**附件：**

**CIS标准项目公示表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 申请/建议项目名称(中文) | 病理切片扫描仪通用技术规范 | | | | 申请/建议项目名称(英文) | General technical  specification for pathological slice scanner |
| 制定或修订 | ■制定 | | □修订 | | 被修订标准编号 |  |
| 采标程度 | □IDT | □MOD | | □NEQ | 采标编号 |  |
| 国际标准/国外先进标准名称(中文) | 无 | | | | 国际标准/国外先进标准名称(英文) | 无 |
| 项目申报单位 | 北京航空航天大学 | | | | | |
| 目的、意义或必要性 | 病理学是研究疾病的病因发病机制、病理变化、结局和转归的学科。传统病理学是病理医师借助显微镜观察玻片上的组织学和细胞学表现以确定病变性质，病理图片信息被保存在玻片上，无法与计算机和网络连接，造成信息传递困难，无法实现信息共享，病理医师阅片根据知识储备和临床经验诊断，存在一定的主观性，不能定量诊断。  随着计算机技术及影像学的发展，以及人工智能在医学领域的应用，新一代全载玻片成像扫描（whole slide imaging，WSI）通过病理切片扫描仪的全自动显微镜和光学放大系统扫描采集获得高分辨图像，应用计算机对所获得的图像进行处理，最终将组织学切片转换为数字图像。整个过程涉及图像采集、存储和管理、注释以及查看或共享，可以在短时间内有效分析大量病理切片数据，同时，通过数据预处理-图像分割、特征提取、选择、分类、识别、诊断结果输出，将获得的病理切片数据应用于远程诊断、立即可用的档案病历、专家会诊等，辅助病理医生做出病理分析诊断，大大降低了人为因素对诊断结果的主观影响，极大提升了病理诊断效率及准确性，应用前景广泛。  经查询，目前我国十几家企业在生产病理切片扫描仪，但没有国家标准、医疗器械行业标准对该设备进行规范。为促进病理科智能化管理及人工智能辅助诊断的高质量发展，提高行业发展水平，推动标准引领行业发展，更好地为医疗健康数字化发展服务，亟需制定病理切片扫描仪技术规范填补该领域标准空白。  制定该标准目前不存在知识产权方面的问题。 | | | | | |
| 反馈意见 |  | | | | | |
| 反馈意见单位 | *（负责人签字、盖公章）*  年 月 日 | | | | | |

***注：****意见反馈可以填写此表后，可以通过电子邮箱或电话联系反馈给中国仪器仪表学会标准化工作委员会。电话：010-82961039，010-82800385；*[*scis@cis.org.cn*](mailto:scis@cis.org.cn)*,* [*quanhong@cis.org.cn*](mailto:quanhong@cis.org.cn)