限公司、飞利浦(中国)投资有限公司、上海西门子医疗器械有限公司、杭州依图医疗技术有限公司、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、广州柏视医疗科技有限公司、美中互利医疗有限公司、慧影医疗科技(北京)有限公司、北京安德医智科技有限公司、广州市妇女儿童医疗中心、中山大学中山眼科中心。

本文件主要起草人：王浩、刘士远、何昆仑、郑海荣、李佳戈、詹翊强、孟祥峰、萧毅、葛鑫、刘东泉、颜子夜、钱天翼、丁子建、陆遥、任海萍、柴象飞、周娟、王珊珊、张培芳、梁会营、林浩添。

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,拟由八个部分组成。

- 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:可追溯性通用要求。目的在于提出人工智能医疗器械可追溯性的通用要求及评价方法。
- 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。

本文件为其他部分提供数据集质量评价相关的工作思路。

数据集是人工智能医疗器械研发、训练、测试、质控等环节常用的资源,对产品质量有重要影响。本文件作为 YY/T 1833《人工智能医疗器械 质量要求和评价》的第 2 部分,把数据集纳入产品质量评价体系的一部分,也为后续制定细分领域的数据集专用要求提供依据。

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

1 范围

本文件规定了人工智能医疗器械全生命周期使用的数据集的通用质量要求和评价方法。
本文件适用于人工智能医疗器械研发、生产、测试、质检等环节使用的数据集的开发与评价。

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 2828.4 计数抽样检验程序 第4部分:声称质量水平的评定程序
- GB/T 2828.11 计数抽样检验程序 第11部分:小总体声称质量水平的评定程序
- GB/T 6378.4 计量抽样检验程序 第4部分:对均值的声称质量水平的评定程序
- 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

3 术语和定义

YY/T 1833.1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

计数检验 **inspection by attributes**

关于规定的一个或一组要求,或者仅将单位产品划分为合格或不合格,或者仅计算单位产品中不合格数的检验。

[来源:GB/T 2828.1—2012,3.1.3]

3.2

计量质量特性 **variables quality characteristic**

被检的单位产品特性能用连续尺度进行度量的质量特性。

[来源:GB/T 8054—2008,3.1.3]

3.3

计量抽样检验 **sampling inspection by variables**

按规定的抽样方案从批中随机抽取一定数量的单位产品。用测量、试验或其他方法取得它们的质量特性值,与质量要求进行对比,并判断该批产品能否接收的过程。

[来源:GB/T 8054—2008,3.1.4]

3.4

批 **lot**

按抽样目的,在基本相同条件下组成的总体的一个确定部分。