

T/HNBX

海南省标准化协会团体标准

T/HNBX XXXX—XXXX

T/CIET XXXX—XXXX

宫颈癌人工智能细胞学辅助诊断系统 技术规范

Technical specification for artificial intelligence cytology auxiliary diagnosis system
for cervical cancer

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

海南省标准化协会 发布
中国国际经济技术合作促进会

目 次

前言	错误! 未定义书签。
1 范围	错误! 未定义书签。
2 规范性引用文件	错误! 未定义书签。
3 术语和定义	错误! 未定义书签。
4 缩略语	2
5 基本要求	2
5.1 人员资质	2
5.2 实验室环境	2
5.3 安全与隐私	2
5.4 其他要求	2
6 AI 辅助诊断系统	3
6.1 识别对象	3
6.2 功能要求	3
6.3 性能要求	3
6.4 患者信息管理	4
7 结果复核及诊断报告	4
7.1 结果复核	4
7.2 诊断报告	4
8 安全要求	4
8.1 设备安全	4
8.2 网络安全	5
8.3 数据存储与安全	5
参考文献	错误! 未定义书签。

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。

本文件由广州安必平医药科技股份有限公司提出。

本文件由海南省标准化协会、中国国际经济技术合作促进会共同归口。

本文件起草单位：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。

本文件主要起草人：张浩、沈金花、彭铃淦、庞宝川、曹得华、杨林、孙西钊、黄健、刘豪爽、练勇、毛海湛、隆彦群、张凯闻。

宫颈癌人工智能细胞学辅助诊断系统技术规范

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

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 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 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 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全要求

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

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

宫颈癌人工智能细胞学辅助诊断系统 artificial intelligence cytology auxiliary diagnosis system for cervical cancer

由图像采集硬件、人工智能分析软件及数据管理模块组成，通过对宫颈细胞学样本数字图像进行分析处理，生成异常细胞提示、病变风险评估信息及相关量化分析结果，为病理医师提供阅片和判读辅助信息，辅助病理医师进行宫颈癌及癌前病变诊断的一体化系统。

3.2

宫颈细胞学样本 cervical cytology sample

通过宫颈刮片、液基薄层细胞学检测（TCT）、膜式液基细胞学检测（LCT）等方法采集的宫颈上皮细胞样本。

3.3

结果复核 result review

病理医师对系统生成的辅助诊断结果进行审核、确认或修正，最终形成临床诊断报告的过程。

3.4

人工智能 artificial intelligence

针对人类定义的给定目标，产生诸如内容、预测、推荐或决策等输出的一类工程系统相关机制和应用的研究和开发。

[来源：GB/T 41867—2022，3.1.2]

3.5

异常细胞提示 abnormal cell

系统通过算法分析，对具有异常形态特征倾向的细胞生成的标注及相关提示信息。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

AI：人工智能（Artificial Intelligence）

DICOM：医学数字成像和通信标准（Digital Imaging and Communications in Medicine）

HIS：医院信息系统（Hospital Information System）

HL7：卫生信息交换标准（Health Level Seven）

ID：身份标识（Identity Document）

LIS：实验室信息系统（Laboratory Information System）

PACS：医学影像存档与通信系统（Picture Archiving and Communication Systems）

TBS：伯塞斯达系统（The Bethesda System）

UPS：不间断电源（Uninterrupted Power Supply）

5 基本要求

5.1 人员资质

5.1.1 操作及复核人员应具备执业细胞学病理医师资格，且经过宫颈细胞学诊断标准及质量控制要求的专项培训并考核合格。

5.1.2 高风险样本复核人员应具备中级及以上病理专业技术职称，且具有3年以上宫颈细胞学诊断工作经验。

5.1.3 系统维护人员应具备相关信息技术资质，熟悉医疗设备数据安全规范。

5.2 实验室环境

5.2.1 实验室应符合GB/T 27405的要求，温度控制在18℃~25℃，相对湿度40%~60%。

5.2.2 实验室应避免强电磁干扰、振动及灰尘污染，供电系统应稳定，配备不间断电源（UPS），持续供电时间不低于30 min。

5.3 安全与隐私

5.3.1 系统应按GB/T 28452要求对患者影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。

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

5.3.3 隐私保护应符合GB/T 35273的要求，诊断模型的构建和系统运行过程中，应遵循最小必要原则，仅处理与诊断相关的必要个人信息，不应超范围采集、使用或处理个人信息。

5.4 其他要求

5.4.1 采用人工智能技术对宫颈细胞学数字病理图像进行前处理（如图像增强、质量改善）和常规后处理（如图像分割、细胞定位、细胞分类等），对图像中疑似病变细胞的自动计数、定位标注，并提供辅助诊断相关提示信息。

5.4.2 辅助诊断结果供执业细胞学病理医师参考，阅片病理医生不应仅针对提示的疑似病变细胞进行审查，还应针对全部病理图像进行综合判读。

5.4.3 软件平台不应作为独立病理诊断工具使用，其输出结果仅作为辅助参考信息，不应单独作为临

床诊疗决策依据，所有经软件平台判读的样本最终诊断结果应由专业病理医师确认。

5.4.4 辅助诊断系统样本采集、制片质量及图像采集应符合相关规范的要求。对于不符合质量要求的样本，系统应具备提示、标识或限制判读的功能。

5.4.5 系统所采用的人工智能模型在版本更新、参数调整或算法优化后，应保证核心辅助诊断功能的一致性和可追溯性，并保留必要的版本管理与记录。

6 AI 辅助诊断系统

6.1 识别对象

辅助诊断算法识别的宫颈细胞学数字病理图像内容，包含但不限于：

- 可分割的单个细胞；
- 不可分割的细胞团簇（由两个及以上细胞聚集形成）；
- 多层重叠的细胞团（由三个及以上细胞形成，存在明显重叠或遮挡）；
- 病原微生物，包含但不限于滴虫、念珠菌、放线菌、线索细胞及疱疹病毒相关细胞学表现。

6.2 功能要求

6.2.1 辅助诊断软件平台应满足以下要求：

- 细胞计数，具有计算全场图的鳞状上皮和腺上皮细胞总数功能；
- 细胞分类，能按照宫颈 TBS 报告系统对病理图像中包含的细胞进行分类，并统计不同类型异常细胞数量；
- 能提供病理专家按照宫颈 TBS 报告系统对辅助诊断结果进行人工复核、确认或修正的功能。

6.2.2 系统应具备良好的通用性和兼容性，可与数字病理系统、实验室信息系统（LIS）及相关业务系统进行对接，对载入的宫颈细胞学数字图像进行统一管理、显示与分析。系统宜通过调用人工智能模型算法，对疑似异常细胞或异常区域进行检测、定位与标注，并提供相应的辅助分析信息。系统功能模块宜满足以下要求：

- 患者信息管理；
- 数字病理图像多功能阅片；
- 宫颈细胞学异常信息检测；
- 病变风险评估提示，应符合 TBS 报告分级提示的要求；

注：核心分级应包含：阴性、意义不明确的非典型鳞状细胞（ASC-US）、非典型鳞状细胞不除外高度鳞状上皮内病变（ASC-H）、低度鳞状上皮内病变（LSIL）、高度鳞状上皮内病变（HSIL）、非典型腺细胞（AGC）等。

- 辅助诊断报告生成。

6.3 性能要求

6.3.1 阅片时间

在正常运行环境情况下，从获取宫颈细胞学数字病理图像信息起到结果生成或输出时间止，当总例数达到100例以上时，平均每例AI阅片处理时间应 $<3\text{ min}$ 。

6.3.2 灵敏度

应以病理医师复核结果为参考，对于阳性样本/异常鳞状细胞识别的灵敏度应 $\geq 95\%$ 。

6.3.3 漏诊率

漏诊率应 $\leq 3\%$ 。对LSIL及以上病变，系统应具备显著高于总体水平的检出能力，并在验证报告中予以说明。

6.3.4 准确率

在以病理医师复核结果为参考的条件下，单一细胞类别的识别准确率 $\geq 80\%$ ，系统在病例层面的总体辅助判读一致性准确率 $\geq 80\%$ ，阳性符合率 $\geq 80\%$ 。

6.3.5 特异度

应以病理医师复核结果为参考，特异性 $\geq 80\%$ 。

6.3.6 图像质量

针对多层对焦图片数据，应针对每个对焦层图片及融合后的图像进行图像质量评估，具体如下：

——应能够计算同一视野下，每个对焦层图片清晰度得分；

注：至少对多层对焦技术生成的最终融合图像进行图像质量评估软件界面展示，并以等级（如优、良、中、差）的形式给出评估结果，该结果应用于判断图像是否适用于后续的AI分析或临床阅片。

——感知差异要求与人眼识别的符合率 $\geq 90\%$ ；

——可配置人工智能模型算法的图像质量自动评估功能，根据细胞量、污染情况、气泡情况自动提示切片质量是否合格，并在列表与详情页中展示评估结果。

6.4 患者信息管理

系统应具备患者信息查询管理功能，通过阅片客户端可查询获取到指定条件下的数据：

——患者数据应符合 WS 363 及 WS 364 的规定；

——系统应能提供患者信息检索功能，包括患者 ID、性别、年龄等与宫颈细胞学辅助诊断相关的信息，并应按规定对非诊断必需的个人身份信息进行必要脱敏；

——患者信息管理应包括多级列表管理，如患者列表、研究列表、序列列表等。

注：患者列表包含患者的基本信息，如患者ID、患者姓名、性别等；研究列表包含患者的研究信息，如样本编号、检测类型、采集时间等；序列列表包含患者的序列信息，如序列编号、序列时间、视野或扫描层级等。

7 结果复核及诊断报告

7.1 结果复核

由细胞学病理专家对报告采集视野图像的AI识别结果进行复核，同步在报告中修改AI识别错误的细胞视野，并给出正确的细胞视野结果。

7.2 诊断报告

7.2.1 对各类细胞的比例进行分类计算汇总，并可将辅助识别分类结果及辅助诊断提示传输至报告系统。

7.2.2 对于辅助诊断软件平台生成的液基细胞学诊断报告单由病理专家复核后签发，包括但不限于以下内容：

——基本信息，主要包括患者 ID、受检者姓名、年龄、联系方式；

——送检科室或单位名称；

——标本采集时间；

——实验室接收标本时间；

——结果报告时间；

——标本类型；

——标本质量评估；

——有无宫颈管细胞和/或化生细胞；

——判读结果；

——诊断医师签字。

8 安全要求

8.1 设备安全

8.1.1 实验室通用电气设备安全

应符合GB/T 42125和YY 0648的要求。

8.1.2 电磁兼容性

应符合GB/T 18268.1、GB/T 18268.26的要求。

8.2 网络安全

8.2.1 数据接口

应满足以下要求：

- 系统应支持有线网络通信方式，网络接口形式应符合医院信息系统部署要求；
- 医疗数据交换宜支持 HL7 等通用医疗信息通信标准。

8.2.2 用户访问权限

隐私数据访问应授权，并经脱敏后查看。

8.2.3 用户权限控制

应满足以下要求：

- 用户权限分配：系统管理员应负责分配用户权限，并根据用户的职责和需要进行适当的权限分级；
- 访问控制日志：系统应记录用户的访问活动和权限变更，并将其存储在安全的日志中。

8.2.4 入侵检测与防御

应符合WS/T 545—2017中9.4.4要求。

8.2.5 模型与数据安全

辅助诊断系统的模型文件及其参数应采取必要的访问控制和完整性保护措施，防止未经授权的复制、篡改或替换。跨医院的数据应符合WS/T 545—2017中9.4.6要求。

8.2.6 网络安全要求

应满足以下要求：

- 医用电气设备网络安全应符合 YY/T 1843 的要求；
- 应具备必要的识别、保护能力和适当的探测、响应、恢复能力；
- 应符合《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）》的相关要求。

8.3 数据存储与安全

8.3.1 数据存储

系统数据存储，满足以下要求：

- 应保存 AI 评估结果，并能关联受检者的检查信息和图片；
- 数据使用应保留日志，日志管理有授权机制，且日志应备份；
- 系统宜与医院 HIS 或 PACS 对接，应满足相关医疗协议和规范。

8.3.2 数据安全

8.3.2.1 应根据级别进行备份，如高级别的日备份，保留 15 天并通过异地备份存档。

8.3.2.2 应针对信息系统的特点制定详细的数据备份恢复策略，策略应具备产品的数据、硬件或软件受到损坏或破坏后恢复的能力，宜满足以下要求：

- 自动备份策略；
- 手动备份策略；
- 灾难恢复策略。

8.3.2.3 数据库应支持联机快速备份、快速加载数据和快速备份数据恢复，满足以下要求：

- 应具备与系统规模及并发访问需求相匹配的高可用数据处理能力；
- 应具备横向或纵向扩展能力；

- 应支持合理的数据组织与管理机制；
- 宜支持数据库自动实时性能跟踪、监控。

8.3.2.4 患者信息在传输和使用时，应保障数据不泄漏或被恶意篡改，应满足以下要求：

- 数据使用须进行权限管理，相关工作人员和医师可使用账户和密码进行身份验证，不同人员应具备不同权限，如浏览、标注、复核、审核等；
- 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 41867—2022 信息技术 人工智能 术语
- [2] YY/T 1833.1—2022 人工智能医疗器械 质量要求和评价 第1部分：术语
- [3] YY/T 1833.2—2022 人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求
- [4] YY/T 1833.3—2022 人工智能医疗器械 质量要求和评价 第3部分：数据标注通用要求
- [5] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心. 深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点[EB/OL]. (2019. 7. 3) [2025. 12. 26]. <https://www.cmde.org.cn//xwdt/shpgzgg/gztg/20190703141714991.html>.
- [6] 中国病理医师协会数字病理与人工智能病理学组. 宫颈液基细胞学的数字病理图像采集与图像质量控制中国专家共识[J]. 中华病理学杂志, 2021, 50(4):319-322. <https://qikan.cqvip.com/Qikan/Article/Detail?id=7104651191>.
- [7] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心. 人工智能医疗器械注册审查指导原则[EB/OL]. (2022. 3. 9) [2025. 12. 26] <https://www.cmde.org.cn/flfg/zdyz/zdyzwbk/20220309091014461.html>.
- [8] 中华医学会妇产科学分会. 子宫颈癌筛查规范（2025年版）[J/CD]. 中国实用妇科与产科杂志, 2025, 41（3）： 332-337 [2025. 12. 26]. https://xueshu.baidu.com/usercenter/paper/show?paperid=186506n0xf640g70aq0d0m00e7517548&site=xueshu_se.
- [9] 中国优生科学协会阴道镜和宫颈病理学分会. 中国子宫颈癌筛查指南（二）[J/CD]. 肿瘤综合治疗电子杂志, 2025, 11（3）： 1-12 [2025. 12. 26]. www.jmcm2018.com/CN/Y2025/V11/I3/1#1.
-