

# 《宫颈癌人工智能细胞学辅助诊断系统技术规范》 团体标准编制说明

## 一、任务来源

宫颈癌是威胁女性健康的主要疾病之一，2022 年全球新诊断病例超过 66 万，死亡人数接近 35 万。宫颈癌筛查方法主要包括人乳头瘤状病毒（HPV）核酸检测和细胞学检查。细胞学医生数量和能力的缺乏，尤其是基层地区的缺乏，是影响宫颈细胞学异常检出率的重要因素。

随着数字细胞病理技术和人工智能筛查系统的飞速发展，人工智能辅助子宫颈细胞学诊断迅速成为提高宫颈癌筛查质量和效率的重要工具。人工智能可将图像中的色彩纹理等人眼难以捕捉的信息形成特征数据呈现出来，通过结合细胞分割、细胞分类等算法，并融合细胞病理医师的阅片技巧，实现宫颈癌计算机辅助筛查系统，可显著提高病理医生的工作效率，减轻阅片人员的工作量，对于宫颈癌早期筛查有着重大的意义。

近年来，国家也强调智慧医疗的创新驱动和绿色发展，对人工智能辅助诊断的提升和创新也提出了要求。2023 年 1 月，卫生健康委、教育部等十部联合印发了《加速消除宫颈癌行动计划（2023—2030）》（国卫妇幼发〔2023〕1 号）文件，文件明确提出，要依托宫颈癌防治能力较强的医疗机

构承担当地宫颈癌防治技术指导职责，加强设施设备和人员配备。加强宫颈癌防治专业人员能力建设，提高筛查及病理诊断等关键环节的工作质量。2023年2月，国家卫生健康委、国家发展改革委等十三部联合印发了《健康中国行动—癌症防治行动实施方案（2023—2030年）》（国卫医急发〔2023〕30号）文件，其中明确指出，要深入推进癌症早期筛查和早诊早治。各地针对本地区高发、早期治疗成本效益好、筛查手段简便易行的癌症，逐步扩大筛查和早诊早治覆盖范围，优化癌症筛查管理模式，继续支持县级医院建设“癌症筛查和早诊早治中心”，进一步提高早期筛查和早诊早治能力。加强筛查与早诊早治的衔接，提高服务连续性，及时将筛查出的癌症患者转介到相关医疗机构，提高早诊早治效果。

为贯彻落实这些相关政策，中国国际经济技术合作促进会，在充分调研论证的基础上，正式立项了《宫颈癌人工智能细胞学辅助诊断系统技术规范》团体标准。随着标准的深度实施，将有助于推动我国技术进步和产业化。

经标准起草组及专家组多次调研论证，根据《团体标准管理规定》、《中国国际经济技术合作促进会团体标准管理办法》有关规定，特立项本标准。本标准项目计划编号为T/CIET-3663-2025。

## 二、起草单位

本标准由广州安必平医药科技股份有限公司提出，由中国国际经济技术合作促进会、海南省标准化协会共同归口。广州安必平医药科技股份有限公司、武汉兰丁智能医学股份有限公司、杭州迪英加科技有限公司、上海交通大学系统生物医学研究院、杭州医策科技有限公司、阿卡姆依（杭州）科技有限公司、武汉呵尔医疗科技发展有限公司、苏州赫米兹健康科技有限公司、北京英特美迪科技有限公司等单位出席参加。

### 三、标准的编制原则

标准起草小组在编制标准过程中，以国家、行业现有的标准为制订基础，结合我国目前的工业行业现状，按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的规定及相关要求编制。

### 四、标准编制过程

2025年8月20日，中国国际经济技术合作促进会正式批准《宫颈癌人工智能细胞学辅助诊断系统技术规范》立项。

2025年12月22日，《宫颈癌人工智能细胞学辅助诊断系统技术规范》团体标准启动会召开。

2026年1月13日，《宫颈癌人工智能细胞学辅助诊断系统技术规范》团体标准审查会线上会议成功召开。

## 五、标准主要内容

### 1、范围

本文件规定了宫颈癌人工智能细胞学辅助诊断系统的缩略语、基本要求、AI辅助诊断系统、结果复核及诊断报告、安全要求等内容。

本文件适用于宫颈癌人工智能细胞学辅助诊断系统（以下简称“AI辅助诊断系统”）的设计、开发、测试、部署和使用。

### 2、规范性引用文件

GB/T 27405 实验室质量控制规范 食品微生物检测

GB/T 28452 信息安全技术 应用软件系统通用安全技术要求

GB/T 35273 信息安全技术 个人信息安全规范

GB/T 42125（所有部分） 测量、控制和实验室用电气设备的安安全要求

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

WS 363（所有部分） 卫生健康信息数据元目录

WS 364（所有部分） 卫生信息数据元值域代码

WS/T 545—2017 远程医疗信息系统技术规范

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

YY/T 1843 医用电气设备网络安全基本要求

《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）》

### 3、术语和定义

本文件规定了宫颈癌人工智能细胞学辅助诊断系统、脱宫颈细胞学样本、结果复核、人工智能、异常细胞提示的术语和定义。

### 4、缩略语

包括人工智能、医学数字成像和通信标准、医院信息系统、卫生信息交换标准、身份标识、实验室信息系统、医学影像存档与通信系统、伯塞斯达系统、不间断电源的缩略语。

### 5、基本要求

包括人员资质、实验室环境、安全与隐私、其他要求的内容。

### 6、AI辅助诊断系统

包括识别对象、功能要求、性能要求、患者信息管理的内容。

### 7、结果复核及诊断报告

包括结果复核及诊断报告的内容。

## 8、安全要求

包括设备安全、网络安全、数据存储与安全的内容。

## 六、标准水平分析

### 6.1采用国际标准和国外先进标准的程度

经查，国内外无相同类型的标准，故没有相应的国内外标准可采用。

### 6.2与国际标准及国外标准水平对比

本标准达到国内先进水平。

### 6.3与现有标准及制定中的标准协调配套情况

本标准的制定与现有的标准及制定中的标准协调配套，无重复交叉现象。

### 6.4设计国内外专利及处置情况

经查，本标准没有涉及国内外专利。

## 七、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准及相关标准协调配套情况

本标准的制定过程、技术指标的选定、检验项目的设置符合现行法律、法规和强制性国家标准的规定。

## 八、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

## 九、标准作为强制性或推荐性标准的建议

建议该标准作为推荐性团体标准。

## 十、贯彻标准的要求和措施建议，包括（组织措施、技术措施、过渡办法）

由于本标准首次制定，没有特殊要求。

## 十一、废止现有有关标准的建议

无。

《宫颈癌人工智能细胞学辅助诊断系统技术规范》

团体标准起草组

2026年1月