

# 团 体 标 准

T/CHI XX-2025

## 医学数字病理全切片扫描图像采集技术 应用指南

Guidelines for whole slide image acquisition of medical digital pathology

(征求意见稿)

提交反馈意见时，请将您知道的专利连同支持性文件一并附上。

2025-X-X 发布

2025-X-X 实施

中国高技术产业发展促进会 发布

# 目 次

|   |     |
|---|-----|
| 前 言.....                                    | II  |
| 引 言.....                                    | III |
| 1 范围.....                                   | 1   |
| 2 规范性引用文件.....                              | 1   |
| 3 术语和定义.....                                | 1   |
| 3.1. 数字病理 (Digital Pathology) .....         | 1   |
| 3.2. 全切片成像 (Whole Slide Imaging, WSI) ..... | 1   |
| 3.3 多模态数据 (Multimodal Data) .....           | 1   |
| 3.4 Z-stack .....                           | 1   |
| 3.5 色差 ( $\Delta E$ ) .....                 | 2   |
| 4 基本要求.....                                 | 2   |
| 4.1 图像采集要求.....                             | 3   |
| 4.2 样本制备要求.....                             | 4   |
| 5 临床应用.....                                 | 4   |
| 5.1 全切片扫描图像用于临床病理诊断前的验证方案建议.....            | 4   |
| 6 科研应用.....                                 | 5   |
| 6.1 全切片扫描图像用于科学研究时的隐私保护方案.....              | 6   |
| 附 录 A.....                                  | 7   |
| 病理图像扫描设备校准记录表模板.....                        | 8   |
| 参 考 文 献.....                                | 9   |

## 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。

本文件由华中科技大学同济医学院附属协和医院提出。

本文件由中国高技术产业发展促进会归口。

主要起草单位：华中科技大学同济医学院附属协和医院、中国科学院计算技术研究所、复旦大学附属华东医院。

本文件主要起草人：聂秀、金阳、黄博、卜德超、李铭。

本文件首次发布。

征求意见稿

## 引 言

为了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，以支持远程病理诊断、多中心协作研究和AI大模型训练分析，进而拓展临床病理图像信息智能分析处理的应用，本文件制定了医学数字病理全切片扫描图像采集技术应用指南。该指南旨在确立临床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。

本标准实施后，将建立动态更新机制，确保与技术发展和临床需求同步。更新触发条件有：国际标准重大变更；国内多中心数据质量评估显示>5%指标偏离；新技术应用验证通过（如光学显微镜分辨率突破）。迭代周期计划：

- v1. x版（2026-2027年）：基于试点反馈优化参数（如扫描分辨率分级、质控阈值）。
- v2. 0版（2028年）：整合分子病理与AI分析新要求，扩展冰冻、细胞切片专项规范。
- v3. 0版（2030年）：拓展图像与基因组学、转录组等多组学数据的结构化关联。

另外，为了促进病理图像数据与生物大分子数据的融合分析，本指南将通过规范术语、统一样本标识、对齐不同模态质控数据及区块链存证等路径对接ISO/TC 276《生物技术》标准。

# 医学数字病理全切片扫描图像采集技术应用指南

## 1 范围

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。

本文件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。

## 2 规范性引用文件

本文件无规范性引用文件。

## 3 术语和定义

以下术语定义适用于本文件

### 3.1

**数字病理** digital pathology

是一个概括性术语，集成病理切片数字化和相关元数据的工具和系统，其功能主要包括数字图像的扫描、存储、浏览、分析，以及与基础设施、医院信息系统（hospital information system, HIS）、实验室信息管理系统（laboratory information system, LIS）等系统的融合。数字病理的显著特点是实现了诊断工具从显微镜到计算机屏幕阅片的转变，并将图像存储介质从玻片转为数字化图像文件。存储在计算机服务器或云系统中的数字化病理图像可以通过互联网传输实现远距离的阅片分析，并使机器学习及辅助诊断成为可能，为后续人工智能（artificial intelligence, AI）技术的开发和应用提供便利的基础。

### 3.2

**全切片成像** whole slide Imaging, wsi

也称为全切片扫描，是通过数字扫描技术获取的完整病理切片高分辨率图像的技术。在扫描过程中，对显微镜下切片的每个视野进行拍摄，同时用软件将这些图像拼接在一起，创建一个单一的数字图像文件，用于存储、浏览、分析及传输和共享。

### 3.3

**多模态数据** multimodal data

是指由两种或两种以上不同模态（Modality）的数据组合而成的数据集。模态，在这里指的是数据存在的形式或类型，如文本、图像、音频、视频、传感器数据等。多模态数据通过整合这些不同模态的信息，能够更全面、准确地描述现实世界中的复杂现象和事件。

### 3.4

**Z轴堆叠** z-stack

多层聚焦扫描技术，用于获取不同焦平面的图像序列。

### 3.5 色差 ( $\Delta E$ ) color difference delta evaluate

CIELab色彩空间中实测值与标准值的差异 ( $\Delta E < 3$  为合格)。

## 4 基本要求

### 4.1 图像采集要求

#### 4.1.1 扫描设备基本要求

- 4.1.1.1 分辨率：建议至少  $\leq 0.5 \mu\text{m}/\text{pixel}$  (20倍物镜)， $\leq 0.25 \mu\text{m}/\text{pixel}$  (40倍物镜)， $\leq 0.125 \mu\text{m}/\text{pixel}$  (若有100倍物镜)。
  - 4.1.1.2 光学放大倍数：200x，400x或1000x。
  - 4.1.1.3 色深： $\geq 24$ 位真彩色 (RGB每通道8位) 或36位色深 (RGB每通道12位) 或特定荧光通道。
  - 4.1.1.4 动态范围： $\geq 0.3 \text{ OD}$  (光密度值)，确保组织染色对比度 (如H&E染色中细胞核与胞质的区分)。
  - 4.1.1.5 校准：定期进行光学校准 (白平衡、色差校正)，推荐使用标准色卡 (如Macbeth Color Checker) 和分辨率测试卡 (USAF 1951)，建议每月一次。
  - 4.1.1.6 元数据嵌入：临床应用需包含以下字段：病例ID、切片编号、染色类型、扫描时间、设备型号、分辨率、放大倍数等。科研应用需匿名化脱敏处理。
- #### 4.1.2 软件系统兼容性
- 4.1.2.1 支持医学数字成像与通信DICOM标准 (DICOM Supplement 145)，支持DICOM WS格式输出，兼容DICOMweb传输协议。
  - 4.1.2.2 兼容WSI (全切片扫描) 格式，推荐使用SVS、TIFF、NDPI或kfb等格式。
  - 4.1.2.3 提供API接口支持第三方分析处理工具 (如QuPath、OpenSlide及AI辅助诊断软件等)。
- #### 4.1.3 图像采集参数要求
- 4.1.3.1 聚焦模式：薄组织单层扫描，厚组织多层Z-stack扫描 (推荐3-5层，间隔 $0.8 \mu\text{m}$ )。
  - 4.1.3.2 拼接精度：无重叠或间隙误差 (误差 $< 1\%$ )。
  - 4.1.3.3 光照均匀性：全视野亮度差异 $\leq 5\%$  (通过平场校正实现)。
  - 4.1.3.4 清晰度焦点验证：核膜边缘锐利 (可量化指标：Tenengrad梯度值 $\geq 50$ )。
  - 4.1.3.5 色彩一致性：色差 $\Delta E < 3$  (基于CIELab色空间，对比标准色卡)。
  - 4.1.3.6 伪影排除：无条纹、阴影或拼接错位 (全视野亮度差异 $\leq 5\%$ )。
  - 4.1.3.7 扫描分辨率：不同病理类型样本切片的扫描分辨率推荐 (表1)

表1 病理图像采集分辨率

| 病理类型            | 扫描分辨率                                | 物镜倍数    | 典型应用场景               | 技术说明                       |
|-----------------|--------------------------------------|---------|----------------------|----------------------------|
| <b>肿瘤病理</b>     |                                      |         |                      |                            |
| 肿瘤分型/分级         | $\leq 0.25 \mu\text{m/pixel}$        | 40x     | 癌组织亚型鉴别 (如腺癌 vs. 鳞癌) | 需清晰观察细胞核异型性、核分裂像           |
| 微转移灶检测          | $\leq 0.25 \mu\text{m/pixel}$        | 40x     | 前哨淋巴结微转移             | 识别 $<0.2 \text{ mm}$ 的微小病灶 |
| 免疫组化定量          | $0.25\text{--}0.3 \mu\text{m/pixel}$ | 40x     | HER2/PD-L1评分         | 膜染色连续性评估需高分辨率              |
| <b>炎症与感染性疾病</b> |                                      |         |                      |                            |
| 炎细胞浸润评估         | $0.4\text{--}0.5 \mu\text{m/pixel}$  | 20x     | 慢性胃炎、肝炎活动度           | 聚焦炎细胞密度与分布模式               |
| 病原体识别 (真菌/寄生虫)  | $\leq 0.3 \mu\text{m/pixel}$         | 40x     | 组织胞浆菌、血吸虫卵           | 分辨病原体内部结构                  |
| <b>细胞病理</b>     |                                      |         |                      |                            |
| 宫颈涂片 (TCT)      | $0.3\text{--}0.4 \mu\text{m/pixel}$  | 20x-40x | 鳞状上皮内病变 (LSIL/HSIL)  | 核浆比评估需中等分辨率                |
| 胸腹水细胞块          | $0.4 \mu\text{m/pixel}$              | 20x     | 转移癌细胞筛查              | 整体细胞簇结构观察                  |
| <b>正常组织</b>     |                                      |         |                      |                            |
| - 手术切缘评估        | $0.5 \mu\text{m/pixel}$              | 10x-20x | 乳腺/甲状腺手术标本           | 快速扫描, 低分辨率可覆盖              |
| - 教学/会诊参考       | $0.5 \mu\text{m/pixel}$              | 20x     | 非诊断性用途               | 兼顾图像质量与传输效率                |

#### 4.1.4 文件存储格式与命名

4.1.4.1 无损压缩: TIFF、SVS、NDPI或kfb等格式。

4.1.4.2 避免有损压缩 (如JPEG) 用于原始数据存储。

4.1.4.3 命名规则: [单位/中心代码]\_[病例ID]\_[染色]\_[日期].svs  
(例: CenterA\_PID1234\_HE\_20231001.svs)。

#### 4.1.5 图像存储安全

4.1.5.1 存储加密: 符合《网络安全法》三级等保要求, 传输使用TLS 1.3协议。

4.1.5.2 备份策略: 3-2-1原则 (3份数据, 2种介质, 1份异地), 至少双备份 (如本地+云端; 本地加密存储, 云端按权限分级访问)。

- 3: 存储 3 份完整文件, 一份原件加上两份拷贝。
- 2: 将文件保存在两种不同的介质上, 如内置硬盘、外置硬盘、光盘等。
- 1: 将一份拷贝保存在异地。

4.1.5.3 数据共享协议: 多中心数据互动需签署《多中心数据使用授权书》, 明确数据用途及二次传播限制。

#### 4.1.6 图像质量控制

##### 4.1.6.1 图像质控指标

- 清晰度: 核膜、染色质纹理可见(可通过FFT分析模糊度)。
- 色彩一致性: 使用标准色卡校准, 色差 $\Delta E < 3$ (CIE Lab标准)。
- 组织完整性: 无扫描遗漏或伪影(如条纹、阴影, 伪影面积 $< 0.1\%$ )。

##### 4.1.6.2 周期性验证

- 每月设备性能检测(如分辨率测试卡、色卡扫描)。
- 每季度多中心交叉质控(上传10张标准片至中央平台比对)。

#### 4.1.7 图像异常处理流程

- 4.1.7.1 图像质量不达标: 重新制片→二次扫描→人工标注“QC\_Retry”标签。
- 4.1.7.2 扫描设备故障: 启用备用设备→72小时内同步校准参数至协作中心。

#### 4.2 样本制备要求

##### 4.2.1 切片制备

- 4.2.1.1 切片厚度: 石蜡切片3-5  $\mu\text{m}$ , 冰冻切片4-6  $\mu\text{m}$ , 厚度偏差 $\leq 10\%$ 。
- 4.2.1.2 染色标准: 流程标准化, 符合CNAS/CAP/CLIA认证实验室标准。  
H&E染色: 核浆对比清晰(苏木素染色时间标准化, 如5-8分钟)。  
免疫组化(IHC): 设立阳性/阴性/不同表达水平对照, 标注抗体克隆号及稀释比。  
原位杂交(ISH): 设立阳性/阴性对照, 标注探针信息。
- 4.2.1.3 切片质控: 切面完整, 厚度均匀, 胞核清晰, 颜色适度。切片出现折叠、刀痕、气泡、杂质或褪色时, 需记录并重新制片。冰冻切片无冰晶裂隙(显微镜下裂隙面积 $< 5\%$ )。

#### 5 临床应用

##### 5.1 全切片扫描图像用于临床病理诊断前的验证方案建议

###### 5.1.1 全切片扫描图像用于临床病理诊断前均应进行验证性研究。

验证方案应包括至少60个病例, 病例应反映日常病理诊断的实际情况, 涵盖日常工作可能遇到的标本类型和病理诊断的范围及复杂性。如果验证包含如免疫组化或其他特殊染色等, 应额外增加至少20个病例。

5.1.2 验证方案应确立同一观察者在数字切片和玻璃切片之间的诊断一致性(即观察者内变异性)。如果一致性低于95%, 应调查原因并解决问题。

5.1.3 在观察数字切片和玻璃切片之间应有至少2周的洗脱期。

- 5.1.4 WSI系统性验证应涉及与预期用途相关的标本制备类型（如甲醛固定的石蜡包埋组织；冷冻组织；免疫组化染色等）。如果考虑WSI的新应用，与先前验证的用途有实质性差异，则应该对新应用进行单独验证。
- 5.1.5 验证方案应尽可能模拟并接近真实临床环境。
- 5.1.6 验证方案应涵盖整个数字切片图像系统。无需单独验证系统的每个组成部分（如计算机硬件、显示器、网络、扫描仪）或数字成像过程的每个步骤。
- 5.1.7 实验室对可能影响临床病理诊断结果的数字切片图像系统变更应有程序预案。
- 5.1.8 经过充分培训、能够使用数字切片图像系统的病理专家必须参与验证过程。
- 5.1.9 验证过程应确认载玻片上的所有材料都包含在数字图像中。
- 5.1.10 数字切片图像系统验证的方法、结果和最终获批的方案应完整记录和保存。
- 5.1.11 验证过程中，病理专家应以随机顺序观察所有病例的玻璃切片和数字切片。
- 5.1.12 全切片扫描图像应用于AI辅助诊断前同样需要上述验证。

## 6 科研应用

### 6.1全切片扫描图像用于科学研究时的隐私保护方案

- 6.1.1 研究用途需通过机构伦理委员会（IRB）审批（批件编号可嵌入元数据）。
- 6.1.2 患者签署知情同意书（明确数据用于科研）。
- 6.1.3 排水隧洞断面尺寸检测多中心数据互动需签署《多中心数据使用授权书》，明确用途及二次传播限制。
- 6.1.4 跨境传输需符合《人类遗传资源管理条例》及相关法律政策。
- 6.1.5 应通过匿名化、脱敏化、差分隐私等技术保护患者个人信息的隐私，避免数据的滥用和误用。
- 脱敏后的数据无法通过技术手段还原原始数据（特殊授权场景除外）。
  - 脱敏后的数据应保持数据间的逻辑关系。
  - 脱敏后的数据应满足业务分析或开发测试需求。
  - 脱敏后数据的唯一性应与原始数据的唯一性保持一致。
  - 数字签名应与特定的消息和签名者唯一对应。
  - 数字签名应具有不可抵赖性。
  - 应支持通过签名者公钥和相应的验证算法来验证数字签名的有效性。

- h) 数字签名技术应与区块链平台的技术架构和共识机制相兼容。
  - i) 数字签名应与特定的消息和签名者唯一对应。
- 6.1.6 应通过加密、认证、授权、审计等技术，保证数据安全高效的存储和传输，防止数据的泄露、篡改、损坏等风险。
- a) 使用的密码产品与密码模块应通过国家密码管理部门核准。
  - b) 应确保已上链存储密文无法被破解。应遵守敏感信息最小化暴露原则，仅加密敏感字段（如身份证号），非敏感字段（如时间戳），可明文存证。
  - c) 应支持零知识证明，在不暴露原始数据的情况下验证数据属性（如证明年龄 $\geq 18$ 岁）。
- 6.1.7 应根据法律法规制定相关的规则制度，规范患者个人信息的使用和披露，明确数据的权利和责任。
- 6.1.8 应通过宣传教育、培训指导、咨询服务等方式，提高研究机构、研究人员和患者等各方的隐私保护意识，增强数据的自我保护能力。

## 附录 A

(资料性)

## 病理图像扫描设备校准记录表模板

设备型号： \_\_\_\_\_  
 设备序列号： \_\_\_\_\_  
 校准日期： \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日  
 操作人员： \_\_\_\_\_

## A.1 基础校准项目

| 校准项    | 标准要求                  | 实测值                | 是否合格  | 备注            |
|--------|-----------------------|--------------------|---|---------------|
| 白平衡校准  | 灰度卡中性色 $\Delta E < 2$ | $\Delta E =$ _____ | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 使用24色标准灰度卡    |
| 高度均匀性  | 全视野高度差异 $\leq 5\%$    | _____ %            | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 平场校正后检测       |
| 系统时间同步 | 与原子钟误差 $< 1$ 秒        | _____ 秒            | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 网络时间协议(NTP)校准 |

## A.2 扫描分辨率验证

| 测试卡       | 判定标准                    | 检测结果   | 是否合格  | 验证方法             |
|-----------|-------------------------|--|---|------------------|
| USAF 1951 | 第9组第3元素清晰可辨             | <input type="checkbox"/> 清晰 <input type="checkbox"/> 模糊  | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 40x物镜扫描，200%放大复核 |
| 线对测试卡     | 5 $\mu\text{m}$ 线对结构无粘连 | <input type="checkbox"/> 无粘连 <input type="checkbox"/> 粘连 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 测量线宽工具分析         |

## 计算公式：

实际分辨率 ( $\mu\text{m}/\text{pixel}$ ) = 标定线宽 / 像素数

示例：标定 10  $\mu\text{m}$  线宽占 20 像素 → 分辨率=0.5  $\mu\text{m}/\text{pixel}$

## A.3 色彩还原度测试

| 测试工具                  | 指标                     | 标准值                              | 实测值                | 是否合格  |
|-----------------------|------------------------|----------------------------------|--------------------|---|
| Macbeth Color Checker | 色差 $\Delta E$ (CIELAB) | $\Delta E < 3$                   | $\Delta E =$ _____ | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| 苏木素专用色块               | 核染色RGB值范围              | R: 30-50, G: 50-70,<br>B: 80-100 | R: __ G: __ B: __  | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |

## 检测步骤：

1. 扫描标准色卡与 H&E 染色质控片

2. 用 OpenCV 提取色块 RGB/LAB 值
3. 计算  $\Delta E = \sqrt{[(L_1-L_2)^2 + (a_1-a_2)^2 + (b_1-b_2)^2]}$

#### A.4 动态范围与伪影检测

| 校准项        | 标准要求                          | 检测结果  | 是否合格  |
|------------|-------------------------------|---|---|
| 动态范围 (OD值) | $\geq 0.5$ OD (高精度模式)         | _____ OD  | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| 拼接伪影       | 无断裂或重叠 (容差<1%)                | <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有 (位置: _____) | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| 聚焦稳定性      | Z轴层间误差 $\leq 0.5 \mu\text{m}$ | _____ $\mu\text{m}$   | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |

#### A.5 异常处理与复核

- 不合格项处理:
  - 重新校准  停用设备  联系工程师维修 (工单号: \_\_\_\_\_)
- 复核人签字: \_\_\_\_\_
- 复核日期: \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

#### 使用说明

1. 校准频率: 每月1次
2. 数据留存:
  - 原始扫描图像 (含测试卡) 保存至/QC/日期/目录
  - 纸质记录扫描电子化, 备份至云端 (至少保留5年)

参 考 文 献

- [1] Digital Pathology Association. Guidelines for Validation of Whole Slide Imaging. 2021.
  - [2] DICOM Supplement 145: Whole Slide Imaging.
  - [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.
- 

征求意见稿