

T/CIS

中国仪器仪表学会团体标准

T/CIS 11009—XXXX

病理切片扫描仪通用技术规范

General technical specification for pathological slide scanners

(征求意见稿)

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

中国仪器仪表学会 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 组成	2
5 要求	2
5.1 外观	2
5.2 性能	2
5.3 数据存储与传输	3
5.4 数据安全	3
5.5 电气安全	3
5.6 电磁兼容	3
5.7 环境适应性	3
5.8 噪声	3
6 试验方法	3
6.1 外观	3
6.2 性能	3
6.3 数据存储与传输	5
6.4 数据安全	5
6.5 电气安全	5
6.6 电磁兼容	5
6.7 环境适应性	5
6.8 噪声	5
参考文献	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这些专利的责任。

本文件由中国仪器仪表学会提出并归口。

本文件起草单位：北京航空航天大学等。

本文件主要起草人：王磊等。

病理切片扫描仪通用技术规范

1 范围

本文件规定了病理切片扫描仪的外观、性能、数据传输、电气安全、电磁兼容、环境适应性和噪声等要求，给出了对应的试验方法。

本文件适用于在透射光模式下，将置于样本玻片上的生物样本扫描生成数字病理图像的病理切片扫描仪的设计、制造、检测等活动。其他类型的病理切片扫描仪可参考执行。

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 4793.1—2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 18268.1—2010 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分：通用要求

GB/T 18268.26—2010 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第26部分：特殊要求 体外诊断（IVD）医疗设备

GB/T 18313—2001 声学 信息技术设备和通信设备空气噪声的测量

GB/T 25000.51—2016 系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第51部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则

GB/T 42125.14—2023 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第14部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求

WS/T 548—2017 医学数字影像通信（DICOM）中文标准符合性测试规范

YY 0648—2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分：体外诊断（IVD）医用设备的专用要求

ISO 12052:2017 健康信息学—医学数字成像与传播（DICOM）包括工作流和数据管理（ISO 12052:2017, Health informatics—Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

病理切片扫描仪 pathological slide scanner

一种在透射光模式下运用数字摄影摄像技术将置于玻片上的生物样本扫描生成数字图像的扫描仪，该扫描仪可将样本玻片上的细胞或者组织信息转化为数字化信息。

注：以下简称“扫描仪”。

3.2

样本玻片 sample slide

承载细胞或组织样本的玻片。

3.3

分辨率 resolution

扫描仪分辨图像细节的能力，用图像中最小识别目标的尺寸来表示。

注：单位为微米每像素（ $\mu\text{m}/\text{pixel}$ ）。

3.4

畸变 distortion

横向放大率随视场的增大而变化所引起的一种失去物像相似的一种像差。

[来源：GB/T 27667—2011，2.1, 有修改]

3.5

扫描成像时间 scanning time

扫描仪从进入图像采集到图像生成并显示的时间周期。扫描成像时间包含逐视场图像采集时间和图像生成和显示时间。

3.6

全切片数字图像 whole slide image, WSI

通过高分辨率扫描技术将完整的病理组织切片（如石蜡切片、冰冻切片等）转化为数字化图像的一种技术形式。它在数字病理学中广泛应用，用于对组织样本进行多尺度观察、定量分析和远程诊断。

4 组成

扫描仪通常由以下4个系统组成，如图1所示：

- a) 光学成像系统，包括光源，照明光路/光路，物镜/物镜组；
- b) 控制采集系统，包括载物台，驱动器，图像传感器；
- c) 软件处理系统，包括运动控制软件，对焦算法，图像处理软件；
- d) 可选扩展模块，包括温湿度传感器、防震平台等环境监控单元。



图1 扫描仪组成示意图

5 要求

5.1 外观

扫描仪外观应符合如下要求：

- e) 表面干净、整洁，无裂纹、划痕、凹凸、锋棱、毛刺；
- f) 铭牌和标志安装牢固，字体及图案清晰、易辨认；
- g) 紧固件连接牢固可靠，无松动。

5.2 性能

5.2.1 扫描成像时间

扫描仪的扫描成像时间推荐不超过60 s。

5.2.2 扫描分辨率

扫描完成后，生成的数字病理切片图像的分辨率应不大于0.28 $\mu\text{m}/\text{pixel}$ 。

5.2.3 扫描畸变

数字病理切片图像的扫描畸变应不超过0.5 μm 。

5.2.4 稳定性

扫描仪应能连续扫描及成像至少8 h且扫描畸变应符合5.2.3的要求。

5.3 数据存储与传输

具备网络传输功能的扫描仪的数据存储与传输应符合ISO 12052: 2017规定的相关要求。

5.4 数据安全

扫描仪的应用软件应符合GB/T 25000.51-2016中5.3.6的要求。

5.5 电气安全

扫描仪的电器安全应符合GB 4793.1-2007、GB/T 42125.14-2023和YY 0648-2008的相关要求。

5.6 电磁兼容

扫描仪的电磁兼容性应符合GB/T 18268.1-2010和GB/T 18268.26-2010的要求。

5.7 环境适应性

扫描仪应符合GB/T 14710-2009中气候环境实验 I 组、机械环境试验 I 组设备的要求。

5.8 噪声

扫描仪工作时产生的噪声应不大于60 dB(A)。

6 试验方法

6.1 外观

目视及触摸检查。

6.2 性能

6.2.1 扫描成像时间

6.2.1.1 试验工具

试验过程中使用的工具如下：

- a) 样本玻片；
- b) 秒表（精度 0.01 s）；
- c) 20 \times 物镜扫描模式。

6.2.1.2 试验程序

按下述步骤进行试验：

- a) 设置扫描区域：在扫描仪规定的使用条件下，按照制造商声明的扫描模式，把1片样本玻片放入载物台，设置扫描范围为15 mm \times 15 mm；20 \times 物镜扫描模式，图像输出为WSI文件格式，具有金字塔结构。

注：金字塔结构是一种多尺度数据组织范式，其实现方法（如高斯/拉普拉斯金字塔）在OpenCV、GIS等领域广泛应用。

- b) 成像时间计时：启动扫描动作的同时秒表启动计时，扫描完成后，数字病理切片图像显示时秒表结束计时。

6.2.2 扫描分辨率

6.2.2.1 试验工具

试验过程中使用的工具如下：

- a) 画图软件；
- b) 样本玻片；
- c) 十字物镜测微尺：最小刻度值 0.01mm。

6.2.2.2 试验程序

按下述步骤进行试验：

- a) 将十字物镜测微尺置于载物台上，调节至成像清晰后，拍摄图像并保存；
- b) 在图像中截取尺寸为 0.1 mm×0.1 mm 的正方形区域，保存截取的数字病理切片图像；
- c) 使用画图软件打开截取的正方形区域图像；
- d) 读取图像横向和纵向的像素值，分别记为 X 和 Y 。

6.2.2.3 结果计算

按公式（1）计算数字病理切片图像的扫描分辨率 R ，结果保留 2 位小数。

$$R = (X \times Y) / 100 \dots\dots\dots (1)$$

式中：

X ——横向像素值；

Y ——纵向像素值；

100——10格长度值为0.1 mm，即100 μm。

重复进行3次试验，取3次计算结果中的最大值作为最终试验结果。

6.2.3 扫描畸变

6.2.3.1 试验工具

同6.2.2.1的工具。

6.2.3.2 试验程序

按6.2.2.2的步骤进行试验。

6.2.3.3 结果计算

按公式（2）计算扫描畸变 D ，结果保留2位小数。

$$D = |X - Y| \times \max\{100/X, 100/Y\} \dots\dots\dots (2)$$

式中：

X ——横向像素值；

Y ——纵向像素值；

100——10格长度值为0.1 mm，即100 μm。

重复进行3次试验，取3次计算结果中的最大值作为最终试验结果。

6.2.4 稳定性

6.2.4.1 试验工具

同6.2.2.1。

6.2.4.2 试验程序

按制造商规定的扫描仪工作条件和扫描模式，保持设置参数不变，扫描仪连续扫描及成像8 h后按6.2.3的方法进行试验。

6.3 数据存储与传输

按照WS/T 548-2017的规定的试验方法进行试验。

6.4 数据安全

按GB/T 25000.51-2016的规定制定试验方法进行试验。

6.5 电气安全

按GB 4793.1—2007、GB/T 42125.14—2023和YY 0648—2008的规定进行试验。

6.6 电磁兼容

按GB/T 18268.1—2010、GB/T 18268.26—2010 中规定的方法进行试验。

6.7 环境适应性

按GB/T 14710—2009中表1对应的气候环境试验组 I 组和机械环境试验 I 组的规定进行试验。

6.8 噪声

在背景噪声不超过50 dB(A)的环境中，启动被测扫描仪进行工作，距离被测扫描仪1 m处，用声压计按照GB/T 18313—2001的方法进行试验。

参 考 文 献

- [1] GB/T 27667—2011 光学系统像质评价 畸变的测定
-