

# 广州市标准化促进会

穗标促〔2019〕2号

## 关于发布团体标准《肺结节人工智能辅助诊断系统技术要求》公示的通知

各有关单位：

广州市标准化促进会拟批准发布 GZBC 团体标准《肺结节人工智能辅助诊断系统技术要求》，现将该团体标准的报批文本予以公示，公示期 2019 年 1 月 15 日至 2019 年 1 月 22 日。

该标准适用于基于胸部 CT 影像数据的人工智能辅助诊断系统/软件开发设计的企业意愿采用，如对公示文本有异议，请于 2019 年 1 月 22 日前来函与我会联系，来函需加盖公章并附相关说明及论据。公示期满未回复意见即视为同意。

电子邮箱：492840630@qq.com

电话：020-83040746

地址：广州市越秀区八旗二马路 36 号 709 室

邮编：510000



广州市标准化促进会

2019 年 1 月 14 日

# T/GZBC

## 广州市标准化促进会团体标准

T/GZBC XXXXX—XXXX

### 肺结节人工智能辅助诊断系统技术要求

Technical requirements of the artificial intelligence diagnostic system for  
pulmonary nodules

(报批稿)

2019.01

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施



广州市标准化促进会 发布



# 目 次

前言 .....	II
引言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 缩略语 .....	2
5 系统功能模块 .....	2
6 运行环境要求 .....	3
7 要求 .....	3
7.1 功能要求 .....	3
7.2 性能要求 .....	4
7.3 质量要求 .....	4
7.4 数据安全要求 .....	5
8 试验方法 .....	5
8.1 功能试验 .....	5
8.2 性能试验 .....	5
8.3 质量要求试验 .....	6
8.4 数据安全要求试验 .....	6
附录 A（规范性附录） 结节识别检测效果试验方法 .....	7
附录 B（规范性附录） 结节恶性预测效果试验方法 .....	9
附录 C（资料性附录） 结构化报告模板 .....	10

## 前 言

本标准按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本标准由零氮医疗智能科技（广州）有限公司提出。

本标准由广州市标准化促进会归口。

本标准起草单位：零氮医疗智能科技（广州）有限公司、华南理工大学、暨南大学、中山大学附属肿瘤医院、南方医科大学南方医院、广东省人民医院、天津医科大学肿瘤医院、广东省医疗器械质量监督检验所、广东省医疗器械研究所、广州生物工程中心、中山大学、东南大学附属中大医院、杭州依图医疗技术有限公司、深圳市宜远智能科技有限公司、广州安研信息科技有限公司、广州市标准化促进会、广州智慧医疗产学研联盟。

本标准主要起草人：刘晓华、罗祥凤、吴锐凯、吴凯、蔡宏民、侯珺、胡勇、李立、吴元魁、周海榆、乔贵宾、陈军、王小辉、朱鹏志、叶兆祥、周毅、颜子夜、吴志力、石磊、焦蕴、易宁、陈江玲、段敏。

本标准是首次发布。

## 引 言

肺结节人工智能辅助诊断系统是指将人工智能技术应用于医疗图像处理和辅助诊断的医用软件,用于辅助医生从胸部CT影像图片中识别并标识出病变,对病变的性质进行分析,为临床诊断决策提供建议。系统具有阅片耗时短、检出效率高的特点,能够减少医生阅片的时间,提高肺结节的诊断准确率,有助于减少漏诊和降低医生劳动强度。系统采用的人工智能分析技术,通过学习带有病理“金标准”的影像数据,实现对病灶类型的辅助诊断;依托于医疗影像大数据,计算机通过学习,可以不断提高和矫正辅助诊断精度。

本标准的研制,填补了目前国内对肺结节人工智能辅助诊断系统产品标准的空白,对推动肺结节人工智能辅助诊断系统的持续健康发展具有重要意义。



# 肺结节人工智能辅助诊断系统技术要求

## 1 范围

本标准规定了肺结节人工智能辅助诊断系统的术语与定义、系统功能模块、运行环境、要求及试验方法等内容。

本标准适用于基于胸部CT影像数据的人工智能辅助诊断系统/软件的方案设计、项目验收及相关产品开发。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 5271.28—2001 信息技术 词汇 第28部分:人工智能 基本概念与专家系统

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

GB/T 28452—2012 信息安全技术 应用软件系统通用安全技术要求

WS 363 卫生信息数据元目录

WS 364 卫生信息数据元值域代码

中国肺部结节分类、诊断与治疗指南（2016年版）

## 3 术语和定义

GB/T 5271.28—2001界定的及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### 人工智能 **artificial intelligence**

一门交叉学科，通常视为计算机科学的分支，研究表现出与人类智能（如推理和学习）相关的各种功能的模型和系统。

注：GB/T 5271.28-2001，定义 28.01.01。

### 3.2

#### 肺结节 **pulmonary nodules**

肺内直径小于或等于3 cm的类圆形或不规则形病灶，影像学表现为密度增高的阴影，可单发或多发，边界清晰或不清晰的病灶。根据结节密度可分为三类：实性结节、部分实性结节（肺内混杂性磨玻璃密度结节）和纯磨玻璃密度结节。

注：中国肺部结节分类、诊断与治疗指南（2016年版），第1章。

### 3.3

### 肺结节人工智能辅助诊断系统 **the artificial intelligence diagnostic system for pulmonary nodules**

将人工智能技术应用于医疗图像处理和辅助诊断的医用软件，用于辅助医生从胸部CT影像图片中识别并标识出病变，对病变的性质进行分析，为临床诊断决策提供建议。

#### 3.4

##### **检出率 detectable rate**

系统检测出来的真实结节与所有真实结节的比例。

#### 3.5

##### **检出精确度 detection accuracy**

系统检测出来的真实结节与检测出来的所有结节的比例。

#### 3.6

##### **灵敏度 sensitivity**

系统预测恶性结节结果为阳性与所有真实恶性结节的比例。

#### 3.7

##### **特异度 specificity**

系统预测非恶性结节结果为阴性与所有真实非恶性结节的比例。

## 4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

AI: 人工智能 (artificial intelligence)

CT: 计算机断层扫描 (computed tomography)

DICOM: 医学数字影像与通信 (digital imaging and communications in medicine)

PACS: 医学影像的存储与归档通信系统 (picture archiving & communication system)

## 5 系统功能模块

肺结节人工智能辅助诊断系统应能与各级医院 PACS 对接，对载入符合 DICOM 协议规范的胸部 CT 影像进行查看，利用 AI 模型算法对结节进行检测及辅助诊断。系统应至少包括以下功能模块（见图 1）：

- a) 数据采集模块：用于采集影像数据、结构化病历数据等；
- b) 数据处理模块：用于将采集的数据进行脱敏，以及将图像数据处理成结构化数据等；
- c) AI模型算法模块：用于图像识别、图像深度学习等；
- d) 临床辅助诊断模块：用于检出结节轮廓信息、结节恶性病变预测等；
- e) 用户访问入口模块：提供胸部影像阅片功能，同时可以接收辅助诊断结果；
- f) 数据安全模块：用于影像图片、患者信息等数据的安全管理。

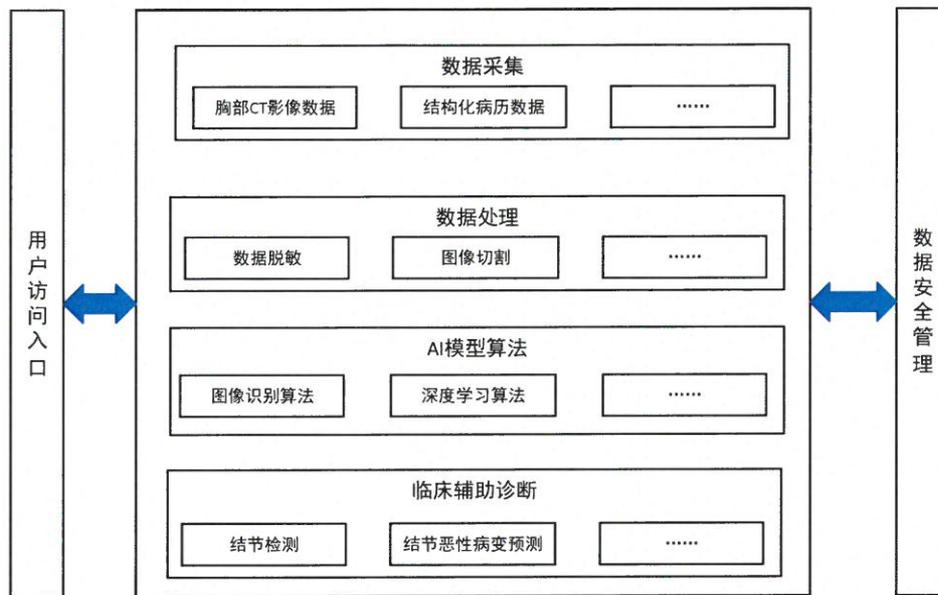


图1 肺结节人工智能辅助诊断系统功能模块图

## 6 运行环境要求

系统运行环境应符合以下基本要求：

- a) 模型服务器最低配置：
  - 1) 内存：64 GB；
  - 2) 硬盘：100 GB；
  - 3) CPU：相当于Intel(R) Xeon(R) CPU E5-2603 v4；
  - 4) GPU：相当于NVIDIA K80 4卡 4.8G显存。
- b) 阅片客户端最低配置：
  - 1) 内存：4 GB；
  - 2) 硬盘：50 GB；
  - 3) CPU：相当于Intel(R) Core(TM) i5-5200U 2.20GHz。
- c) 操作系统及数据库，由系统提供商或使用者确定。

## 7 要求

### 7.1 功能要求

#### 7.1.1 用户访问

7.1.1.1 系统应能提供多级用户管理功能，为不同用户设置了不同权限及功能，登录过程中自动鉴权，提供不同的功能和权限。

7.1.1.2 系统应有用户访问控制措施，可采用授权加密方式，通过激活码序列（激活码附在包装内）进行授权注册。

#### 7.1.2 患者信息查询

7.1.2.1 患者数据应符合 WS 363 及 WS 364 的要求。系统应能提供患者信息检索功能，包括患者 ID、患者姓名、性别等信息。

7.1.2.2 系统应能提供患者信息查询功能，包括患者列表、研究列表、序列列表等分类。其中患者列表包含患者的基本信息，如患者 ID、患者姓名、性别等；研究列表包含患者的研究信息，如登录号、序列、研究时间等；序列列表包含患者的序列信息，如序列编号、序列时间、身体部位等。

### 7.1.3 多功能阅片

7.1.3.1 系统应支持符合 DICOM 协议的不同模态影像的查看，包括胸部 X 光片、CT 及磁共振成像。

7.1.3.2 在进行阅片时，系统可自由切换单双屏进行阅片。

7.1.3.3 系统应具备影像图片辅助查看功能，实现多功能的阅片操作，如层数切换、影像缩放等。

### 7.1.4 结节识别检测

7.1.4.1 系统应根据原始影像信息，通过 AI 模型算法对结节进行定位识别，并标记出结节具体轮廓，且显示在图像上。

7.1.4.2 系统应对结节的详细特征进行计算，如结节长径和短径、最大层面面积、体积等。

7.1.4.3 系统应对同一患者多次胸部影像图片进行自动识别与对比，并能计算出结节变化数据，如倍增周期等。

7.1.4.4 系统应对结节的计算机空间视觉进行分析和显示，如图像的强度、一致性、规则性、方向性、光滑度、颗粒度等。

7.1.4.5 系统应能通过分析图像提取出影像组学定量征象，如边缘形态、纹理等。

### 7.1.5 结节恶性病变预测

系统应能依据病变的影像特征及医学诊断标准，利用 AI 模型算法为检出的结节进行恶性病变预测。

### 7.1.6 诊断报告生成

在完成医学影像辅助诊断后，系统应能自动生成结构化报告。结构化报告中一般应包含结节编号、层位置、体积、最大层面面积、长径和短径、密度类型、内部结构、位置及其他描述等内容。

## 7.2 性能要求

### 7.2.1 阅片处理时间

系统在正常运行环境情况下，影像数据输入至结果输出的平均处理时间由系统提供商根据具体配置来确定。

### 7.2.2 结节识别检测效果

系统应能检测出直径为 5 mm 及其以上的结节，并且能精确定位。按照附录 A 试验的方法，系统的结节检出率应为 95%以上，检出精确度应为 90%以上。

### 7.2.3 结节恶性病变预测效果

系统应能对直径为 5 mm 及其以上的结节进行恶性病变预测。按照附录 B 的试验方法，系统灵敏度应为 90%以上，特异度为 90%以上。

## 7.3 质量要求

系统软件质量应符合GB/T 25000.51—2016中第5章要求。

## 7.4 数据安全要求

7.4.1 系统应按GB/T 28452—2012相关要求对患者影像信息核心数据以及患者基本信息重要数据进行安全保护。

7.4.2 在运行期间，系统应将用户的活动信息记录为日志，日志文件不能修改、编辑，只能由系统管理员进行查看。

7.4.3 系统模型服务器发生意外故障，重启后应确保数据不会发生丢失、损坏等情况。

## 8 试验方法

### 8.1 功能试验

#### 8.1.1 用户访问

在正常运行环境情况下，实际操作系统，是否具有多用户访问功能及访问控制功能。

#### 8.1.2 患者信息查询

在正常运行环境情况下，实际操作系统，是否具有患者信息检索及查询功能。

#### 8.1.3 多功能阅片

在正常运行环境情况下，实际操作系统，是否具有多功能阅片功能。

#### 8.1.4 结节识别检测

在正常运行环境情况下，实际操作系统，是否具有结节识别检出功能。

#### 8.1.5 结节恶性病变预测

在正常运行环境情况下，实际操作系统，是否具有结节恶性病变预测功能。

#### 8.1.6 诊断报告生成

在正常运行环境情况下，实际操作系统，是否具有诊断报告自动生成功能。结构化报告模板参见附录C。

### 8.2 性能试验

#### 8.2.1 阅片处理时间试验

在正常运行环境情况下，实际操作系统，根据系统提供商的参数配置，采用多次记录单个用户加载单个患者影像序列至结果输出的时间来测试，进行平均值计算，并记录结果。

#### 8.2.2 结节识别检测效果试验

按照附录A的方法准备待测的胸部CT影像图测试集，检测人员使用待测量的软件对测试集的CT影像图逐一进行结节检出，并记录结果进行计算。

#### 8.2.3 结节恶性病变预测效果试验

按照附录B的方法准备待测的胸部CT影像图测试集，检测人员使用待测量的软件对测试集的CT影像图逐一进行良恶性疾病预测，并记录结果进行计算。

### 8.3 质量要求试验

在正常运行环境情况下，实际操作系统，按照GB/T 25000.51—2016中的第7章规定的方法进行试验。

### 8.4 数据安全要求试验

在正常运行环境情况下，实际操作系统，实际操作是否具有数据安全保护功能。

附 录 A  
(规范性附录)  
结节识别检测效果试验方法

## A.1 标准数据库

### A.1.1 数据质量要求

A.1.1.1 应按照肺部结节的国际指南和国内主任医师级别及以上的专家共识对胸部CT图像上的肺部结节进行分类和标注。

A.1.1.2 数据格式包含原始DICOM数据及对应的DICOM标记框文件，应按中检院的规定标记框形状、中心点位置、尺寸相关信息、分类相关信息。

### A.1.2 数据库容量与分布要求

A.1.2.1 数据库容量可依据实际情况来设定，应做到数据尽可能多样性。

示例：当前总量若为 10000 个患者，其中75%应提供初诊图像，25%应提供初诊、复诊及病理信息，总计 12500 个CT图像序列。

A.1.2.2 数据分类应充分考虑肺结节各类别情况，可参照表A.1构建标准数据库。

A.1.2.3 数据分布应充分考虑人的年龄、性别、地域以及图像属性、应用场景等情况，尽可能覆盖到更多具有通用性维度的信息。可参考中检院标准数据库建设方案。

A.1.2.4 数据库中应至少有20%的CT影像图像提供其病理信息，以满足对系统结节良恶性判断测试单独建库使用。

表A.1 标准测试集病种分布

序号	结节分类	结节直径	比例
1	肺内实性结节	<6 mm	10%
		≥6 mm	20%
2	肺内部分实性结节	<6 mm	5%
		≥6 mm	15%
3	肺内纯磨玻璃结节	<5 mm	5%
		≥5 mm	10%
4	其他结节（例如肺内钙化结节、胸膜实性结节、胸膜钙化结节等）	尺寸不限	15%
5	无结节	无明显异常	10%
		其他病变	10%

## A.2 测试集

在测试阶段，应根据系统预期的检出率来设置测试集样本量，可参见示例。在标准数据库中按照不同类型结节占比随机抽样生成测试集进行测试。测试集中结节分布情况应与标准数据库结节类型比例保持一致。

示例：假设结节检出率为90%，置信区间为95%，允许误差为5%。按公式（A.1）来计算样本量。

$$n = \frac{Z^2 P(1-P)}{d^2} \dots\dots\dots (A.1)$$

式中：

- $n$  ——所需样本量；
- $Z$  ——置信水平的Z的统计量，如95%的置信水平的Z的统计量为1.96；
- $P$  ——目标总体的比例期望值；
- $d$  ——置信区间的半宽。

### A.3 测试结果计算方法

将标定结果和系统检出结果进行对比：以结节为单位，比较系统检出的结节个数与标定的真实结节个数是否一致，并按表A.2记录结果进行计算：

表A.2 测试记录表

	真实为结节	真实为非结节
系统检出为结节	A	B
系统未检出的结节	C	/

- a) 检出率 =  $A/(A+C)*100\%$ ；
- b) 检出精确度 =  $A/(A+B)*100\%$ 。

附 录 B  
(规范性附录)  
结节恶性预测效果试验方法

### B.1 标准数据库

标准数据库按照A.1要求建立。

### B.2 测试集

在测试阶段，应根据系统恶性病变预测灵敏度来设置测试集样本量，可参考公式(A.1)来计算。在标准数据库中根据预期病种比例或某一种类型或尺寸的肺部结节的比例随机抽样生成相应的测试集，并进行测试。

### B.3 测试结果计算方法

将标定结果和系统预测结果进行对比：以结节为单位，比较系统对结节的预测与根据肺结节病理诊断金标准标定的结节阴阳性判断是否一致。采用混淆矩阵二分法（见表B.2）来计算：

表B.2 混淆矩阵二分法

	真实为阳性	真实为阴性
系统预测为阳性	A	B
系统预测为阴性	C	D

- a) 灵敏度 =  $A/(A+C)*100\%$ ;  
b) 特异度 =  $D/(B+D)*100\%$ 。

附 录 C  
(资料性附录)  
结构化报告模板

C.1 结构化报告模板

肺结节人工智能辅助诊断结构化报告可参考表C.1示例。

表C.1 肺结节人工智能辅助诊断结构化报告模板

结节编号	层位置	体积 (mm <sup>3</sup> )	最大层面 面积 (mm <sup>2</sup> )	长径 (mm)	短径 (mm)	密度 类型	内部 结构	边缘 形态	位置	结节描述
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
11										
12										
建议										
注：最大层面面积、长径、短径的取值方位均为轴位面。										