



# 团 体 标 准

T/ZZB 3807—2024

## 数字病理切片扫描仪

Digital pathology slide scanner

DEFINED

QUALITY

2024 - 11 - 07 发布

2024 - 12 - 07 实施

浙江省质量协会 发布



## 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 产品结构 .....	1
5 基本要求 .....	2
6 技术要求 .....	2
7 试验方法 .....	4
8 检验规则 .....	6
9 标志、包装、运输和贮存 .....	6
10 质量承诺 .....	6
附录 A（资料性） 数字病理切片扫描仪主要参数和功能及要求 .....	8

## 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。

本文件由浙江省质量协会归口。

本文件主要起草单位：宁波江丰生物信息技术有限公司。

本文件参与起草单位：宁波市临床病理诊断中心、宁波职业技术学院、宁波百诺科技服务有限公司。

本文件主要起草人：王克惠、鲁文杰、张金、赵明、邱耀、谢菊元、丁宇钟、王焱辉、邵立、丁科迪、韩巧雨、叶佳佳、刘炳宪、陈媛可、顾静。

本文件评审专家组长：王伟影。



# 数字病理切片扫描仪

## 1 范围

本文件规定了数字病理切片扫描仪的术语和定义、产品结构、基本要求、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存及质量承诺。

本文件适用于体外诊断用医疗器械，基于显微成像原理的数字病理切片扫描仪。

## 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 191 包装储运图示标志

GB 4793.1 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 18268.1 测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第1部分：通用要求

GB/T 18268.26 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第26部分：特殊要求 体外诊断（IVD）医疗设备

GB/T 42125.14 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第14部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求

YY/T 0466.1 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分：通用要求

YY 0648 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分：体外诊断（IVD）医用设备的专用要求

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**数字病理切片扫描仪** digital pathology slide scanner

基于显微镜成像原理，通过控制运动平台带动玻片以一定的规则运动，自动连续采集多张显微图像，并同步无缝拼接生成高分辨率全视野数字病理图像的仪器。

## 4 产品结构

由数字病理切片扫描仪主机、扫描软件和阅片软件组成，如图1所示。

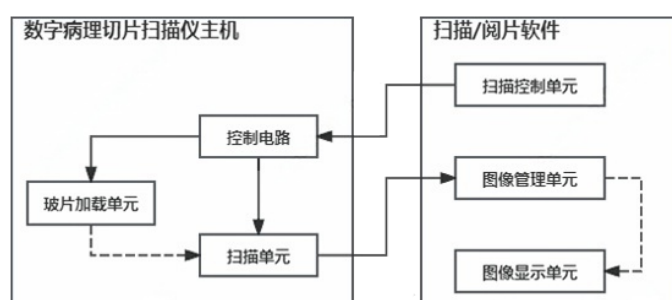


图1 数字病理切片扫描仪结构框图

## 5 基本要求

### 5.1 设计研发

- 5.1.1 应具备应用光学系统仿真设计软件和三维仿真机械设计软件对产品的性能、外观及结构进行设计与模拟的能力。
- 5.1.2 研发过程应基于产品开发模式、建立 PM 研发管理系统，以产品研发为核心，实现对产品相关的数据、过程、资源一体化集成管理。

### 5.2 关键零部件

- 5.2.1 微观图像采集相机性能应符合表 1 要求。
- 5.2.2 运动平台马达性能应符合表 2 要求。
- 5.2.3 物镜应采用平场复消色差物镜，物镜的数值孔径(N.A.)值应满足 20 倍物镜大于等于 0.75 N.A.；40 倍物镜大于等于 0.95 N.A.。
- 5.2.4 运动平台位置传感器分辨率小于 100 nm。

表1 相机性能要求

性能(单位)	线阵相机要求	面阵相机要求
像元尺寸( $\mu\text{m}$ ), $\mu\text{m}$	$\leq 14$	$\leq 9$
分辨率(pixel), pixel	$\geq 2048$	$\geq 1024 \times 1024$
最大行频(hz), hz	$\geq 30000$	/
最小曝光时间( $\mu\text{s}$ ), $\mu\text{s}$	$\leq 5$	$\leq 15$
最大帧率(fps), fps	/	$\geq 30$
靶面尺寸("), "	/	$\geq 2/3$

表2 马达性能要求

性能(单位)	要求
驱动类型	磁浮直线马达
额定推力(N), N	$\geq 2$
加速推力(N), N	$\geq 10$
霍尔传感器	有

### 5.3 工艺与装备

- 5.3.1 控制盒组装工序应采取防静电措施。
- 5.3.2 运动平台组装调试工序的环境应恒温恒湿，温度控制在  $20^{\circ}\text{C} \sim 25^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度控制在  $45\% \sim 65\%$  RH。
- 5.3.3 应具备产品生产全过程的数字化管理能力。

### 5.4 检验检测

- 5.4.1 应配备轮廓仪，开展加工件表面粗糙度的检验检测。
- 5.4.2 应配备影像测量仪，开展加工件的尺寸及形位公差精度的检验检测。
- 5.4.3 应配备恒温恒湿箱，开展运动平台在不同温度下性能达标的检验检测。
- 5.4.4 应配备出厂检验项目的全部设备，并开展检测。

## 6 技术要求

### 6.1 外观

- 6.1.1 外形应整齐、色泽均匀、无机械损伤、锈蚀、锋棱、毛刺、凹凸缺陷。
- 6.1.2 文字和标识应清晰可见、牢固。
- 6.1.3 塑料件应无起泡、开裂、变形以及灌注物溢出现象。
- 6.1.4 油漆件外观应平整光滑，色彩柔和，色泽均匀，花纹清晰一致，不允许有起泡、露底、剥落、

开裂、发白，不得有明显的针孔、擦伤、划痕。

6.1.5 外壳应将设备运动部件完全包裹。

## 6.2 产品性能

### 6.2.1 扫描图像分辨率

20倍物镜扫描分辨率不高于 $0.25\ \mu\text{m}/\text{pixel}$ ；40倍物镜扫描分辨率不高于 $0.125\ \mu\text{m}/\text{pixel}$ 。

### 6.2.2 扫描时间

在20倍扫描模式下， $15\ \text{mm}\times 15\ \text{mm}$ 区域范围的扫描时间不高于20 s，在40倍扫描模式下， $15\ \text{mm}\times 15\ \text{mm}$ 区域范围的扫描时间不高于50 s。

### 6.2.3 X轴最大移动速度

X轴最大移动速度大于等于 $850\ \text{mm}/\text{s}$ 。

### 6.2.4 X轴最大加速度

X轴最大加速度大于等于 $4400\ \text{mm}/\text{s}^2$ 。

### 6.2.5 Y轴最大移动速度

Y轴最大移动速度大于等于 $650\ \text{mm}/\text{s}$ 。

### 6.2.6 Y轴最大加速度

Y轴最大加速度大于等于 $3800\ \text{mm}/\text{s}^2$ 。

### 6.2.7 重复定位精度

重复定位精度不高于 $1.5\ \mu\text{m}$ 。

### 6.2.8 最大跟踪误差

在 $30\ \text{mm}/\text{s}$ 速度下，最大跟踪误差不高于 $1.5\ \mu\text{m}$ 。

### 6.2.9 单位距离扫描形变误差

单位距离（ $100\ \mu\text{m}$ ）扫描形变误差的绝对值不高于 $3.5\ \mu\text{m}$ 。

### 6.2.10 玻片兼容性

载玻片平台装载的玻片规格应符合长 $\times$ 宽（ $25\pm 1\ \text{mm}\times 75\pm 2\ \text{mm}$ ），厚度（ $1\pm 0.2\ \text{mm}$ ）。

## 6.3 产品功能

### 6.3.1 扫描功能

- a) 图像扫描采用计算机控制，运行状态下，能显示扫描进度；
- b) 扫描区域识别功能：支持自动和人工扫描区域识别；
- c) 自动对焦功能：可自动对生物图像进行对焦；
- d) 采集图像功能：可以将生物图像进行扫描、无缝拼接，生成一张全视野的数字图像。

### 6.3.2 浏览功能

- a) 浏览：对生物样本进行全屏或缩放浏览；
- b) 拖动：上下左右自由拖动功能。

## 6.4 电气安全

应符合GB 4793.1的相关要求，达到国家、行业最新的相关要求。

## 6.5 电磁兼容

应符合GB/T 18268.1、GB/T 18268.26的要求。

## 6.6 环境适应性

数字病理切片扫描仪主机环境应符合GB/T 14710—2009中第3.3条气候环境试验 I 组、机械环境试验 I 组的要求。

## 7 试验方法

### 7.1 外观试验

在自然光下，目测检查。

### 7.2 产品性能试验

#### 7.2.1 扫描图像分辨率试验

- a) 打开数字病理切片扫描仪电源，打开扫描软件，等待数字病理切片扫描仪初始化完成；
- b) 把标准刻度载玻片放入玻片自动装载器；
- c) 调整到 20 倍的扫描模式；
- d) 扫描该标准刻度玻片的标准刻度；
- e) 阅片软件打开扫描完成的图像；
- f) 调整为 20 倍显示模式，移动图像到适当位置，截取以 0.1 mm 为单位长度的横向刻度线图像 8 例及纵向刻度线图像 8 例，并另存为 16 个 JPG 格式的图像；
- g) 检查所存图像的属性，获取横向及纵向单位长度方向的像素数  $M_k$  (其中  $1 \leq k \leq 16$ )，20 倍下的扫描分辨率即为  $A_k = 0.1 \times 1000 \div M_k$  ( $\mu\text{m}/\text{pixel}$ )；
- h) 将数字病理切片扫描仪调整到 40 倍的扫描模式；
- i) 扫描该标准刻度玻片的标准刻度；
- j) 用阅片软件打开扫描完成的图像；
- k) 调整为 40 倍显示模式，移动图像到适当位置，截取以 0.1 mm 为单位长度的横向刻度线图像 8 例及纵向刻度线图像 8 例，并另存为 16 个 JPG 格式的图像；
- l) 检查所存图像的属性，获取横向及纵向单位长度方向的像素数  $N_k$  (其中  $1 \leq k \leq 16$ )，40 倍物镜下的扫描分辨率即为  $B_k = 0.1 \times 1000 \div N_k$  ( $\mu\text{m}/\text{pixel}$ )。

#### 7.2.2 扫描时间试验

- a) 打开机器、打开扫描软件，等待初始化完成；
- b) 分别放入 5 张不同的生物样本；
- c) 选择 20 倍的扫描模式，在待扫玻片上手动框选 15 mm×15 mm 的扫描区域，并开始扫描。
- d) 当界面消息框中出现“扫描中”消息时开始计时，当进度条达到 100 %时停止计时，记录经过时间  $T_1$ ；
- e) 选择 40 倍的扫描模式，重复步骤 c)~d)，记录经过时间  $T_2$ ；
- f) 重复步骤 c)~e) 五次，获得五次测试结果 ( $T_2 - T_1$ )。

#### 7.2.3 X 轴最大移动速度、X 轴最大加速度、Y 轴最大移动速度、Y 轴最大加速度试验

- a) 打开数字病理切片扫描仪电源，打开扫描软件，等待数字病理切片扫描仪初始化完成；
- b) 启动平台运动控制软件，并连接到 X 轴控制器；
- c) 开启运动数据自动采样记录功能；
- d) 设置运动速度大于或等于待测量的运动速度；
- e) 发送指令控制马达做点到点运动；
- f) 等待运动结束后，读取自动采样记录中的最大速度和最大加速度值；
- g) 得到数据即为 X 轴的最大速度和最大加速度；
- h) 重新连接到 Y 轴控制器，并重复 c)~f) 即可得到 Y 轴的最大速度和最大加速度。

#### 7.2.4 重复定位精度试验

将测微尺放入扫描位置，并置于20倍物镜下，调整好焦距，至刻度清晰，控制运动平台将十字中心移动到玻片某刻度。设为“0”位置。沿X、Y、Z轴正方向移动5000步距，再沿X、Y、Z轴负方向移动5000步距，读取玻片“0”位置两次定位读数值。该数值即为X、Y、Z轴重复定位精度。检验时应在X轴行程范围内分别移动5000、10000、15000步距，以最大值为测定值。

### 7.2.5 最大跟踪误差试验

- 打开数字病理切片扫描仪电源，打开扫描软件，等待数字病理切片扫描仪初始化完成；
- 启动平台运动控制软件，并连接到扫描轴控制器；
- 开启运动数据自动采样记录功能；
- 设置匀速运动速度为 30 mm/s；
- 发送指令控制马达做点到点运动；
- 等待运动结束后，读取自动采样记录中匀速运动阶段的跟踪误差的最大值。

### 7.2.6 单位距离扫描形变误差试验

- 打开数字病理切片扫描仪电源，打开扫描软件，等待数字病理切片扫描仪初始化完成；
- 把标准玻片放入玻片自动装载器；
- 调整到 20 倍的扫描模式，并扫描该标准玻片的标准刻度；
- 用阅片软件打开扫描完成的图像；
- 调整为 20 倍显示模式，移动图像到适当位置；
- 截取以 0.1 mm 为单位长度的横向刻度线图像 4 例，并另存为相应的 4 张 JPG 格式的图像；
- 截取以 0.1 mm 为单位长度的纵向刻度线图像 4 例，并另存为相应的 4 张 JPG 格式的图像；
- 检查横向刻度线图像的属性，得到横向刻度线图像的宽为  $m_1 \sim m_4$  像素；
- 检查纵向刻度线图像的属性，得到纵向刻度线图像的高为  $n_1 \sim n_4$  像素；
- 20 倍的扫描模式下的扫描分辨率为  $0.25 \mu\text{m}/\text{pixel}$ ，则交叉计算单位距离形变误差的绝对值  $\delta S_k = |(n_i - m_j)| \text{pixel} \times 0.25 \mu\text{m}/\text{pixel}$  (其中  $1 \leq i \leq 4, 1 \leq j \leq 4, 1 \leq k \leq 16$ )；
- 使用 40 倍的扫描模式及 40 倍的显示模式代替 20 倍的扫描模式及 20 倍的显示模式，重复步骤 c) ~ j)；
- 40 倍的扫描模式下的扫描分辨率为  $0.125 \mu\text{m}/\text{pixel}$ ，则交叉计算单位距离形变误差的绝对值  $\delta S_k = |(n_i - m_j)| \text{pixel} \times 0.125 \mu\text{m}/\text{pixel}$  (其中  $1 \leq i \leq 4, 1 \leq j \leq 4, 1 \leq k \leq 16$ )。

### 7.2.7 玻片兼容性试验

把检验玻片放到载玻片平台，目测检查。

## 7.3 产品功能试验

### 7.3.1 扫描功能试验

打开扫描软件，等待初始化完成。

- 在扫描软件中选择待扫样本，执行【扫描】操作，观察扫描进度；
- 在操作界面，执行【识别区域】操作，自动进行区域识别；
- 执行【自动对焦】或【扫描】操作，自动进行对焦；
- 完成自动扫描过程后，自动生成数字图像。

### 7.3.2 浏览功能试验

- 通过阅片软件，打开扫描图像进行全屏或缩放浏览操作；
- 在扫描图像上按住鼠标左键拖动。

## 7.4 电气安全试验

按GB 4793.1的相关规定进行试验。

## 7.5 电磁兼容试验

按GB/T 18268.1、GB/T 18268.26的规定进行试验。

## 7.6 环境适应性试验

按GB/T 14710—2009中气候环境试验I组中表1的规定进行试验。

## 8 检验规则

### 8.1 检验分类

产品检验分为出厂检验和型式检验。

### 8.2 出厂检验

8.2.1 出厂检验应逐台检验。

8.2.2 出厂检验项目为外观、扫描图像分辨率、扫描时间、电气安全中的保护连接阻抗试验、介电强度试验。

### 8.3 型式检验

8.3.1 型式检验从出厂检验合格的产品中随机抽取1台。

8.3.2 型式检验为第6章的全部内容。

8.3.3 有下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 设计定型或生产定型时；
- b) 正式生产后，如结构、材料、工艺有较大改变，可能影响数字病理切片扫描仪性能时；
- c) 停产1年以上，恢复生产时。

### 8.4 判定规则

8.4.1 出厂检验项目全部合格判定出厂检验合格，否则判为不合格。

8.4.2 型式检验项目全部合格判定型式检验合格，否则判为不合格。

## 9 标志、包装、运输和贮存

### 9.1 标志

9.1.1 应符合GB 4793.1、GB/T 42125.14、YY 0648等国家行业相关标准和医疗器械说明书和标签管理规定(国家食品药品监督管理总局令第6号)的规定。

9.1.2 合格证应包含产品名称、序列号、规格型号、生产日期、检验员等内容。

### 9.2 包装

9.2.1 包装应符合GB/T 191的相关规定。

9.2.2 内部包装应采用珍珠棉将数字病理切片扫描仪的顶部和底座进行固定。

9.2.3 外部包装应采用胶合板木箱，将内部包装进行包裹。

9.2.4 包装箱内应附有产品使用手册(含用户操作说明和维护手册)、合格证和装箱单。

### 9.3 运输

在运输过程中不应倒置、受剧烈冲击、雨淋和暴晒；在装卸过程中，应轻搬轻放，严防摔掷、翻滚和重压。

### 9.4 贮存

包装好的数字病理切片扫描仪水平放置，存储在温度为-40℃~55℃、相对湿度不超过80% RH、无腐蚀性气体、通风良好的室内。

## 10 质量承诺

10.1 自产品出厂之日起 1 年内，在客户正常的储运、保养、使用条件下，因产品质量问题而不能正常使用时，提供免费维修服务。

10.2 如因操作不当或外部不可抗拒的因素所造成的非质量问题导致产品故障，根据客户需求协助维修和更换。

10.3 客户有诉求时，售后服务 2 h 快速响应，4 h 远程处理，48 h 现场处理，24 h 全天候服务。



## 附录 A (资料性)

### 数字病理切片扫描仪主要参数和功能及要求

#### A.1 主要参数

数字病理切片扫描仪主要参数见表A.1。

表A.1 数字病理切片扫描仪主要参数

项目	主要参数	
工作环境	输入电源	100-240 V~, 50/60 Hz
	工作温度	10 °C~30 °C
	相对湿度	30%~70% RH
	网络条件	LAN (内网) 或WAN的网络通信条件
装片容量	根据不同应用需求设置, 如: 1、2、5、20、40、120、400、640、1200等	
扫描倍率	至少包含20倍、40倍	
WSI图像存储格式	除厂家自定义格式外, 还应支持: DICOM (符合DICOM Supplement145标准)、TIFF、CSP等国际国内的共享格式	
图像导出格式	JPG、JPEG、BMP、TIF等格式	
运行环境	支持Windows、Linux等系统	

#### A.2 功能及要求

数字病理切片扫描仪功能及要求见表A.2。

表A.2 数字病理切片扫描仪功能及要求

主要功能	要求
光学放大功能	用显微镜等光学手段放大玻片标本, 使其在图像采集设备上成像。
照明功能	具备光源, 对玻片标本的摄影部位进行必要照明。
玻片的交换保持功能	可以将图像采集完成后的玻片标本取出, 装载下一张要采集图像的玻片标本并保持。
病理玻片识别功能	从玻片标本标签中识别获取标本信息。
图像压缩功能	为了减少图像保存时的信息量, 将信息进行压缩。
图像保存功能	将捕获并处理后的图像以指定的格式保存到本地存储介质上。
图像标注功能	可在数字病理图像浏览过程中随时添加个性化标注, 能测量长度、周长、面积等, 并能通过标注管理器返回到指定的标注位置。
微观数字图像ROI局部区域保存功能	可以将显示在监视器画面上的图像的一部分或整体保存为ROI局部图像。