

团体标准
《人工智能辅助诊断 肾脏电镜超微病理
分析系统技术规范》
(征求意见稿)

编制说明

标准编制组

2026年1月

目 录

一、工作简况	1
(一) 任务来源	1
(二) 立项目的和意义	1
(三) 起草单位	1
(四) 主要工作过程	1
1. 标准预研阶段	1
2. 标准立项阶段	1
3. 调研和初稿阶段	2
二、标准化对象简要情况及制修订标准的原则	2
(一) 标准化对象简要情况	2
(二) 制定原则	2
三、主要技术内容	3
(一) 标准名称和适用范围	3
(二) 核心技术要素	3
1. 系统架构	3
2. 数据层要求	3
3. 算法层要求	3
4. 功能层要求	4
5. 接口与集成功能	4
6. 性能要求	4
7. 安全要求	4
四、采用国际标准和国外先进标准的程度及理由，以及与国际、国外同类标准水平对比情况，或与测试的国外样品的有关数据对比情况	4
五、与现行法律、法规、强制性国家标准及相关标准协调配套情况	4
六、重大分歧意见的处理经过和依据	4
七、贯彻标准的要求及建议	4
八、废止或代替现行相关标准的建议	5
九、其他应予说明的事项	5

一、工作简况

(一) 任务来源

根据 2025 年 12 月 2 日湖南省软件行业协会发布的《关于<人工智能辅助诊断 肾脏电镜超微病理分析系统技术规范>团体标准立项通知》，由中南大学牵头申报的团体标准《人工智能辅助诊断 肾脏电镜超微病理分析系统技术规范》获批立项。

(二) 立项目的和意义

目前，肾脏病理电镜诊断面临着各种问题，包括优质诊断资源稀缺、基层医疗机构诊断能力薄弱、传统电镜图像分析过程繁琐等。随着人工智能技术在医疗领域的深度融合，数智病理与医学影像智能诊断正迎来快速发展。病理大模型的出现，为肾脏疾病的精准诊断提供了新的技术路径，尤其在电子显微镜图像分析方面展现出巨大潜力。制定人工智能辅助诊断肾脏电镜超微病理分析系统技术规范，能够提升肾脏疾病诊疗水平，辅助病理医生实现更精准、高效的肾脏超微病理诊断，为患者提供更可靠的诊断依据。

(三) 起草单位

本标准由中南大学牵头编制。

(四) 主要工作过程

1. 标准预研阶段

2025 年 7 月 24 日，中南大学召开标准立项讨论会。会议决定以基于人工智能辅助诊断的肾脏电镜超微病理分析系统为基础，检索对比国内外人工智能辅助诊断和病理分析系统相关标准，组建标准编制组，开始进行预研工作。

2. 标准立项阶段

经过前期的讨论和资料检索，基本确定拟立项标准的编制目的、意义、框架和主要内容等。

2025年11月14日，中南大学向湖南省软件行业协会提交了《团体标准立项申请书》。2025年12月2日，湖南省软件行业协会发布《关于〈人工智能辅助诊断 肾脏电镜超微病理分析系统技术规范〉团体标准立项通知》，正式批准《人工智能辅助诊断 肾脏电镜超微病理分析系统技术规范》立项。

3. 调研和初稿阶段

标准立项后，编制组进行了新一轮的标准查新，并根据立项任务书的计划，着手起草初稿，并于2025年12月9日完成标准草案。

草案完成后，编制组多次讨论，对标准草案进行了修改和完善，2026年1月13日，形成《人工智能辅助诊断 肾脏电镜超微病理分析系统技术规范》（征求意见稿）和编制说明。

二、标准化对象简要情况及制修订标准的原则

（一）标准化对象简要情况

肾脏电镜超微病理分析系统由数据层、算法层、功能层和应用层组成。数据层支持图像采集、图像上传和图像处理等功能，算法层主要包括目标检测、图像分割等算法，功能层提供图像信息管理、图像自动分析功能，应用层具体包括肾脏电镜超微病理分析和肾脏辅助诊断。

（二）制定原则

1. 适用性原则。制定本标准的出发点是规范肾脏电镜超微病理分析系统的要求，保证其功能和性能。制定标准过程中，根据肾脏电镜超微病理分析系统的实际使用情况和需求确定性能指标取值范围，力求做到标准的合理性与适用性。

2. 规范性原则。标准在结构和编写规则上符合 GB/T 1.1《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》，保证编写结构合理，起草规范。

3. 可靠性原则。明确规定系统功能应符合的规定，确保系统功能完善，满足实际使用需求。

4. 易用性原则。标准量化了系统性能应达到的性能指标，便于直接使用。

三、主要技术内容

(一) 标准名称和适用范围

本标准名称为“人工智能辅助诊断 肾脏电镜超微病理分析系统技术规范”，规定了肾脏病理电镜超微病理分析系统的系统架构、正常工作条件、数据层要求、算法层要求、功能层要求、接口与集成要求、性能要求和安全要求，适用于肾脏病理电镜超微病理分析系统（以下简称“系统”）的设计、开发、验证、应用及评价。

(二) 核心技术要素

1. 系统架构

介绍了系统的整体架构，包括数据层、算法层、功能层和应用层。

2. 数据层要求

在数据层要求中，规定了系统在图像采集时对于图像质量的要求，图像上传的方法，支持的图像格式，图像处理后的质量，数据标注的方式、内容和样本审核要求。

3. 算法层要求

在算法层要求中，规定了模型训练时的参数设置，模型上架公开使用的要求和模型管理等内容。

4. 功能层要求

功能层要求规定了系统的识别、分割和特征提取功能，系统应能自动分析图像并生成分析报告。

5. 接口与集成功能

规定了系统应支持多种接口方式和多接口冗余设置，故障时能自动切换接口，保存接口变更记录，具备可扩展能力。

6. 性能要求

规定了系统的图像处理能力、结构识别性能和病变检测性能。

7. 安全要求

应符合 GB/T 20271 的规定。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度及理由，以及与国际、国外同类标准水平对比情况，或与测试的国外样品的有关数据对比情况

无。

五、与现行法律、法规、强制性国家标准及相关标准协调配套情况

标准符合《中华人民共和国标准化法》、《中华人民共和国标准化法实施条例》等现行法律、法规的规定。

标准与 GB/T 20271—2006《信息安全技术 信息系统通用安全技术要求》、YY/T 1858—2022《人工智能医疗器械 肺部影像辅助分析软件 算法性能测试方法》等标准协调一致。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

七、贯彻标准的要求及建议

本标准以肾脏电镜超微病理分析系统为基础,结合国内外相关技术要求编制而成。标准全面覆盖了肾脏电镜超微病理分析系统的系统架构、数据层要求、算法层要求、功能层要求、接口与集成要求、性能要求和安全要求,建议相关使用单位针对本标准制定切实可行的贯彻措施,做好宣传培训工作。本标准发布后,各企业应积极宣传和贯彻,采用新标准设计、开发、验证、应用及评价肾脏电镜超微病理分析系统,满足行业需要。

八、废止或代替现行相关标准的建议

无。

九、其他应予说明的事项

无。