

T/CIS11009-XXXX《病理切片扫描仪通用技术规范》编制说明

（征求意见稿）

一、工作简况

1、任务来源

本项目根据中国仪器仪表学会“（病理切片扫描仪技术规范）标准制定工作组成立的通知”（仪学秘字【2023】111号文），项目编号 T/CIS 11009-XXXX，项目名称“病理切片扫描仪通用技术规范”进行制定。主要起草单位：北京航空航天大学等，计划完成时间 2025 年。

2、制定背景

恶性肿瘤是危害人类健康的重大疾病之一。客观、精准、高效地识别恶性肿瘤早期病变、判断肿瘤恶性程度、表征分子特征、预测患者预后并提供个体化治疗决策指导对于提高诊治效果至关重要。病理诊断为临床治疗和患者预后评估提供了最可靠的依据，被称为临床诊断的“金标准”和“医生中的医生”。

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。

截止到目前，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，亟需制定病理切片扫描仪相关技术标准进

行规范。

3、主要编制过程

3.1 立项及起草

2023 年 10 月，考虑到病理切片扫描仪在疾病诊断方面的重要作用及当前相关标准空白的现实，北京航空航天大学向中国仪器仪表学会标准化工作委员会（SCIS）提出团体标准立项申请。SCIS 在经过专家论证及秘书处初审后进行立项公示。2023 年 12 月公示截止后，由北京航空航天大学牵头，北京协和医院病理科、上海隶创科技有限公司、北京透彻未来科技有限公司、徕卡显微系统（上海）贸易有限公司、江苏锐精光电研究院有限公司、河南中镜科仪科技有限公司和北京瞳沐医疗科技有限公司等单位组成标准工作组正式启动该标准项目的编制工作。

该标准项目正式立项后，工作组立即开展了走访调研及资料查阅工作，并对标准文本的条款及表述进行了反复的沟通和论证。2024 年 11 月，经过工作组成员的反复沟通及研讨，确定最终的标准初稿并提交 SCIS 秘书处。

2024 年 12 月，由中国仪器仪表学会组织全体工作组召开了“《病理切片扫描仪通用技术规范》工作组成立暨标准初稿讨论会”，共有来自工作组成员单位代表及学会秘书处的 14 名专家参加了本次会议。会上，全体与会专家对标准文本的内容设置及表述进行了热烈的讨论，同时本次会议还对标准项目推进阶段及进度进行讨论及确定。

会后，工作组组长单位按照专家讨论意见及建议对标准文本进行了认真的修改，并于 2025 年 4 月形成标准征求意见稿及编制说明，提交学会秘书处开展征求意见工作。

4、主要参加单位和工作组成员及其所做的工作等

本标准由北京航空航天大学牵头，北京协和医院病理科、上海隶创科技有限公司、北京透彻未来科技有限公司、徕卡显微系统（上海）贸易有限公司、江苏锐精光电研究院有限公司、河南中镜科仪科技有限公司和北京瞳沐医疗科技有限公司等单位共同参与起草。各成员单位分工详见表 1。

表 1 参加单位及分工

序号	参加单位	主要分工
1	北京航空航天大学	统筹安排工作组标准编写工作和设备性能测试工作，包括召开标准制定启动会和工作会。
2	上海隶创科技有限公司	负责标准的总体框架设计和病理切片扫描仪测试要素及性能指标、试验方法的确定。
3	北京透彻未来科技有限公司	负责技术指导。
4	北京协和医院病理科	负责提供意见建议。
5	江苏锐精光电研究院有限公司	负责提供意见建议。
6	河南中镜科仪科技有限公司	负责提供意见建议。
7	北京瞳沐医疗科技有限公司	负责提供意见建议。
8	麦克奥迪实业集团有限公司	负责提供意见建议。

二、标准编制原则和主要内容

a) 编制原则

本标准格式依据 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写》等要求进行编制。以规范性、科学性、先进性、实用性、可靠性、标准化、安全至上为原则。在确保高质量安全的前提下，做到采用先进技术和先进工艺与节约原材料、节约能源、保护环境、节约经费相统一的指导思想。内容全面，规定具体，语言通俗，易于实施。

(1) 规范性

规范性是标准编制的核心要求，强调严格遵循国家法律法规及标准化体系框架。标准的结构需按 GB/T 1.1-2020 规定的层次编排（如封面、前言、范围、术语等），条款表述采用“应”“不应”等规范措辞，避免模糊性语言。技术内容需引用现行有效的标准文件，确保与上下游标准协调一致。例如，术语定义需优先采用 GB/T 20001《标准编写规则》中的表述，计量单位必须使用法定计量单位。通过统一的格式和逻辑性条款设计，保证标准在发布、实施和监督过程中无歧义，便于跨行业、跨地区推广。

(2) 科学性

科学性要求标准内容基于充分的技术验证和客观数据支撑。编制过程中需系统分析国内外技术现状，通过实验、统计或案例研究确定技术参数的合理性。标准条款需体现技术逻辑的严谨性，如优先采用 ISO、IEC 等国际标准中的成熟方法。同时，需建立动态修订机制，根据新技术发展及时更新内容，避免因技术滞后影响标准效力。

（3）先进性

先进性强调标准需适度超前于当前技术水平，引导行业创新。编制时应吸纳国内外最新科研成果，参考国际标准（ISO、IEC）。例如，在能效指标上可设定高于现行行业平均值的门槛，推动产业升级。但需平衡技术可行性与成本，避免过度超前导致实施困难。定期跟踪技术发展趋势，通过附录或修改单形式补充新兴领域内容，确保标准的持续引领作用。

（4）实用性

实用性要求标准内容可操作、易落地，兼顾不同规模企业的实施条件。技术条款需明确具体步骤（如检测方法需详细描述仪器配置和操作流程），避免抽象理论。语言简洁直白，辅以流程图、表格等直观表达，减少专业术语障碍，便于标准使用方直接采用。

（5）可靠性

可靠性指标准技术内容的稳定性和可重复性。所有数据需经过第三方机构验证或实际应用检验。关键工艺参数应标注允许误差范围，并说明试验条件（如温度、湿度）。避免引用未经验证的专利技术或企业自有标准。标准发布前需通过多轮专家评审和试点应用，确保在不同环境下均能稳定实施，降低用户因标准缺陷导致的合规风险。

（6）标准化

标准化原则要求强化体系协调性，避免与其他标准冲突。编制时需系统梳理同类国家标准、行业标准，优先采用通用基础标准，术语、符号、代号需与现行标准统一。通过引用标准而非重复表述，减少冗余，形成层次清晰的标准网络。

（7）安全至上

安全是标准编制的底线要求，需全面识别技术实施中的潜在风险（如机械伤害、化学暴露、数据泄露）。安全相关指标不得作为推荐性内容，必须通过加粗、

警示语等形式突出显示，并配套详细的监督检验方法。

b) 主要内容的说明

本标准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。

本标准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。

标准的主要内容包括：

2.1 术语和定义

为了便于标准使用者准确地理解本标准，参考了国内有关的国标和行标界定了“病理切片扫描仪”、“样本玻片”、“分辨率”、“畸变”、“扫描成像时间”、“全切片数字图像”等术语的定义。

2.2 组成

设置了“组成”一章，将病理切片扫描仪划分为：光学成像系统（包括光源，照明光路/光路，物镜/物镜组）、控制采集系统（包括载物台，驱动器，图像传感器）、软件处理系统（包括运动控制软件，对焦算法，图像处理软件）、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）等四大部分。

2.3 要求

考虑到市场和行业的实际情况，为了确保生产安全和产品质量尽量采用先进技术，本标准设置了“要求”一章，包括外观、性能要求、数据存储与传输、数据安全、电气安全、电磁兼容要求、环境适应性要求、噪声等要求。

根据参考文献和调研结果，性能要求又给出了扫描成像时间、扫描分辨率、扫描畸变、稳定性的要求。

2.3.1 性能要求

性能要求中明确了扫描仪需要达到的要求：扫描成像时间、扫描分辨率、扫描畸变、稳定性等几项指标的要求。

2.3.1.1 扫描成像时间

为病理切片扫描仪设定扫描时间这一性能参数，主要基于临床效率需求、图像质量保证、设备稳定性以及行业标准规范等多方面考量。扫描时间直接影响病

理诊断的工作流程和数字化病理系统的整体效率，因此其设定需科学合理，兼顾速度与质量。

参考主流厂商（如 Leica、Hamamatsu、3DHitech）的技术白皮书，20 倍物镜下 15mm×15mm 切片的扫描时间通常在 2~3 分钟（40 倍物镜可能延长至 5~10 分钟）。《CAP（美国病理学家协会）数字病理验证指南》（2021）指出，扫描时间应作为设备选型的关键指标之一，并建议医院在采购时进行实际测试验证。

2.3.1.2 扫描分辨率

扫描分辨率是病理切片扫描仪的核心性能参数之一，直接影响数字病理图像的清晰度、细节还原能力及后续诊断的准确性。其设定需综合考虑临床诊断需求、技术可行性、行业标准及设备性能优化等多方面因素。

主流扫描仪厂商（如 Philips、Leica、Hamamatsu）的技术白皮书显示：20 倍物镜标准分辨率：0.25~0.3μm/pixel。

2.3.1.3 扫描畸变

扫描畸变是评估病理切片扫描仪成像质量的关键参数之一，直接影响数字化病理图像的几何准确性和诊断可靠性。在病理诊断中，组织结构的形态学特征（如细胞排列、血管走向、肿瘤边界）的准确呈现至关重要。例如，在评估乳腺癌组织学分级时，导管结构的扭曲变形可能影响核分裂象的计数准确性。

2.3.1.4 稳定性

稳定性作为病理切片扫描仪的核心性能参数，直接关系到设备长期使用的可靠性和诊断结果的准确性。中国在制定相关标准时，充分考虑了国内医疗环境特点和使用需求，形成了一套完整的技术规范体系。

病理诊断对图像质量的稳定性要求极高，设备性能波动会导致同一病例不同时间扫描的图像出现差异，影响诊断结果的可靠性。对于需要多次复查的病例（如淋巴瘤治疗效果评估），设备稳定性不足会导致历史图像对比困难，可能掩盖重要的病理变化。

2.3.2 数据存储与传输

在数字病理系统的整体架构中，数据传输环节的安全性和可靠性直接影响诊断流程的顺畅性和患者数据的安全性，所以要求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 的要求。

2.3.2.1 ISO 12052:2017 Digital Imaging and Communications in Medicine

（DICOM）标准对数字病理的支持是：DICOM 标准通过一系列的补充（Supplements），特别是 Supplement 145（Whole Slide Imaging），已经正式将数字病理（WSI）纳入其范围。这意味着 DICOM 定义了：

1）存储 WSI 所需的信息对象定义（Information Object Definition - IOD），包括图像像素数据、多分辨率金字塔结构、载玻片信息、扫描仪信息、样本信息、患者信息等元数据。这主要在 PS3.3 (Information Object Definitions) 中定义。

2）WSI 图像数据的编码和压缩方式（如 JPEG, JPEG2000 等）。这主要在 PS3.5 (Data Structures and Encoding) 中定义。

3）PS3.7 (Message Exchange - Basic Network Communication Support for Message Exchange) 和 PS3.8 (Message Exchange - Network Communication Support for Message Exchange): 这两部分定义了 DICOM 消息在网络上传输的基础协议（基于 TCP/IP）和服务（如 C-STORE 用于发送图像，C-FIND/C-MOVE 用于查询和检索图像）。这对于网络传输 WSI 至关重要，例如从扫描仪传输到图像存储归档系统 (PACS) 或 VNA (Vendor Neutral Archive)，以及从 PACS/VNA 传输到阅片工作站。

4）PS3.10 (Media Storage and File Format for Media Interchange): 这部分定义了 DICOM 文件格式（.dcm 文件），即如何在磁盘、光盘或其他物理介质上存储 DICOM 对象（包括 WSI）。它规定了文件的结构，包括文件元信息头（File Meta Information Header）和数据集（Dataset）。这对于本地存储或离线交换 WSI 非常重要。

5）PS3.11 (Media Storage Application Profiles) 和 PS3.12 (Media Formats and Physical Media for Media Interchange): 这两部分进一步规范了如何在特定的物理介质（如 CD, DVD, USB）上使用 PS3.10 定义的文件格式进行数据交换，定义了具体的应用场景和要求。虽然现在网络传输更为普遍，但这部分对于需要物理介质交换 WSI 的场景（如数据迁移、备份、研究合作）仍然是标准的一部分。

总结:

DICOM 标准部分 (PS3.7-3.8, PS3.10-3.12) 构成了 DICOM 网络通信和介质存储的基础框架。结合 DICOM 中专门为 WSI 定义的 IOD (在 PS3.3 中，通过 Supplement 145 引入) 和编码规则 (PS3.5)，使用 ISO 12052:2017 (DICOM) 标准

来规范数字病理切片的存储与传输是完全合适的。

2.3.2.2 采用 ISO 12052:2017 的好处包括：

1) 互操作性 (Interoperability): 遵循 DICOM 标准可以确保不同厂商的扫描设备、存储系统 (PACS/VNA)、阅片软件之间更好地兼容和交换数据。

2) 集成性 (Integration): 可以将数字病理图像与医院现有的放射科、心内科等其他科室的 DICOM 影像数据整合到同一个信息系统 (如 PACS 或 VNA) 中进行管理。

3) 标准化 (Standardization): 采用国际公认的标准, 有利于数据的长期保存、管理和共享。

4) 临床工作流程支持: DICOM 定义的服务 (如查询、检索) 能够支持临床工作流程。

2.3.3 数据安全

医疗影像数据包含患者敏感信息, 其安全保护已上升至国家战略层面。《中华人民共和国数据安全法》和《个人信息保护法》明确要求医疗健康数据实施分类分级保护。GB/T 25000.51-2016 作为国家推荐性标准, 其 5.3.6 条款对医疗设备软件提出的完整性、保密性、可用性要求, 与《医疗卫生机构网络安全管理办法》第三章"数据安全"形成技术闭环, 为病理数据全生命周期保护提供可操作性规范。

2.3.4 电气安全

病理切片扫描仪作为医用电气设备 (ME 设备), 其电气安全性能直接关系到医患安全和诊断质量, 是医疗设备管理的核心关注点。这类设备在临床使用中面临多重电气安全风险: 首先, 设备通常连续运行, 电源模块长期处于高负荷状态, 可能引发电机过热、绝缘老化等问题; 其次, 病理科特殊的工作环境 (如组织处理区的高湿度、消毒剂的腐蚀性等) 会加速电气元件劣化; 再者, 操作人员日常接触设备时存在电击风险, 而患者虽不直接接触设备, 但通过金属器械或导电介质可能形成电流回路。根据国家医疗器械不良事件监测数据, 约 15% 的医疗设备故障与电气安全问题相关, 其中绝缘失效、接地不良导致的微电击风险尤为突出。因此, 在本标准中严格规定电气安全参数, 不仅符合 GB 4793.1 等强制性标准要求, 更是防范医疗事故、保障诊断准确性的必要措施。

2.3.5 电磁兼容

扫描仪需要与计算机、网络设备等多系统协同工作，电磁兼容性问题可能导致信号干扰或数据异常。因此，在编写本标准时，引入基于 GB/T 18268.1—2010 和 GB/T 18268.26—2010 的电磁兼容（EMC）标准化测试方法，具有重要的现实意义和前瞻性价值。通过系统化的 EMC 测试，可以全面验证设备在真实医疗电磁环境中的工作可靠性，包括抗射频干扰能力、静电放电防护性能以及自身电磁辐射控制水平等关键指标。这种标准化的测试体系能够有效降低因电磁干扰导致的图像传输错误、扫描定位偏差和控制系统故障等风险，从而显著减少潜在的误诊可能性和设备维护成本。在当前医疗设备普遍联网化的发展趋势下，该条款的增设不仅满足了常规 DICOM 传输、远程会诊等基础功能对 EMC 的严格要求，更着眼于未来 AI 病理诊断普及所带来的新型电磁兼容挑战。特别是针对即将到来的智能病理诊断时代，标准中预留的技术空间可以兼容毫米波通信、边缘计算等创新技术应用场景下的电磁安全评估需求，为构建高可靠性的数字病理生态系统奠定基础。同时，这一标准化要求也有助于推动国产病理设备制造企业提升 EMC 设计能力，增强产品在国际市场的竞争力。

2.3.6 环境适应性

本标准中引入基于 GB/T 14710-2009 的环境适应性试验要求，其核心价值在于通过系统化的环境验证体系，全方位保障设备在各种复杂医疗环境中的可靠性和稳定性。这一标准化测试要求能够显著降低设备在临床使用中的故障发生率，特别是在温湿度波动剧烈、化学腐蚀严重的病理科典型工作环境中，确保关键部件如高精度物镜、线性扫描平台和光学传感器的性能稳定性，从而将设备年平均故障率控制在行业领先水平。同时，严格的环境适应性验证可有效延长核心部件的使用寿命，如通过湿热循环试验验证的防腐蚀设计，能使扫描仪运动部件的磨损率降低。

这一要求特别考虑到我国医疗资源配置的差异性，为设备在基层医疗机构（尤其是缺乏恒温恒湿条件的县级医院）的推广应用提供了可靠的质量保障。通过验证设备在宽温域（5-40℃）和非理想湿度条件（30%-75%RH）下的工作性能，确保其在基础设施相对薄弱的医疗单位仍能保持诊断级图像质量。此外，本标准的前瞻性设计还充分考虑了特殊医疗场景的需求，包括应急医疗、移动诊疗以及极端气候地区使用等特殊情况，通过机械环境试验 I 组的振动、冲击测试，验证

设备在非固定场所使用时的抗振性能,为拓展病理诊断服务的可及性奠定技术基础。

这一环境适应性要求的实施,不仅提升了国产病理设备的质量可靠性,更通过标准化测试方法的统一,促进了行业技术水平的整体提升,使我国病理数字化设备能够更好地适应"分级诊疗"政策下的多样化医疗需求。

2.3.7 噪声

本标准对于噪声项目的指标设置,主要基于以下三方面必要性:

a) 医疗工作环境需求

病理科作为精密诊断场所,对声学环境有严格要求。标准规定噪声测试条件(背景噪声 $\leq 50\text{ dB(A)}$)和检测方法(GB/T 18313-2001),可确保:设备运行噪声控制在 60 dB(A) 以下(相当于正常交谈声级)。

b) 设备质量评估指标

噪声水平直接反映机械传动系统的加工精度(齿轮/导轨噪声反映磨损状态)、散热系统的设计合理性(风扇噪声超标预示温控缺陷),以及整机振动控制水平(异常噪声可能预示结构松动)。

c) 用户体验与法规符合性

噪声指标还需要满足医护人员8小时工作制的职业健康要求,提升多设备同时工作时的环境舒适度(如数字病理流水线场景)。该条款的实施将推动制造商优化减振降噪设计,同时为医院设备选型提供客观比较依据。

2.4 试验方法

本标准作为病理切片扫描仪领域的专业技术规范,其制定过程充分体现了科学性、系统性和实用性的统一。在标准起草过程中,工作组通过系统的测试实验和实践总结,构建了完整的标准框架体系,确保标准内容既全面覆盖关键技术要素,又保持内在逻辑的一致性。

(1) 技术要求的可验证性:每个性能指标都有对应的试验方法,如外观检查采用目视法和测量工具验证,确保所有要求都可被客观评价。

(2) 测试方法的标准化:针对每项技术要求,都规定了详细的试验条件、测试设备和数据处理方法。例如电气安全测试严格遵循GB 4793.1—2007、GB/T 42125.14—2023和YY 0648—2008的试验程序,环境试验按照GB/T 14710规

定的温湿度循环条件执行。

(3) 结果判定的明确性：每个试验项目都设定了明确的合格判据，如扫描完成后，生成的数字病理切片图像的分辨率应不大于 $0.28\ \mu\text{m}/\text{pixel}$ 。

三、主要试验（或验证）情况

2024 年 10 月请上海隶创科技有限公司对外观、性能要求、数据传输和接口、电气安全、电磁兼容要求、环境适应性要求、噪声等标准指标进行验证测试。测试结果如下：

1、外观

测试工具：目视

测试方法：目视检查设备外观、铭牌标识、各运动部件及及紧固件

测试记录：

- a) 设备外观整洁，无裂纹或划痕、凹凸、锋棱、毛刺的不良；
- b) 铭牌和标识可清晰易认、粘贴牢固；
- c) 紧固件连接牢固可靠，无松动。

结论：符合标准中 5.1 外观的要求。

2、性能要求

2.1 扫描时间

测试工具：

- a) 样本玻片，其样本长宽大于 15 mm；
- b) 秒表（精度 0.01 秒）；
- c) 20×物镜扫描模式。

测试方法：按标准 6.2.1.2 试验程序方法，测试扫描时间并记录

测试记录：扫描时间 48.58 秒

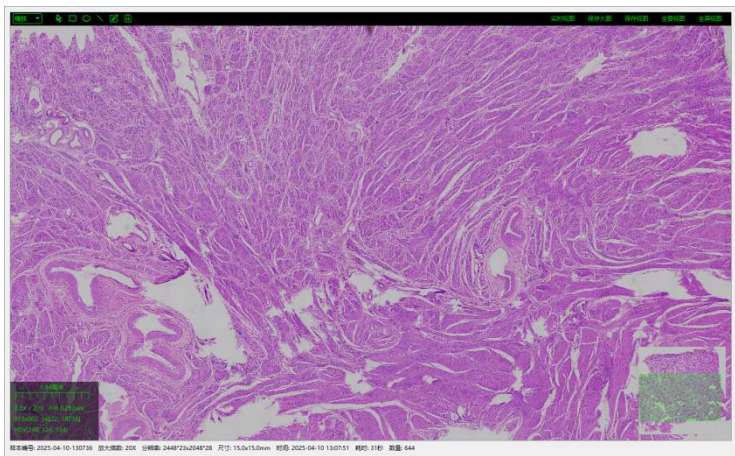


图 1 扫描时间

结论：符合标准中 5.2.1 扫描时间的要求

2.2 扫描分辨率

测试工具：画图软件、样本玻片、十字物镜测微尺：最小刻度值 0.01mm。

测试方法：按标准 6.2.2.2 试验程序方法，测试记录图像长宽像素 X (pixel)、Y (pixel) 值；并根据公式计算出分辨率 R

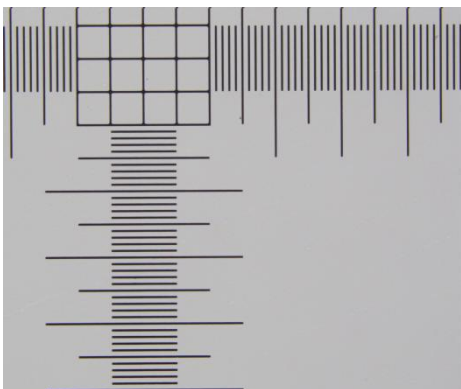


图 2 扫描分辨率

测试记录：

序号	方向	像素值 (pixel)	分辨率 (um/ pixel)
测试一	X	351	0.281
	Y	352	0.281
测试二	X	352	0.282
	Y	351	0.283
测试三	X	351	0.281
	Y	350	0.282
R (MAX)			0.283

结论：符合标准中 5.2.2 扫描分辨率的要求。

2.3 扫描畸变

测试工具：

- 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。

测试方法：按标准 6.2.3.2 试验程序方法，测试记录水平及垂直方向像素 X (pixel)、Y (pixel) 值；并根据公式计算出扫描畸变 D

测试记录：

序号	方向	像素值 (pixel)	分辨率 (um/ pixel)	扫描畸变 (um)
测试一	X	353	0.283	0.284
	Y	352	0.284	
测试二	X	352	0.284	0.284
	Y	353	0.283	
测试三	X	351	0.285	0.285
	Y	352	0.284	
D (MAX)				0.285

结论：符合标准中 5.2.3 扫描畸变的要求。

2.4 稳定性

测试工具：

- 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。

测试方法：按标准 6.2.4 的方法，测试扫描仪连续工作 8 小时后的扫描畸变，记录数据并根据公式计算扫描畸变 D。

测试记录：

序号	方向	像素值 (pixel)	分辨率 (um/ pixel)	扫描畸变 (um)
测试一	X	352	0.284	0.285
	Y	351	0.285	
测试二	X	352	0.284	0.284
	Y	353	0.283	
测试三	X	352	0.284	0.284
	Y	353	0.283	
D (MAX)				0.285

结论：符合标准中 5.2.4 稳定性的要求。

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。

按照 WS/T 548-2017 的规定的试验方法进行试验。

测试工具：DICOM 测试工具（如 dcmTk 或 DVTK）

测试方法：按 WS/T 548-2017 的规定制定试验方法进行试验。

测试记录：满足 ISO 12052：2017 的要求

结论：判定为合格

4、数据安全

按 GB/T 25000.51-2016 的规定制定试验方法进行试验。

5、电气安全

测试工具：第三方实验室设备

测试方法：按标准 6.4 要求委托第三方实验室进行检测

测试记录：详见检测报告《CJBG202307080-1》

结论：符合标准中 5.4 电气安全的要求。

6、电磁兼容要求

测试工具：第三方实验室设备

测试方法：按标准 6.5 要求委托第三方实验室进行检测

测试记录：详见检测报告《CJBG202307080-2》

结论：符合标准中 5.5 电磁兼容要求。

7、环境试验要求

测试工具：第三方实验室设备

测试方法：按标准 6.6 要求委托第三方实验室进行检测

测试记录：详见检测报告《CJBG202307080-2》

结论：符合标准中 5.6 环境试验要求。

8、噪声

测试工具：分贝仪

测试方法：按标准 6.7 要求启动设备，分别测试设备前、后、左、右 1m 处的最大噪声并记录



图 3 噪声测试

测试记录：

测试位置	噪声（db）
前	48.4
后	46.6
左	47.1
右	47.9

结论：符合标准中 5.7 噪声要求。

四、与国际、国外对比情况

本标准制定过程中未查到同类国际、国外标准。

本标准制定过程中未测试国外样品、样机。

五、以国际标准为基础的起草情况

本标准在编制过程中，关于数据存储与传输的内容参考了 ISO 12052: 2017 健康信息学—医学数字成像与传播（DICOM）（ISO 12052: 2017, Health informatics — Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management）中的包括工作流和数据管理内容。

六、与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性

本标准与现行相关法律、法规、规章及相关标准,特别是强制性标准相协调。

七、重大意见分歧的处理经过和依据

无。

八、标准中涉及到的专利和知识产权的说明

本标准不涉及专利和知识产权。

九、贯彻标准的要求和措施建议

无。

十、其他应予说明的事项

无。

《病理切片扫描仪通用技术规范》

标准起草工作组

2025 年 4 月 30 日