

团 体 标 准

T/CCSA 583—2024

面向互联网的医疗人工智能辅助决策 数字化智慧病理系统 总体技术要求

Internet-oriented medical artificial intelligence assisted decision-making——Digital
intelligent pathology system——General technical requirements

2024 - 11 - 11 发布

2025 - 01 - 01 实施

中国通信标准化协会 发 布

版权声明

本技术文件的版权属于中国通信标准化协会，任何单位和个人未经许可，不得进行技术文件的纸质和电子等任何形式的复制、印刷、出版、翻译、传播、发行、合订和宣贯等，也不得引用其具体内容编制本协会以外各类标准和技术文件。如果有以上需要请与本协会联系。

邮箱：IPR@ccsa.org.cn

电话：62302847



目 次

前言 III

引言 IV

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 总体架构 2

6 基本原则 2

6.1 开放性 2

6.2 实用性 2

6.3 可靠性 2

6.4 安全性 3

7 基础设施要求 3

7.1 计算设备 3

7.2 存储设备 3

7.3 网络设备 3

7.4 图像采集设备 3

7.5 访问终端要求 4

8 网络要求 5

8.1 院内局域网 5

8.2 跨院区专网 5

8.3 广域网 5

9 数据要求 5

9.1 数据采集 5

9.2 数据传输交换 6

9.3 数据存储 6

10 系统功能要求 6

10.1 概述 6

10.2 病理信息管理系统 6

10.3 数字切片管理系统 7

10.4 AI 辅助诊断系统 7

10.5 远程病理会诊系统 7

10.6 病理教学培训系统 8

11 安全要求 8

11.1 设备安全 8

11.2 网络安全 9

11.3 数据安全及备份恢复 9

参考文献 10



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。

本文件由中国通信标准化协会提出并归口。

本文件起草单位：上海交通大学医学院附属瑞金医院、华为技术有限公司、湖南省医润智能科技有限公司、上海商汤智能科技有限公司、宁波江丰生物信息技术有限公司、武汉大学人民医院（湖北省人民医院）、华中科技大学同济医学院附属协和医院、浙江大学医学院附属第二医院、阿里云计算有限公司、郑州大学第一附属医院、联通（广东）产业互联网有限公司、复旦大学附属中山医院。

本文件主要起草人：胡伟国、朱立峰、柏志安、笪倩、王朝夫、凌思凯、刘硕鹏、白树青、许文强、左彦飞、江国福、慕潇、何桂玲、刘梦尧、陈青、陈文、桂坤、王克惠、黄勇、邵勇、刘炜、相鹏、许杰、邹泓、逢淑宁。



引 言

为适应信息通信业发展对标准文件的需求，由中国通信标准化协会组织制定“中国通信标准化协会团体标准”，推荐有关方面采用。有关对本标准的建议和意见，向中国通信标准化协会反映。

病理诊断作为肿瘤等重大疾病诊断的“金标准”，在医疗过程中发挥着至关重要的作用。数字化智慧病理是伴随着计算机、通信和人工智能技术的发展而逐步发展起来的新的病理应用技术。数字化智慧病理既对传统病理技术形成了补充和延伸，同时伴随着人工智能技术的不断成熟应用，又会在不久的将来对传统病理的工作模式和诊断方法产生颠覆式的影响。

随着数字病理应用的不断推广，越来越多的数字病理设备及方案提供厂家出现，数字病理系统的建设规范受到广泛关注。本文件的制定在病理信息采集、处理、存储、远程病理诊断、人工智能辅助决策等方面引导产业高质量发展，可促进优质病理专家资源下沉，助力分级诊疗的推进，加强病理诊断智能化、准确化和标准化建设，提升病理诊断准确率和诊断效率，有助于促进数字病理技术的普及和应用。



面向互联网的医疗人工智能辅助决策 数字化智慧病理系统 总体技术要求

1 范围

本文件规定了数字化智慧病理系统的总体技术要求，包括总体架构、基本原则、基础设施要求、网络要求、数据要求、系统功能要求及安全要求等。

本文件适用于指导医疗机构和厂商对数字化智慧病理系统进行设计、选型和评估等。

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 20279 信息安全技术 网络和终端隔离产品安全技术要求

GB/T 35273 信息安全技术 个人信息安全规范

GB/T 41479 信息安全技术 网络数据处理安全要求

WS 445.1 电子病历基本数据集

WS/T 545 远程医疗信息系统技术规范

WS/T 546 远程医疗信息系统与统一通信平台 交互规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

数字化智慧病理系统 digital intelligent pathology system

数字化智慧病理系统是将计算机和网络应用于病理学领域，通过全自动显微镜或光学放大系统扫描采集得到高分辨数字图像，再应用计算机对得到的图像自动进行高精度多视野无缝隙拼接和处理，获得优质的可视化数据以应用于病理学的各个领域的复杂工作流程。

3.2

数字病理图像 digital pathology image

数字病理图像是将物质的病理切片标本数字化，将病理切片快速扫描成包含所有组织信息的高分辨率数字图像，实现病理数字阅片等操作。其本质是实现全信息、高清晰、标准化的图像采集，所以又被称为全切片图像。

3.3

数字切片扫描仪 digital slide scanner

数字切片扫描仪是一种集光学、机械、电子、计算机等多学科技术为一体的精密仪器，通过控制显微成像系统和切片以一定的规则运动，采集多张连续的高分辨率显微图像，再无缝拼接生成一张高分辨率的全切片图像。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

AI：人工智能（Artificial Intelligence）

ARM：高级精简指令集机器（Advanced RISC Machine）

CPU：中央处理器（Central Processing Unit）

EC：纠删码（Erasure Code）
HL7：医疗信息第7层约定（Health Level 7）
NFC：近场通信（Near Field Communication）
NFS：网络文件系统（Network File System）
OTA：空中下载技术（Over-the-Air Technology）

5 总体架构

数字化智慧病理系统是规范病理数据在采集、处理、存储、流通及服务等方面的基本流程。
数字化智慧病理系统从部署到控制再到应用，整体可分为基础设施层、网络层、数据层、应用层等模块，架构图见图1。

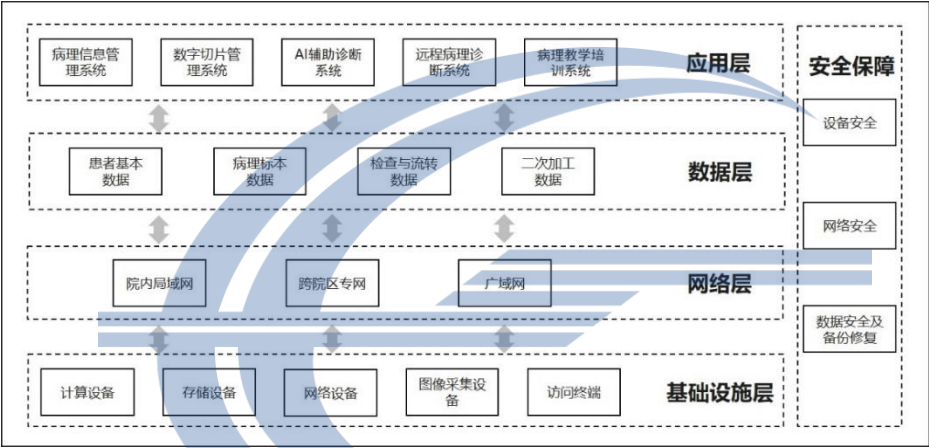


图1 数字化智慧病理系统总体架构图

基础设施层包括计算设备、存储设备、网络设备、图像采集设备及访问终端等。
网络层包括院内局域网、跨院区专网、广域网等连接方式。
数据层包括医疗机构内的患者基本信息数据、病理标本数据、检查与流转数据、二次加工数据等。
应用层包括病理信息管理系统、数字切片管理系统、AI辅助诊断系统、远程病理诊断系统、病理教学培训系统。病理信息管理系统实现病理科全数字化、全流程化管理；数字切片管理系统实现数字切片扫描、存储、阅片、分享等一体化管理；AI辅助诊断系统实现辅助诊断和治疗决策；远程病理诊断系统连通医院上下游医疗机构，实现病理诊断资源协同共用；病理教学培训系统实现病理教学规范化统一化，培训数字化、智能化。

6 基本原则

6.1 开放性

系统建设过程中遵循开放性原则，系统应提供标准的开发接口与用户现有或将来扩展的业务系统集成，特别要加强系统设计的前瞻性、预留系统扩充和扩展能力。

6.2 实用性

系统设计应充分考虑维护的需要，应用程序的构件化程度高，对不同业务流程和管理方式的调整适应能力强，软件维护方便。系统设计采用良好的系统平台及应用平台，以适应各级医疗机构及业务的需要。

6.3 可靠性

系统设计采用成熟、稳定、可靠的主流技术，保证系统高质量地长期安全运行。系统中的软件及信息资源要满足可靠性设计要求。

6.4 安全性

系统的安全体系由权限管理、日志审计和安全机制构成，既要实现信息资源的合理共享，又支持信息的保护和隔离；对系统数据的存取和改变进行严格的控制，对系统数据进行有效的保护，以杜绝数据的非法操作和防止计算机病毒的破坏。各类用户只能按预先审批设置的相应权限进行操作。

7 基础设施要求

7.1 计算设备

计算服务器为病理信息管理系统、数字切片管理系统、病理教学培训系统、远程病理会诊系统提供计算能力，具备以下能力：

- 应支持基于主流应用服务器进行搭建，至少 2 台实体服务器；
- 应支持运行主流 Linux 发行版，及国产主流操作系统；
- 应支持数字化病理应用独立物理主机（裸金属服务器）部署；
- 应支持数字化病理应用独立物理主机上单机模式、双机热备模式、主备模式或集群模式部署；
- 应支持数字化病理应用虚拟主机部署，支持内存型、计算型适应不同应用场景；
- 应支持虚拟主机通过集群技术保障高可用；
- 应具备调度能力及软负载均衡能力，可不停机动态横向扩充。

7.2 存储设备

存储设备作为数字化智慧病理系统数据的存储和处理中心，需要应对多种复杂场景，如切片存储、高并发在线切片调阅、成本控制和冷数据调阅等。存储设备具备以下能力：

- 应支持存储空间横向扩展能力，应对病理数据持续增长；
- 应支持纠删码（EC）数据冗余技术，提升磁盘利用率；
- 应具备分级存储能力，将病理数据根据访问频率分成热、温、冷数据，平衡性能和长期存储成本；
- 应具备数字切片数据压缩能力，对温、冷数据进行无损压缩，调阅时自动解压还原数据，实现访问端无感知；
- 应支持高密硬件，提升存储容量密度，应对医院机房空间紧张需求；
- 应具备多协议互通能力，一份数据无需转换，可以通过多种协议访问，支持文件协议、对象协议、大数据协议互通。

7.3 网络设备

网络作为医疗机构访问数字化病理基础设施的通道，具备以下能力：

- 应支持光口或电口千兆及以上速率；
- 应支持多机集群和横向扩展能力；
- 专线应支持双路由或者多路由模式及冗余切换配置；
- 应支持单专线大带宽（2Gbps 以上）接入；
- 应具备满足等级保护的安全防护体系；
- 应支持边界防护能力，包含但不限于防火墙访问控制、入侵检测及防御等。

7.4 图像采集设备

图像采集装置是将病理切片上的标本光学地放大并转换成数字图像或数字影像的装置。通常称为切片扫描仪，该设备具备以下功能：

- 光学放大功能：用显微镜等光学手段放大切片标本，使其在图像采集设备上成像的功能；
- 照明功能：具备光源，对切片标本的摄影部位的进行必要照明的功能；

- 切片标本的交换保持功能：可以将图像采集完成后的切片标本取出，装载下一张要采集图像的切片标本并保持的功能；
- 切片标本识别功能：从切片标本识别获取标本信息的功能；
- 宏观图像拍照功能：切片标本的全貌俯瞰角度的数字图像拍照功能；
- 放大图像采集功能：对标本的光学放大像进行数字成像拍照或者数字视频摄像的功能；
- 标本的全区域拍照功能：对切片标本上的全区域进行扫描拍照的功能；
- 自动对焦调节功能：图像采集的时候，能在成像设备靶面上，调节光学放大影像的聚焦效果的功能；
- 图像拼接功能：对于在块状或带状拍摄的放大图像，拼接邻接区域的图像，生成一张放大图像的功能；
- 图像压缩功能：为了减少图像保存时的信息量，将信息压缩的功能；
- 图像传输功能：将捕获的图像信息发送到图像保存装置等的功能。

7.5 访问终端要求

7.5.1 普通电脑终端

院内本地电脑终端具备的功能和要求如下：

- 应支持接入院内应用系统网络；
- 应支持浏览器/应用软件，加载相关应用系统；
- 应支持清晰展示数字切片信息；
- 应支持还原数字切片本来色彩；
- 应支持快速浏览数字切片，不影响用户诊断效率；
- 应支持主流 CPU 架构，如 x86、ARM 等；
- 应支持不少于 2 个显示接口。

7.5.2 阅片显示终端

病理医生阅片显示器终端具备的功能和要求如下：

- 应具备图像显示质控功能，确保显示器全生命周期同质化显示病理图像；
- 至少应支持 2K 分辨率，宜支持 4K 分辨率；
- 单一诊断站点应配备不少于两台显示终端；
- 应支持以高亮形式显示显微镜视野。

7.5.3 取材终端

医生取材终端具备的功能和要求如下：

- 至少应支持 2K 分辨率，宜支持 4K 分辨率；
- 单一诊断站点终端应配备不少于两台显示终端。

7.5.4 包埋/切片/脱水/染封等技术终端

包埋/切片/脱水/染封等技术终端具备的功能和要求如下：

- 宜以平板形式便于安装；
- 宜防水、防尘、支持戴手套触摸操作；
- 宜支持以无线局域网或 RJ45 方式接入院内应用系统网络。

7.5.5 远程诊断协作大屏终端

远程诊断协作大屏终端具备的功能和要求如下：

- 应支持一体化设计，集成摄像头、麦克风、音响、屏幕、硬件编解码器等组件；
- 屏幕应支持 4K 分辨率，不小于 65 英寸，不低于 20 点红外触控；
- 应支持语音跟踪和摄像机预置位功能；
- 应支持有线投屏、无线投屏、智慧投屏器、NFC 投屏等；

- 应支持通过一根线缆实现投屏、反向触控操作；
- 双系统设计，支持国产操作系统及 Windows 双系统；
- 应支持升级成双 4K，30 帧超清会议。

8 网络要求

8.1 院内局域网

数字化智慧病理系统通常被集成于医疗机构内部的局域网络架构内，实现各终端间的高效数据交换与通信。为确保系统运行的流畅性，建立安全稳定的局域网，包括网络结构、IP地址规划、子网划分等，确保网络的可扩展性和容错性，减少网络故障的风险。局域网应满足以下要求：

- 链路带宽 $\geq 1\text{Gbps}$ ；
- 单条链路可用率 $\geq 99.9\%$ ；
- 网络线路的长期丢包率应不高于 0.1%；
- 线路平均修复时间 ≤ 4 小时；
- 传输速率的选择充分考虑网络应用需求；
- 限制对局域网的访问这包括使用密码、加密技术、身份验证和授权等，以确保只有授权的用户可以访问网络资源；
- 建立定期的数据备份机制，以确保在系统故障设备损坏或人为错误导致的数据丢失时可以恢复数据。

8.2 跨院区专网

在多院区或分院的运营模式下，数字化智慧病理系统应实现跨多个局域专网的数据传输与信息共享。为此，系统应采用点对点的专线连接方式，确保网络的稳定性与安全性。跨院区专网应满足以下要求：

- 链路带宽 $\geq 500\text{Mbps}$ ；
- 单条链路可用率 $\geq 99.9\%$ ；
- 网络线路的长期丢包率应不高于 0.1%；
- 线路平均修复时间 ≤ 4 小时；
- 点对点专线应采用电路交换，基于二层网络 VC 硬管道进行传输，确保带宽刚性固定分配；
- 承载点对点专线的传输网络，具备网络全程双路由保护及 50ms 的保护倒换时间。

8.3 广域网

在医联体、医共体或院际远程会诊等业务场景下，数字化智慧病理系统应通过广域网进行数据传输。广域网链路采用光纤接入方式，应满足以下要求：

- 链路带宽 $\geq 500\text{Mbps}$ ，上下行带宽对称；
- 提供互联网固定 IP 地址；
- 限时故障恢复率（限时 4 小时） $\geq 99.9\%$ ；
- 院内局域网系统通过单向白名单访问广域网系统；
- 经过专业的边界安全防护设备如防火墙设备后，才可和系统进行交互，且必须进行严格的访问权限控制及访问行为检测。

9 数据要求

9.1 数据采集

9.1.1 数据类型

数据类型包括患者基本信息、病理标本数据、检查与流转数据、二次加工数据等。

- 患者基本信息数据：应符合 WS 445.1-2014 第 1 部分：病历概要：患者基本信息子集相关要求；
- 病理标本数据：主要包括标本名称、采取部位、离体时间、固定时间、标本取材记录、以及标本在处理过程中产生的衍生数据，如蜡块、切片信息等；
- 检查数据：主要包括患者的检查记录数据，以及病理图像信息。应符合 WS 445.1-2014 第 4 部分：检查检验记录相关要求；
- 流转数据：主要包括标本在病理科处理过程中的流程追溯数据，如操作时间、操作内容、操作人等；
- 二次加工数据：是指在上述源数据基础上，进行二次加工处理后得到的相关数据，如病理图像标注数据、算法模型数据等。

9.1.2 采集方式

数据采集方式包括从医疗应用系统或数据库获取、医疗卫生人员手工输入、病理数据采集设备输入等。

9.2 数据传输交换

应符合 WS/T 545—2017、WS/T 546—2017 相关要求。

9.3 数据存储

数据包括结构化数据和非结构化数据，结构化数据为对应数据库表的元数据，非结构化数据主要包括数字切片图像数据、各类文档、音频/视频/图片等附件信息。

- 结构化数据使用关系型数据库存储，数据库存储空间支持扩容，且数据库要求必须打开审计功能，且要求定期进行密码更新，在维持业务正常运转的前提下保障患者数据的安全性；
- 非结构化数据存储的支持 NFS 等协议的存储设备上，通过结构化数据中保存的非结构化数据路径映射，按照协议访问和存储非结构化数据。

10 系统功能要求

10.1 概述

基于数字化的智慧病理系统的业务范围应包括病理信息管理系统、数字切片管理系统、AI辅助诊断系统、远程病理诊断系统、病理教学培训系统。功能架构如图2所示：



图2 数字化智慧病理系统功能架构示意图

10.2 病理信息管理系统

病理信息管理系统应能详细记录各类标本从接收、登记、取材、脱水、包埋、切片、染色、封片、诊断、归档等的处理开始时间、处理结束时间、操作人、操作方式、所用试剂、所用设备。其具备以下能力：

- 对病理样本在手术固定、送样、登记核对、样本保存、取材、大体摄像、脱水、包埋、切片、染色、冰冻制片、数字扫描、切片分配、诊断、归档、外借的所有环节进行样本控制与追溯，实现样本操作流水线的自动化、标准化；
- 支持整个病理过程的信息自动记录，全过程的监控和质控；
- 实现病理操作过程的操作记录、样品处理状态记录、操作环境记录、操作人员记录、试剂和设备状态记录等。对各个环节之间的样本交接进行记录，消除样本整个流转过程的追溯真空；
- 能够依据病理科质控体系自动整合生成完善的数据统计报表，形成科室工作报告；
- 支持统计国家要求的病理科十三项质控技术指标，包括每百张病床病理医师数、每百张病床病理技术人员数、标本规范化固定率、染色切片优良率、免疫组化染色切片优良率、术中快速病理诊断及时率、组织病理诊断及时率、细胞病理诊断及时率、各项分子病理检测室内质控合格率、免疫组化染色室间质评合格率、各项分子病理室间质评合格率、细胞学病理诊断质控符合率、术中快速诊断与石蜡诊断符合率等；
- 兼容科室其他数字化系统平台，实现同平台融合，实现单一入口操作，统一用户管理。同时能将病理数据同步给院内其他信息系统，实现患者数据院内互联互通；
- 支持对科室耗材进行出库、入库、性能验证、领用、更换管理；
- 宜对常见病理设备如脱水机、免疫组化染色机、包埋机、打号机等通过物联网以 HL7 等方式控制及交换数据。

10.3 数字切片管理系统

数字切片扫描完成后，需要借助于数字切片管理系统，对数据进行存储管理，系统具备以下能力：

- 可进行冷温热存储管理，综合用户成本和性能，结合数据使用频率及场景，对数据进行冷温热分离及迁移；
- 支持对数字切片增加标签和标记功能，方便对数据进行分类管理；
- 支持根据切片相关信息，如切片号、标签等信息，进行查询检索；
- 支持对扫描过程进行管理，包括发起加急扫描，根据规则选择扫描倍率及扫描模式，可对扫描的数字切片进行溯源；
- 支持对数据进行加密、脱敏、分享；
- 支持多屏浏览，支持多张切片多屏同步浏览，可对切片进行颜色调整，支持对切片进行旋转、镜像操作，支持对切片模拟镜下视野并调整视野大小。

10.4 AI 辅助诊断系统

AI辅助诊断系统是利用人工智能技术来辅助医生进行诊断和治疗决策的系统。该系统利用机器学习、深度学习和其他AI技术，通过分析病理图像、病历数据和其他医疗信息，提供对疾病、病变和其他医学情况的自动识别、分类和预测。具备以下能力：

- AI 分析模块：支持对数字病理图像进行区域分析或全图分析，展示图像中的可疑病变的分割定位信息，严重程度信息，AI 对全图进行定性或定量分析的能力；
- 辅助诊断模块：该模块通过整合 AI 分析结果、医生的临床判断和其他辅助信息，提供给医生辅助诊断的功能。包括将 AI 分析结果与医生的临床数据相结合，以提供更全面的诊断建议；
- 质控管理模块：支持数字图像质控 AI 能力，自动识别数字图像中的不同区域，并标记可能存在问题的区域，如气泡，褶皱，污染物等；
- 系统管理模块：负责管理系统的整体运行和数据管理，展示和导出已诊断病例列表，已诊断病例详情，病例报告详情，已分析病例列表，病例诊断，分析中病例，未分析病例列表等，支持手动上传切片文件进行分析，查找数字图像。

10.5 远程病理会诊系统

远程病理会诊系统主要模块应包含但不限于：疑难病理远程会诊、冰冻远程会诊、病理质控、病例统计与管理。包括但不限于病理申请端、分配端、诊断端、管理端。远程病理会诊系统具备以下能力：

- 应支持实现远程冰冻实时会诊，至少应包含提前预约、双专家同时签名出具报告功能；
- 具有远程质控功能，可对每张切片进行评分，对于制片不符合要求的切片具有退回功能；
- 应支持主流移动端操作系统版本；
- 应支持免安装程序；
- 应支持在线实时会诊，进行视频音频交流，协同阅片诊断答疑；
- 应支持主流数字阅片格式上传，专家端进行数字阅片功能；
- 应支持会诊转诊功能，包括专家受邀、平级转诊、多中心转诊；
- 应支持多级诊断模式，包括初诊、二级审核、三级审核等；
- 应支持多种通知方式，包括短信、邮件、小程序等。

10.6 病理教学培训系统

病理教学培训系统是专门针对病理人才教学培养的管理系统，是集在线教学、会议直播录播、病理知识学习、行业动态、考试考核等模块为一体的综合性教学平台。具备以下能力：

- 应支持病理医生组织线上教学会议，支持调取数字切片在线解读，支持标注、勾勒、备注、测量等辅助工具，并支持将会议直播，对外开放访问；
- 定期收录业内各项研讨会议、教学视频，可供在线学习；
- 集成病理经典书籍和行业权威诊断依据，支持在线阅读，并跟随行业发展实时同步动态更新，并能收录历史版本；
- 可供管理者定期组织病理知识考核，支持维护试题，并能自动阅卷和生成考核结果。

11 安全要求

11.1 设备安全

11.1.1 授权访问管理

医疗设备具备用户授权功能，确保设备的使用者、管理者、维护者、拥有者分别获得合适的权限功能是很重要的风险控制手段。

- 应根据医疗用户使用权限，进行分配账号（如系统管理员、普通用户、设备维护人员等）；
- 应针对用户进行身份标识和鉴别，身份标识具有唯一性，鉴别信息具有复杂度要求并定期更换；
- 不应支持未授权用户访问器械相应的数据和功能，应限制已禁用、匿名和默认账户的访问权限。

11.1.2 启动及存储

通信终端应针对启动控制功能、应用运行功能进行分离设计。

- 启动控制功能具备对待启动加载的应用镜像进行文件安全及合法性检查能力，防止终端加载被恶意植入代码镜像、非法应用镜像、破损应用镜像等安全风险；
- 终端存储到本地的非易失性数据具备安全写入、完整性、合法性等控制手段，避免写入的关键数据因不可预料原因被篡改导致的终端运行异常的风险；
- 不应支持终端 OTA 能力，避免出现终端正在支撑医疗设备执行关键业务时被 OTA 请求打断数据传输的风险。

11.1.3 防攻击及后门

远程通信终端具备防范近端攻击及破解能力，如暴力尝试登录口令、近端窃取读出设备固件等。

不应设计隐藏的数据及命令传输接口，包括通过网络连接某应用服务器传输终端的各项运行状态，接收远程控制命令等后门操作行为。

11.1.4 物理安全

具备物理访问存储设备无法破坏数据的完整性与机密性。

——应在没有工具的情况下，无法移除存储组件（可移动媒体除外）；

——应对存储组件增加物理锁保护。

11.2 网络安全

11.2.1 网络结构安全

应符合WS/T 545—2017中9.4.1相关要求。

11.2.2 网络隔离

应符合GB/T 20279—2015中5.2.2，WS/T 545—2017中9.4.2相关要求。

11.2.3 网络接入

应符合WS/T 545—2017中9.4.3相关要求。

11.2.4 网络传输

应符合GB/T 41479—2022中5.6，WS/T 545—2017中9.4.5相关要求。

11.3 数据安全及备份恢复

11.3.1 数据库安全机制

数据库支持联机快速备份、快速加载数据和快速备份数据恢复，基本功能包括：

——支持基于共享磁盘模式的集群处理；

——支持集群系统；

——支持数据分区管理，包括范围、列表分区及复合分区等；

——支持数据库自动实时性能跟踪、监控。

11.3.2 数据备份机制

针对信息系统的特点制定详细的数据备份恢复策略以减少数据丢失给系统带来的风险，基本功能包括：

——自动日备份：保留三天；

——自动周备份：保留两周；

——自动月备份：保留一月并通过异地备份存档。

11.3.3 数据安全机制

个人信息保护应符合GB/T 35273要求。

针对个人信息、病理图片或影像数据以及报告数据，在传输和使用时，必须确保数据的安全性，保障数据不泄漏或被恶意篡改，保证数据使用能够得到审计，保证数据访问有权限控制，基本功能包括：

——数据使用应进行权限管理，相关工作人员和医师应使用账户和密码进行身份验证，不同人员具备不同权限，如浏览、修改、审核、打印等；

——数据使用应保留日志，日志管理建立授权机制，且日志应备份；

——数据传输应加密，保证数据不被非法旁路获取；

——数据存储应加密并防篡改存储。

参 考 文 献

- [1] GB/T 5271.31 信息技术 词汇 第31部分：人工智能 机器学习
- [2] GB 9706.1—2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求[3] WS 538—2017 医学数字影像通信基本数据集
- [4] WS/T 654—2019 医疗器械安全管理
- [5] YD/T 4029-2022 计算存储分离架构的分布式存储技术要求
- [6] YD/T 4414-2023 数据中心存储阵列技术要求和测试方法
- [7] YY/T 1843—2022 医用电气设备网络安全基本要求
- [8] Technical Performance Assessment of Digital Pathology Whole Slide Imaging Devices, April 20, 2016.
- [9] 病理診断のためのデジタルパソロジーシステム技術基準 第3版

