

УДК 618.14-006.6:004.8

МОДЕЛЬ ОЦЕНКИ ПРОПУСКНОЙ СПОСОБНОСТИ И БЕЗОПАСНОЙ НАГРУЗКИ ЛАБОРАТОРИЙ ЖИДКОСТНОЙ ЦИТОЛОГИИ ПРИ ВНЕДРЕНИИ ИИ-АССИСТЕНТОВ



М.С. Печёнов

Магистрант кафедры электронной техники и технологии БГУИР
makspechonov@gmail.com



В.М. Бондарик

Декан факультета доуниверситетской подготовки и профессиональной ориентации БГУИР, кандидат технических наук, доцент; доцент кафедры электронной техники и технологии БГУИР
bondarik@bsuir.by

М.С. Печёнов

Обучается в магистратуре Белорусского государственного университета информатики и радиоэлектроники по направлению «электронная техника и технологии». Область научных интересов связана с жидкостной цитологией, цифровой цитологией и внедрением ИИ в области медицины.

В.М. Бондарик

Окончил с отличием Минский радиотехнический институт. Кандидат технических наук, доцент, декан факультета доуниверситетской подготовки и профессиональной ориентации. Область научных интересов связана с проектированием медицинских электронных систем и внедрением программы подготовки к поступлению в университет.

Аннотация. Предложена модель оценки пропускной способности и безопасной нагрузки лаборатории жидкостной цитологии при внедрении ИИ-ассистентов. Модель объединяет нормативные ограничения по нагрузке (CLIA/FDA), правила подсчёта «эквивалента слайда» для полуавтоматизированного скрининга (FOV/FMR) и опубликованные оценки времени чтения. Выполнен сценарный расчёт для трёх режимов: ручного скрининга, полуавтоматизированного имиджинг-скрининга и цифровой цитологии на основе полноформатного сканирования препарата с формированием ИИ-галереи объектов интереса. Показано, как доля случаев полного ручного пересмотра ограничивает пропускную способность и почему для сохранения качества требуется запас по безопасности.

Ключевые слова: жидкостная цитология, пропускная способность, безопасная нагрузка, нормативы CLIA/FDA, эквивалент слайда, FOV/FMR, цифровая цитология, полноформатное сканирование препарата, искусственный интеллект.

Введение. В лабораторном скрининге жидкостной цитологии ИИ-ассистенты применяются для сокращения времени поиска и просмотра диагностически значимых объектов и повышения производительности. При этом рост производительности не является линейной функцией времени чтения: на практике действуют нормативные ограничения по нагрузке, а увеличение объёма исследований может сопровождаться снижением точности скрининга даже при использовании автоматизации. В связи с этим требуется расчётная модель, позволяющая сопоставлять технологические сценарии и обосновывать безопасный режим работы лаборатории.

Цель работы. Разработать расчётную модель оценки пропускной способности и безопасной нагрузки лаборатории жидкостной цитологии при внедрении ИИ-ассистентов и

выполнить сценарный анализ для полуавтоматизированного имиджинг-скрининга (FOV/FMR) и цифровой цитологии на основе полноформатного сканирования препарата с ИИ-подсказками (WSI+ИИ).

Материалы и исходные данные. Нормативная база включает требование CLIA об ограничении объема до 100 слайдов за смену и формулу пересчета при неполном рабочем дне [1], а также бюллетень FDA/CMS по подсчету нагрузки (workload) для полуавтоматизированного скрининга (FOV=0,5; FMR=1; FOV+FMR=1,5) [2]. Для имиджинг-подходов использованы материалы по ThinPrep Imaging System, где установлено ограничение 200 слайдов/8 ч при условии, что полный ручной пересмотр не превышает 100/8 ч [4]. Для сценария цифровой цитологии использованы инструкции по системе Hologic Genius, где описаны принципы формирования ИИ-галереи и нормативный эквивалент порядка 0,25 слайда на один просмотренный случай [5, 6]. Параметры сокращения времени чтения взяты из опубликованных исследований: – 42% для ThinPrep Imaging System и снижение времени чтения при переходе на систему Genius [7, 8]. Для оценки безопасности использованы работы, демонстрирующие снижение точности при увеличении дневной нагрузки, и рекомендации профессионального сообщества по предельной нагрузке и длительности активного скрининга [9–12].

Методика расчета. Рассматривается 8-часовая смена, однако фактическое время активного скрининга меньше 8 часов из-за перерывов и немикроскопических операций. В расчетах используется параметр Tscreen (мин) – эффективное время просмотра. В рамках сценарного анализа принято Tscreen = 420 мин (не более 7 часов активного скрининга) [12]. Для каждого сценария задаются tcase (мин/случай) и wcase (слайд-эквивалент на случай). Производительность по времени:

$$N_{time} = T_{screen}/t_{case}.$$

Производительность по нормативу:

$$N_{norm} = 100/w_{case}.$$

Итоговая пропускная способность:

$$N = \min(N_{time}, N_{norm}).$$

Для имиджинг-скрининга учитывается доля p случаев, направляемых на полный ручной пересмотр (FMR). Нормативная нагрузка на один случай определяется как

$$w_{case} = 0,5 + p$$

(по методике FDA/CMS). Среднее время чтения аппроксимируется как

$$t_{case} = t_{FOV}(1 - p) + t_{FMR}p,$$

где t_{FOV} – время чтения с использованием имиджинг-подсказок, а $t_{FMR} = t_{manual}$ – время полного ручного просмотра.

Для цифровой цитологии на основе полноформатного сканирования препарата с ИИ-галереями вводится доля q случаев, требующих дополнительной микроскопии при диагностической неопределенности [6]. В консервативной оценке принято:

$$t_{case} = t_{WSI} + q t_{manual}$$

и

$$w_{case} = 0,25 + q,$$

где t_{WSI} – время чтения в цифровой системе, а микроскопический пересмотр учитывается как полный слайд-эквивалент.

Сценарный анализ. Сценарий ручного скрининга: $t_{case} = 4,8$ мин/случай (как 480 мин/100 слайдов), $w_{case} = 1$. Сценарий имиджинг-скрининга (ThinPrep): хронометражное исследование показывает снижение времени чтения на 42%, поэтому

$$t_{FOV} = 0,58 \cdot t_{manual} = 2,78 \text{ мин};$$

$$t_{FMR} = t_{manual} = 4,8 \text{ мин};$$

$$w_{case} = 0,5 + p [2,7].$$

Сценарий цифровой цитологии на основе полноформатного сканирования препарата с ИИ-галереей (Genius): для времени чтения принята оценка 70,1 с (1,17 мин) на один случай [8]; нормативный эквивалент $w_{case} = 0,25$ [5,6]. Доля q случаев, требующих дополнительной микроскопии, рассматривается сценарно (0 – 0,10); для консервативной оценки принято

$$t_{case} = t_{WSI} + q_{tmanual}$$

и

$$w_{case} = 0,25 + q.$$

Сценарные результаты расчёта максимальной пропускной способности приведены в таблице 1. Для каждого режима работы рассчитаны значения N_{time} (ограничение по времени чтения) и N_{norm} (ограничение по нормативной нагрузке), а итоговая оценка определяется как

$$N = \min(N_{time}, N_{norm})$$

при $T_{screen} = 420$ мин. Для имиджинг-скрининга варьируется доля случаев полного ручного пересмотра $p_{(FMR)}$ а для цифровой цитологии – доля случаев дополнительной микроскопии q , а для цифровой цитологии – доля случаев дополнительной микроскопии.

Таблица 1. Сценарный расчет максимальной пропускной способности (случаев/смена) при $T_{screen} = 420$ мин

Сценарий	$p_{(FMR)}$	$q_{(микроск.)}$	t_{case} , МИН	w_{case}	N_{time}	N_{norm}	N
Ручной скрининг	–	–	4,80	1,00	88	100	88
Имиджинг-скрининг (ThinPrep)	0,10	–	2,99	0,60	141	167	141
Имиджинг-скрининг (ThinPrep)	0,15	–	3,09	0,65	136	154	136
Имиджинг-скрининг (ThinPrep)	0,20	–	3,19	0,70	132	143	132
WSI+ИИ (Genius)	–	0,00	1,17	0,25	359	400	359
WSI+ИИ (Genius)	–	0,05	1,41	0,30	298	333	298
WSI+ИИ (Genius)	–	0,10	1,65	0,35	255	286	255

Для практического внедрения важен не только максимум, но и «безопасный» режим работы, учитывающий риск снижения качества при перегрузке персонала. Поэтому дополнительно выполнена оценка безопасной пропускной способности при ограничении суммарной нагрузки 70 слайд-эквивалентами за смену. Результаты приведены в таблице 2: рассчитаны

$$N_{safe_norm} = 70 / w_{case}$$

и итоговая безопасная оценка

$$N_{safe} = \min(N_{time}, N_{safe_norm}),$$

что позволяет сопоставить сценарии с точки зрения реалистичной производительности при соблюдении запаса по безопасности.

Таблица 2. Оценка «безопасной» пропускной способности при ограничении 70 слайд-эквивалентов/смена

Сценарий	$p_{(FMR)}$	$q_{(микроск.)}$	w_{case}	N_{time}	N_{safe_norm}	N_{safe}
Ручной скрининг	–	–	1,00	88	70	70
Имиджинг-скрининг (ThinPrep)	0,10	–	0,60	141	117	117
Имиджинг-скрининг (ThinPrep)	0,15	–	0,65	136	108	108
Имиджинг-скрининг (ThinPrep)	0,20	–	0,70	132	100	100
WSI+ИИ (Genius)	–	0,00	0,25	359	280	280
WSI+ИИ (Genius)	–	0,05	0,30	298	233	233
WSI+ИИ (Genius)	–	0,10	0,35	255	200	200

Обсуждение результатов. Таблица 1 показывает, что при $T_{screen} = 420$ мин ручной скрининг обеспечивает около 88 случаев/смена и в основном ограничивается временем. Имиджинг-подход повышает пропускную способность до 132 – 141 случаев/смена; при росте $p_{(FMR)}$ одновременно усиливаются два ограничения: увеличивается среднее время чтения и растёт w_{case} , что снижает N_{norm} . Цифровая цитология на основе полноформатного сканирования с ИИ-галереями (WSI+ИИ) обеспечивает наибольший потенциал пропускной способности: при $q = 0$ достигается около 359 случаев/смена, а при $q = 0,10$ (10% случаев с дополнительной микроскопией) сохраняется около 255 случаев/смена. При увеличении доли микроскопии становится более заметным нормативное ограничение, поскольку возрастает w_{case} и уменьшается N_{norm} . Таблица 2 иллюстрирует практический смысл «запаса по безопасности»: профессиональные рекомендации предлагают ориентироваться на уровень порядка 70 слайд-эквивалентов в сутки (по методике FDA/CMS), поскольку рост нагрузки ассоциируется со снижением точности [9–12]. В таком режиме WSI+ИИ сохраняет преимущество и одновременно снижает риск деградации качества.

Практическое применение модели. Модель может использоваться как инструмент планирования и принятия решений:

1. по данным локального хронометража (например, 30–50 случаев) оцениваются t_{case} и доли p (FMR – полный ручной пересмотр) и q (дополнительная микроскопия);
- 2) выбирается целевой уровень безопасности (например, 70 слайд-эквивалентов/смена);
- 3) рассчитывается требуемое число специалистов для прогнозируемого потока случаев;
- 4) сопоставляются сценарии внедрения (ручной скрининг, имиджинг-скрининг, цифровая цитология WSI+ИИ) с учетом того, что при росте p и q преимущество автоматизации частично нивелируется.

Для повышения достоверности рекомендуется учитывать немикроскопические задачи (QC-пересмотры, оформление протоколов, коммуникации), что уменьшает эффективное T_{screen} .

Дополнительно целесообразно выполнять анализ чувствительности модели по параметрам p и q (например, в диапазоне $0 - 0,20$) и фиксировать результаты в виде сценарных таблиц для управленческих решений. Такой подход позволяет заранее оценивать влияние изменений в потоке исследований и правилах направления на пересмотр на ожидаемую пропускную способность и нагрузку.

Ограничения. Расчёт фокусируется на этапе чтения и нормативной нагрузке и не включает время подготовки препаратов и время сканирования, а также особенности конкретного лабораторного протокола. В сценарии WSI+ИИ принята консервативная трактовка: доля q случаев требует дополнительной микроскопии, которая учитывается как добавочное время и как полный слайд-эквивалент, что может занижать оценку максимальной пропускной способности. Параметры p , q и t_{case} имеют популяционную и организационную вариативность (состав потока, критерии направления на пересмотр, качество сканирования), поэтому итоговые значения пропускной способности следует рассматривать как ориентировочные до проведения локального хронометражного исследования и валидации.

Заключение. Предложенная модель позволяет формально оценивать пропускную способность и безопасную нагрузку лаборатории жидкостной цитологии при внедрении ИИ-ассистентов.

Сценарные расчёты показывают рост производительности при переходе от ручного скрининга к имиджинг-скринингу и далее к цифровой цитологии на основе полноформатного сканирования препарата с ИИ-подсказками (WSI+ИИ). Ключевыми факторами, ограничивающими эффект, являются доля полного ручного пересмотра (FMR,

p) и доля случаев дополнительной микроскопии (q), которые увеличивают среднее время чтения и нормативную нагрузку на один случай.

Для практического внедрения рекомендуется сочетать расчёт максимальной пропускной способности с ограничением по «безопасному» уровню нагрузки и подтверждать параметры модели локальным хронометражем и валидацией.

В рассматриваемых сценариях при Tscreen = 420 мин оценка максимальной пропускной способности составляет порядка 88 случаев/смена для ручного скрининга, 132–141 для имиджинг-скрининга и до 255–359 для WSI+ИИ (в зависимости от q).

Список литературы

- [1] 42 CFR § 493.1274. Standard: Cytology [Электронный ресурс] // Electronic Code of Federal Regulations. – 2026. – Дата обращения: 10.01.2026.
- [2] How Laboratorians Can Safely Calculate Workload for FDA-Approved Semi-Automated Gynecologic Cytology Screening Devices. FDA/CMS Safety Tip [Электронный ресурс] // Centers for Medicare & Medicaid Services (CLIA). – 2015. – Дата обращения: 15.01.2026.
- [3] Summary of Safety and Effectiveness Data (SSED): BD FocalPoint™ GS Imaging System (P950009/S008) [Электронный ресурс] // U.S. Food and Drug Administration. – 2008. – Дата обращения: 20.01.2026.
- [4] ThinPrep® Imaging System. Summary of Safety and Effectiveness Data (SSED) (P020002) [Электронный ресурс] // U.S. Food and Drug Administration. – 2003. – Дата обращения: 25.01.2026.
- [5] Genius™ Digital Diagnostics System. Instructions for Use. MAN-11010-001 Rev. 002 (05-2024) [Электронный ресурс] // Hologic. – 2024. – Дата обращения: 30.01.2026.
- [6] Genius™ Digital Diagnostics System with the Genius™ Cervical AI Algorithm. Instructions for Use. AW-23890-001 Rev. 005 (07-2025) [Электронный ресурс] // Hologic. – 2025. – Дата обращения: 05.02.2026.
- [7] Schledermann, D. Automated screening versus manual screening: a comparison of the ThinPrep Imaging System and manual screening in a time study / D. Schledermann, T. Hyldebrandt, D. Ejersbo, B. Hoelund // *Diagn Cytopathol.* – 2007. – № 35(6). – PP. 348–352. – DOI: 10.1002/dc.20640. – Дата обращения: 10.02.2026.
- [8] Murphy, K. M. Impact of the Genius Digital Diagnostics System on workflow and accuracy compared with the ThinPrep Imaging System for review of ThinPrep Papanicolaou tests / K. M. Murphy [et al.] // *Am J Clin Pathol.* – 2025. – № 164(5). – PP. 746–751. – DOI: 10.1093/ajcp/aqaf099. – Дата обращения: 15.02.2026.
- [9] Elsheikh, T. M. Increasing cytotechnologist workload above 100 slides per day using the ThinPrep Imaging System leads to significant reductions in screening accuracy / T. M. Elsheikh [et al.] // *Cancer Cytopathol.* – 2010. – № 118(2). – PP. 75–82. – DOI: 10.1002/cncy.20065. – Дата обращения: 18.02.2026.
- [10] Levi, A. W. Increasing cytotechnologist workload above 100 slides per day using the BD FocalPoint GS imaging system negatively affects screening performance / A. W. Levi [et al.] // *Am J Clin Pathol.* – 2012. – № 138(6). – PP. 811–815. – DOI: 10.1309/AJCPTYDD9G2NCUMF. – Дата обращения: 20.02.2026.
- [11] Moriarty, A. T. Cytology workload calculation—Has anything really changed? / A. T. Moriarty // *Cancer Cytopathol.* – 2011. – № 119(2). – PP. 77–79. – DOI: 10.1002/cncy.20141. – Дата обращения: 25.02.2026.
- [12] Elsheikh, T. M. American Society of Cytopathology workload recommendations for automated Pap test screening / T. M. Elsheikh [et al.] // *Diagn Cytopathol.* – 2013. – № 41(2). – PP. 174–178. – DOI: 10.1002/dc.22817. – Дата обращения: 01.03.2026.
- [13] Medical Services Advisory Committee (MSAC). Liquid-based cytology for cervical cancer screening. Assessment report [Электронный ресурс] // MSAC. – 2009. – Дата обращения: 05.03.2026.
- [14] Renshaw, A. A. Time consumed by microscopic and nonmicroscopic tasks in image-assisted gynecologic screening: Implications for workload assessment / A. A. Renshaw [et al.] // *Cancer Cytopathol.* – 2016. – № 124(7). – PP. 501–507. – DOI: 10.1002/cncy.21711. – Дата обращения: 10.03.2026.

Авторский вклад

Печёнов Максим Сергеевич – постановка задачи исследования, сбор и систематизация нормативных и научных источников, разработка расчётной модели оценки пропускной способности и безопасной нагрузки лаборатории жидкостной цитологии, проведение сценарных расчётов для различных режимов скрининга, анализ и интерпретация полученных результатов, подготовка и оформление текста статьи.

Бондарик Василий Михайлович – научное руководство и консультации по постановке задачи и структуре исследования, формирование требований к модели и допущениям расчёта, критический анализ результатов и выводов, редакция текста статьи и рекомендации по направлениям дальнейшего развития модели и практического внедрения в лабораторный процесс.

MODEL FOR ESTIMATING THROUGHPUT AND SAFE WORKLOAD IN LIQUID-BASED CYTOLOGY LABORATORIES WHEN INTRODUCING AI ASSISTANTS

M.S. Pechenov

*Master's student, Department of Electronic
Engineering and Technology, BSUIR*

V.M. Bondarik

*Dean of the Faculty of Pre-University Training
and Career Guidance, BSUIR, PhD in
Engineering, Associate Professor, Department of
Electronic Engineering and Technology*

Abstract. A model is proposed to estimate throughput and safe workload in liquid-based cytology laboratories when introducing AI assistants. The model combines CLIA/FDA workload constraints, slide-equivalent counting rules for semi-automated screening (FOV/FMR), and published reading-time estimates. A scenario analysis is performed for three modes: manual screening, semi-automated imaging-assisted screening, and digital cytology based on whole-slide imaging with an AI-generated gallery of objects of interest. The results show how the full manual review rate limits throughput and why a safety margin is required to maintain screening quality.

Keywords: liquid-based cytology, throughput, safe workload, CLIA/FDA, slide equivalent, FOV/FMR, digital cytology, whole-slide imaging, artificial intelligence.