

CITS

团 体 标 准

T/CITS 358—2025

基于人工智能的医学形态学分析系统 技术要求

Technical requirements for medical morphological analysis system based
on artificial intelligence

2025-04-22 发布

2025-04-22 实施

中国检验检测学会 发布

目 次

前言 II

引言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 总体要求 2

5 系统架构与功能 3

6 系统性能指标 4

7 系统测试与评估 4

8 临床试验 4

9 维护与升级 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专利的责任。

本文件由广东省中医院、国军标（北京）标准化技术研究院提出。

本文件由中国检验检测学会归口。

本文件起草单位：广东省中医院、国军标（北京）标准化技术研究院、爱威科技股份有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、中信惠州医院、北京实安科技有限公司、北京小蝇科技有限责任公司、北京医学检验学会、北京中检体外诊断工程技术研究中心、重庆市永川区人民医院、复旦大学附属华山医院、广西壮族自治区人民医院、河南省人民医院、河南中医药大学第一附属医院、吉林大学第二医院、南方医科大学南方医院、南京医科大学第一附属医院、青岛大学附属医院（平度）、深圳市儿童医院、首都医科大学附属北京安定医院、浙江大学医学院附属第一医院、浙江中医药大学附属第一医院（浙江省中医院）。

本文件主要起草人：徐宁、刘万阳、钟伟国、周丰良、肖建萍、周玉航、何文军、李涛、李娜、连荷清、穆红、王科、蒋浩琴、刘晓春、李刚、任伟宏、冯琳琳、李冬莹、孙德华、张丽霞、伦立民、曹科、刘辰庚、杨大千、金娟、戴其全、王燕。

引 言

形态学分析作为生物学、医学、材料科学等多个领域的关键技术，正逐渐融入人工智能的浪潮中。在医学领域，形态学对很多疾病（如血液系统疾病、肿瘤、感染性疾病）的诊断及治疗监测具有非常重要的价值，有了人工智能技术的加持，医学形态学将会迎来进一步发展，形态学检查的效率和质量也会得到极大提升，为疾病诊疗提供了前所未有的可能性。

本文件旨在建立基于人工智能的医学形态学分析系统的通用技术要求，规范系统的研发、测试和应用，以提高系统整体的设计性能，促进不同系统之间的互操作性和可比性，为医学形态学分析系统的研究和开发者提供一个明确的指导框架，为医务人员提供一个可靠的选择依据，包括助力提升基层医疗机构检验水平，从而达到高效、准确地完成形态学检测任务的目标；同时为监管机构提供一个科学的评估标准，加强医学人工智能形态学分析系统的监督和管理。



基于人工智能的医学形态学分析系统技术要求

1 范围

本文件规定了基于人工智能的医学形态学分析系统（以下简称“系统”）的总体要求、系统架构与功能、性能指标、软件测试与评估、临床试验、维护与升级的技术要求。

本文件适用于系统的设计、开发、测试和应用，包括但不限于医学检验、病理、影像形态学分析等领域。

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 22239 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求

GB/T 35273 信息安全技术 个人信息安全规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

人工智能 artificial intelligence; AI

表现出与人类智能（如推理和学习）相关的各种功能的功能单元的能力。

[来源：GB/T 5271.28—2001，28.01.02]

3.2

数据集 data set

具有一定主题，可以标识并可以被计算机化处理的数据集合。对于形态学分析，主要的数据为图像。

[来源：WS/T 305—2009，3.1.2，有修改]

3.3

形态学分析 morphological analysis

利用计算机视觉技术的方法对图像、视频等数据进行处理和分析的过程。

注：一种基于结构和形状的图像处理技术，它通过分析物体的形态特征来识别和描述物体。

3.4

鲁棒性 robustness

健壮性/稳健性

在存在无效输入或急迫的环境条件下，系统或部件其功能正确的程度。

[来源：GB/T 11457—2006，2.1397，有修改]

3.5

准确率 accuracy

对数据内容正确、形式有效的一种度量。

[来源：GB/T 11457—2006，2.22，有修改]

3.6

医学图像处理 medical image processing

一类对医学图像进行处理的方法。

注：包括图像重建、成像加速、图像分割、图像配准、图像识别、图像分类、目标检测等。

4 总体要求

4.1 规范性

数据集应来源于医疗领域内正规的、合法的数据。获取数据的方法应符合医疗伦理要求，数据符合隐私安全、合规性和非歧视性的要求。

4.2 实时性

系统应具备较高的处理速度，满足对实时分析大数据图像的需求，能够快速处理大规模图像数据。

4.3 稳定性

系统应具备较高的稳定性，能够在长时间运行和大规模图像数据处理的情况下保持图像数据的可靠性和一致性，不应因故障或错误导致数据损失或误判。

4.4 鲁棒性

系统应具备一定的容错能力，具备在出现故障（服务器故障、硬盘故障、网络故障、关机、重启等）后系统进行自动容灾恢复的能力，包括数据备份和恢复等。

4.5 兼容性

系统应兼容主流医学图像处理的查询语言及分析工具，并能在业界主流硬件上正常运行。宜支持多数据源的批量数据导入与更新，宜兼容主流商业及开源社区版操作系统。

4.6 可扩展性

系统应具备良好的可扩展性，可根据业务需求随时进行扩展和收缩，以应对未来形态学分析任务的变化应支持横向扩展，用户通过应用编程接口(application programming interface, API)可直接接入。

4.7 便捷性

4.7.1 可提供应用 API 及算法封装，如中介中心性，宽度优先搜索等。

4.7.2 宜提供应用运行时动态修改配置的服务，并提供图形化的集中化管理界面。

4.7.3 可支持数据并行加载及增量加载。

4.8 安全性

4.8.1 系统的安全要求应符合 GB/T 22239 中的相关要求。

4.8.2 应具备对系统中的敏感数据(如个人信息、商业数据等)进行加密传输和存储的功能,支持用加解密的方法对数据访问采取权限控制。

4.8.3 应支持将系统中数据的传输限制在特定授权实体间,对系统涉及个人信息的操作,应符合 GB/T 35273 的要求。

4.8.4 确认数据的保密性、完整性和可用性,及输入数据及输出返回结果的保密性和完整性,不应被未授权用户非法获取。

5 系统架构与功能

5.1 系统架构

5.1.1 系统宜采用模块化设计,主要包括数据输入模块、人工智能模型与算法、结果报告模块、数据管理等。

5.1.2 各模块之间应具有良好的接口,支持后续的维护和升级。

5.1.3 根据自身需求进行系统模块单元的选择,对来自不同制造商的模块单元,应考虑所选择模块单元之间端口的兼容性。

5.2 功能要求

5.2.1 数据输入

5.2.1.1 系统应支持多种输入格式,包括但不限于图像和数据。应支持常见的图像格式,如 JPG、PNG 等;应支持常见的数据格式如 CSV、TXT 等。

5.2.1.2 输入数据应符合一定的质量要求,如数据完整性、准确性等。

5.2.1.3 宜提供便捷的图像/视频导入功能。

5.2.2 人工智能模型与算法

5.2.2.1 宜具备多种形态学分析算法,并经过验证和测试。能适应不同规模和复杂度的形态学分析需求,可快速、准确地完成形态学分析任务,并支持用户自定义算法。

5.2.2.2 宜具备从输入数据中提取有效特征的能力,准确识别和分割图像/视频中的目标物体,实现对图像或数据进行预处理,包括降噪、去背景、对比度增强等,并能对特征进行筛选和优化。

5.2.2.3 可采用机器学习或深度学习等技术进行分类识别,支持多分类任务,并具备抗干扰能力。

5.2.2.4 宜具备可解释性,能够为用户提供必要的理解和解释处理结果的依据。

5.2.3 数据输出

5.2.3.1 系统应支持多种输出格式,如文本、图像、报告等定量、定性形式,并有互联互通接口,可与其他系统的数据共享和交换。

5.2.3.2 系统应保证输出结果的可靠性,对关键步骤和计算过程进行记录和审计。

5.2.3.3 系统应对输出结果进行可视化展示和具有报表功能,并提供数据统计和分析功能。

5.2.4 数据管理

5.2.4.1 系统应具备数据管理功能，有严格的数据保护措施，能实现对数据的存储、查询、备份和恢复等操作。

5.2.4.2 可根据需求进行定制化开发，提供灵活的接口和配置选项。

6 系统性能指标

系统的性能指标至少包括：

- a) 处理速度：测试系统在不同规模数据集下的处理速度，满足实时监控的流畅性；
- b) 准确率：通过对比系统输出与人工标注或专家意见，计算评估系统对形态识别的准确性，正确预测或分类的样本数与总样本数的比例；
- c) 稳定性：应至少在连续 72 h 测试中，不应出现明显的性能下降、宕机情况或重复检测结果的变异系数（coefficient of variation, CV）；
- d) 安全保障：具备数据加密和备份功能，支持权限管理，确认只有授权用户能够访问和操作系统，防止数据泄露、被篡改或损坏。

7 系统测试与评估

7.1 根据系统的实际应用需求制定相应的评估程序，通过对测试结果的统计分析，做出评价。当系统更新或升级时，应进行新的测试以评估性能变化。

7.2 测试应按制定的程序实施，包括硬件配置、软件环境、网络环境等。可参照 YY 0648、GB/T 14710 及 GB 4793.1 中适用的条款进行试验，并满足相应要求。

7.3 应对系统的各个模块进行单元测试，确认每个模块的功能和性能符合预期用途。应对完整的系统进行测试与评估，保证模块之间的协调性和整体性能符合要求。

7.4 测试数据应包含多种类型的形态学数据，并准确标注样本进行全面测试，包括性能测试、安全测试、兼容性测试等。

7.5 根据测试数据和评估指标编写测试报告，报告内容应包括测试环境、测试数据、测试方法、测试结果、评估指标等方面的详细描述，并对系统的性能和功能进行客观、全面的评价，给出最终结论。

8 临床试验

8.1 系统临床试验应符合医疗器械临床试验质量管理的要求。可参照《医疗器械临床试验设计指导原则》、《人工智能辅助检测医疗器械（软件）临床评价注册审查指导原则》，基于系统的预期用途、使用场景和功能进行试验设计，确定观察指标、样本量估计、入排标准、随访以及实施机构等要求，以确认软件的安全性和有效性。

8.2 宜优先选择同品种产品或临床参考标准（即临床金标准）进行非劣效对照设计，若无同品种产品且难以获取临床参考标准（如违背伦理学要求）可选择替代方法，如选择用户结合软件联合决策与用户单独决策进行优效对照设计。非劣效界值或优效界值的确定应有充分的临床依据。用户的差异性可选择多阅片者多病例（multireader multicase, MRMC）试验设计。

8.3 宜结合适用人群、病变等层面选择观察指标，原则上选择敏感性、特异性、ROC/AUC 作为主要观察指标，亦可在在此基础上根据软件特点选择敏感性/特异性衍生指标、ROC/AUC 衍生指标、组内相关系数、Kappa 系数、时间效率、数据有效使用率等指标。

8.4 系统临床试验结果应由第三方独立评价。

9 维护与升级

9.1 系统设计应易于维护，包括代码的可读性、模块化设计、错误日志记录等并具有备份和恢复功能。宜支持自动升级和手动升级，可及时获取最新的功能。

9.2 系统应有详细的版本记录，包括唯一标识符、版本号、发布日期、修改记录等。宜制定版本控制机制，不因版本冲突导致故障。

9.3 应定期进行系统的维护与升级，修复可能产生的错误和漏洞。同时，系统应建立不良事件报告制度。

9.4 系统应具备良好的错误处理机制，能够记录并处理运行过程中出现的异常。宜建立应急程序，在必要时可随时关闭分析系统，在系统开启的情况下，可以根据预设的筛选条件，强制终止对指定的某个或某些操作的进程。

9.5 系统供应商应提供详细的技术文档，包括用户手册、操作指南等。



参 考 文 献

- [1] GB 4793.1 测量、控制和实验室用电器设备的安全要求 第1部分：通用要求
 - [2] GB/T 5271.28 信息技术 词汇 第28部分：人工智能基本概念与专家系统
 - [3] GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法
 - [4] WS/T 305—2009 卫生信息数据集元数据规范
 - [5] YY 0648 测量、控制和实验室用电器设备的安全要求 第2-101部分：体外诊断（IVD）医疗设备的专用要求
 - [6] YY/T 1833.2—2022 人工智能医疗器械质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求
 - [7] 国家药品监督管理局. 医疗器械临床评价技术指导原则, 2021年第73号通告
 - [8] 国家食品药品监督管理总局. 医疗器械临床试验设计指导原则, 2018年第6号通告
 - [9] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心. 人工智能辅助检测医疗器械（软件）临床评价注册审查指导原则, 2023年第38号通告
 - [10] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心. 深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点, 2019年第7号通告
 - [11] 张曦, 杨武晨, 刘水清等. 人工智能辅助血细胞形态学检查的技术要求及其临床应用中国专家共识(2024年版). 临床血液学杂志. 2024. 31(5):298-300
-