

ICS 11.040.70

CCS C 05



团 体 标 准

T/CEATEC XXX—2025

糖尿病视网膜病变智能筛查系统技术 规范

Technical specifications for diabetic retinopathy intelligent screening system
(征求意见稿)

2025-X-XX 发布

2025-X-XX 实施

中国欧洲经济技术合作协会 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 缩略语	1
5 技术要求	2
5.1 系统架构	2
5.2 硬件适配要求	2
5.3 软件功能要求	2
5.4 网络安全要求	3
6 性能指标	3
6.1 诊断准确性	3
6.2 运行效率	3
6.3 稳定性	3
6.4 兼容性	3
6.5 糖尿病分级	4
7 试验方法	4
7.1 样本制备	4
7.2 准确性试验	4
7.3 运行效率试验	5
7.4 稳定性试验	5
7.5 网络安全试验	5
7.6 检验结果判定	5
8 安装与运行环境	5
8.1 环境要求	5
8.2 安装要求	5
8.3 兼容性验证	5
9 使用与维护	6
9.1 操作人员要求	6
9.2 操作流程	6
9.3 维护要求	6
10 数据安全与隐私保护	6
10.1 数据管理	6
10.2 隐私保护	6

10.3 合规要求..... 6
参考文献..... 7

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。

本文件由中国欧洲经济技术合作协会提出并归口。

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：。

本文件为首次编制。

糖尿病视网膜病变智能筛查系统技术规范

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尿病筛查、分级及辅助诊断的系统。

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 11533 标准对数视力表

GB/T 22080 网络安全技术 信息安全管理 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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

糖尿病视网膜病变智能筛查系统 diabetic retinopathy intelligent screening system

采用深度学习等人工智能算法，对眼底相机拍摄的彩色眼底图像进行自动分析，实现糖尿病有无判定、病变分级及病灶识别，并提供辅助诊断建议的软件系统。

3.2

非增殖性糖尿病视网膜病变 nonproliferative diabetic retinopathy

糖尿病的早期至中期阶段，病变主要局限于视网膜内，包括微动脉瘤、出血、硬性渗出、棉絮斑等病灶，无新生血管形成。

3.3

增殖性糖尿病视网膜病变 proliferative diabetic retinopathy

糖尿病的晚期阶段，视网膜出现新生血管、玻璃体出血、视网膜脱离等严重病变，可导致视力严重下降甚至失明。

3.4

糖尿病黄斑水肿 diabetic macular edema

黄斑区视网膜增厚或出现渗出物，是糖尿病常见的致盲原因之一。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

AI：人工智能（Artificial Intelligence）

DD: 视盘直径 (Disc Diameter)
 DICOM: 医学数字成像和通信 (Digital Imaging and Communications in Medicine)
 DME: 糖尿病黄斑水肿 (Diabetic Macular Edema)
 DR: 糖尿病视网膜病变 (Diabetic Retinopathy)
 IRMA: 视网膜内微血管异常 (Intraretinal Microvascular Anomalies)
 NPDR: 非增殖性糖尿病视网膜病变 (Nonproliferative Diabetic Retinopathy)
 NVD: 视盘区新生血管 (Neovascularization on the Optic Disc)
 NVE: 视网膜其他部位新生血管 (Neovascularization Elsewhere)
 PDR: 增殖性糖尿病视网膜病变 (Proliferative Diabetic Retinopathy)
 VH: 玻璃体出血 (Vitreous Haemorrhage)

5 技术要求

5.1 系统架构

5.1.1 系统应采用模块化设计, 主要包括图像采集接口模块、图像预处理模块、图像质量判定模块、AI 算法分析模块、结果输出与报告模块、数据管理模块、网络安全模块。

5.1.2 云端部署的系统应明确服务器物理位置 (至少精确到省/直辖市), 并提供云计算服务商资质证明; 客户端-服务器架构的系统应明确客户端与服务器的功能划分及数据交互方式。

5.2 硬件适配要求

5.2.1 眼底相机要求

支持的眼底相机应符合 YY 0634 的要求, 且已获得医疗器械注册证, 眼底相机核心参数应满足:

- a) 视角 $\geq 45^\circ$;
- b) 支持免散瞳拍摄, 且免散瞳拍摄时瞳孔直径 $\geq 3.0\text{mm}$;
- c) 配备内固视标, 可拍摄以黄斑为中心和以视盘为中心的眼底图像;
- d) 屈光补偿范围 $-20\text{D} \sim +20\text{D}$;
- e) 支持彩色眼底图像和无赤光 (黑白) 眼底图像拍摄;
- f) 图像分辨率 ≥ 500 万像素, 图像格式至少应支持 JPG、DICOM3.0。

5.2.2 系统运行要求

系统运行硬件应满足:

- a) 客户端 CPU 主频 $\geq 2.5\text{GHz}$, 内存 $\geq 8\text{GB}$, 硬盘可用空间 $\geq 100\text{GB}$;
- b) 云端服务器 CPU 主频 $\geq 3.0\text{GHz}$, 内存 $\geq 32\text{GB}$, 硬盘可用空间 $\geq 1\text{TB}$, 支持并行处理 ≥ 100 路图像分析请求。

5.3 软件功能要求

5.3.1 图像采集与预处理

应满足以下要求:

a) 支持通过 DICOM 3.0 协议直接对接眼底相机采集图像, 也支持手动导入符合要求的本地图像文件;

b) 预处理功能应包括图像去噪、亮度调节、对比度优化、畸变校正等, 预处理后图像应保持病变特征的完整性, 无明显失真。

5.3.2 图像质量判定

应满足以下要求:

a) 应能自动识别以下不合格图像类型: 聚焦不良、视野范围不足 (未包含黄斑区或视盘区)、反光过强、伪影 (镜头污渍、eyelid 遮挡、睫毛遮挡)、瞳孔过小 (直径 $< 3.0\text{mm}$)、运动模糊;

b) 对于不合格图像, 系统应明确提示不合格原因, 并支持重新采集或手动复核;

c) 对于临界合格图像, 应标记“图像质量欠佳”, 并在诊断结果中注明可能影响判读准确性。

5.3.3 AI 分析功能

应满足以下要求:

- a) 支持糖尿病二分类（有 DR/无 DR）和分级诊断（无 DR、轻度 NPDR、中度 NPDR、重度 NPDR、PDR）；
- b) 支持糖尿病黄斑水肿（DME）判定，区分无 DME、疑似 DME、确诊 DME；
- c) 支持自动识别至少 7 种常见病灶：微动脉瘤、视网膜出血、硬性渗出、棉絮斑、静脉串珠、IRMA、新生血管，并标注病灶位置、轮廓及面积（以平方毫米为单位）；
- d) 支持医师手动修改图像质控结果、疾病分级结果及病灶标注信息，并记录修改痕迹。

5.3.4 报告生成与输出

报告应包含患者基本信息（姓名、性别、年龄、病历号、检查日期）、眼底相机参数、图像质量评估结果、AI 诊断结果（DR 分级、DME 判定、病灶清单）、转诊建议、医师签字栏；支持报告打印、PDF 格式导出，且导出文件应进行加密处理，仅授权人员可打开。

5.4 网络安全要求

应满足以下要求：

- a) 系统应符合 GB/T 22080 的要求；
- b) 应具备公安部信息系统安全等级保护三级及以上备案证明；
- c) 数据传输过程应采用 SSL/TLS 加密协议，加密强度 ≥ 256 位；数据存储应采用 AES-256 加密算法，患者隐私信息（姓名、身份证号等）应进行脱敏处理；
- d) 应具备访问控制功能，不同角色（医师、技师、管理员）分配不同操作权限，记录所有用户的操作日志，日志保存时间 ≥ 3 年。

6 性能指标

6.1 诊断准确性

6.1.1 糖尿病二分类（有 DR/无 DR）

敏感性 $\geq 95\%$ ，特异性 $\geq 90\%$ ，阳性预测值 $\geq 85\%$ ，阴性预测值 $\geq 98\%$ 。

6.1.2 糖尿病分级诊断准确性（与金标准对比）

无 DR 判定准确率 $\geq 96\%$ ，轻度 NPDR 判定准确率 $\geq 90\%$ ，中度 NPDR 判定准确率 $\geq 92\%$ ，重度 NPDR 判定准确率 $\geq 94\%$ ，PDR 判定准确率 $\geq 95\%$ 。

6.1.3 DME 判定

敏感性 $\geq 92\%$ ，特异性 $\geq 88\%$ 。

6.1.4 病灶识别准确率

微动脉瘤识别准确率 $\geq 88\%$ ，视网膜出血识别准确率 $\geq 93\%$ ，硬性渗出识别准确率 $\geq 91\%$ ，棉絮斑识别准确率 $\geq 89\%$ ，新生血管识别准确率 $\geq 94\%$ 。

6.2 运行效率

应满足以下要求：

- a) 单张眼底图像质量判定时间 ≤ 1 秒；
- b) 单张眼底图像 AI 分析时间 ≤ 3 秒（客户端-服务器架构）或 ≤ 5 秒（云端架构）；
- c) 报告生成时间 ≤ 2 秒；
- d) 系统支持并发处理能力 ≥ 50 路/分钟（云端架构）或 ≥ 10 路/分钟（客户端-服务器架构）。

6.3 稳定性

6.3.1 连续运行稳定性

连续运行 72 小时无故障，故障发生率 $\leq 0.5\%$ 。

6.3.2 图像分析结果一致性

同一图像多次分析结果一致率 $\geq 99\%$ ；不同批次相同条件下分析结果一致率 $\geq 98\%$ 。

6.4 兼容性

应满足以下要求：

- a) 支持 Windows 10 及以上、macOS12 及以上操作系统；
 b) 支持 Chrome 90.0 及以上、Edge 90.0 及以上、Firefox 88.0 及以上浏览器（B/S 架构）；
 c) 兼容至少 10 种已上市的符合 YY 0634 要求的眼底相机型号（应在产品说明书中列明具体型号）。

6.5 糖尿病分级

系统采用国际临床糖尿病视网膜病变分级标准（ICDR），结合我国临床实践制定分级标准，具体如下如表 1 所示：

表 1 糖尿病视网膜病变分级标准

分级代码	分级名称	严重程度	核心诊断标准	病灶量化指标
0	无 DR	无病变	视网膜结构正常，无相关病灶	无微动脉瘤、出血、渗出等病灶
1	轻度 NPDR	轻度	仅存在微动脉瘤，可伴少量点状出血	微动脉瘤数量 ≤ 10 个/象限；出血点 ≤ 5 个/象限
2	中度 NPDR	中度	存在微动脉瘤、视网膜出血、硬性渗出，可伴少量棉絮斑	微动脉瘤数量 11~30 个/象限；出血点 6~20 个/象限；硬性渗出累及视网膜局部区域，未累及黄斑中心 1DD 内
3	重度 NPDR	重度	满足以下任意 1 项：4 个象限均有 ≥ 20 个出血点； ≥ 2 个象限出现静脉串珠； ≥ 1 个象限出现 IRMA	出血点 ≥ 20 个/象限（4 个象限）；静脉串珠累及 ≥ 2 个象限；IRMA 累及 ≥ 1 个象限
4	PDR	重度	出现以下任意 1 项：NVE $\geq 0.5DD$ ；NVD 0.25~0.33DD；VH 或视网膜前出血	新生血管面积 $\geq 0.125\text{mm}^2$ （按 DD 换算）；玻璃体出血累及视网膜面积 $\leq 1/3$
5	严重 PDR	极重度	新生血管广泛形成，伴大量 VH、牵拉性视网膜脱离或黄斑受累	NVE $\geq 1.0DD$ 或 NVD $\geq 0.5DD$ ；玻璃体出血累及视网膜面积 $> 1/3$ ；视网膜脱离累及黄斑区

注：1DD（视盘直径）约为 1.5mm，用于病灶大小和位置的量化参考。

7 试验方法

7.1 样本制备

应满足以下要求：

- a) 检验用数据集应包含至少 5000 张眼底图像，涵盖不同性别、年龄（18~80 岁）、地域、医院级别的病例；
 b) 数据集病例分布：无 DR20%、轻度 NPDR20%、中度 NPDR25%、重度 NPDR20%、PDR15%；其中含 DME 病例占比 $\geq 30\%$ ；
 c) 图像来源应包括至少 8 种不同型号的眼底相机，散瞳与免散瞳图像比例为 1:1；
 d) 所有图像均应经 2 名具有副主任医师及以上职称的眼科医师独立标注，存在分歧时由第 3 名主任医师仲裁，作为金标准。

7.2 准确性试验

7.2.1 二分类准确性

计算系统判定结果与金标准的敏感性、特异性、阳性预测值、阴性预测值，每个指标测试 3 次，取平均值。

7.2.2 分级准确性

采用 Kappa 检验评估系统分级结果与金标准的一致性，Kappa 值 ≥ 0.8 为合格；计算各级别的准确率，取所有级别平均值。

7.2.3 病灶识别准确性

随机抽取 1000 张图像，计算每种病灶的识别准确率、召回率和 F1 分数，F1 分数 ≥ 0.85 为合格。

7.3 运行效率试验

应按照以下步骤进行：

- a) 选取 1000 张不同质量的眼底图像，记录单张图像质量判定时间、AI 分析时间和报告生成时间，计算平均值和最大值；
- b) 通过模拟多用户同时上传图像（从 10 路到 50 路逐步递增），记录系统响应时间，响应时间 ≤ 10 秒为合格。

7.4 稳定性试验

7.4.1 连续运行稳定性

系统连续 72 小时处理图像（每小时处理 100 张），记录故障发生次数和类型，故障发生率 $\leq 0.5\%$ 为合格。

7.4.2 图像分析结果一致性

选取 100 张图像，在相同条件下重复分析 10 次，计算结果一致率；间隔 7 天在相同系统上再次分析，计算批次间一致率。

7.5 网络安全试验

7.5.1 传输加密

使用网络抓包工具检测数据传输过程中的加密强度，确认符合 SSL/TLS 256 位加密要求。

7.5.2 存储加密

获取系统存储的加密文件，尝试通过非授权方式解密，无法解密为合格。

7.5.3 访问控制

创建不同角色账号，验证权限分配准确性，检查操作日志记录完整性。

7.6 检验结果判定

应按照以下规定进行：

- a) 所有性能指标均满足本文件第 5 章要求，且无单项指标低于要求值 5% 以上，判定为检验合格；
- b) 若有 1 项指标低于要求值但不超过 5%，可重新测试 1 次，若仍不达标则判定为不合格；若 2 项及以上指标不达标，直接判定为不合格。

8 安装与运行环境

8.1 环境要求

应满足以下要求：

- a) 温度：运行环境温度 $18^{\circ}\text{C} \sim 25^{\circ}\text{C}$ ，存储环境温度 $-20^{\circ}\text{C} \sim 55^{\circ}\text{C}$ ；
- b) 湿度：相对湿度 40%~60%，无凝露；
- c) 电源：AC220V $\pm 10\%$ ，50Hz $\pm 1\text{Hz}$ ；系统功率消耗 $\leq 300\text{W}$ （客户端）或 $\leq 800\text{W}$ （服务器）；
- d) 网络：带宽 $\geq 100\text{Mbps}$ （云端架构）；局域网延迟 $\leq 50\text{ms}$ （客户端-服务器架构）。

8.2 安装要求

应满足以下要求：

- a) 安装过程应提供详细的操作手册，支持自动安装和手动安装两种方式，安装时间 ≤ 30 分钟；
- b) 安装完成后应自动进行系统自检，包括硬件适配性、软件模块完整性、网络连接状态等，自检通过率 100%方可正常使用；
- c) 支持单机安装和集群部署，集群部署时应提供负载均衡配置方案。

8.3 兼容性验证

安装完成后应进行操作系统兼容性测试，确认在规定的操作系统版本上均可正常运行；与眼底相机对接测试，确认可通过 DICOM 协议正常采集图像，采集成功率 $\geq 99\%$ 。

9 使用与维护

9.1 操作人员要求

应满足以下要求：

- a) 操作人员应具备医学相关专业背景，经系统使用培训并考核合格后方可上岗；
- b) 医师应具备执业医师资格，报告签署医师应具备眼科执业医师资格且工作年限 ≥ 3 年。

9.2 操作流程

应按照以下步骤进行：

- a) 患者信息录入：准确录入患者基本信息、糖尿病类型、病程、血糖控制情况等；
- b) 视力检查：按照 GB/T 11533 的要求检测患者裸眼远视力，记录检测结果；
- c) 图像采集：使用符合要求的眼底相机拍摄眼底图像，确保图像包含黄斑区和视盘区；
- d) 图像上传：将采集的图像上传至系统，系统自动进行质量判定；
- e) AI 分析：质量合格的图像自动进入 AI 分析流程，生成初步诊断结果；
- f) 医师复核：医师对 AI 诊断结果进行复核，必要时修改诊断结论和转诊建议；
- g) 报告输出：签署报告后，打印或导出给患者，并将报告存档。

9.3 维护要求

应满足以下要求：

- a) 日常维护：每日使用前检查系统运行状态、网络连接、存储空间，清理临时文件；
- b) 定期维护：每周进行一次系统杀毒和漏洞扫描；每月备份一次数据，备份数据保存 ≥ 1 年；每季度进行一次系统性能测试；
- c) 故障处理：建立故障应急预案，常见故障（如网络中断、图像采集失败）处理时间 ≤ 30 分钟；复杂故障应在 24 小时内响应，72 小时内解决；
- d) 软件更新：系统应支持在线升级，升级过程中需保留历史数据，升级后应进行功能和性能验证。

10 数据安全与隐私保护

10.1 数据管理

应满足以下要求：

- a) 患者数据应遵循“最小必要”原则，仅收集筛查和诊断所需的信息，不得收集无关个人信息；
- b) 数据存储应符合《中华人民共和国网络安全法》《中华人民共和国个人信息保护法》要求，本地存储数据保留时间 ≥ 5 年，云端存储数据保留时间 ≥ 10 年；
- c) 建立数据备份与恢复机制，定期进行全量备份和增量备份，备份数据应存储在不同物理位置，确保数据丢失后可在 24 小时内恢复。

10.2 隐私保护

应满足以下要求：

- a) 患者个人信息（姓名、身份证号、联系方式等）应进行脱敏处理，在报告和数据存储中仅保留必要标识；
- b) 未经患者授权，不得向第三方泄露患者数据和诊断结果；
- c) 系统应记录所有数据访问和使用日志，确保数据流转可追溯，日志保存时间 ≥ 3 年。

10.3 合规要求

应满足以下要求：

- a) 系统应符合 YD/T 6284 的要求，通过医疗器械网络安全检测；
- b) 涉及跨境数据传输的，应符合国家数据出境管理相关规定，进行安全评估和备案。

参考文献

- [1] 中华人民共和国网络安全法（中华人民共和国主席令〔2017〕第五十三号）
 - [2] 中华人民共和国个人信息保护法（中华人民共和国主席令〔2021〕第九十一号）
-