

# 团 体 标 准

T/GDCKCJH 071—2023

## 乳腺病理人工智能辅助诊断系统 技术要求

Technical requirements of artificial intelligence aided diagnosis  
system for breast pathology

2023-01-09 发布

2023-01-10 实施



# 目 次

前言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语、定义和缩略语.....	1
4 要求.....	3
5 试验方法.....	6
附录 A（规范性） 特异形态识别检测效果试验方法.....	8
附录 B（资料性） 结构化报告模板.....	12
附录 C（规范性） 特异病变形态恶性病变判定效果试验方法.....	13

## 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。

本文件由广东省测量控制技术与装备应用促进会提出并归口。

本文件起草单位：广州华银医学检验有限公司、华南理工大学、南方医科大学南方医院。

本文件主要起草人：陈传文、陈超敏、吴凯、王晓丹、全超、李奎、全智慧、裘宇容。

本文件为首次发布。

# 乳腺病理人工智能辅助诊断系统技术要求

## 1 范围

本文件规定了乳腺病理人工智能辅助诊断系统的术语定义和缩略语、要求及试验方法。

本文件适用于基于乳腺组织数字化切片图像数据的乳腺病理人工智能辅助诊断系统/软件的方案设计、项目验收及相关产品开发。

## 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 5271.28—2001 信息技术 词汇 第28部分：人工智能 基本概念与专家系统

GB/T 25000.51—2016 系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价(SQuaRE) 第51部分：就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则

GB/T 28452—2012 信息安全技术 应用软件系统通用安全技术要求

WS 363 卫生信息数据元目录

WS 364 卫生信息数据元值域代码

## 3 术语、定义和缩略语

### 3.1 术语和定义

GB/T 5271.28—2001界定的及下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1.1

**人工智能** artificial intelligence

一门交叉学科，通常视为计算机科学分支，研究表现出与人类智能(如推理、学习)相关的各种功能的模型和系统。

[来源：GB/T 5271.28—2001，28.01.01]

#### 3.1.2

**病理** pulmonary slice

疾病发生发展的过程与原理，也就是疾病发生的原因、发病原理和疾病过程中发生的细胞、组织和器官的结构、功能和代谢方面的改变及其规律。

### 3.1.3

#### 数字切片 digital smear

利用全自动显微镜扫描系统,结合浏览分析数字切片软件系统,将传统玻璃涂片进行扫描、图像无缝拼接,生成具有全视野(Whole Slide Image,简称WSI)的数字切片(也称虚拟涂片),若扫描设备厂商提供数字化非标准SVS格式,则不必提供工具转化为标准图像数据SVS格式。数字切片包含了玻璃涂片上的所有病变信息,可以在电脑上进行任意的放大和缩小,利用定位拖动等方式观测到玻璃涂片上的任何一个位置,将相应的位置放大到5倍、10倍、20倍、40倍,如同在显微镜上的放大缩小,并能标注上形态轮廓、打上分类标签、具备测量大小距离等。

### 3.1.4

#### 特异病变形态 specific abnormality morphology

特异病变形态是与正常组织图像比较并对人工智能识别分类有特定意义的异常病变形态,并非指正常组织图像以外的所有异常病变形态。以经典的TNM(tumor node metastasis)分期为基础,基本架构是根据肿瘤大小(简称T, tumor),淋巴结是否转移及转移数目(简称N, node),及是否有远处器官转移(简称M, metastasis)等三者综合分析TNM以决定乳癌的分期。TNM这种肿瘤解剖病理分期对于预测肿瘤的复发转移具有较高价值,是临床上较成熟的风险评估指标。

### 3.1.5

#### 召回率(也称检出率) recall

系统检测出来的真实特异病变形态与所有真实特异病变形态的比例。真实特异病变形态检测以经典的TNM分期各种特异形态。

### 3.1.6

#### 检出精确度 detection accuracy

系统检测出来的真实特异病变形态与检测出来的所有特异病变形态的比例。

### 3.1.7

#### 灵敏度 sensitivity

系统判定恶性形态图像结果为阳性与所有真实恶性形态图像的比例。恶性形态图像结果5分类包括:原位癌(Tis)、导管原位癌(Tis-dcis)、小叶原位癌(Tis-1cis)、微小浸润性癌(T1mic)、炎性乳腺癌(T4)。

### 3.1.8

#### 特异度 specificity

系统判定非恶性形态图像结果为阴性与所有真实非恶性形态图像的比例。

### 3.1.9

**病理人工智能辅助诊断系统 the artificial intelligence diagnostic system for pulmonary nodules**

将人工智能技术应用于医疗图像处理和辅助诊断的医用软件,用于辅助医生从数字化切片图像

中识别并标识出病变，对病变的性质进行分类分级分析，为临床诊断决策提供建议。

### 3.2 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

AI: 人工智能(artificial intelligence)

WSI: 全视野的数字切片(whole slide image)

TNM: 表示癌症的严重程度(tumor node metastasis)

DICOM: 医学数字影像与通信(digital imaging and communications in medicine)

PACS: 医学影像的存储与归档通信系统(picture archiving & communication system)

Tis: 原位癌(tumor in situ)

Tis-dcis: 导管原位癌(ductal carcinoma in situ)

Tis-lcis: 小叶原位癌(lobular carcinoma in situ)

Tlmic: 微小浸润性癌(microinvasive carcinoma)

T4: 炎性乳腺癌

## 4 要求

### 4.1 系统功能模块

病理人工智能辅助诊断系统应能与各级医院 HIS、LIS、PACS 对接，对载入符合 WSI 协议规范的影像文件，利用 AI 算法和模型对组织形态图像进行检测及辅助诊断。系统应至少包括以下功能模块(见图 1)：

- a) 数据采集模块：用于采集组织形态图像数据、结构化病历数据等；
- b) 数据处理模块：用于将采集的组织形态图像数据进行脱敏，以及将图像数据处理成结构化数据，并同样进行脱敏等；
- c) AI 模型算法疾病分级模块：用于图像预处理、图像分级识别、图像深度学习等；
- d) 临床辅助诊断及输出模块：用于对组织形态图像分级结果进行联合判读，进行冲突处理等。做出明确可靠的如正常、良恶性病变分级判定等可解释性结果；
- e) 人工干预审核与修正模块：病理医生通过人工审核与修正方式标注与记录，并保存在深度学习库的功能模块；
- f) 用户访问入口及报告接口模块：提供接收 AI 辅助诊断结果访问接口；
- g) 数据安全模块：用于组织形态图像信息、患者信息等数据的安全管理。



图 1 病理人工智能辅助诊断系统功能模块图

## 4.2 系统运行要求

系统运行环境应符合以下基本要求：

- a) 模型服务器最低配置：
  - 1) 内存：64 GB；
  - 2) 硬盘：500 GB；
  - 3) CPU：相当于 Intel(R) Xeon(R) CPU E5-2603 v4；
  - 4) GPU：相当于 NVIDIA K80 4 卡 4.8 G 显存。
- b) 阅片客户端最低配置：
  - 1) 内存：4 GB；
  - 2) 硬盘：100 GB；
  - 3) CPU：相当于 Intel(R) Core(TM) i5-5200U 2.20 GHz。
- c) 操作系统及数据库，由系统提供商或使用者确定；
- d) 云服务器最低配置与网络要求：
  - 1) 云服务器最低配置与模型服务器最低配置一致，或建议略高；

2) 网络带宽：5 Mb/s。

### 4.3 技术要求

#### 4.3.1 功能技术要求

系统功能在用户访问方面需满足以下要求：

- a) 应能提供多级用户管理功能，为不同用户设置不同权限及功能，登录过程中自动鉴权，提供不同的功能和权限；
- b) 应有用户访问控制措施，可采用授权加密方式，通过激活码序列(激活码附在包装内)或硬件(如U盘加密狗)等进行授权注册及自动鉴权；
- c) 患者数据应符合 WS 363 及 WS 364 的要求。系统应能提供患者信息检索功能,包括患者 ID、患者姓名、性别等信息，并须按规定进行必要脱敏；
- d) 应能提供患者信息查询功能，包括患者列表、研究列表、序列列表等分类。其中患者列表包含患者的基本信息，如患者 ID、姓名、性别等；研究列表包含患者的研究信息，如登录号、序列、研究时间等；序列列表包含患者的序列信息，如序列编号、序列时间、玻片序号等。

系统在多功能阅片方面需满足以下要求：

- a) 应支持符合 WSI 数字切片浏览阅片、标注、测距等功能；
- b) 在进行阅片时，系统可自由切换单双屏进行阅片，如病历信息与图像信息切换、原始图像与识别标识后图像信息等；
- c) 应具备组织形态图像识别联合判读信息明细输出功能，并具备判读输出明确可读性解释类报告等。

系统在组织形态识别检测方面需满足以下要求：

- a) 应能根据原始组织形态图像信息，通过 AI 模型算法对单细胞分割识别；
- b) 应能对组织形态图像的详细特征进行计算，如组织形态图像大小、比例、分布、数量等；
- c) 应能对同一患者多次数字切片数据进行自动识别与对比，并能计算出组织形态变化数据，如：特异性倍增、细胞萎缩程度等；
- d) 应能对组织形态图像的计算机空间视觉进行分析和显示，如组织形态特异性分级、符合分级分类特征数量、符合度、判读解释等，组织形态特异性分级至少包括 5 分类分级(原位癌(Tis)、导管原位癌(Tis-dcis)、小叶原位癌(Tis-lcis)、微小浸润性癌(T1mic)、炎性乳腺癌(T4))；
- e) 应具备诊断医生根据 AI 识别预警进行审核与修正功能，同时加入自动深度学习库，提高识别符合率。同时，能对阴性(正常类)诊断自动审核，自动审核符合率应高于 99.9%；
- f) 应能根据整合联合判读解释生成关键性诊断报告等。

组织形态恶性病变判定方面，系统应能依据组织形态图像特征及医学诊断标准，利用 AI 模型

算法为检出的组织形态进行恶性病变诊断判读。判定恶性病变至少包括 5 分类分级：原位癌(Tis)、导管原位癌(Tis-dcis)、小叶原位癌(Tis-lcis)、微小浸润性癌(TImic)、炎性乳腺癌(T4)。

诊断报告生成方面，在完成组织形态图像 AI 辅助诊断后，系统应能自动生成结构化报告。脱敏病历信息、结构化报告中一般应包含细胞涂片玻片编号、是否 AI 自动审核或人工审核及干预审核等操作信息、采样情况评估、病变类型以及分级、联合判读解释等及其他描述等内容。

#### 4.3.2 性能技术要求

系统性能要求如下：

- a) 在正常运行环境情况下，从获取组织形态数字切片图像信息起到结果生成或输出时间，100 例以上计算平均每例 AI 阅片处理时间应小于 10s；
- b) 应能检测出单组织形态用粘连组织形态。按照附录 A 试验的方法，系统的特异病变形态召回率应为 95%以上，检出精确度应为 99.9%以上；
- c) 组织形态恶性病变判定效果佳，按照附录 A 试验的方法，真实组织形态恶性病变召回率与检出精确度均应为 99.9%以上；
- d) 应能对特异形态图像进行恶性病变判定。按照附录 B 的试验方法，系统灵敏度应为 80%以上，特异度为 90%以上；
- e) 建议具备对审核修正中新标识的深度学习功能。

#### 4.3.3 质量技术要求

系统软件质量应符合 GB/T 25000.51—2016 中第 5 章要求。

#### 4.3.4 数据安全技术要求

数据安全要求如下：

- a) 系统应按 GB/T 28452—2012 相关要求对患者病理数字切片图像信息核心数据以及患者基本信息重要数据进行安全保护；
- b) 在运行期间，系统应将用户的活动信息记录为日志，日志文件不能修改、编辑，只能由系统管理员进行查看或导出；
- c) 系统模型服务器发生意外故障，重启后应确保数据不会发生丢失、损坏等情况。

### 5 试验方法

#### 5.1 功能试验

在正常运行环境情况下，功能试验方法如下：

- a) 实际操作系统，检查是否具有多用户访问及访问控制功能；
- b) 实际操作系统，检查是否具有患者信息检索及查询功能；

- c) 实际操作系统，检查是否具有多功能阅片功能、切换是否流畅；
- d) 实际操作系统，检查是否具有特异形态图像识别检出、分类与分级功能；
- e) 实际操作系统，检查是否具有组织形态恶性病变判定、分类与分级功能；
- f) 实际操作系统，检查是否具有对组织形态恶性病变判定、分类与分级功能的符合度、准确性与描述审核与修正功能；
- g) 实际操作系统，检查是否具有诊断报告自动生成功能。结构化报告模板参见附录 B。

## 5.2 性能试验

性能试验方法如下：

- a) 在正常运行环境情况下，实际操作系统，根据系统提供者的参数配置，采用多次记录单个用户加载单个患者影像序列至结果输出的时间来测试，进行平均值计算，并记录结果；
- b) 按照附录 A 的方法准备待测的数字切片图像测试集，检测人员使用待测量的软件对测试集的图像逐一进行组织形态检出，并记录结果进行计算；
- c) 按照附录 C 的方法准备待测的数字切片图像测试集，检测人员使用待测量的软件对测试集的图像逐一进行良恶性疾病判定，并记录结果进行计算。

## 5.3 环境要求试验

在正常运行环境情况下，实际操作系统，按照 GB/T 25000.51—2016 的第 7 章进行试验。

## 5.4 数据安全要求试验

在正常运行环境情况下，实际操作系统，检查是否具有数据安全保护功能。

## 附录 A

## (规范性)

## 特异形态识别检测效果试验方法

## A.1 标准数据库

## A.1.1 数据质量要求

应按照病理组织的国际指南和国内主任医师级别及以上的专家共识对病理组织数字切片图像进行分类、分级和标注。

数据格式包含原始 DICOM 数据及对应的 DICOM 标记框文件，应按中检院的规定标记轮廓形状、分类及分级标签相关信息。

## A.1.2 数据库容量与分布要求

数据库容量可依据实际情况来设定，应做到数据尽可能多样性。

示例：当前总量若为 10000 例患者，其中 99.9% 以上应提供专家共识诊断标注，正常(阴性)样本不高于 40%、特异性多样性标本不低于 60%、以及整理脱敏病历信息。

数据分类应充分考虑组织形态图像联合判读各类别情况，可参照表 A.1 构建标准数据库。

表 A.1 第六版 AJCC(the American Joint Committee on Cancer) TNM 分期

简称	名称	病例比例
T	原发肿瘤	10%
TX	原发肿瘤无法确定(例如已切除)	10%
T0	原发肿瘤未查出	10%
Tis	原位癌	10%
Tis(DCIS)	导管原位癌	10%
Tis(LCIS)	小叶原位癌	10%
Tis(Paget)	不伴肿瘤的乳头派杰氏病(注：伴有肿块根据肿块大小分期)	10%
T1	肿瘤最大直径 $\leq 2$ cm	10%
T1mic	微小浸润性癌，最大直径 $\leq 0.1$ cm	10%
T1a	肿瘤最大直径 $> 0.1$ cm, $\leq 0.5$ cm	10%
T1b	肿瘤最大直径 $> 0.5$ cm, $\leq 1.0$ cm	10%
T1c	肿瘤最大直径 $> 1.0$ cm, $\leq 2.0$ cm	10%
T2	肿瘤最大直径 $> 2.0$ cm, $\leq 5.0$ cm	10%
T3	肿瘤最大直径 $> 5.0$ cm	10%

表 A.1 第六版 AJCC(the American Joint Committee on Cancer)TNM 分期(续)

简称	名称	病例比例
T4	不论肿块大小,直接侵犯胸壁或皮肤(胸壁包括肋骨、肋间肌、前锯肌,但不包括胸肌)	10%
T4a	侵犯胸壁	10%
T4b	患侧乳房皮肤水肿(包括橘皮样变),溃破或卫星状结节	10%
T4c	T4a 和 T4b 并存	10%
T4	炎性乳腺癌	10%
N	区域淋巴结	10%
Nx	区域淋巴结无法分析(例如已被切除)	10%
N0	区域淋巴结无转移	10%
N1	同侧淋巴结转移,可活动	10%
N2	同侧转移性淋巴结相互融合,或与其他组织固定;或临床无证据显示腋淋巴结转移的情况下,存在临床明显的内乳淋巴结转移	10%
N2a	同侧转移性淋巴结相互融合,或与其他组织固定	10%
N2b	临床无证据显示腋淋巴结转移的情况下,存在临床明显的内乳淋巴结转移	10%
N3	同侧锁骨下淋巴结转移;或有临床证据显示腋淋巴结转移的情况下,存在临床明显的内乳淋巴结转移;或同侧锁骨上淋巴结转移,伴或不伴腋淋巴结或内乳淋巴结转移	10%
N3a	同侧锁骨下淋巴结转移及腋淋巴结转移	10%
N3b	同侧内乳淋巴结转移及腋淋巴结转移	10%
N3c	同侧锁骨上淋巴结转移(注:与五版重大变动)	10%
pN	区域淋巴结	10%
pNx	区域淋巴结无法分析(手术未包括该部位或过去已切除)	10%
pN0	组织学无区域淋巴结转移,未对孤立肿瘤细胞(ITC)另行检查	10%
pN0(i-)	组织学无区域淋巴结转移,免疫组化阴性	10%
pN0(i+)	组织学无区域淋巴结转移,免疫组化阳性,肿瘤灶 $\leq 0.2$ mm	10%
pN0(mo1-)	组织学无区域淋巴结转移,分子检测(RT-PCR)阴性	10%
pN0(mo1+)	组织学无区域淋巴结转移,分子检测(RT-PCR)阳性	10%
PN1mi	存在微转移灶,最大直径 $>0.2$ mm, $\leq 2.0$ mm	10%
pN1	同侧 1-3 个腋淋巴结转移,或内乳前哨淋巴结镜下转移,而临床不明显	10%
pN1a	同侧 1-3 个腋淋巴结转移	10%
pN1b	内乳前哨淋巴结镜下转移,而临床不明显	10%

表 A.1 第六版 AJCC(the American Joint Committee on Cancer)TNM 分期(续)

简称	名称	病例比例
pN1c	同侧 1-3 个腋淋巴结转移, 同侧内乳前哨淋巴结镜下转移, 而临床不明显	10%
pN2	4-9 个腋淋巴结转移, 或临床明显的内乳前哨淋巴结镜下转移而腋淋巴结无转移	10%
pN2b	临床明显的内乳前哨淋巴结转移而腋淋巴结无转移	10%
pN3	10 个或 10 个以上腋淋巴结转移, 或锁骨下淋巴结转移, 或腋淋巴结转移的情况下伴临床明显的同侧内乳淋巴结转移; 或 3 个以上腋淋巴结转移伴有临床阴性而镜下内乳淋巴结转移; 或同侧锁骨上淋巴结转移	10%
pN3a	10 个或 10 个以上腋淋巴结转移(至少一个肿瘤灶 > 2.0 mm), 或锁骨下淋巴结转移	10%
pN3b	3 个以上腋淋巴结转移伴有临床阴性而前哨淋巴结活检镜下内乳淋巴结转移	10%
pN3c	同侧锁骨上淋巴结转移	10%
M	远处转移	10%
Mx	有无远处转移无法评估	10%
M0	无远处转移	10%
M1	有远处转移	10%

数据分布应充分考虑人的年龄、地域以及图像属性、以及多厂商数字切片来源、应用场景等情况, 尽可能覆盖到更多具有通用性维度的信息。可参考中检院标准数据库建设方案。

数据库中应至少有 80% 的病理组织数字切片提供其明确诊断信息, 以满足对系统组织良恶性判断测试单独建库使用。

## A.2 测试集

在测试阶段, 应根据系统预期的召回率来设置测试集样本量, 可参见示例。在标准数据库中按照不同类型细胞占比随机抽样生成测试集进行测试。测试集中细胞分布情况应与标准数据库细胞类型比例保持一致。

示例: 假设细胞召回率为 90%, 置信水平为 95%, 允许误差为 ±5%。按式 (A.1) 来计算样本量。

$$n = \frac{Z^2 P(1-P)}{d^2} \dots\dots\dots (A.1)$$

式中:

$n$  —— 所需样本量;

$Z$  —— 置信水平的  $Z$  值, 可以对照正态分布表查看相应数值, 如 95% 置信水平的  $Z$  值为 1.96;

当置信水平为 90%时， $Z$  值为 1.64；

$P$ ——目标总体的比例期望值；

$d$ ——允许误差。

如上计算： $Z=1.96$ ， $d=\pm 5\%$ ， $P=0.9$ ，则  $n=139$ ；再如  $Z=1.96$ ， $d=\pm 5\%$ ， $P=0.5$ ，则  $n=384$ 。

### A.3 测试结果计算方法

将标定结果和系统检出结果进行对比：以细胞为单位，比较系统检出的细胞个数与标定的真实细胞个数是否一致，并按表 A.2 记录结果进行计算：

表 A.2 测试记录表

	真实为细胞	真实为非细胞
系统检出为细胞	TP	FP
系统未检出的细胞	FN	TN

TP: 真正 True positive

TN: 真负 True negative

FP: 假正 False positive

FN: 假负 False negative

- a) 召回率(recall) =  $TP / (TP+FN) * 100\%$ ;
- b) 检出精确度(precision) =  $TP / (TP+FP) * 100\%$ ;
- c) 准确率(accuracy) =  $(TP+TN) / (TP+FP+FN+TN) * 100\%$ 。

**附录 B**  
(资料性)  
结构化报告模板

**B.1 结构化视图上报告模板**

细胞数字切片图像人工智能辅助诊断结构化视图上报告可参考表 B.1 示例。原位癌 (Tis)、导管原位癌 (Tis-dcis)、小叶原位癌 (Tis-lcis)、微小浸润性癌 (TImic)、炎性乳腺癌 (T4)、普通性增生 (ADH)、典型增生 (UDH)。

**表 B.1 细胞数字切片图像人工智能辅助诊断结构化报告模板**

病理号 ID	制片与扫描 图像评估	Tis	Tis-dcis	Tis-lcis	TImic	T4	ADH	UDH	识别 描述	联合 判定
		(数量)								
病理诊断										
医生修正病理诊断										

**B.2 系统生成报告模板**

系统生成报告可参考表 C.2 示例。

## 附录 C

(规范性)

## 特异病变形态恶性病变判定效果试验方法

## C.1 标准数据库

标准数据库按照 A.1 要求建立。

## C.2 测试集

在测试阶段，应根据系统恶性病变判定灵敏度来设置测试集样本量，可参考公式(A.1)来计算。在标准数据库中根据预期病种比例或某一种类型的细胞的比例随机抽样生成相应的测试集，并进行测试，测试重点以以下 5 分类为恶性判定(原位癌(Tis)、导管原位癌(Tis-dcis)、小叶原位癌(Tis-lcis)、微小浸润性癌(TImic)、炎性乳腺癌(T4))，详见表 C.1。

表 C.1 测试集病例数据分布表

简称	名称	病例比例
T	原发肿瘤	10%
Tis	原位癌	10%
Tis(DCIS)	导管原位癌	10%
Tis(LCIS)	小叶原位癌	10%
TImic	微小浸润性癌，最大直径 $\leq 0.1$ cm	10%
T4	炎性乳腺癌	10%
N	区域淋巴结	10%
M	远处转移	10%

## C.3 测试结果计算方法

将标定结果和系统判定结果进行对比：以细胞为单位，比较系统对组织形态图像的判定与根据病理诊断金标准标定的细胞阴阳性判断是否一致。采用混淆矩阵二分法(见表 C.2)来计算：

表 C.2 混淆矩阵二分法表

	真实为阳性	真实为阴性
系统判定为阳性	TP	FP
系统判定为阴性	FN	TN

TP: 真正 True positive

TN: 真负 True negative

FP: 假正 False positive

FN: 假负 False negative

a) 灵敏度(TPR) =  $TP / (TP + FN) * 100\%$ ;

b) 特异度(TNR) =  $TN / (FP + TN) * 100\%$ 。

---