



团 体 标 准

T/SCGS 313014—2025

原发性肝癌数智化诊疗 三维可视化 条件建设要求

Digital and intelligent technology of diagnosis and treatment for primary liver
cancer—Three-dimensional visualization—Construction requirements

2025-05-30 发布

2025-05-31 实施

中国图学学会 发布
中国标准出版社 出版

全国团体标准信息平台
中国标准出版社

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 总体原则和要求	3
5 设备要求	7
6 数据采集与处理的设备和参数要求	12
7 操作环境建设	15
8 维护与升级	17
附录 A(资料性) 3D重建技术评分	19
参考文献	24

全国团体标准信息平台
中国标准出版社

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。

本文件由南方医科大学珠江医院提出。

本文件由中国图学学会归口。

本文件起草单位：Alice Lee Centre for Nursing Studies, Yong Loo Lin School of Medicine, National University of Singapore、安徽医科大学第一附属医院、安徽紫薇帝星数字科技有限公司、北京大学第一医院、北京大学人民医院、北京电力医院、北京航空航天大学、北京理工大学、北京清华大学长庚医院、北京协和医院、北京医院、成都市第三人民医院、重庆市第二人民医院、川北医学院附属医院、大连医科大学、大连医科大学附属第一医院、Department of Anatomy, University of Otago、Department of Surgery, School of Clinical Medicine, LKS Faculty of Medicine, The University of Hong Kong、Department of Surgery, University of Alberta, Canada、福建省肿瘤医院、复旦大学附属华山医院、复旦大学附属中山医院、复旦大学附属肿瘤医院、广东省佛山市人民医院、广东省人民医院、广东医科大学附属东莞第一医院、广西医科大学第一附属医院、广州医科大学附属第一医院、广州医科大学附属肿瘤医院、鹤山市人民医院、哈尔滨医科大学第四附属医院、哈尔滨医科大学附属第二医院、哈尔滨医科大学附属第一医院、海军军医大学附属东方肝胆外科医院、海口市人民医院、河北医科大学第三医院、河南省人民医院、Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery Division, Department of Surgery, The University of Tokyo Hospital、Division of Hepato-biliary & Pancreatic Surgery, Department of Surgery, National University of Singapore、湖北省妇幼保健院、湖南省人民医院、湖南省肿瘤医院、华南理工大学、华中科技大学同济医学院附属同济医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、Imperial College London, The Royal Marsden Hospital, London, UK、吉林大学第二医院、吉林大学第一医院、暨南大学医学院、解放军总医院第一医学中心、昆明医科大学第一附属医院、兰州大学、陆军军医大学第二附属医院、陆军军医大学西南医院、南方医科大学第三附属医院、南方医科大学基础医学院、南方医科大学南方医院、南方医科大学深圳医院、南方医科大学生物医学工程学院、南方医科大学珠江医院、南京大学鼓楼医院、南京医科大学第一附属医院、南开大学第一附属医院、内蒙古医科大学附属医院、青岛大学附属医院、厦门大学附属翔安医院、山东第一医科大学第一附属医院、汕头大学医学院第一附属医院、上海交通大学、上海交通大学生物医学工程学院、上海交通大学医学院附属第六人民医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、上海交通大学医学院附属新华医院、韶关市人民医院、深圳大学总医院、深圳市人民医院、深圳市一图智能科技有限公司、首都医科大学附属北京朝阳医院、首都医科大学附属北京友谊医院、首都医科大学宣武医院、四川大学华西医院、四川省人民医院、天津肿瘤医院、武汉大学人民医院、西安交通大学第二附属医院、西安交通大学第一附属医院、新疆医科大学第一附属医院、旭东数字医学影像技术有限公司、烟台毓璜顶医院、扬州大学医学院、粤北人民医院、云南省肿瘤医院、浙江大学数理学院、浙江大学医学院附属第二医院、浙江大学医学院附属第一医院、浙江大学医学院附属邵逸夫医院、浙江省肿瘤医院、郑州大学第一附属医院、中部战区总医院、中国科学技术大学附属第一医院、中国科学院大学重庆医院、中国科学院深圳先进技术研究院、中国科学院自动化研究所、中国实用外科杂志编辑部、中国医科大学附属第一医院、中国医科大学附属盛京医院、中国医学科学院肿瘤医院、中华外科杂志编辑部、中南大学湘雅三医院、中南大学湘雅医院、中山大学附属第三医院、中山大学附属第一医院、中山大学附属肿瘤医院、中山大学孙逸仙纪念医院。

本文件主要起草人：Alfred Kow Wei Chieh、柏斗胜、别平、Bin Zheng、蔡建强、蔡伟、蔡秀军、车旭、陈焕伟、陈剑、陈进宏、陈康、陈敏、陈敏山、陈青山、陈亚进、陈宇鸣、陈智翔、陈志宇、成伟、程南生、程琪、程树群、迟崇巍、崔云甫、戴朝六、党晓卫、丁佑铭、丁元、董家鸿、董蓓、樊嘉、方驰华、范海鹰、冯前进、高强、龚连生、郭诗翔、郭伟、郝爱民、He Hong-Gu、何宇、黄纪伟、黄文华、黄燕鹏、黄志勇、嵇武、贾富仓、荚卫东、简志祥、姜洪池、江志伟、孔德兴、Long R Jiao、郎韧、黎程、李德宇、李江涛、李静、梁力建、梁萍、梁霄、梁锐、廖洪恩、林科灿、凌琪、刘昌、刘付宝、Liu Jiang、刘连新、刘亮、刘荣、刘文瑛、刘续宝、卢绮萍、卢实春、吕国悦、吕毅、马腾、麻勇、毛先海、Ming Zhang、牟一平、聂立铭、牛剑祥、潘家辉、彭创、齐硕、钦伦秀、仇毓东、尚东、沈柏用、宋天强、隋鸿锦、孙备、孙世杰、孙夕宁、谭广、汤朝晖、TANG Wei、唐晓英、唐云强、陶海粟、田捷、田利国、Tom Tan-To CHEUNG、万赤丹、汪斌、汪国营、王德辉、王宏光、王槐志、王坚、王剑明、王琳、王伟林、王文涛、王晓颖、王怡宁、王宜主、王振常、王震侠、温浩、伍禧雯、吴泓、吴力群、吴育连、项灿宏、项楠、徐骁、闫顺德、杨剑、杨连粤、杨扬、杨尹默、杨欣荣、杨大为、叶建平、殷晓煜、尹大龙、尹新民、余德才、袁玉峰、曾宁、曾小军、曾勇、曾永毅、张必翔、张佳林、张鹏、张平、张水兴、张彤、张万广、张雅敏、张宇华、张语微、张占国、张志伟、张宗明、赵海涛、赵咏梅、郑海荣、郑树国、郑永昌、智绪亭、周俭、周杰、周伟平、朱继业、朱志军、祝文。

原发性肝癌数智化诊疗 三维可视化 条件建设要求

1 范围

本文件规定了原发性肝癌三维可视化技术操作的总体要求、设备要求、数据采集与处理、三维可视化操作流程、操作环境建设和维护与升级等要求。

本文件适用于所有涉及肝癌三维可视化模型构建的医疗机构和专业人员。

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。

T/SCGS 313012 原发性肝癌数智化诊疗 通用术语

3 术语和定义

T/SCGS 313012界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

原发性肝癌数智化诊疗 **digital and intelligent technology of diagnosis and treatment for primary liver cancer**

以现代医学结合数智化、智能化技术为基础,涵盖了多学科和多领域知识形成的原发性肝癌新型诊断和治疗方法体系。

注1:原发性肝癌数智化诊疗为原发性肝癌精准诊疗、术前规划和手术导航等提供了整体技术方法,实现了肝脏外科的解剖数智化、诊疗智能化和手术精准化。

注2:原发性肝癌数智化诊疗涵盖的相关术语分为医学术语、三维可视化技术术语、三维打印技术术语、增强现实手术导航技术术语、光学成像技术术语和人工智能-影像组学技术术语。

3.2

自动化分割 **automated segmentation**

在医学影像处理中,利用计算机视觉技术自动识别和分离图像中的特定结构(如器官、肿瘤等)的过程。

注:这一过程通常涉及图像预处理、边缘检测、区域生长、阈值确定等算法,以实现目标区域的精确划分。它的特点主要有:高效率,相较于手动分割,自动分割能显著提高处理速度;重复性,提供一致的分割结果,减少人为误差;可定制性,根据不同的医学需求调整算法参数。

3.3

分割算法 **segmentation algorithms**

在医学影像中,自动或半自动的图像处理技术,将特定的结构或组织从周围组织中分离出来的处理过程,用于区分不同的组织和结构。

3.4

计算机辅助诊断 **computer-aided diagnosis; CAD**

通过影像学、医学图像处理技术以及其他可能的生理、生化手段,结合计算机的分析计算,辅助发现病灶,提高诊断的准确率。

注:现在常说的CAD技术主要是指基于医学影像学的计算机辅助技术。与前述计算机辅助检测(computer aided

detection, CAD)相区别,后者重点是检测,计算机只需要对异常征象进行标注,在此基础上进行常见的影像处理,并无须进行进一步诊断。即计算机辅助诊断是计算机辅助检测的延伸和最终目的,相应地,计算机辅助检测是计算机辅助诊断的基础和必经阶段。CAD技术又被称为医生的“第三只眼”,CAD系统的广泛应用有助于提高医生诊断的敏感性和特异性。

3.5

数字成像和通信标准 **digital imaging and communications in medicine; DICOM**

由美国放射学院(american college of radiology, ACR)和美国全国电气制造商协会(national electrical manufacturers association, NEMA)联合推出的医学影像处理、储存、打印、传输方面的协定标准。

注: 以便整合不同厂商的医疗影像仪器、服务器、工作站、打印机和网络设备,建立医疗仪器和装备间联系、接收、交换影像及患者资料,现代影像存储与传输系统(PACS)和医院信息系统(HIS)的重要前提条件。

3.6

多模态成像 **multimodal imaging**

一种结合了多种成像技术的综合方法,它通过整合或融合两种及两种以上来自不同成像模式(如CT、MRI、PET)的数据一起利用生物识别技术和其多重生物识别技术的独特优势,并结合数据融合技术,使得认证和识别过程更加精准、安全、提供更全面的诊断信息。

3.7

三维模型 **3D model**

物体的多边形表示,通常用计算机或者其他视频设备进行显示。

注: 显示的物体是现实世界的实体,也是虚构的物体。任何物理自然界存在的东西都能用三维模型表示。

3.8

可视化参数 **visualization parameter**

用于控制数据可视化效果的一系列设置,它们决定了数据如何在图表或地图上呈现。

注: 这些参数可能包括但不限于以下几个方面,透明度、颜色映射、光照模型等,这些参数影响三维模型的视觉效果。

3.9

用户交互 **user interaction**

人与计算机系统之间通过各种方式进行交流和互动的过程。

注: 其涉及用户与系统之间的信息传递和处理,旨在提高用户体验,使得计算机系统更加友好、易用。用户交互设计旨在通过合理的界面布局、清晰的导航、明确的按钮和易于理解的标签等元素,帮助用户快速找到所需的功能,并减少误操作的可能性。本文件指代用户通过输入设备与三维可视化软件进行操作,如旋转、缩放、平移等。

3.10

手术模拟 **surgical simulation**

使用三维模型和虚拟现实技术模拟手术过程,用于培训和规划手术。

3.11

图像处理 **image processing**

应用算法对图像数据进行分析、增强、变换等,以提取有用信息。

3.12

数据融合 **data fusion**

从多个数据源整合信息,以获得更准确和全面的分析结果。

3.13

医学图像分析 **medical image analysis**

应用图像处理技术对医学影像进行分析,以辅助诊断和治疗。

3.14

体素 **voxel**

三维空间中的像素,是三维影像数据的基本单元,用于构建三维模型。

注：体积元素的简称。

3.15

图形处理单元 graphics processing unit; GPU

专用硬件,用于加速图形和图像处理任务,提高渲染性能。

3.16

可视化工具包 visualization toolkit; VTK

开源的软件库,提供工具用于三维数据的可视化。

4 总体原则和要求

4.1 硬件配置

计算机硬件配置应满足高性能处理需求,包括但不限于高性能 CPU、专业级 GPU、大容量 RAM 和快速存储设备。最低配置要求如下。

- a) CPU: Intel 酷睿 i7 4核 64位 CPU 或更高。
- b) 内存: $\geq 16\text{GB}$ 或更高。
- c) SSD: 1块 $\times 1\text{TB}$, M. 2, PCIe NVMe, 固态硬盘。
- d) 机械硬盘: 1块 $\times 1\text{TB}$, 7200 RPM, 3.5-英寸, SATA, HDD。
- e) 显卡: 1G 或更高。
- f) DVD-RW。
- g) 500 W 内置 电源单元 (PSU), 效率为 92%, 80 Plus 白金级。

4.2 软件系统功能

软件系统功能如下。

- a) 数据导入: 满足 DICOM3.0 原始影像数据导入与影像图像初预览, 实现各扫描期项能够自动分期。
- b) 信息查看: 支持影像数据基本信息查看, 如该影像数据名称、ID 信息、层厚、检查日期等。
- c) 数据管理: 数据工程文件管理及支持检索功能, 具备文字备注与说明编辑, 方便归类管理。
- d) 界面交互: 软件系统应具备用户友好的界面, 支持多模态数据融合。二维视图包括横断面、冠状面、矢状面、MPR 显示、阈值、患者信息、参数显示窗口, 功能拥有坐标轴、窗宽窗位调节、影像数据各期项分类管理, 包括各期项分割数据预览控制栏等。三维视图包括模型三维显示与隐藏控制栏、颜色更改、模型 360 度旋转、放大、缩小、平移、透明度调节功能。
- e) AI 模型: 具备自动化和人工智能辅助分析功能, 能对选择感兴趣的器官, 快速 AI 分析与三维成像, AI 人工智能的学习, 提升建模效率, 节约人成本, 人机交互配合识别, 可增加准确性。
- f) 模型处理: 具备二维图像分割数据处理及优化工具, 三维模型面模型处理工具及优化工具。
- g) 模拟规划: 手术规划功能有模拟切除、流域分析、模拟器官管道漫游导航, 一键器官体积计算。
- h) 自动报告: 具备一键三维可视化报告生成, 实现自动三维与二维截图, 自动截取器官与病灶关系图像, 系统自动填写体积参数, 可高效率报告生成。

4.3 网络设施

4.3.1 医疗机构应具备高速、安全的网络设施, 支持数据的高效传输和远程访问。

4.3.2 信息系统应能够传输大量的数据, 如医学影像 (CT、MRI 等图像数据)、三维模型结果等。医院骨干网络应配置千兆以太网甚至万兆以太网技术, 满足数据的快速传输需求。(数据兼容性和互操作性确保系统和设备之间具有良好的数据兼容性和互操作性, 能适应医生工作站所使用的操作系统 Windows7 和

Windows11,完美稳定运行,以实现无缝的数据交换和集成。

4.4 安全性和隐私保护

4.4.1 遵守《中华人民共和国数据安全法》《中华人民共和国个人信息保护法》和欧盟《通用数据保护条例》等国内外数据保护法规,实施严格的数据安全和隐私保护措施。

4.4.2 访问控制。医院局域网应对不同用户群体(医生、护士、管理人员、患者等)进行严格的访问控制,根据其角色和职责分配不同的网络访问权限。例如,医生能访问患者的电子病历和诊疗信息,但护士可能只能查看部分护理相关信息;外部人员则只能在授权的情况下访问特定的公开信息。

4.4.3 数据加密。对患者的敏感信息(如个人身份信息、病历详情、诊断结果等)在网络传输过程中要进行加密处理,防止数据被窃取或篡改。常用的加密技术包括SSL/TLS加密协议等,用于保护Web应用、远程医疗等场景下的数据安全。

4.4.4 防火墙防护。在医院局域网与外部网络(如互联网)的边界部署防火墙,对进出网络的流量进行监控和过滤,阻止非法的网络访问和恶意攻击。防火墙应具备入侵检测、防病毒等功能,能识别并防范常见的网络威胁。

4.5 质量控制

建立完善的质量控制体系,包括数据采集、处理、存储和分析的每个环节。

4.6 维护和升级

4.6.1 维护

4.6.1.1 日常监测

日常监测如下。

- a) 实时监控软件运行状态,包括系统资源占用(如CPU、内存)、网络连接稳定性等,确保软件在医疗业务流程中稳定运行。例如,在医院工作站操作三维可视化系统进行建模运行时,监测其响应时间,若响应过慢影响医生操作,需及时排查问题。
- b) 关注软件功能完整性,检查各项功能是否正常实现,如三维可视化系统中的数据导入输出、查询、体积计算、模拟切除等功能是否准确无误。

4.6.1.2 故障处理

故障处理如下。

- a) 建立快速响应机制,当软件出现故障(如系统崩溃、数据丢失、功能异常等),技术人员迅速定位问题根源。例如,数据库故障导致三维可视化数据无法正常保存,技术人员应检查数据库配置、主机状态等。
- b) 及时修复故障,采取有效措施恢复软件正常运行。对于紧急故障,如影响医院正常诊疗业务的,应优先处理,尽量缩短系统中断时间。

4.6.1.3 数据管理

数据管理如下。

- a) 定期备份医疗数据,防止数据丢失。备份策略可根据数据重要性和更新频率制定,如每日全量备份或增量备份。例如,备份患者的三维可视化结果等关键数据。
- b) 确保数据的准确性和完整性,对数据进行定期校验和清理。如检查患者三维数据中的姓名、年

龄、性别、器官模型命名等字段是否准确,清理过期或无用的数据记录。

4.6.1.4 安全管理

安全管理如下。

- a) 加强软件访问控制,设置密码权限,防止非法访问和数据泄露。例如,医生能访问和修改自己患者的三维可视化数据权限。
- b) 及时更新安全补丁,防范网络攻击和恶意软件入侵。关注软件供应商发布的安全公告,定期对软件进行安全漏洞扫描和修复。

4.6.2 升级

4.6.2.1 功能升级

功能升级如下。

- a) 根据医疗业务发展需求,增加新功能模块,以满足临床应用需求。
- b) 优化现有功能,提升用户体验和操作便捷性。例如,对系统的界面进行优化,简化操作流程,提高医生的建模效率。

4.6.2.2 性能升级

性能升级如下。

- a) 随着医疗数据量的不断增长,对软件性能提出更高要求。通过升级硬件设备(如增加服务器/主机内存、存储容量)或优化软件算法,提高软件的响应速度和处理能力。
- b) 提升软件的兼容性,确保与新的操作系统、数据库等能良好协同工作。

4.7 建模环境和人机界面设计

4.7.1 三维建模软件环境

4.7.1.1 硬件环境

计算机性能应满足以下规定。

- a) 处理器(CPU):建模软件通常需要大量的计算资源来处理复杂的几何形状、进行渲染等操作。多核心、高频率的CPU能显著提高软件的运行速度。例如,在处理大型3D模型的多边形计算,像英特尔酷睿i9系列等高端CPU能大大缩短计算时间。
- b) 图形处理器(GPU):对于建模软件中的实时预览、3D建模中的面片操作以及渲染环节至关重要。专业的图形显卡(如NVIDIA Quadro系列或AMD Radeon Pro系列)具有专门针对图形处理的优化架构,能加速模型绘制、纹理映射、光照计算等任务。在处理包含大量多边形和复杂材质的模型时,高性能GPU能提供流畅的操作体验。
- c) 内存(RAM):建模过程中,软件需要加载模型数据、纹理、材质等信息,大容量内存能确保软件运行时不会因内存不足而出现卡顿或崩溃现象。对于复杂的建筑模型、角色动画模型等大型项目,32 GB甚至64 GB以上的内存是比较理想的选择。
- d) 存储设备:快速稳定的存储设备有助于提高建模效率。固态硬盘(SSD)相比传统机械硬盘具有更快的读写速度,能快速加载建模软件、模型文件以及素材库。大容量的硬盘(例如,机械硬盘或大容量SSD组成的磁盘阵列)则用于存储大量的模型文件、纹理库和项目备份。

输入设备应满足以下规定。

- a) 鼠标:建模软件中最基本的输入设备,用于选择、移动、缩放和旋转模型等操作。高精度的光学鼠标或激光鼠标能提供更准确的定位,方便用户在复杂的3D空间中进行精确操作。
- b) 键盘:用于输入各种命令、快捷键操作以及文字注释等。建模软件通常支持大量的自定义快捷键,通过合理设置键盘快捷键,能大大提高操作速度,减少鼠标操作的频率。

4.7.1.2 软件环境

4.7.1.2.1 Windows操作系统是目前市场上使用最广泛的操作系统,具有广泛的软件兼容性。大多数主流的建模软件,Windows操作系统提供了丰富的硬件驱动支持,方便用户连接和使用各种输入和输出设备。

4.7.1.2.2 建模软件本身应满足以下要求。

- a) 功能模块:不同的建模软件具有不同的功能模块。例如,多边形建模模块用于创建和编辑由多边形组成的模型,通过对顶点、边、面的操作来构建各种形状;曲面建模模块则侧重于创建光滑的曲面模型,常用于汽车、工业产品等需要高质量曲面造型的设计领域;雕刻模块允许用户像传统雕塑一样在虚拟的3D空间中对模型进行雕刻操作,常用于角色建模、艺术创作等。
- b) 渲染引擎:建模软件通常内置多种渲染引擎,能快速生成逼真的渲染效果,支持CPU和GPU渲染,在开源社区中得到了广泛的应用和发展。

4.7.2 人机界面设计

4.7.2.1 界面布局

界面布局如下。

- a) 工作区定制:建模软件允许用户根据自己的工作习惯定制工作区布局。对于习惯于多边形建模的用户,可将相关的工具和面板放置在显眼的位置,方便快速访问等相关工具放在易于操作的区域能提高工作效率。
- b) 菜单设计:菜单的设计遵循人体工程学原理,将功能按照逻辑分类,便于用户查找。一些常用的功能被放置在比较容易找到的位置,例如,文件的新建、打开、保存等操作通常位于文件菜单的显眼位置。
- c) 工具摆放:工具的摆放位置考虑了用户操作的便捷性。鼠标操作了常用的选择、移动、旋转、缩放等基本操作工具,这些工具是用户在3D空间中操作模型的基本手段,放置在左侧方便用户用左手快速操作(对于右手持鼠标的情况)。而右侧则通常是属性编辑面板,用于调整选中对象的各项属性,这种布局符合人体操作的左右分工习惯。

4.7.2.2 操作方式

操作方式如下。

- a) 快捷键设置:为了提高操作速度,建模软件广泛使用快捷键。这些快捷键的设计遵循人体工程学中的易记性和操作便利性原则。例如,在大多数建模软件中,Ctrl+C(复制)、Ctrl+V(粘贴)等快捷键与通用办公软件保持一致,方便用户记忆。
- b) 交互反馈:当用户进行操作时,建模软件会提供及时的交互反馈。
- c) 视图操作:在3D建模软件中,视图操作是非常频繁的。人体工程学体现在视图操作的便捷性和直观性上。用户能通过鼠标滚轮进行视图的缩放,这是一种符合人体手部操作习惯的方式;通过鼠标拖动来旋转视图,以及通过特定的鼠标操作(如中键拖动)来平移视图,这些操作方式能让用户在3D空间中快速定位和观察模型。

4.8 法规遵从性

确保所有技术操作和数据处理活动等符合有关法规的要求。

5 设备要求

5.1 三维可视化软件

5.1.1 应选用适宜的专业医学影像三维可视化软件,如 MI-3DVS(南方医科大学)、IPS/3D-Web(旭东)、Liver1.0(福建医科大学)、IQQA 系统(美国)、Mimics 系统(比利时)、3D Slicer、ITK-SNAP 等。

5.1.2 外科医师应正确认识 and 了解各种软件的优缺点,根据自身专业特点和使用目的选择性使用。如开源可视化工具包和专业的可视化软件等。

注: MI-3DVS、IPS/3D-Web、Mimics、Myrian、IQQA 等软件因具有较为全面的三维可视化功能、单电脑上运行、人机交互相对简单、能满足临床诊断与治疗需求等特点而多为医务工作者使用。MI-3DVS、IPS/3D-Web 软件在兼具血流拓扑关系的个体化肝脏分段和肝段体积测量功能外,还解决了国内外同类软件进行三维重建分析和仿真手术时存在的瓶颈问题,建立了一种新的自动化预处理腹部器官组织序列图的新型模板匹配算法,实现了四期图像同步分割和同步三维可视化研究。

5.1.3 使用国外软件还应保证病人健康和疾病信息的安全性和保密性。

5.2 三维可视化软件类型和功能

5.2.1 Touch viewer

5.2.1.1 Touch viewer 这个用于查看三维重建结果,并实现对结果进行测量及手术模拟等操作。

5.2.1.2 Touch viewer 软件基于符合 DICOM 标准的数据驱动,具有 DICOM 3.0、STL、YPF、PHCF 等格式数据的展示及交互功能,包括但不限于:数据读取及 2D+3D 结合显示、测量工具、模拟工具。

5.2.2 3D 重建软件 IPS(腹部 CT 图像后处理软件)

一款专业的数字医学图像后处理软件,用于管理以及处理 DICOM 格式的数据,具有 2D+3D 结合展示能力,是利用计算机图像处理技术对 CT/MRI 数据通过人工智能,将器官组织(肝脏、胰腺、胆道、血管、肿瘤等)目标的形态、空间分布等进行描述、解释,并可直观、准确、快捷地将目标从视觉上分离出来,为满足检查、诊断、制定个性化精准治疗方案提供决策依据。目的是开展精准诊疗计划,系统提供一系列算法和智能运用工具,具备图像预处理、后处理、图像手动分割、半自动分割、全自动分割。三维模型重建、绘制、手术规划模拟及模板报告生成、病例管理。

IPS 软件适用于对医学图像的三维重建和处理,为临床提供辅助诊断用,不包括自动诊断功能,软件不提供临床诊断和治疗方案。

IPS3 增加了实时预览模式,即二维勾画实时生成三维结果,打开此模式之后根据分割数据和电脑配置情况会有一些卡顿。

AI 的血管结果因为精度问题仅供参考,如果大家发现修补所花时间太长,应用其他方法做以节省时间。为了能在本地正常使用全自动分割功能,需要安装 AI 插件包。

5.3 安全性

安全性需满足以下规定。

a) 在数据处理过程中,应及时保存处理的数据,防止由于意外断电、电脑死机、系统崩溃所引起处理结果数据的丢失。

- b) 对于防止意外断电导致的数据安全,可增加不间断电源(uninterruptible power supply,UPS)的应用,或接入医院后备电力中,用于数据保护。
- c) 为防止软件由于电脑病毒引起的患者数据丢失或者软件崩溃,软件所使用的电脑应安装杀毒软件,并定期对电脑进行杀毒和清理。
- d) 软件首次在电脑上运行可能出现杀毒软件的警示信息,请设置允许软件运行并不再提醒。
- e) 产品的使用应当符合产品软硬件环境的要求,否则可能导致软件运行过慢、图像不能正常显示、软件不能运行。
- f) 不应将处理数据存储在手机系统盘或者桌面,防止因手机系统崩溃引起处理数据的丢失。
- g) 可为重建计算机部署本地服务器或网络附属存储设备NAS(network attached storage),使用安全局域网或有线直连,实时数据备份,防止因软硬件崩溃导致的数据丢失同时便于与临床医师协作。另外,所有数据应以授权、可追踪的方式访问,以保护患者隐私。
- h) 软件处理的图像数据来源的医学数据可能在本地数据库和数据的输出过程中都保留每个病患的识别信息;为了保护病患的个人隐私,不应让没有得到授权的用户接触该类信息。
- i) 虽然固态硬盘(solid state drives,SSD)的读写速度更快,目前已广泛应用,但硬盘驱动器(hard-disk drive)有着更好的数据恢复性,处理数据宜存储在HDD中。
- j) 使用者应了解该软件产品的性能以及软件在使用过程中(显示、打印或输出)产生的数据的相对精确性和有效性。所产生的任何数据的结果都直接取决于提供给软件的数据的原始质量高低、软件使用者对数据的操作水平、性质和设置状态以及是否因为显示的需要而修改数据。

5.4 图形工作站或高性能计算机

5.4.1 处理器(CPU)

强大的多核处理器,如Intel Xeon或AMD Ryzen/EPYC系列,具有高线程数和快速的处理速度。

5.4.2 图形处理器(GPU)

专业级图形卡,如NVIDIA Quadro、AMD Radeon Pro或NVIDIA GeForce RTX系列,专为三维渲染和图形处理设计。

5.4.3 内存(RAM)

大容量的RAM,至少16GB,推荐32GB或更高,以支持复杂的三维模型和大数据处理。

5.4.4 存储设备

快速的固态硬盘(SSD)作为系统盘,以提高启动速度和程序加载时间,额外的数据盘,如HDD或更大容量的SSD,用于存储医学影像数据。

5.4.5 操作系统

稳定的操作系统,如Windows 10/Windows11专业版或Linux发行版,支持最新的硬件技术。

5.4.6 图形驱动程序

保持图形驱动程序更新,以利用GPU的最新功能和优化。

5.4.7 冷却系统

有效的冷却解决方案,如液冷或高性能风冷系统,以维持硬件在最佳温度下运行。

5.4.8 电源供应(PSU)

高质量的电源供应单元,提供稳定和充足的电力,推荐80 PLUS认证的电源。

5.4.9 主板(motherboard)

支持所需CPU和大量RAM的主板,具有足够的扩展插槽。

5.4.10 网络连接

高速网络接口,如千兆以太网或更高速的网络连接,以便快速传输数据。

5.4.11 外围设备

高分辨率显示器,支持3D立体视觉,以及三维输入设备如3D鼠标或触控板。

5.4.12 兼容性

确保所有硬件组件之间的兼容性,以及与所使用三维可视化软件的兼容性。

5.4.13 扩展能力

考虑未来可能的硬件升级,选择具有良好扩展性的系统。

5.4.14 数据安全

采用数据加密和备份/脱敏解决方案,保护患者数据和研究成果。

5.4.15 软件许可

需取得国家药品监督管理局认证。

5.4.16 可视化重建模块

可视化重建模块如下。

- a) 实体器官包括肝脏、胆囊、胰腺和脾脏成像模块。
- b) 空腔器官包括胆道、血管、胰管三维成像模块。

5.4.17 肝脏分段功能模块

肝脏分段功能模块如下。

- a) 手术规划模块施行肝脏分割从而获取虚拟肝切除平面。
- b) 占位性病变扩展使能获取占位性病变周围空间 ≥ 1 cm,以获取根治性肝切除平面。
- c) 肝脏曲面裁切以协助手术规划模块。
- d) 剩余肝脏体积比计算方便,直观了解剩余肝脏体积是否足够。
- e) 肝脏流域分析以进行门静脉血管中心线提取,进行个体化肝脏分段。
- f) 三维图像/二维图像映射交互功能,可通过二维及三维的反复交换,判别三维模型是否遗漏信

息,及时修正,确保计算机满足三维可视化软件的许可要求,包括操作系统和硬件配置。

5.5 三维模型构建软件

三维模型构建软件应能对图像进行分割和三维重建,包括以下。

- a) 血管、器官、皮肤、骨骼等自动分割重建工具。
- b) 区域生长、形态学操作、布尔操作等半自动分割工具,以及手动勾画工具。
- c) 直线裁切、区域生长裁切、面平滑、面模型布尔操作、面模型校正、血管连通、管状重建等面模型修改编辑工具。

5.6 图像处理和软件的功能和性能要求

5.6.1 图像处理和软件的功能

5.6.1.1 数据导入

系统支持将外部的分割数据文件导入到系统中。导入分割数据支持NII/NII.GZ、MHA/MHD、DICOM等类型。NII/NII.GZ为单个数据或者多标签数据,导入后产生一个分割数据。MHA/MHD为多位的分割数据,导入后产生一个或以上的分属数据。这两种类型要求数据的尺寸(Dimensions)以及Spacing要与所选期相的尺寸、Spacing一致,如果不一致的话无法导入,系统会给出提示。另一种DICOM类型的分割数据没有尺寸与Spacing的要求,但需要确保数据出自同一份检查。选择YCM/YPF/DCM/MHD/NII文件。

5.6.1.2 图像预处理

图像预处理需满足以下规定。

- a) 提供去噪、对比度增强、亮度调整等基本图像处理功能。
- b) 图像分割:能进行自动和半自动图像分割,区分不同的组织和结构;三维重建从二维图像序列中重建三维模型,并提供体素到图像的转换。
- c) 表面渲染:为三维模型生成光滑的表面,并支持实时渲染。
- d) 体积渲染:允许对三维体素数据进行直接可视化,无须表面重建。
- e) 图像配准:将不同时间点或不同成像模式的图像对齐到同一坐标系。
- f) 多模态融合:结合来自不同成像技术的数据,如CT、MRI、PET。
- g) 测量工具:提供长度、面积、体积等定量测量工具。
- h) 图像标注和注释:允许用户在图像上添加文本、箭头和其他注释。
- i) 高级图像分析:包括形态学操作、特征提取、纹理分析等。
- j) 三维模型编辑:提供工具修改和编辑三维模型,如切割、平滑、填充等。
- k) 数据管理:能组织和分类大量的图像数据和分析结果。
- l) 用户自定义功能:允许用户根据特定需求定制工作流程和分析流程。
- m) 报告生成:能够生成包含图像、分析结果和注释的报告。

5.6.1.3 数据输出

系统支持将分割数据导出为外部文件,可导出为多标签数据文件或多位数据文件。保存为多个独立数据:与选择一个数据时一样,保存为一般的数据文件,每个数据单独保存,彼此独立;保存为单个多位数据:将所选数据按照不同的位,合成同一份数据导出每个文件最多保存32个数据,当所选数据每超过32个时,会多出一个文件。保存为单个多标签数据:将所选数据按不同的值,合成同一份数据导出。保存图像的类型支持DICOM和PHCF两种,PHCF是定制的序列图像数据类型。相比典型的DICOM图像序

列,PHCF 整合为一个独立文件,更加安全;对图像进行压缩,减少磁盘占用;方便传输与保存。

面模型保存数据类型:为 JPEG 在保存图像数据时,会对图像数据进行 JPEG 算法压缩,可减少数据量。

5.6.2 图像处理和软件的性能要求

5.6.2.1 软件系统的性能指标

软件系统主要有以下性能指标。

- a) 实体器官体积测量(参照规范为术中即时排水法)误差 $\leq 3\%$ 。
- b) 血管成像:根据临床需求和影像质量情况,血管实现4级~5级以上成像。
- c) 胆道系统成像:根据临床需求和影像质量情况,扩张胆道系统实现4级~5级以上成像。
- d) 肝切除手术规划测量标准。剩余肝脏体积比测量:误差 $< 3\%$ (与术中即时排水法测量相比)。个体化肝段体积测量:误差 $\leq 3\%$ 。占位性病变扩展:扩展半径:0 mm~20 mm。立体空间距离测量(术中实际固定标记点):误差 $\leq 3\%$;映射成像:误差 $< 3\%$ 。

5.6.2.2 用户界面

直观的用户界面和操作系统,便于医生和技术人员使用。用户界面应满足以下要求。

- a) 处理速度:快速处理大量数据,减少等待时间,打开数据工程文件(整套工程文件不超过 800 MB)的响应时间: ≤ 20 s。
- b) 内存管理:高效的内存使用,允许同时处理多个大型数据集。
- c) 多线程和并行处理:支持多线程和 GPU 加速,以提高计算效率,数据工程文件保存时间 ≤ 5 s。
- d) 用户界面响应性:界面操作流畅,响应迅速,无明显延迟。打开 1 套 DICOM3.0 格式图像文件(像素值为 512×512 ,不超过 300 张),或打开单个 stl 文件(不超过 15 MB)响应时间 ≤ 10 s。
- e) 稳定性和可靠性:软件运行稳定,不易崩溃或产生错误,完成体绘制时间 ≤ 10 s。
- f) 兼容性:与不同的操作系统、硬件和医学影像设备兼容。
- g) 数据安全性:确保数据的安全性和隐私性,防止数据丢失或泄露。
- h) 可扩展性:支持软件升级和功能扩展,适应未来的技术发展。
- i) 技术支持:提供有效的技术支持和用户培训。
- j) 用户文档:提供详细的用户手册和在线帮助文档。
- k) 多语言支持:支持多种语言,满足不同地区用户的需求。
- l) 集成性:能够与其他医疗信息系统和设备集成。

5.7 运行软件环境

Windows10 的 64 位操作系统。

5.8 运行硬件环境

软件运行的硬件环境应满足表 1 的要求。

表 1 运行硬件环境

硬件名称	硬件环境
CPU	Intel 酷睿 i7 4 核 64 位 CPU 或更高
内存	≥ 16 GB 或更高
硬盘存储	20GB 或更高

表 1 运行硬件环境（续）

硬件名称	硬件环境
显卡	1G或更高
显示器	支持1920×1080或更高

6 数据采集与处理的设备和参数要求

6.1 数据采集要求

6.1.1 图像要求

6.1.1.1 采集前准备

采集前准备如下。

- 设备校准与检查:在进行CT影像数据采集前,应对CT设备进行全面校准,确保设备的各项参数(如空间分辨率、密度分辨率、层厚等)处于最佳工作状态,以保证采集到的影像数据质量符合诊断要求。检查设备的运行状态,包括硬件连接是否正常、软件系统是否稳定等,避免因设备故障导致数据采集失败或出现错误。
- 患者信息确认:核实患者的基本信息,包括姓名、性别、年龄、身份证号、住院号/门诊号等,确保信息的准确性和完整性。同时,向患者充分说明CT检查的目的、过程及可能存在的风险,取得患者的知情同意。

6.1.1.2 数据采集规范

数据采集规范如下。

- 扫描参数设置:根据患者的病情和检查部位,合理设置扫描参数,如管电压、管电流、扫描时间、螺距等。在保证影像质量的前提下,尽量降低辐射剂量,以保护患者健康。对于特殊检查需求(如增强扫描),应严格按照相应的操作规程设置对比剂的注射参数和扫描时机,确保获得清晰、准确的影像。
- 采集过程监控:在数据采集过程中,操作人员应密切关注设备运行状态和患者情况。如发现设备出现异常报警或患者出现不适反应,应立即停止采集,并采取相应的处理措施。确保采集过程中患者的体位稳定,避免因患者移动导致影像模糊或产生伪影,影响诊断结果。

6.1.2 数据要求

6.1.2.1 数据质量要求

数据质量要求如下。

- 影像完整性:采集到的CT影像数据应完整覆盖检查部位,无遗漏或缺失。对于多层扫描,各层影像之间应具有连续性和一致性,能准确反映检查部位的解剖结构和病变情况。
- 影像清晰度:影像应具有足够的清晰度,能清晰显示组织器官的形态、大小、密度等特征,以及病变的细节信息。影像的噪声水平应控制在合理范围内,不影响诊断。
- 影像一致性:同一患者的多次CT检查或同一检查部位的不同扫描序列所采集到的影像数据,在灰度、对比度等方面应保持相对一致,以便于医生进行对比分析和诊断。
- 图像格式为DICOM格式;图像矩阵尺寸达到512×512及以上;图像为未压缩图像;薄层图像,CT层厚≤1.5 mm,MRI层厚≤3 mm;显示视野和扫描范围包括整个待重建区域;需要三期图像:平扫期、动脉期、门静脉期和MRI肝胆特异期数据,数据集制造责任方应确保脱敏后的原始

数据的准确性,避免有损压缩、图像篡改等操作。每个病例的图像应当保持连续完整,不应出现缺层、错层等情况。DICOM头文件记录的信息应保持完整。

6.1.2.2 数据存储与传输

数据存储与传输如下。

- a) 存储格式:CT影像数据应采用标准化、通用的存储格式,如DICOM(医学数字成像和通信标准),确保数据能在不同的医疗设备和信息系统之间实现互联互通和共享。
- b) 存储安全:建立安全可靠的存储系统,对CT影像数据进行分类存储,并采取必要的备份措施,防止数据丢失或损坏。存储设备应具备防火、防潮、防盗等物理防护措施,同时设置严格的访问权限控制,只有经过授权的人员才能访问和操作数据。
- c) 传输安全:在数据传输过程中,应采用加密技术对数据进行加密处理,防止数据在传输途中被窃取或篡改。同时,建立数据传输监控机制,实时监测数据传输状态,确保数据传输的完整性和及时性。

6.1.2.3 数据脱敏处理

数据脱敏的规定见《中华人民共和国个人信息保护法》第二十八条。在CT影像数据的采集、存储、传输和使用过程中,涉及患者个人敏感信息(如姓名、身份证号、联系方式等)的部分,应进行严格的脱敏处理。

脱敏方法:可采用替换、掩码、加密等技术手段对个人敏感信息进行处理。例如,将患者的姓名用化名代替,身份证号部分数字用星号或其他符号替代,联系方式进行加密存储等。脱敏处理后的数据应无法直接或间接识别出患者的个人身份信息。

脱敏验证:建立脱敏效果验证机制,定期对脱敏后的数据进行抽样检查,确保脱敏处理达到预期效果,不存在因脱敏不当而导致患者个人身份信息泄露的风险。

6.1.3 采集人员要求

采集人员应满足以下要求。

- a) 采集人员应熟悉平扫及增强CT扫描相关技术要点,能根据临床情况调整合适的参数进行扫描,以获得符合要求的数据。
- b) 设备操作内容主要有设备参数设定和操作、增强扫描、对比剂注入、窗宽窗位设定,要求操作规范性、操作娴熟度、操作稳定度三方面达到标准。
- c) 采集人员需要持有技师证及大型医疗设备上岗证。

6.2 三维可视化质量控制

为保证三维可视化质量,应满足以下要求。

- a) 具备医学影像专业背景的技术人员,在加强医学影像技能培训及三维重建软件操作技能培训后。
- b) 重建完成的图像先自主审核脏器边界和管道丰富度等问题,由5年以上外科医师或专业影像科医师,对最终三维数据进行质控审核。
- c) 相似度计算:Dice在医学图像中常用于图像分割,是一种集合相似度量指标,通常用于计算两个样本间像素的相似度,阈值为[0,1]。以Dice值评判分割数据、重建结果及标准间的相似度,数值越大,表明相似度越高。Dice系数计算见公式(1)和公式(2)。

$$\text{Dice} = \frac{2|X \cap Y|}{|X| + |Y|} = \frac{2TP}{2TP + FN + FP} \quad \dots\dots\dots(1)$$

$$s = 1 - \frac{2|X \cap Y|}{|X| + |Y|} \quad \dots\dots\dots(2)$$

式中：

- TP——真正例；
- FN——假反例；
- FP——假正例；
- TN——真反例；
- s——取值范围是[0,1]；
- X——Ground Truth分割图像；
- Y——预测的分割图像。

d) 配准和融合:通过移动、旋转、拉伸等技术手段,使不同图像上的占位周围血管都达到匹配,匹配误差≤5%。将动脉期和静脉期等不同时间段采集的图像融合成一个整体图像。

Dice系数交叉验证流程如下。

- a) 数据准备:将数据集划分为训练集和测试集(如果需要)。如果使用K折交叉验证,将训练集进一步划分为K个子集(folds)。
- b) K折交叉验证:对于每一折(fold)。①训练集和验证集划分:将当前折作为验证集,其余K-1折作为训练集。②模型训练:在训练集上训练分割模型。③模型验证:在验证集上进行预测,计算Dice系数。④记录结果:保存当前折的Dice系数。
- c) 重复K次:重复上述步骤K次,每次选择不同的折作为验证集,其余折作为训练集。
- d) 计算平均Dice系数:将所有K的Dice系数取平均值,得到最终的交叉验证Dice系数。
- e) 模型评估与选择:根据交叉验证的Dice系数评估模型性能。如果需要,可调整模型超参数或重新训练模型,然后再次进行交叉验证。
- f) 测试集评估(可选):如果有独立的测试集,可在交叉验证完成后,用整个训练集训练最终模型,并在测试集上评估Dice系数。

注意事项如下。

- a) 类别不平衡问题:如果分割任务中类别分布不均衡,Dice系数比简单的像素准确率(pixel accuracy)更适合评估模型性能。
- b) Dice系数的计算:对于二分类分割任务,Dice系数见公式(3)。

$$\text{Dice} = \frac{2|A \cap B|}{|A| + |B|} \dots\dots\dots(3)$$

式中：

- A——真实标签；
- B——预测的分割结果。

其中,是预测的分割结果,是真实标签。对于多分类分割任务,可分别计算每个类别的Dice系数,然后取平均值或加权平均。

6.3 数据预处理流程

6.3.1 数据进行三维可视化技术预处理的一般步骤和方法

数据进行三维可视化技术预处理包括以下流程：

- a) 数据导入:将医学影像数据(如CT、MRI)导入预处理软件；
- b) 数据检查:检查数据完整性,确认没有缺失或损坏的图像；
- c) 图像校正:对图像进行几何校正和放射校正,以消除设备引起的畸变；
- d) 去噪:应用去噪算法减少图像中的随机噪声,提高图像质量；
- e) 对比度增强:调整图像的对比度,使不同的组织和结构更加清晰；

- f) 灰度变换:应用灰度变换技术,如直方图均衡化,以优化图像的视觉效果;
- g) 图像分割:将图像中的特定结构(如肿瘤、血管)从周围组织中分离出来;
- h) 边缘检测:识别和强化图像中不同区域的边界;
- i) 形态学操作:应用膨胀、腐蚀、开运算和闭运算等形态学操作,改善图像结构;
- j) 图像配准:将不同时间点或不同成像模式获取的图像对齐到同一坐标系;
- k) 多模态融合:融合来自不同成像技术的数据,提供更全面的诊断信息;
- l) 数据转换:将图像数据转换为适合三维重建的格式;
- m) 体素分析:对体素数据进行分析,以确定其在三维空间中的属性;
- n) 表面提取:从体素数据中提取表面信息,为三维模型生成提供基础;
- o) 表面平滑:应用平滑算法减少三维模型的粗糙度;
- p) 数据裁剪:裁剪掉不需要的区域,专注于感兴趣的部分;
- q) 数据增强:利用深度学习等技术增强图像特征,提高分割和可视化的准确性;
- r) 数据标准化:确保数据在不同的处理步骤中保持一致性;
- s) 用户交互:在某些预处理步骤中,允许用户交互,以手动调整参数;
- t) 结果验证:验证预处理结果,确保数据质量满足后续处理的要求;
- u) 文档记录:记录预处理过程中的所有步骤和参数,以便于复查和复现;
- v) 数据保存:保存预处理后的数据,为三维重建和可视化做准备。

6.3.2 使用者要求

产品专供接受过适当训练合格的人员操作使用,操作人员应具备一定的医学知识,在二维断层CT图像上能准确识别各组织器官及血管等。结果的精确度取决于许多因素,这些因素中有许多超越了软件的控制范围,因此任何关于治疗或诊断的决定都不应仅凭借该软件的重建结果做出。使用者应了解软件的性能以及软件在使用过程中产生的数据的相对精确性和有效性。产生的任何数据的质量都直接取决于提供给软件的数据的原始质量高低、软件使用者对数据的操作水平,欠佳的图像数据可能造成欠佳的图像重建效果。

6.4 数据格式和兼容性

确保工作站配置能够兼容所有必要的三维可视化和图像处理软件。重要数据展示分为几个标签页:子图像数据、分割数据、面数据、测量标记数据以及DICOM信息。

导出文件不应频繁导出ycm,IPS3的导出ycm功能完全只是为了兼容IPS2使其能打开查看而做的,不应把导出ycm/ypf当成是一种保存功能,IPS3本身是自动实时保存。

文件名的后缀决定导出类型。导出工程支持两种文件类型,YPF和YCM。

- a) YPF新设计的格式,会对工程的数据进行压缩,并将所有数据都保存到一个单一文件中。同一份数据下,相比YCM格式,具有占用磁盘小,并且单一文件也便于传输,安全性方面单一文件也可以防止出现丢失的问题。另外,YPF格式支持导出期相的子图像,而YCM格式不支持。
- b) YCM是兼容IPS2、TouchViewer以及阅片软件的旧格式。

7 操作环境建设

7.1 操作室的空间布局

7.1.1 空间规划

操作室应有合理的空间规划,确保设备布局合理,便于操作人员移动和设备维护。

7.1.2 电源配置

操作室内电源应为 220 V 标准电压,并配备稳定可靠的电源供应系统,包括备用电源解决方案以防断电。使用稳定和干净的电源,避免电压波动和电源浪涌。

7.1.3 网络设施

操作室内应有高速、稳定的网络连接,包括有线和无线网络接入点,确保数据传输的实时性和安全性。

7.1.4 空间大小

操作室的空间大小应根据设备规模、操作人员数量和预期工作流程来确定,以保证足够的操作空间和避免拥挤。

7.2 环境照明和色彩要求

7.2.1 照明设计

操作室内应有充足的照明,采用无影灯或类似照明设备,避免产生眩光或影响视觉判断。

7.2.2 色彩选择

操作室内的色彩设计应有助于减轻视觉疲劳,通常选择中性或柔和色调,如浅蓝、灰色等。

7.2.3 温湿监测

温湿监测如下。

- a) 硬件方面:传感器的精度、稳定性达标,依环境选类型。采集设备的按设定频率采集,接口兼容。传输设备的网络连接稳定,传输距离适配监测范围。显示设备的可视化佳,位置便于查看。
- b) 软件方面:数据管理的存储容量大且可备份。异常报警需阈值可设,报警方式多样,记录完整。对于用户权限管理,角色与权限分明,控制访问。
- c) 环境适应性:适应较宽温湿度范围。
- d) 安装与维护方面:安装便捷,设备易安装,少干扰监测环境。维护成本低,维护简单,设备更换、维修、软件升级方便。

7.3 人体工程学设计

7.3.1 工作站设计

工作站的设计应符合人体工程学的原则,包括合适的工作台高度、座椅设计以及显示器的位置和角度。

7.3.2 操作舒适性

确保操作人员在长时间工作后仍能保持舒适,减少身体疲劳和职业病风险。

7.3.3 环境控制

操作室内应有适宜的温度和湿度控制,以及良好的通风系统,确保室内空气质量和舒适度。电脑主

机的工作温度范围宜在18℃~25℃之间。存储温度范围通常更宽,可在-20℃~60℃之间。应避免将电脑主机暴露在过热或过冷的环境中,这可能导致硬件损坏或性能下降。相对湿度范围:通常建议的相对湿度范围是40%~60%。高于60%的湿度可能导致设备内部结露,增加电气短路的风险。湿度过低(低于30%)可能会产生静电,对电子组件造成损害。

7.3.4 安全考虑

操作环境宜考虑到紧急情况下的快速疏散,包括紧急出口的设置和明显的指示标志。

7.3.5 辅助设施

提供必要的辅助设施,如休息区、储物柜和符合人体工程学的办公家具。

7.3.6 无障碍设计

考虑不同能力操作人员的需求,确保操作环境无障碍,如设置坡道、扶手等。

8 维护与升级

8.1 设备维护指南

8.1.1 维护目的

确保设备长期稳定运行,及时排除故障,延长设备使用寿命。

8.1.2 维护内容

包括定期检查、清洁、校准、更换耗材、硬件升级等。

8.1.3 维护计划

制定详细的维护计划,包括维护周期、维护项目和责任分配。

8.1.4 维护记录

记录每次维护的日期、内容、发现的问题及解决方案。

8.1.5 维护人员

指定专业技术人员负责设备维护,确保维护工作的正确性和有效性。

8.2 软件升级流程

8.2.1 升级目的

提升软件性能,修复已知问题,引入新功能以满足用户需求。

8.2.2 升级触发条件

根据用户反馈、市场变化或技术进步确定升级需求。

8.2.3 升级评审

召开评审会议,评估升级的必要性、可行性和影响。

8.2.4 升级实施

按照“配置管理程序”和“设计开发控制程序”实施升级。

8.2.5 升级通知

通过销售部及时通知用户关于软件升级的信息。

8.2.6 升级记录

研发部负责记录升级过程中的所有变更和相关测试结果。

8.3 用户反馈和持续改进机制

8.3.1 用户反馈收集

建立多渠道的用户反馈收集机制,包括客户服务、在线调查等。

8.3.2 反馈分析

定期分析用户反馈,识别产品改进点和潜在问题。

8.3.3 持续改进

根据反馈结果,制定并实施持续改进计划。

8.3.4 改进记录

记录所有改进措施的详细信息,包括改进内容、实施日期和效果评估。

8.3.5 改进沟通

与用户和管理者沟通改进措施,确保透明度和用户满意度。

附 录 A
(资料性)
3D重建技术评分

3D+适形可视化(医学影像处理系统)技术参数见表 A.1。

表 A.1 3D+适形可视化(医学影像处理系统)技术参数

序号	系统模块	功能	技术参数
1	系统操作	系统架构	产品采用模块化结构,主要包括程序框(Application)、数据管理器(Data-Manager)、工具(TOOL)、核心视图(IPSCore)、算法插件(Plug-in)等功能模块
2	数据管理	病例管理	1. 系统对工程数据进行储存、打开、移除支持查询功能
			2. 显示成像时间,患者姓名、ID号、性别、年龄等
			3. 界面直接查看 DICOM 影像数据信息,以及三维数据与分割数据查看,二维与三维测量信息查看
			4. 构建统一的多功能医疗影像知识库云平台,提供智能数据录入及病例归档,满足多学科多病种研究
		数据格式	1. 支持 DICOM3.0 的 CT 及 MR 数据,以及 PET-CT
			2. 具有 DCM、STL、STLX 和 YPF 格式数据的展示及处理功能
分期管理	3. 支持 3D 打印、对接手术机器人、MR 显示		
	1. 对系列 CT 影像数据智能自动分期,分为动脉期数据、门静脉期数据、静脉期数据、延迟期数据		
	2. 每期数据单独以文件夹存储		
		3. 生产分期报告	
3	重建模块	AI+可视化	基于大数据的学习与迭代,实现 AI 人工智能自动可视化成像,实现 CT/MRI 数据三维成像。①肝脏(肝静脉、肝动脉、门静脉、肝占位、胆囊、扩展胆管、肝总管、肝部淋巴结、肝囊肿、下腔静脉、主动脉、胰腺、胰管、脾脏);②肺部(左肺、右肺、支气管、主动脉弓、肺动、静脉、肺结节);③泌尿(双肾、肾动脉、膀胱、输尿管、肾结石、肾囊肿)
		血管重建	1. 向导式操作步骤血管三维重建
			2. 基于二维图像中目标区域,一键选择设置 1 个(或多个)种子点,利用“阈值分析”方法实现血管重建
			3. 具备阈值线来调节功能,设置合适的阈值范,且二维视图自动实时显示阈值分割目标区域的范围
			4. 可实现 5 级以上血管的三维可视化重建,血管形态真实。(提供相关操作说明)
			5. 可实现腹部的动脉血管,静脉、门静脉血管,肝静脉、肠系膜上动脉、下腔静脉等血管的智能三维可视化重建
			6. 肺部、泌尿、头颈、甲乳、供血系统重建
器官重建	1. 向导式操作步骤器官三维重建		

表 A.1 3D+适形可视化（医学影像处理系统）技术参数（续）

序号	系统模块	功能	技术参数
3	重建模块	器官重建	2.软件具备包围盒功,能进一步缩小感兴趣区域,以提升工作效率
			3.基于二维图像中目标区域,选择设置目标种子点,利用“阈值分析”和“区域生长”的分割方法实现实质器官的重建
			4.可实现腹部内脾脏、胰腺、十二指肠、胃、肾脏等腹腔内组织器官三维可视化重建
			5.支持面部填充、骨科复杂肿瘤、妇科肿瘤以及盆腔肿瘤三维可视化成像(提供相关操作说明)
		胆道重建	1.向导式操作步骤胆道重建
			2.具有专业的胆管重建算法模块,实现多级胆管三维可视化(提供相关操作说明)
			3.基于二维图像中目标区域,一键选择设置一个(或多个)种子点,利用“阈值分析”方法实现胆道三维可视化重建
		肺部重建	可快速一键实现肺叶分割填充,进行肺叶成像与查看
		气道重建	肺部支气管位置,点选种子点,微调计算出精细气道分割数据
		皮肤重建	1.向导式操作步骤皮肤三维重建
			2.具有皮肤三维可视化重建算法,一键智能实现皮肤三维可视化重建
		交互式分割重建	1.具备向导式操作步骤
			2.交互分割重建算法包括两种方法:手动分割和半交互式分割
			3.手动分割算法:基于给定张切片的分割区域,中间切片的分割区域自动拟合
4.半交互式分割算法:则是给定切片的分割区域,自动计算出该切片邻近切片的分割区域(提供相关专利证书)			
肺结节筛查	该过程通过AI计算,筛查结节,显示肺结节的序号位置、概率和直径等(提供相关操作说明)		
多幅分割数据的加减操作	1.多幅分割数据的加减操作包括两类算法:数据合并算法和数据删除算法		
	2.数据合并算法:实现是对两幅分割图像进行合并操作		
	3.数据删除算法:实现是删除两幅分割图像中相同的数据(提供相关操作说明)		
4	图像处理	三维工具	包括布尔操作、面平滑、矩形平滑、曲面分段、可拖动曲面分段、血管分段、手术刀、直线裁切、矩形裁切、多边形裁切、连通裁切、区域生长裁切、连通性测试、重建曲面、模型复位、直线标记和三维重建
		分割工具	1.新建分割:区域生长、动态区域生长、同步生长
			2.分割图像后处理:形态学操作、布尔操作、分离工具、空洞填充、水平集、细碎消除、粗血管细优化
			3.预览模型处理:模型擦除、连通提取、连通检测
			4.自动分割:肺部CT一键分割、皮肤一键分割
			5.半自动分割:支气管、腹部CT骨骼、管状分割、通用器官、CT肺血管、肺血管修复、肺结节筛查
			6.单层工具:画刷、轮廓、填充、魔术棒、能单层的手动编辑

表 A.1 3D+适形可视化（医学影像处理系统）技术参数（续）

序号	系统模块	功能	技术参数
4	图像处理	分割工具	7. 多层工具: 多层编辑、多层拟合、包围盒裁切、磁性套索, 能多层的手动编辑
			8. 擦除工具: 橡皮擦、轮廓擦除、连通擦除、能对选中的分割数据进行擦除
		三维测量	1. 支持测量结果保存与删除, 文本标记、圆环标记
			2. 三维模型测量功能: 体积测量、线段测量、正交测量、角度测量、轮廓测量工具
			3. 肾结石参数(体积/平均CT值)
			4. 对模型: 长短经测量、厚度计算、模型最近距离计算、横截面积计算
		二维测量	1. 支持测量结果保存与删除, 文本标记、圆环标记, 主界面显示测量所在期项与图像的坐标位置
2. 二维平面测量功能: 平面测量工具主要应用于测量、分析二维影像数据。功能包括距离测量、二维线段测量、正交测量、角度测量、轮廓测量工具, 面积测量与平均CT值测量			
5	视图功能	多期融合视图	1. 支持二维影像数据多期项同时查看, 如腹部肝脏扫描、动脉期(A)、静脉期(V)、门静脉期(PV)、平扫期(PS)
			2. MRCP数据实现可视化, 可融合其他工程数据一起查看(提供相关操作说明)
		二维视图	1. 组合视图调节, 各视图可自由切换、放大缩小、多种鼠标交互方式帮助查看, 定点跟踪显示坐标位置, 阈值显示
			2. 分割数据的查看, 颜色调节
			3. 包围盒: 调节显示需要的二维图像区域, 可调节三维显示区域
			4. 具备窗宽窗位调整、MPR显示、任意斜面显示等二维图像视图功能
		交互视图	支持三维数据, 映射二维图像成分割数据进行校验对比
三维视图	1. 可实现三维可视化组织和器官的任意组合, 或单独显示, 任意颜色和透明度的调节, 可透视不同器官内部结构		
	2. 可以各视图可自由切换, 实现360°任意角度查看三维可视化模型, 放大缩小、6个面指定查看		
	3. 可单独或组合不同软组织和动脉, 静脉、器官、左右肺叶		
图像/坐标定位	通过三维标记点, 二维区域快速十字定位于标记点, 显示坐标位置		
6	体绘制	体绘制	1. 体绘制是进行医学图像三维可视化的基本工具。具有3种体绘制方式: 有阴影合成体绘制、最大密度投影体绘制、无阴影合成体绘制
			2. 具有不透明度函数功能, 可用来设置体数据中不同CT值对应的不透明度, 可通过不透明度函数编辑器来调整
			3. 体绘制交互工具实现在体绘制下进行各种操作使用的, 包括选中、提取、裁切、修补、保存、删除、窗宽窗位、体绘制测量、自动去骨等操作
			4. 拥有不同组织显示模型选择, 如肝脏模式等

表 A.1 3D+适形可视化（医学影像处理系统）技术参数（续）

序号	系统模块	功能	技术参数
6	体绘制	体绘制	5.体绘制图像可与三维可视化融合查看,进行交互查看
7	手术规划	曲面切除	1.选择需要处理的面模型数据,设定多个点生成裁切面,可对裁切面进行形变操作,快速生成曲面路径切除 2.实现二维图像规划预切线,三维界面实时生成曲面切除
		离断面查看	1.点选血管离断位置,立刻实现血管离断,形成两个模型数据
			2.对肝脏左右半肝切除,实现断面分离、移动、旋转、可查看断面经过的血管路径(提供相关操作说明)
		器官分段手术规划(提供相关操作说明)	1.具有 Couinaud 肝分段模块功能,导航式实现肝脏精准8分段及每个肝段体积测量功能
			2.通过肺部水平裂、斜裂实现创建曲面分叶、通过支气管实现肺部分段以及肺部亚段分段
		器官流域分段规划(提供相关操作说明)	1.肝脏:根据门静脉走向,可精准调节肝八段分段血管,自动计算流域段位区域
			2.双肾:根据肾动脉走向,实现左右肾、右肾各无段分段
		肝脏血管切除(提供相关操作说明)	选择肝脏门静脉、肝静脉、离断与占位有血供关系的血管,或距离较近的,可得出肝脏供血段位与回流段位,满足临床精准计算血供流域
		病灶扩展/RO切除	具备基于病灶和器官边界扩展和缩小功能,便于分析病灶边界与血管的解剖关系,确保安全切缘分析
		肾脏手术入路设计(提供相关操作说明)	对肾占位手术选择最佳手术路径,可自动生成手术切面,可缝合面显示,计算手术路入点,横截面积计算
		体积测量	1.具备每段肝体积测量功能,一键快速测量每个段体积
			2.肿瘤体积测量功能,一键快速测量肿瘤体积
		射频消融规划(提供相关操作说明)	1.可通过二维进行消融针长针、短针,进行模拟补针,以及多针布置
			2.模拟对占位进行射频消融范围调节
3.可计出消融针与皮肤之间的角度,深度显示			
介入模块(提供相关操作说明)	模拟介入使用的穿刺针,能对穿刺针进行控制,实时模拟三维穿刺路径,查看穿刺针与器官关系		
表面投影	计算物体(占位)距离皮肤或者器官最近距离,方便手术医生找准下刀位置		
有效残肝比	计算肝脏去除血管、占位之后所剩下的体积		
残肝比测量	具备残肝体积计算功能,可计算模拟肝切除后的所有指标信息并隐藏该肝段,显示BSA等		
标准肝体积计算(提供相关操作说明)	添加标准肝体积计算公式,增加到残肝比测量结果列表中,可计算患者没有患病时正常肝体积大概是多少		
灰度共生矩阵纹理分析(提供相关证明)	分析占位纹理特征		

表 A.1 3D+适形可视化（医学影像处理系统）技术参数（续）

序号	系统模块	功能	技术参数
8	可视化报告	PDF/U3D 报告	1. 软件具有制作输出图文彩色报告功能模块
			2. 软件具有输出 3D-PDF、U3D 格式报告模块
		3D-PACS	1. 医院内独立搭建(服务器)建立数据库,提供患者储存数据,平台订单管理,患者隐私、安全性,得到提升
			2. 实现各科室医生工作站无缝对接,通过网页平台登录,共享三维可视化数据的预览与操作,实现院内互联、互通
			3. 该系统与医院内网可连接使用
			4. 支持在线 AI 重建和三维可视化功能

参 考 文 献

- [1] GB/T 18584 软件工程产品的质量要求和评价(SQuaRE)
 - [2] GB/T 18883 室内空气质量标准
 - [3] GB 50034 建筑照明设计标准
 - [4] 中华人民共和国个人信息保护法
 - [5] 中华人民共和国数据安全法
 - [6] General Data Protection Regulation [(Regulation (EU)2016/679)]. Official Journal of the European Union(2016).
 - [7] Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996, Pub. L. No. 104-191, 110 Stat. 1936.
-

全国团体标准信息平台
中国标准出版社

全国团体标准信息平台
中国标准出版社

全国团体标准信息平台
中国标准出版社

中国图学学会
团体标准
原发性肝癌数智化诊疗 三维可视化
条件建设要求

T/SCGS 313014—2025

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 2.25 字数 50 千字
2025年3月第1版 2025年3月第1次印刷

*

书号:155066·5-15993 定价 59.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68510107



T/SCGS 313014-2025