

团体标准  
《医学数字病理全切片扫描图像采集技术应用指南》

编制说明

标准编制小组

2025年XX月

# 《医学数字病理全切片扫描图像采集技术应用指南》

## 编制说明

### 一、标准制定的必要性

近年来数字病理技术快速发展。随着全切片扫描（WSI）、人工智能（AI）辅助诊断等技术的不断发展，病理图像逐渐从传统显微镜观察转向数字化分析。然而，目前尚缺乏统一的病理图片采集标准，导致图像质量参差不齐、数据格式混乱，严重阻碍多中心协作和AI模型的泛化能力。

临床诊断和科学研究对病理标准图像的需求激增。远程会诊、分级诊疗、以及多院区协同阅片等场景均需要高质量标准化图像支撑，以替代传统的病理切片寄送，达到病理诊断的及时性和高效性。多中心临床病理学研究越来越多，依赖标准化的病理图像数据融合分析。AI辅助病理诊断系统研发需要大规模标准化病理图像数据训练。

国际化进程持续推进。国际上已发布多项数字病理相关的标准（如DICOM、CAP），而国内尚未形成系统性规范，亟需结合我国国情制定本土化标准，与国际接轨。

该项目制定的指南将解决当前病理图像数据无法互通、不能融合的数据孤岛问题，将解读当前非标准数据训练的AI病理模型泛化性差的问题，同时也响应国家《“十四五”数字经济发展规划》明确要求医疗数据标准化的号召和行业需求，促进精准医疗背景下数字病理技术的规范化快速发展。

该项目所制定的指南旨在确立医学数字病理图像信息采集及质量控制的总体原则和具体规则，确保病理图像在采集、存储和共享过程中的高质量、准确性、完整性、兼容性、可比性及可重复性，从而提高临床病理服务的质量和效率、提升病理图像研究的规模 and 水平，以满足我国数智病理领域快速发展的迫切需求，促进临床病理图像信息的跨机构和跨平台共享，支持远程病理诊断、多中心协作研究和AI大模型训练分析，进而促进临床病理AI辅助病理诊断系统的研发和应用。

综上所述，制定本指南的必要性和可行性非常明显。该标准不仅有助于提高提高远程病理会诊效率，提升病理诊断一致性；而且促进多中心病理图像数据融合，加速大规模临床病理研究相关技术的发展和应用。通过标准的实施，可以效地赋能AI辅助病理诊

断系统的研发，优化病理资源配置，规范行业发展，提升经济效益、社会效益和生态效益。故申请立项。

## 二、标准编制原则及依据

1、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》要求进行编写。

2、参照相关法律、法规和规定，在编制过程中着重考虑了科学性、适用性和可操作性。

## 三、项目背景及工作情况

### （一）任务来源

根据《中国高技术产业发展促进会标准化工作委员会团体标准管理办法》的有关规定，经中国高技术产业发展促进会标准化工作委员会及相关专家技术审核，批准《医学数字病理全切片扫描图像采集技术应用指南》团体标准制定计划，项目计划编号为 CH12025006。本标准由华中科技大学同济医学院附属协和医院提出，中国高技术产业发展促进会归口。

根据计划要求，本标准完成时限为6个月。

### （二）标准起草单位

本标准的主要起草单位是华中科技大学同济医学院附属协和医院，负责标准文档起草及相关文件的编制等。华中科技大学、中国科学院计算技术研究所、复旦大学附属华东医院等单位参与起草，负责标准中重要技术点的研究和建议，并参与标准内容的讨论。

### （三）标准研制过程及相关工作计划

#### 1、前期准备工作

项目立项前，标准编制小组查阅、研读相关国内外文献，广泛搜集医学数字病理全切片扫描图像采集技术和图像数据分析，积累了丰富的经验，并多次与相关行业人员进行调研、交流，广泛征求标准制定方面的意见和建议。

#### 2、标准起草过程

2025年5月15日，由华中科技大学（牵头单位）向中国高技术产业发展促进会标准化工作委员会提交立项申请和标准草案，经标准化工作委员会和有关专家审查同意立项。

2025年6月5日，由中国高技术产业发展促进会标准化工作委员会向国家标准委全国标准服务平台立交立项，立项编号为：CHI2025006，并向全社会公示了15日。

2025年6月15日，由华中科技大学同济医学院附属协和医院和中国科学院计算技术研究所组织了标准启动会暨第一次起草会议，谈论了标准各章节相关内容，确定了分工和编制工作的各项任务完成时间节点。

2025年6月24日，组织了第二次起草会议，确定标准内容的草案。

2025年7月1日，将标准草案提交中国高技术产业发展促进会标准化工作委员会，通过审核。

### 3、征求意见情况

2025年7月10日，报送了国家标准平台，并向全社会公开征求意见30日。

## （四）标准依托的主要试验（或验证）情况分析

### （1）实验准备

在实验开始之前，选择临床病理组织切片作为实验对象，需要考虑到病理切片图像的代表性、实验环境的真实性以及实验的安全性。一旦选定，就需要对实验场地进行布置，包括设置扫描设备、选择病理切片、挑选实验人员，确保扫描机器、病理切片和扫描人员模拟真实应用场景。这些准备工作是确保实验顺利进行的基础。

### （2）设备调试

病理切片扫描设备在实验前需要进行全面的调试。这包括检查设备电源、机械臂、显微镜镜头、扫描软件是否满足要求等。同时，还需要测试扫描系统、网络速度和存储设备的稳定性和可靠性，确保切片扫描和图像数据能够实时、准确地传输到存储设备。

### （3）安全预案

由于病理切片在扫描过程中可能涉及一定的安全风险，因此必须制定详细的安全应急预案。这个预案需要包括设备故障处理流程、紧急处理措施等。在实验过程中，一旦发生紧急情况，能够迅速启动预案，确保人员、切片和设备的安全。

### （4）正式实验

按标准流程对所选病理切片进行扫描，包括不同物镜倍数，并记录扫描时间。

#### (5) 数据分析

用控制软件查阅扫描切片图像，分析其分辨率、清晰度、颜色饱和度等，评估图像扫描效果和效率。

#### (6) 历史数据对比

对比不同时间扫描切片的效果，评估扫描设备运行状况，预测潜在风险，并采取相应的维护措施。

#### (7) 实际应用效果

选择多个病理医师评估切片扫描图像效果，并与真实切片病理诊断进行比对，评估实际应用效果。

### **四、试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益**

#### **1、主要试验或验证的分析**

##### (1) 技术性能验证：

设备扫描性能：设备扫描分辨率、扫描速度、稳定性等。

切片图像分析：图像清晰度、颜色饱和度、与原切片图像一致性等。

##### (2) 安全检测效果：

稳定性评估：分析设备在不同时间对切片扫描图像的一致性和稳定性，以评估对病理诊断影响的潜在风险。

#### **2、预期的经济效果**

提高远程病理会诊效率：高质量标准化病理图像替代传统的病理切片寄送，将大幅度提升远程病理会诊效率。

促进多中心病理图像数据融合：本指南旨在对病理图像信息进行标准化和数据规范化，支持跨机构数据整合，将加速大规模临床病理研究。

赋能AI辅助病理诊断系统的研发：AI模型构建通常需要大规模标准化数据支撑，本标准将有效降低多中心病理图像数据间的异质性，为AI辅助病理诊断系统研发提供高质量真实世界的训练数据，减少模型偏差。

### **五、标准制定的基本原则**

标准编制过程中，遵循了以下基本原则：

- 1) 指南需要具有行业特点，分析方法与实践操作积极参照采用国家标准和行业标准。
- 2) 指南能够体现出产品的具有关键共性的技术要素。
- 3) 指南能够为产品的开发、改进指出明确的方向。
- 4) 指南需要具有科学性、先进性和可操作性。
- 5) 要能够结合行业实际情况和产品特点。
- 6) 与相关标准法规协调一致。
- 7) 促进行业健康发展与技术进步。

## 六、标准主要内容

本文件确立了医学数字病理全切片扫描图像采集及质量控制的总体原则和具体规则。

本标准适用于远程病理诊断、多中心病理研究、数字病理数据库建设及AI病理图像大模型训练。

覆盖样本类型：石蜡切片、冰冻切片、细胞涂片。

## 七、与有关法律法规和强制性标准的关系

遵守和符合相关法律法规和强制性标准要求。以下标准规范供本标准编制过程中参考和引用。

- (1) DICOM Supplement 145: Whole Slide Imaging
- (2) CAP ANP.22900: Digital Pathology Checklist
- (3) Validating Whole Slide Imaging Systems for Diagnostic Purposes in Pathology: Guideline Update From the College of American Pathologists in Collaboration With the American Society for Clinical Pathology and the Association for Pathology Informatics

## 八、重大意见分歧的处理依据和结果

本标准在制定过程中没有出现重大意见分歧。

## 九、后续贯彻措施

本标准可作为医学数字病理全切片扫描图像采集技术的推荐标准。

待本标准发布后实施前，将面向标准的各相关方开展标准宣贯工作。

建议该标准自发布之日起24个月内开始实施。

标准编制小组

2025年7月