

团 体 标 准

T/HNSIC XXXX—XXXX

人工智能辅助诊断 肾脏电镜超微病理 分析系统技术规范

Artificial intelligence assisted diagnosis—Technical specification for electron
microscopy ultrastructural pathology analysis system of renal

（征求意见稿）

（本草案完成时间：2026-01-13）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

湖南省软件行业协会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 缩略语	1
5 系统架构	1
6 数据层要求	2
7 算法层要求	3
8 功能层要求	3
9 接口与集成要求	3
10 性能要求	3
11 试验方法	4
12 安全要求	6

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。

本文件由中南大学提出。

本文件由湖南省软件行业协会归口。

本文件起草单位：中南大学、

本文件主要起草人：

人工智能辅助诊断 肾脏电镜超微病理分析系统技术规范

1 范围

本文件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。

本文件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。

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 20271 信息安全技术 信息系统通用安全技术要求
YY/T 1833.1 人工智能医疗器械 质量要求和评价 第1部分：术语

3 术语和定义

YY/T 1833.1界定的术语和定义适用于本文件。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

BMP:位图图像 (Bitmap)

DICOM:医学数字成像和通信 (Digital Imaging and Communications in Medicine)

GPU:图形处理器 (Graphics Processing Unit)

HIS:医院信息系统 (Hospital Information System)

IFTA:肾间质纤维化与肾小管萎缩 (Interstitial Fibrosis and Tubular Atrophy)

LIMS:实验室信息管理系统 (Laboratory Information Management System)

PACS:影像归档和通信系统 (Picture Archiving and Communication System)

PDF:可移植文件格式 (Portable Document Format)

PNG:便携式网络图形 (Portable Network Graphics)

TIFF:标签图像文件格式 (Tag Image File Format)

5 系统架构

系统架构分为数据层、算法层、功能层和应用层，系统架构见图1：

- a) 数据层支持图像采集、图像上传、图像处理、数据标注等功能；
- b) 算法层包括目标检测、图像分割、分类等算法；
- c) 功能层支持图像信息管理、图像自动分析、分析报告生成等功能；
- d) 应用层提供肾脏电镜超微病理分析和肾脏辅助诊断应用。

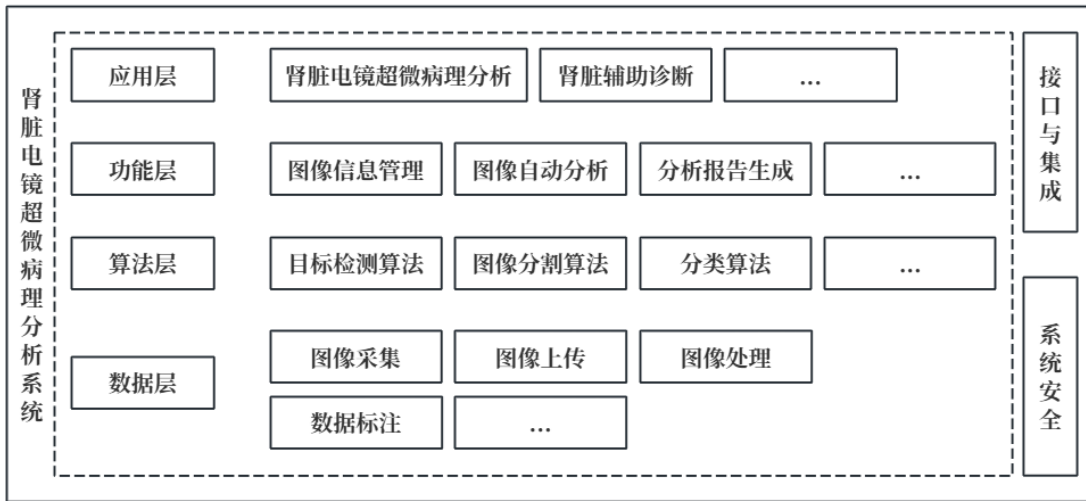


图1 肾脏电镜超微病理分析系统架构

6 数据层要求

6.1 图像采集

肾脏病理样本切片应完整，无刀痕、裂隙，染色后结构对比清晰，无过染、染色残留或伪影。系统通过分辨率小于0.2 nm的透射电子显微镜获取肾脏图像，肾脏图像应能观察到肾小球、肾小管、基底膜、足细胞等关键超微结构。

6.2 图像上传

- 6.2.1 系统应支持服务器上传、本地上传和基于密钥认证的安全上传。
- 6.2.2 系统应支持 BMP、PNG、TIFF、DICOM 等图像格式。
- 6.2.3 系统在上传图像的过程中应保留完整信息，支持断点续传。

6.3 图像处理

系统应能检测并去除质量较差的图像和重复图像，筛选出包括肾皮质、皮髓交界部位，且含有足够肾小球、肾间质及血管的图像。图像的MPP参数应根据实际情况进行统一。

6.4 数据标注

6.4.1 标注方式

系统应支持多边形标注、圆形标注、矩形标注、智能标注等标注方式。在标注过程中，应能补充纠偏信息，若发现当前算法得到的标注轮廓不准确，应支持查看并修改当前算法的上级算法轮廓。

6.4.2 标注内容

为保证标注数据的一致及有效，数据标注内容应符合下列规定：

- a) 明确标注对象（如肾小球、肾小管、基底膜、足细胞）和标注方式；
- b) 选择对应的标签类型和病变分级。

6.4.3 标注样本审核

- 6.4.3.1 标注样本应经过专业的审核人员审核。
- 6.4.3.2 系统应支持以列表的形式显示图像的状态（包括“待标注”“待审核”“已审核”），对标注样本进行审核。
- 6.4.3.3 在列表中应能批量修改审核状态。

6.5 样本归档

系统应支持对已审核的图像进行归档，在归档时应设置归档名称和标签类型，保存图像处理记录，确保操作过程可追溯。

7 算法层要求

7.1 模型训练

对归档后的样本进行模型训练，应符合以下规定：

- a) 在训练前应选择样本的归档版本和标签；
- b) 应根据实际情况设置 GPU 数量（默认为 1）、图像缩放比例（默认为 0.5）、总迭代周期（系统上限为 100 次）、数据集划分比例（默认训练集:测试集为 8:2），以及是否允许旋转、翻转、保留背景。

7.2 模型测试

7.2.1 训练完成的模型应进行验证，结构识别准确率、结构识别精确度、结构识别召回率、结构识别特异度、病变检测准确率、病变检测精确度、病变检测召回率、病变检测特异度均不小于 95%才能上架公开使用。

7.2.2 除归档后的样本可用于模型测试外，系统应支持用户上传第三方测试集，对模型进行测试。

7.3 模型管理

7.3.1 系统应支持查看模型的算法版本是否更改和算法更新进度。

7.3.2 训练失败和效果不佳的模型应能选择删除。

8 功能层要求

8.1 超微结构识别、分割与特征提取

系统应能识别、分割肾小球、肾小管、基底膜、足细胞等关键超微结构，并基于识别、分割结果自动提取其核心形态特征。

8.2 自动分析

系统应对处理后的图像进行自动分析，分析内容包括样本的基础信息（包括染色类型、识别区域、有效程度）、病理形态（包括肾小球的大小、硬化程度、新月体的类型和数量、肾小管的管型、IFTA等）和荧光结果。

8.3 报告生成

8.3.1 报告内容应包括样本的图像、基础信息、病理形态、荧光结果和病理诊断结果。

8.3.2 报告支持以 PDF 格式导出，导出前应对内容进行确认。

9 接口与集成要求

9.1 系统应支持多种接口方式共存，可根据实际情况灵活配置接口类型，与 HIS、LIMS、PACS 等系统适配，支持双向数据交互。

9.2 系统应支持多接口冗余配置，一种接口故障时自动切换至备用接口。

9.3 系统应保存接口变更的历史记录，包括变更时间、变更内容等，确保接口变更可追溯。

9.4 系统接口应具备可扩展能力，支持协议更新和新增其他系统接入。

10 性能要求

10.1 图像处理能力

系统处理单张图像的时间应少于 3 min。

10.2 结构识别性能

系统识别肾小球、肾小管、基底膜、足细胞等关键超微结构的性能指标应符合表1的规定。

表1 结构识别性能指标

具体指标	参数
结构识别准确率	≥95%
结构识别精确度	≥95%
结构识别召回率	≥95%
结构识别特异度	≥95%

10.3 病变检测性能

系统对于肾小球、肾小管、基底膜、足细胞等关键超微结构的性能指标应符合表2的规定。

表2 病变检测病变性能指标

具体指标	参数
病变检测准确率	≥95%
病变检测精确度	≥95%
病变检测召回率	≥95%
病变检测特异度	≥95%

11 试验方法

11.1 试验数据集

11.1.1 试验数据集中的图像应包含肾小球、肾小管、基底膜、足细胞等关键超微结构。

11.1.2 试验数据集应包含不同质量的图像。

11.1.3 试验数据集应与系统模型的训练集和验证集完全独立，避免影响试验结果。

11.2 图像处理能力

将50张不同格式的图像导入系统，分别记录单张图像处理的耗时，计算平均每张图像的处理时间。

11.3 结构识别性能

11.3.1 结构识别准确率

系统结构识别准确率见式（1）。

$$A_S = \frac{S_{TP} + S_{TN}}{S_{TP} + S_{TN} + S_{FP} + S_{FN}} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中：

- A_S ——结构识别准确率；
- S_{TP} ——结构识别真阳性的数量；
- S_{TN} ——结构识别真阴性的数量；
- S_{FP} ——结构识别假阳性的数量；
- S_{FN} ——结构识别假阴性的数量。

11.3.2 结构识别精确度

系统结构识别精确度见式（2）。

$$P_S = \frac{S_{TP}}{S_{TP} + S_{FP}} \times 100\% \dots\dots\dots (2)$$

式中：

P_S ——结构识别精确度；
 S_{TP} ——结构识别真阳性的数量；
 S_{FP} ——结构识别假阳性的数量。

11.3.3 结构识别召回率

系统结构识别召回率见式（3）。

$$R_S = \frac{S_{TP}}{S_{TP} + S_{FN}} \times 100\% \quad (3)$$

式中：

R_S ——结构识别召回率；
 S_{TP} ——结构识别真阳性的数量；
 S_{FN} ——结构识别假阴性的数量。

11.3.4 结构识别特异度

系统结构识别特异度见式（4）。

$$S_S = \frac{S_{TN}}{S_{TN} + S_{FP}} \times 100\% \quad (4)$$

式中：

S_S ——结构识别特异度；
 S_{TN} ——结构识别真阴性的数量；
 S_{FP} ——结构识别假阳性的数量。

11.4 病变检测性能

11.4.1 病变检测准确率

系统病变检测准确率见式（5）。

$$A_L = \frac{L_{TP} + L_{TN}}{L_{TP} + L_{TN} + L_{FP} + L_{FN}} \times 100\% \quad (5)$$

式中：

A_L ——病变检测准确率；
 L_{TP} ——病变检测真阳性的数量；
 L_{TN} ——病变检测真阴性的数量；
 L_{FP} ——病变检测假阳性的数量；
 L_{FN} ——病变检测假阴性的数量。

11.4.2 病变检测精确度

系统病变检测精确度见式（6）。

$$P_L = \frac{L_{TP}}{L_{TP} + L_{FP}} \times 100\% \quad (6)$$

式中：

P_L ——病变检测精确度；
 L_{TP} ——病变检测真阳性的数量；
 L_{FP} ——病变检测假阳性的数量。

11.4.3 病变检测召回率

系统病变检测召回率见式（7）。

$$R_L = \frac{L_{TP}}{L_{TP} + L_{FN}} \times 100\% \quad (7)$$

式中：

R_L ——病变检测召回率；
 L_{TP} ——病变检测真阳性的数量；

L_{FN} ——病变检测假阴性的数量。

11.4.4 病变检测特异度

系统病变检测特异度见式（8）。

$$S_L = \frac{L_{TN}}{L_{TN} + L_{FP}} \times 100\% \dots\dots\dots (8)$$

式中：

S_L ——病变检测特异度；

L_{TN} ——病变检测真阴性的数量；

L_{FP} ——病变检测假阳性的数量。

12 安全要求

系统安全应符合GB/T 20271的规定。
