

《糖尿病视网膜病变智能筛查系统技术规范》

编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

本项目根据中国欧洲经济技术合作协会 2025 年团体标准制定计划，项目名称为《糖尿病视网膜病变智能筛查系统技术规范》的任务而进行制订。

（二）起草单位及主要起草人

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：。

（三）标准制定目的和意义

从产业角度分析，制定《糖尿病视网膜病变智能筛查系统技术规范》团体标准的目的和意义主要体现在以下几个方面：

1. 目的

制定《糖尿病视网膜病变智能筛查系统技术规范》团体标准，旨在顺应智慧医疗、分级诊疗、慢性病防治领域快速发展需求，推动糖尿病眼病筛查向智能化、精准化、标准化方向升级。该系统作为糖尿病视网膜病变早筛早诊的核心装备，在提升筛查效率、扩大筛查覆盖面、降低致盲风险中发挥基础性作用。然而，当前行业在算法精度、图像适配、诊断标准、数据安全等方面未形成统一规范，导致设备诊断一致性差、医疗适配效率低、基层应用成本高。制定本团体标准，有助于统一技术要求与性能指标，推动系统核心技术通用化和模块化，提升筛查精准度与医疗适配性，为设备研发、临床应用、质量管控各环节提供明确技术依据，促进医疗 AI 筛查产业健康有序发展。

2. 意义

该团体标准的制定，有助于填补糖尿病视网膜病变智能筛查领域的技术标准空白，提升我国在医疗 AI 自主标准化体系中的话语权与引领力。通过明确诊断效能、数据规范、安全要求及测试方法等核心指标，规范行业研发与生产流程，提升不同厂商设备的诊断一致性与医疗适配效率，降低医疗机构应用与运维成本，促进技术成果快速转化与规模化应用。同时，建立统一透明的产品评价体系，提高医疗端对系统可靠性的信任度；引导企业聚焦算法优化、多设备适配等核心技术突破，加快

从“技术试点”向“标准引领的临床普及”转变，全面助力我国慢性病诊疗产业向规范化、智能化、高效化方向高质量发展。

综上，制定《糖尿病视网膜病变智能筛查系统技术规范》团体标准对促进产业健康发展、推动医疗 AI 创新、保障患者健康权益及增强行业竞争力均具有重要意义。

（四）主要工作过程

1. 前期准备工作

项目立项前，标准编制小组查阅、研读相关国内外文献，广泛搜集相关的材料。同时，标准编制小组安排相关人员，多次与相关行业人员进行调研、交流，广泛征求标准制定方面的意见和建议。

2025 年 12 月 15 日本团体标准由中国欧洲经济技术合作协会正式立项，立项名称为：《糖尿病视网膜病变智能筛查系统技术规范》。

2. 标准起草过程

2025 年 12 月，团体标准立项通知公示后，标准编制小组首先组织了标准制定工作会议，各编写人员根据工作计划分工和编写要求开展了相关工作。在标准起草期间，编制小组主编单位及参编单位组织了数次内部研讨会和专家咨询会，经过多次修改，于 2026 年 1 月初完成了标准初稿及编制说明的撰写工作。

二、标准编制原则和依据

（一）编制原则

标准起草小组在编制标准过程中，以国家、行业现有的标准为制订基础，结合我国目前的行业现状，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》的规定及相关要求编制。

（二）标准主要内容与确定依据

1. 标准主要内容

1.1 范围

本文件规定了糖尿病视网膜病变智能筛查系统的缩略语、技术要求、性能指标、试验方法、安装与运行环境、使用与维护、数据安全与隐私保护。

本文件适用于采用人工智能（AI）技术对彩色眼底图像进行糖网病筛查、分级及辅助诊断的系统。

1.2 规范性引用文件

GB/T 11533 标准对数视力表

GB/T 22080 网络安全技术 信息安全管理 体系 要求

YY/T 0634 眼科仪器 眼底照相机

YD/T 6284 智能化医疗器械网络安全能力技术要求

1.3 术语和定义

定义了糖尿病视网膜病变智能筛查系统相关术语。

1.4 缩略语

定义了糖尿病视网膜病变智能筛查系统相关缩略语。

1.5 技术要求

技术要求包括但不限于系统架构、硬件适配要求、软件功能要求、网络安全要求。

1.6 性能指标

性能指标包括但不限于诊断准确性、运行效率、稳定性、兼容性、糖网病分级。

1.7 试验方法

试验方法包括但不限于样本制备、准确性试验、运行效率试验、稳定性试验、网络安全试验、检验结果判定。

1.8 安装与运行环境

安装与运行环境包括但不限于环境要求、安装要求、兼容性验证。

1.9 使用与维护

使用与维护包括但不限于操作人员要求、操作流程、维护要求。

1.10 数据安全与隐私保护

数据安全与隐私保护包括但不限于数据管理、隐私保护、合规要求。

2. 确定标准主要内容的依据

本标准的主要内容依据国家和行业现有标准，GB/T 1.1《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的要求，结合系统在三级医院、基层医疗机构、体检中心等场景的典型应用经验，综合考量不同诊疗环境对图像采集、算法诊断、报告输出等方面的具体要求，确保标准适配各类医疗终端的实际应用需求。基于技术调研与多中心临床验证，借助诊断效能测试、数据互通性试验等数据，为性能指标设定、临床应用流程等内容提供科学依据。同时，参考医疗人工智能先进标准及临床诊疗通用规范，确保本标准具有良好的适应性与前瞻性。最后，依据医疗器械质量管理体系

及产品一致性控制要求，明确关键控制点和检测流程，保障标准在实施中的可操作性与有效性。

三、主要试验情况分析、技术经济论证、预期经济效果

（一）主要试验情况分析

涵盖糖尿病视网膜病变智能筛查系统在各类医疗场景的性能测试，包括不同成像设备、算法模型、数据标注精度等参数组合下的诊断效能测试，以及在不同眼底病变类型、图像质量、人种特征条件下的识别稳定性验证。通过模拟基层医院、体检中心等实际应用环境，结合实验室精准测试和临床多中心验证，评估系统的灵敏度、特异度、诊断一致性及长期运行可靠性。构建标准化筛查试验平台，开展多工况对比试验，验证参数对系统性能的影响规律，确保测试方法贴合真实临床应用效果。

（二）技术经济论证

从技术角度来看，制定本标准意义重大。一方面，规范化的技术要求可推动算法模型优化与设备适配改进，提升筛查系统的诊断准确性与医疗适配性，通过标准化验证减少研发试错成本，缩短技术迭代周期。另一方面，标准实施能统一行业技术要求，避免因技术路线差异导致的诊断结果偏差，降低医疗机构应用风险，为系统规模化临床推广提供支撑，促进医疗 AI 产业从试验性应用向标准化临床应用转型。

（三）预期经济效果

本标准的实施预期将提升医疗服务效率、降低全周期医疗成本。标准化技术可减少漏诊误诊导致的治疗延误损失；借试验数据优化算法，降低系统研发与运维成本；达标系统可对接基层医疗与大规模筛查需求，帮助企业建立技术壁垒。下游医疗机构采用后能提升早筛覆盖率，减少晚期治疗成本，推动糖尿病眼病防治体系高质量发展。

四、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准的制定过程、技术要求的选定、试验方法的确定、检验项目设置等符合现行法律、法规和强制性国家标准的规定。

五、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

六、废止现行有关标准的建议

本标准不涉及对现行标准的废止。

七、知识产权情况说明

本文件不涉及必要专利等知识产权情况。

八、标准作为强制性或推荐性标准的建议

建议该标准作为推荐性团体标准。

九、贯彻标准的要求和措施建议，包括（组织措施、技术措施、过渡办法）

本标准首次制定，没有特殊要求。

十、其他应予说明的事项

无。

《糖尿病视网膜病变智能筛查系统技术规范》团体标准编制组

2026年1月