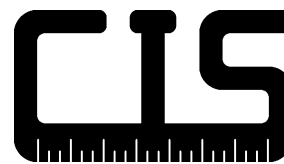


ICS 11.040.55
CCS C 37



中国仪器仪表学会标准

T/CIS 11009—2026

病理切片扫描仪通用技术规范

General technical specification for pathological slide scanners

中国仪器仪表学会 发布
中国标准出版社 出版



本标准由中国仪器仪表学会制定,其著作权为中国仪器仪表学会所有。除了用于法律许可范围或事先得到中国仪器仪表学会文字上的许可外,不许以任何形式再复制本标准。如果关于本标准有任何著作权/版权或相关咨询,请联系中国仪器仪表学会或本标准出版社!

中国仪器仪表学会(China Instrument and Control Society)简称 CIS,是中国仪器仪表与测量控制科学技术工作者自愿组成并依法登记成立的学术性、公益性、非营利性社团法人,是联系仪器仪表与测量控制科技工作者的桥梁和纽带,是发展中国仪器仪表与测量控制科学技术事业的重要社会力量。

地址:北京市海淀区知春路 6 号锦秋国际大厦 A 座 23 层

邮编:100088

电话:86-10-82800385

传真:86-10-82961039

网址:www.cis.org.cn

电子邮箱:scis@cis.org.cn

目 次

前言	III
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	3
5.1 外观	3
5.2 性能	3
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 电磁兼容性	3
5.7 环境适应性	3
5.8 噪声	4
6 试验方法	4
6.1 外观	4
6.2 性能	4
6.3 数据存储与传输	6
6.4 数据安全	6
6.5 电气安全	6
6.6 电磁兼容	6
6.7 环境适应性	6
6.8 噪声	6
参考文献	7

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、上海隶创科技有限公司、北京协和医院病理科、北京透彻未来科技有限公司、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、北京瞳沐医疗科技有限公司、麦克奥迪实业集团有限公司。

本文件主要起草人：王磊、康怀志、张建、梁智勇、路普敬、王书浩、陈刚、丛伟建、郭新勇、陈木旺。

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、数据存储与传输、数据安全、电气安全、电磁兼容性、环境适应性和噪声等要求,描述了病理切片扫描仪的组成及相关要求对应的试验方法。

本文件适用于病理切片扫描仪的设计、制造、检测等活动。

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 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 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 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 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 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

GB/T 44276.1 显微镜 盖玻片 第1部分:尺寸偏差、厚度和光学特性

GB/T 44276.2 显微镜 盖玻片 第2部分:材料质量、成品标准和包装方式

WS/T 548 医学数字影像通信(DICOM)中文标准符合性测试规范

YY/T 0648 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 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[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**

运用数字摄影摄像技术将置于样本玻片上的生物样本扫描生成数字图像的仪器。

注1:该仪器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2: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

扫描分辨率 scanning resolution

扫描仪分辨图像细节的能力。

注 1: 用图像中最小识别目标的尺寸表示。

注 2: 单位为微米每像素($\mu\text{m}/\text{pixel}$)。

3.4

扫描畸变 scanning distortion

横向放大率随视场的增大而变化所引起的失去物像相似的像差。

[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。

注: 包含逐视场图像采集时间和图像生成及显示时间。

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技术形式。

注: 其广泛应用于数字病理学,用于对组织样本进行多尺度观察、定量分析和远程诊断。

3.7

重复性 repeatability

在相同测量条件(包括同一操作员、同一扫描仪、相同的制造商设定与参数)下,对同一对象进行连续重复的扫描畸变测量时,其测量结果之间的一致程度。

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、光路和物镜;
- b) 控制采集系统,包括载物台、驱动器和图像传感器;
- c) 软件处理系统,包括运动控制软件、对焦算法和图像处理软件;
- d) 可选扩展模块,包括温湿度传感器、防震平台和其他环境监控单元。

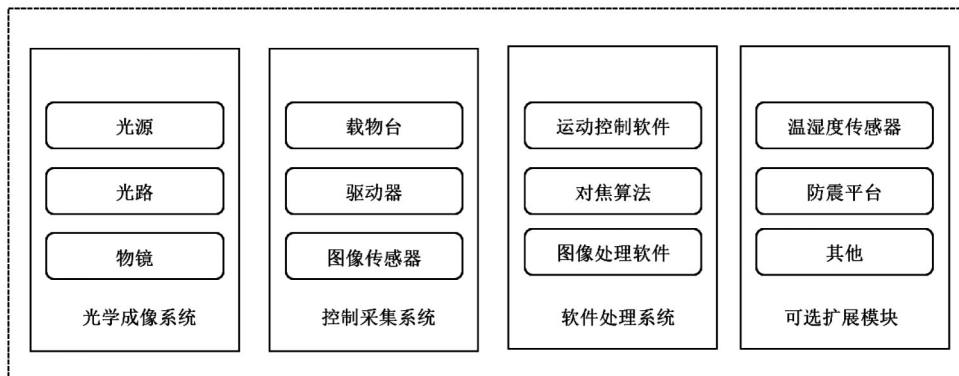


图 1 扫描仪组成示意图

5 要求

5.1 外观

扫描仪外观应符合如下要求：

- a) 表面干净、整洁,无裂纹、划痕、凹凸、锋棱、毛刺等；
- b) 铭牌和标志安装牢固,字体及图案清晰、易辨认；
- c) 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不宜超过 60 s。

5.2.2 扫描分辨率

扫描完成后,生成的 WSI 的分辨率应不大于 0.28 $\mu\text{m}/\text{pixel}$ 。

5.2.3 扫描畸变

WSI 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。

5.2.5 重复性

扫描仪的重复性应不超过 0.5 μm 。

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 规定的相关要求。

5.4 数据安全

扫描仪配套的应用软件应符合 GB/T 25000.51—2016 中 5.3.6 的要求。

5.5 电气安全

扫描仪的电气安全应符合 GB 4793.1、GB/T 42125.14 和 YY/T 0648 的相关要求。

5.6 电磁兼容性

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

5.7 环境适应性

扫描仪的环境适应性应符合 GB/T 14710—2009 表 1 中气候环境试验 I 组和机械环境试验 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；应符合 GB/T 44276.1 和 GB/T 44276.2 的要求；
- b) 秒表(精度为 0.01 s)；
- c) 20×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×15 mm；20×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(开源计算机视觉库，Open Source Computer Vision Library)、GIS(地理信息系统，Geographic Information System)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，WSI 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，应符合 GB/T 44276.1 和 GB/T 44276.2 的要求；
- c) 十字物镜测微尺：最小刻度值 0.01 mm，即 10 μm。

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 x 轴、 y 轴方向任意 10 个连续刻度线，即尺寸为 100 μm×100 μm 的正方形区域，保存截取的 WSI；
- c) 使用画图软件打开截取的 WSI；
- 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 WSI 的扫描分辨率 R , 结果保留 2 位小数。

$$R = \max\{100/X, 100/Y\} \dots\dots\dots(1)$$

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) 在图像中的左上侧区域截取 x 轴、 y 轴方向任意 10 个连续刻度线, 即尺寸为 100 $\mu\text{m} \times 100 \mu\text{m}$ 的正方形区域, 保存截取的 WSI;
- c) 使用画图软件打开截取的 WSI;
- d) 读取图像横向和纵向的像素值, 分别记为 X 和 Y ;
- e) 重复步骤 a)~d), 分别截取并记录拍摄图像的左下、右上、右下 3 个区域的横向和纵向像素值。

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 。

分别计算图像的左上、左下、右上、右下 4 个区域的 4 个扫描畸变, 取 4 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。

6.2.5 重复性

6.2.5.1 试验工具

同 6.2.2.1。

6.2.5.2 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,按 6.2.3 的方法进行试验,重复测试 10 次,取 10 次试验结果的算术平均值作为最终结果。

6.3 数据存储与传输

按照 WS/T 548 规定的方法进行试验。

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、GB/T 42125.14 和 YY/T 0648 规定的方法进行试验。

6.6 电磁兼容

按 GB/T 18268.1、GB/T 18268.26 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 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
-