



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1949—2024

## 人工智能医疗器械 数据集专用要求： 糖尿病视网膜病变眼底彩照

Artificial intelligence medical device—Specific requirement for datasets:  
color fundus images of diabetic retinopathy

2024-09-29 发布

2025-10-15 实施

国家药品监督管理局 发布

## 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 数据集说明要求 .....	1
5 数据集质量要求 .....	5
6 数据集质量符合性评价 .....	7
附录 A (规范性) 数据采集要求 .....	10
附录 B (资料性) 数据标注流程示例 .....	13
附录 C (资料性) 元数据举例 .....	17
参考文献 .....	19

## 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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准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：首都医科大学附属北京同仁医院、国家卫生健康委能力建设和继续教育中心、清华大学深圳国际研究生院、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、中山大学中山眼科中心、浙江大学医学院附属第二医院、中国医学科学院北京协和医院、北京医院、哈尔滨医科大学附属第二医院、北京鹰瞳科技发展股份有限公司、依未科技（北京）有限公司、北京眼视光学会。

本文件主要起草人：魏文斌、杨爱平、董力、邵蕾、马岚、李静莉、马兆毅、刘泉寅、林浩添、叶娟、陈有信、戴虹、原慧萍、宋超、于晨、于伟泓、赵晶、金凯、林铎儒、高琳、蒋博、张川、李方、孟祥峰、王浩、郝烨、唐超、凌赛广、白玉婧。

## 引 言

糖尿病视网膜病变眼底彩照数据集是糖尿病视网膜病变辅助诊断软件等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。本文件在参考 YY/T 1833.2—2022 的基础上,提出了糖尿病视网膜病变眼底彩照数据集的专用要求,用于指导此类数据集的质量评价,对于制定其他的数据集专用评价规范有借鉴意义。

# 人工智能医疗器械 数据集专用要求： 糖尿病视网膜病变眼底彩照

## 1 范围

本文件规定了用于人工智能医疗器械的糖尿病视网膜病变(以下简称“糖网”)眼底彩照数据集的专用要求,描述了相应的试验方法。

本文件适用于对糖网眼底彩照进行后处理的人工智能医疗器械研发、生产、质控等环节使用的数据集。

## 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—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

YY/T 0634 眼科仪器 眼底照相机

WS/T 305 卫生健康信息数据集元数据标准

## 3 术语和定义

YY/T 1833.1、YY/T 1833.2—2022 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**糖尿病视网膜病变 diabetic retinopathy**

糖尿病导致视网膜微血管损害而引起的一系列眼底病变。

### 3.2

**眼底彩照 color fundus photograph**

使用眼底照相机获取的数字化彩色眼底照片。

## 4 数据集说明要求

### 4.1 数据集描述

#### 4.1.1 数据集整体描述

##### 4.1.1.1 数据集类型

数据集说明应符合 YY/T 1833.2—2022 中 4.1.1.1 的要求。

##### 4.1.1.2 数据集形态

数据集说明应符合 YY/T 1833.2—2022 中 4.1.1.2 的要求。