



数字化智慧病理科 建设白皮书

White Paper Being a Digitalization and
AI-Driven Pathology Department 2023

编委会

主编单位

上海交通大学医学院附属瑞金医院病理科

成员单位

上海商汤智能科技有限公司

华为技术有限公司

上海衡道医学病理诊断中心有限公司

宁波江丰生物信息技术有限公司

动脉网·蛋壳研究院

编委会成员

名誉主编 刘东戈 胡伟国

执行主编 王朝夫

副主编 姜天骄 李传应 易红梅 袁菲 朱立峰

编写秘书长 笪倩

编写副秘书长 白树青 段琦 刘正 左彦飞

专家团队（按首字母排序）

成志强 孔令非 路军 梁莉 云径平 邹泓 张丽华 张哲

参编人员（按首字母排序）

陈华君 陈青 常胜 窦斌 邓仕杰 方芬 方卫峰 费晓春 顾雪军 桂坤

郭滢 何桂玲 江国福 李澳奇 刘梦尧 李善甫 凌思凯 刘珍宝 彭昊 庞鑫

瞿心钰 申田 唐国辉 王克惠 肖哲光 杨春雪 闫芳 于鹏佳 许文强 张福鹏

祝捷 张晓凡 周跃峰 赵曾珠

感谢以下单位提供宝贵意见或提供典型案例（按首字母排序）

东南大学附属中大医院病理科

河南省人民医院病理科

宁波市临床病理诊断中心

南方医科大学病理学系/南方医院病理科

深圳市人民医院病理科

首都医科大学附属北京朝阳医院病理科

招远市人民医院病理科

上海交通大学医学院附属瑞金医院病理科

徐州市妇幼保健院人工智能宫颈癌筛查中心

浙江大学医学院附属第二医院病理科

中山大学肿瘤防治中心病理科

序言

迄今为止，病理诊断仍被认为是疾病最可靠的诊断，病理诊断被誉为疾病诊断的金指标。如何提高病理科的运营效率，如何保证乃至提高病理诊断的含金量，在满足临床不断增长诊断需求的同时，尚需跟上时代步伐，满足对疾病更加精准诊断的需求，这是病理科需要思考和解决的现实及与时俱进的问题。

国务院发布的《“十四五”数字经济发展规划》指出，要加快发展数字健康服务，推进医疗机构数字化、智能化转型，加快建设智慧医院，推广远程医疗。各类新兴技术的运用，让诸多科室都乘上了提质增效的“东风”，但病理科似乎尚在医院数字化的“洼地”中。病理科的数字化、智慧化转型需要对整个 workflow、信息流进行充分革新。如何自上而下让全院理解数字化智慧病理科建设的重要意义和价值，如何树立全局意识统筹规划，都是医院和病理科亟待解决的问题。

截至 2021 年世界范围内已有数十家病理中心及实验室实现了诊断全面数字化，在汹涌而来的医疗数字化浪潮下，国内病理科要想跟上时代的步伐，必须把数字化建设视为一道“必答题”，而非传统概念中的“选答题”。

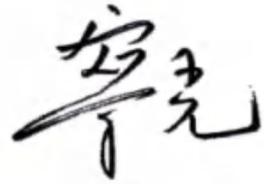
“纸上得来终觉浅，绝知此事要躬行”。数字化智慧病理科建设中数字化是底层基础，智慧化是上层建筑，两者缺一不可。分而论之，在数字化层面，需要加强顶层设计，制定科学合理的规划建设方案；在建设过程中需要协调各方资源，加强统筹和管理；最后，聚焦数字化病理科建设后的运营、培训和绩效调整等工作，确保实现可持续的数字化转型。在智慧化层面，人工智能（AI）技术的快速发展和普及为医疗领域注入了新的活力。作为对诊断精准性要求极高的科室，病理科对 AI 的应用提出了较高的门槛。不过未来可期的是随着大量高质量数据的积累和算法的迭代，有理由相信 AI 在病理领域的应用将逐渐迎来奇点，将扮演越来越重要的角色。

《数字化智慧病理科建设白皮书》的撰写团队经过广泛深入的调研，和对国内外文献的梳理，为病理科数字化、智慧化建设提供了较为全面的解答，对病理行业的发展是一次有益的探索和尝试，更重要的是，《白皮书》不仅是数字化智慧病理科建设的年鉴，更是汇聚中国医院数字化智慧病理科建设经验的重要载体。我希望《白皮书》能够不断更新，赋能和加速中国病理科的升级和进步。

站在医疗百年历史的长河之畔，我们深刻认识到数字化、智慧化建设对于病理科乃至整个医疗体系的重要性。尽管这条道路注定布满荆棘，但其蕴含的价值和意义仍值得一代代医疗人不懈努力。

“长风破浪会有时，直挂云帆济沧海”。眼下面临的机遇和挑战，日后将化为医疗事业和医

学进步的阶梯，因此必须坚定信心，加强合作，共同推动数字化智慧病理科建设，让数字技术成为医疗事业的强大助力，这样，医疗才能更好地服务于患者，才能更好地推动医学事业更高质量的发展。



李光

目录

1. 病理科概述	1
1.1 重要性：病理科是医院发展的平台科室	1
1.2 科室现状：医院数字化升级的“最后一公里”	2
1.3 发展需求：数字化、智慧化是病理科未来发展必然趋势	5
2. 数字化智慧病理科	6
2.1 定义	6
2.1.1 数字化病理科：基于数字生态系统	6
2.1.2 智慧化病理科：AI 技术是核心	6
2.1.3 数字化智慧病理科：全模块、全片量、全流程、全生态	7
2.2 建设价值：数字化智慧病理科使三端受益	8
2.2.1 患者价值：提升就诊体验	8
2.2.2 医院价值：增收助教学，拓展新形态	9
2.2.3 社会价值：推动资源下沉，助力精准医疗	11
3. 院端建设逻辑	12
3.1 建设背景：春风已起，未来可期	12
3.1.1 政策：数字化智慧病理春风渐起	12
3.1.2 技术：软硬件技术已成熟，达到建设要求	15
3.2 建设现状：仍处于起步阶段，但重视程度不断提高	16
3.2.1 头部大型医院现状：升级需求强烈，进度领先	16
3.2.2 市县级医院现状：高质量人才缺失，数字化建设是刚需	17
3.2.3 医联体病理诊断中心现状：存在两极分化现象	17
3.2.4 第三方病理中心：驱动力强，建设进度快	18
3.3 数字化智慧病理科建设指南：分级建设是核心主旨	19
3.3.1 建设全景	19
3.3.2 建设模块介绍	24
3.3.3 分级建设方案	38
3.3.4 实操层面的建设痛点及解决思路	57
4. 产业端合作逻辑	63
4.1 切片阅片数字化：先决条件	64
4.1.1 需求分析：扫描仪是实现数字阅片的关键基础，数字切片奠定数字化发展基石	64
4.1.2 业内解决方案：不同应用场景的全种类精准切片扫描	67
4.1.3 医-企未来重点发展方向分析	70

4.2 科室管理信息化：必要升级	71
4.2.1 需求分析：全流程信息的追溯与质控，全域应用场景的联动与协同	71
4.2.2 业内解决方案：全周期流程管理与多应用场景的全面信息化支持	73
4.2.3 医-企未来重点发展方向分析	78
4.3 数据管理高效化：质变基石	78
4.3.1 需求分析：不断增长的数字切片数据，亟需科室加快推进数据管理建设	78
4.3.2 业内解决方案：多种配置，广覆盖各级医院	80
4.3.3 医-企未来重点发展方向分析	88
4.4 诊断、质控智能化：质变关键	88
4.4.1 需求分析：科室智慧化发展必不可少的一环，是对当前病理诊断范式的革新	88
4.4.2 解决方案：医生多功能、智慧化“减繁”“筛阴”工具	90
4.4.3 医-企未来重点发展方向分析	95
5. 案例展示	97
5.1 东南大学附属中大医院病理科	97
5.2 河南省人民医院病理科	97
5.3 宁波市临床病理诊断中心	98
5.4 南方医科大学病理学系/南方医院病理科	99
5.5 深圳市人民医院病理科	99
5.6 首都医科大学附属北京朝阳医院病理科	100
5.7 招远市人民医院病理科	101
5.8 上海交通大学医学院附属瑞金医院病理科	101
5.9 徐州市妇幼保健院人工智能宫颈癌筛查中心	102
5.10 浙江大学医学院附属第二医院病理科	102
5.11 中山大学肿瘤防治中心病理科	103
6. 总结	104
6.1 未来和展望：呈现标准化、多功能的发展态势，并往全自动、个性化、多模态方向发展	104
6.2 建设推行思考：科主任战略定位是关键、医院配合与支持是建设基础、学会推动是中坚支持力量	108
6.2.1 主任层面：与时俱进，具有创新能力和变革发展的管理理念	108
6.2.2 院方层面：担起统筹协调重任，提供配合与支持的建设基础	109
6.2.3 学会层面：积极推动行业标准的建立，促进学术交流，形成共识	109

图表目录

图表 1：美国病理医生培养周期阶段示意图	3
图表 2：我国各等级医院病理医生分布情况及 2019 年各等级医院病理医生人数统计	3
图表 3：中国设有病理科的医院地理分布统计	4
图表 4：病理科与影像科、检验科自动化程度对比	5
图表 5：数字化病理诊断模式和传统病理诊断模式对比	6
图表 6：AI 在 DP 中应用工作流	7
图表 7：数字化智慧病理科的建设价值	8
图表 8：数字化智慧病理科的成本效益分析	10
图表 9：海外医院病理科数字化转型后一年节省的工作时间	13
图表 10：近 5 年来国家推进病理科和病理中心建设的相关政策	14
图表 11：近 3 年来国家推进 AI+医疗的相关政策	14
图表 12：数字化智慧病理科建设全景图	19
图表 13：工作流程对比图	20
图表 14：阅片流程对比	21
图表 15：参与主体及参与环节进度图	22
图表 16：建设全模块图	24
图表 17：全流程信息化管理	24
图表 18：数字化驱动的二维码追踪系统流程	25
图表 19：病理信息管理系统	26
图表 20：数字化建设模块图	28
图表 21：数字病理系统	28
图表 22：显示色差差距（左）系统流畅度对比（右）	29
图表 23：数字诊断界面展示	30
图表 24：远程会诊平台建设模块图	32
图表 25：教学平台建设模块图	32
图表 26：科研平台建设模块图	33
图表 27：智能染色技术	34
图表 28：AI 诊断界面图	35
图表 29：AI 病理诊断迭代过程	36
图表 30：AI 自动检测染色不合格区域	37
图表 31：AI 病理数据可视化和交互分析	38
图表 32：头部大型医院建设目标	39

图表 33：信息化系统集成	42
图表 34：理想数字病理科室空间安排	43
图表 35：扫描室配置（左）显示屏配置（右）	44
图表 36：不同存储协议实现区别	45
图表 37：数字病理 SOP	46
图表 38：AI 学习方式对比	48
图表 39：病理数据库展示	49
图表 40：数字化为重心建设路径图	51
图表 41：数字智慧化为重心建设路径图	51
图表 42：建设内容规划表	52
图表 43：独立式病理中心内部展示	55
图表 44：数字化智慧病理产业市场角色关系图	63
图表 45：产业方支持院内建设架构全景图	63
图表 46：数字切片扫描仪架构示意图	68
图表 47：常见病理数字切片扫描仪需要具备功能	69
图表 48：病理全流程信息管理系统架构示意图	73
图表 49：数字切片管理系统架构示意图	75
图表 50：远程病理诊断系统架构示意图	76
图表 51：病理教学培训系统架构示意图	77
图表 52：基于数字切片的在线规培考试系统（PC 版/移动版）	78
图表 53：病理图像区域划分展示图（左）和瓦片图像聚类示意图（右）	82
图表 54：瓦片图像预测示意图	83
图表 55：AI 模型示意图	83
图表 56：分级存储示意图	84
图表 57：分布式并行客户端 IO 示意图	85
图表 58：非结构化服务融合互通示意图	86
图表 59：数据安全技术拆解详情图	87
图表 60：人工智能辅助诊断系统架构示意图	90
图表 61：基于深度学习算法的病理组学工作流程	92
图表 62：自动细胞分割的总体框架图	93
图表 63：基于深度学习的印戒细胞检测方法流程图	94
图表 64：基于深度学习的图像分割分析流程图	95
图表 65：细胞病理学检查全自动化流程图	105

图表 66：AI 辅助系统下病理医生与肿瘤医生的工作流程图 106

图表 67：多模态、整合式智慧病理辅助诊断场景工作流程图 107

1. 病理科概述

1.1 重要性：病理科是医院发展的平台科室

➤ 病理学是医学之本

病理学是医学教育体系中的桥梁。在整个医学教育体系中，病理学是研究疾病的病因、发病机制、病理变化、结局和转归的医学基础学科，也是连接临床学科的桥梁型学科。

病理学诊断是疾病诊断的金标准。病理学诊断是在显微镜下观察组织学结构和细胞形态特征对疾病做出的精准诊断，最具客观性和准确性。

病理学技术是医学研究的基础。病理学技术通过对人体组织、细胞和分子水平的检测和分析，为医生或科学家提供了分析疾病的组织结构、细胞形态、生化和分子特征的手段，帮助他们研究疾病的发生发展机制、诊断和治疗方法。

➤ 病理科建设水平决定了医院发展的高度

病理科促进医院医疗、教学及科研协同发展。病理诊断结果直接关系到医院的医疗质量和患者满意度。病理科是医院的重要部门之一，负责对患者的疾病进行病理诊断和分析，便于临床医生进一步为患者提供疾病治疗方案。病理诊断结果的准确性、可靠性及全面性直接关系到患者的治疗效果和满意度，进而影响到医院的医疗质量和口碑。病理科提供质量控制和管理体系。病理科可以对病理诊断过程进行管理和控制，确保诊断结果的准确性和可靠性，防止误诊和漏诊等医疗事故的发生。同时，病理科为医院医学教育和科研奠基¹。除医疗外，大型医院还承担着教学和科研的责任。病理科在日常的工作中能够积累大量完整的优质资源，为医学教育和科研提供了强有力的支撑；病理学以先进的技术探索临床实际工作中遇到的难题，科研成果往往具有很强的实用价值。高水平的病理科必定会带动整个医院教育和科研水平的提高，优秀的病理医生参与病理诊断、先进的科研成果及时应用于临床，同步促进临床诊断、治疗水平的提高，使医院的发展进入一个充满活力的良性循环。

病理科能够推动医院升级。一方面，三甲医院的评审标准对病理科的要求比较高。依照中国现行《医院分级管理办法》等的规定，三甲医院评审标准的合格指标中要求病理科的病理常规切片质量优良率大于 90%，临床病理诊断符合率大于 95%，病理科要应用免疫组化和分子生物学技术辅助诊断等。另一方面，国家重视医院病理科的建设，将病理科的建设与医院的级别挂钩。2009 年颁布的《病理科建设与管理指南（试行）》要求具备条件的医院加强对病理科的建设和管理，不断提高病理诊断水平；条件尚不能达到《指南》要求的医院，要加强对病理科

¹ Humphreys H, Stevens N, Leddin D, et al. Pathology in Irish medical education[J]. Journal of Clinical Pathology, 2020, 73(1): 47-50.

的建设，增加人员、配置设备、改善条件、健全制度、严格管理，逐步建立规范化的病理科。

病理科能够助力临床各科室的发展。有无病理学的介入是判断临床诊治水平高低的重要指标²。病理科的建立使医院的一些临床检测项目得以顺利开展，如胃镜、肠镜、胸腔镜及支气管镜等。准确、及时的病理诊断多方位促进临床诊疗水平的提高。一方面，由于病理学观察深入到细胞水平，相较于临床很多其他检查手段，它所揭示的疾病异常改变更微小客观；另一方面，高水平的病理诊断以及基于组织的疾病靶点检测，例如检测肿瘤组织中的分子靶标，准确评估疾病特异性分子靶标，是临床开展肿瘤个体化治疗的基础。病理科通过免疫组化、原位杂交、分子检测等技术进行测定，指导临床进行疾病的规范化治疗；同时，病理科通过测定肿瘤组织中与预后及放、化疗药物有关的标志物，便于临床科室选择针对性较强的化疗药物，对患者进行进一步个体化治疗，并预测肿瘤的后期转归。

1.2 科室现状：医院数字化升级的“最后一公里”

➤ 临床样本量大，病理科常态化超负荷运转

类型繁多的疾病、众多的人口使得全国病理科每年接收的临床样本量巨大。据统计³，2019年全国31个省市自治区三甲医院病理科当年总工作量为7993万例/年，而病理医生共16972人，人均年工作量约4910例/人。JAMA数据⁴显示美国病理医生每年人均工作量约为154例/人。我国病理医生工作量远大于美国，使得病理科超负荷运转。据调研，病理科的工作负荷率接近80%，远超医院科室平均水平（50%-60%）。总体来说，我国病理医务工作者人均工作量明显偏大，总体处于超负荷运转状态，难以满足日益增长的临床需求。

➤ 病理医生供不应求，培养周期长、重视程度低是主要原因

病理医师、技术人员资源稀缺，难以满足临床需求。按现行的《病理科建设与管理指南（试行）》要求，二级、三级医院均需设置病理科每100张床位需配置1-2名病理医师。截至2019年，我国医疗卫生机构床位数量为880.7万张，若取平均数，则全国病理医师需求量约为13.2万人。而我国2019年在册的病理医师（包括执业医师和助理执业医师）约为1.9万人，则病理医师的缺口约为11.3万人。根据《2019年全国病理质量报告》统计⁵，我国平均每百张病床病理医师数量为0.55人，各省均未达到我国病理科建设的最低要求。

培养周期长和职业地位、收入低是病理医生短缺的主要原因。一方面，病理医生的培养周期长

² Vranic S, Gatalica Z. The Role of Pathology in the Era of Personalized (Precision) Medicine: A Brief Review[J]. 2021.

³ 刘洪红,石毓君,步宏. 对31个省(自治区、直辖市)3831家医院病理科现状的调查与思考[J]. 中华病理学杂志,2020,49(12): 1217-1220.

⁴ Metter D M, Colgan T J, Leung S T, et al. Trends in the US and Canadian pathologist workforces from 2007 to 2017[J]. JAMA network open, 2019, 2(5): e194337-e194337.

⁵ 卢朝辉,陈杰. 2019年全国病理质量报告[J]. 中华病理学杂志,2020,49(7):667-669.

达十年，短期内难以通过加大培养力度解决短缺问题。在美国，医学生从获得学士学位起到成为具备签发病理诊断报告资格的病理主治医师需要 12-15 年。而中国医学生在经历本科、硕士甚至博士共 11 年的学习，仍需 3 年的规范化培训并通过职业医师考核，方可执业；执业后仍需要 3 年的专科培训才基本具备签发病理诊断报告的资格。因而我国目前约 11.3 万名病理医生的缺口在短期内难以通过加大培养力度解决。另一方面，病理医生的职业地位和收入相对较低。和国外不同的是，由于从创收角度来看对医院的贡献不大，因此病理科在医技科室中的地位也往往排在检验科、放射科等之后。我国病理医生的收入通常不及大部分临床医师，与高技术含量的医疗服务本身并不匹配。美国病理医生的收入在所有医生类别中排名居中，人均工作量明显低于中国，生活满意度高⁶。

图表 1：美国病理医生培养周期阶段示意图



来源：公开信息，蛋壳研究院

➤ 病理资源分布不均，限制临床分诊改革

病理资源分布不均，主要体现在院级和地理两个方面。

在院级分布上，病理医生多在三级医院，医师资源分布不均。从各等级医院分布来看，我国病理医师资源分布严重不均，大部分集中在三级医院，而二级及以下等级医院病理医师较为缺乏。据 HIA 统计，我国过半的执业病理医师分布在三级医院，而仅有不到 1%的病理医师分配在一级医院。

图表 2：我国各等级医院病理医生分布情况及 2019 年各等级医院病理医生人数统计



来源：中华医学会病理分会、HIA，蛋壳研究院

在地理分布上，不同地区病理学发展并不均衡，病理科建设多集中在经济发达地区。从地理区

⁶ MedSpace. Medscape Pathologist Compensation Report 2022: Incomes Gain, Pay Gaps Remain [EB/OL]. (2022-3-13). <https://www.medscape.com/slideshow/2022-compensation-pathologist-6015150>

域分布上来看，我国西北部病理科建设情况较东部沿海地区显著落后，病理科主要集中在华中、华东及华南地区。基层病理医生的数量和不同地区病理科的不均衡发展，严重影响基层医院整体诊疗质量，并且不利于分级诊疗改革的深化推进。

图表 3：中国设有病理科的医院地理分布统计



来源：中华医学会病理分会（2016-2019）

➤ 自动化程度低，基层医院病理科仍停留在“手工作坊”时代

一方面，现行的医院考核对病理科的科室面积、仪器设备和科室人员数量鲜做要求，这也导致基层病理科的科室面积小、空间规划乱；另一方面，病理科的仪器设备不能及时升级完善，使得病理科日常工作基本靠病理医务工作者手动处理，形成了基层病理科“手工作坊”式的工作模式。

相比检验、影像科，我国病理科自动化水平相对弱势。一方面，我国病理科设备少、自动化水平较低。相较于检验科和影像科，病理科设备配置数量、种类均明显少于检验、影像科室；病理流程的多环节对医技人员的专业要求较高，自动化的设备数量较少，使得科室整体运转的自动化程度较低。另一方面，由于病理科的自动化水平较低，病理科诊断时间长。常规的病理检测所需时间为 3-5 天，如果有较为疑难的疾病，加做免疫组化或分子检测，所需的诊断时间更长达 7-10 天。相比之下，检验、影像科室的检验项目大部分当天内即可完成。近两年，受精准诊疗需求的推动⁷，病理科受重视程度不断提高，三甲医院多已建设分子病理实验室，扩大

⁷ 卞修武,张培培,平轶芳,姚小红.下一代诊断病理学[J].中华病理学杂志,2022,51(1):3-6.

了病理科的规模。

图表 4：病理科与影像科、检验科自动化程度对比

科室	检验指标	自动化程度	诊断时间	诊断类型	自动化设备数量 (二级医院配置标准)
病理科	细胞、组织图像	低	3-10个工作日	明确诊断	7
检验科	体液成分量化指标	高	当天	推理诊断	17
影像科	器官影像	高	1小时以内	推理诊断	23

来源：公开资料，蛋壳研究院

1.3 发展需求：数字化、智慧化是病理科未来发展必然趋势

➤ 病理科业务和操作环节复杂，难以标准化管理，亟待升级转型

由于病理科的工作流程繁杂，涉及不同人员且自动化程度低，病理科难以标准化管理。现有的传统工作流在标本送检、接收、固定、取材、脱水、包埋、切片、染色、诊断、归档等诸多环节，由于操作人员的熟练程度不一难以保持标准性。在归档环节，传统模式下病理的归档工作主要依靠人工纸质记录的方式进行，很容易出现记载的错误和相关留痕的丢失，涉及具体环节的信息一般也难以记录完善，同时也为后续的存档工作带来了较大的工作量，使得病理科全流程信息难以追溯。

➤ 数字化和 AI 技术为病理科的发展转型插上双翼

随着信息化技术的升级，数字化技术的出现给病理科业务标准化带来了希望⁸。一方面，将物理切片数字化，使得病理医生能够通过显示器阅片，同时也会打破会诊切片传输过程中的时空限制。另一方面，数字化将流程和记录工作无纸化，提高了病理科的运营效率；集成的数字化系统将记录和归档工作电子化，实现全流程的信息追溯并优化后续的归档管理效率。AI 技术的出现为病理科的质控及诊断再添一翼⁹。首先，AI 通过自动检测数字切片图像中的异常和错误，来帮助病理医生进行智能质控，确保诊断结果的准确性和可靠性。其次，AI 能够辅助医生进行诊断，自动排阴筛查，降低医生工作量。

⁸ Jahn S W, Plass M, Moinfar F. Digital pathology: advantages, limitations and emerging perspectives[J]. Journal of Clinical Medicine, 2020, 9(11): 3697.

⁹ Niazi M K K, Parwani A V, Gurcan M N. Digital pathology and artificial intelligence[J]. The lancet oncology, 2019, 20(5): e253-e261.

2. 数字化智慧病理科

2.1 定义

2.1.1 数字化病理科：基于数字生态系统

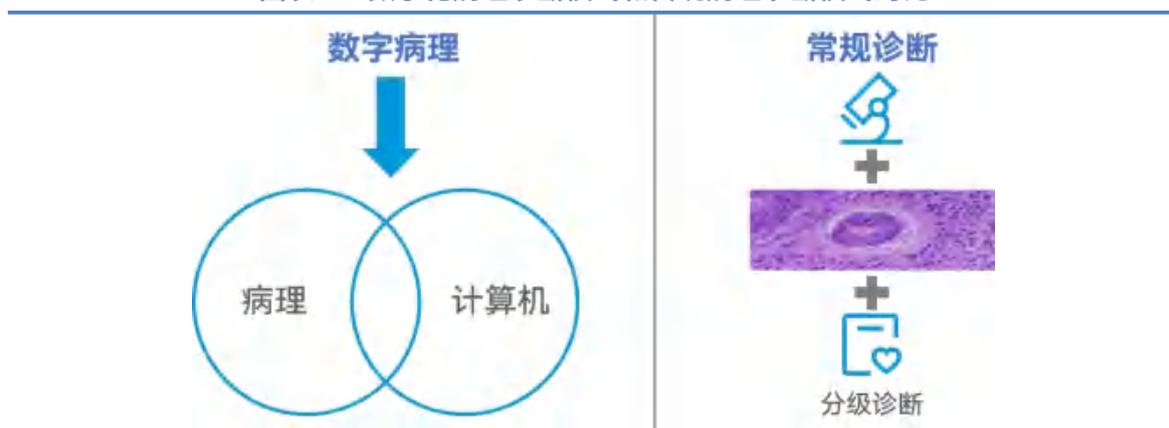
➤ 数字病理（Digital Pathology, DP）：数字成像技术与病理学的结合应用

数字病理是一种基于图像的动态环境，能够采集、管理和解释从数字化切片生成的病理信息¹⁰。通俗来讲，是指通过扫描技术对病理数据进行数字化采集（将传统病理的物理切片转换成高分辨率数字图像），医生通过数字化切片生成的信息进行病理诊断以及病理数据管理。数字病理是数字成像技术（又称计算机成像技术）在病理学领域的成功实践，包括临床和非临床两方面的应用。临床应用：包括通过数字病理图像进行日常病理学诊断以及开展远程病理诊断。非临床应用：包括科研和教学。

➤ 数字化病理科：基于数字病理生态系统的新型病理科

传统病理科是基于显微镜诊断系统进行病理判读，并且全过程基本依赖人工。数字化病理科是计算机和病理学的交叉融合，病理医生不再通过显微镜，而是基于数字切片进行病理诊断，同时通过建立数字病理生态系统实现业务的运转和科室的管理。其中，数字化生态系统包括：信息化系统以及数字病理系统（DPS）。

图表 5：数字化病理诊断模式和传统病理诊断模式对比



来源：生物医学工程百科全书

2.1.2 智慧化病理科：AI 技术是核心

➤ 智慧病理：人工智能（AI）与数字病理（DP）的结合应用

利用 AI 技术进行自动化分析，帮助医生进行更高效、精准的病理诊断。20 世纪 70 年代，病理学与 AI 的结合展开了相关探索研究，但受限于传统病理诊断模式下数据库的匮乏，病理

¹⁰ Barisoni L, Lafata K J, Hewitt S M, et al. Digital pathology and computational image analysis in nephropathology[J]. Nature Reviews Nephrology, 2020, 16(11): 669-685.

诊断相关 AI 产品落地一直都十分困难，直到今年 3 月，才实现了实质性突破。目前，市场上仅有玖壹叁陆零医学科技南京有限公司独立研发的“宫颈细胞学数字病理图像计算机辅助分析软件”通过国家药品监督管理局（NMPA）审批，正式获批宫颈细胞学领域首张 AI 三类医疗器械注册证。近年来，随着高通量数字病理学的出现，人工智能才在病理学领域得到了核心突破，才使得 AI 和病理学的协同作用成为可能。

图表 6: AI 在 DP 中应用 workflow



来源: Computerized Medical Imaging and Graphics

➤ 智慧病理科: AI 技术赋能病理工作全流程

实现 AI 与病理工作有机结合，利用 AI 技术辅助完成制片、诊断、质控、科研等多个工作环节。

将 AI 技术与病理临床和科研工作有机结合起来，利用 AI 技术辅助完成制片、质控、诊断和科研等多个环节，保证病理临床数据的质量，提高病理诊断和科研的效率。

2.1.3 数字化智慧病理科: 全模块、全片量、全流程、全生态

数字化智慧病理科是指科室日常产生和处理的所有病理学信息完全实现数字化、智慧化，并实现整体病理生态圈的数字智慧化搭建。

➤ 数字化智慧病理科建设需要实现四大层面全面覆盖

全模块: 实现数字化、智慧化升级。病理科建设形态应该逐步实现数字化、智能化、以及智慧化。

全流程：升级贯穿整体工作流程。通过软件系统以及硬件设备，实现从组织标本离体到诊断报告出具全工作流程的升级。

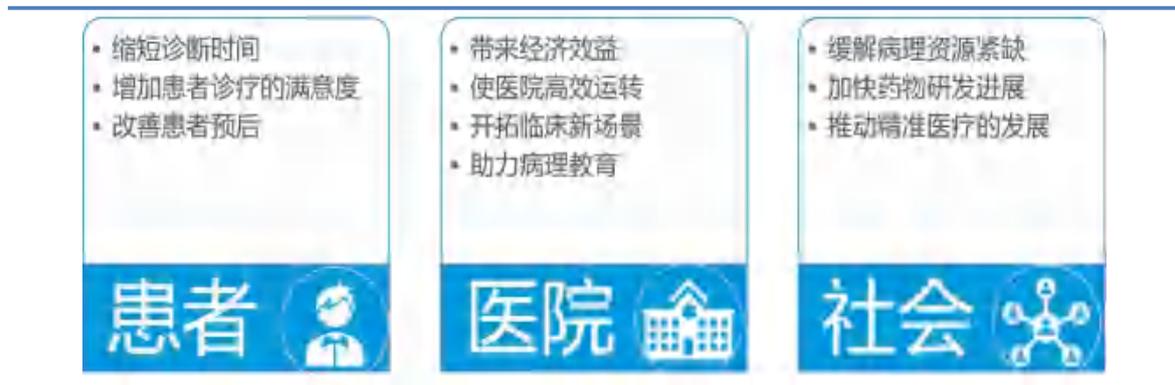
全片量：全亚专科、全量级覆盖。对于全量级、全亚专科病理切片都采用数字切片诊断模式实现日常病理诊断工作，科室应具备与数字病理切片容量相匹配的数字病理存储系统和 workflows。

全生态：实现院内、院区互联互通；医疗生态体系构建以及多学科联动。从宏观角度来讲，数字化智慧病理科除了需要实现院端自身的升级，还需要对院内外整体医疗生态系统进行搭建，并且实现与其他学科之间的多模态联动。全生态建设主要体现在四个方面的协同：院内部门协作互通，推动全流程数字智慧化以及多学科的建设；院区实现互联互通，实现信息共享以及一体化建设；产业链上下游协同合作，加速病理生态系统专业化建设；院与院达成战略协作，促进病理行业及学科的发展。

2.2 建设价值：数字化智慧病理科使三端受益

数字化智慧病理科的建设能为患者、医院以及社会带来多重价值。

图表 7：数字化智慧病理科的建设价值



来源：蛋壳研究院

2.2.1 患者价值：提升就诊体验

➤ 数字化智慧病理能够缩短诊断时间，增加患者诊疗的参与度并改善患者预后

数字化智慧病理流程缩短诊断时间。数字化技术使病理科的整体运转效率提高，缩短了远程会诊的时间；AI 技术帮助快速判断病变类型和分级，进一步缩短诊断时间，提高准确性¹¹。多环节并举，数字化智慧病理科能做出诊断报告的时间缩短，加速诊疗流程，提高了患者的就诊满意度。

集成的数字化系统能增加患者在诊疗过程中的满意度。患者可以通过手机调阅数字化平台查看自己的诊断结果、药物处方、病历记录等信息。目前国内已有病理机构通过数字化技术实现帮

¹¹ Campanella G, Hanna M G, Geneslaw L, et al. Clinical-grade computational pathology using weakly supervised deep learning on whole slide images[J]. Nature medicine, 2019, 25(8): 1301-1309.

助患者足不出户，使用微信小程序等实现预约借片、还片，基因检测申请、远程会诊申请和病理报告查询等服务。这些数字化的工具可以让患者更好地了解自己的病情，更好地参与到治疗的过程中来，提高诊疗的效果和治疗的满意度。

数字化使诊断更高效，智慧化使诊断更精准，从而改善患者预后。集成的数字化智慧病理系统将数字切片直接分配给医生，显著降低了错误识别的可能性（例如，混淆来自两名患者的切片）；此外，数字切片提供瞬时传输的诊断图像，不会褪色，降低切片丢失/损坏的风险。数字化智慧病理可以利用 AI 技术辅助病理医生进行切片的定量化、标准化和客观化的诊断，为每位患者定制个性化治疗方案，并预测治疗反应和预后等问题。以肿瘤患者为例，数字化智慧病理系统通过跨模态、跨尺度融合多种数据，构建肿瘤表型组，从宏观到微观更全面地展示肿瘤信息，并根据这些数据融合所构建的诊疗和预后模型辅助医生制定最优临床决策¹²。数字化智慧病理使诊断流程更安全精准，从而帮助改善患者预后，提高患者的生活质量。

2.2.2 医院价值：增收助教学，拓展新形态

➤ 提效增收助教学，拓展临床新形态

数字化智慧病理科的建设能够为医院带来更多经济效益。据蛋壳研究院调研，数字化智慧病理科的建设能够在一段时间内收回初始建设和后续年度维护成本，并带来持续稳定的经济效益。尽管目前没有关于数字化实施所带来的全成本收益测算分析，但海外的一些研究已经计算了数字化提高病理医生工作效率的百分比。多项研究测算的结果从 6%到 13%不等^{13, 14}，在本次测算中我们取其平均值 9.5%。参照 2017 年的一项测算¹⁵，蛋壳研究院进行简单的成本效益分析。

据调研，某大型三甲医院病理科的单年营收额为 1.7 亿；而建设数字化智慧病理科的初始建设成本约为 1750 万，包括不同规格的扫描仪、信息管理系统、存储系统、显示器、服务器等软硬件；后续每年的维护成本为 200 万。假设病理医生工作效率的提高都能转化为病理科的营收，且期间医院单样本的收费无变化。在增效 9.5%的前提下，我们可以观察到大型三甲医院建设数字化智慧病理科的投入成本可以在 2-3 年收回，并在后续产生稳定可持续的净病理营收。较小规模的医院病理科可能需要更长的时间才能看到相同的效率和财务收益。

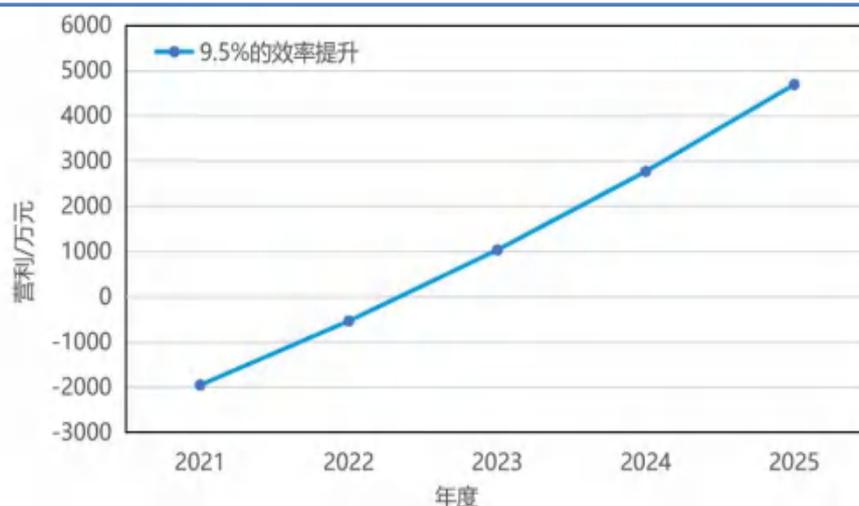
¹² Nagpal K, Foote D, Tan F, et al. Development and validation of a deep learning algorithm for Gleason grading of prostate cancer from biopsy specimens[J]. JAMA oncology, 2020, 6(9): 1372-1380.

¹³ Vodovnik A. Diagnostic time in digital pathology: A comparative study on 400 cases[J]. Journal of Pathology Informatics, 2016, 7(1): 4.

¹⁴ Stratman C, Drogowski L, Ho J. Digital Pathology in the Clinical Workflow: A Time & Motion Study [conference presentation]. Pathology Visions; October 24-27; San Diego, CA; 2010[J]. 2017.

¹⁵ Griffin J, Treanor D. Digital pathology in clinical use: where are we now and what is holding us back?[J]. Histopathology, 2017, 70(1): 134-145.

图表 8：数字化智慧病理科的成本效益分析



来源：蛋壳研究院

数字化赋能，病理科室和医院准确高效运转，提升医院品牌形象。对病理科：数字化重塑了病理科的工作流程，辅助医生更精确高效地诊疗¹⁶。在重塑后的工作流程中，医生能够实现秒级病例跟踪、存档和检索；AI 辅助初筛减轻了医生至多 75%的工作量¹⁷；如遇复杂病例需要进行远程会诊时，重塑后的工作流程缩短跨院病例的转移时间，从而快速获得会诊意见。**对医院：数字化提升医疗服务的质量和效率，优化医院管理，增强市场竞争力和医院品牌形象。**通过集成病理科的数字化智慧病理系统，医院补齐数字化链环，优化医院管理流程，提升运转效率。通过数字化病理科、检验科和影像科数据，医院能更好的管理病人数据和优化医疗资源，从而提升医疗服务的质量和效率。顺应病理科数字化大势，医院可以吸引和保留顶尖人才，促进创新，提升医院品牌形象的同时也能在快速发展的医疗行业中增强市场竞争力。

数字化智慧病理开拓临床新场景，是实现精准医疗的重要助力。数字化智慧病理缓解病理医生工作量的潜力巨大。在未来，随着病理科医生工作流程的优化，或许部分病理医生的工作地点可以散布于临床科室；这部分病理医生可以称为驻场病理医生，除签发日常报告外，还能与临床医生紧密交流学习，为其提供病理技术咨询。与现在病理医生通过 MDT 参与临床决策不同，驻场病理医生将是实现精准医疗的重要助力。随着精准诊疗的发展，驻场病理医生将成为诊断和治疗精准化的重要角色。通过 AI 辅助诊断和快速准确的病理学检查和诊断，驻场病理医生可以将病理学检查结果与遗传学、临床医学等方面的数据进行综合分析，与临床医生探讨更全面的诊断，制定个性化的治疗方案，提高治疗效果和改善患者预后。

数字化智慧病理助力教育与培训。数字化智慧病理为培训医学生和住院医师提供了更加全面、真实的病例教学资源。医学生可以通过数字病理系统接触到更多多样化的病例，学习不同类型病

¹⁶ Serag A, Ion-Margineanu A, Qureshi H, et al. Translational AI and deep learning in diagnostic pathology[J]. Frontiers in medicine, 2019, 6: 185.

¹⁷ Campanella G, Hanna M G, Geneslaw L, et al. Clinical-grade computational pathology using weakly supervised deep learning on whole slide images[J]. Nature medicine, 2019, 25(8): 1301-1309.

例的诊断处理方法，从而提高病理诊断能力和临床经验。数字病理可以提高病理医师的培训效率和水平，病理医师可以通过数字病理系统快速、准确地进行病理诊断，同时还可以分享和交流诊断经验和技巧，不断提高自身的专业水平和诊断能力。数字病理还促进了科室医师之间的交流和合作，共同探讨病理诊断中的疑难问题，提高病理诊断的准确性和一致性，有助于形成更加紧密的病理学术团队。

2.2.3 社会价值：推动资源下沉，助力精准医疗

➤ 数字化智慧病理能够推动资源下沉，加速新药研发，助力精准医疗

数字化智慧病理扩大优质医疗资源可及性，缓解病理资源的紧缺。数字化智慧病理系统能够缓解病理资源分布不均的问题。基于数字化技术和互联网技术的远程会诊，不受地域限制，推动优质病理资源下沉，实现资源的共享和利用，缓解基层和偏远地区病理资源紧缺的问题。基于此，三甲医院可以通过远程会诊的方式，辅助病理资源紧缺的县级医院进行病理诊断。

数字化智慧病理帮助进一步了解疾病发生、发展和预后的机制，加速药物研发进程。数字化智慧病理系统可以对大量的病理学数据进行分析 and 挖掘，发现疾病发生、发展和预后的规律和机制，为药物研发提供数据支持和科学依据¹⁸。它通过数字化技术和智能化系统，根据不同的疾病类型和患者个体特征，进行个性化药物研发，对药物进行筛选和安全性评估，发现有效的药物和治疗方案，从而提高疗效，加速药物研发进程。此外，通过远程在线监测和细致分类评估，数字化智慧病理能够为临床试验设计提供更科学合理的依据，并及时调整治疗方案。它利用 AI 技术对不同疾病类型和病理阶段的患者进行细致分类，并根据组织形态学特征预测可能的治疗反应，为患者量身定制更优的临床决策；利用互联网技术实现远程在线监测和评估患者在临床试验中所表现出来的效果和副作用。

数字化智慧病理助推精准医疗的发展。数字化智慧病理通过整合患者的临床病史、检验、影像、病理包括分子检测等信息，建立下一代数字智慧病理诊断平台，利用 AI 算法对患者的医学数据深度分析和挖掘，促进多学科团队协作，提出更加精准的诊疗模式，为患者制定出更加个性化的诊疗方案，让患者得到更加精准的治疗，助推精准医疗的发展。

¹⁸ Baxi V, Edwards R, Montalto M, et al. Digital pathology and artificial intelligence in translational medicine and clinical practice[J]. Modern Pathology, 2022, 35(1): 23-32.

3. 院端建设逻辑

3.1 建设背景：春风已起，未来可期

3.1.1 政策：数字化智慧病理春风渐起

➤ **从监管层角度分析，数字化智慧病理已进入可推行阶段**

社会效益和产品性能并重，数字化智慧病理春风渐起。

- **从带来的社会效益角度出发：数字化智慧病理可以缓解病理资源分布不均和病理医生工作量大大的问题。**

数字化支持远程会诊，缓解病理资源分布不均问题。在数字化病理系统的支持下，病理医生可以在医院甚至家中进行远程诊断。远程诊断平台的应用对于提升基层病理科诊断准确率具有显著价值，经研究论证¹⁹，远程会诊的诊断准确率可达 98.3%，诊断花费更少，诊断时间更短。此外，我国病理资源分布不均，基层可通过远程会诊的方式有效补充当地病理资源紧缺的问题。

智慧化病理疾病排阴率高，减轻医生的工作量，缓解病理医生紧缺问题。从近年国内外相关研究数据来看^{20,21}，目前在宫颈细胞学等方向上人工智能病理诊断准确率接近资深病理医生水平，在检测速度上更是具备明显优势，有望大幅提高病理诊断效率，在临床上充分发挥辅助诊断的功能，提高病理医生阅片效率，解放更多病理医生劳动力。近期，国内宫颈细胞学领域首张 AI 三类医疗器械注册证获批，临床试验结果表明，在人机结合阅片模式之下，阅片诊断效率在统计学上显著提高了 80.77%，大幅降低病理医生的工作量。

- **从产品效能角度出发：数字化智慧病理可以有效帮助医院提升工作效率。**

省时精确，数字化落地全球多家医院。目前海外多家医院已建成数字化病理科，包括荷兰的 LabPON、新加坡中央医院、以色列的 Maccabi、比利时的 AZ St-Jan、西班牙的 Granada 医院、奥地利的 Hall im Tirol 和 Innsbruck 等。新加坡中央医院病理科比较他们数字化前后的工作流程时就发现，数字化后一年可以节约 12300 多个小时²²。

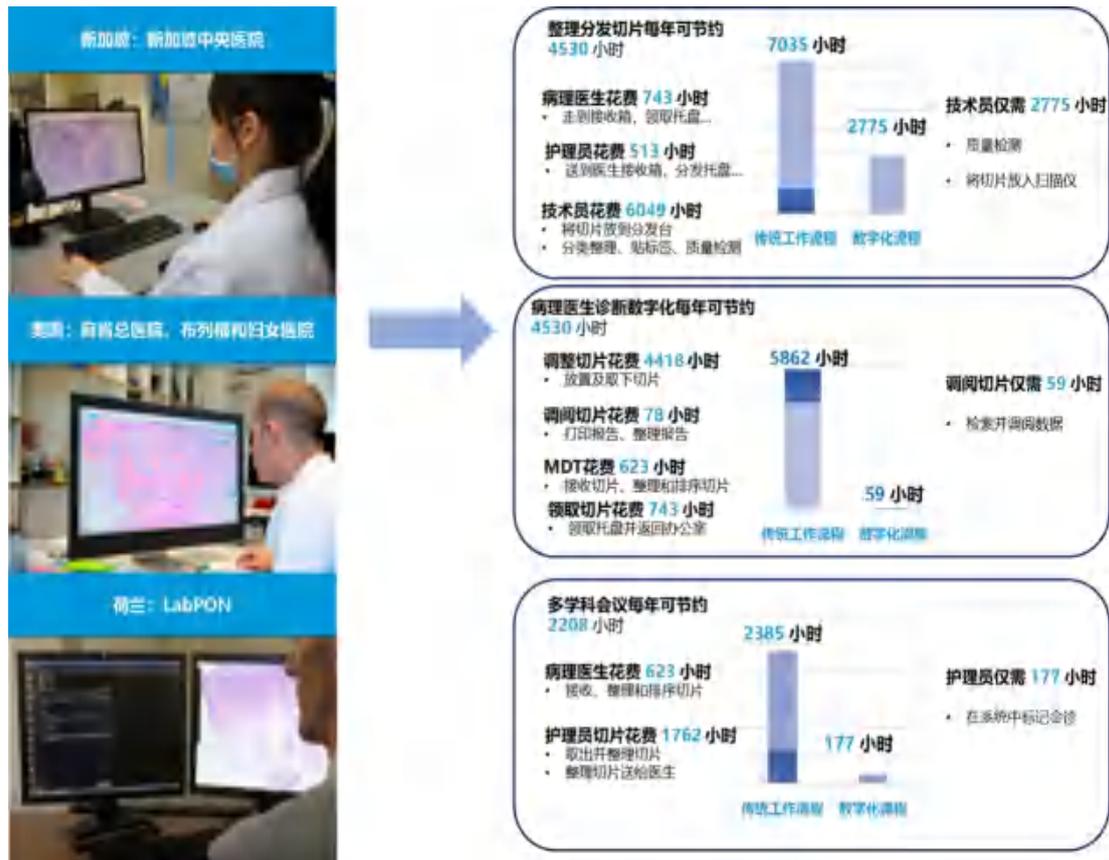
¹⁹ 潘国庆,苏国苗,王昆华.病理远程会诊在基层病理科的应用效果[J].临床医学研究与实践,2020,5(36):20-21.

²⁰ Wang B, Liu K W, Prastawa K M, et al. IEEE International Symposium on Biomedical Imaging[J]. 2014.

²¹ Bulten W, Bándi P, Hoven J, et al. Epithelium segmentation using deep learning in H&E-stained prostate specimens with immunohistochemistry as reference standard[J]. Scientific reports, 2019, 9(1): 864.

²² Cheng C L, Azhar R, Sng S H A, et al. Enabling digital pathology in the diagnostic setting: navigating through the implementation journey in an academic medical centre[J]. Journal of clinical pathology, 2016, 69(9): 784-792.

图表 9：海外医院病理科数字化转型后一年节省的工作时间



数字化病理效能初显，海外医院提效 15%。数字病理实现了更高的工作效率，帮助病理医生以更加多样化和更有效的方式使用数字图像，从而推动数字化效能的进一步深化。首款 FDA 获批的数字病理系统在荷兰 LabPON 落地 3 年后，经临床研究证实，医院的生产力提高了 15%²³。

大型医院纷纷转型，反馈良好。蛋壳研究院走访发现，国内多家大型三甲医院病理科已经正在进行数字化转型，并有部分运用 AI 技术到科室日常工作中。据调研，来自不同医院的多位一线病理医生反馈，数字化和 AI 技术增加了诊断的准确性，并有不同程度上的工作量减负。

➤ 从已出台政策分析，病理科全面数字智慧化趋势已显

国家对病理行业的支持力度正在持续加强。病理诊断是疾病诊断的“金标准”，推动基层医院的病理科建设是提升基层医疗水平的重点。要实现“大病不出县”，对大病的精准诊断是基础，分级诊疗、医联体带来的患者向基层医院下沉将促进基层医院提升医疗能力。

²³ Baidoshvili A, Stathonikos N, Freling G, et al. Validation of a whole-slide image-based teleconsultation network[J]. Histopathology, 2018, 73(5): 777-783.

图表 10：近 5 年来国家推进病理科和病理中心建设的相关政策

年份	部门	文件	有关病理科支持内容
2021.11	国家卫健委	《“千县工程”县医院综合能力提升工作方案(2021-2025年)》	提出加快建设高质量人才队伍，加大对重点领域、紧缺专业、关键岗位专业技术人才的引进力度，加强包括病理科在内的14项学科专业和骨干人才培养培训，构建人才梯队，并提出力争通过5年努力，全国至少1000家县医院达到三级医院医疗服务能力水平的总体目标。
2021.06	国务院	《关于推动公立医院高质量发展的意见》	提到加强临床专科建设:重点发展肿瘤、病理等临床专科，以专科发展带动诊疗能力和水平提升。
2020.12	国家卫健委	《抗肿瘤药物临床应用管理办法(试行)》	为规范抗肿瘤药物的无指征使用，该文件规定应当根据组织或细胞学病理诊断结果，或特殊分子检测诊断结果、基因靶点检测结果等，确认患者适用后方可开具抗肿瘤药物。
2019.09	国家卫健委	《国家癌症区域医疗中心设置标准》	将病理科室设置、病理人才和年均病理会诊量纳入设置标准
2019.05	国家卫健委 国家中医药管理局	《关于印发开展促诊所及医试点意见的通知》	鼓励将诊所纳入医联体建设，鼓励医联体内二级以上医院、基层医疗卫生机构和独立设置的医学检验中心、医学影像中心、消毒供应中心、病理中心等机构，与诊所建立协作关系，实现医疗资源共享。
2018.11	国家卫健委	《关于印发全面提升县级医院综合能力工作方案(2018-2020年)的通知》	为平台专科，重点加强病理科、医学检验科、影像医学科等学科的建设。
2018.06	国家卫健委 国家中医药管理局	《关于进一步改革完善医疗机构、医师审批工作的通知》	在保障医疗质量安全的前提下，医疗机构可以委托独立设置的医学检验实验室、病理诊断中心、医学影像诊断中心、医疗消毒供应中心或者有条件的其他医疗机构提供医学检验、病理诊断、医学影像、医疗消毒供应等服务。卫生健康行政部门可以将该委托协议作为医疗机构相关诊疗科目的登记依据，并在诊疗科目后备注“协议”。城市医疗集团和县域医共体的牵头医院应当符合相应医疗机构基本标准，具备医学检验、病理诊断、医学影像、消毒供应等服务能力。

来源：公开资料，蛋壳研究院

此外，在国家持续加码对数字化技术和 AI 技术的支持力度。2018 年，国家卫生健康委员会印制的《全国医院信息化建设标准与规范（试行）》对病理信息管理提出了明确要求，三级甲等医院病理科需具备：设备数据自动采集；标本封装、标识、转送、登记、接收、核对、监管等 7 项信息化指标。

图表 11：近 3 年来国家推进 AI+医疗的相关政策

年份	部门	文件	有关人工智能支持内容
2022.08	科技部	《关于支持建设新一代智能诊疗、针对常见病、慢性病、多发病诊疗需求，基于医疗数据知识库构建知识图谱，实现跨诊疗人工智能示证应用场景的通知》	人工智能模型训练等智能医疗基础设施，应用人工智能开展诊疗决策支持关键技术，建立人工智能辅助诊疗服务模式。重点面向县级医院，提升基层诊疗服务水平。
2022.07	科技部 教育部	《关于加快场景创新以人工智能高水平应用促进经济高质量发展的指导意见》	围绕安全便捷智慧社会建设打造重大场景，以智慧城市、更贴心的社会为导向，在医疗健康领域持续拓展人工智能应用场景机会，开展智慧社会场景应用示范。医疗领域积极探索医疗智能辅助诊断、临床诊疗辅助决策支持、医用机器人、互联网医院、智能医疗设备管理、智慧医院、智能公共卫生服务等场景。
2021.03	全国人大	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四五个五年规划和2035年远景目标纲要》	加快数字社会建设步伐，提供智慧便捷的公共服务，推进互联网医院，加强基层医疗卫生队伍建设，以城市社区和农村基层、边境口岸城市、县级医院为重点，完善城乡医疗服务网络。
2020.09	科技部	《关于印发国家新一代人工智能创新发展试验区建设和民生改善的迫切需求，在医疗等领域开展人工智能技术研发和应用示范，促进人工智能与5G、工业互联网、区块链等的融合应用，拓展应用场景，加快推进人工智能与实体经济深度融合，促进人工智能在社会民生领域的广泛应用。	开展人工智能技术研发和应用示范，探索促进人工智能与经济社会发展深度融合的新路径，把握人工智能技术前沿趋势和新兴产业竞争力需求，加大人工智能基础理论、前沿技术和关键核心技术研发力度，聚焦地方经济发展和民生改善的迫切需求，在医疗等领域开展人工智能技术研发和应用示范，促进人工智能与5G、工业互联网、区块链等的融合应用，拓展应用场景，加快推进人工智能与实体经济深度融合，促进人工智能在社会民生领域的广泛应用。
2020.07	国家发改委等部门	《国家新一代人工智能标准体系建设指南》	规范人工智能服务冲击传统伦理和法律秩序而产生的要素，重点研究领域为医疗、交通、应急管理等行业、智能医疗领域。推动医疗数据、医疗诊断、医疗服务、医疗监管等，重点规范人工智能运行数据在数据获取、数据安全管理等方面内容，包括医疗数据特征表示、人工智能医疗质量评估等标准。

来源：公开资料，蛋壳研究院

2022年8月，科技部等8部门联合颁布的《关于支持建设新一代人工智能示范应用场景的通知》将智能诊疗作为新一代AI的示范应用场景，并鼓励运用人工智能可循证诊疗决策医疗关键技术，建立人工智能赋能医疗服务新模式。AI+医疗正在深刻革新医疗的工作模式，作为疾病诊断的“金标准”，病理也将乘此东风，顺势发展。

3.1.2 技术：软硬件技术已成熟，达到建设要求

➤ 基础技术高速发展，已能够满足数字化病理科建设的要求

WSI (Whole Slide Image, 全视野数字切片) 扫描技术的问世，使切片数字化成为可能。WSI技术是数字病理学的先决条件²⁴。全切片数字化消除了显微镜的机械控制，医生可以随时通过计算机显示器阅片。早期的WSI系统体积庞大、费用高昂、成像分辨率低，因而应用受限。有赖于仪器设备、软件算法和AI技术的应用，WSI逐渐成熟。现在的WSI已经标准化，成像的分辨率、速度和稳定性不断提高，可以更加准确地还原组织样本的形态和结构，能够大规模推广运用。

数据压缩技术的发展和存储介质的革命使数据存储的成本进一步降低。当前WSI生成的图像每张切片的大小在几百MB到2GB之间，平均1GB上下。而系统的存储空间有限，为了适应数字病理切片日益增长的共享需求，就需要优化备份和存储技术。随着数字病理的大规模开展，当前数据存储与压缩厂商通过技术迭代和规模产业化降低存储成本，并通过病理数据压缩、自动分层存储和存储虚拟化、高密蓝光存储等高效存储技术，对图像进行重建与压缩，既能大幅度压缩图像、保留后续诊断的必要信息，又能减少存储空间与计算花费，一定程度上降低了数字病理建设成本。

人工智能助推病理诊断新飞跃。AI技术的问世在深刻变革着社会的每一个领域。早期的AI技术是通过符号逻辑和规则来实现人工智能的思维过程。卷积神经网络和深度学习的出现使得AI可以对大量数据进行学习和训练，从而实现智能化。AI技术发展到如今已逐步深入至病理学，从国内外的研究数据看，目前在宫颈细胞学筛查方向，AI辅助病理诊断的准确率已接近资深病理医生的水平。AI在检测速度上更是具备明显优势，有望大幅提高病理诊断效率，在临床上充分发挥辅助诊断的功能，提高病理医师阅片效率，缓解医疗资源短缺。目前AI辅助诊断技术在不断朝着全病种的方向覆盖。

网络是数字病理科运营的基础技术。网络性能的快速发展，已经可以支持数字智慧病理系统运行。数字病理切片系统采集到的可视化数据对分辨率的要求较高，所占存储空间巨大，在交互共享时由于受到图像压缩、计算机性能和网络宽带等多种因素的制约，可视化数据的传输速度

²⁴ Pallua J D, Brunner A, Zelger B, et al. The future of pathology is digital[J]. Pathology-Research and Practice, 2020, 216(9): 153040.

不尽人意。数据传输速度受到限制也是目前国内许多地区难以普及远程病理诊断的主要原因之一²⁵。因此，提高可视化数据的传输速度势在必行。数字切片的调阅方式需要革新，避免阅片时要调阅完整的切片，降低对网络带宽的需求以及阅片电脑配置的要求。5G 网络大宽带的特性，能够支持 4K 高清视频传输及病理切片影像传输。千兆光网具有超大带宽、超低时延、先进可靠等特征，与 5G 互补互促，是新型基础设施的重要组成和承载底座。5G 网络和千兆光网的超高上下行带宽和超低延时，可以帮助远程专家准确高效的指导基层病理医生或技师进行精准的大体检查与取材，也可实现数字切片近乎实时上传，这将大大提升远程术中快速冰冻病理诊断的效率和质量。

3.2 建设现状：仍处于起步阶段，但重视程度不断提高

➤ 仍处于起步阶段，但重视程度不断提高

不同主体建设进展存在差异，但总体上仍处于起步阶段。根据调研结果，除了部分头部大型医院建设进度相对较快，已开始试行数字化阅片，大部分医院仍以传统诊断模式为主；已经推动转型的科室中，大部分仍处于信息化建设阶段。

总体建设虽仍处于早期阶段，但数字化智慧病理科建设重要性已被逐渐重视，初步建设雏形已显。在精准诊疗的推动下，病理科的重要性不断被强调，近几年，数字病理实验室的建设计划也被越来越多的医院提上日程。综合来看，大型医院对于数字化智慧病理科室的建设实力更强，因此在建设过程承担了“探路者”的角色。目前，已有医院成功完成了全信息化转型，进入到数字化、智慧化的转型阶段，进度领先的医院已经开始了全面数字化的过渡。这批“探路者”奠定了数字智慧病理科的基本雏形。

3.2.1 头部大型医院现状：升级需求强烈，进度领先

➤ 头部大型医院总体建设进度领先，部分医院已经进入全面数字化发展及智慧化初步应用阶段

大型医院对于传统病理科升级转型的需求要更为强烈。根据蛋壳研究院调研结果显示，头部三甲医院每日病理切片数量可达数千张，而可以覆盖诊断工作的病理医生至多仅为 20-40 人，病理医生缺口问题亟待解决。因此，这类医院为了解决病理诊断需求，更好完成科室职责，对数字化、智慧化转型升级的驱动力要更强。同时，受一院多区建设的要求，多院区联动成为这类大型医院的刚性需求。越来越多大型医院开始实施多个院区建设，病理科医生不足，无法分派到分院区，但是国家对病理业务同质化管理要求是明确的，这种情况下总院和分院区病理业务数字化是必选项。对于病理科而言，多院区信息系统互联互通、远程诊断平台的搭建是实现

²⁵ 姚建国. 数字病理临床应用现状及前景展望[J]. 四川大学学报(医学版), 2021, 52(2): 156-161.

院区灵活控制、管理的基础。并且，在整体院区数字化、智慧化建设的推动下，院端数字化基础设施，如网络、存储的搭建成为病理科数字转型快速落地的有效助力。

医院病理切片量级的差距以及医院建设重点的区别，医院建设重心有所差别。总体上，大部分医院出于院区联动、病理大数据的建设需求以及教学工作的进一步展开，对于数字化建设投入的占比更大。部分医院由于细胞学诊断工作量的加大以及对于某类亚专科特色化建设的需求，会将一部分建设重心放在智慧化的探索之上，用于帮助病理医生常规性诊断工作以及加快科研速度，这类医院对于 AI 的应用建设相对更为领先。

3.2.2 市县级医院现状：高质量人才缺失，数字化建设是刚需

- **小部分市县级医院已完成信息化建设及初步数字化建设，但大部分医院建设情况依然较为落后**

病理接诊量小，转型需求不够强烈。市县级医院虽然也存在人手不足的情况，但由于其平均病理切片数量相对较少，因此对于数字化病理科建设的诉求并没有那么强烈，整体进度相对落后。

诊断能力薄弱是核心问题，远程会诊是刚需。部分医院由于规模等原因，甚至未设立单独病理科，而是依托市级头部医院进行病理送检是不少市县级医院的普遍模式。这种模式下的头部市级医院，由于承担了市县区域内多家医院病理诊断需求，病理切片数量可约达 200 张/日，其中疑难病理约占 10%。目前，市县级医院核心问题在于缺乏高资历的病理专家，疑难病理解决能力差，因此，这部分市级医院的对于远程病理的诉求非常强，从而带动了科室数字化建设的进度。同时，由于承担了地区病理中心示范性建设的要求，院方对于科室建设的重视程度及支持力度也要远胜于普通市县级医院，对于数字化智慧化建设的认知要领先于其他医院。

3.2.3 医联体病理诊断中心现状：存在两极分化现象

- **医联体病理中心建设方式多样，建设情况差异大**

医联体病理中心建设难度大，目前建设处于探索阶段。医联体病理中心的建设建立在医院数字化、智慧化的建设基础之上，并且需要对中心主体进行协同与管理，因此建设难度更高。由于大部分医院病理科的建设仍较为早期，医联体病理中心的总体建设情况也较为缓慢，运营模式仍处于探索阶段。

医联体病理中心转型建设情况存在两级分化情况。从目前的情况来看，大部分诊断中心依然更注重临床拓展。相较影像及检验中心的发展速度，病理诊断中心对于数字化、智慧化升级的意识存在不足，缺乏实质性措施的落实。发展速度较快的医联体病理中心一般集中在病理量大、经济发达的省级区域，这部分地区的病理中心有更强的建设驱动力以及资金推动建设，目前已经进行了数字扫描仪的采购和数字化工作模式的初步建立。此外，个别市县级地区，由于地区

医疗资料分散，病理需求量大，通过联合全区域医疗资源的方式，已经开展了示范性数字智慧病理中心建设。这类病理中心因为集合了多方力量，同时地方性政府支持力度较大，建设进度领先。

3.2.4 第三方病理中心：驱动力强，建设进度快

第三方病理中心建设进展正在快速推进。第三方病理中心属于盈利性质的第三方机构，因此有更强的动力以及实力对扫描技术和数据处理能力等进行创新升级。无论是数字化智慧病理系统的建设，亦或是数字病理诊断模式的运营都要略胜一筹。

第三方病理中心的数字化主要包括三方面：远程诊断数字化、实验室流程数字化和运营管理数字化。随着数字化病理技术的日渐成熟，基层医院可以实现不配备病理医生，通过标准化制片和数字化的切片远程诊断，即可完成高效、准确的病理诊断。此举有效弥补了基层医院普遍面临的病理医生缺失问题，实现优质医疗资源的下沉和均衡分配。

目前，很多第三方病理诊断中心，如衡道医学、华银等均已经建立了数字化的病理诊断平台。并且，第三方病理诊断中心对于病理服务内容和业务创新要更为大胆，部分第三方病理诊断中心已经开始运用人工智能技术进行数字病理诊断。值得一提的是，由于第三方病理性质以服务为导向，并集结了各方优质资源，因此在个性化业务供应及响应速度方面要优于业内平均水平。因此，对于尚未由足够建设能力的市县级医院来说，在会诊及教学方面会选择第三方合作的形式，进行数字病理的早期尝试。部分一二级大型医院也会选择和第三方病理中心合作，借助外部力量，加速自身科室转型建设。

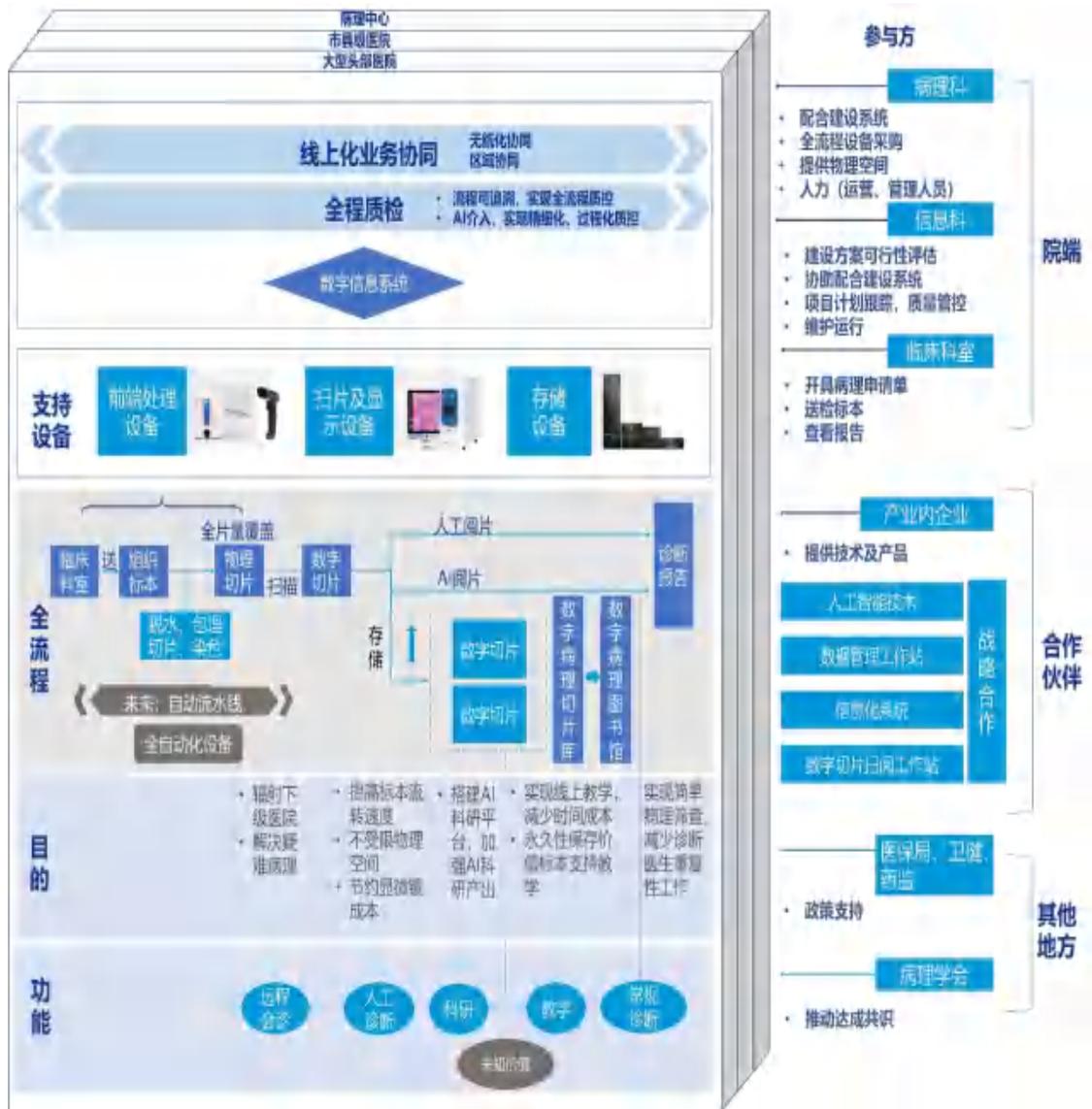
3.3 数字化智慧病理科建设指南：分级建设是核心主旨

数字化智慧病理科建设则需要并行向全模块、全流程、全片量、全生态四个维度交叉拓展建设。全片量、全生态的实现需要建立在全模块、全流程建设的基础之上。

3.3.1 建设全景

数字化智慧病理科建设包括工作流程的升级以及多方共同推进建设落地。

图表 12：数字化智慧病理科建设全景图



来源：蛋壳研究院

➤ 数字智慧病理技术优化了传统病理科工作流程，产生新的范式

在实现数字化工作流程之前，传统病理科主要是依靠人工操作、显微镜诊断来实现科室运转。数字病理、AI 技术的出现为传统病理工作模式带来了创新范式，主要体现在以下几个环节。

图表 13: 工作流程对比图



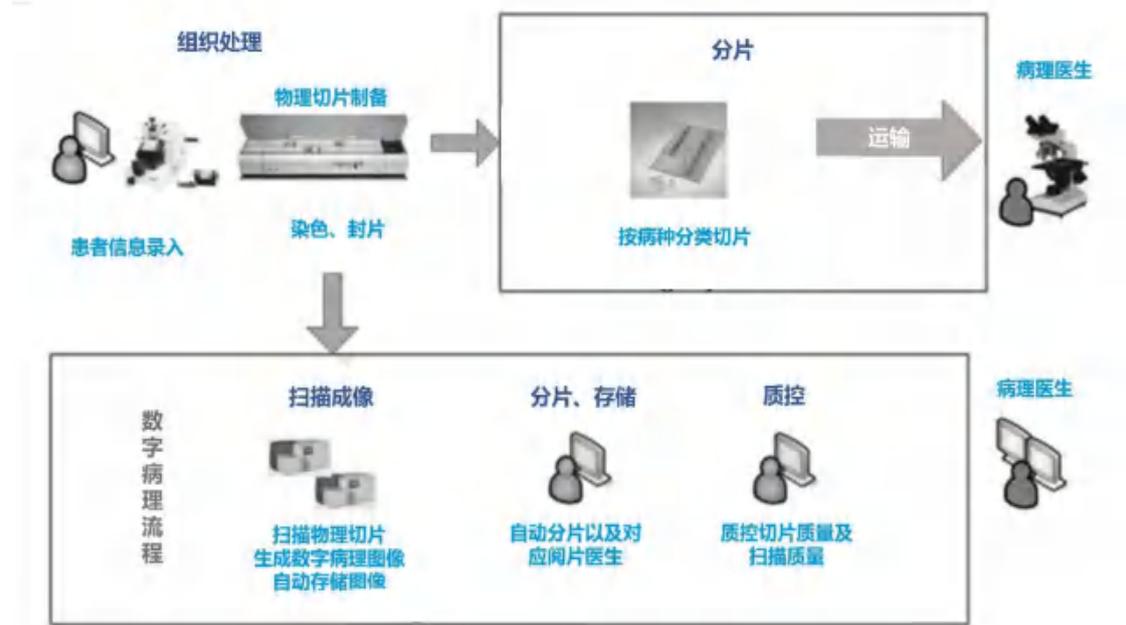
来源: 商汤科技

科室全流程运转: 依托数字信息系统, 优化科室协同效率和 workflow 管理。 病理科 workflow 分为标本送检、登记、取材、制片(脱水、包埋、切片、染色)、诊断、报告出具、归档。传统 workflow 的运转依赖人工操作以及实物载体(纸质记录、物理切片等), 通过建立全流程信息管理系统以及标本追踪系统, 可以实现全 workflow 无纸化、质控管理精细化²⁶。

阅片环节: 结合数字扫描技术, 实现数字化阅片。 传统病理阅片需要进行人工分片后, 医生通过显微镜对物理切片进行分级审阅。传统的模式下, 医生审片等待时间长, 并且受限于实验室和显微镜。进行数字化升级后, 通过数字扫描仪, 实体切片以扫描图片的形式在电脑端呈现, 并且通过信息化的系统实现实时的分配。一方面, 病理医生不再需要依赖显微镜, 工作地点或能散布至临床科室, 加强与临床端的沟通与合作。另一方面, 以系统取代人工分片, 可以极大程度节约医生的工作时间, 从而提高工作效率。

²⁶ Fraggetta F, L' imperio V, Ameisen D, et al. Best practice recommendations for the implementation of a digital pathology workflow in the anatomic pathology laboratory by the European Society of digital and integrative pathology (ESDIP)[J]. Diagnostics, 2021, 11(11): 2167.

图表 14: 阅片流程对比



来源: Journal of Digital Imaging, 蛋壳研究院

诊断环节: 通过数字图像实现远程应用拓展, 引入人工智能技术减少病理医生重复性工作。实现切片数字化后, 其图像文件经网络传输从而实现远距离病理诊断, 突破了时空限制, 延伸了数字病理的应用范围, 可以实现更多医生参与疑难病例的共同决策。另外, 对于常规病理切片的诊断来说, 大部分常规切片难度较小, 但是切片量往往较大、具有高度重复性, 因此很容易造型诊断医生的疲劳, 难以体现病理医生的真正价值。通过 AI 技术深度学习能力, 可以辅助病理医生决策和诊断, 减少医生的重复性工作。

归档环节: 数字化存储技术可帮助科室建立数字病理图书馆, 赋能教学及科研。未实现数字病理流程之前, 传统的病理归档是通过建立档案室, 对物理切片及蜡块进行统一管理。随着时间流逝, 容易出现玻片褪色等问题, 并且实物切片很难对有价值病例进行大规模分享, 限制了进一步的应用拓展。通过数字化升级后, 病理切片可以通过数字图像的方式永久性存储, 并且通过网络可以进行无上限的分享, 打造更有价值的知识共享平台。

➤ 多方参与、协同合作是数字化智慧病理科成功建设的关键

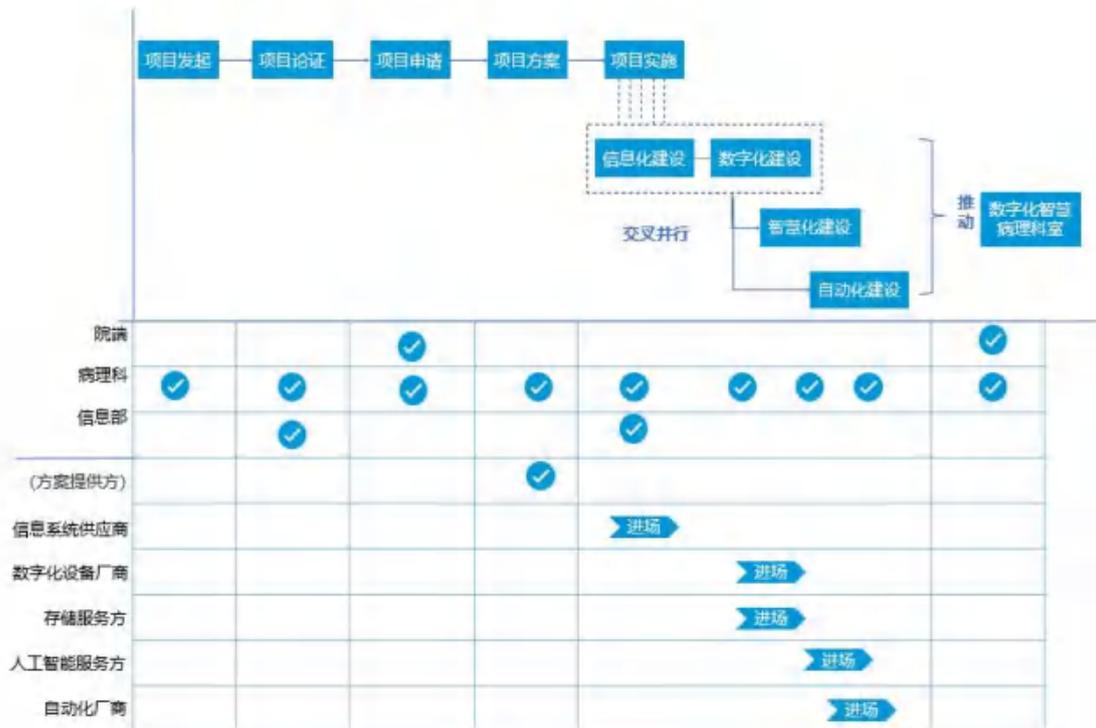
数字化智慧病理科建设不仅仅是病理科自身的建设, 更需要医院整体生态系统的配合以及产业端的联合推进。

全模块、全流程数字智慧病理科室的建设不仅需要依靠病理科自身的努力, 还需要院方管理层、行政部门、信息科、临床科室以及产业端的共同参与²⁷。全流程数字智慧病理科建设涉及到多

²⁷ Fraggetta F, L' imperio V, Ameisen D, et al. Best practice recommendations for the implementation of a digital

个业务环节的改造，科室自身不仅需要对空间、人员配置等方面进行合理规划，还需要配置相应的数字化、智慧化设备以及系统，定制新的工作流程；单靠科室的力量无法解决全方位的优化升级。

图表 15：参与主体及参与环节进度图



来源：蛋壳研究院

- **早期准备：**可以理解为项目准备阶段，一般包括：项目发起、项目论证、项目申请、方案设计。这一阶段主要参与主体为院方、病理科、信息科。其中，院方更多承担项目发起方（也可能由病理科自发发起）及审核角色；病理科承担项目执行方以及整体方案的统筹；信息科则在信息化建设中发挥重要作用。值得注意的是，由于整体方案设计的合理性将极大程度的影响后续落地的效率，因此，为了最大程度减少试错成本及建设周期，与供应商进行前期沟通或委托专业方案设计机构或能有效赋能后期项目的实际建设。
- **落地阶段：**在业务平台的重构过程中，不可避免将涉及到扫描、存储、AI、信息系统搭建等专业性技术，产业端作为产品及技术的供应商，建设参与不可避免。此外，为了推动病理科新工作模式的实施和落地，往往需要院方在成本预算上的支持、信息科在信息化基建中的协助以及临床科室在系统操作过程中的配合。

全片量、全生态数字智慧病理科的建设很大程度上依赖于医院管理层、病理学会以及监管层的

pathology workflow in the anatomic pathology laboratory by the European Society of digital and integrative pathology (ESDIP)[J]. Diagnostics, 2021, 11(11): 2167.

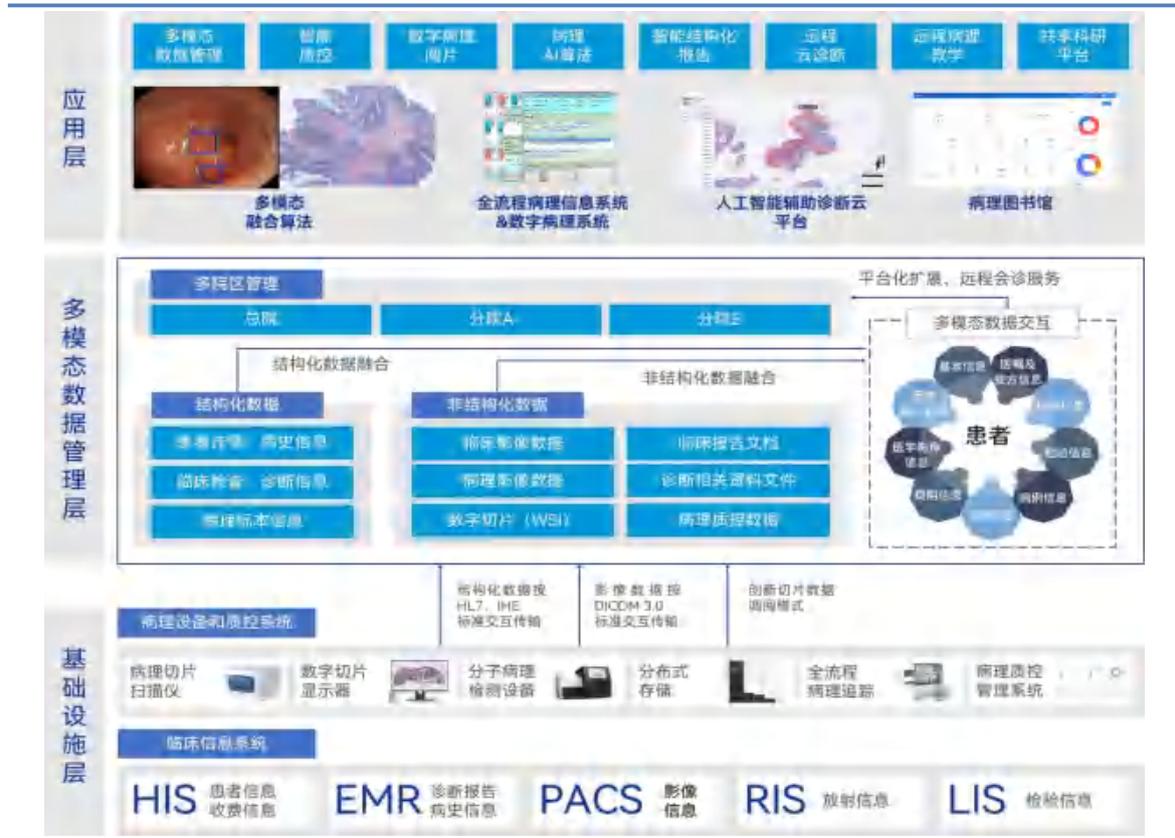
共同促进。如前文所述，数字化智慧病理科最终建设形态不应该只针对部分病理切片以及单一科室的建设。仅实现单科室的部分病理切片升级优化无法推动整个病理行业的数字化、智慧化发展，行业痛点依然无法得到彻底的解决。因此，要想真正意义上实现数字化智慧病理科建设必须依靠行业整体的力量，针对全片量以及全生态都进行改造升级。要实现全片量、全生态的全面覆盖，需要非常高昂的成本投入，这并非病理科自身努力可以实现的目标，需要更高层级的推动与呼吁。

- **首先，医院管理层对于科室建设投入的支持是核心要素。**尤其是对于实现全容量病理切片进行数字化、智慧化升级，人员、设备、时间、资金的投入非常大，如果没有医院管理层的重视和大力支持，很难在短时间内推动项目的落地。
- **其次，病理学会积极呼吁有助于数字病理建设共识的达成以建设标准的建立。**全生态的建设需要不同层级医疗单位都积极落实数字化智慧病理科的建设，才能实现全生态链条的联通；目前，建设重要性尚未被完全普及。因此，学会对于建设共识的呼吁将成为能否实现全生态建设的基础条件。其次，在进行数字病理推广的过程中，标准化数字病理科的建设有助于后期全生态的统一发展。因此，借助学会力量，推出建设标准可以更好的实现全生态病理科室的建设。
- **同时，监管层政策放开和支持是最终驱动力。**目前，数字化智慧病理科建设进度尚处于探索阶段，并且，建设价值并非短期可兑现。从医院运营层面来说，建设驱动力将存在不足的情况。因此，政策指引以及相关标准的制定才能从本质上推动更多医疗单位参与到整体生态的建设中来。

3.3.2 建设模块介绍

数字化智慧病理科建设包括信息化、数字化和智慧化三个方向。

图表 16: 建设全模块图



来源: 瑞金医院病理科, 蛋壳研究院

3.3.2.1 信息化模块

信息化是指基于信息管理系统对传统病理科工作流程进行全面线上化升级, 实现全流程信息化管理。信息化是数字化的基础。

图表 17: 全流程信息化管理



来源: 衡道医学

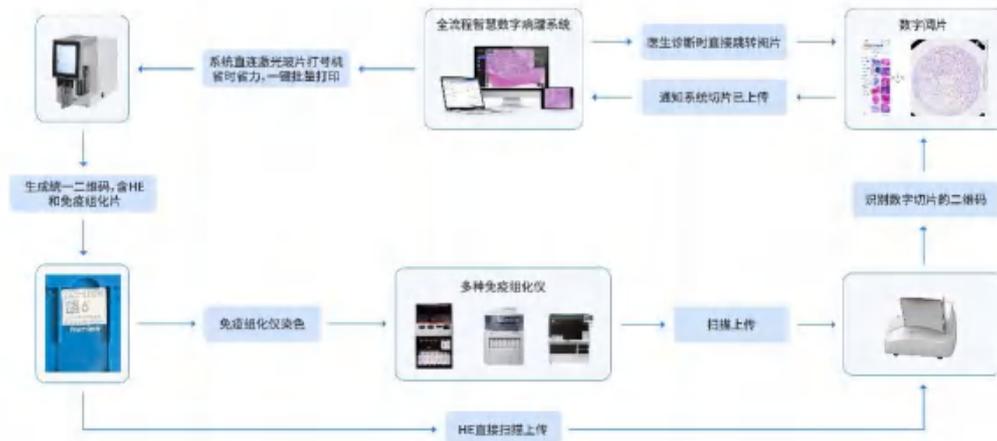
➤ 信息化建设包括：追踪系统及信息管理系统的搭建

(1) 追踪系统：信息化建设的基础

建立追踪系统，实现自动化记录及无纸化对接，降低人工错误风险。传统病理实验室缺乏追踪系统，组织标本、蜡块和玻片都是通过手写的方式记录，并通过纸质记录单进行业务交接以及保存；这种工作模式下很容易因为人工失误导致记载错误以及记录丢失的情况，并且无法进行追溯。信息化建设的第一步就是需要对工作全流程进行无纸化、线上化升级，其建设前提是引入追踪系统。通过追踪系统，可以真正实现病理检查全流程无纸化操作，在符合生物安全规范的同时，也大大地节省人力、耗材和储存空间。

追踪系统通过引入条形码打印机和阅读器，实现无纸化。追踪系统包括条形码和条码阅读器（即扫码枪），通过机器扫及计算机自动记录的方式进行智能化信息抓取，可以完全取代人工操作，对每个环节交付物进行线上记录，实现全程无纸化的留档和交付，避免人为误差。并且，通过与病理 PIS 系统对接，可以实时记录操作人员、环节用时等，方便后续进行错误追踪和统计，实现工作流程监控。这里值得注意的是，必须对从组织离体到报告出具全工作流程进行线上追踪，组织标本、蜡块、物理切片等所有环节交接物均需要配备追踪条码，并在手术室、病理科样本接收站、取材台、制片室对应配置条码阅读器²⁸。

图表 18：数字化驱动的二维码追踪系统流程



来源：衡道医学

(2) 信息管理系统（PIS 系统）：实现科室内部信息化

建立病理 PIS 系统，实现无纸化运行。传统病理科信息管理系统只能支持简单的签发报告功能，

²⁸ Fraggetta F, L' imperio V, Ameisen D, et al. Best practice recommendations for the implementation of a digital pathology workflow in the anatomic pathology laboratory by the European Society of digital and integrative pathology (ESDIP)[J]. Diagnostics, 2021, 11(11): 2167.

无法实现科室内部工作流程信息化管理，样本流传仍是依靠人工。因此，要实现无纸化管理，科室 PIS 系统是必要条件。同时，信息系统所记录的日常工作中产生的多项数据也为病理科医疗质量控制及其持续改进提供了有效依据。

完善的病理信息管理系统设计复杂，需要囊括多个功能模块。由于病理科操作环节复杂，因此对应其信息化建设也会涉及到多个模块。不同医院工作流转细节各异，因此在模块设计上会存在差异，但基本模块相差不多。根据研究院调研结果总结，一个完善的病理信息管理系统需要包括以下几个必备模块。

图表 19：病理信息管理系统



来源：衡道医学，蛋壳研究院

- **病例登记模块：**用于病例和标本信息的录入、存储和查询，包括病人基本信息、病理诊断信息、病理图片等信息。
- **流转追踪模块：**用于管理和追踪标本的采集、接收、处理、存储、运输和报废等全过程，并保证标本质量和数量的一致性。
- **标本管理模块：**用于记录、管理和查询标本处理结果，包括取材、脱水、包埋、切片、染色、制片等，以及对结果的质量控制和诊断评价等。
- **业务管理模块：**用于支持病理诊断以及报告签发，包括病理派分、诊断阅片、特检/分子医嘱、诊断报告等，实现自动化分片以及病理诊断结果的记录和报告的出具。
- **统计分析模块：**用于对病理科的各项业务数据进行分析，包括标准质控指标、病人数量、

病种分布、诊断结果、科室工作量、报告周期、科室工作效率统计等方面，以帮助病理科更好地进行业务规划和管理。

- **资源管理模块：**用于对病理科的各项资源进行管理，包括设备、耗材、人力资源等方面，以保证病理科的正常运转。
- **质控模块：**实现全流程追溯。质量控制一直都是传统病理科十分重视却一直悬而未解决的一大痛点。通过信息化升级后，可以有效解决无法质控的痛点。质控系统一般包括三个细分模块。**质量控制管理模块：**用于记录和管理病理科的各项质量控制指标，包括标本质量、标本数量、标本来源、诊断准确性、报告及时性等方面的指标。**质量评价与分析模块：**用于对病理科各项质量控制指标进行评价和分析，帮助发现问题和优化改进措施。**质量报告模块：**用于生成病理科各项质量指标的报告，并将报告提供给相关管理人员，以供其做出决策。

3.3.2.2 数字化模块

数字化是指基于数字切片实现病理诊断以及其衍生的相关数字病理的应用。

图表 20：数字化建设模块图

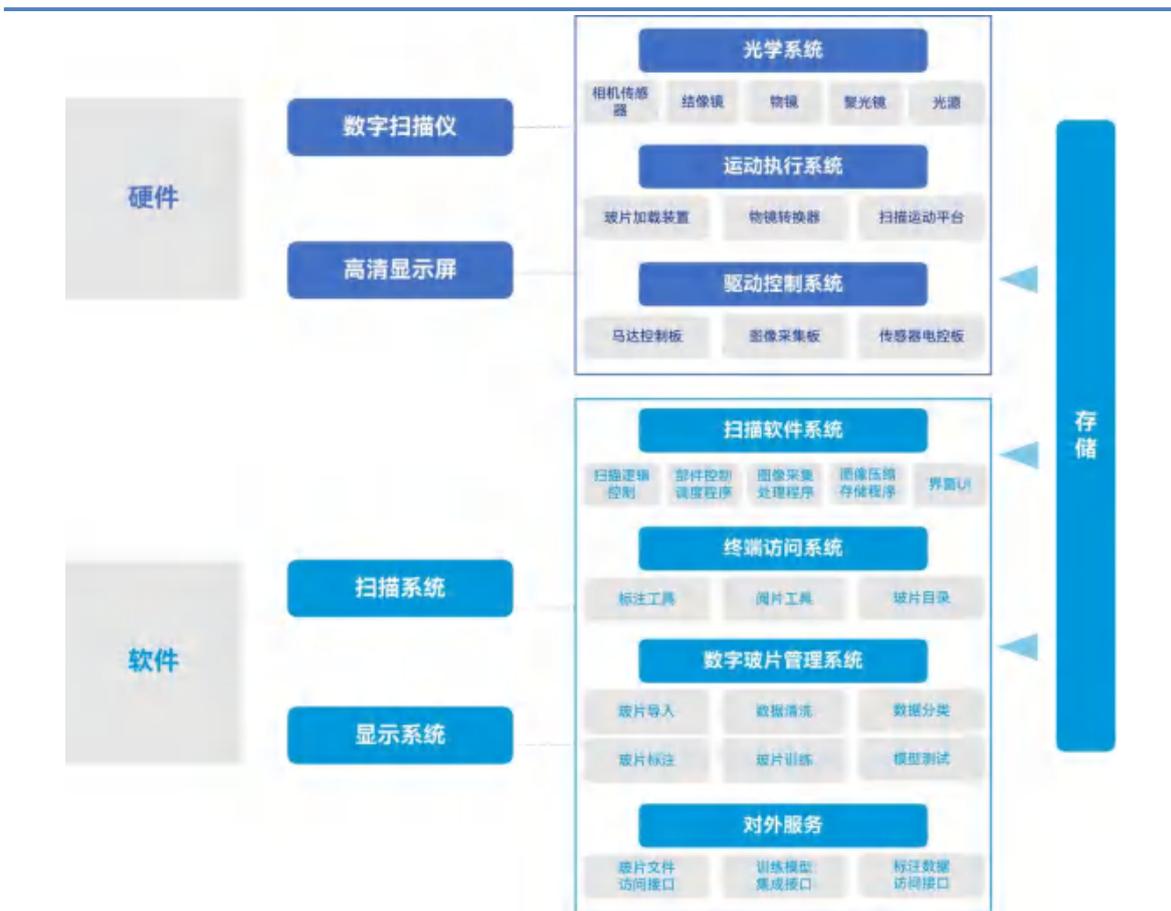


来源：蛋壳研究院

➤ 数字化建设包括：数字病理系统（DPS）及其应用平台的搭建

(1) 数字病理系统（DPS）

图表 21：数字病理系统



来源：江丰生物，蛋壳研究院

建立数字病理系统，实现物理切片数字化。数字病理系统包括扫描工作站、数字诊断、存储模

块、数字化质控、数据安全五大模块。

● 扫描工作站

扫描模块包括扫描以及显示两个细分模块。扫描模块主要负责数字病理图像的采集和处理，包括数字化扫描、图像预处理、图像增强、归一化和标准化等。

扫描模块核心是扫描仪的配备。扫描仪是将物理切片转化为数字切片的基础。扫描仪的质量决定了输出图片的压缩情况，直接影响显示成像的质量，是数字切片能否还原模拟实体切片的第一步。

显示模块包括显示器以及显示系统。成像的质量（还原度、清晰度、色差）以及阅片体验感（系统流程度、操控性）除了与扫描仪的质量有关外，还与显示模块有关。一方面，显示屏决定了图片的可视化程度，是否可以无色差、无压缩的呈现。高性能显示屏可以提高病理医生阅片的体验感，使图片一比一还原扫描情况，帮助医生更快的适应数字阅片模式。目前，国内尚未规定指定病理专用显示器，但英国已经将显示器作为数字病理系统批准的一部分。另一方面，显示系统对图片压缩以及阅片流畅度都会造成影响。前者体现在显示系统对于图片压缩的处理算法，后者体现在系统的驱动是否可以支持无延迟缩放以及拖动。

图表 22：显示色差差距（左）系统流畅度对比（右）

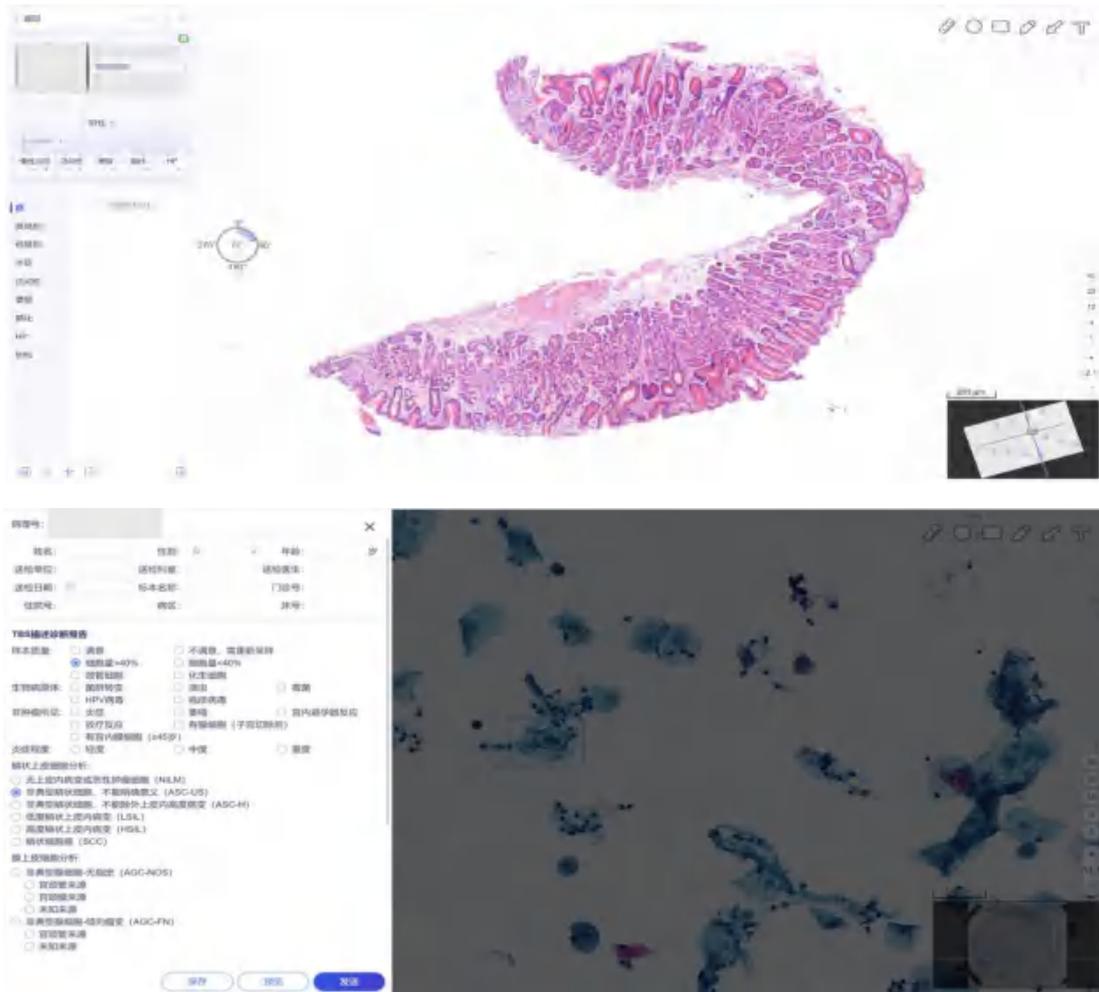


来源：江丰生物，公开资料，蛋壳研究院

● 数字诊断模块

数字病理诊断模块主要用于支持病理医生通过数字阅片的形式进行病理诊断。数字诊断模块需要实现显微镜诊断下所有操作功能，包括诊断视野移动、图像缩放、多层次展示、图片截图等。通过辅助个性化组件开发可以实现自动检测以及优化工作流程，包括，自动检测物镜放大倍数和形态校准、关联载切片标签数据和图像、增强目镜功能，实时查看注释、数据库管理和过滤，自动保存价值数据。

图表 23: 数字诊断界面展示



来源：商汤科技

● 存储模块

存储模块由各种存储设备和控制部件及管理信息调度的软件组成。专业数据存储模块主要负责数字病理图像的存储和管理。数字病理图像需要按照一定的规则进行存储，以便进行后续的访问、处理和分析。该模块还需要实现图像检索、筛选、比较和归档等功能。

软硬件结合，实现病理数据永久性存储。传统病理科病理是通过物理切片进行存储，长期会存在褪色情况，无法真正意义实现永久保存。实现切片数字化后，物理切片可以以数字图片的形式进行永久性存储。首先，存储的实现需要有相匹配容量的存储设备作为存储介质。其次，需要通过存储系统实现数据的存入和取出两大功能，要保证未来 5 年数字化诊断、全院临床、科研、教学的 500-1000 个切片 1 秒并发调阅的需求，确存储短时间内不落后。再次，一定使用先进的蓝光介质确保数据存储成本低存储周期长，满足国家卫健委要求数据长期保存 30 年免迁移的要求，且支持数据“随要随取”的快速调阅。

基于存储功能的实现，可以进一步建立病理数据库以及知识库。该模块主要负责数字病理

数据和知识的管理和存储。数字病理系统可以通过积累大量的数字病理数据和知识，来提高分析和诊断的准确率和效率，也可以用于疾病预测和治疗的研究以及教学工作的开展。

- **WSI 质控模块**

WSI 质控模块主要对切片数字化过程的质量以及一致性进行管理和控制，提高数字化病理诊断的准确性和可靠性。其主要针对扫描、切片、诊断、数据四个方面进行质控管理。

数字切片扫描质控：扫描过程中，可能会因扫描器载玻片清洁不当、扫描聚焦不佳、拼接方式错误导致扫描伪影，从而影响最终诊断结果²⁹。因此，需要对数字切片扫描的质量进行评估，包括切片图像的清晰度、分辨率、对比度等。

数字切片管理质控：对数字切片的存储、检索和共享进行质量控制，确保数字切片的完整性和可靠性。

诊断质控：对数字化病理诊断过程进行质量控制，包括对诊断过程中的误诊、漏诊、误判等问题进行监控和纠正。

数据质控：对数字化病理数据进行质量控制，包括对病理报告、诊断意见、病例资料、影像资料等进行质量监控和纠正，确保数字化病理数据的准确性和可靠性。

- **数据安全模块**

病理数据属于患者隐私信息，一旦泄露容易造成医疗风险，尤其是实现病理切片化后，数据安全性问题成为一大重点问题。因此数字病理系统中必须设置数据安全管理模块来保障系统的安全以及对权限进行管理。通过数据加密、访问控制、身份验证等一系列技术来确保数据的安全和隐私；同时，通过权限管理和审计等功能，进一步确保系统的安全和稳定。

(2) 应用平台

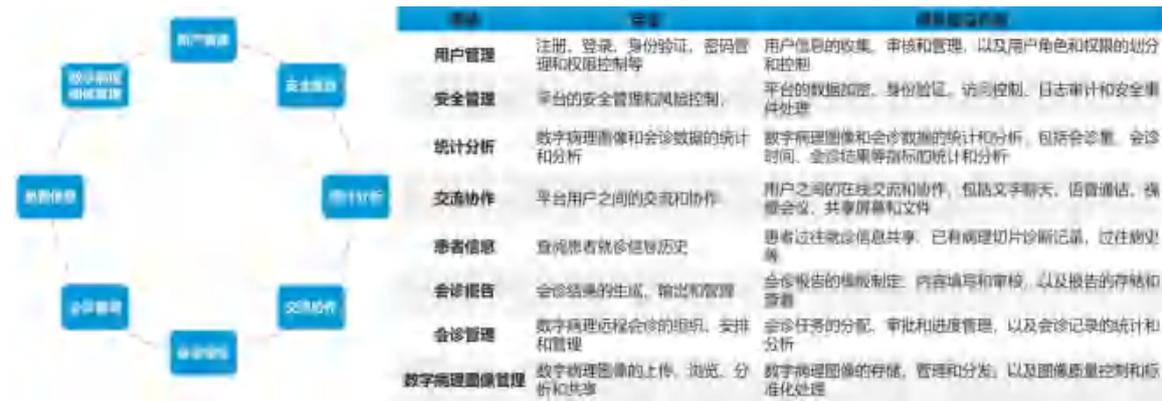
病理科可根据自身发展需求，基于数字病理系统进行应用平台的叠加。一般包括三个应用平台：会诊平台、教学平台、科研平台。

- **远程会诊平台**

通过远程会诊平台实现数字病理远程会诊和交流。数字病理系统可以通过远程会诊和交流功能，让医生之间展开协作，提高诊断的准确率和效率。远程会诊平台核心是远程会诊系统的搭建。一个成熟的远程会诊系统需要包括以下 8 个功能模块。

²⁹ Aeffner F, Wilson K, Bolon B, et al. Commentary: roles for pathologists in a high-throughput image analysis team[J]. Toxicologic pathology, 2016, 44(6): 825-834.

图表 24：远程会诊平台建设模块图

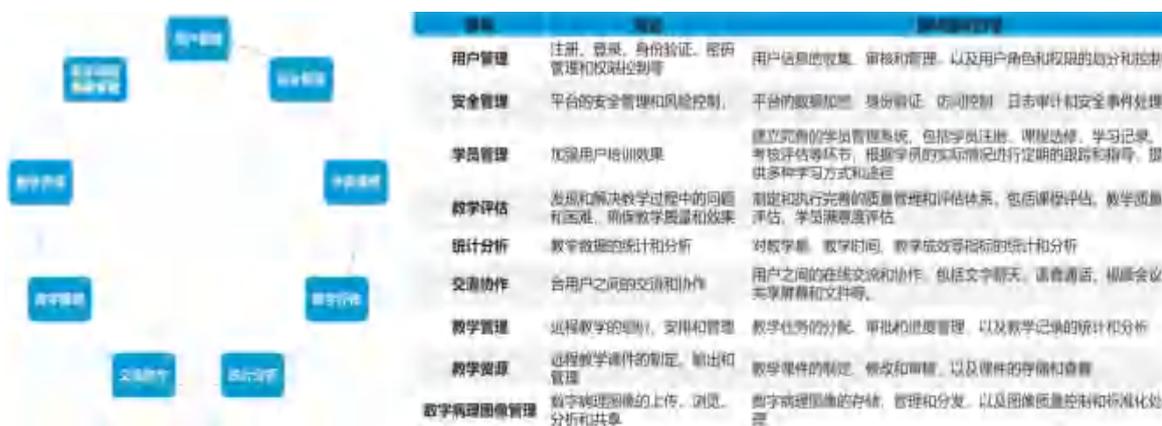


来源：蛋壳研究院

● 教学平台

数字病理切片的出现彻底改变了病理学教学的模式，利用数字切片可以突破培训规模、地点、人员的限制³⁰。教学平台基于教学数据库以及远程教学系统可实现线上教学、培训等功能，促进医学教育的发展。除了同样需要用户管理、交流协作、安全管理模块外，还需要设置教学相关模块，如教学课件的输出与展示、教学任务的分配、教学成果的统计，还可以针对具体教学需求，设置规培测试、教学打分等。

图表 25：教学平台建设模块图



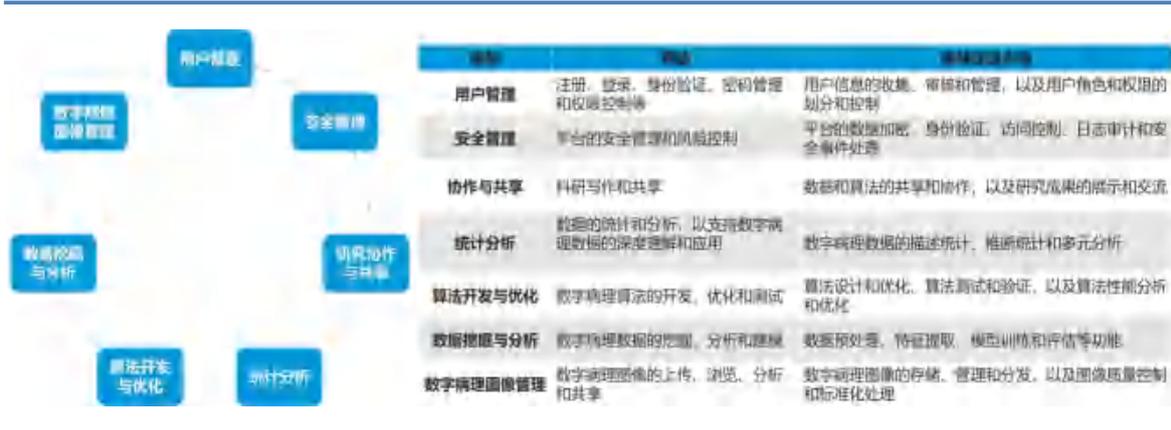
来源：蛋壳研究院

● 科研平台

科研平台基于数字病理数据库和云计算技术，为病理科研人员提供更多有效科研数据，提高病理科研的效率和质量。从科研角度来说，数据统计分类以及价值挖掘，是最核心的内容。科研平台模块设置需要注重数据相关功能的开发。

³⁰ Aeffner F, Wilson K, Bolon B, et al. Commentary: roles for pathologists in a high-throughput image analysis team[J]. Toxicologic pathology, 2016, 44(6): 825-834.

图表 26：科研平台建设模块图



来源：蛋壳研究院

3.3.2.2 智慧化模块

AI 介入是质变的关键。将 AI 融入病理科工作流程，可以帮助病理医生更准确、更快速地诊断和开展病理研究工作。在传统的病理诊断中，病理医生需要根据自己的经验和知识判断组织或细胞是否存在异常，可能会存在一定的主观性和误诊的风险。AI 通过深度学习算法和大数据分析，可以对病理图像进行自动分析和诊断，辅助验证病理医生的诊断结论，提高诊断的精确性和可靠性。另外，AI 还可以对大量的病理图像数据进行深度学习和挖掘，从而发现新的疾病特征和治疗方法，为病理学的发展和创新提供了新的思路和方法。值得注意的是，AI 算法在不同扫描仪厂家的格式中存在一定的差异性；由于扫描仪输出图像的差异性，可导致同一套算法在不同格式上运行的结果差异大。

➤ AI 应用主要体现在 4 个环节：制片环节、诊断环节、质控环节、病理科研环节

(1) 制片环节 AI 应用

AI 在数字病理制片环节的应用依赖 AI 图像分析技术，可以帮助制片环节实现更高质量、更高效率。应用模块主要包括以下几个方面。

● 数字化标本制备

AI 可应用于数字化标本制备过程中的智能切片模块，通过数字化设备对于组织标本进行数字化扫描，提示取材的病变区域，辅助切片位置更加精确切片和标本图像的快速采集。

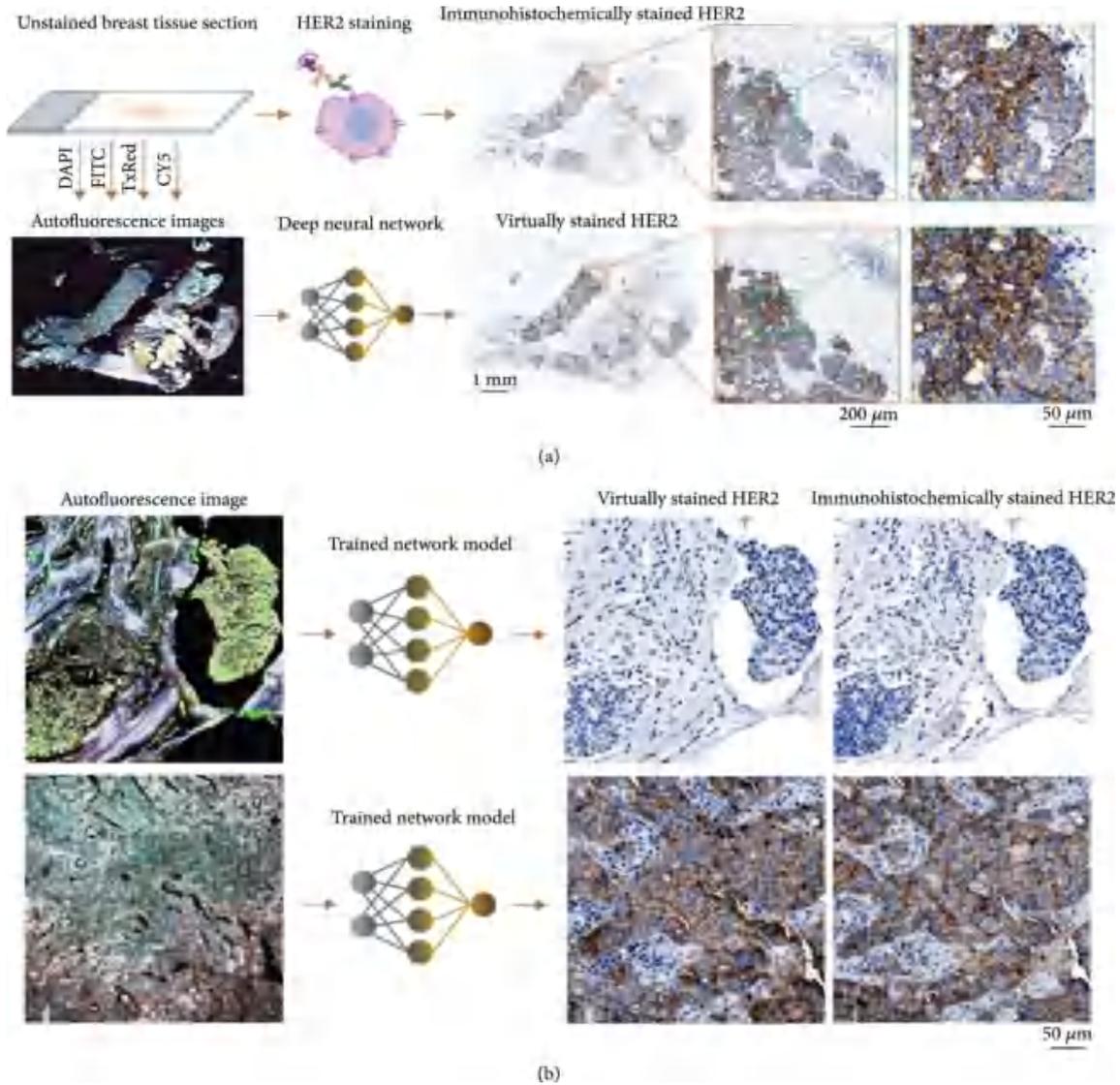
● 智能染色技术

AI 可应用于数字病理染色环节。一方面，可以通过深度学习技术对染色过程进行自动化控制和智能优化，提高数字病理图像的染色质量³¹。另一方面，未来或能实现虚拟染色。

³¹ Niazi M K K, Parwani A V, Gurcan M N. Digital pathology and artificial intelligence[J]. The lancet oncology, 2019, 20(5): e253-e261.

传统方式是通过化学试剂染色，存在成本高和周转时间长的问题。根据加州大学洛杉矶分校的研究团队最新技术³²，可以基于 AI 深度学习功能，对物理切片进行虚拟 HER2 染色。生物组织在吸收光时会产生自发荧光信息，通过捕获未染色组织的自发荧光信息和深度神经网络，可以快速将这些无染色的自发荧光图像转换为虚拟组织学图像，显示出准确的颜色和对比度。这种虚拟染色过程每个样本只需几分钟，且不需要昂贵的设备或有毒化学品。仅通过一台计算机，就可以在染色环节实现更快、更经济的完成效果。

图表 27：智能染色技术



来源: Journal of Cellular Physiology

● 智能病理病例录入及归档

³² Zhang Y, Huang L, Liu T, et al. Virtual staining of defocused autofluorescence images of unlabeled tissue using deep neural networks[J]. Intelligent Computing, 2022.

一方面，人工智能拥有病理报告的自然语言处理能力，可以自动分析和提取数字病理报告中的关键信息，如病理学特征、病理分级等，实现数字病理报告的自动化处理和整合，提高数据录入的准确性和效率。另一方面，人工智能可以应用于病例的智能识别和归档，根据不同的病例类型和特征对病例进行分类和整合，提高数据管理的效率和准确性。

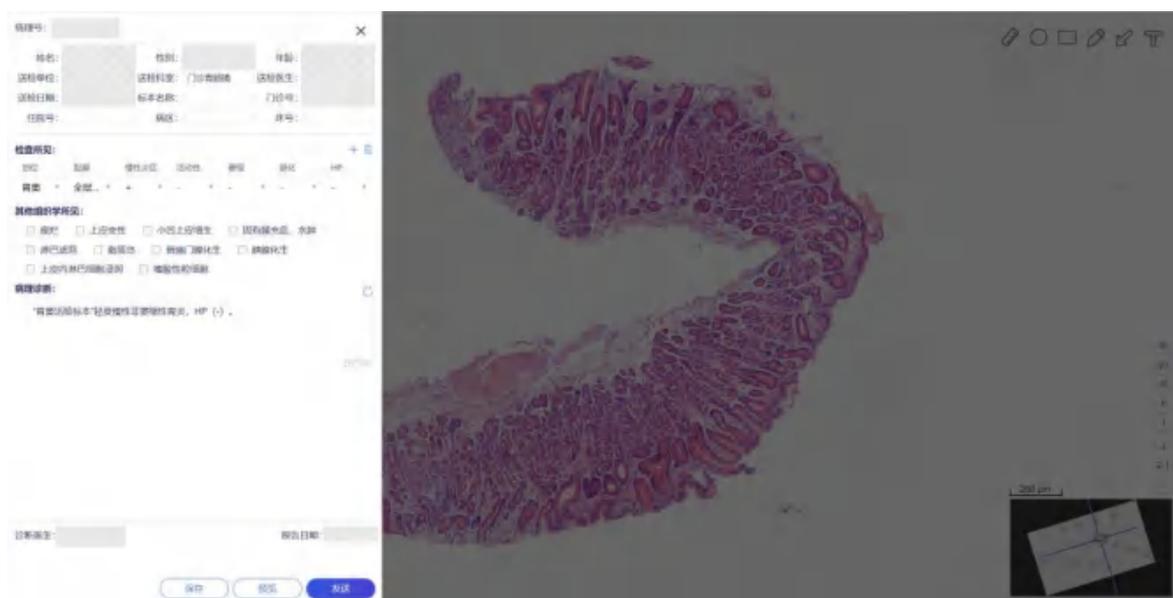
(2) 诊断环节 AI 应用

AI 病理诊断包括通用型辅助诊断以及智慧化辅助诊断。

● 通用型辅助诊断

AI 技术具有图片识别和自动分析能力，在病理诊断中，可以自动识别和定位病变区域，并且根据学习模型为病理医生提供参考意见。现有技术已经可以实现部分癌种的初步筛阴，很大程度上减少了病理医生低值工作量（约 70%）。以细胞病理诊断为例，病理 AI 系统对细胞检测后分析，可以初步筛选出阴性病例，检出率高达 99%以上，与人工水平持平，病理医生只需要对诊断结果进行复核以及适当控制即可以出具报告。

图表 28: AI 诊断界面图



来源：商汤科技

AI 病理辅助诊断一般包括以下几个模块。

数字病理导入模块：单独的病理辅助系统需要上传数字病理图像，因此需要配备图像导入功能。若后续实现了扫描系统与 AI 诊断系统的对接，则可以通过端口实现自动化传输。

图像 AI 自动处理模块：包括数据预处理、特征提取、图像分类、智能分析。AI 系统需要对病理图像质量控制、归一化、去噪、对比度增强等进行预处理。通过深度学习算法，对病理图像

的特征信息，如形态学、纹理、颜色等进行提取和分类（正常、异常图像）。

辅助诊断模块：通过可视化、解释性技术和 AI 自动分类结果和相关的临床信息，并对 AI 模型的结果进行解释，使医生能够更好地理解和接受 AI 的诊断结果，提高医疗决策的信任度和可靠性。

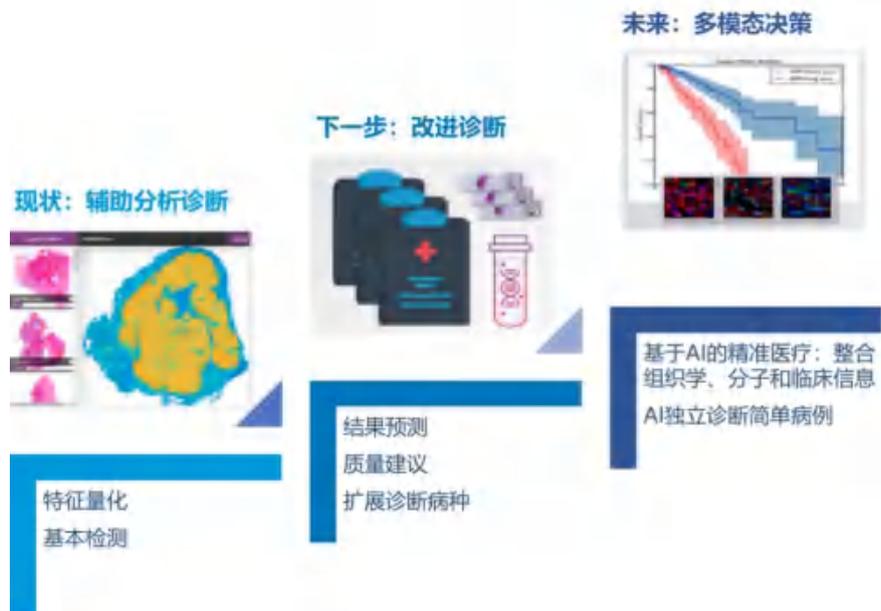
诊断报告模块：AI 技术可以自动输出结构化报告。AI 会根据分析结果，给病理医生提供参考诊断结论。目前除了宫颈细胞学之外，AI 诊断仍未获得其他方向三类证；因此现阶段，病理医生仍需要对 AI 诊断结果进行人工审核，对于存疑病例进行修改后自动生成诊断报告。

● 智慧化数字病理诊断

智慧病理诊断是基于通用型 AI 辅助诊断系统的优化升级。AI 技术可以根据个体的生物特征和病理表现等信息，构建针对个体的智慧化病理诊断模型，实现个性化辅助诊断。通过构建智慧化病理诊断模型，可以更加准确地预测疾病的发展趋势和治疗效果，为个体化治疗提供科学依据，提高诊疗效率和质量。

基于通用辅助诊断系统，个性化辅助系统会在以下三个模块进行优化。

图表 29：AI 病理诊断迭代过程



来源：Seminars in Cancer Biology，蛋壳研究院

模型构建和训练：构建智慧化数字病理诊断模型，并通过已有样本的训练和优化，提高模型的预测准确性和稳定性。

模型评估和优化：对构建好的模型进行评估和优化，以保证模型的可靠性和泛化能力，并根据新的数据进行模型更新和迭代。

模型应用和迭代：应用于临床实践，为医生提供辅助诊断和治疗建议，同时进行自身模型、算法的优化。

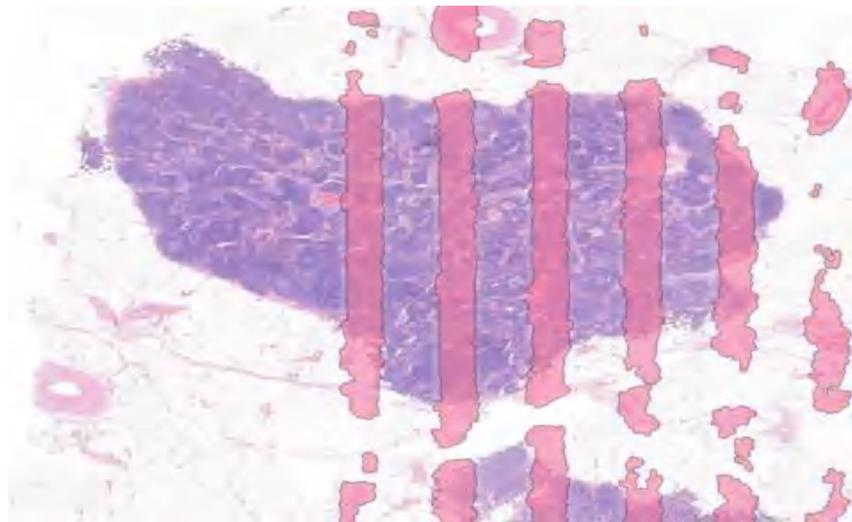
(3) 质控环节 AI 应用

质控环节可以实现全面智能化。人工智能可以识别和纠正病理诊断中的错误和偏差，提高准确性和可靠性。利用 AI 进行质控，主要体现在三个方面的赋能。

- **业务流程质控**

在流程质控方面，除了可以在实际操作过程中进行实时风险预警，还可以利用 AI 统计分析不同环节的用时情况以及完成质量，推动后续工作方式及人员协同的优化。例如，可以通过 AI 技术自动检测并突出显示 H&E 染色幻灯片图像的模糊、不可读区域。

图表 30: AI 自动检测染色不合格区域



来源: Business Wire

- **数字化质控**

在数字化质控方面，数字切片是数字化病理学的基础，数字切片的质量直接影响到病理诊断的最终结果。AI 可以对数字切片的清晰度、色彩准确性、伪影、图像失真等进行自动化的控制，保障数字切片的质量。

- **诊断质控**

在诊断方面，在病例发送给病理医生之前，可以用 AI 帮助筛查意外事件，例如组织污染、微生物污染等；在诊断结束后，还可以用 AI 进行复核，给出错误警告。

(4) 科研平台 AI 应用

AI 结合数字病理技术可以推动病理科研的快速发展，挖掘病理切片更多未知的价值以及应用方向，主要体现以下三个功能模块。

● 数字病理图像分类和标注

科研的基础是数据库的建立，AI 可以创建更有价值的数据库。传统方式是进行人工分类以及标记来完成数据库的建立，工作量繁杂。利用人工智能技术可以自动对数字病理图像进行分类和标注，建立亚专科数据库作为科研依据。

● 数字病理大数据挖掘和分析

AI 可以帮助更高效的利用病理大数据。AI 技术可以更高效的对数字病理大数据进行挖掘和分析，发现隐藏在数字病理数据中的规律和趋势，帮助医学研究人员发现更多新的研究方向。

● 数字病理数据可视化和交互分析

AI 可以提高研究分析效率。可以利用人工智能技术对数字病理数据进行可视化和交互分析提供直观的数字病理图像和数据分析结果，帮助研究人员进行数字病理数据分析和研究。

图表 31: AI 病理数据可视化和交互分析



来源：江丰生物

3.3.3 分级建设方案

➤ 分级建设是实现数字化智慧病理科建设的核心方案

一方面，从医院定位及角色出发，不同层级的医院承担不同的责任，在生态系统中的角色不同，病理科需要承担的病理量和患者的需求也不同。因此，往往需要不同的模块匹配其定位；分级建设可以更合理的分配医疗资源。另一方面，从各级医院实际建设能力出发，尤其是在前期建设的过程中，人力、物力投入的成本很大。三甲医院有更好的资金流承担建设成本，实现正向运转，从而带动下级、基层医院快速响应科室建设升级。

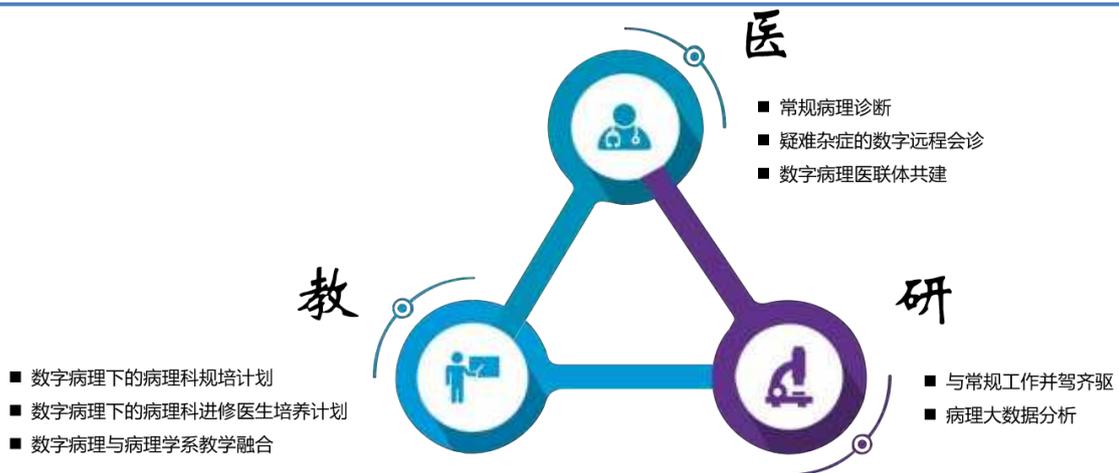
3.3.3.1 头部大型医院：全面建设数字化智慧病理科

(1) 建设目标：更高效开展医、教、研

作为头部三级医院，这类医院需要承担“医、教、研”三项功能。“医”为日常诊疗工作，是病理科工作的重心；根据分级诊疗制度，作为三级医院病理科，需要承担疑难复杂病理的诊断。同时，作为头部教学医院，需要在“教”育环节承担培养任务，并帮扶下级医院人才培养。此外，三级医院有较好的人才资源，应该承担相应的科研任务。

根据医院定位和职责，头部大型医院自身应该实现以信息化系统为基础、数字病理图像为载体、全流程质控、AI 型高效运转的数字化病理科建设，促进“医、教、研”三头并进。从宏观角度来讲，头部医院还应该承担全国病理科整体发展的领头作用，推动建设方案以及行业标准的制定，带动下级医院病理科建设。承担国家区域医疗中心、省级区域医疗中心的三级医院会有很多分院区，在病理科医生紧缺的情况下，分院区很难派出或招聘到病理科医生，数字化病理是这些区域医疗中心的必然选择。

图表 32：头部大型医院建设目标



来源：瑞金医院病理科，蛋壳研究院

(2) 建设规划：全面覆盖

作为头部大型医院，全面数字化智慧病理科建设应该包括 3 个方向：全模块的建设；全病种、全数量病理片的覆盖；头部医院牵头推动全生态的建设参与。

➤ **全模块建设包括：信息化建设、数字化建设以及 AI 智慧化应用**

① **信息化建设：全流程覆盖，包括全业务环节信息化升级以及信息化基建优化。**

➤ **业务环节信息化升级：全部业务环节均需要实现升级**

信息化建设应当覆盖全业务环节，帮助科室实现无纸化运行。作为头部医院，在信息化建设方面需要实现全面覆盖病理业务环节。一方面，大型医院病理量大，人工操作可能出现一定的错误率，必须通过信息化管理规范工作流程，实现标准化运行。另一方面，头部医院需要承接基层医院向上会诊的需求，实现全业务环节信息化可以通过线上的方式传输和共享数据，获取到其他医院的病理报告和诊断信息，为患者的诊治提供更全面的信息，减少对接错误的风险。

在实际建设过程中，首先需要针对病理业务相关内容搭建内部信息管理系统（PIS 系统）。PIS 的搭建需要科室投入较多的时间以及人力成本。不同医院病理科工作习惯以及运转方式的不同，一个高效化的信息系统需要针对科室自身运转的痛点进行设计，因此在进行信息系统搭建过程中会涉及到大量的个性化需求。整体工作量大且繁杂，要想搭建一个较为完美的信息管理系统，这就要求科室有具体的目标和项目规划，同时安排病理专员全程跟进，并持续性的进行优化和改进。具体信息系统的搭建模型可具体参考 3.3.2.1。

其次，除了病理业务信息系统的搭建外，要实现全环节信息化还需要对工作环节涉及到的多个信息系统进行集成，以实现院内、院际的信息互联互通。信息系统的集成分为三个方面：应用系统集成、医院系统集成、生态系统的集成。

- **应用系统集成：**根据科室后期应用平台建设的需求，需要预留应用平台对接端口，加快后期一体化建设。
- **医院系统集成：**根据 CNAS 的建设要求，病理诊断全流程都应该实现标准化、规范化、精细化。由于病理诊断的初始工作流程是从手术室组织离体开始，整个流转过程中，还涉及到临床科室、病理科等多个科室。因此，信息化建设还需要拓展到科室外部，建立以病理科工作流程为主，围绕各环节实现信息化对接，实现标本离体到临床调阅的全流程信息化管理。一个较为完善的集成式信息系统需要对接多个信息系统，包括 EMR、HIS、PACS、LIS、RIS 等。
- **生态系统集成：**为了支持院区间及医联体之间的联动，需要实现不同生态主体系统之间的信息互通。院区之间联动建议选择统一系统供应商，避免出现系统对接障碍。不同医院信息对接过程中，由于不同医院所采用的信息系统供应商有所不同，会涉及到端口对接的问题。对于较为复杂的医联体来说，大概需要数个月的周期实现信息互通，期间病理科需要积极沟通相关技术人员，协调对接工作的顺利进行。

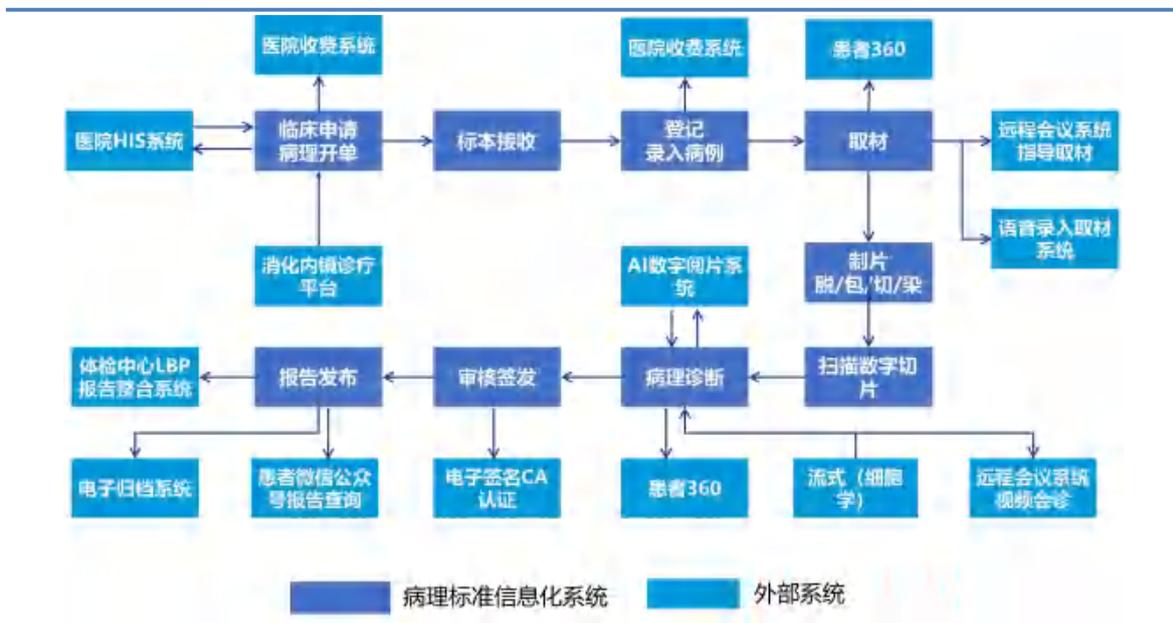
系统集成过程中，需要不断优化现有的信息系统，提高科室建设水平。根据调研总结，针对当前病理科信息化现状，大家关注度较高的几个子系统为：电子申请单系统、术中快速病理系统、病理质控系统、病理教学系统、患者预约系统、患者报告系统等都可以针对患者、病理科及临床科室等多方面诉求进行信息化升级，具体参考建设方案如下。

- **电子申请单系统：**电子病理申请单可将患者基本信息、临床病史和主要检查结果等进行自动录入，自动记录病理标本的离体时间实现更准确、简便地完成病理申请单填写。同时，可以针对临床医生修改申请单的需求，开发电子申请单回退审批系统，回溯每一份病理申请单的修改时间、内容、发起人和审批人并进行统计分析。此外，报告申请单及病理报告可以实现电子化存储，无需再打印各种纸质单据。
- **术中快速病理系统：**通过原有 HIS 系统上增设术中快速病理诊断预约功能，进行术中快速病理系统的开发，可以支持手术室两方面优化：申请预约以及实时报告查阅。一方面，外科医生在预约手术的同时即可预约术中病理诊断服务，病理科可以更好地配合和支撑外科手术开展。另一方面，对接病理科 PIS 系统，实现病理诊断状态的实时追踪。冰冻室可通过高拍仪将术中病理报告上传至一体化平台，并实时通知相应的手术室间进行查询，其查询状态可即时反馈冰冻室。
- **病理质控系统：**根据 CNAS 的建设要求，病理科应严格对日常病理工作展开质控管理，持续性收集每日的质控数据并进行分析、统计和比较，发现问题并采取针对性措施解决问题。报告及时率及切片优良率是病理工作质控的两个重要数据。对于报告及时率，质控系统应实现可支持查询任意时间段、任意医生的报告及时率，并按月份进行同比、环比比较，或者同时查询一群医生在一段时间的报告及时率变化并输出折线统计图，便于科室管理层动态掌握每位医生的工作状态或进行绩效考评。对于切片优良率的评估，系统可按照 CNAS 标准操作程序为每张切片设置多个扣分项，并将每个扣分项对应相应的取材医生或技术员，如“组织过大”对应取材医生，刀痕”对应切片技术员，从而有效地统计分析特定时间段工作人员在特定扣分项的扣分情况；对于反复发生的不良事件，可及时找到相应人员采取有针对性的措施。
- **病理教学系统：**由于每年有大量的规培生、进修生等接受培训，大型三甲医院（尤其是教学医院）病理科普遍对教学/带教、培训、考试、经典病例库的建设等需求强烈。如何通过信息化系统，建立起有效的数字化教学和考核模式，是许多医院希望信息化系统提升改善的重要部分。
- **患者报告系统：**可以有效改善患者就医体验，缓解病理科前台接诊压力。患者在收到病理报告签发的告知短信后，可实现手机终端实时查看病理报告，远期甚至可以实现实时查看

病理样本进展情况。同时可以开通病理报告自主打印服务，患者可以通过医院内自助打印机打印病理报告。由于涉及到医疗安全的问题，可以采取电子签名审核制度。报告医生使用个人密钥进行电子签名审核后，报告内容随即由第三方加密以保证安全。

- **患者预约系统：**传统病理会诊模式需要患者携带原单位的病理资料（包括病理报告和切片、蜡块等）进行办理，整个流程复杂，导致患者就医不便，容易引发矛盾和纠纷。若通过联动患者预约系统，可实现手机终端在线预约就诊的日期和具体时间段办理会诊，避免拥挤，并通过阅读会诊须知提前明确各项要求，避免为补正材料往返奔波。此外，每日病理会诊号源数量可根据实际需要动态调整以控制人流。

图表 33：信息化系统集成



来源：衡道医学

为了保障信息系统可靠性、运行性能，需要增设信息系统管理员进行全程管理。首先，管理员需要承担系统安全保护功能，包括监控、检测和应对网络攻击和数据泄露等安全威胁。同时，对用户的权限进行管理，确保用户只能访问他们所需的信息和功能，防止信息泄露和错误操作。其次，信息管理员需要保障系统的稳定性，监控系统的运行状态，及时发现和解决系统故障和异常情况，确保信息系统的运行。此外，信息系统管理员可以通过调整和优化信息系统的配置和参数，提高系统的性能和效率，提高用户的使用体验。

- **信息化基建优化：**对于无法匹配后期数字智慧病理运行需求的信息化基建需要尽早完成优化

网络、数据存储、服务器作为信息化基建，优化升级不可避免。信息化建设并不涉及到太大的服务器资金投入，主要是基于现有的网络、服务器等基础建设进行升级，数字化病理建设带来数据量急剧增加，需要重点进行数据存储系统的建设，以保障信息系统的高性能运转。如若搭

载更多的功能，如远程会诊，涉及到网络数据的传输、共享等，原本的网络基建可能无法满足数字病理信息系统的运行，这时，就需要根据医院对数字化病理应用范围的定义决定网络是否需要升级，但是一般医院都会采用千兆网络，考虑成本问题很难升级到万兆网络，此时必须考虑用新型存储调阅技术（如：并行文件客户端 DPC）降低对网络超大带宽的需求 5G 网络技术以及更大带宽的网络实现信息同步，科室需要及时反馈给信息科，及时进行升级匹配。

② 数字化建设：个性化建设路径

场地规划：病理科室空间必须扩容。根据 CNAS 的要求，切片数字扫描过程需要配备单独的空间，因此需要提前进行空间规划，设置数字扫片室。理想病理科室应该以线性、合理顺序配置的方式进行空间规划以优化工作流程。其次，仪器自动化可以最大程度地减少科室设备占用空间，如自动化一体化染色机等可以提高效率并减少玻片的转移³³。

图表 34：理想数字病理科室空间安排



来源：Modern Pathology，蛋壳研究院

软硬件采购：关注采购战略合理性。数字病理系统的建设涉及到软硬件的采购，成本是病理科升级建设中占比最大的部分。不同的医院病理量不同、样本类型占比差异，病理科转型升级的难度也不尽相同，合理的采购战略可以在保障效能的情况下最大化节约成本。

- **扫描仪配置：**现阶段，扫描仪均价约为 200 万/台，是科室建设中成本的大头。**扫描仪的配置需要根据医院日均病理量以及病理样本类型进行高、低通量以及高低倍数组组合配置。**

结合调研情况以及相关文献³⁴，扫描仪配置主要遵循两大原则：一方面，高倍扫描仪虽然可以

³³ Hanna M G, Ardon O, Reuter V E, et al. Integrating digital pathology into clinical practice[J]. Modern Pathology, 2022, 35(2): 152-164.

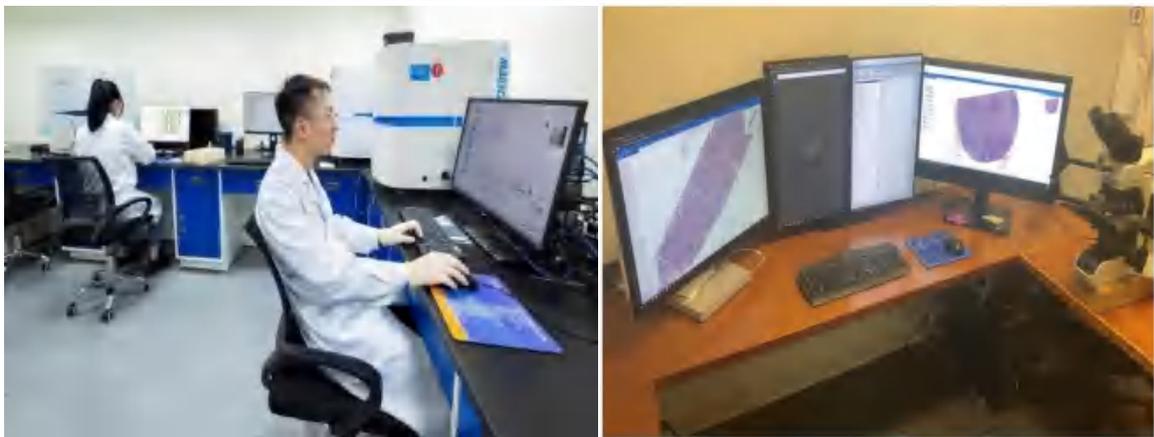
³⁴ Zarella M D, Bowman D, Aeffner F, et al. A practical guide to whole slide imaging: a white paper from the digital pathology association[J]. Archives of pathology & laboratory medicine, 2019, 143(2): 222-234.

提供更大的放大倍数，但可能会增加采购成本以及扫描时间。在实际操作过程中，20倍扫描仪已经基本可以满足绝大部分病理诊断需求，对于部分类型的病理切片，例如：淋巴造血系统疾病的病理切片，则需要40倍扫描仪才可以满足诊断需求。因此，高低倍扫描仪组合配置是降本增效的重要原则之一。另一方面，由于现在高通量扫描仪仍未实现并行扫描，因此，尤其是对于病理样本量较多的医院，仍需较长的扫描时间。多台常规通量扫描仪并行扫描是目前解决扫描时长的最佳方案。扫描仪相关细节介绍详见4.1.2 业内解决方案。

- **显示屏配置：高性能显示屏的配置，提高数字切片可视化可以帮助病理医生更快适应阅片习惯的转变。**

对于资金充足的医院或部分执业资历较久的病理医生，建议配置更高清、带有触摸功能的显示屏，可以帮助医生更快的适应数字阅片模式³⁵。首先，配备足够清晰度的显示器是实现数字阅片的第一步³⁶。清晰度不够会导致病理重要信息的遗漏以及医生数字诊断模式下诊断结论出具的不信任感，增加职业习惯转变难度。同时，图像可能因压缩导致的模糊以及轻微色差都会称为病理医生阅片习惯转变障碍。因此，通过配置硬件性能更高的显示器，才能帮助病理医生更好的解决阅片习惯过渡的问题。其次，可以配置带有触摸屏的显示器。从本质上来讲，医生对于数字阅片模式的不适应的原因出自数字阅片模式下，通过鼠标拖动的方式会存在延迟以及不灵活的情况，可能会导致病理医生出现视野遗漏，进而对数字阅片方式存在不信任。

图表 35：扫描室配置（左）显示屏配置（右）



来源：江丰生物，Modern Pathology

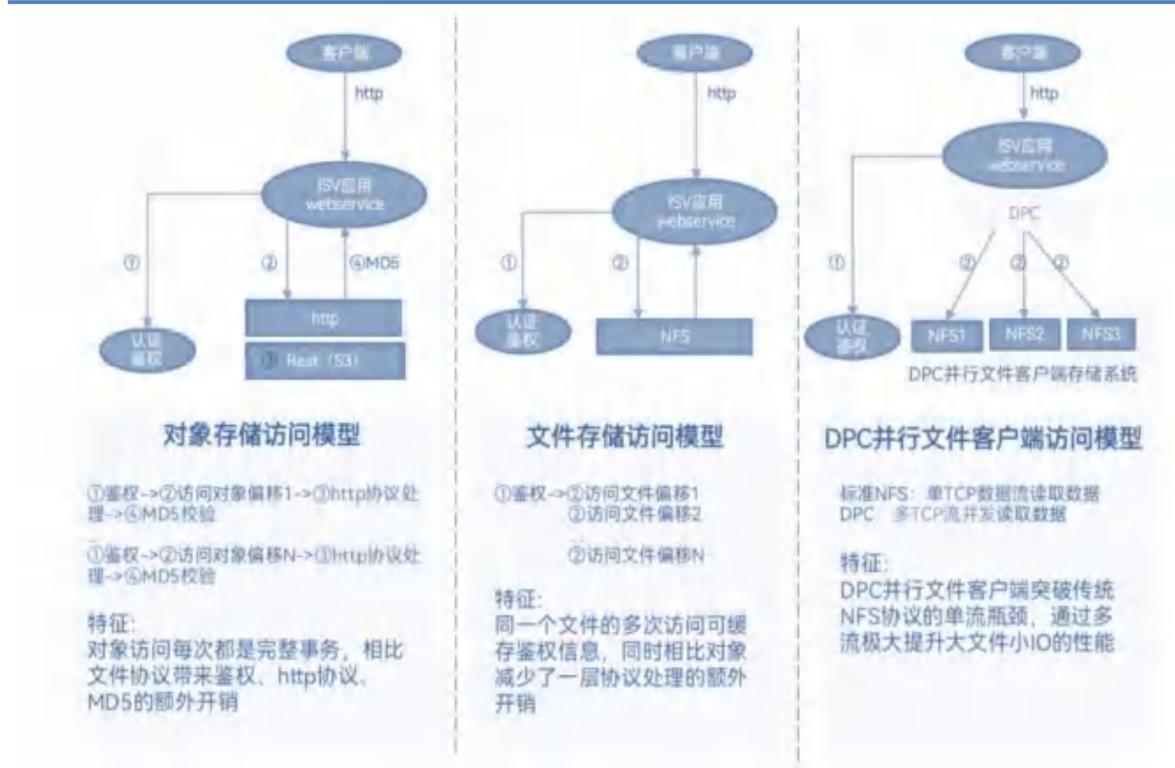
- **数据存储设备：**数据存储设备是数字化病理成本占比很大的一部分投入。数据存储设备在采购选型上容易陷入误区，对象存储（云存储）成本较低，但在科室多人同时进行数字化诊断调阅时容易出现卡顿及马赛克现象，严重影响了医生阅片体验和阅片效率。对象存储

³⁵ Hanna M G, Ardon O, Reuter V E, et al. Integrating digital pathology into clinical practice[J]. Modern Pathology, 2022, 35(2): 152-164.

³⁶ Zarella M D, Bowman D, Aeffner F, et al. A practical guide to whole slide imaging: a white paper from the digital pathology association[J]. Archives of pathology & laboratory medicine, 2019, 143(2): 222-234.

协议本身开销大，每次数据访问都是完整事务，相比文件协议，除了数据读取还伴随鉴权、http 协议、MD5 校验等额外开销，医生每次通过鼠标调整画面都会带来多次完整对象访问事务，如下图所示，导致通过对象协议访问，调阅病理切片路径和时延远高于文件协议，调阅并发能力上限远低于文件协议，而并行文件系统客户端（DPC）相比传统文件协议在调阅访问时延、调阅并发上限存在突破性提升。因此，**建议科室采购基于并行文件客户端（DPC）能力的文件存储，更符合病理切片流畅调阅的存储的需求。**并行文件客户端（DPC）文件存储存在以下几点优势：（1）解决了对象存储协议开销大的相关痛点问题，访问路径更短；（2）提升数十倍的调阅性能，使得调阅不仅限于病理数字化诊断，还可以扩大到教学、科研大数据、AI 等各方面应用；（3）降低存储成本问题，目前已经有厂家将病理切片通过无损压缩算法来解决，使得同样容量的存储可以容纳更多的数据，并且不会影响热数据存储性能，大幅提高了采购性价比。病理数据对三级医院来说，既要追求“随要随取”的高性能，还要追求极致的低成本，同时要保证数据的绝对安全，院内本地化支持热、温、冷分级数据存储设备是必然选择。热数据采用高性能支持 DPC 并行文件客户端的文件存储设备，保存 2 周到 1 个月的病理切片数据，可自动流动到温冷存储上。

图表 36：不同存储协议实现区别



来源：公开资料，蛋壳研究院

应用平台建设：结合医院未来发展规划，分步重点性建设应用平台。应用平台运行效率和赋能与功能模块的设计以及细节优化有着密切关系，因此科室需要投入较大的时间以及人力成本，同时搭建多个应用平台难度较大。根据医院的发展定位，对应展开重点性建设是较为理想的方式。具体平台的建设模块参见 3.3.2.2 应用平台。科室建设步骤如下。

- **确定建设需求：**病理科需要根据自身科室运行模式确定平台的需求，针对平台工具、应用、模块提出相关设想，帮助技术人员后续开发。
- **明确建设重心：**不同医院对于医、教、研发展重心不同，可以根据需求对平台建设优先级进行把控。
- **委托平台开发：**一般是采用产业已有方案，根据自身需求，委托厂商进行个性化定制。
- **参与运行测试：**平台开发完毕后，病理科需要对相关平台的应用和功能进行试运行，确认平台的性能是否需要进一步优化，确保其可靠性和稳定性。
- **协助系统集成：**数字病理应用平台的组件和功能完成开发和测试后，需要进行集成和部署。
- **开展培训和支持：**最后，需要为数字病理应用平台提供培训和支持，以确保病理医生能够正确认识平台的优势以及充分利用平台的功能和应用。

工作流程：根据医院自身情况，建立特色性 SOP。进行数字化、智慧化升级后，改变了传统病理科的工作流程。为了提高工作效率、降低风险以及确保科室的有序运转，必须尽快建立新的标准化工作流程³⁷。根据调研结果，数字化病理科通用化 SOP 如下图所示。但值得注意的是，由于不同医院的工作习惯以及细节问题存在差异，SOP 的建立很难实现完全统一化，病理科需要针对各自科室的运转情况，进行细节化的调整和拓展，建立符合实际的特色 SOP，例如样本量大的医院可能需要在晚间覆盖大部分病理切片的扫描以支持第二天诊断工作的高效展开。

图表 37：数字病理 SOP



来源：蛋壳研究院

人员架构：调整病理科的组织架构以及人员职能。随着工作流程的转变，除了传统的工作流程

³⁷ Williams B J, Knowles C, Treanor D. Maintaining quality diagnosis with digital pathology: a practical guide to ISO 15189 accreditation[J]. Journal of Clinical Pathology, 2019, 72(10): 663-668.

外，还需要调整相应的组织架构以及人员职能、增加额外的人员和培训来满足新工作流的正常展开³⁸。需要配置数字化管理专员统筹跟进人员培训、质量控制、软硬件维护等，并需要针对单独工作流程对应进行调整修改。

- **样本接收环节：**标本接收环节需要设置专员负责样本接收、病例追踪二维码的张贴等。
- **数字扫片环节：**单独增设扫片管理员，保障扫片环节的正常运行，包括物理切片的排放以及扫片过程中意外情况的处理，如卡片、无法扫描等问题。
- **报告分发环节：**病理收发室工作人员不再需要承担病理报告分发工作，极大程度上减少了其工作量。
- **存档环节：**存档负责人除了需要按照规定对物理切片进行存档外，还需要进行数字化存档，体现在切片数字扫描存档以及数字化数据的存储管理。未来，若不再对物理切片进行存档的强制要求，则归档负责人只需要进行数字归档。
- **质控环节：**增设质量控制管理人员。一方面，对工作流程各环节操作进行复盘并提出后续优化措施；另一方面，针对数字化病理诊断过程中产生的数据和结果进行质量控制，保证数字化诊断结果的准确性和可靠性。质控管理员可以根据工作量进行专人专设，也可以通过病理医生轮岗模式进行。后续 AI 接管质控环节后，也需要有人员对 AI 质控情况进度抽检审核。

③ 智慧化应用：探索式建设

除了数字化建设外，科室也要重视 AI 对于数字病理的应用。数字化是智慧化的基础，在实现基础数字化建设后，智慧化探索才能实现落地³⁹。AI 应用的基础设施的配置主要分为软硬件两部分：硬件采购需配备扫描仪、病理实验室配备计算机和互联网；软件方面需要实现 AI 诊断系统设计以及与信息管理系统、数字病理系统及质控系统对接。

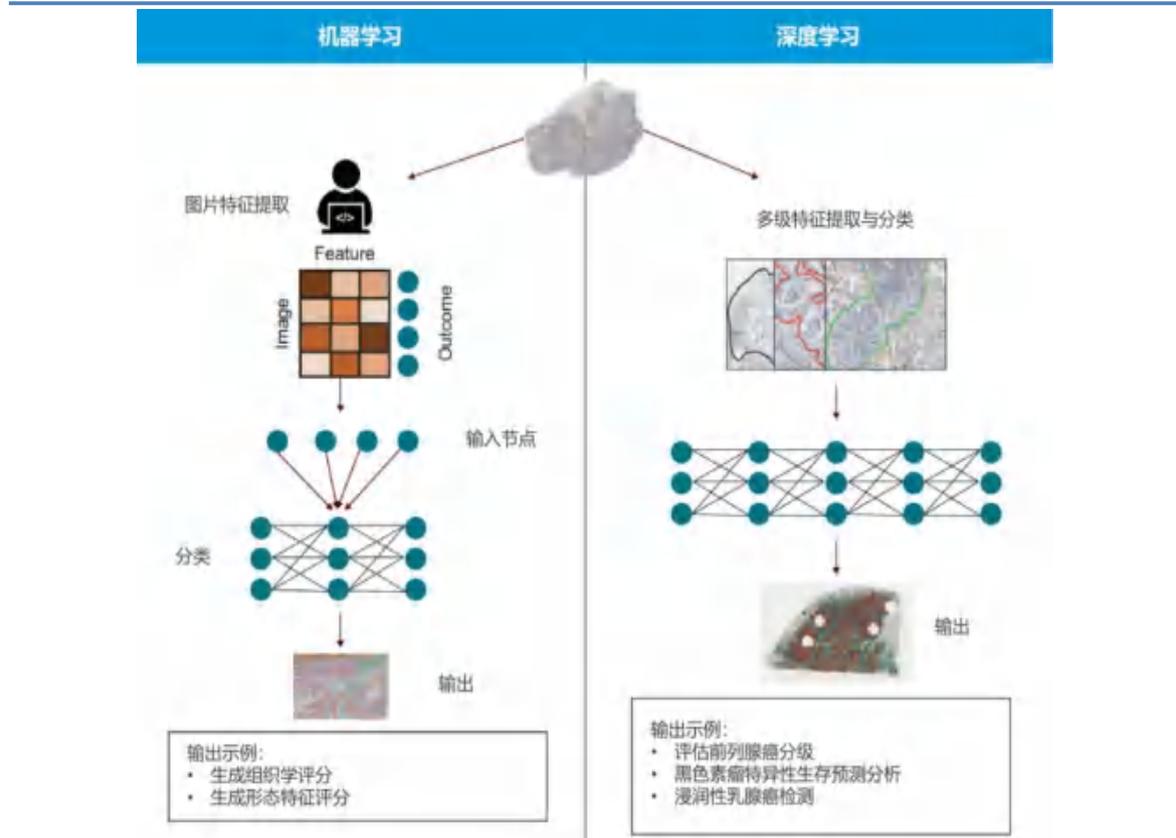
积极探索病理医生与 AI 的协同模式。在数字病理 AI 方向，AI 技术可利用强监督学习及弱监督学习建立算法模型对 WSI 进行分析；对于宫颈细胞学这类具有高重复性、一致性的常规病理诊断准确率高，对于疑难病理的分析尚不能达到实际应用的标准。对 AI 进行合理的定位以及工作分配，实现人工与 AI 的协调诊断，可以提高工作效率。根据调研结果及技术现状，中短期内，AI 作为病理医生的辅助工具是较为理想的模式。可以利用 AI 进行一轮初诊，排除阴性病例（定期进行人工抽查确保其诊断安全性），病理医生针对阳性病例进行重点审核。

³⁸ Zarella M D, Bowman D, Aeffner F, et al. A practical guide to whole slide imaging: a white paper from the digital pathology association[J]. Archives of pathology & laboratory medicine, 2019, 143(2): 222-234.

³⁹ Stathonikos N, Nguyen T Q, van Diest P J. Rocky road to digital diagnostics: implementation issues and exhilarating experiences[J]. Journal of Clinical Pathology, 2021, 74(7): 415-420.

AI 应用的需要针对科室情况，进行个性化训练升级。在数字病理方向，考虑到行业的严谨性，无法进行 AI 模型的自主主动学习训练。每一个病理 AI 模型必须经过使用医生严格的验证和评价后，才可以使用。训练得到一个成熟稳定的病理 AI 模型需要涉及到两个方面。

图表 38: AI 学习方式对比

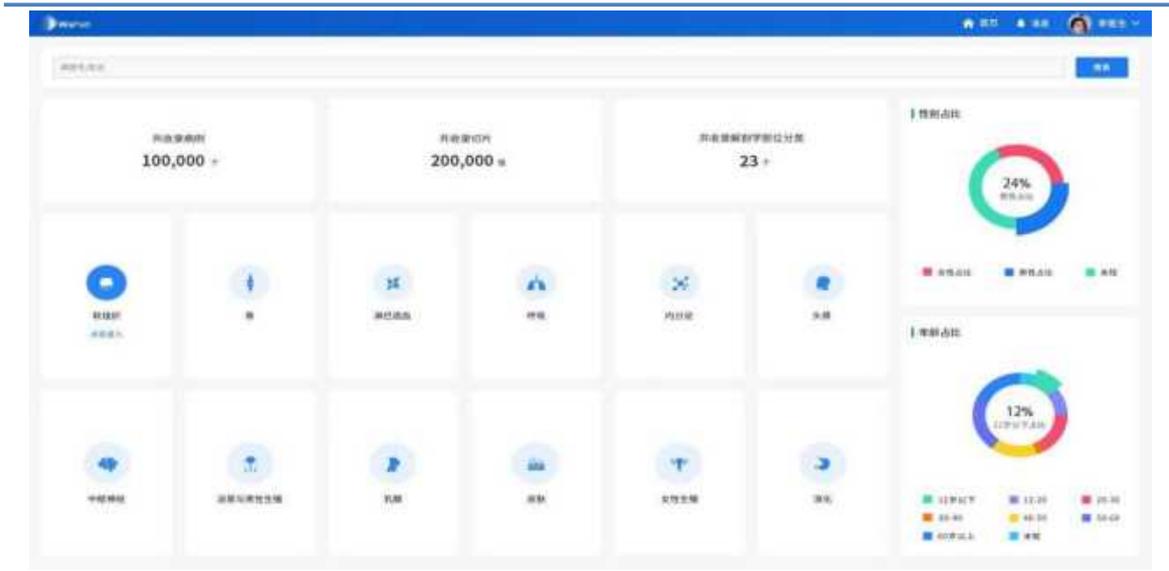


来源: Modern Pathology, 蛋壳研究院

- **通过病理医生优化诊断模型:** 病理医生可以为 AI 系统提供更准确、更全面的标注信息，从而提高 AI 诊断算法的准确性。
- **建立内部专业数据库:** 为了提高 AI 病理诊断的准确性和精度，用于 AI 训练的数据应尽可能准确和完整，以最大限度地提高可预测性和实用性⁴⁰。因此，对于头部医院病理科，应该建立内部病理大数据库，并形成亚专科子数据集。病理学每个亚专科领域都有其独特的病理特征、诊断标准和治疗方案，建立亚专科数据库可以帮助 AI 病理应用更好地学习和理解每个亚专科领域的特征，从而提高诊断准确性和精度。此外，建立亚专科数据库还可以帮助 AI 病理应用更好地适应不同的临床场景。科室在建立病理数据库时，一方面，可以对典型病例进行数字化归档存储，按亚专科、关键字等实现一键快速查询；另一方面，根据年龄、性别、疾病类型分布等详细信息进行标注，方便后续进行数据统计。

⁴⁰ Baxi V, Edwards R, Montalto M, et al. Digital pathology and artificial intelligence in translational medicine and clinical practice[J]. Modern Pathology, 2022, 35(1): 23-32.

图表 39：病理数据库展示



来源：衡道医学

AI 产品仍在处于发展、完善阶段，要想实现更多病种病理诊断的 AI 应用，需要科室与产业端共同努力推进。病理医生和病理 AI 厂商应该积极地开展交流和合作。一方面，两者共同探讨病理诊断方向及 AI 方向的最新技术和应用方法，从而推动病理 AI 领域整体的进步；另一方面，AI 产品应用风险以及资金投入也是实践运用中需要重点关注的问题；同时，为了实现更多病种的合规应用以及持续性的产品优化，科室应与产业方展开密切合作，推动 AI 产品的获批以及相关物价的落地，实现更安全，持续性的应用。

➤ 全病种、全数量病理片的覆盖：逐步实现全片量病理诊断数字化、智慧化

除了内容模块以及流程的全面覆盖，头部医院在实现数字化病理科建设的过程中，还应该实现全片量病理切片的数字化。全片量数字化最大的价值是为开展智慧化建设蓄力，数字化建设情况会很大程度上影响智慧化建设的难度和进度。作为头部医院，远期发展实现智慧化建设是毋庸置疑的，全扫全存将更完整呈现病理数据库，为后续展开不同亚专科病理 AI 算法模型的探索，提供数据的真正价值。

坚持专科渐进的原则，逐步推动全片量数字化。考虑到建设的时间节点、资金预算、技术要求等方面，为了确保建设的有序推进，科室需要制定合理的扫片方案。现阶段，受限于技术的发展情况，实现全片量数字化硬件端采购成本过高，并且持续性的存储成本压力逐渐上升，可能会对病理科的正常运行造成较大影响。根据调研结果总结，科室应该尊重循序渐进的扫片原则，从单一亚专科病种开始，重点专科深入，实现科室降本增效以及赋能科研。参考原则如下：

- **参考病种优先级：**评估数字化技术在不同病种中的应用价值。应优先选择高发、高死亡率或重要临床价值的病种，例如，宫颈 TCT 筛查、乳腺筛查、消化道肿瘤和肺癌筛查等。这些病种的数字化病理科应用可以提高诊断效率和准确度，有助于提高临床诊疗的周期及

水平。

- **评估可行性：**数字化智慧转型中，科室会面临一定周期的适应期。为了缩短过渡期，需要对流程可行性、操作简便性、成本效益等方面进行评估。建议先从 AI 应用成熟、样本面积小、诊断难度小的样本入手，可以更快的实现单一亚专科全片量数字化流转。
- **结合建设目标：**需要根据科室发展目标，是否存在特色专科化建设需求，选择日常诊疗需求更为迫切以及科研重点覆盖的病种优先实现数字化。

➤ **全生态推进：头部医院应牵头推动全生态的建设参与**

作为三级医院，拥有更强的建设能力，需要承担带动以及帮助下级医院数字化智慧病理科建设的职责。作为牵头中心，除了输出经验证技术完备的、成熟的一体化数字化智慧病理科解决方案，同时也将承载培养、调度适应新工作模式下病理行业的人员的任务。首先，三级医院病理科自身需要建立辐射意识，对基层医院可采取实质性的帮扶措施，促进优质资源下沉。

- **远程会诊帮扶措施：**在远程会诊方面，下级医院可能达不到高标准切片质量，三级医院应该定期下派专员对帮扶医院进行技术指导，促进远程会诊更高效的展开。
- **开展线上教学：**在教学方面，三级医院可以建立并完善数字病理图书馆，收藏更多有价值的病理切片用于教学，并制作相关课件，可供医生重复学习。同时，加强与下级医院之间的合作交流，了解基层病理科的教学需求，制定更符合基层病理医生的教学计划和课程设置。此外，三级医院需要注重教学反馈和评估，制定和执行完善的质量管理和评估体系，包括课程评估、教学质量评估、学员满意度评估等，及时发现和解决教学过程中的问题和困难，确保教学质量和效果。

(3) 建设轨迹：平行交叉建设

① 分阶段建设

分阶段交叉建设是落地的关键。对于三级医院来说，数字化智慧病理科建设是一个长周期建设项目，预计需要 3-5 年的建设周期。根据建设目标，分阶段建设，不同建设阶段之间呈现并行、交叉建设是贴近实际的有效方案。

根据不同医院的运行情况，不同阶段的建设重心也存在差异，整体建设路径大致分为两类。对于病理切片量大、需要承担区域重点医疗功能的医院来说，其病理诊疗压力大、医疗资源紧缺、并且往往以多院区、多中心的形式覆盖区域诊疗需求，对于数字化的需求更为强烈；对于专科医院来说，由于需要对特定病种进行深入研究，因此建立数据库具有巨大的价值。争对以上两种类型的医院，建议将建设重点优先放在数字化的全面覆盖，并适时进行 AI 应用需求的探索。

图表 40：数字化为重心建设路径图



来源：蛋壳研究院

对于大型综合型三甲医院，其工作量包括常规切片及疑难切片，AI 可以有效地帮助这类医院解决很大一部分诊断压力，建设性价比更高；同时，可结合院内科研重心，通过 AI 更快速的赋能病理研究的进度，挖掘新的方向。因此，这类医院前期适合数字化、智慧化两头并进式建设，后期实现全量级、全生态的建设。

图表 41：数字智慧化为重心建设路径图

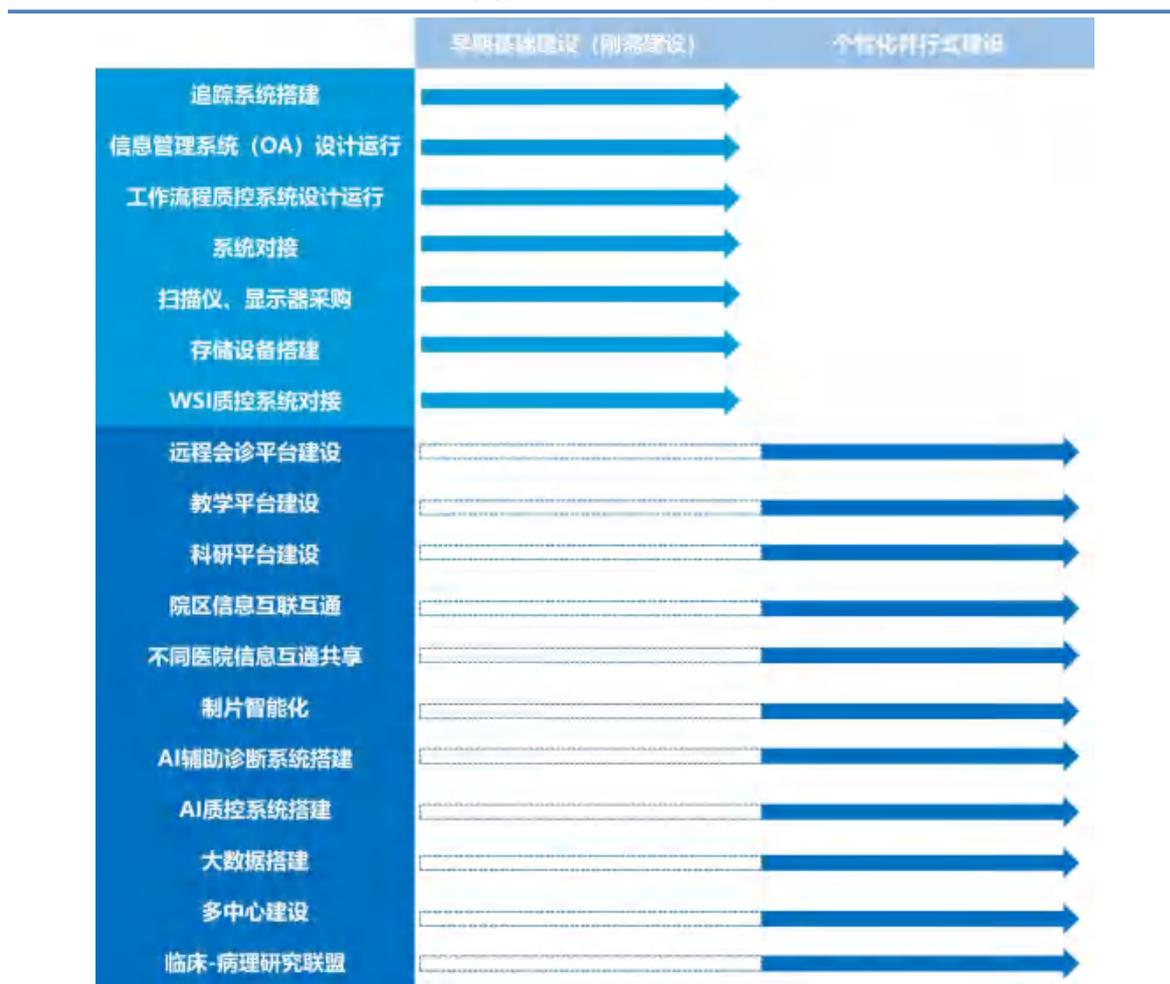


来源：蛋壳研究院

② 并行式建设

医院根据建设需求，以并行式建设的方式推动落地。在资金有限的情况下，首先应该覆盖基础性建设，包括追踪系统搭建、PIS 系统的建设与运行、质控系统设计与运行、系统对接、扫描仪采购、专业数据存储设备建设。同时，根据医院自身的偏好和需求，对科研教育应用平台、生态链信息互联互通、智能化制片、AI 辅助诊断系统、AI 质控系统、大数据库搭建、多中心建设、临床-病理联盟等工作进行优先级排序，同步与基础性建设并行展开建设。

图表 42：建设内容规划表



来源：蛋壳研究院

3.3.3.2 市县级医院建设：背靠头部，打牢地基，实现数字化联动

（1）建设目标：满足市县级医疗需求

覆盖更多市县级医疗需求，分担头部医院的就诊压力。根据分级诊疗制度，市县级医院要最大程度的满足当地人民的病理诊断需求，减少常规病例会诊的情况。基于定位，在病理检查方面，市县级医院病理科需要完成患者常规病理检查，对于疑难病例，通过远程会诊的方式尽可能实现患者就近就诊的需求。同时，市县级医院病理科需要积极参与学术交流和培训活动，提高病理医师的专业技能和知识水平，提升整个医疗机构的病理学服务水平。因此，市县级医院的核心数字化建设目标分为两个方面：开展高质量远程会诊、实现病理医生更便捷、有效的学习路径。

（2）建设规划：满足基础需求建设

① 数字化建设

对于市县级医院来说，建设数字化病理科可以帮助临床工作的展开。市县级医院数字病理科的

建设存在必要性。部分医院由于缺乏病理科或者病理科规模较小，部分疑难病例无法给出准确的病理诊断结果，进而无法对患者展开后续的治疗，导致了很大一部分患者的流失，例如癌症的诊疗，其难点主要在于癌种具体类型的判定以及治疗方案的确定。大部分市级医院具备一定程度肿瘤治疗能力，可以对患者进行放化疗等手段。进行数字化病理科的建设后，病理科可以通过远程会诊的方式明确病理诊断，促使临床开展更多病种的治疗，有效增加临床端的收益，促进医院的正向运行。

一体化是市县级病理科实现数字化最具经济性价比的建设方式。市县级医院 IT 经费有限、IT 维护能力较弱，建议要通过一体化的方式来解决市县医院病理数字化。一体化的方式需要集成数字切片扫描仪、病理信息系统、病理 AI 辅助诊断系统、数字化病理阅片系统、数据采集系统、远程病理系统等快速帮助市县医院快速实现数字化。

对于市县级医院来说，传统病理+数字病理会是长期共存的模式。考虑到市县级医院建设能力问题，科室应根据实际情况进行选择建设，遵循先从简化的、针对性的方面入手原则。市县级医院可仍采用传统的病理学诊断方法，辅以数字化技术，逐步推进数字化病理科建设，以满足市县级医院的需要。

信息化是基础建设内容，科室信息化升级是必要投入。一方面，下级医院需要实现与上级医院的对接，不同病理科之间可能采用不同的数据格式和标准，信息管理系统可以统一数据格式和标准，确保信息的互通和共享。另一方面，信息管理系统可以实现显示自动化处理和传输，提高信息传递效率。同时市县级医院病理医生经验相对少，容易出现操作不规范的情况，所以市县级病理科更需要借助信息化系统对病理样本制作质量、检测结果质量以及诊断结果质量等进行全过程监控和评估，加强最终报告出具的可靠性。

在信息化建设中，科室需要有重心地对工作环节展开无纸信息化升级，然后进一步实现全流程信息化。建议优先升级的环节包括：追踪系统、线上管理系统、质控系统。详细模块建设方案可参考 3.3.3.1 信息化建设相关内容。

- **追踪系统：**可以记录病理标本的采集、制备、储存和运输等各个环节，确保标本的安全和质量。
- **工作流程线上管理系统：**电子化工作流程管理系统可以对病理科的工作流程进行规范和管理，提高工作效率和工作质量。
- **工作流程质控系统：**重点对切片质量进行追溯管理，实现高标准制片。

中短期内，市县级医院不需要实现全模块、全片量数字化建设。一方面，全数字病理科建设需要投入大量的资金用于硬件设备、软件平台和技术培训等以及数字化系统维护需要人力和物力

投入，对于市县级医院来说可能难以承担。另一方面，市县级医院相对于头部医院来说，病例数量较少，病理科的工作量较小，暂不需要像头部医院那样进行全数字化建设来解决“燃眉之急”。

● 硬件配置

小通量、一体机更符合基层医院实际情况。由于基层医院并不需要进行大量扫描以及存储，因此追求性价比是基层医院整体的建设思路。目前，产业端已推出了小通量、数字病理一体机，包括：存储、计算、AI、安全、网络全部需求，来满足基层医院数字化发展的需求，详细方案参见 4.3.2。

● 系统配置

接入远程会诊系统，针对疑难病例，实现患者基层就诊。市县级医院最大的问题其实在于缺乏高端人才，疑难病理解决能力较弱。远程会诊系统可以与头部医院或病理专家进行远程病理会诊，很大程度解决大部分疑难病例的诊断以及提高病理诊断的准确性，减少了患者向上就诊的麻烦。因此，市县级医院更应该重视远程会诊平台的搭建。

对接上级医院教学平台，从本质上解决人才问题。市县级医院可以通过参与学术交流以及教学课程等方式，提高自身的诊断水平。进行数字化升级后，对接头部医院的线上教学平台，加强了与头部医院病理医生的交流互动。

能力充足的情况下，进一步搭建病理数据库。科室可以针对某些高发疾病或者常见病进行数字化记录，为后续全面开展数字化做准备。

② 智慧化建设

对于市县级医院来说，智慧病理科建设价值主要体现在质控方面。市县级医院病理科的规模较小，且随着远程诊断的需要，病理切片的制片质量需要提高重视，所以病理质控的工作显得尤为重要；相比较诊断，AI 在质控环节的应用更有价值。目前病理科可以通过信息系统实现质控，但仍然需要依赖于质控管理员，并人为干预。进行 AI 质控后，既可以实现实时质控提示，还可以节约人力成本。目前，AI 质控系统尚未完全实现实际应用，但已有科室进行逐步相关探索且进行布局。

3.3.3.3 医联体病理中心：因地制宜

(1) 建设目标：实现合理资源配置

病理中心化可以有效减少人力资源投入及基础运营成本；其建设目标是构建并输出一体化数字病理科解决方案，实现在数字化与人工智能赋能下，转化为最佳的病例承载量、最有效的人力

资源配置，同时将大中心的医疗资源平等分配。

(2) 建设方式：因地制宜

病理中心的建设需要根据区域的情况实现因地制宜的方案。主要分类两类病理中心的建设。

① 非独立病理中心

对于大城市（省级以上）来说，头部三甲医院病理科具有较强的病理诊断和运营能力，不需要单独成立病理中心。依托三甲医院进行病理中心建设，辐射下级医院是主要的趋势。这类病理中心一般需要分功能进行建设，在不同的三级医院设立不同的功能中心，部分能力较强的头部医院可以承担多个功能；分散式中心建设可以对整体区域病理科发展形成一定的制约和平衡，促进医疗机构之间的协作和协同发展。根据功能，一般分为 4 类非独立性中心：会诊中心、质控中心、教学中心、科研中心；针对各自承担中心的功能，科室需考虑是否专注于某一功能，对相对应用板块进行重点性建设。

② 独立病理中心

对于部分市县级医院来说，头部医院病理科能力相对薄弱，并且较为分散，无法单独运行一个病理中心。对于这类地区，集中建设独立性病理科是较为理想的建设模式。通过资源的整合、集中多方力量，可以实现规模化效益，从而降低运行成本，提高效益，实现降本增效的目的。目前，宁波市已经实现了独立病理中心的运行模式，根据目前运行现状，既有效覆盖了全市常规病理量诊断，并且对于疑难病理的诊断能力媲美头部医院病理科，其建设成效证实了独立式病理中心运行的可行性。

图表 43：独立式病理中心内部展示



来源：宁波市临床病理诊断中心

- **医院建设**

病理中心：对接一体化数字病理科解决方案，建设同等标准数字化智慧病理科，作为承接小型医院的标本载点。

中心加盟医院：接入调度中心，将标本集中于中心或单独设置的集散点，准备后续标准化采样。

- **中心运行模式**

各院病理医生以加盟的方式共同处理数据中心下发的诊断任务，根据能力接受相应额度任务分配并对接相应亚专科。同时，加盟医院以分中心的形式，设置单人驻点，分中心负责医院快速冰冻切片、病理标本接收、临床沟通等。

- **中心配置**

网络服务器数据存储设备：多人同时阅片场景对服务器数据存储设备也提出了更高的要求，需要采用基于高性能并行文件客户端(DPC)文件存储，而不是传统的 S3 对象存储建设更大承载量的云服务。另外，院间多维度互联，需要以 5G 传输为基准，实现数据互连。

信息系统：使用统一的病理信息管理系统、二维码标识可以帮助进行更高效的管理，并且实现全程无纸化。

高效物流系统：集中式病理中心对于物流运输的要求很高，需要匹配的物流系统作为支撑。样本运送可以由专业物流公司承担，通过多台物流车的配置，每日对加盟医院进行定时多次的样本收集，确保诊断工作的正常展开。

扫描仪：需要配备高性能超快扫描仪，实现更快速、连续性扫描，并且不需要人力的干预，便于通宵扫片。

应用平台：通过与头部三甲医院共同搭建远程会诊、教学云平台的方式，进一步吸收优质医疗资源，加强自身建设。

- **可行性建设总结**

独立病理中心的模式可以进行全国性的推广以及复制，但需要注意以下几点：第一，需要根据当地情况进行可行性判断，包括区域病理切片总量、地区各医院病理科建设情况、区域医疗板块发展规划。第二，前期建设过程中，需要政府层面给予支撑和引导。建设初期，投入较大，并且涉及到不同部分的整合与协作，对于市县级病理科来说，单凭自身实力很

难实现基础建设以及初期运转。第三，积极需求头部医院病理科合作，通过优质资源下沉的方式，加速建设速度，减少前期试错成本。

3.3.4 实操层面的建设痛点及解决思路

3.3.4.1 院端建设痛点及解决思路

(1) 场地问题

病理科占地面积小，空间拓展、重新规划难度大。由于历史原因，在早期医院空间规划下，病理科占地面积相对较小仪器设备较多，普遍存在空间配置效率低下的问题。病理科进行数字化升级过程中，一方面需要在不同操作环节添加相关信息码和录入设备，根据流程质量控制需要对空间格局进行重新规划；另一方面，需要进行数字扫描仪、存储等相关硬件设备的采购，病理科空间拓展压力大。

解决思路：运用精益管理工具 5S，1S-Simply 整理，2S-Straighten 整顿，3S-Scrub 清洁，4S-Stabilize 维持，5S-Sustain 素养的方法，对实验室空间进行整体改善。前期进行合理的规划，减少后期调整成本。面对传统病理科空间配置效率低下，绘制面条图，进行科学的分析，减少人员不必要的移动和时间损失。根据样本处理步骤的自然顺序以线性方式重新分配房间，创建功能性单元房间，合理布局，减少人员和标本的转移。形成符合 5S 要求的工作环境，建立制度进行维持。

(2) 成本问题

资金投入大。大量的病理切片需要充足的扫描仪才能满足病理科日常业务的全部数字化需求，同时数字智慧病理各个环节的完成（切片质量控制、数字阅片、人工智能等）需要先进的硬件、软件相关设备辅助，前期相应的资金需求会给数字化智慧病理科建设带来困扰。并且，存储成本以及维护成本属于持续性成本，由于目前绝大部分地区尚未推出数字病理对应收费标准，医院难以通过增收实现正向盈亏循环。

收益短期内可能无法快速回收。由于前期采购成本大，而相应物价条码并未完全审批执行，因此可能面临长周期利润回收的情况。此外，病理科属于一级科室，其衍生价值难以通过账面形式体现，主要在于赋能临床科室的运行；数字化智慧病理科建设会存在相应过渡期，短期内反而可能出现效率下降的情况。

解决思路：

- **依托项目，推动建设进度。**实施数字化智慧病理的初始费用仅通过病理科自身收益进行覆盖可能存在较大的困难；可依托病理专项项目，对外申请资金可能有助于在数字化智慧病

理建设中的成本覆盖。

- **重视远期价值、衍生价值，促进院方的投入。**病理科作为公共平台科室之一，对于临床的赋能以及数字智慧化升级后可带来的远期收益始终被忽视，这也是导致医院层面支持力度不够的本质原因。病理科应该强调其建设真正价值，加深业内认知，从而促进院方的投入。
- **联合产业端，共同推动物价的落地。**促进收费标准的落地，实现科室自负盈亏是持续数字病理建设的根本解决方案。目前江苏、云南已经进行了物价的试行，物价地推出离不开医院、行业及政府等共同促进，医院应该积极联合多方力量，共同推动物价的落地。

(3) 人员问题

可能存在人员不足的情况。在科室建设期，需要增派专职人员负责数字化全流程的把控和落实。新流程推广期则需要配备相关的培训管理人员，对操作以及流程进行相关讲解及培训。长期来考虑，随着数字智慧化病理科室运转进入正轨，科室可以承担更多病理切片的诊断（包括远程病理诊断），尤其在病理医生供不应求的情况下，可能会出现人手不足的情况。

解决思路：招聘数字化专职人员以及助理医师。一方面，可以招聘专职数字化管理人员负责相关数字化事项的总管控；另一方面，对于人手不足的问题，可配备助理医师（PA），PA可以帮助取材以及对手术活检标本进行粗略检查，减少病理医生的低价值付出（约可节约 1/3 的日常工作量），从而进行更好的人员成本控制。

(4) 工作流程设计问题

流程标准化设计难度大。一方面，数字化智慧病理科的建设需要多部门的协同才能实现有效运转；因此，在流程设计中，如何均衡外部科室操作需求，提高协同效率是设计的难点之一。另一方面，由于病理科操作流程涉及到多个环节和步骤，如何将所有环节进行数字化改造，需要基于传统科室工作流程痛点的认知以及数字化基础流程和技术的掌握，才能针对科室自身的问题进行更有效的升级，高效工作流程的设计难度较大。

解决思路：配备专职人员，并加强医院多部门的沟通与协作。科室应调派专职人员全程跟进科室升级，制定及优化数字化工作流程，确保大小痛点全面解决。此外，还需要加强与医院多部门的沟通与协调，如信息部门对于信息化改造，网络、存储、安全等相关硬软件需求沟通；与临床部门信息互联互通，需求沟通等，以确保科室内部各部门间流程制定、优化能更快落实。

(5) 推广问题

数字化工作流程运行推广需要一定的适应周期。一方面，数字化病理工作流程需要手术室、临床科等的配合，在项目执行前期可能会增加一定的工作量以及工作流程的转变，给其他科室的

配合带来一定难度。另一方面，科室内部尤其是阅片习惯的改变，对于病理医生的冲击较大，需要一定周期的过渡和适应；尤其对于较为保守的医生来说，更习惯依赖传统方式，新型方式接受度有待提高。

解决思路：过渡期不可避免，但可以有效缩短周期。对于外部配合问题，病理科需要争取院方的助力，与临床科室多沟通，阐述数字化转型对于临床科室可以起到信息有效互联互通地作用，有效缩短不同科室的适应周期。对于内部过渡问题，科室领导层应起到带头示范作用，调动科室医生的积极性，必要时，可以推出一定的激励政策。

3.3.4.2 业务平台建设及使用痛点

(1) 信息化系统

信息化建设基础薄弱，制约数字化转型。信息化升级是实现数字化转型的基础。当前，国内病理科信息化建设基础普遍薄弱，大部分科室，包括诸多大型三甲医院，仅实现了登记、取材、诊断等基本的业务管理，并未实现全流程样本追踪和精细化的质控管理，存在大量手工操作和纸质记录，制约了科室工作效率和管理水平的提高。

解决思路：尽快实现信息化系统改造升级，为数字化转型打造坚实基础。通过信息化系统升级，实现标本离体到报告发放至临床和患者的全流程电子化、条码化闭环管理。并建立“数字化”驱动的病理业务流程管理，即一一通过精细化质控，提升制片质量以适应数字化病理切片扫描的要求；通过改造工作流程，以适应数字化阅片和智能诊断的工作模式。精细化的全流程质控，同时可辅助科室更好的通过 CNAS 15189 评审和认定。

信息化系统无法满足多院区、医联体建设需求。近年来，各级医院一院多区以及医联体建设如火如荼，病理科也由此面临新的管理挑战，包括多院区的业务协同、医联体如何高效运营等。

解决思路：通过信息化平台升级建设，实现“多院区一体化”、“医联体远程化”管理，实现数据共享和信息互通，提升跨院区、跨机构的业务运营效率和同质化管理；进一步地，通过远程数字化阅片，可实现新院区病理科“无医生”快速启动运行，进而实现降本增效，降低对人力的依赖。

(2) 切片扫描问题

扫描技术仍待改进。国内扫描设备质量存在一定差异。在扫描切片质量控制方面，可能会存在物理玻片胶外溢、盖切片移位、二维码或 OCR 识别不准确等。在扫描流畅度方面，存在卡片导致扫描中断，无法重新扫描等情况，很大程度上增加了工作时间成本。扫描系统方面，由于不同类型样本组织厚薄不同、染色制片方式方法的不同，会导致色差以及立体呈现仍然不够理想。

解决思路：病理科应与供应商及时沟通扫描过程遇到的技术问题，帮助产业方技术升级以更好的提高服务。产业端也在不断进行技术创新以更好解决扫描问题，具体最新技术进展详见 4.1.2。

(3) 数字阅片体验

数字阅片体验感差可能会出现在阅片卡顿、马赛克、以及自身习惯转变困难等方面。其原因在于系统及职业习惯转变两个方面。

系统端：系统流畅度不够，存储方案不合理。在电脑端浏览数字切片，通常涉及到切片调阅，调阅的速度取决于网速、存储性能、电脑配置等。由于单张切片过大，用户在切换视野时，可能出现 ROI 区域加载慢而出现马赛克的情况，需要等几秒钟甚至更长的时间才能完全呈现高清的数字切片。同时，随着数字病理的推广，除病理医师外，临床医师、科研工作者、就诊患者等都可能访问端出现，导致调阅量激增，数据存储系统将面临访问时延长、系统卡顿不流畅和马赛克等情况，严重影响阅片效率和准确性。

解决思路：需要配置性能更高的调阅系统。目前，产业端已推出多人同时调阅文件存储系统，病理科根据自身调阅的需求及应用场景，反馈供应商实现系统定制化，具体技术及产品介绍可参考 4.3.2。

职业习惯转变：显微镜到数字阅片存在不适应。首先，不同的鼠标的灵敏度存在较大差异；鼠标在进行放大缩小，ROI 移动时，可能出现无法精确到用户预期的放大倍数和指定的 ROI。其次，通过鼠标拖动阅片和显微镜阅片移动方式存在差别，病理医生会存在视野遗漏的顾虑。再次，显示器的分辨率、色彩、清晰度等跟显微镜成像效果仍存在差距，直接影响到视觉效果，对于已有多年工作经验的医生来说接受度较差。

解决思路：优化硬件设备，提高阅片体验。通过存储调阅模式以及基于分布式文件客户端（DPC）的新型文件存储技术创新，突破传统对象存储（云存储）的调阅性能瓶颈，实现 1 秒同时调阅 1000 张切片的能力。鼠标性能的不匹配是导致阅片体验差的核心问题，通过触摸屏的迭代可以有效解决滑动延迟性以及阅片视野遗漏问题。同时，双显示屏配置可以提高阅片体验。一个用于查阅电子病历，一个用于查看图像，减少工作流程的变化。

(4) 数据管理

数据管理问题主要体现在 3 个方面：数据存储、数据共享、数据安全

数据存储：数据存储量大，存储成本高。和影像不同的是，病理数字切片的大小基本都 300MB 以上（细胞 300-500MB/张，组织 1-5GB/张）。根据医院规模的不同，每天可产生数百到数万片病理切片数据。按照法规和科室发展需求，这部分数据需要长期保存（30 年），

预计存储容量将以数 PB 趋势增长，继续采用传统磁盘存储方式，5-8 年就必须更换存储设备，导致长期存储成本极高。

解决思路：冷、温、热存储战略。云端存储成本要远高于线下本地存储。根据调研结果，一般采用热数据保存 2 周，温数据保存 3-6 个月，即可满足科室诊断需求，后续通过冷数据存储采用病理数据压缩技术和在线蓝光介质归档的方式可以极大程度的降低长期存储成本。产业端也在积极完善存储技术以适配病理科数字化的存储需求，目前市场已推出了病理专用存储方案可供病理科选择，具体方案内容参见 4.3.2。

数据共享：目前数据仍未实现完全的共享。不同医院在业务应用上存在数据交互的需求；但由于不同医院所合作的业务服务提供商的不同，数据存储格式差异很大，长期以往存储系统将承载越来越多种类的数据，极大程度上影响了数据共享效率、用户阅片体验和智慧化的推进。

解决思路：目前数字病理图像尚未有一种通用的数据存储格式，各厂商通过私有格式对数据进行存储是导致数据难以共享的本质原因，缺乏驱动力是关键问题。因此，**应该呼吁推动通用数据标准的尽快设立。通过能够解决医院关键痛点的新型病理切片格式来驱动格式的统一。**

数据安全：安全问题未得到重视及有效解决。国内对于数据安全问题仍未引起足够重视。但事实上，一旦进行大规模数字化应用，数据安全存在巨大风险。根据《中国医疗行业网络安全行业分析》报告显示，15339 家医疗机构中，1029 家单位存在僵尸、木马或蠕虫等恶意程序，6446 家单位的应用服务端口暴露在公共互联网中，4546 家单位网站存在被篡改安全隐患，其中 261 家单位已发生网站被篡改情况。由于缺乏对数据安全问题的正确认知，目前国内能够提供数据安全方案的厂商并不多，数据安全问题很难得到全面保障。

解决方案：科室需要积极落实数据安全保护方案，推动供应商不断提高安全措施，包括数据监控措施、外部攻击应对措施、数据泄露保护。病理切片数据是三甲医院核心资产，必须采用本地化院内存储的方式，并且通过调阅方式的创新解决病理切片数据安全不出院的问题。

(5) 人工智能应用

人工智能在病理方向上的应用痛点包括：AI 技术难度、数据和标注难度、合规难度这三个方面。

AI 技术难度。由于数字病理图像分辨率高，并且在现实场景中，存在病理切片制片流程差异、扫描仪性能和配置的差异、试剂性能差异等，为 AI 技术在数字病理上的应用带来了很大挑战。算法的运行效率（包括算力的使用和数据缓存空间的使用）和泛化性是病理 AI 技术的主要技术难点。

解决思路：建立标准化数据库。一方面，严格按照规范化操作，减少低质量数据产生，严格定义数据质控流程，提出不符合质控要求的数据。另一方面，针对不同病种，建立亚专科数据库，

收集多种扫描仪和配置下的病理切片扫描数据，实现更多病种数据积累，推动 AI 应用产品落地。

数据难度。由于医生诊断标准的差异和细胞级别标注的难度。

解决思路：一方面，建立病理切片数据的标注 SOP（比如：初级医生标注，资深医生审核的标注-审核机制）；另一方面，提供病理数据的标注系统，提供半自动工具加速标注流程，比如：能够利用 AI 算法提供初步结果，医生仅需要对结果进行修改。

合规难度。目前 AI 产品 3 类证获批难度大，在实际应用过程中存在病种应用局限以及无法作为直接诊断工具，仍需要医生进行复核后签发报告。

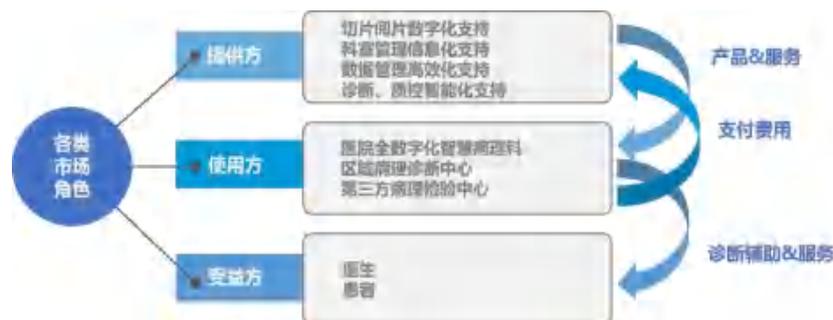
解决思路：积极推动三类证的落地。三类证的落地需要临床数据支持，科室可以通过与产业端的密切合作助力 AI 病理三类证的审批进。

4. 产业端合作逻辑

院端与产业支持方的合作是促进其实现数字化智慧病理科建设的必要条件。在本章节，主要分析当前数字化智慧病理科室建设所需要的产业支撑能力，为全国范围内不同等级、不同建设进度、不同建设方向的医院提供针对性、差异化的建设方案参考。

➤ 数字化智慧病理行业主要包括提供方、使用方、受益方三种市场角色

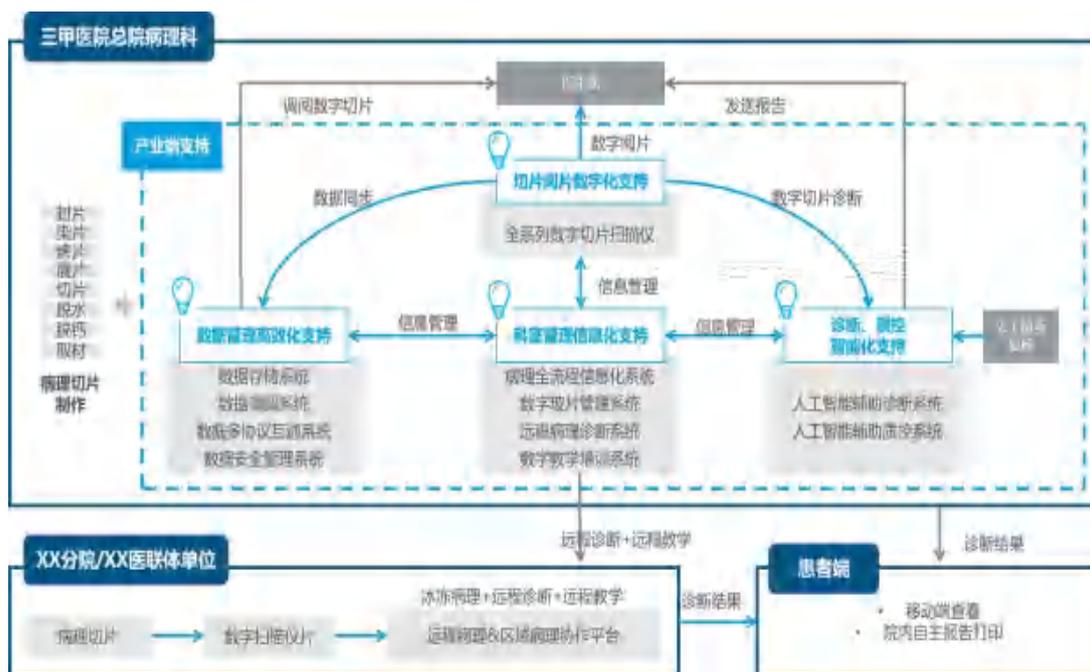
图表 44：数字化智慧病理产业市场角色关系图



来源：蛋壳研究院

当下，在院端实际建设过程中，按照病理科室所需建设内容，产业支持方可以主要分为：切片数字化支持、科室信息化管理支持、病理数据管理支持、人工智能诊断与质控支持四类市场角色，而扮演不同角色的产业支持方输出的价值也各有侧重，相辅相成，共同推动行业的发展。

图表 45：产业方支持院内建设架构全景图



来源：江丰生物，公开资料，蛋壳研究院

● 支持方：为使用方或受益方提供产品或服务的主体，主要包括硬件供应商和软件服务商

切片数字化支持：提供适用于各类样本扫描的数字切片扫描仪支持。

科室信息化管理支持：提供科室日常工作流程、数字切片管理、科研教学、远程会诊等场景中的信息化技术支持。

病理数据管理支持：提供数字切片的数据存储、调阅、共享、安全等方面的底层技术支持。

人工智能诊断与质控支持：提供数字切片辅助诊断与质控环节的人工智能技术支持。

整体来看，目前市场中有提供上述单种服务内容，也有覆盖两种及以上服务内容的厂商，且在技术能力方面可以基本满足临床需求。

- **使用方：**使用产品并为受益者提供相关的服务的主体，主要包括医院病理科、区域病理诊断中心、第三方病理检验中心

医院数字化智慧病理科：头部大型医院发展目标为全数字化智慧发展方向；市县级医院则是先完善数字化建设，后续待条件成熟后开展智慧化改造。

区域病理诊断中心：主要起到协同、帮扶发展的作用；主要承载远程重点病理案例的诊断与教学的任务。

第三方病理检验中心：作为产业补充支持力量，重点客户对象为未设立病理科或未经区域病理中心覆盖的开展常规病理诊断业务的市县级医院。

- **受益方：**接受产品或服务的主体，主要分为医生和患者两类人群

医生群体：病理科医生及各临床科室医生。于病理医生而言，帮助大量减少工作量，辅助诊断等；于肿瘤医生而言，能够结合各类信息帮助制定精准医疗方案，更好地为患者服务。

患者群体：各类癌症及肿瘤病患者。主要体现在较大可能减少患者等待时间，便捷的病例流转，更快得到救治方案等方面。

4.1 切片阅片数字化：先决条件

4.1.1 需求分析：扫描仪是实现数字阅片的关键基础，数字切片奠定数字化发展基石

数字切片扫描仪通过对物理切片进行扫描、无缝拼接，生成一张全视野的数字切片。再利用配套的数字切片浏览软件，实现可在计算机显示屏上对数字切片图像进行任意比例放大或缩小以及任意方向移动的浏览和分析处理。数字切片不是一张完全静态的图片，它包含了物理切片上的所有形态和病变特征，在计算机显示屏上实现如同在显微镜下能使用不同放大倍数(4、10、20 和 40 倍等)浏览和观察，并在一定倍数范围内(1X~100X)实现无级连续变倍阅片。数字切

片为数字病理相关技术后期的发展铺平了道路，进一步促进了传统病理学应用的数字化发展，在使得阅片方式更为便捷的同时，也为远程会诊、病理教学、切片数字化存储等打下基础，为病理科实现数字化智慧转型奠定了坚实的基础。

目前各级医院在采购数字切片扫描仪时，主要基于所需处理样本性质以及日常工作流转安排，对参数和性能方面提出要求。

➤ 科室基于病理样本差异对扫描仪兼容性的需求

- **多种染色工艺的适配：**病理切片因其大小形态以及性质各异，除了直观的大小差别外，为了进行准确的病理诊断，对于不同类型的细胞和组织，病理切片使用不同染色类型。由于病理科日常诊断中除了 HE、免疫组化等常规的染色样本，还有像 Masson 染色（又称马松染色，是结缔组织染色中最经典的一种方法）、多色荧光、偏光等相对具有特殊性的染色制片样本。医院在推进数字化智慧病理科的建设时需要将所有的样本切片全部数字化，所以要求扫描仪需要兼容常规与非常规染色样本的数字化扫描，这在医院选购扫描仪时，要求其必须具备荧光激发感光等功能模块。
- **不同性质组织样本的适配：**病理切片的标本来自于不同的病理组织，在病理诊断中，除了常规组织病理，还有骨髓、血液涂片以及染色体样本切片，这类样本切片的成像分辨率往往比常规病理切片有更高的要求，一般临床上这类切片需要用 100X 油镜观察诊断，而目前 100X 物镜视野仍较小、全片扫描耗时巨大、高分辨率物镜景深极小自动对焦、油镜的全自动数字化扫描面临着滴油擦油自动化困难等产品研发难题。而目前上述行业难题仍待克服，院内现采买扫描仪仍存在一些未满足临床需求，未来期待业内尽早推出能兼容这类样本切片的更完善的产品。

➤ 科室基于不同场景、样本量以及人员和时间、阅片质量对扫描仪性能的需求

- **适应不同场景、样本量：**这对扫描仪的通量和扫描速度提出要求。目前科室切片使用场景既包括常规诊断类场景，也包括院内外冰冻即时诊断类即时扫描场景，一般而言，常规诊断类场景数量较大，需要配备通量较大的扫描仪；即时扫描出片类场景一般中小通量比较适宜，这就需要科室根据实际需要配备不同通量类型的扫描仪。同时，按照目前业内通量最大 1200 片，在 20 倍的要求下，最快扫描速度为 15 秒/片，平稳运行完毕需要约 5 小时，扫描速度尚且不能满足头部三甲医院的临床病理诊断的及时性需求。为了更好的完成工作任务的执行，科室需要兼顾扫描通量和速度，在扫描速度暂未解决的基础上，配备不同通量的扫描仪是目前科室建设的关注重点。
- **更低人力投入、合理时间安排：**这对扫描仪的稳定性、连续性提出需求，目前在实际扫描

工作中，一般需要技师对切片人工排片进行扫描，另外若需加片还得需要停机后操作，若出现卡片等现象也需要进行及时的整顿，这些情况均会增加技师的工作压力。此外，不同通量的扫描仪工作时间不统一，需要设置合理的时间安排，在日夜间时间安排上，实现无人值守下顺利的进行扫片工作。

- **更顺畅、准确的阅片：**这对扫描精度，成像的清晰度、图像的分辨率提出要求，是否能实现扫描成像图像与医生在物镜下查看的清晰度、分辨率一致性。未来数字切片扫描仪企业需在色彩还原度、成像清晰度上持续加大研发力度，实际解决科室运行过程中，在查看图像时会出现色彩还原不佳、立体度不够等现象。

➤ 科室基于扫描工作衍生的支持设备的需求

由于物理切片的数字化是完全新增的流程，科室为了保障诊断效率不受影响，且最小化人力解决由切片扫描衍生出的一系列配合工作，科室需要针对数字切片扫描工作各环节进行相应设备的升级和优化。

- **前期物理切片样本的装载：**在物理切片进去扫描仪时，需要扫描成像系统能接收来自于自动染封机输出的样本篮，从而免于人工将上道工序（染色封片）的输出物手工装载到扫描成像系统中，实现自动转运至加载位置，帮助有效减少技师人力投入以及减少人工出错率。
- **数字切片制作流程中的追踪与控制：**在扫描仪内部转运过程中，需要扫描成像系统同时具备信息识别和核对功能，实时上报当前转运的物理切片信息与系统中的数字切片信息是否在状态、数据属性上是否具备合法性，如有异常，提供错误数据提示与修正机制；在仪器控制上面，如遇诊断过程中任务的调整，要允许技师插队执行优先级高的切片加载与卸载任务。
- **后期扫描完成后切片样本的分类与收集：**在数字切片扫描完成后，需要扫描成像系统将扫描后的切片样本能按照设定规则，将指定属性的数字切片卸载至指定位置。例如：同一个病例的不同染色（HE、免疫组化），数字切片统一输出整理传输至管理库，物理切片统一流转至如特定序号的晾片盘或归档储存货架，方便医生后期对两类样本的存放管理。

目前，针对上述科室数字化建设需求，按照各级医院日常所需处理的切片数量和切片类型大致可以大致分化出以下差异。整体而言虽具备一定的普适情况，但也有针对性侧重。其中，大致可以分化为：

大型三甲医院：诊断样本量大，样本种类多，对扫描仪数量需求量大。头部大型三甲医院每日切片数量>2000片，且由于临床科室业务开展比较广泛，包括组织病理学诊断、细胞学诊断、术中快速冰冻诊断和院际病理会诊服务等，所需处理切片类型较复杂，因此对扫描仪数量、兼

容种类以及扫描速度上有较高要求。通常需要配备多台不同通量且适应于不同样本类型的扫描仪。

普通三甲医院：虽不及头部大型三甲的建设需求，但是目前也正积极往数字化方向发展，为了满足日常所需处理 800-1500 片的切片数量，仍需要配备一定数量且要求扫描速度较快的扫描仪。

市县级医院：需求短期内更加集中在常规样本上，整体所需处理样本量较少。市县级医院中由于目前的切片整体处理量一般不超过 200 片，且切片类型更多倾向于 HE 常规组织，所以在采选扫描仪时，会更倾向于选择综合性适用率较高、性价比合适的设备。

4.1.2 业内解决方案：不同应用场景的全种类精准切片扫描

针对前文中各级医院提出的各类样本、各个使用场景等诊断需求。业内服务商推出了一系列扫描仪产品方案。一般而言，针对头部大型三甲医院，业内通常会提出整体式解决方案，即不同通量搭配相适应的扫描样本性质适用于不同应用场景。而针对规模以及业务范围相对减少的普通三甲和市县级医院，业内通常会针对其主要业务场景进行搭配。其中，业内整体解决方案中有专门针对冰冻场景的快速扫描仪、有面向科研的多通道荧光扫描仪、有针对基层医院远程会诊使用的低通量扫描仪、有面向日常应用的中等通量机型，还有专门针对病理数字化建设和宫颈癌 AI 筛查的大通量机型。

目前业内相关扫描仪产品可量化的参数指标可以大致分为：

通量：所谓通量是指扫描仪在单次装载后，能够连续自动进行切片扫描的数量，市场上通常一般将 ≤ 20 张，界定为低通量；21-100张，界定为中通量； > 100 张，界定为高通量。目前业内提供扫描仪通量类型中有单片到千片不等。

扫描速度：目前业内 20 \times 倍数下 15mm \times 15mm 区域，扫描速度通常在 25-40 秒/片，部分公司可以实现 15 秒/片；在 40 \times 倍数下，扫描速度通常在 60-180 秒/片。

样本处理能力（每小时吞吐量）：吞吐量不仅考察实际扫描速度，还包含了样本的自动加卸载、调度算法、样本并行处理能力等指标。目前业内 20 \times 倍数下 15mm \times 15mm 区域，高通量设备平均样本处理能力在 60~100 片/小时，部分公司通过设计双核或多核并行扫描、优化调度算法可以实现最 > 200 张/小时的样本处理能力。

光源：为明场、暗场（荧光）和多光谱，目前业内明场类产品较多。

稳定性：主要以一次扫描成功率为参考标准，技术影响因素主要是取片方式，目前低通量扫描仪采取切片盘加载方式，高通量扫描仪采用机械臂夹片方式。

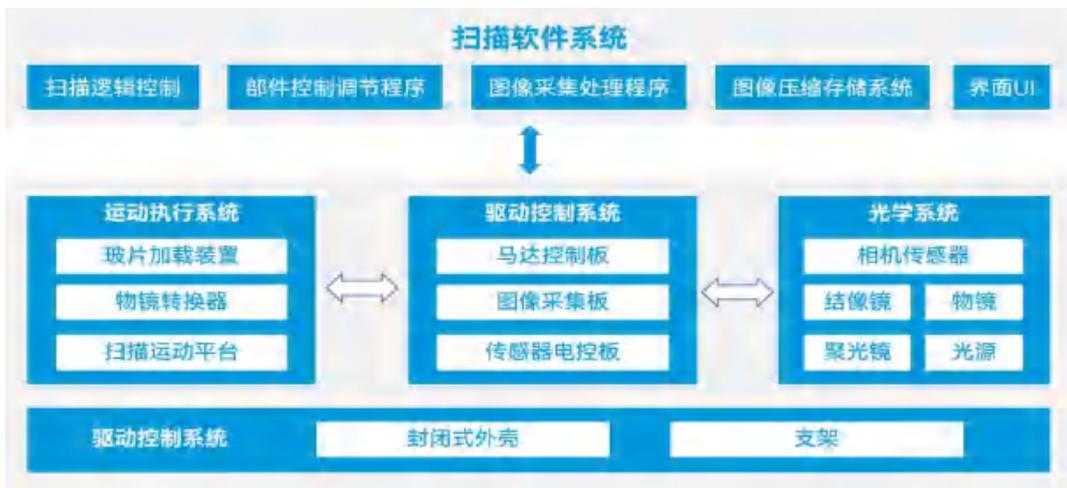
➤ 数字切片扫描仪的核心技术拆解

全视野数字切片（WSI, whole slide image）技术是数字病理发展和成熟的关键。WSI 全称为 Whole Slide Image，也称全视野数字切片，WSI 是数字切片扫描仪对传统的物理切片进行扫描，采集具有高分辨率的数字图像，再通过计算机将得到的碎片化图像进行无缝拼接整合，制作可视化数字图像的一项关键技术，WSI 技术的出现被视为数字化病理发展的重要节点。

(1) 技术架构

目前，数字切片扫描仪被视为与病理切片相关的最主要的数字图像采集硬件设备。数字切片扫描仪主要由五大系统组成：光学系统、运动执行系统、驱动控制系统、扫描软件系统和设备支持结构。

图表 46：数字切片扫描仪架构示意图



来源：江丰生物，蛋壳研究院

光学系统：由光源、汇聚光线以一定的角度照射到样品表面的聚光镜、用于对通过样品的光线进行放大并成像物镜和结像镜、对光信息的收集并转化为数据的相机传感器等部件构成。

运动执行系统：运动执行系统由用于支撑样品，并可以对样品进行 X,Y,Z 三轴移动的扫描运动平台、承载和切换多个物镜的物镜转换器和切片加载装置等部件构成。

驱动控制系统：驱动控制系统由负责接收命令，控制马达运动的马达控制板、接收图像数据的图像采集板和负责整个系统所有传感器的信号监控的传感器电控板等部件构成。

扫描软件系统：扫描软件系统由负责对整个扫描流程控制的扫描逻辑程序、负责接收扫描逻辑发出的命令，调度各个部件有序工作的部件控制调度程序、接收图像数据并加以图像处理的图像采集处理程序、生成数字病理切片文件的图像压缩存储程序和界面 UI 等组成。

设备支持结构：设备支撑结构包括封闭式外壳和支架等。

图表 47：常见病理数字切片扫描仪需要具备功能

功能	功能细节
光学放大	用显微镜等光学手段放大玻片标本，使其在图像采集设备上成像的功能
照明	具备光源，对玻片标本的摄影部位的进行必要照明的功能
玻片标本的交换保持	可以将图像采集完成后的玻片标本取出，装载下一张要采集图像的玻片标本并保持的功能
玻片标本识别	从玻片标本识别获取标本信息的功能
宏观图像拍照	玻片标本的全貌俯瞰角度的数字图像拍照功能
放大图像采集	对标本的光学放大像进行数字成像拍照或者数字视频摄像的功能
标本的全区域拍照	对玻片标本上的全区域进行扫描拍照的功能
自动对焦调节	图像采集的时候，能在成像设备靶面上，调节光学放大影像的聚焦效果的功能
图像拼接	对于在块状或带状拍摄的放大图像，拼接邻接区域的图像，生成一张放大图像的功能
图像压缩	为了减少图像保存时的信息量，将信息压缩的功能
图像传输	将捕获的图像信息发送到图像保存装置等的功能

来源：江丰生物，蛋壳研究院

(2) 核心技术

技术的发展对构建一系列满足不同应用场景的高可靠高可用性扫描仪对数字病理应用有至关重要的意义。业内在扫描仪性能提升方面正不断寻求技术的突破，例如 15 秒内对标准病理切片（15mm×15mm 20X）完成高质量全景成像。目前，业内相关公司主要在以下方面进行了积极的探索：

● 基于高速线阵图像探测器的显微成像技术

采用 Tri-Line 3 线阵探测器，扫描速度比传统的面阵探测器快数倍，且具有图像聚焦粒度更细腻、图像拼接质量更高、RGB 真彩色色彩还原更真实的优势。

● 智能化对焦和焦面跟随控制算法

在大量实验数据、结合多次拟合等数学算法的基础上，提出的一套动态三维曲面拟合对焦算法；采用预对焦、三维曲面拟合、焦面动态跟踪以及动态补偿，多功能共同配合完成高精度全覆盖焦面控制；而对焦和焦面控制算法不断升级突破，极大的提高了全景扫描成功率。

● 精密运动控制系统

病理切片全景扫描中最关键的部件就是高精移动平台，它的精度直接影响成像质量。目前采用高性能磁悬浮线性磁轴电机（Linear Shaft Motor）及精密马达控制算法实现了亚微米级别的高精度定位，控制了显微图像形变及运动误差带来的图像质量下降。

● 荧光暗场下多通道微弱离散信号捕获和全景拼接技术

对于 FISH、肿瘤微环境研究等应用的荧光切片，由于荧光物质独具的易淬灭特性，医院对数

字化全景成像的需求更为刚性。而另一方面荧光信号属于微弱信号，特别是 FISH 探针点呈现离散性的荧光信号，更难被探测以及全景拼接。

荧光扫描方案采用通道独立的可编程单波段 LED 光源、高量子效率的背照式 sCmos 相机、高透射率荧光专用光学器件配合独有的微弱信号增强和离散信号全景拼接算法、相邻波段防串扰算法，实现了荧光切片的高质量全景成像。

- **显微成像超分辨技术**

对于血涂片和骨髓涂片等特殊的样本，病理诊断对图像分辨率的需求高达 0.1 μ m/像素。一般做法是采用高数字孔径 N.A.的物镜（比如 N.A.=1.4 油镜）来放大样本，但面临着成像景深小，对焦困难、成像视场小，扫描时间长、需要浸油，系统复杂度和自动化控制难度高等难题。业内公司提出了一套较为完善的基于显微计算成像超分辨的全景成像解决方案，首次将计算成像技术应用于显微成像领域，在无需滴油的普通干镜和可编程多角度照明装置的基础上，利用计算成像算法，实现与 100X 1.4N.A.油镜物镜等效的成像效果。

4.1.3 医-企未来重点发展方向分析

- **扫描速度已成为科室进行数字化智慧建设的关键影响因素，多片并行、不停机换片、换片不影响扫描节拍等创新技术或将成为重要解决方向。**

每小时样本吞吐量，目前市面上常规扫描仪吞吐量在 60~90 样本/小时，数字化应用场景，扫描仪吞吐量应 > 200 样本/小时，这样的处理性能才能满足普通三甲医院（日样本量 800~1500 片）的日常工作需求，而对于大型三甲医院等医疗机构，日样本量 > 2000 片，则需要多台扫描仪或者更高吞吐量的扫描仪来满足全样本数字化需求。未来，除了积极寻求单机扫描速度的提升，突破并行扫描、实现不停机加片、换片不影响扫描节拍等技术方向的探索也是解决当前扫描速度受限的有效措施。

- **不断加强显示配套硬件效能，提升数字切片浏览使用体验。**

数字切片数据量大，单张平均大小在 1-3GB 之间，医生在电脑端浏览数字切片，通常涉及到切片调阅，而调阅的速度取决于网速、电脑配置。目前由于单张切片过大，用户在切换视野时，可能出现 ROI 区域加载慢而出现马赛克的情况，需要等几秒钟甚至更长的时间才能完全呈现高清的数字切片；其次，不同的鼠标，灵敏度不同，在进行放大缩小，ROI 移动时，可能出现滑动的情况，无法精确到用户预期的放大倍数和指定的 ROI；此外，显示器的分辨率、色彩、清晰度等直接影响到视觉效果的因素，也决定了医生对数字切片的接受度。期待未来在业内厂商不断技术发展下，病理科医生可以实现跟影像科医生一样，可以用上符合病理行业医疗标准定义的专用显示设备，可以手动触摸实现切片流畅的调阅以及支持标注、勾勒、备注、测量等

功能。

- **产品技术架构设计升级仍有较多改进空间，高昂制造成本在未来或将实现下降。**

总体而言，当前市场上已有大量成熟的数字病理切片扫描仪。数字切片在高校、研究机构及大型医院已得到较为普及的应用。目前扫描仪产品中，国产的价格区间在 50-200w，进口产品在 100-300w，仪器采买负担普遍较重，而随着数字化智慧病理科室的建设需要，医院对切片数字化转化的需求量不断上升，一般需要配备多台不同规格的扫描仪，因此，现行的数字病理切片扫描仪仍然存在一定的技术改进空间，整合功能、简化机械结构是目前对于数字病理切片扫描仪进行改进，降低仪器维护需求以及降低制造成本的切入点。

4.2 科室管理信息化：必要升级

4.2.1 需求分析：全流程信息的追溯与质控，全域应用场景的联动与协同

在数字化智慧病理科室建设的背景下，适用于病理科管理的信息系统的建设有一个重要的原则——“数字化驱动”。即，无论信息系统的技术架构，还是功能设计，均应该首先考虑如何匹配和适应将来数字化病理科的发展需要。目前科室管理在信息化支持方面的需求主要体现在 4 个方面：病理全流程信息管理、数字切片管理、远程病理诊断、数字化病理教学培训。

- **病理全流程信息管理：数据回溯、流程质控，便于及时发现工作中出现的问题，及时修正，以及量化分析之后给与更加优化的改进措施**

病理科的工作操作流程繁杂，涉及不同设备、样本、试剂、人员等。在标本送检、接收、固定、取材、脱水、包埋、切片、染色、诊断、归档等诸多环节中，保持准确性和标准化的操作流程对后续病理诊断十分关键。以往病理科内部管理系统仅提供患者信息管理、简单的数据反馈和出具报告等信息类功能。在样本流转环节往往只关注最终的结果，缺乏对样本流过程的管理，导致主要出现临床信息缺失或不准确，标本固定不良，包埋、制片、染色等环节不正确操作或失误导致切片有褶皱、细胞拥挤、染色透明欠佳等，组织污染或漏取等一些科室执行实操问题。

同时，病理科质控贯穿病理诊断的全流程，全流程、精细化的质控管理是科室实现精准诊断、提高治疗决策水平的重要参考指标。而科室通过病理全流程信息管理系统的建立，可以用来管理和处理病理学相关的信息和数据，目前已经成为全国范围内病理科日常管理工作的**重要基础设施，各级医院建设需求及意愿强烈**。通过病理全流程信息管理系统的应用，把病理质控关口前移，从临床医生取样、切片制作、数字病理切片扫描、诊断、样本处理、存档等全流程进行把控，最大程度降低人工基础信息审核、存档、管理工作，不仅进一步提升病理科亚专科的专业水平及诊断水平，提升运营效率，减少病理诊断误诊，还为医院全科诊疗水平提升奠定坚实基础，推动全院发展进程和建设进度。

➤ **数字切片管理：标准化管理便于随时调阅利用、数据库的建立便于医院科室资源的积累，对科研、教学等意义深远**

病理科的数字切片量随着数字病理的发展不断积累，如何有效管理大量数字切片已成为科室管理重点。在数字化智慧病理发展背景下，为了保证数据的完整性，病理科对物理切片将不限于仅保存阳性以及疑难杂症类，而是采取全扫全存，那么随之带来的保存管理压力也会随之累增，如何对数字切片进行分门别类的保存管理，便于后续调阅查找，用于科研、教学等场景已经成为科室重点需求。

大型三甲医院短期内是该系统主要建设需求主体，但随着全数字智慧病理的全部建设推进，市县级医院不断成熟发展，也将开始探索建设工作。目前在这块的需求，主要体现在大型三甲医院，一方面是因为其数字切片数量的庞大和类型的庞杂，亟需高效管理工具的出现；另一方面，其在科研与教学方面的发展需求最为强烈，对高质量、且便于利用的数据工具需求强烈，而数字切片数据库的建立，将为科室推进相关工作建立有效的基础。

➤ **远程病理诊断：进一步优化医疗卫生资源配置，引导医疗资源下沉，提升基层服务能力**

市县级医院由于病理医生不足、医疗设备落后等原因，普遍呈现病理诊断能力不足、疑难病例难以诊断、病理服务能力不足等困境，致使医院有无法诊断的病例时，只能通过邮寄标本的方式进行会诊，或者患者转院至更高级别的医院就诊，导致患者流失。

远程病理诊断系统原本是市县级医院的需求产物，但是随着不断发展，各级医院都将从中受益，建设需求不断被扩增。通过远程病理诊断系统的建立，在提高诊疗能力助于服务更多的患者的同时，逐渐促使诊疗路径的改变，实现首次确诊从距离较远的大型三甲医院转移到患者“家门口”，减轻患者看诊经济压力，同时通过不断累计的患者效应，市县级医院将不断提升社会口碑。另外，从大型三甲医院的角度，开展远程病理诊断，一方面可以减轻汇集式看诊压力，另一方面还可通过远程会诊获得更多的收益回报，进一步促进病理医疗资源的良性循环。

➤ **数字教学培训：打破时间、空间的限制，不断优化病理医师的教学、培训方式的同时，促进病理医师的专业发展和交流**

传统病理教学基于显微镜下观察病理切片，必须依赖于显微镜和实验室观察标本，深受时间和空间的限制。基层医院面临的教学困境尤为明显，一般需要远赴大型三甲医院进修培养，进修期间工作内容无法兼顾，致使基层医院的医生资源更加紧张。因此，各级医院在数字教学培训方面的建设需求十分强烈。

利用专用图像浏览软件模拟显微镜观察模式，不仅不受显微镜和场地限制，实现医生可以借助电脑、智能手机等方式进行自主学习，满足个性化学习方式的需求，真正实现病理教学的“Any

time, Any where”。最终帮助实现医院、专家、医生之间的虚拟资源共享，互通有无，丰富教学内容，促进病理学教学事业的发展。

4.2.2 业内解决方案：全周期流程管理与多应用场景的全面信息化支持

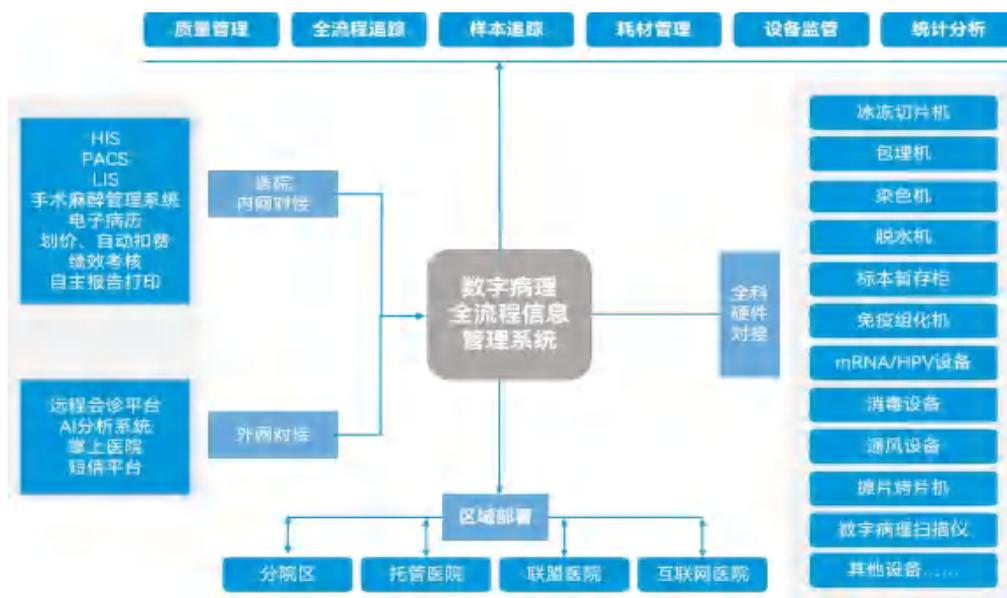
目前业内服务企业针对前文中各级医院实际建设情况需求，推出了相应的数字化智慧病理解决方案，包括病理科全流程信息管理、数字切片数据管理、远程病理诊断、数字化教学培训等功能。各级医院科室可根据建设目标采选各类系统，用以辅助支持科室进行全方位管理，提高科室整体质量和运行效率，以及为病理医生提供更便捷高效的工作工具。

➤ 病理全流程信息管理系统

病理全流程信息管理系统，是一套能够实现跨院区、多中心的业务管理信息系统。可与科室内数据切片采集系统、数字切片管理系统、AI 辅助诊断系统以及相关硬件设施设备进行融合与数据互通，实现病理样本的全流程跟踪管理，全面记录各环节人员、设备、试剂、时间、操作等，实现问题的实时核查和工作追溯，提高科室质控管理水平；此外，该系统还可对接院内多个科室信息管理系统，实现病理与临床数据互通，架起二者沟通的信息桥梁，有力促进医院开展电子病历、互联互通、智慧医院等级评审，提升医院整体信息化和智慧化建设水平。

病理全流程信息系统的实施不仅能有效提高科室工作效率、节省人力财物消耗，使工作流程标准化、自动化，有效提升科室管理与质控水平，大大降低管理成本；同时，还可以配合科室通过 CNAS-ISO15189 认证，提升病理科规范化管理能力及医院整体影响力。

图表 48：病理全流程信息管理系统架构示意图



来源：江丰生物，蛋壳研究院

病理全流程信息管理系统的主要功能模块：

- **工作流程改善：**对病理样本在手术固定、送样、登记核对、样本保存、取材、大体摄像、脱水、包埋、切片、染色、冰冻制片、数字扫描、切片分配、诊断、归档、外借的所有环节进行样本控制与追溯，实现样本操作流水线的自动化、标准化。
- **工作内容质控：**实现整个病理过程的信息自动记录和数据孪生，对全过程进行监控和信息自动记录，实现病理操作过程的操作记录、样品处理状态记录、操作环境记录、操作人员记录、试剂和设备状态记录以及各环节之间的样本交接进行记录，消除样本整个流转过程的追溯真空。完成全流程的追溯后，能够依据病理科质控体系自动整合生成完善的数据报表，根据各类型质控要求定期形成报告。
- **支持数据共享：**兼容科室其他数字化系统平台，实现同平台融合，实现单一入口操作，统一用户管理。同时能将病理数据同步给院内其他信息系统，实现患者数据院内互联互通，避免重复建设，提高医疗资源的利用效率。

➤ 数字切片管理系统

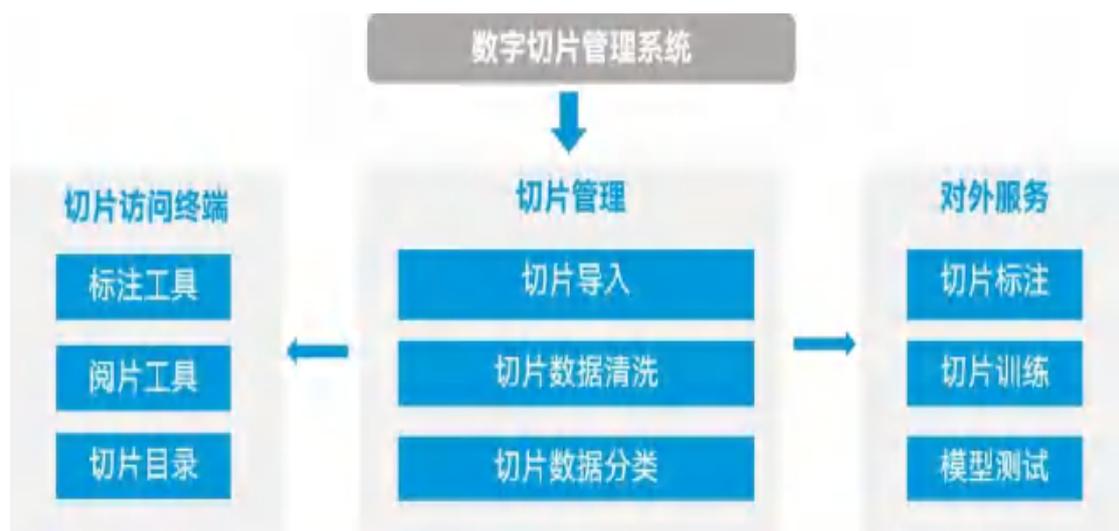
数字切片管理系统是专门针对病理科内数字切片图像进行统一管理的信息系统，对数字切片的全生命周期进行完整追踪和管理。相比于传统的玻璃切片档案管理，具有数字切片图像永久化保存、切片多维度分类、调阅管理便捷、减少物理存储空间等优势。

该系统主要作用为：

- **实现数字切片的统一存储与管理。**通过对数字切片的自动识别与分类上传，建立切片索引系统，实现数字切片的规范、有序、持久性存储。避免数字切片散落在各类服务器、计算机、硬盘等不同的存储介质中，便于切片的访问、检索、分享、应用。
- **建立多模态病理科研数据库。**通过信息系统对接，实现文本、影像、分子等多模态数据的汇聚，结构化数据清洗，实现以病理切片数据为核心的多模态数据平台，建设医院统一的、大规模病理科研数据平台。
- **实现数字切片的多场景应用。**实现数字切片统一管理之后，便可开展基于数字切片进行各类场景应用，比如数字化教学（构建数字病理图书馆）、患者数字化借片、医生移动阅片、图像标注与人工智能算法研发等。

从远期价值来看，数字切片管理系统与数据库，将成为病理科在数字化与智能化时代最重要的基础设施，也将成为医院重要的数据资产。

图表 49：数字切片管理系统架构示意图



来源：公开资料，蛋壳研究院

数字切片管理系统的主要功能模块：

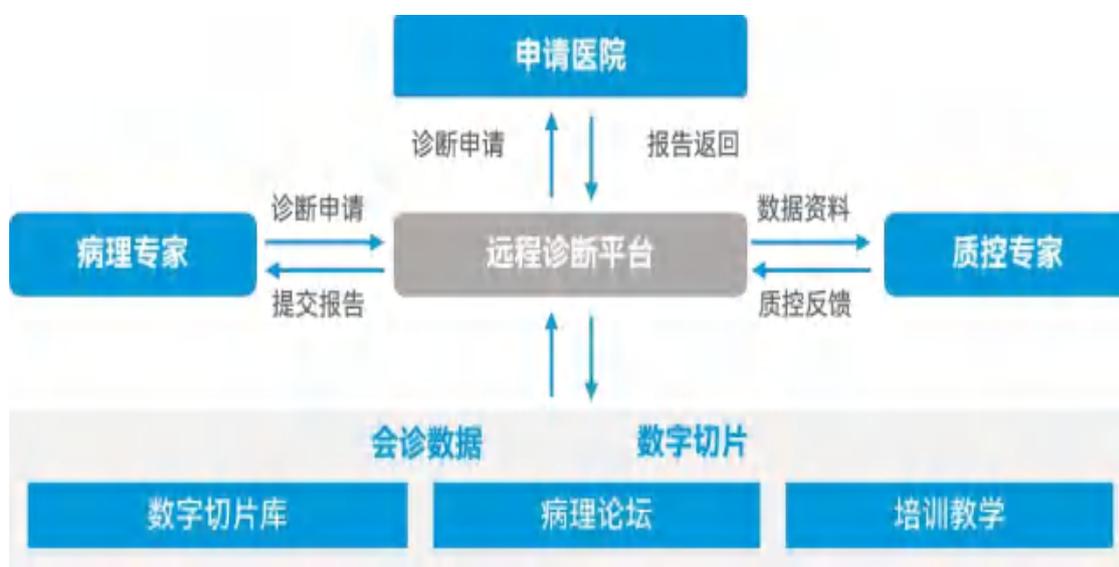
- **入库管理：**对数字切片文件的入库环节进行管理，首先区分来自院内扫描入库的和院外会诊入库的切片类型，并对数字切片文件上传至服务器存储的过程进行闭环管理，确保入库流程准确无误。
- **清洗存放：**对数字切片文件的各项属性进行清洗操作，包括切片名称、所属病例病理号、患者信息、诊断结论、切片分类信息等，支持多级复核模式管理，确保数据入库后携带的属性规范、标准、准确。
- **目录管理：**对数字切片文件的存放目录进行标准化管理，按照切片的存放日期和亚专科统一管理目录大体结构，根据切片文件当前状态可进行细致的自定义目录管理。
- **分类管理：**对数字切片文件进行分类管理，包括且不限于支持依据存放时间、所属亚专科、肿瘤标签、同源患者等维度的分类标准。
- **对外服务：**提供对切片文件的标注和训练测试模块，支持为不同亚专科，如 TCT、胃镜、乳腺、IHC 等提供标准化标注工具，且对切片的多级标注模式实现闭环管理；针对不同分类的文件亦支持提取组成测试集、训练集，并管理玻片的测试及训练结果。

➤ 远程病理诊断系统

远程病理诊断系统是一种基于互联网或专用网络的病理信息系统，其工作流程一般包括图像采集、图像传输、图像存储、远程诊断和诊断结果反馈等步骤。通过将数字化的病理图像提交上传至该系统中，预约远程专家会诊，实现诊断结果的远程输出。区域内各医院之间远程病理诊

断系统的建立，可以帮助不同院区、医联体医院及基层医院进行远程病理会诊，支持病理医生进行远程会诊业务、远程指导、远程交流，实现病理诊断均衡分配，实现上下联动，资源有效分配。

图表 50：远程病理诊断系统架构示意图



来源：公开资料，蛋壳研究院

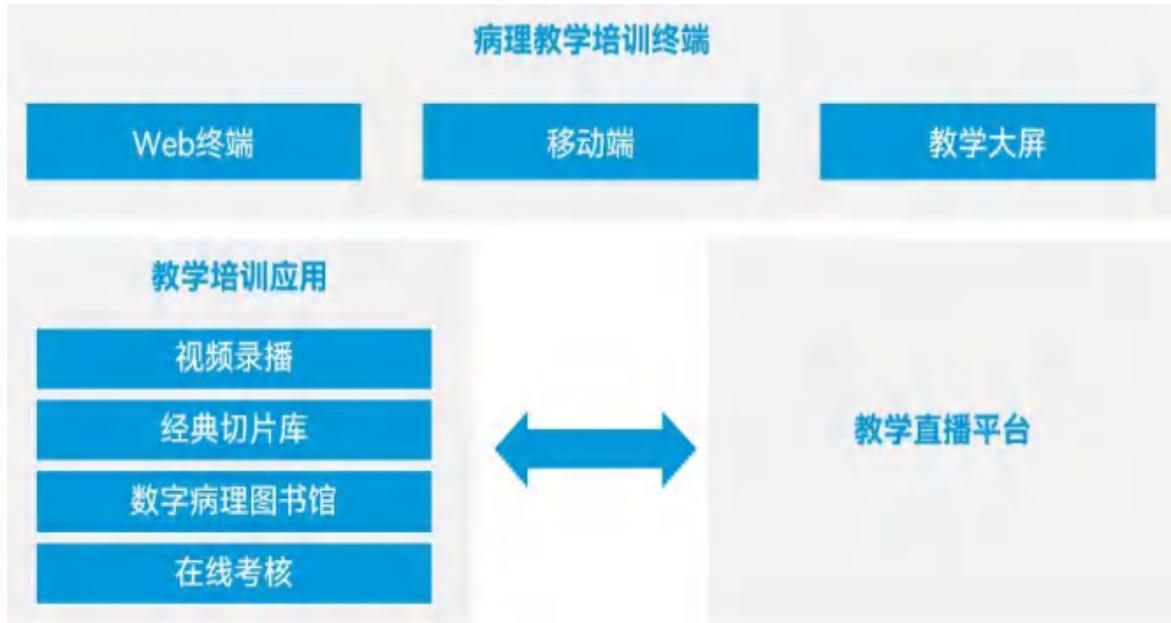
远程病理诊断系统的主要功能模块：

- 申请模块：包含未提交病例，待诊断病例，已诊断病例，退回病例的管理等。
- 分诊模块：包含病例的分诊管理，退回管理，调度管理等。
- 诊断模块：包含病例待诊断管理，复核管理，受邀管理等。
- 管理模块：包含用户管理，会诊管理，统计管理等。
- 预约模块：包含冰冻预约管理，预约确认管理，预约退回管理。
- 协同模块：包含视频协同，音频协同，数字切片协同。
- 转诊模块：包含分中心转诊，专家转诊。
- 质控模块：包含切片制片质量质控，诊断符合率质控。

➤ 数字病理教学培训系统

病理教学培训系统是专门针对病理人才教学培养的管理系统，是集在线教学、会议直播录播、病理知识学习、行业动态、考试考核等模块为一体的综合性教学平台。基于数字病理图像的病理教学与培训系统是一种现代化的教学和培训方式，可以提高病理学的教学质量和医生的诊断能力，对于医学生和病理医生的专业发展具有积极的意义。

图表 51：病理教学培训系统架构示意图



来源：公开资料，蛋壳研究院

数字病理教学培训系统的主要功能模块：

- **在线会议教学模块：**

能够快速帮助病理医生组织线上教学会议，支持调取数字切片在线解读，支持标注、勾勒、备注、测量等辅助工具，并支持将会议直播，对外开放访问。

- **教学培训应用模块：**

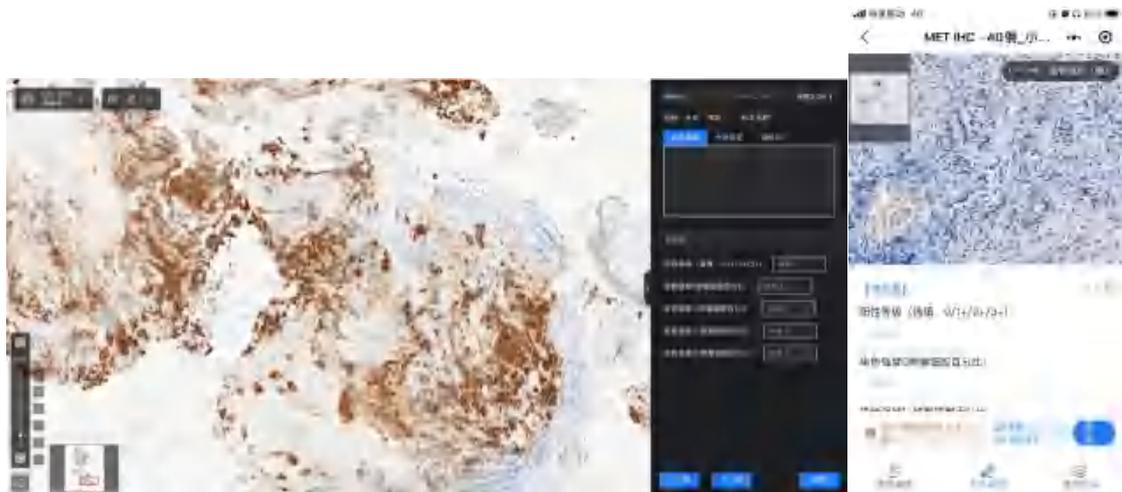
视频录播：系统定期收录业内各项研讨会议、教学视频，可供随时随地学习；

经典切片库：即科内基于数字切片的经典病例库，医生在诊断的同时，可以随手将病例和切片进行分类收藏和保存，逐步汇聚成科内共享的、便于教学、培训、共享的经典切片库，用以支持科室教学及科研；

数字病理图书馆：即集成病理经典书籍、WHO 诊断规范、行业权威诊断共识、经典病例分享等，按照 WHO、ICD-O 等标准规范整理，结合图文、数字切片、甚至短视频等，形成电子化书籍，支持在线阅读，并跟随行业发展实时同步动态更新，并能收录历史版本；

在线模拟考核：可供管理者定期组织病理教学考核，支持在线模拟操作切片操作，并能自动阅卷和生成考核结果，并进行成绩分析汇总，并且可方便地支持规培、进修等各种形式考核。

图表 52：基于数字切片的在线规培考试系统（PC 版/移动版）



来源：衡道医学

4.2.3 医-企未来重点发展方向分析

数字化智慧病理发展潮流中，医-企紧密协作才能满足各医院差异化定制需求的发展。病理科诊断业务需求繁多，工作规则复杂。除此之外，每个医院的具体业务流转情况也存在不尽相同的需求，在普适性统一建设模块下，还需对针对性需求进行差异化定制和调整。以及随着数字化智慧病理科室建设的不断深化、相关技术的不断发展以及科室业务与规模的不断扩展，病理科室新的业务规则不断提出，原有的业务规则不断被修正，致使病理工作人员对系统的需求不断增加。此外，针对系统的日常维护工作也是科室关注重点。如何做好病理科管理所需建设信息化系统的工作，满足科室不断的建设发展，需要院内信息科及各临床科室与病理科密切的工作配合，科室内部划定专人负责系统更新需求的统计与对外的统一沟通，再结合服务商完备的售后服务机制和积极迅速的响应，共推病理科室建设转型升级。

4.3 数据管理高效化：质变基石

4.3.1 需求分析：不断增长的数字切片数据，亟需科室加快推进数据管理建设

随着数字化智慧病理建设进度的不断推进，数字切片的数据量也将逐渐增大。数字切片作为物理切片的数字形式，其数据价值极为重要。不仅可以代替显微镜，实现院内病理诊断的线上阅片，还可以便利实现会诊、教学和远程诊断。其次，数字切片数据还可以支持与医院信息系统（HIS、LIS、PACS）的数据对接，实现病理数据和临床、门诊、检验等数据的一体化存档等。另外还值得特别注意的是，数字切片相较于物理切片更便于引入新技术如大数据、AI 辅助诊断等，在不断提升诊断效率和初诊符合率的同时，能够有效解决病理医生少、分布不均等问题。因此数字化病理数据管理是病理科建设必不可少的环节。

但值得注意的是，病理科室也因此遇到了大量的数字切片的数据存储问题。与此同时，基于医

疗临床生产、教学、科研及转化对存储基础设施提出的不同需求，也凸显了传统方式基于多套存储系统分别支撑，多个领域之间需要通过数据拷贝方式共享，效率低下且浪费存储空间的问题，还有传统对象存储多人并发阅片卡顿、马赛克问题严重，传统磁盘存储成本高的问题。另外，随着数字化智慧病理的建设的推进，科室在不同阶段对于技术的应用存在较大差异，其中特别是学、研两个阶段对新技术（如大数据、机器学习、互联网技术）的应用更加迫切；以及要求存储基础设施需要支持多协议互通技术，在支持医疗多应用、多模态数据共池的同时，需满足产学研高效数据共享；同时面向未来新业务扩展和新技术引入需求，预留扩展能力，实现最大化资源利用率的目的等一系列的科室病理数据管理需求。**因此，根据当前科室建设的实际发展需求，在数字化智慧病理发展背景下，科室对数据进行管理的需求主要体现在四个方面：数据存储、数据调阅、数据共享、数据安全。**

➤ **数据存储：数据量大、保存时间久、成本高、运维困难、5-8 年磁盘存储需要更换**

根据医院规模的不同，每天可产生数百到数万张病理切片，为了不断顺应数字化智慧病理建设的趋势，院内应需将所有病理切片进行应扫尽扫、应存尽存。同时，按照法规遵从要求，切片需要院内安全保存 15-30 年。但由于单个数字切片数据量大，每年将是数 PB 容量的增长趋势，导致长期存储成本高。同时切片数据长期积累存储，带来存储设备数量和机柜数量持续增长，对医院的机房空间及规划、简易运维也提出了挑战。传统磁盘介质的存储设备每 5-8 年生命周期结束后需要更换设备，并把数据迁移到新磁盘设备上，导致存储成本高、迁移复杂、数据易丢失，不满足国家卫健委长期保存 30 年的要求。

➤ **数据调阅：调阅反应速度慢、图片卡顿、马赛克**

随着互联网技术的发展，人们越来越习惯随时随地通过各类终端获取信息资讯。除了总院病理科医生，临床医生、就诊患者、基层医院医生等越来越多的访问端出现，使得数字切片的阅片业务量越来越大。目前院内实时在线阅片和远程实时冰冻病理对调阅需求实时性要求很高，但数字切片文件大传输慢，每个切片文件平均 1-3GB。传统观念认为 S3 对象存储（云存储）适合病理场景，因为这类存储成本较低，但是在部分医院已经发生采购 S3 对象存储后，在科室多人同时进行数字化诊断调阅时出现卡顿、马赛克现象严重，甚至拖动图像到显示正常需要几十秒钟以上，严重影响了医生阅片体验和阅片效率，其主要原因是由于对象存储协议开销和访问时延比文件存储协议更大，对象存储协议并不是最佳病理存储协议。

➤ **数据共享：图片格式不统一、系统不兼容**

目前由于科室内使用多品牌扫描仪，特别是大型三甲医院，切片数量多的情况下，扫描仪配备的也较多，但目前各厂家数字切片图像输出缺乏统一格式，导致 AI 系统应用范围受限。另一方面，随着科室数字化智慧病理的逐步发展和建设，存储系统将承载越来越多种类的数据，而

处理各类数据的兼容性和交互性，实现切片数据存储系统与科内其他系统、各类临床系统以及医院上层业务应用进行高效数据共享，并辅助远程病理、区域病理开展，拓展新兴业务和技术（如 AI/大数据分析）的应用，已成为病理科数据管理建设关注的重点问题。

➤ 数据安全：贯穿于科室运营全周期，亟需科室提高重视

随着数字化智慧病理科室的全面开展，势必会形成多个应用场景的数据存储与传输，而与之相对应的是科室势将面临数据安全的问题。一方面，科室外部协作时，例如，远程会诊中，相关数字切片及临床数据信息传送频繁，加之平台中有承载包括不同医院、患者的信息，保护参与方之间的信息数据安全显得尤为重要；另一方面，科室内部存储损坏及信息内部调用安全，也是当前建设数字病理系统需要考虑的重要问题。但目前数据安全问题在国内还未提高关注度，而从远期来看，数据安全对于整个医院来说，其实存在很大的潜在风险，数据安全保护技术的实施对医院建设来说是非常必要的。

针对上述病理科在建设发展中涉及的数据存储、数据调阅、数据共享、数据安全四个方面的需求，按照目前各级医院的运行需要，其中可以量化衡量的指标主要体现在数据存储能力和调阅能力上，大致可以分化为：

大型三甲医院：每年百万片级阅片量，一般数据存储所需量大致为 1-3PB/年，并且，这类单位一般承担数字化诊断、远程看诊、会诊、核心教学、科研功能等，为了支持全院病理、临床、科研、教学病理数字化应用，需要 1 秒并发调阅 500~1000 切片能力，传统对象存储因协议开销大无法满足秒级调阅要求，急需性能更高、每比特存储成本更低的存储。

普通三甲医院：年存储需求较大，一般在 200TB-1PB；另外对调阅并发能力有要求，传统对象存储因协议开销大已无法满足科室数字化诊断需求。

市县级医院：由于业务量小的原因，一般年存储量在 200TB 以下，对调阅并发能力较小，需要性价比更高集成计算、存储、AI、安全、网络于一体的 IT 设备用于低成本数字化病理 IT 基础设施。

4.3.2 业内解决方案：多种配置，广覆盖各级医院

针对前文中各级医院实际建设情况需求，业内相关服务商提出了覆盖从市县级医院到大型三甲医院全场景，提供一体型、均衡型和性能型全场景解决方案。全场景解决方案实现 1 秒极致阅片体验，解决阅片慢的问题；通过无损压缩算法提升 30%空间利用率，解决数据量大的问题；通过分布式存储协议互通特性，实现一份数据免拷贝，在产学研多系统中实现高效共享数据，便于引入新技术、新应用。其中，各方案的主要差异体现在调阅能力和存储容量方面：

一体型：扫描-存储-计算-AI-网络-安全-应用-ALL in One，集成数据采集、切片管理、远程病

理、人工智能辅助诊断、病理信息系统等应用系统，整体采购费用低、运维简单、易部署，可以放进病理科办公室，以最快速度、最低的成本实现病理科数字化。可以实现每日 400 张切片的扫描和存储，支持 10-30 切片并发调阅。独特的扫存用一体化方案，比较适配市县级医院快速建立轻量级数字化病理的建设需求。

均衡型：支持并发 1 秒调阅，支持日常 100-200 切片并发调阅需求，并支持每日 400-2000 张切片存储。相较而言，比较适配普通三甲医院的建设需求。

性能型：调阅速度上，能够实现全院内、跨院区共享 1 秒调阅；切片并发方面，支持典型 200、最大 1000+数字切片 1 秒并发调阅；满足医院每天产生数字切片 2000 张以上。综合而言，比较适配头部大三甲医院的建设需求。

病理数据的对三级医院来说，既要追求“随要随取”的高性能，还要追求极致的低成本，同时要保证数据的绝对安全，院内本地化支持热、温、冷分级数据存储设备是必然选择，部分医院机房空间紧张需要考虑高密的存储硬件设备，同时配合病理无损二次压缩算法做到一台 42U 的机柜可以存储 11PB 以上的数据密度，满足医院 5-15 年的存储需求。目前有一种存储方案是把病理数据上传到院外第三方的公有云、私有云或混合云的方案，不论哪种云上存储方案，都存在存储成本高的问题，每 PB 支持分钟级调阅的冷数据云上租金高达 40 万/年，医院难以承受，同时为了流畅的阅片还需要租用千兆以上的专线，专线成本也非常高，并且专线往往存在下行带宽远高于上行带宽的情况，导致数据上传比下载慢，每天 TB 级数据在专线上无效流动，浪费了网络资源和存储资源，是性价比最差的建设模式，同时，宝贵的病理数据在院外，存在很大的数据泄露的风险，不论哪种类型的病理数据都是三级医院的核心资产，不容泄露，绝对的数据安全永远是第一位的。

➤ 各类方案所涉及的关键技术拆解

(1) 二次压缩技术

技术价值：传统病理图片压缩后平均大小仍接近 1GB，且该方法未能充分利用病理图像的特征以及瓦片之间的相关性。目前根据业内最新的研发趋势推出的二次压缩算法可以在数字化病理原压缩算法基础上，做到无损的二次压缩，进一步缩减冷数据存储空间 30%以上。文件存储的成本问题通过病理切片无损压缩算法来解决，使得同样容量的存储可以容纳更多的数据，比如：1.5:1 的病理无损压缩算法就可以使得 1PB 容量的存储设备存储 1.5PB 的病理数据，使得单位比特的病理切片存储成本进一步降低。这种病理无损二次压缩算法不同于开源 CEPH 系存储的通用压缩能力和分布式块存储的重删压缩，其中通用压缩只能压缩 TXT 文本文件，重删压缩本质是数据块压紧，会带来存储性能的大幅下降，并且对已经压缩后的病理图片没有压缩效果，病理无损压缩算法本质是基于病理图片的精准场景化压缩算法。病理数据可以大规模压缩

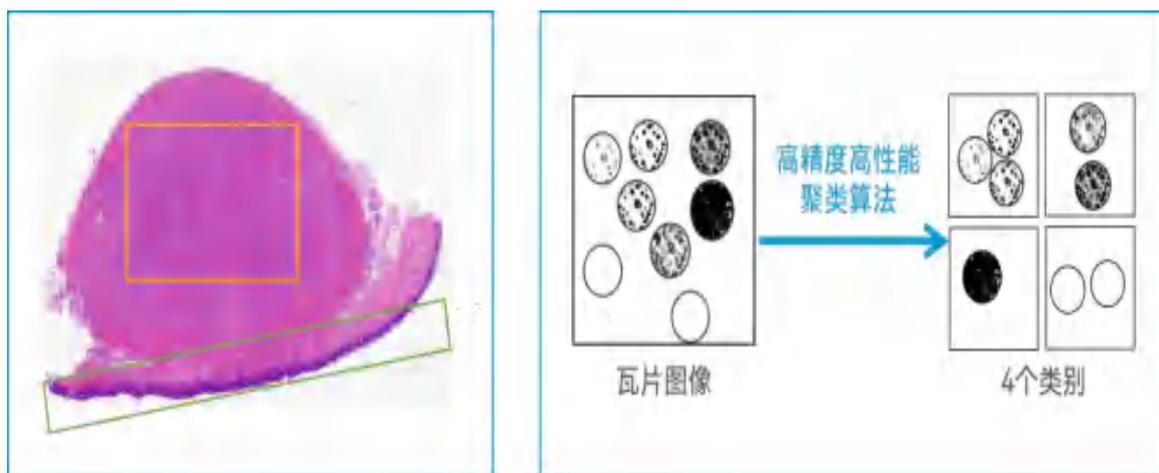
后，从采购的视角医院应该是按照数据量大小来采购存储硬件设备，存储成本的衡量应该是每TB 数据量的存储成本，而不是传统的存储容量大小，这样对于医院采购性价比才是最高的。

技术拆解：

- 图像聚类技术

病理图像是由病理组织切片经过染色，放大，扫描后产生的数据，与常见的图像数据不同，病理图像内容通常较为单一。根据这一特性，可以将病理图像依照视觉特征划分为几个独立的区域。而数字病理图像由大量瓦片图像组成，每个根据视觉特征划分出的图像区域内，均包含许多瓦片图像，这些瓦片图像之间均具有较高的相似性。因此，基于病理图像的上述特征，可以按照瓦片图像的相似性对其进行聚类，将瓦片图像分成一系列不同的类别。同时，针对不同类别的瓦片图像数据，分析其数据特征，并据此为不同类别的数据设计专用的预处理与压缩算法。该方法相比通用图像压缩算法，更好地利用了图像的视觉特征，提升了压缩率。

图表 53：病理图像区域划分展示图（左）和瓦片图像聚类示意图（右）



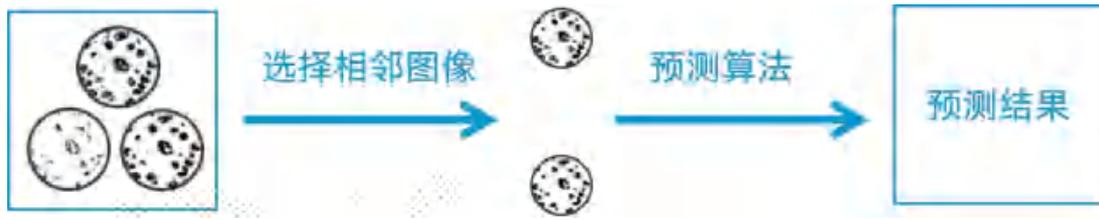
注：黄色矩形框为图像主体部分，绿色矩形框为图像边界部分，其他灰色区域非切片主体内容

来源：公开资料，蛋壳研究院

- 关联压缩技术

除了上文提到的病理图像划分出的不同区域中图像数据具有较高的相似性，同一区域内相邻几张瓦片图像也具有较高的相关性。因此，除了根据瓦片图像的不同类别使用不同的压缩算法进行压缩，还可以利用同一类别中不同瓦片图像之间的相关性对瓦片图像进行压缩。可以基于相邻瓦片图像的空间相似性特点，设计专用线性回归预测算法，根据原始图像和预测图像计算得到残差图像。由于原始图像与目标图像具有较高的相关性，因此残差图像往往具有较低的信息熵，可以获得更高的压缩率。

图表 54：瓦片图像预测示意图

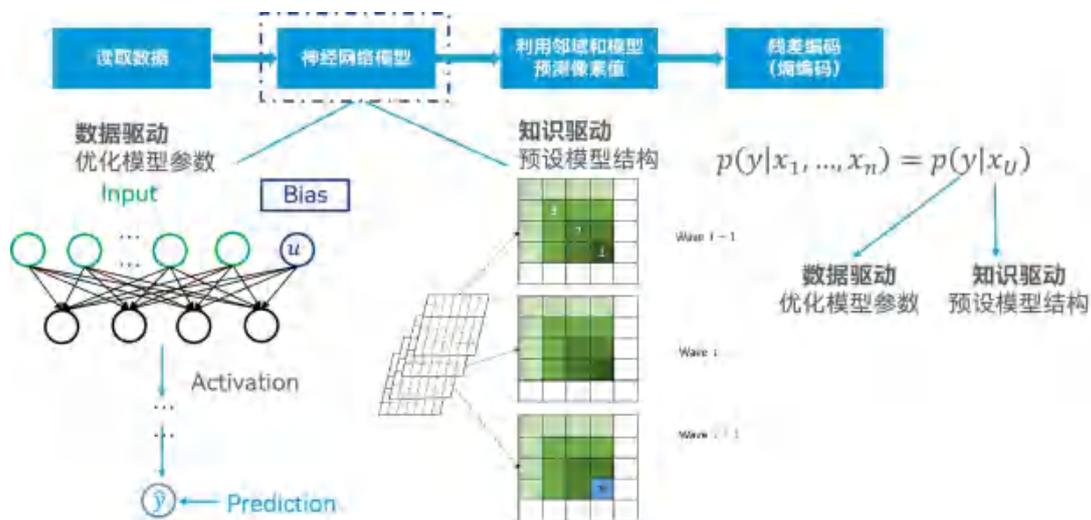


来源：公开资料，蛋壳研究院

● AI 压缩技术

AI 模型可以解决传统压缩算法由于无法准确评估数据分布，无法对数据进行精确建模，进而无法达到理想的压缩效果等问题。基于病理影像特点和 AI 算法存在的性能、泛化等问题，创新提出多尺度分级变换理论：a) 宏观尺度，文件级分类，通过图像间的统计关联信息，采用基于迁移学习的 AI 模型；b) 介观尺度，图像级分块，提高 AI 训练效率，支持并行处理；c) 微观尺度，比特级重组，降低特定模型下的信息熵，提升数据压缩率。在各个尺度将数据变换为易于压缩的形式，全方位提升算法压缩率。

图表 55：AI 模型示意图



来源：公开资料，蛋壳研究院

(2) 分级存储技术

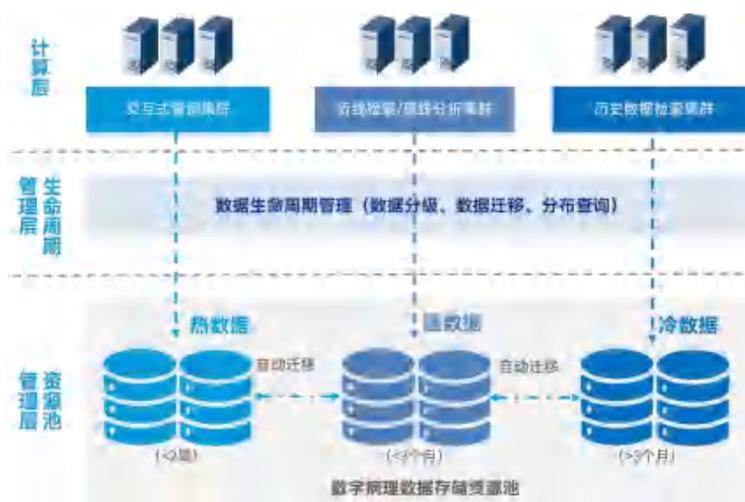
技术价值：数字化病理切片数据从使用频率和存放周期存在一定的规律，且需要考虑根据数据价值匹配对应存储成本，按照数据访问频率和热度进行热温冷分级，既兼顾了阅片的性能诉求，又有效的降低科室的存储成本。

技术拆解：

根据数字化病理有很明显的周期性访问特征，将数据进行热温冷分级，例如，一般 2 周内数据

频繁访问归为热数据，大于 2 个周小于 3 个月频率变低归为温数据，大于 3 个月归为冷数据，访问极低。而分级存储技术允许将同一个存储池内的不同类型物理节点划分成不同的硬盘池（具有相同特征“物理类型/访问性能”的节点的集合）。分级能力允许用户基于文件池策略定义 workflows 中数据的价值，将高价值的文件放置在高可用性、高性能的存储设备上，低价值的文件放置在成本较低的、性能和可用性规格较低的设备上。同时，分级策略支持放置策略、迁移策略和删除策略，分级策略可通过科室管理界面灵活配置。

图表 56：分级存储示意图



来源：公开资料，蛋壳研究院

(3) 海量切片并发调阅技术

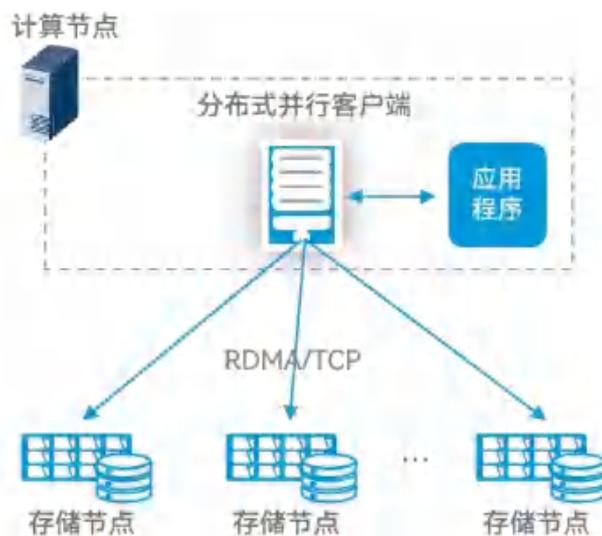
技术价值：一张数字切片由几万个瓦片组成，每次调阅只会加载视野范围内的几十到几百个瓦片，加上要考虑背景压力等混合负载复杂场景，大并发在线调阅对存储的综合性能要求较高。业内企业采用分布式并行客户端、混合 IO 负载优化、多级缓存加速等多种技术，达成了 1000 张病理切片 1 秒极速调阅的效果。

技术拆解：

- 分布式并行客户端（DPC）

文件服务支持分布式并行客户端，提供标准 POSIX 语义。分布式并行客户端作为存储客户端运行在计算节点上，通过高速网络与后端存储节点进行数据交换。通过智能算法提升了单流和单客户端性能，支持与应用进程间高速通信，并提供高效的缓存和面向效率的小 IO 下盘机制等技术，大幅降低了访问时延，提升了吞吐量，使上层应用能更智能的访问存储空间，提供单节点标准协议 10 倍以上的 IOPS 能力。并行文件客户端（DPC）不仅解决了对象存储协议开销大的问题，还可以数十倍的提升调阅性能，使得调阅不仅限于病理数字化诊断，还可以扩大到教学、科研大数据、AI 等各方面应用。

图表 57：分布式并行客户端 IO 示意图



来源：公开资料，蛋壳研究院

对象访问每次都有完整事务，相比文件协议有额外的鉴权、HTTP 协议和 MD5 校验开销。文件协议针对同一个文件的多次访问可缓存鉴权信息，另外相比对象减少了一层协议处理开销，比对象协议性能高出一个数量级。而并行文件系统突破了传统文件系统协议的瓶颈，极大提升了 IOPS 能力，IOPS 能力为传统对象存储能力约高出两个数量级，从容满足数字化病理无卡顿、全院级调阅场景要求。

- 混合 IO 负载优化

一套存储需要同时满足极致带宽、极致 IOPS 和极致时延是存储性能的需求，比如需要包括顺序大 IO 的带宽类、随机小 IO 的高 IOPS 类、批量元数据操作的 OPS 类和同时访问同一个文件的并行 IO 类等。目前业内优化措施包括通过大 IO 直通技术减少网络放大、通过大比例 EC 技术减少磁盘带宽放大，通过大块顺序写技术实现磁盘 IO 顺序访问，来实现极致的带宽性能；通过多级智能缓存中小 IO 聚合技术、基于单边 RDMA 的技术解决 CPU 算力瓶颈和软件栈深导致的时延问题，实现高 IOPS、低时延；通过智能众核技术与端到端的 IO 优先级调度关键技术解决带宽和 IOPS 共存场景下的需求冲突问题。

- 多级缓存加速

多级缓存技术可以提升系统整体 IO 性能，在全闪存配置场景下，构建内存、SSD 的多层缓存机制，以获取极致性能体现。在 SSD 与 HDD 混配场景下，构建内存、SSD、HDD 的多层缓存机制，减少下 HDD 盘的 IO 提升整体性能。

(4) 多协议互通技术

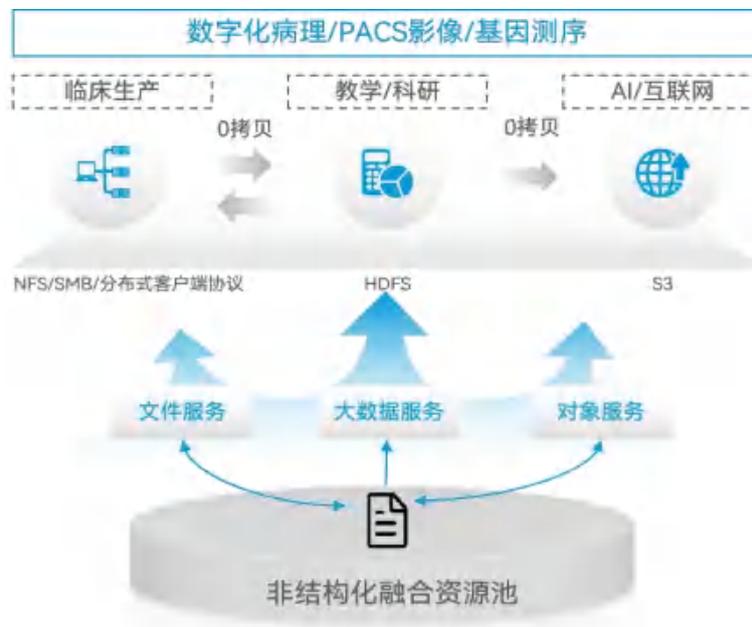
技术价值：目前科室及整个院内不同业务系统的数据类型不同，与存储系统交互使用的协议不

同，例如远程病理/互联网借阅/AI 诊断是 S3 对象存储、扫描仪数字切片写入/阅片/病理信息管理系统是 SMB/NFS 文件存储、科研系统是 HDFS 大数据等，不同格式数据在科室实际运行交流中存在较大难度，而多协议互通技术可以对文件/对象/大数据三个非结构化进行融合互通，帮助科室快速便捷实现数据共享。

技术拆解：

业内最新推出的多协议互通技术为了实现语义的互通，引入 Namespace 模型，一个 Namespace 可以同时支持大数据/文件/对象服务。又基于语义间的基础数据模型映射，实现了非结构化多服务间的语义无损互通、锁互通和权限互通等机制。

图表 58：非结构化服务融合互通示意图



来源：公开资料，蛋壳研究院

(5) 介质创新技术

技术价值：医院在线和近线业务数据需要考虑通过 SSD 和 HDD 进行存储，用以实现最大化业务性能和应用体验，提高医生工作效率。同时，对于科室使用频率变低的业务数据，其访问性能要求虽然变低，但这部分冷数据占比最高，所以需要考虑进行存储介质的创新，最大化降低科室的存储成本。国家卫健委《医疗机构管理条例实施细则》第五十三条明文规定“医疗机构的门诊病历的保存期不得少于十五年；住院病历的保存期不得少于三十年。”病理切片数字化后，病理数据同样需要保存 30 年，当前存储介质以磁介质为主，存在 5-8 年需要更换存储设备的问题，但是累积多年的 5-20PB 海量数据迁移几乎是不可能的任务，因此，对于病理数据长期存储需要采用更新的“蓝光介质”存储设备，推荐采用高带宽、可快速读取、支持病理无损压缩算法的蓝光存储来长期保存病理冷数据，“蓝光介质”可保证数据 50 年免迁移，并且大幅度

降低长期存储成本。

技术拆解：

目前业内提出的蓝光存储作为归档数据介质在技术上已就绪，蓝光盘使用寿命 50 年，50 年免数据迁移，满足医疗数据长期存储要求，避免传统磁盘存储每 5-8 年数据迁移的问题。另外，蓝光存储也需要考虑在线数据归档、冷数据直读、超高密设计、容量利用率提升技术以及内置压缩技术、极致 TCO，并支持热温冷分级提供数据全生命周期管理。数据在 SSD、HDD 及蓝光介质之间根据策略智能流动，真正做到存储成本匹配数据价值。

(6) 数据安全技术

技术价值：随着病理切片数字化，患者和病理切片的相关数据存储在公司系统，或者在网络中交互，这些敏感数据可能面临数据泄露问题和安全监管风险，一旦发生将给医院从经济和声望上带来不可估量损失。目前，行业内有效的解决方案包括设备安全、网络安全、业务安全和管理安全分层进行了设计，对数据进行全方面安全管理。

技术拆解：

数据首先要确保采用本地化存储，不要采用风险高的云上存储。

图表 59：数据安全技术拆解详情图

组件技术	组件内容	技术详情
存储设备安全技术	操作系統加固	存储系统同时支持通用操作系统和存储操作系统，通用操作系统采用系统厂商的加固策略，专用操作系统配置专用的安全加固策略，确保操作系统安全
	安全启动	默认出厂设置为安全启动模式，存储系统启动时，从信任链出发，按照系统启动程序逐层校验，如果校验不通过，则拒绝启动，从而实现系统可信
	安全补丁	跟踪专用操作系统安全补丁和开源软件安全补丁官方的发布情况，结合实际的使用需求，定期提供安全补丁
存储网络安全技术	网络隔离	具有安全的物理网络结构，根据业务类型可划分为管理网络、I/O网络、业务网络和存储网络，可以支持通过设置VLAN进行逻辑隔离，也可以支持独立端口和独立交换机的物理隔离，保护系统运行的安全
	传输安全	采用安全的传输协议 (ssh, https) 确保远程管理安全，远程维护时通过DC等组件中，数据传输有可能造成非信任系统，在数据传输过程中而非信任网络时，支持部署IPSec设备做VPN，保障数据可信在网管传输时的安全
存储业务安全技术	身份认证和访问控制	对服务器采用AK和SK值进行身份认证，对服务器提供灵活和安全的数据库访问控制，用户可根据自己应用的需求对桶和对象设置不同的访问控制策略，也可以指定策略用户对桶访问和设置桶和对象的访问控制策略
	敏感数据加密	加密盘和软件加密两种静态数据加密能力，保护客户存储在系统中的数据不被泄露，加密盘通过配置SSD，实现结构化数据冗余中加密，SED自身具备硬件安全保护，软件加密通过直加引擎完成数据加密，通过密钥管理提供信任链安全，支持XTS-AES-128和XTS-AES-256，也支持国密
存储管理安全技术	审计日志	支持对操作记录日志并支持审计，日志包含时间、操作用户、操作位置IP、操作资源、操作详情等各类信息字段，具有较高价值，为业务健康度分析、风险分析、资源追踪、数据丢失分析等提供支持
		通过Web安全策略提供设备管理界面Web服务 通过基于角色的访问控制管理和IP白名单提供访问控制策略 通过丰富的策略策略提供资产安全防护 通过证书统一管理，防止越权访问 通过复杂策略、命令策略和动态存储和传输策略提供策略安全， 通过支持本地认证、AD/LDAP认证、双因子认证提供身份认证安全 通过日志管理和告警管理确保系统可控、可信

来源：公开资料，蛋壳研究院

4.3.3 医-企未来重点发展方向分析

- **物理切片与数字切片并行存储执行原则下，亟需寻求预算最优解。**

由于当下国家政策对于数字切片的态度并不清晰，由此导致医院需要同时存储两种病理切片，造成了空间、时间及物理成本的上升。同时由于病理切片数据是院内数据高地，需占较高存储成本比重，短期内，院内在进行采买行为中也会权衡其投入价值，致使亟需业内进一步提出更低成本的解决方案。例如，寻找压缩率更高、存储格式更优的专业数据存储设备，通过从磁介质转变为蓝光介质，来避免 5-8 年更换磁介质存储的情况，从而利用蓝光介质 50 年超长寿命来满足卫健委要求 30 年数据存储的基本要求。

- **不同图像输出格式以及兼容性的发展困境之下，亟需助推建立统一格式的行业共识，并且统一格式是可以给医院带来如降成本等有效收益的。**

目前由于很多病理科使用多品牌扫描仪，特别是三甲医院，各医院一般都配置了不同品牌的扫描仪，但不同厂商输出数字切片图片格式尚无统一标准，jpg、bmp、tif、png、rgb888 原始图像格式等使用不统一。在互联互通方面尚没有标准化接口，在进行适配整合过程中难度较大，严重影响科室日常运转效率。未来随着行业的成熟，业内各厂商的产品技术的愈发成熟，再加上层行业学会等推动力的加码，业内或将快速推进形成数字病理图像统一格式行业共识的建立，从而推动行业产品标准化发展，更好服务于科室运用实际。

4.4 诊断、质控智能化：质变关键

4.4.1 需求分析：科室智慧化发展必不可少的一环，是对当前病理诊断范式的革新

传统病理诊断具有流程复杂、自动化程度低、人工投入时间长及诊断时间长等特点，且病理医生及技术人员缺口巨大，无法满足当前临床大量诊断需求，导致病理医生和技术人员的超负荷运转。这不仅使得病理科质控和诊断水平难以提高，同时也存在极大的医疗安全风险。近几年，病理 AI 算法和模型的出现使得上述问题的缓解或接触成为了可能。算法模型能够用于识别数字切片的形态学信息，辅助病理医生进行诊断，降低了大量重复性、低水平的诊断工作，能够有效解决病理科工作量大、病理医生不足的问题。

数字化智慧病理发展背景下，根据科室智慧化建设的需求主要体现在 2 个方面：智能质控和智能诊断。

- **智能质控：在诊断环节，科室的智能质控需求主要体现在数字切片扫描过程的质控、制片效果的质控和扫描效果的质控**

数字切片扫描质量直接影像后续的阅片工作和 AI 算法的计算，实现对数字切片的智能质控，

不仅可以有效减少医生每次诊断质控软件操作时间，也是保证病理诊断工作的有序开展的前提。

- **扫描过程质控：**切片标签图质控，二维码能否自动识别，是否自动创建/关联病例，以及对全部数字切片进行 AI 质控打分，并自动触发不合格切片触发重扫、重制片操作；
- **制片效果质控：**AI 算法对 WSI 全片进行计算，检查是否切片是否褶皱、折叠、裂痕、气泡、杂质以及着色不清晰、裱贴不当等；
- **扫描效果质控：**AI 算法对 WSI 全片进行计算，检查是否有运动模糊、扫描失焦、拼缝以及白平衡不当等。

➤ **智能诊断：科室的智能诊断需求主要体现在筛查排阴、量化分析、辅助诊断等方面**

从病理科目前的工作来看如果 AI 算法能够完成宫颈 TcT 细胞学筛查和胃肠小标本的辅助检查，能够减少病理科医生大量初诊工作，将节省出大量的人力专注在更有价值的病理检查诊断工作中。

- **筛查排阴：**最常见的宫颈 TcT 细胞学筛查，AI 算法能够快速排除阴性样本，让医生将精力专注在阳性样本和疑似阳性样本的诊断中。
- **量化分析：**免疫组化的量化分析，AI 算法能够提供精准的细胞级别的计数和分类，给医生精准的信息。而如果完全依靠人力的话，只能得到半定量的结果（-，+，++）或者如果要得到准确的量化分析结果，则需要花费大量的时间。
- **辅助诊断：**AI 算法能够检测数字切片 WSI 上是否存在癌症区域，并对癌症区域边缘进行勾画。或能够使用弱监督学习（WSI 对应的标签仅仅为有癌/无癌）方法训练模型，能够得到 WSI 的风险热力图，提示 WSI 切片上的癌症高风险和低风险区域。

人工智能技术在病理诊断工作中的介入相对较晚，目前各级医院对 AI 的态度，根据各医院业务规模及发展阶段的不同也存在较大差异。其中，大致可以分化为：

大型三甲医院：智慧化建设先行者，较重的日常工作负担使得对 AI 这块的需求突出。在智能质控方面，有远程病理收到的数字切片以及日常院内诊断工作中的质控，需求较大；在智能诊断方面，除了日常科室所需处理的院内日常诊断和院外会诊需求外，还需要承担前沿病理科研工作，所以对筛查排阴、量化分析和辅助诊断方面的需求巨大，其中，筛查排阴在细胞学领域已经被广泛运用。

普通三甲医院：虽然日常院内外整体日常检查数量相较大型三甲而言稍有减少，但对 AI 的需

求几乎基本一致，同时也承担着一定的前沿的科研工作，对智能质控和诊断的需求较高。

市县级医院：由于整体的发展情况限制，目前对 AI 这块的需求较弱，整体上认知度不够。在智慧质控方面，由于疑难杂症类切片需进行远程会诊，前期扫描切片的质控需求为刚需，避免扫描结果不理想，重复返工；智慧诊断方面，更多需要筛查排阴，因为基层医院的病理检查通常以大众筛查为主，疑似阳性的可以再上传给上级医院进一步进行检查。

4.4.2 解决方案：医生多功能、智慧化“减繁”“筛阴”工具

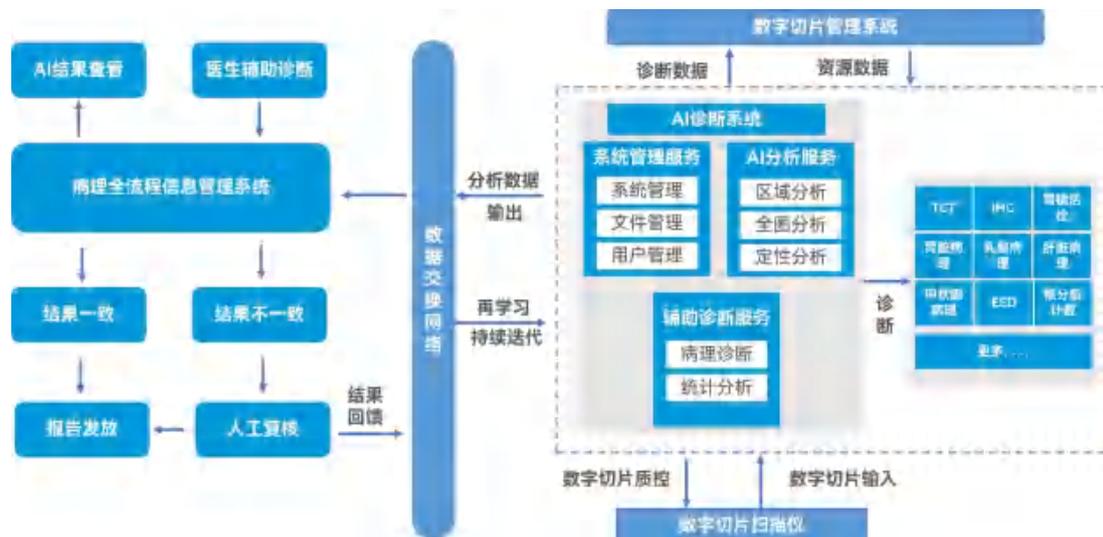
针对前文中各级医院实际发展建设情况需求，业内相关公司提供了涵盖了多功能的 AI 辅助诊断系统。医生可以直接使用浏览器来访问该系统，支持科室在诊断工作中涉及的数字切片质控和诊断，实现每张切片节约医生约 60s 的审片时间，以及快速筛查阴性样本，并对异常细胞，组织部位进行相应提示，并自动生成量化评估报告，提高至少百分 35%的初诊工作。通过 AI 智能系统在日常数字阅片工作流程的运用，将极大地提高了审片医生和初诊医生的工作效率。

➤ AI 辅助诊断系统的核心技术拆解

(1) 技术架构

该系统建立在数字扫描及智能分析的基础上，对物理切片进行数字扫描后，输入到切片知识库中进行深度学习，得到阴阳性结果报告及相应的判断依据，这些判断依据是根据知识库分析得到的一组疑似程度从高到低的细胞视野，通过传输至信息管理系统呈献给病理医生，医生只需要一次复核排列出来的疑似阳性细胞核即可。同时该系统与科室内数字切片信息管理系统相连，实时传输保存诊断结果数据，更新数据库信息资源。

图表 60：人工智能辅助诊断系统架构示意图



来源：江丰生物，公开资料，蛋壳研究院

人工智能（AI）辅助诊断系统的主要功能模块：

● 系统管理服务模块：

系统管理功能：包括系统分析项配置，算法配置参数，阈值设定等。

用户管理功能：包括系统用户信息查询、修改、添加和删除。

文件管理功能：包括手动上传切片文件进行分析，查找数字图像等。

● AI 分析服务模块：

AI 分析功能：AI 程序分析整张数字病理图像，展示图像中的可疑病变的分割定位信息，严重程度信息，AI 预测且片诊断类别。

● 辅助诊断服务模块：

病理诊断功能：包括已诊断病例列表，已诊断病例详情，病例报告详情，已分析病例列表，病例诊断，分析中病例，未分析病例列表等。

统计分析管理：包括按查询时间对分析的切片进行相关类别统计分析。

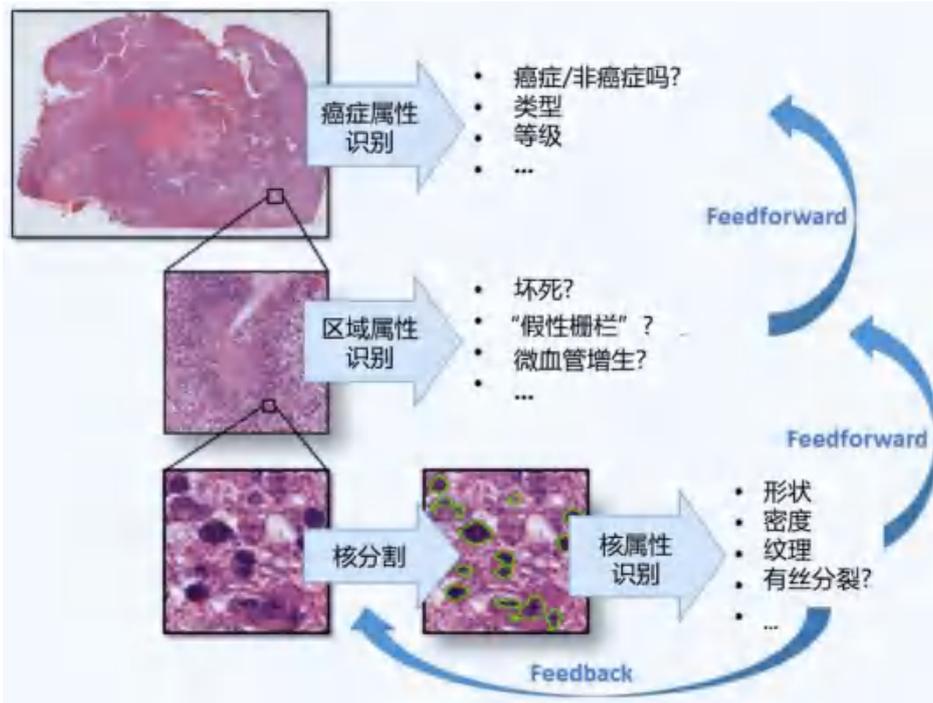
(2) 核心技术

计算病理学（CPATH）简单理解，即为使用计算方法分析数字化全切片图像（WSI）的过程。这方面的研究可以追溯到 1960 年代，利用图像分析算法在细胞图像实现了初步应用。该方法对血涂片中的细胞个体根据定量的细胞特征（如大小、形状和染色质分布），进行亚型分类，以分析血液组成并辅助诊断一系列疾病。近几年随着技术的发展，计算病理学中使用 AI 分析病理组织切片已成为最广泛的方法，其主要依赖于神经网络的使用，即深度学习。

深度学习，是一种使用多层复杂结构或由多重非线性变换构成的多个处理层进行数据处理的方法，它通过组合低层次特征形成更抽象的结构化高层表示（属性类别或特征），发现数据的分布式特征表示，并展示强大的从少数样本集中学习数据本质特征的能力。目前，深度学习技术已深入到疾病诊断领域的各方面，其可以从医疗数据中提取有效信息并对疾病进行初步诊断。其中，在病理诊断领域，深度学习已经广泛运用于分类、检测或分割等病理图像分析任务。基本的病理组学工作流程包括几个步骤：分割组织图像以描绘细胞核、细胞和其他结构的边界；计算每个分割对象的大小、形状、强度和纹理特征；根据影像学特征对图像和患者进行分类；以及分类结果与基因组特征和临床结果的相关性。⁴¹

⁴¹ Hou L, Singh K, Samaras D, et al. Automatic histopathology image analysis with CNNs[C]//2016 New York Scientific Data Summit (NYSDS). IEEE, 2016: 1-6.

图表 61：基于深度学习算法的病理组学工作流程



来源：New York Scientific Data Summit (NYSDS)

● 细胞实例分割技术

技术价值：精准的细胞分割在组织病理学图像中具有关键作用，细胞分割技术被认为是确定细胞表型、核形态学、细胞分类以及癌症分级和预后的先决条件。然而，病理组织成像数据分析中的主要挑战是细胞实例分割，这是细胞跟踪和细胞分裂检测的基础，对于医学图像处理和分析领域具有重要意义。相对于细胞分割，细胞实例分割不仅需要识别图像中每个像素点的类别，而且还需要确保不同细胞之间不存在重叠。细胞图像中存在许多分割难点，例如低分辨率的细胞边界、背景杂质、细胞粘附和聚集等问题。近年来，深度学习技术已经成为生物图像分析中处理细胞实例分割的重要方法。深度学习细胞分割方法^{42,43}能够自动提取图像中最优特征，从而避免了传统人工设计方法和特征表现受限于图像复杂程度的问题。这种方法有效地解决了实例分割中的错漏问题，提高了细胞核实例分割的准确率，对癌症的分级和预后具有重要的意义。

技术拆解：

近年来，常用的细胞分割算法，例如 HoverNet⁴⁴、Cellpose⁴⁵和 NuClic⁴⁶，均采用了 U-net 架

⁴² Greenwald, Noah F., et al. "Whole-cell segmentation of tissue images with human-level performance using large-scale data annotation and deep learning." *Nature biotechnology* 40.4 (2022): 555-565.

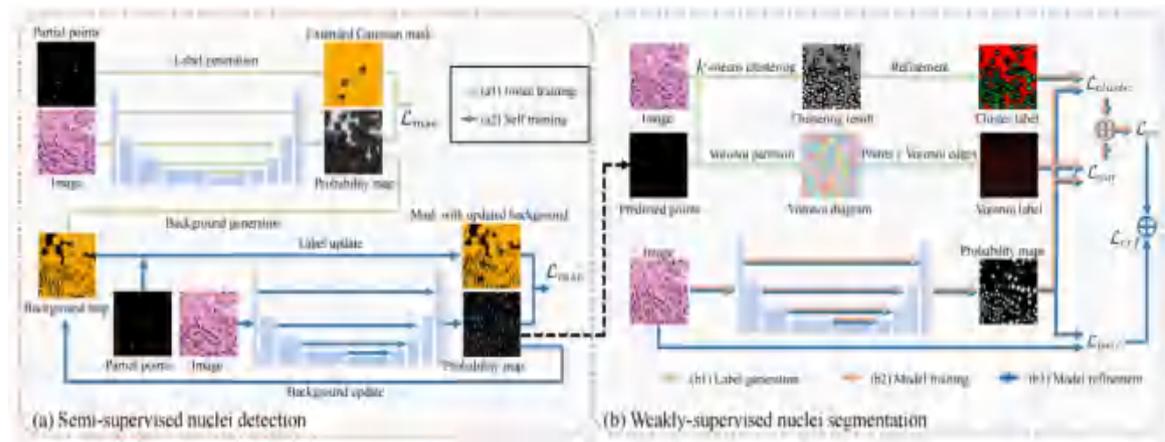
⁴³ Nishimura, Kazuya, et al. "Weakly supervised cell instance segmentation under various conditions." *Medical Image Analysis* 73 (2021): 102182.

⁴⁴ Graham, Simon, et al. "Hover-net: Simultaneous segmentation and classification of nuclei in multi-tissue histology images." *Medical Image Analysis* 58 (2019): 101563.

⁴⁵ Stringer, Carsen, et al. "Cellpose: a generalist algorithm for cellular segmentation." *Nature methods* 18.1 (2021): 100-106.

构作为基础，并将其作为细胞分割的通用解决方案。此外，H. Qu 等研究者⁴⁷提出了一种基于部分点注释的弱监督方法，利用 U-Net 架构提取特征并生成分割结果，可实现较高的分割精度，并减少标注工作量 Q. Da 等研究者⁴⁸提出了一种基于深度学习的消化系统病理图像分割方法，并提供了一个新的用于评估和比较不同细胞分割算法的数据集。该分割方法采用了一种改进的 U-Net 架构和一种新的多尺度特征融合策略，显著提高了分割精度，为医生提供了一个有价值的临床决策工具。

图表 62：自动细胞分割的总体框架图



来源：IEEE Transactions on Medical Imaging

● 异常细胞检测技术

技术价值：利用深度学习技术的强大特征提取能力，异常细胞检测技术采用基于深度学习的图像分类模型对数字病理图像中的局部区域进行分析，以判断是否存在异常细胞。一旦发现异常细胞，进一步采用目标检测方法进行分析，从而快速准确定位和识别大量数字病理图像中的异常细胞。这种方法能够极大地缩短病理医生的推理时间，并提高异常细胞的检测效率。目前，深度学习细胞检测技术⁴⁹⁵⁰已被广泛应用于宫颈 TCT 细胞学、乳腺和肠道 H&E 染色的数字病理图像以及胃炎检查中，能够快速准确地定位和识别 HSIL、LSIL、ASCH、ASCUS 等宫颈 TCT 细胞学中的异常细胞，找出乳腺和肠道 H&E 染色的数字病理图像中的核分裂相，以及定位中性粒细胞和印戒细胞等其他异常细胞。

⁴⁶ Koohbanani, Navid Alemi, et al. "NuClick: a deep learning framework for interactive segmentation of microscopic images." *Medical Image Analysis* 65 (2020): 101771.

⁴⁷ Qu, Hui, et al. "Weakly supervised deep nuclei segmentation using partial points annotation in histopathology images." *IEEE transactions on medical imaging* 39.11 (2020): 3655-3666.

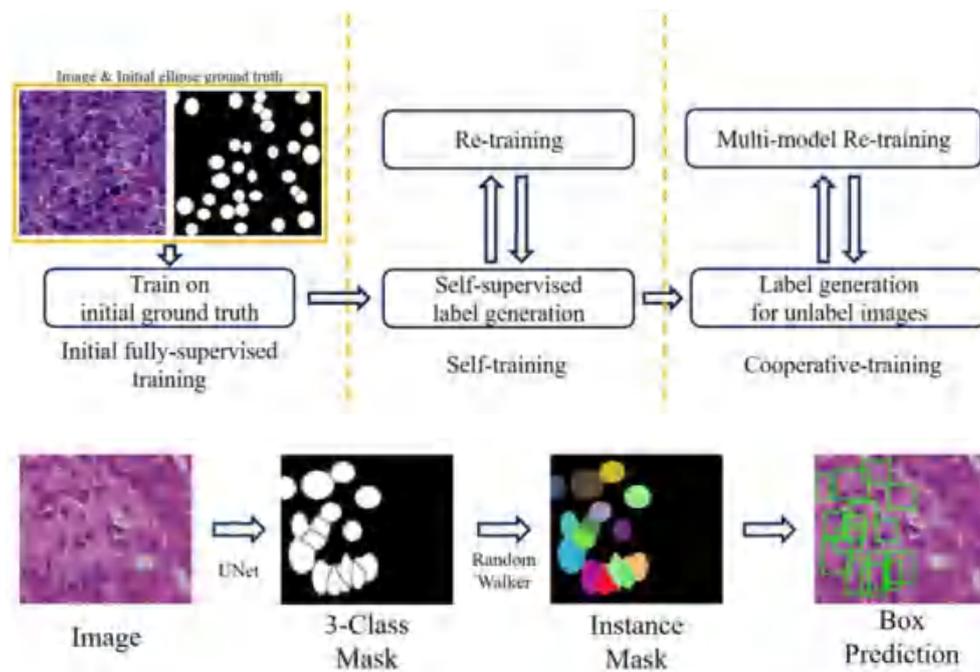
⁴⁸ Da, Qian, et al. "DigestPath: A benchmark dataset with challenge review for the pathological detection and segmentation of digestive-system." *Medical Image Analysis* 80 (2022): 102485.

⁴⁹ Falk, Thorsten, et al. "U-Net: deep learning for cell counting, detection, and morphometry." *Nature methods* 16.1 (2019): 67-70.

⁵⁰ Swiderska-Chadaj, Zaneta, et al. "Learning to detect lymphocytes in immunohistochemistry with deep learning." *Medical image analysis* 58 (2019): 101547.

技术拆解：

近年来，深度学习技术被广泛应用于细胞检测领域，以提高细胞检测的准确性和效率。其中，Li 等研究者⁵¹提出了一种半监督学习框架，用于对标记样本不足的印戒细胞进行检测，通过结合有标签和无标签样本的信息来训练模型。该方法使用了改进的 U-Net 网络和一种基于自学习的半监督学习方法，取得了较好的检测效果。Wang 等研究者⁵²提出了一种通用且鲁棒的深度学习算法，用于多中心乳腺组织病理图像中有丝分裂检测。该方法使用了一种基于 U-Net 网络的分割算法和一种基于感受野的卷积神经网络，能够有效地处理多中心数据集中的差异性，并取得了较高的准确率和鲁棒性。

图表 63：基于深度学习的印戒细胞检测方法流程图

注：图中绿色框代表异常细胞

来源：Information Processing in Medical Imaging 2019

- **癌症区域分割技术：**

技术价值：近年来，基于深度学习算法在肿瘤区域识别、转移检测和患者预后等病理图像分析中显示出巨大的前景。根据相关研究，目前已有大量的机器学习算法应用于该领域，以卷积神经网络（CNN）为代表的深度学习分割算法，因其卓越的准确性、高效的计算能力和良好的泛

⁵¹ Li, Jiahui, et al. "Signet ring cell detection with a semi-supervised learning framework." Information Processing in Medical Imaging: 26th International Conference, IPMI 2019, Hong Kong, China, June 2–7, 2019, Proceedings 26. Springer International Publishing, 2019.

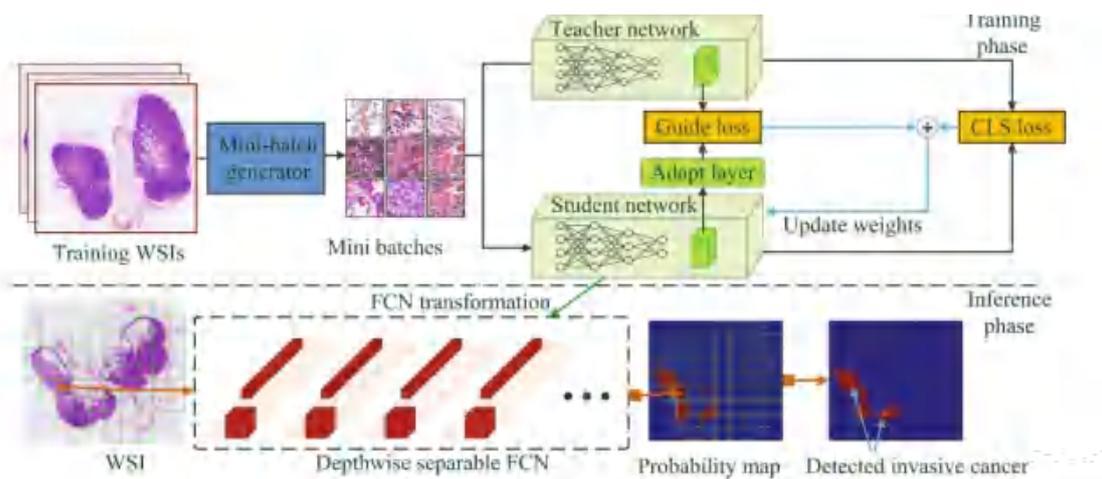
⁵² Wang, Xiyue, et al. "A generalizable and robust deep learning algorithm for mitosis detection in multicenter breast histopathological images." Medical Image Analysis 84 (2023): 102703.

化性能，已广泛应用于肿瘤区域和转移检测等图像分类和病理图像分析⁵³。对于病理学图像分析而言，卷积神经网络能够自动识别肿瘤区域并提取特征，从而更好地观察表征肿瘤区域边界，提取肿瘤形状和基于边界的特征，为肿瘤的诊断和预后奠定良好的基础。

技术拆解：

数字病理学领域中的癌症区域分割技术是医学图像分析的一个重要方向，其可以协助医生定位和诊断癌症病灶。近年来，深度学习方法在癌症区域分割方面取得了显著的进展，Kong 等研究者⁵⁴提出了一种采用压缩卷积神经网络和迁移学习的侵袭性癌症检测方法。该方法利用了压缩卷积神经网络和迁移学习的优点，取得了优秀的分割效果。同时，Zhang 等研究者⁵⁵提出了一种基于深度学习的全幅癌症诊断方法。该方法采用了全卷积神经网络进行癌症区域分割，并借助可视化技术生成可解释、类似于病理学家的诊断结果。这些方法的出现为癌症区域分割提供了有效的解决方案，帮助医生更加准确地理解癌症图像，提高了临床决策的质量。

图表 64：基于深度学习的图像分割分析流程图



来源：MICCAI 2018

4.4.3 医-企未来重点发展方向分析

“筛阴”工具未来有望被广泛推广，多种类诊断技术仍需持续精进，未来医企合作或将实现破局。

目前，细胞病理诊断在数字化智慧病理发展方向中进度较快，相关技术手段在细胞学诊断中运用广泛。但组织病理因其结构复杂、不同细胞的位置意义各有不同，人工智能算法目前无法识

⁵³ Tolkach, Yuri, et al. "High-accuracy prostate cancer pathology using deep learning." *Nature Machine Intelligence* 2.7 (2020): 411-418.

⁵⁴ Kong, Bin, et al. "Invasive cancer detection utilizing compressed convolutional neural network and transfer learning." *Medical Image Computing and Computer Assisted Intervention—MICCAI 2018: 21st International Conference, Granada, Spain, September 16-20, 2018, Proceedings, Part II*. Cham: Springer International Publishing, 2018.

⁵⁵ Zhang, Zizhao, et al. "Pathologist-level interpretable whole-slide cancer diagnosis with deep learning." *Nature Machine Intelligence* 1.5 (2019): 236-245.

别复杂的组织病理切片，该领域发展仍有较大阻碍。并且全面深度的病理诊断不仅需要组织病理，还可能需叠加进行特殊染色、免疫组化和分子病理学，这就要求人工智能算法需从不同维度整合资料，来综合判读。而当前病理科并未明显区分不同亚病种的病理专科库，病理诊断专科数据库较少，导致 AI 算法模型在训练过程中缺乏大量基础数据。未来通过依靠医企联合不断加深科研合作交流，促进数据资源的沉淀与整合，不断强化 AI 算法诊断模型，实现亚专科的技术突破，或将成为破局之道。

5. 案例展示

顺序按首字母排序

5.1 东南大学附属中大医院病理科

科室简述：中大医院病理科始创于 1935 年，隶属当年的中央大学医学院病理教研室。2005 年获首批江苏省临床重点专科，2021 年成为国家级住院医师规范化培训重点专业基地。科室承担临床医学院本科生，硕士和博士研究生的病理教学和带教工作，主持和参与多项国家自然科学基金、省自然科学基金等研究课题，发表多篇高质量论文，是集临床，教学、科研为一体的综合性科室。

发展现状：科室注重信息化建设，2019 年上线病理全流程信息管理系统，实现了从样本送检至病理诊断报告发放的全程信息追踪。该系统实行电子病理申请单和电子病理诊断报告，实现了诊断流程无纸化；规范病理诊断报告，对于根治性肿瘤切除标本采用了格式化清单列表式报告模板，避免了诊断报告中的缺项和漏项问题。2022 年起，科室尝试数字化病理系统，截止目前已经累计扫描 47093 张数字切片，28726 个病例。另外，科室也在不断尝试智慧化的建设，目前已引进人工智能前列腺穿刺的检测软件并应用于日常病理诊断工作中。此外，自 2017 年以来，科室积极参与落实国家分级诊疗政策规划，目前已与 10 余家集团医院开展紧密性合作，除相互派遣医师和技术员进行交流和學習外，还承担病理诊断中心的责任，帮扶基层医院开展疑难病例会诊，免疫组化和分子检测等。

经验总结：规范发展，严控质量，规范建设程序。科室已经基本形成数字化的智慧建设架构，具备完善的病理诊断质量控制和质量保证体系，聚焦数字医疗，通过内引外培，聚集一流人才，逐步构建系统化、网络化、智能化的综合病理诊断中心，向全流程、全方位以及专科化方向发展。

5.2 河南省人民医院病理科

科室简述：河南省人民医院病理科始建于 1961 年，集医疗、教学及科研于一体，是河南省病理专业最具实力的病理科之一，承担着全省疑难病理会诊工作中的重要部分；也是河南省病理质控中心所在单位，国家首批 PQCC 示范实验室。2018 年 5 月通过中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认可，成为省内首家、全国第 4 家病理科获此资质认可的单位。

发展现状：为推进病理协同诊断体系的建设和大数据的应用，“河南省人民医院互联智慧分级诊疗中心”于 2015 年年底建立，开展河南省人民医院与基层医院之间的病理协同会诊。截止 2023 年 4 月 20 日，平台目前已接入 268 家基层医院，已完成协同会诊 97440 例。同时，作为河南省病理质控中心所在单位，目前院内科室信息化建设通过业务流程“一码到底”功能，

保证了标本、蜡块、切片的实时追踪及质量安全，并带动了全省范围内的高质量病理质控。科室对于报告流程管理严格，门诊小标本（包括穿刺及活检标本）全部在接收标本第二天完成报告发放，对于手术大标本（包括免疫组化及分子检测），5 天报告发放率达 92.95%，7 天报告发放率达 98.86%；其病理报告周转速度在全国处在领先水平，加快了医院诊疗速度，提高了患者满意度。

经验总结：河南省人民医院作为全国范围内开展数字化病理建设最早的省级三甲医院之一，整体发展步调较快。科室已经完全实现了小标本以及 30%的大标本的数字化扫片及阅片，在此过程中不断的发现问题解决问题，在病理切片数字化及阅片方面积累了丰富的经验，并力争年内实现全部切片数字化阅片，其病理切片的数字化水平走在全国前列，并不断探索人工智能在常规标本病理诊断方面的应用。自“河南省人民医院互联智慧分级诊疗中心”建设之初，关键得益于医院领导层的重视，在设备方面，向全省 108 个县的 110 家县级医院免费赠送了数字扫描仪；在人员方面，专门抽调副高以上的医师，一方面到对口县域去实地帮扶，一方面在医院里轮值远程会诊业务，保证每天都有人值班，且在 24 小时之内完成报告签发。另外，在保障制度方面，建立了相关考核制度和配套的激励措施，充分调动院内医生积极性，推动远程会诊业务的发展。

5.3 宁波市临床病理诊断中心

科室简述：宁波市临床病理诊断中心（上海市肿瘤医院宁波市临床病理诊断中心，简称：宁波病理中心）成立于 2011 年，是宁波市卫生健康委直属的公益类自收自支事业单位，由宁波六家市级三甲医院病理科建制剥离而成，是全国首家区域性临床病理诊断中心，开全国病理之先河。

发展现状：为推进数字化转型，加强与企业合作，实现了切片数字化扫描、数字化阅片、远程诊断和智能化辅助诊断以及样本全流程追踪。通过数字化建设，宁波病理中心目前成为全国领先的数字病理区域中心之一，目前中心年样本量高达 60 万+，宫颈液基细胞学检查 400-500 张/天，一年 10 万余例。宁波病理中心将 11 家病理分中心和 14 家基层医疗机构纳入平台，构建打破地域限制的“云病理”平台，实现区域病理资源共享和优质资源下沉。

经验总结：市级统筹、三大举措推动优质病理资源下沉。宁波病理中心由宁波市统筹建立，具备更高的决策高度。成立后，为完成数字化升级，推动优质病理资源下沉，宁波病理中心建设了宁波区域远程数字病理诊断云平台，借助远程数字化诊断手段和数字化病理云平台，开展病理诊断远程疑难会诊和远程术中冰冻诊断，为下级医院提供远程学习平台；为更好地运用人工智能在病理科室的助力，中心建设了数字病理数据中心，以辅助医生诊断、决策和为 AI 的训练提供更多的临床数据；为推进“最多跑一次”便民惠民举措，中心不断优化病理信息管理，患

者足不出户，就能通过微信小程序实现预约借片还片、基因检测申请、远程会诊申请和病理报告查询等服务。

5.4 南方医科大学病理学系/南方医院病理科

科室简述：南方医科大学病理学系是国家重点培育学科、首批国家临床重点专科、国家精品课程学科、国家级一流本科课程学科、国家级优秀教学团队学科、国家级病理医师培训重点基地，是第三届中国医师协会病理科医师分会会长、第十一届中华医学会病理学分会副主任委员单位、第三届中国医疗保健国际交流促进会病理学分会主任委员等单位。学科由南方医科大学基础医学院病理学系、南方医院病理科、广东省“分子肿瘤病理重点实验室”及“南方医科大学-华银病理诊断中心”四部分构成，作为首批全国党建工作样板支部，以党建带动学科发展，形成集“医、教、研、用”四位一体的优秀病理学科。2021 年度全国最佳病理科复旦榜排名位居第六位，在国内拥有较高的学术声誉及学科影响力。

发展现状：科室走在全国病理学科研前列，发表有包括 Cell 在内的 20 余篇高分论文，并曾荣获国家科技二等奖。科室率先开展宫颈液基细胞学 AI 病理领域的研发，已建立 13 分类的宫颈液基细胞学智能病理辅助诊断系统，并牵头开展了前瞻性临床研究，相关成果发表在 Nat Commun。该成果获批我国医疗器械注册二类证，已在全国百余家医院及第三检验方推广应用。科室在 2021 年 5 月已经完成了细胞学 AI 诊断产品的落地，而产品的使用切实地减轻了病理生细胞学诊断的工作负担。在 AI 诊断产品使用后，医生只需要对阳性切片（20-50 例/日）进行抽查，极大地降低了工作量。同时，科室计划在远程会诊系统中加载 AI 诊断模块，帮助远程诊断升级。科室与第三检验方合作，自主研发了远程病理系统，建立了国内覆盖面最广、诊断量最大的远程病理服务平台，实现临床诊断与会诊、远程教育与培训、病理读片会、学术交流、科学研究等多项功能。除了转化方面，科室在 AI 研发方面也走在最前沿，研究团队也已入驻金凤实验室先进病理研究院，正在积极探索基于病理图像或多模态数据的疾病智慧诊断、预后及疗效智慧评估等方面的新理论、新技术、新产品并转化应用。目前，科室的年诊断量已经超过 100 万例。

经验总结：科室战略目标明确，在医院的支持下提出了远程病理诊断、全数字化病理科、智能化病理科建设的“三步走”战略。科室坚持医教研用四位一体，通过与第三检验方合作，积极探索 AI 产品在病理科室落地的场景，寻求前沿技术的转化和产品落地应用。另外，通过数字化建设，科室大力发展对外远程会诊和数字病理资源库的建设，牵头成立拥有 200 多家会员单位、覆盖全国的临床病理联盟，在业内有较好影响力。

5.5 深圳市人民医院病理科

科室简述：深圳市人民医院病理科始建于 1981 年，为深圳特区成立后首家病理科，历经 40

载的不断建设与发展，已成为深圳市规模最大、实力最强的病理科。目前是国家住院医师规范化培训基地，国家远程会诊中心深圳分中心，广东省及深圳市临床重点学科，广东省医学会病理学分会副主任委员单位、广东省质控中心副主任委员单位、深圳市医学会病理分会主任委员单位、深圳市临床病理质控中心，深圳市精准医学分子诊断公共服务平台。

发展现状：深圳市人民医院病理科从 2017 年开始推进科室的信息化建设，与医院信息科一起推进并实现科室全流程管理工作。2018 年，科室开始初步数字化建设，并依托完善的信息化建设和数字图像赋能深圳市内远程病理会诊。2021 年，科室成为国内首家全数字化病理科室，目前科室已实现每日玻片全量数字化。得益于深圳市人民医院完善的信息化建设，临床科室以及其它医技部门现可通过平台对患者数字切片进行全视野查看。2021 年，科室承接组织病理量近 10 万例，细胞病理 6.5 万例，免疫组化近 7 万张，工作总量在广东前列。

经验总结：信息化基础完善，院方支持力度强、个性化定制帮助全数字化落地。得益于院方的大力支持，深圳市人民医院病理科数字化建设 5 年，科室完成了每日玻片全量数字化的工作。科室在建设初期按照自身需求的优先级进行了数字化升级，过渡期对于传统模式和数字化模式包容大。在设备方面引入方面，国产厂家能根据科室的个性化需求对设备进行升级，切实地解决了格式兼容以及色彩相关的问题。

5.6 首都医科大学附属北京朝阳医院病理科

科室简述：首都医科大学附属北京朝阳医院病理科创立于 1958 年，现有北京朝阳医院、石景山院区和常营院区三个院区，是集临床病理学诊断、教学、科研于一体的综合性科室；病理科下设常规组织病理学、细胞病理学及分子病理学三部分，具有完善的质量管理体系。目前形成了以消化系统疾病、呼吸系统疾病为重点，兼顾其他亚专业协同发展的特色科室，并承担来自全国的疑难病理会诊工作，年外检量达 13 万例。科室技术设备先进，开展项目齐全。。朝阳医院病理科拥有完善的病理工作流程和严格的质控，病理科诊断和技术质量在北京市室间质评中名列前茅，是北京市最早获得 HER2 质控的五家优秀单位之一，是全国病理质控中心专家组成员单位。2007 年成为国家硕士学位授权学科，2011 年成为北京市住院医师规范化培训基地，2013 年成为国家博士学位授权学科，目前在研国家自然科学基金项目 6 项。

发展现状：病理科在 2021 年开始规划数字化病理科的建设，2022 年 10 月份通过了病理科数字化智慧平台建设方案。科室现已配备 6 台扫描仪，和 AI 辅助诊断设备与系统，预计 2023 年实现本部和常营院区切片的数字化，2024 年实现三个院区所有切片的数字化，实现数字病理切片的跨院区实时调阅。

经验总结：科室需求强烈、院端响应快速、建设目标明确。北京朝阳医院病理科建设开展不到一年，但驱动力强，建设目标明确。由于多院区的分散管理制度，病理科对加强科室内管理和

简化阅片业务的需求强烈，因此在前期有强驱动力推进调研和方案制定；另外，前期建设方案的评估和资金投入也需要得到医院的大力支持，院端领导的快速响应大大缩短了建设周期；在多院区的经营模式下，科室以实现三个院区的一体化为首要目标，智慧化方案的融入以及与下级帮扶医院的连接被放在了发展后期。

5.7 招远市人民医院病理科

科室简述：招远市人民医院病理科成立于上世纪七十年代，是招远市最早的一个临床病理诊断科室。病理科作为临床基础科室，承担着常规病理诊断、液基细胞学检查、术中冰冻切片诊断、快速石蜡切片检查与诊断、免疫组化等检查项目。

发展现状：招远市人民医院病理科于 2021 年开始引入设备进行切片数字化的尝试，并在 2023 年开始进行远程会诊，当前仍处于数字化的起步阶段。科室已完成了科内病理系统的搭建，配备了低通量扫描仪用于远程会诊、数字切片管理和教学培训。

经验总结：院端支持和多方位寻找解决方案让数字化初步启动。院方对于病理科临床价值有深刻认识，招远市人民医院病理科在早期得到了场地和设备的支持。同时，科室也积极寻找第三方医学诊断机构的帮助。在技术上，协调厂商整合内部系统与新的远程会诊和教学模块。在业务上，与第三方服务商的线上医师进行远程会诊并在第三方线上教学平台的直播课上进行学习。

5.8 上海交通大学医学院附属瑞金医院病理科

科室简述：上海交通大学医学院附属瑞金医院建于 1907 年，是一所集医疗、教学、科研为一体的三级甲等综合性医院，其综合实力排名连续多年上海第一、华东第一。作为首批国家卫生部批准的病理学与病理生理学重点学科，病理科是瑞金医院的重点学科之一，承担了来自全国各地的海量病理诊断，具备国际一流的病理检测平台和雄厚的软实力。

发展现状：瑞金医院目前已完成本部病理科全流程信息化改造，并完成本部科室、北部院区、海南分院等多院区病理互联互通建设。科室的全流程管理系统已经逐步上线，业务流程可通过二维码全流程可溯源。随着病理阅片流程的数字化转型过渡、数字病理档案库建立、分级存储技术、全院 1000 切片并发 1 秒调阅技术、病理无损压缩技术的应用，瑞金医院病理科正在由数字化转型向智慧化迈进，目前在病理人工智能方向进行宫颈 TCT、消化道等病变 AI 全流程系统诊断的探索。

经验总结：院内重视、规划合理、多方企业合作快速铸就数字化转型。瑞金医院病理科的数字化转型由院长提出和推动，自转型之始就得到了瑞金内部相关科室的配合。瑞金医院病理科在数字化智慧病理科建设进程中提出“三位一体-One Solution”解决方案，该方案以医疗数据基础设施为“底层基础”，以多模态数据智慧管理为“中坚力量”，以多模态智慧病理辅助诊断算法为

“上层建筑”，是数字化智慧病理科建设的宝贵经验。得益于院方的推动，病理科制定了数字化智慧病理科建设的“三年三步走计划”，目标实现“一年数字化，二年智能化，三年智慧化”，建设正在逐步推进中。为完成该计划，瑞金病理通过与国内多家涉及数字化、智慧化病理科业务流程各领域的龙头企业合作，加速数字化、智能化、智慧化的推进。

5.9 徐州市妇幼保健院人工智能宫颈癌筛查中心

科室简述：2020年，徐州市妇幼保健院由中国妇幼保健协会指定，成立全国第一批人工智能宫颈癌筛查防治技术中心，承担着拥有880余万人口的徐州市农村地区的宫颈癌大规模筛查的责任。

发展现状：该技术中心成立的目的是为了在徐州市农村地区快速准确地进行大规模宫颈癌初筛，目前已完成了徐州市沛县25000余例的筛查，阳性病例检出率从2-3%提高到5%以上，综合正确率 $\geq 95\%$ ，排阴率 $\geq 70\%$ 。在设备方面，该技术中心配备用400片数字切片扫描仪，支持多层扫描，成团局部扫描等优化设计，平均扫描+AI诊断时间为60秒，大幅提升工作效率；在存储方面，技术中心选择的服务商将基于切片数据进行二次压缩，节约存储空间20%-30%；在工作流程方面，技术中心选择数字化扫描存档，将全流程业务数字化管理，方便质检。

经验总结：企协合作，规范化宫颈癌初筛流程。该技术中心由中国妇幼保健协会统筹成立，并得到了徐州市卫健委妇幼处、徐州市妇幼保健院领导及市县妇计中心领导的广泛支持。旨在大规模初筛农村地区女性宫颈癌患病情况，在中国妇幼保健协会指导下与江丰生物合作，实现了所有筛查病例的全流程样本追踪、数字化诊断和在线实时质控。此外与其它医疗信息系统打通，规范了宫颈癌筛查项目，实现了统一指导和监督，有效建立了宫颈癌筛查防治常态化机制。

5.10 浙江大学医学院附属第二医院病理科

科室简述：浙江大学医学院附属第二医院病理科成立于1955年，是浙江省最早成立的医院编制的病理科。学科系出名门，源远流长，著名肿瘤学家郑树教授为第一任主任，省内开创肿瘤病理学的诊断、教学和科研工作，成为集医、教、研为一体、实力雄厚的综合性平台及专业基地。近3年年均工作量增长30-40%，分子病理年均增长超过100%，2022年总工作量达65.3万例，组织活检量近20万例。建立消化（消化道、肝胆胰）、中枢神经病理等十大亚专科组，建立完善的病理形态-免疫组化-分子病理综合诊断平台，在消化、中枢神经、乳腺等多个系统及疾病诊断系形成特色与优势，是国内首家与国际著名病理学科开展会诊交流合作单位，国内率先开展数字病理远程会诊，国内首批开展甲状腺细针引导下穿刺细胞学诊断，现为国家临床重点规培基地，中国抗癌协会首批区域结直肠癌诊疗规范化诊疗示范与培训基地，负责浙江省胃癌诊治技术研究中心的病理建设，是省内最大的中枢神经系统肿瘤诊断中心，建立省内最大的FISH分子病理检测平台。

发展现状：自 2012 年起，浙大二院与美国加利福尼亚大学洛杉矶分校（UCLA）病理科建立长期合作，国内率先采用数字切片技术平台开展国际远程病理会诊。经过 10 余年的发展，已建立完善的数字病理远程会诊平台，除此之外，病理科内已实现全流程精细化管理的信息化，标本从手术离体、送出、取材到阅片等各个节点可由二维码一码追溯，关注并通知恶性肿瘤或高风险癌前病变患者是否阅读最终病理报告，在此基础上，建设浙大二院病理科数字病理诊断+教学+科研+会诊云平台，推动学科建设与发展，探索多院区数字化管理新模式，深化协作+山海医院远程数字病理会诊合作与学科协作建设新模式，为全数字病理科建设奠定坚实良好基础。目前，在浙大二院院领导的支持下，科室全数字病理科建设已进入一期建设阶段并试运行，将从单个亚专科开始，由点及面，在实践中完善与发展。

经验总结：把握下一代诊断病理发展的新趋势，针对浙大二院多院区快速发展及病理学科建设中存在的实际问题，结合自身优势，与国内一流数字病理、人工智能及存储算法公司开展交流合作，设计建设具有世界一流水准浙大二院病理科数字病理诊断+教学+科研+会诊云平台。建设前充分调研，建设中分布稳步推进，集中多学科优势，在实践中不断完善。

5.11 中山大学肿瘤防治中心病理科

科室简述：中山大学肿瘤防治中心（中山大学附属肿瘤医院、中山大学肿瘤研究所）成立于 1964 年 3 月，是全国规模最大的集医疗、教学、科研、预防于一体的肿瘤学基地之一，承担国家肿瘤防治重任，在全国尤其是华南地区及港澳台的肿瘤防治工作中发挥着龙头作用。在过去近十年的时间里，医院病理科显著提升了信息化水平，并在 2019 年 6 月通过了中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认证，成为全国第八家、华南地区第一家通过认可的病理科。

发展现状：中山大学肿瘤防治中心病理科从 2016 年 10 月开始按照 CNAS ISO15189 的要求升级改造信息系统。从启动到通过评审，该系统经历了一次迭代、两次内审和三次管评。在日常业务方面，该系统实现了全部标本全流程可溯源；通过优化收费、预约、信息采集和报告发放流程，提高了工作效率，也极大地提升了患者就医体验。在质控方面，信息系统辅助科室实现了人、机、料、法、环五大核心要素的闭环管理，能够及时发现问题并持续追踪整改效果。

经验总结：中山大学肿瘤防治中心病理信息化建设经验可以总结为以下四点：1) 以评促改 以 ISO15189 为标准，以参加 CNAS 评审为契机，推进病理信息化；2) 个性定制 针对日常病理工作的痛点和堵点，结合科室实际，个性化定制相应的信息化改进措施，既能解决问题，又使本科室及友科易于学习和接受；3) 专人专项 针对梳理出的问题建立台账，安排专人逐项设计方案并跟进解决，直至最终落地；4) 医工融合 建立与信息科工程师、软件厂商驻点工程师定期交流制度，确保工作进度并在发生问题时共同协商以进一步修订方案。

6. 总结

6.1 未来和展望：呈现标准化、多功能的发展态势，并往全自动、个性化、多模态方向发展

随着全国范围内各级医院数字化智慧病理科室建设的不断推进，在不远的将来，业内或将呈现出：数字化、信息化将愈来愈被病理科应用，全数字切片扫描仪将物理切片转化为高清晰度的数字切片，且同步实现病理诊断全流程信息数据留痕追溯，病理医师可以直接在显示屏前完成数字切片首诊或会诊。同时，数字病理的数据或将实现如同影像数据一样的标准化运用，不仅能成为诊断主要支撑依据，还可以通过高压缩率的统一切片数据格式，打通端到端数据产生、数据存储、数据共享和分析软硬件快速联通发展通道，为病理数字化普及提供便利条件。此外，智慧化病理将更加普及应用，AI 将更加融入科室运转全流程，诸如：取材分析、切片质控分析、制片质量分析、设备运转分析、自然语义分析、智能初筛、辅助图像分析、AI 诊断、智能数据分析、智能纠错等，科室管理诸多环节都将通过 AI 重塑。

未来，随着病理科朝着数字化、智慧化方向发展，病理医生将从传统的显微镜阅片模式中解放出来，不受时空限制，无需派驻病理医生到各分院驻点值班，将“无人病理科”变成可能。一方面，既解决当前各医院病理科病理诊断医生资源稀缺的问题，亦省出行时间及经济成本，大幅提升病理医生的工作效率。另一方面，基于数字化病理的推进，快速集成对应 AI 算法的应用，进一步提升病理医师尤其是基层病理医师诊断准确率及工作效率。数字化病理与 AI 的协同应用产生的计算病理地不断发展，将为精准病理诊断带来更美好的未来，成为精准病理诊断的坚固基石。

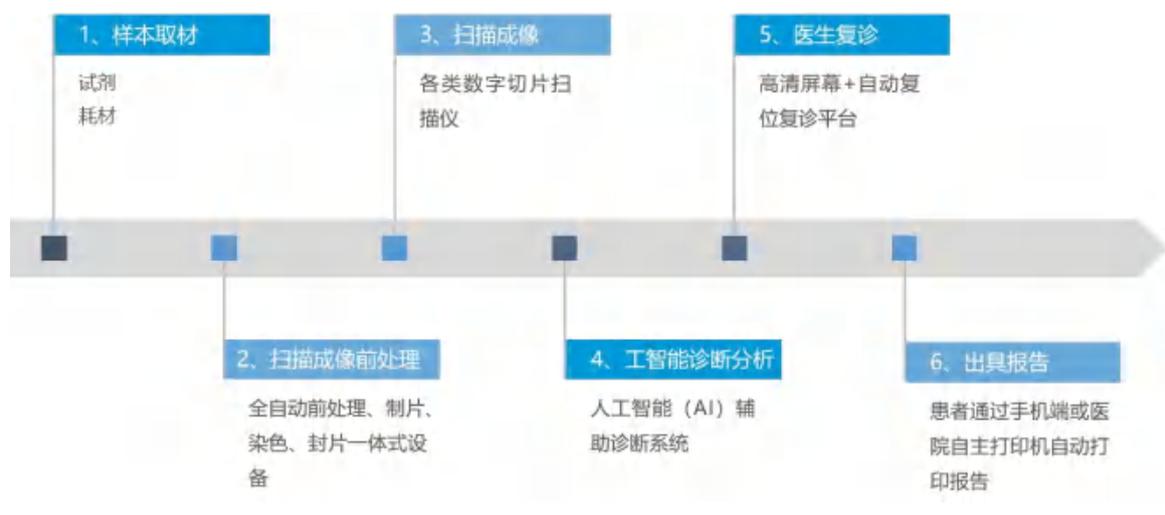
未来的病理科或将实现以下方面的发展：

➤ 全流程中：随着细胞病理诊疗过程的全自动化升级，未来科室将更加积极探索各业务流程全面自动化实践

细胞学检查作为病理诊断最基础的方式之一，起源较早，技术成熟。得益于我国两癌筛查的大力普及推广，细胞病理领域得到长足发展。目前，病理科细胞病理诊断中常见制片技术为液基薄层细胞学制片技术（即 TCT），主要是将脱落细胞（常见为宫颈细胞）洗入细胞保存液瓶中，采用离心等技术手段实现细胞的富集，再通过过滤膜过滤标本中的杂质和黏液等，然后进行固定、染色以及封片等工序。当前在细胞病理切片扫描成像之前的工作中呈现一个半自动化状态，采用的多是单点式的自动化，例如自动化制片和染色，无法与制片的前处理以及自动封片形成一个一体式的全自动化流程。由于过程中仍需要较多人力支持，去面对繁复的前处理制片流程、人工手动转运等情况，严重影响制样标准化和科室流转效率。

基于科室实际运转需求背景下，业内提出了全自动细胞学一体式流水线设备，实现了从样本的前处理，到制片、染色、封片全自动化，设备全程封闭自动流转，无需人工干预。该设备可以在前处理环节中可以循环随机进样、自动加载和激光自动打码，解决了传统设备固定批量进样、技师手动拧盖、贴标和排序的限制；在制片环节，利用改良的细胞保存液，结合全自动脱落细胞制片方法，有效过滤了样本中的杂质和黏液，提高样本背景清晰度，再通过自然沉降法富集细胞后，利用高吸附载切片使细胞充分吸附于上；在染色环节，利用循环水沉降仓的运转，对样本进行自动染色，染色全程中恒温控制，确保细胞染色清晰、鲜艳，效果一致；在封片环节，利用液态封片技术可在细胞进行预处理后置于载玻片上，直接滴加液态封片液，经过短暂流平后，在特定波长的 UVLED 灯照射下固化，最终得到病理切片。随后，将批量病理切片取出，用于后续自动扫描，AI 诊断工作。

图表 65：细胞病理学检查全自动化流程图



来源：蛋壳研究院

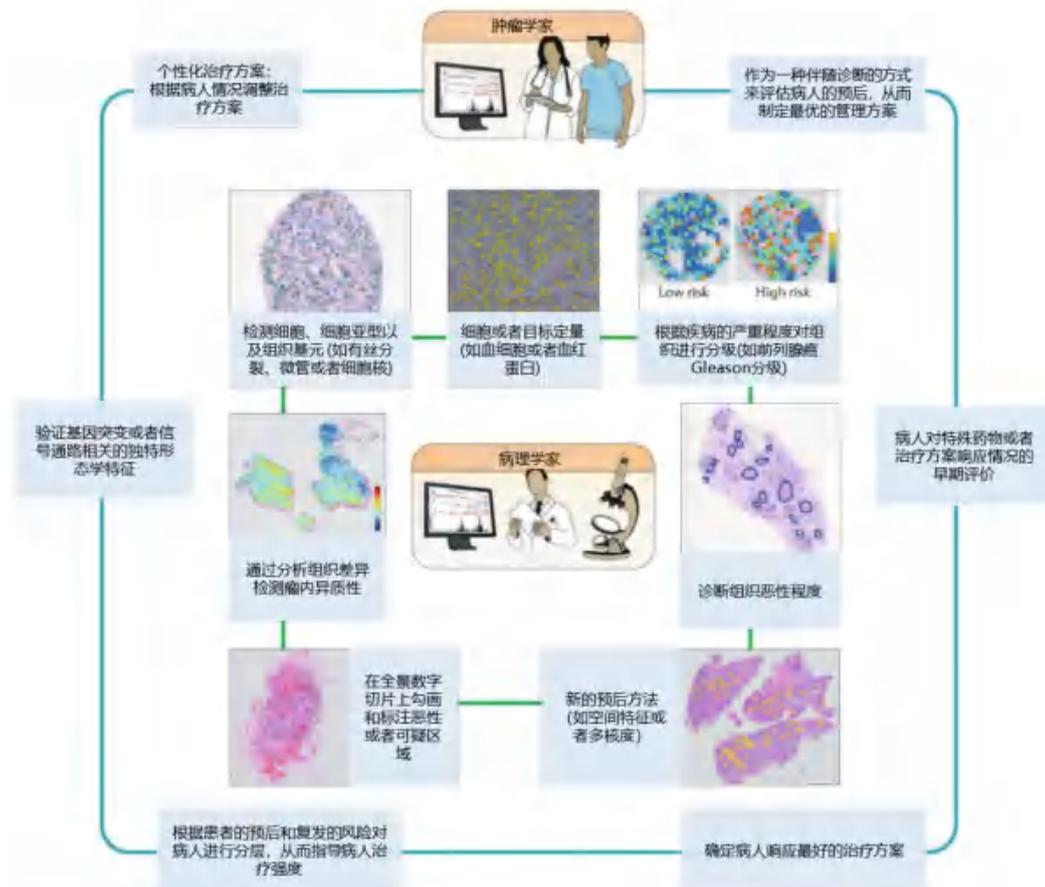
随着全自动细胞学一站式筛查流水线的建设发展，全流程自动化的改善将会极大程度地提高细胞病理筛查整体工作的效率和准确率。未来在科室的全业务流的自动化升级中，我们相信随着相关技术的不断发展和沉淀，未来组织病理诊断或将逐步突破自动染色、自动封片等单点式自动化，逐步与扫描过程的自动核对与扫描出片后机械臂等方式进行自动分片等方式进行联动，朝一体化方向发展，提高组织病理诊断运转效率。同时，未来科室将进一步深度结合数字切片扫描仪和人工智能诊断系统的使用，对病理诊断的全流程进行自动化和智能化整合，减轻病理医生和技术工作量。我们希望通过数字化与智慧化地完美融合，可以为各级医院病理科带来类似检验科的现代化全自动智能流水线检测的技术体验，提升病理科检测效率和病理学的规模化发展。

- **智慧化中：智慧病理诊断将全面量化肿瘤异质性，为实现恶性肿瘤精准预后预测，为患者提供更加精准的个性化诊疗开拓新思路**

肿瘤内异质性 (Intra-tumor heterogeneity, ITH) 是导致抗癌疗法失败和患者死亡的关键因素之一。同时，肿瘤内异质性也是治疗耐药性的机制，甚至可以影响临床试验设计、预测病情进展、治疗手段以及预后等诸多方面。迄今为止，业界对跨癌症类型的肿瘤内异质性的程度、起源等都不甚了解。同一肿瘤可能存在很多不同基因亚型的细胞，同一种肿瘤在不同个体身上可能表现出不一样的治疗效果及预后；甚至，在同一个体身上的肿瘤细胞也存在不同的特性和差异。

当前人工智能能够可视化和量化数字病理切片图像中的某些特征，为肿瘤诊断临床决策提供深度支持。现阶段，肿瘤学家在选择治疗手段时，病理诊断是肿瘤治疗决策的必要条件，可以展示疾病进展的多样化形式，能够反映患者的个体状况、接受治疗的能力、对治疗的反应及临床转归等。肿瘤异质性可以在遗传、分子或细胞水平或细胞群水平上使用诊断扫描成像技术进行检测。扫描成像图片的异质性是肿瘤的特征，可以使用各种纹理分析方法进行量化。

图表 66: AI 辅助系统下病理医生与肿瘤医生的工作流程图



来源: Nature Reviews Clinical Oncology

精准度高的 AI 算法模型需要将病理学家的工作与肿瘤学家的工作紧密结合，因为目前大多数强监督 AI 算法都依赖于病理医生对病理切片图像的标注数据以及肿瘤医生标注的生物学领域的数据进行模型训练⁵⁶。经过大量数据训练后的人工智能决策系统越来越得到广泛认可，目

⁵⁶ Bera K, Schalper K A, Rimm D L, et al. Artificial intelligence in digital pathology—new tools for diagnosis and

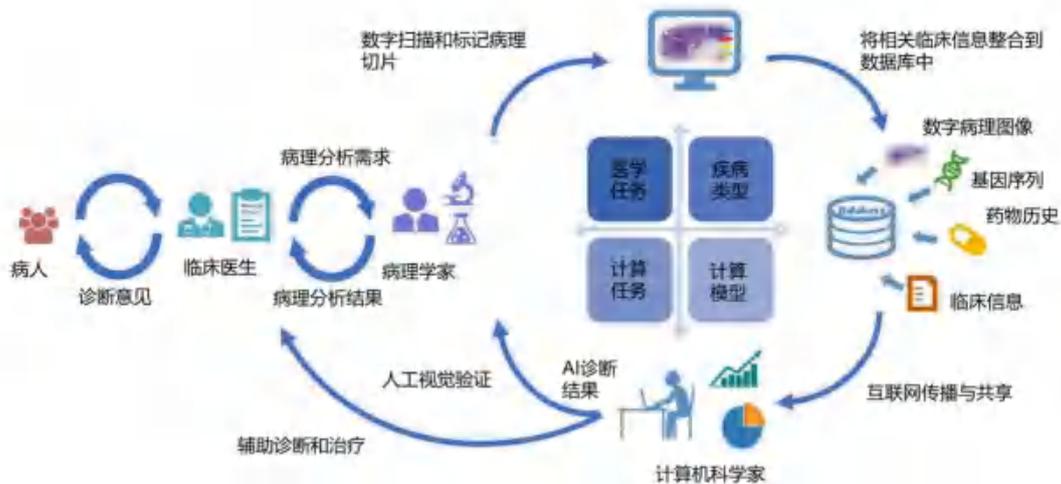
前其作为肿瘤医生的辅助诊断工具，不仅可以缓解肿瘤医生处理基于遗传或组织的生物标志物相关伴随诊断测定的局限性，还可以用于基于基因组的肿瘤内和肿瘤间异质性分析。

现阶段，数字病理中人工智能主要执行图像识别、检测和分割等初级任务，能否用于辅助诊断是目前病理人工智能期待解决的热点和难点问题。目前随着人工智能技术的发展，病理形态学的进步，人工智能也有一些根据图像特征进行诊断、预测疗效和预后等高级任务的相关探索，但研究领域较为局限，且可落地性有待提高。我们期待人工智能通过病理信息探索肿瘤发生和肿瘤进化，利用计算机程序可视化和量化肿瘤异质性及肿瘤微环境、甚至识别导致肿瘤细胞增殖和迁移的异常基因和信号通路等方向，助力病理医生和肿瘤医生研究肿瘤进化、筛选新的靶点、开发新的药物，最终开发出精准、有效的肿瘤患者个体化治疗方案，共同推动医疗进步、实现精准医疗。

➤ 全生态中：多模态、整合式智慧病理辅助诊断是下一代诊断病理学(NGDP)的核心方向

未来智慧病理发展方向将迈入整合式及多模态方向，病理将不再仅限于基于组织、细胞的形态学特征进行诊断，而是集患者的临床症状和体征信息、临床检验结果和影像信息、病理形态与免疫组化、分子病理等多种信息源为一体的多模态研究方向，用不同的形成方法和内部结构处理来自多种模态的信息，并学习分离多模态数据集之间的相关性，形成一个整合式病理诊断。在不断推进数字化智慧科室的建设同时，可以通过多模态价值的探索挖掘，实现医疗数据的集成和分析，帮助病理医生更好地诊断疾病，而患者将得到更加精准的个性化诊疗。

图表 67：多模态、整合式智慧病理辅助诊断场景工作流程图



来源：Briefings in Bioinformatics

整合式、多模态智慧病理辅助诊断系统将整合包括多种模态的 HE 病理图像、核酸数据（在基因组和转录组测序过程中检测到的特定状态）、附加病理图像（指当同一受试者采取不同的成

像方法或染色时产生的图像)以及各类临床指标(患者电子病历中包含的定量指标,如年龄、肿瘤分期等数据)等数据的情况下,不断提高 AI 算法的有效性;实现图像质量增强、细胞识别、组织分型、数据存储等多方面的辅助功能,以及直接应用,如诊断、患者分层、预后、治疗反应、生存预测和生物标志物发现等场景。⁵⁷另外,随着基因测序数据库的日益完善,数字病理图像和分子数据集的结合也将实现分子生物学的突破,以供病理医生进行精准医学使用。支持病理、影像、基因多模态数据极致调阅,满足 30 年免迁移低成本蓝光存储介质的方案将是未来数据存储的主打方案。

随着未来基于整合式、多模态智慧病理辅助诊断的不断发展,迫切需要业内建立起数字病理与电子病历、CT 或其他不同类型临床数据的整合和评估标准,通过建立标准加强医学信息的集成使用,使其发挥更大的价值及意义。

6.2 建设推行思考:科主任战略定位是关键、医院配合与支持是建设基础、学会推动是中坚支持力量

6.2.1 主任层面:与时俱进,具有创新能力和变革发展的管理理念

科主任是科室医疗运营活动和日常工作管理的指挥者和组织者,在科室数字化智慧病理建设进程中担当核心角色,其地位和作用要求必须具备四个方面的素质:

➤ 有大局观,有战略远见

科主任考虑问题要从医院的视角出发,要自觉将科室建设融入到医院发展规划中,要树立医院建设者、管理者的意识。病理科是平台服务型科室,为各临床科室的发展提供重要支撑力量,但病理科的信息化、数字化以及智慧化建设仍处于医院现代医疗建设进程的洼地,所以推进数字化智慧病理科室的建设是医院整体建设重要一环。同时,科主任要具备信息的精准获取能力,在进行充分调查、研究、分析、论证之后,向医院最高决策者反馈真实、准确、超前的建议和建设方案,以帮忙其做出科学、正确的决策。

➤ 有审时度势的灵活战术

在建设数字化智慧病理科的大的趋势中,科主任要根据科室的实际运行情况,建立最符合科室定位的建设方针。此外,考虑到数字化智慧病理科建设是一个动态的过程,其建设内容和建设标准会随着技术水平、时代要求的变化而不断调整,这就要求科主任用发展的眼光来看待、思考、总结建设进程中的成绩与不足,并且需要不断大胆尝试和探索新途径和新方法,不断精进建设方针。

⁵⁷ Qiao Y, Zhao L, Luo C, et al. Multi-modality artificial intelligence in digital pathology[J]. Briefings in Bioinformatics, 2022, 23(6): bbac367.

➤ 有打破常规的勇气、不惧苦难的魄力

科主任要重视创新知识学习及创新思维训练，洞察科室建设发展的新趋势、新方向。作为科室建设工作的带头人，要不断学习外界先进技术和经验、勇于开展革新工作。在数字化智慧病理科建设进程中，科主任必须担任数字化的先行示范者，要实现“先行先用”，带动科室全体成员积极接纳新工具、新手段，同时需对科室全体成员进行科室建设发展目标的教育，达成共识，形成合力。

➤ 有凝聚团队的魅力、果断的执行力

科主任要强化科室在推进数字化智慧病理科建设过程中涉及到的相关执行规章制度的落实，严格执行规程，充分实现人员、设备、物资等的科学管理、合理分配，使人尽其才、物尽其用。同时，积极争取和使用清晰的激励目标和激励措施，调动科室全体成员建设过程中的积极性，以保障科室成员保质保量完成建设过程中的相关运营任务。

6.2.2 院方层面：担起统筹协调重任，提供配合与支持的建设基础

科室的建设和发展需要医院的全方位支持和保障。

➤ 基础建设设施的配备与人才队伍建设的支持

从医院管理层的角度来讲，数字化智慧病理科的建设需要医院管理层率先支持，提供政策、组织、人员、硬件资源等方面的保障，为科室建设工作保驾护航，使之成为全院重视的一项工作，为其营造良好的发展氛围。在科室建设中实际衍生的对新型扫描设备、创新发展人才以及落地实施发展空间的需求，需以建设目标为核心，对科室进行资源的再配置和再调整。

➤ 充分协调与配合，争取多部门联动

数字化智慧病理科的建设离不开医院各职能部门、各临床科室的密切配合；病理科的运行联动医院诸多部门的发展运行，因此需要医院管理层给予足够的重视，并且在信息科的主导支持下，实现各临床科室、医技科室、门急诊等多部门联动。在建设方案制定期间，应多与相应科室充分沟通，在病理科内部基本运行需要的前提下，了解并尽可能满足医院的诊疗流程和各临床科室的实际需要；在试运行期间，需进行充分的培训工作并实时收集各临床科室的使用反馈意见，统计后统一反馈给相关服务商进行完善；此外，在建成正式上线后仍应与各临床科室保持密切沟通，对于在试运行期间未能发现的、可能存在的工作漏洞造成的安全隐患进行及时更正。

6.2.3 学会层面：积极推动行业标准的建立，促进学术交流，形成共识

数字化智慧病理科建设作为新生事物，病理行业学会的配套与支持深刻影响其持续发展的空间

与潜力。数字化智慧病理科的建设是为了满足病理科以及医院内部运行的实际需要，但在探索过程中如果不能形成清晰的职能属性、规范标准等，很难得到良性发展与广泛推广。因此作为行业学会应积极向政府层面传达医院和企业的共同诉求，同时协助制定和实施行业发展规划、产业政策和行业准则；同时积极推进不同医院间的技术交流，促进区域内医务人员的流动学习，同时推动各医院病理科在数字化智慧发展趋势中保证技术、流程以及人员配备的统一标准。

版权声明

本白皮书版权属于上海交通大学医学院附属瑞金医院病理科、上海商汤智能科技有限公司、华为技术有限公司、上海衡道医学病理诊断中心有限公司、宁波江丰生物信息技术有限公司以及动脉网·蛋壳研究院，并受法律保护。任何单位和个人未经以上单位授权，不得以任何目的（包括但不限于学习、研究等非商业用途）修改、使用、复制、截取、编纂、编译、上传、下载等方式转载和传播本书中的任何部分，授权后转载、摘编或利用其它方式使用本白皮书文字或者观点的，应注明来源。违反上述声明者，将被追究其相关法律责任。
