

T/CASME

中国中小商业企业协会团体标准

T/CASME XXXX—XXXX

基于数字切片扫描及阅片技术要求

Based on the technical requirements for digital slide scanning and interpretation

（征求意见稿）

2025 – XX – XX 发布

2025 – XX – XX 实施

中国中小商业企业协会 发布

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。

本文件由明理医疗科技（武汉）有限公司提出。

本文件由中国中小商业企业协会归口。

本文件起草单位：明理医疗科技（武汉）有限公司、XXX、XXX。

本文件主要起草人：XXX、XXX、XXX。

基于数字切片扫描及阅片技术要求

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

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 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

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

全数字病理切片 digital pathology section

将物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，其本质是实现全信息、高清晰、标准化的图像采集，又称为全切片图像。

4 缩略词

下列缩略词适用于本文件。

HIS: 医院信息管理系统 (Hospital information system)
LIS: 实验室信息管理系统 (Laboratory information system)
PIS: 病理科信息管理系统 (Pathology information system)
WSI: 全数字病理切片 (Whole Slide Image)

5 制作过程

5.1 数字病理切片组成

全数字病理切片由常规组织切片、术中冰冻切片、细胞学制片、免疫组织化学制片、特殊染色制片、原位杂交制片、荧光染色制片、免疫荧光染色制片和FISH制片组成。

5.2 制作步骤

5.2.1 数字切片扫描

切片置于切片扫描仪中完成切片扫描数字化过程应符合下列要求：

- 使用合适的物镜倍数来扫描切片，制片质量应符合 YY/T 1796-2021 中 2.5 条的规定；
- 使用胶带封片应立即扫描；
- 使用中性树胶封片应在树胶大致定型后扫描，以避免切片扫描仪沾染未固化的树胶而产生故障；
- 数字切片扫描仪应与染色封片机兼容，制好的玻片直接放置于数字切片扫描仪内进行扫描；
- 数字切片扫描文件应以科室内追踪码命名，以便唯一识别并与 PIS 内病例信息建立关联。

5.2.2 数字切片存储与解析

5.2.2.1 数字切片扫描仪工作站到存储服务器的网络带宽应符合 GB/T 51419-2020 中 3.2.3 条的要求，局域网络带宽宜采用千兆以上带宽。

5.2.2.2 存储服务器应提供充足的存储空间，满足数字切片的保存期限的要求。

5.2.2.3 数字切片解析服务应安装在局域网内，解析服务应兼容当前主流的数字切片扫描格式。

5.2.3 数字切片关联

病理科PIS系统自动扫描并关联匹配扫描生成的数字切片文件，PIS内制片信息应与数字切片文件存在完全一一对应关系，即病例完整关联数字切片后提交给诊断医师。

5.2.4 病例分发

病例提交后，宜按照病例的亚专科属性和医师的亚专科分组以及排班情况，自动分配到诊断医师。诊断流转可按照初诊、复诊、审核或者主诊、审核的模式来分层诊断。

6 数字切片阅片

6.1 阅片显示器

6.1.1 尺寸与分辨率

阅片显示器宜使用27吋及以上尺寸的液晶显示器，分辨率应达到4K（3840像素×2160像素）及以上，确保图像细节清晰呈现，满足病理医生对组织学特征的观察需求。

6.1.2 色彩显示

显示器应支持HDR（高动态范围）技术，具备广色域显示能力，增强图像的对比度和色彩鲜艳度，真实地还原数字切片图像的色彩，使阅片病理医生能够更准确地判断组织的染色情况和病变特征。

6.1.3 刷新率

显示器的刷新率应在100 Hz以上，减少图像闪烁现象，缓解长时间阅片导致的视觉疲劳。

6.2 阅片工作站电脑

6.2.1 CPU 性能

阅片工作站电脑应配备高性能的CPU，满足数字阅片诊断软件在处理高分辨率数字切片图像时的流畅性，快速加载图像数据、进行图像分析和标注等操作，减少软件响应时间。

6.2.2 内存容量

内存容量应不低于16 GB，对于处理大型数字切片文件或同时打开多个病例图像的情况，建议配备32GB及以上内存。保证快速读取和存储图像数据，避免因内存不足导致的系统卡顿或软件崩溃现象。

6.2.3 显卡性能

显卡应具备硬件加速功能，显存容量应不低于4 GB。保证加速数字切片图像的渲染和显示，特别是在对图像进行放大、缩小、旋转等操作时，能够实时、流畅地呈现图像变化，提升阅片体验。

6.3 数字阅片诊断软件

6.3.1 功能要求

6.3.1.1 图像浏览功能

图像浏览软件应支持对数字切片图像进行任意比例放大或缩小,放大倍数范围应满足病理诊断需求,且在放大过程中图像保持清晰、不失真。图像浏览时能够实现图像在任意方向上的快速、精准移动,移动过程中图像定位准确。

6.3.1.2 标注测量功能

应提供多种标注工具,方便医生对病变区域进行标记。具备长度、面积、角度等测量功能,测量结果应能准确显示并可保存为病例诊断报告的一部分。

6.3.1.3 图像对比分析功能

支持同时打开多张数字切片图像进行对比观察,可对不同病例图像或同一病例不同时期的图像进行对比分析,软件应能自动识别图像中的相似区域和差异区域,并通过颜色标记或其他直观方式展示对比结果,辅助病理医生判断病变的发展变化情况。

6.3.1.4 病例管理功能

能够对病例信息进行有效管理,包括病例的导入、导出、存储、检索等操作。可关联数字切片图像与病例的基本信息(如患者姓名、年龄、性别、病历号等)、临床诊断信息、病理诊断报告等,方便病理医生快速查阅和管理病例资料。

6.3.1.5 AI 辅助诊断功能

软件宜集成AI辅助诊断功能,应能根据数字切片图像自动识别常见的病变类型(如肿瘤、炎症等),并对病变区域进行初步标注和分析。AI诊断结果作为病理医生诊断的参考依据。

6.3.2 用户界面设计

6.3.2.1 界面布局合理性

软件用户界面的布局应符合病理医生的操作习惯,且界面布局分布合理。不同功能模块之间的切换应流畅、便捷,避免因界面布局混乱导致的操作失误。

6.3.2.2 操作便捷性

操作流程应简洁明了,减少不必要的操作步骤。例如,图像浏览操作可通过鼠标滚轮、键盘快捷键等多种方式实现,标注和测量功能可通过简单的点击和拖动操作完成。

6.3.2.3 交互友好性

具备良好的人机交互功能,允许病理医生根据自己的使用习惯调整界面显示方式、快捷键设置等功能。

6.3.3 数据兼容性

6.3.3.1 数字切片扫描格式兼容性

6.3.3.1.1 数字阅片诊断软件应能兼容当前主流的数字切片扫描格式,如NDPI、SVS、CZI等,确保能够顺利读取不同扫描设备生成的数字切片文件,并准确解析图像数据。

6.3.3.1.2 软件应扩展性,能够通过升级或插件方式实现对新格式的支持。

6.3.3.2 与其他信息系统的交互接口

6.3.3.2.1 具备与PIS、HIS、LIS等系统的数据交互接口,能够实现数字切片图像数据与患者临床信息、检验检查结果等数据的共享与整合。

6.3.3.2.2 系统互操作性应符合GB/T 41782.1的要求。

6.3.3.2.3 系统网络连通性应符合 GB/T 41782.2 的要求，确保数据传输的准确性和完整性。

7 数字切片存储技术要求

7.1 数据存储

数据存储应符合GB/T 37722-2019第6章的规定。

7.2 数据处理服务器

数据处理服务器功能应符合GB/T 37722-2019第7章的规定。

7.3 数据活动

数据的存储、处理、分发及删除应符合GB/T 37973-2019中8.3条至8.6条的规定。

8 数据隐私与安全

8.1 数据识别与风险评估

8.1.1 应依据 GB/T 37973-2019 第 9 章的规定，对数据的安全风险进行评估。

8.1.2 数据安全保护范围应符合 YD/T 3865-2021 第 4 章的规定。

8.1.3 数据的保护级别应符合 YD/T 3865-2021 第 9 章高重要性数据安全保护的要求。

8.2 数据保护措施

8.2.1 数据加密

在数字切片数据的存储与传输过程中，应采用加密技术保障数据的机密性。存储在服务器中的数字切片文件，使用加密算法进行全盘加密或文件级加密，确保数据在存储介质丢失或被盗时不被非法获取。

8.2.2 访问控制

8.2.2.1 建立严格的访问控制机制，确保只有授权人员能够访问数字切片数据。

8.2.2.2 应建立基于角色的访问控制模型，为不同岗位人员（如病理医生、技术人员、管理员等）分配相应的访问权限。

8.2.2.3 应采用多因素身份认证（如用户名/密码+动态令牌、指纹识别等）方式，加强用户身份验证的安全性，防止非法用户登录系统获取数据。

8.3 安全

8.3.1 数据库管理的安全应满足 GB/T 20273-2019 第 7 章要求

8.3.2 系统安全应符合 GB/T 28452-2012 中第 8 章的要求。

8.3.3 个人信息安全应符合 GB/T 35273 的规定。
