



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1990—2025

人工智能医疗器械 细胞病理图像辅助 分析软件 算法性能测试方法

Artificial intelligence medical device—Computer assisted analysis software for
cytopathologic images—Algorithm performance test methods

2025-10-30 发布

2026-11-01 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 算法性能测试要求	1
5 算法性能测试方法	4
附录A(资料性) 测试数据采集和标注示例	11
参考文献	14

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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：中国科学院深圳先进技术研究院、山东省肿瘤医院、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检查大湾区分中心、华中科技大学同济医学院附属协和医院、海军军医大学第一附属医院（上海长海医院）、哈尔滨血液病肿瘤研究所、深圳高性能医疗器械国家研究院有限公司、深圳见康智能科技有限公司、玖壹叁陆零医学科技南京有限公司、上海杏脉信息科技有限公司、上海联影智能医疗科技有限公司、北京透彻未来科技有限公司、北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）、上海市医疗器械检验研究院、北京京津冀国家技术创新中心、西安交通大学。

本文件主要起草人：秦文健、汝昆、刘东戈、赵苗青、李静莉、聂秀、何妙侠、刘宇、魏万旭、蔺亚妮、王辉、王浩、赫家焱、孟祥峰、狄峰、何川、詹翊强、王美英、王瑞霞、刘重生、罗琳、李辰。

引 言

本文件作为方法标准,主要用于人工智能细胞病理辅助分析软件的算法性能测试,面向细胞病理图像分割、细胞类型识别等场景。由于本领域的应用范围和技术尚在不断发展中,充分考虑适用性和风险后提出的新的质量要求和评价方法不受本文件的限制。

人工智能医疗器械 细胞病理图像辅助 分析软件 算法性能测试方法

1 范围

本文件描述了采用人工智能技术的细胞病理图像辅助分析软件的算法性能测试方法。

本文件适用于采用人工智能技术对细胞病理图像进行后处理的辅助分析软件。

本文件不适用于细胞病理图像采集、前处理及过程优化类软件。

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 1833.3 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

YY/T 1858—2022 人工智能医疗器械 肺部影像辅助分析软件 算法性能测试方法

3 术语和定义

YY/T 1833.1、YY/T 1833.2—2022、YY/T 1833.3、YY/T 1858—2022界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

数字病理图像 digital pathology image

通过数字传感技术与光学放大装置结合,在全自动显微镜或光学放大系统扫描采集得到的高分辨率的数字化图像,并能在计算机显示器上观察所扫描的病理玻片图像。

3.2

压力样本 stress sample

在某算法模型的标定范围内,特征容量极大或者极小的样本,以确定算法模型的泛化性能、可靠性、稳定性。

注:压力样本示例,如复杂细胞病变、异质性病变、稀有数据或引入细胞病理玻片不包含的噪声等病理图像。

[来源:YY/T 1858—2022,3.8,有修改]

4 算法性能测试要求

4.1 通则

算法性能测试过程按YY/T 1858—2022中4.1的要求,建立测试文档,给出明确规范的测试计划;如测试过程需要复测,应限定复测次数的上限(如不超过算法细胞分类数量),以避免算法对参考标准进行