

ICS

CCS 点击此处添加 CCS 号

DB 50

重 庆 市 地 方 标 准

DB50/T XXXX—2025

数字医学影像标注服务规范

Standards for Digital Medical Imaging Annotation Services

（征求意见稿）

（本草案完成时间：2025 年 9 月 29 日）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

2025 – XX – XX 发布

2025 – XX – XX 实施

重庆市市场监督管理局 发 布

目 次

前言 II

引言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

 3.1 标注任务 1

 3.2 标注工具 1

 3.3 图像标注 1

 3.4 标注人员 1

4 基本要求 1

 4.1 标注人员 1

 4.2 标注环境 2

 4.3 标注工具 2

 4.4 数据安全 2

5 标注任务 2

 5.1 对接需求 2

 5.2 任务分析 2

 5.3 任务生成 2

 5.4 专项培训 2

6 标注实施 2

 6.1 获取数据 2

 6.2 创建任务 3

 6.3 任务分发 3

 6.4 任务实施 3

7 标注质控 3

 7.1 质量控制 3

 7.2 进度检验 3

 7.3 任务回退 3

8 标注验收 3

 8.1 交付资料 3

 8.2 结果验收 4

 8.3 数据归档 4

9 标注维护 4

参考文献 5

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。

本文件由重庆市卫生健康委员会提出。

本文件由重庆市卫生健康委员会归口并组织实施。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

自2015年以来，“人工智能+医学影像”的领域一直处于迅速发展且不断壮大的状态，各种基于“人工智能+医学影像”的人工智能辅助诊断应用都逐渐运用于医学研究和实际诊疗中，此种状态下，医学影像标注的质量高低显得尤为重要。高质量的标注数据能够为AI模型提供准确、一致的学习样本，帮助模型更好地识别影像中的病灶、解剖结构及其他关键特征，从而提升其识别精度和泛化能力。然而，由于现有医学影像数据标注的规范化主要依赖于行业内的实践和共识，集中于特定疾病、特定部位，缺乏普适性和系统性，尚未形成覆盖全领域、全流程的医学影像数据标注规范，导致各类医学影像标注数据质量参差不齐、标注效率与成本高、数据安全风险，严重制约了医学影像数据的深度挖掘和人工智能技术的推广应用。

为深入贯彻《新一代人工智能发展规划》《关于促进数据标注产业高质量发展的实施意见》等有关要求，推动数据标注产业专业化、智能化及科技创新能力显著提升，助力打造以人工智能和大数据为支撑的大健康产业发展新模式，结合重庆实际情况，制定《数字医学影像标注服务规范》。本标准规定了面向机器学习的医学影像数据标注基本要求、标注任务、标注实施、标注质控、标注验收以及标注维护等内容，推动医学影像数据标注全流程规范化，加快形成重庆高质量的医学影像数据资源，助力“医学影像+人工智能”行业发展高速发展

数字医学影像标注服务规范

1 范围

本文件规定了数字医学影像标注服务的要求、标注任务、标注实施、标注质控、标注验收以及标注维护等。

本文件适用于面向医学影像人工智能学习、研发或应用等需要实施医学影像数据标注的行政主管部门、高校、科研院所和企事业单位。

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 35295 信息技术 大数据 术语

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 标注任务

对医学影像图像添加标签的过程。

3.2 标注工具

医学影像图像标注中具有管理、标注、质量控制、验收等部分功能或全部功能的软件统称。

3.3 图像标注

对医学图像进行选择、点标注、线标注、框标注、描边、注释等操作。

3.4 标注人员

按照数据标注规则，执行医学图像标注任务的人员

4 基本要求

4.1 标注人员

参与医学影像数据标注的人员应具备医学影像、影像技术、临床医学或相关专业背景，应具备：

- a)了解DICOM标准的详细结构和常用字段；
- b)了解PACS系统的网络协议和数据传输方式；
- c)了解人体解剖知识和医学影像解剖结构的识别方法；
- d)标注人员中需配置至少一名具有中级及以上职称的医学专业人员负责审核。

4.2 标注环境

医学影像数标注应在可信数据空间完成，保障数据安全，应具备：

- a) 配备满足影像处理需求的图形工作站，医用显示器必须支持DICOM PART14的标准；
- b) 基于卫生健康云的多中心、多模态的医学影像数据标注，传输应采用卫生健康专网。

4.3 标注工具

医学影像数标注工具应具备多模态影像兼容性、应具备：

- a) 支持CT、MR、PET、X线、乳腺钼靶、超声、内窥镜、病理影像等图像标注；
- b) 支持Dicom格式、Dicom-RT格式、png、jpg、tif等图像格式；支持avi、mp4等动态影像或时间序列影像视频格式；
- c) 支持点标注、线标注、框标注、描边、注释等标注功能；
- d) 工具需集成版本控制功能，记录标注过程及修改痕迹。

4.4 数据安全

基于卫生健康云的多中心医学影像标注应获行业主管部门授权许可，建立分级权限管理机制，非授权人员不得访问原始医学影像数据。

5 标注任务

5.1 对接需求

数据标注开始前，数据标注任务负责人应与委托方及时获取并明确数据标注需求，包括但不限于以下内容：

- a) 标注人员资质能力要求；
- b) 标注任务量、交付周期。

5.2 任务分析

数据标注任务负责人应组织委托方、影像技术专家对标注任务进行任务分解，包括但不限于以下内容：

- a) 明确标注任务目标（如病灶定位、器官分割）；
- b) 明确数据验收规则，数据标注结果的交付形式。

5.3 任务生成

数据标注任务负责人应根据标注任务的定义，收集和整理待标注的数据，准备标注工具和环境，选拔标注人员，明确标注流程、工作量，并形成记录。

5.4 专项培训

数据标注任务负责人组织技术专家对标注人员围绕标注计划和标注规则开展专项培训，确保标注质量，涉及医学影像学、解剖学以及标注工具使用和数据安全。

6 标注实施

6.1 获取数据

数据标注任务负责人按需导入数据集，确保数据格式与软件兼容，检查待标注数据是否与标注任务的数据需求定义相符，应确保数据的伦理和隐私保护得到充分考虑和遵守。数据获取方式包括：

- a)医疗机构院内数据，可通过接口对接的方式；
- b)基于卫生健康云多中心数据，经合规用数申请，可采取下载复制的方式。

6.2 创建任务

数据标注任务负责人，根据标注需求，创建标注任务，将需要标注的数据合理分组,保证数据标注质量以及后续的任务分配，为保障标注过程可追溯，任务应包含：

- a)标注任务人员信息，如标注任务创建者、管理者、标注人员、审核人员等；
- b)标注任务数据信息，用数申请、数据集数量，数据集类型、数据集大小等；
- c)标注工具版本信息，如工具名称、型号、软件完整版本、序列号等。

6.3 任务分发

数据标注任务负责人应利用标注工具将数据标注任务分派给数据标注人员或数据标注团队，并分配相应的权限或账户使用规则。

6.4 任务实施

标注人员应使用医学图像标注工具，在可信数据空间医用显示器上完成指派的数据标注任务，任务实施应包括以下内容：

- a)标注过程保障数据标注流程合法合规，并对数据标注结果进行分级，适当提高数据安全等级；
- b)应建立标注过程反馈机制，将与标注要求不符、标注要求中未涵盖的数据等情况，及时反馈，确保标注规则与数据的匹配。

7 标注质控

7.1 质量控制

由具有中级及以上职称的医学专业人员，在任务进行过程中按照标注规则进行质量检验和质量纠偏，一旦发现明显的偏离或出现一致性降低的趋势,及时预警。

7.2 进度检验

数据标注任务负责人在任务进行中，定期对数据标注进度和数据标注计划偏差情况进行检验，并及时更新资源和标注进度要求。

7.3 任务回退

数据标注项目负责人应对标注不合格数据进行收回，并重新分派进行标注与评审。

8 标注验收

8.1 交付资料

数据标注项目负责人应将审核结果达到数据标注合格率要求的标注数据进行交付，并对数据内容进行说明，为保障医疗数据安全，交付的内容不包含原始DICOM数据，应包括：

- a)标注结果。任务总结报告、图像数据标注结果等；

- b)说明文档。数据标注情况说明，包括标签或类别等；
- c)标注规范。数据标注方案、标注规则等。

8.2 结果验收

数据标注项目负责人应组织需求方、技术专家、专业医学人员根据确认的验收标准，对数据标注质量进行检查与评价，并完成验收。

8.3 数据归档

基于卫生健康云的多中心医学影像数据，数据标注项目负责人应配合完成原始DICOM影像数据归档。

9 标注维护

数据标注项目负责人应对标注任务全流程管理，对标注任务、过程、质量进行总结，跟进整个项目的售后工作。包括项目综合评价、数据检查改进和服务监督处理化。

参 考 文 献

- [1] GB/T 38548.5 内容资源数字化加工 第 5 部分：质量控制
 - [2] GB/T 5271.31—2006 信息技术词汇第31部分：人工智能机器学习
 - [3] GB/T 35273—2020 信息安全技术 个人信息安全规范
 - [4] GB/T 38548.1—2020 内容资源数字化加工
 - [5] 《人工智能训练师国家职业技能标准(2021年版)》
-