

团 体 标 准

基于数字切片扫描及阅片技术要求

编 制 说 明

《基于数字切片扫描及阅片技术要求》
标准起草编制组

二〇二五年四月

目 录

一、工作简况	错误！未定义书签。
二、标准编制原则和主要内容	3
三、主要试验和情况分析	5
四、标准中涉及专利的情况	5
五、预期达到的效益（经济、效益、生态等），对产业发展的作用的情况	5
六、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系	5
七、重大意见分歧的处理依据和结果	5
八、标准性质的建议说明	5
九、贯彻标准的要求和措施建议	5
十、废止现行相关标准的建议	6
十一、其他应予说明的事项	6

一、工作简况

（一）任务来源

根据 2020 年全国标准化工作要点，大力推动实施标准化战略，持续深化标准化工作改革，加强标准体系建设，提升引领高质量发展的能力。依据《中华人民共和国标准化法》，以及《团体标准管理规定》相关规定，中国中小商业企业协会决定立项，明理医疗科技（武汉）有限公司等相关单位共同制定《基于数字切片扫描及阅片技术要求》团体标准。于 2023 年 7 月 28 日，中国中小商业企业协会发布了《基于数字切片扫描及阅片技术要求》团体标准立项通知，正式立项。

（二）编制目的、意义和必要性

1、目的、意义

数字切片扫描及阅片技术是一种基于计算机图像处理的医学影像诊断技术，通过对医学影像进行数字化处理，实现对图像进行精准分析和诊断。该技术在医学领域中具有广泛的应用前景，可以提高诊断效率和准确性，同时减少医生的工作负担。

计划立项的本标准，旨在为了推广和规范数字切片扫描及阅片技术的应用，提高技术的标准化水平，促进技术的快速发展。通过团标标准的制定，可以统一技术的相关术语、操作规范和质量要求，提高技术的稳定性和可靠性，为医生提供准确的诊断结果和治疗建议，同时保障患者的权益和安全。

团标标准的制定对于数字切片扫描及阅片技术的推广和应用具有重要意义。首先，团标标准可以提高技术的可比性和互操作性，促进技术在不同医疗机构之间的共享与交流。其次，团标标准可以加强技术的质量管控，提高诊断结果的准确性和一致性。最后，团标标准的制定还可

以促进相关产业的发展和创新，推动数字切片扫描及阅片技术在临床实践中的应用和推广。

3、必要性

本标准的编制，主要采用“技术内容为主，运维管理为辅”的技术路线，既体现了当前基于数字切片扫描及阅片技术要求的发展现状和应用水平，又满足了市场供需双方需求。本标准制定实施后可以推动相关产业的发展 and 升级，促进国际间的技术交流和合作，还能促进技术的创新和发展，激发企业的创新动力和市场竞争能力。

（三）标准编制过程

1、组建起草小组，前期调研

为保证标准编制工作的顺利开展、提高标准的质量和实用性，由标准编制起草单位和相关技术专家、标准化专家共同组建了标准起草小组，负责对整个标准的编制。通过制订工作方案，标准起草小组进一步明确了目标要求、工作思路、人员分工和工作进度等。标准起草小组对当前的基于数字切片扫描及阅片技术要求涉及的相关技术、设计内容等进行了调研，搜集了众多相关的标准、文献、技术指标、案例等资料，就其中的重点和难点进行逐一讨论，并系统分析、评价申报团体标准的可行性及必要性。

2、确定标准架构，形成草案

起草小组结合前期的调研和资料，开展了多次内部研讨会，形成标准大纲，并邀请了专家和相关企业对标准进行技术指导，对《基于数字切片扫描及阅片技术要求》的标准编制工作重点、标准制定依据和编制原则等形成了共识，同时完成标准草案稿的撰写，并在小组内部对标准草案的内容进行初步审查，依据相关意见进行修改、完善。

3、形成征求意见稿，征求意见

标准起草小组对标准草案进行修改完善，根据收集到的意见反馈，包括调整基本原则内容、修改错误用词和格式等，在反复讨论和论证的基础上，修改形成了《基于数字切片扫描及阅片技术要求》（征求意见稿）。

（四）主要起草单位

明理医疗科技（武汉）有限公司等。

二、标准编制原则和主要内容

（一）编制原则

1、严格按照 GB/T 1.1—2020《标准化导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草；

2、标准应符合国家有关法律法规、强制性标准及相关产业政策要求；

3、标准应具有科学性、先进性、经济性，切实可行。

（二）标准主要内容

1、范围

本文件规定了基于数字切片扫描及阅片的术语和定义、制作过程、数字切片阅片、数字切片存储技术以及数据隐私与安全的内容。

本文件适用于开展数字切片病理诊断的医学实验室、临床病理科及相关科研机构，规范数字切片扫描及阅片流程，提升病理诊断的准确性和高效性。

2、规范性引用文件

GB/T 20273-2019 信息安全技术 数据库管理系统安全技术要求

GB/T 28452-2012 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 37722-2019 信息技术 大数据存储与处理系统功能要求

GB/T 37973-2019 信息安全技术 大数据安全管理指南

GB/T 41782.1 物联网 系统互操作性 第1部分：框架

GB/T 41782.2 物联网 系统互操作性 第2部分：网络连通性

GB/T 51419-2020 无线局域网工程设计标准

YY/T 1796-2021 医用干式胶片专用技术条件

YD/T 3865-2021 工业互联网数据安全保护要求

3、术语和定义

为便于对标准的理解与执行，本章节规定了基于数字切片扫描及阅片技术要求涉及的术语和定义。

4、缩略词

文件规定了基于数字切片扫描及阅片技术要求的缩略词。

5、制作过程

文件规定了基于数字切片扫描及阅片技术要求的制作过程。

6、数字切片阅片

文件规定了基于数字切片扫描及阅片技术要求的数字切片阅片。

7、数字切片存储技术要求

文件规定了基于数字切片扫描及阅片技术要求的数字切片存储技术要求。

8、数据隐私与安全

文件规定了基于数字切片扫描及阅片技术要求的数字切片隐私与安全。

三、主要试验和情况分析

结合国内外的行业测试和企业内部管控项目进行试验验证。

四、标准中涉及专利的情况

暂不涉及。

五、预期达到的效益（经济、效益、生态等），对产业发展的作用的情况

本标准编制、宣贯和实施，将会促进本行业及本公司产品的销售及管理规范化和升级，预计将会增加公司的销售业绩及经营安全，对于行业生态也会有可持续的促进作用，对于本行业的发展也会提供前进方向。

六、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准属于团体标准，是基于数字切片扫描及阅片技术要求标准体系的重要一环，满足《中华人民共和国标准化法》和《团体标准管理规定》的相关要求，符合现行法律法规和上级标准的规定，符合安全性要求及有关强制性标准要求。

七、重大意见分歧的处理依据和结果

暂无。

八、标准性质的建议说明

本标准团体标准，供社会各界自愿使用。

九、贯彻标准的要求和措施建议

1、本标准由明理医疗科技（武汉）有限公司负责牵头组织制定工作计划，邀请同行等相关公司等参与标准的制定，深入本行业，调查了解基于数字切片扫描及阅片技术要求技术要求，完成标准的制定。

2、通过制定标准操作手册、标准生产口袋书等标准宣贯材料并发放给标准实施单位，加强经营主体对标准的认识；在区域范围内开展标准宣贯会，深入本行业开展一对一标准实施指导等形式，使企业了解标准、熟悉标准、执行标准；通过电视、报纸、杂志、信息平台、微信公众号等媒体平台进行标准宣传，并通过网络留言的方式完成标准实施反馈意见。

见收集。

3、加强标准实施反馈。对在标准实施过程中发现的问题及提出的意见，要进行深入探讨和研究，做好标准的修订和完善工作。

十、废止现行相关标准的建议

暂无。

十一、其他应予说明的事项

暂无。

《基于数字切片扫描及阅片技术要求》标准起草编制组

2025 年 4 月