

## 附件：T/CSOE 标准立项申请表

建议项目名称 (中文)	无标记三维层析显微成像系统关键性能参数测试方法	建议项目名称(英文)	Performance test specifications for key parameters of label-free three-dimensional tomographic microscopy system	
项目类型	<input checked="" type="checkbox"/> 标准体系 <input type="checkbox"/> 单项标准			
	<input type="checkbox"/> 产品设计和制造 <input type="checkbox"/> 产品试验和检验 <input type="checkbox"/> 关键材料 <input type="checkbox"/> 试验和检测装置 <input type="checkbox"/> 管理类 <input checked="" type="checkbox"/> 方法标准 <input type="checkbox"/> 术语标准 <input type="checkbox"/> 符合标准 <input type="checkbox"/> 过程标准 <input type="checkbox"/> 服务标准 <input type="checkbox"/> 其他			
相应标准体系状况	<input checked="" type="checkbox"/> 尚无 <input type="checkbox"/> 编制中 <input type="checkbox"/> 已有，但需修订 <input type="checkbox"/> 已有，无需修订			
制定或修订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订		被修订标准编号	
采用程度	<input type="checkbox"/> IDT <input type="checkbox"/> MOD <input type="checkbox"/> NEQ		采标编号	
国际标准或国外先进标准名称(中文)		国际标准或国外先进标准名称(英文)		
牵头单位	名称：南京理工大学		计划起止时间	2025年4月-2025年12月
	联系人：左超			
	联系方式：13601461641, zuochao@njust.edu.cn			
参加单位	南京理工大学、锆石光电(苏州)有限公司、清华大学、西安电子科技大学、中国科学院西安光学精密机械研究所、南京江南永新光学有限公司、宁波江丰生物信息技术有限公司。			
立项背景	<p>全面、系统阐述：</p> <p>1. 标准制修订的目的、意义，对产业发展的作用，期望解决的问题：            无标记三维层析显微成像技术通过光场调制、相干全息、光强衍射等计算光学方法，无需荧光标记即可实现生物细胞、材料微结构的三维定量重构，在生物医学、材料科学等领域应用广泛。然而，当前缺乏统一性能测试标准，导致设备横向对比困难、产业质量参差。本标准的制定将解决成像分辨率、三维测量精度、相位测量灵敏度等关键参数的系统化定义与测试问题，推动国产高端显微装备的技术迭代与产业化进程。</p> <p>2. 国内外对该技术研究情况说明：            国际前沿研究集中于美国MIT、德国马普所等机构，现有商业化产品如Nanolive(瑞</p>			

	<p>士)、Tomocube (韩国) 已进入市场。国内以南京理工大学、清华大学为代表, 在相位反演、衍射层析算法方面取得突破, 但产业化仍受限于测试方法缺失。现有评价体系依赖传统显微成像标准 (如ISO 10934 《Microscopes — Vocabulary for light microscopy》), 无法覆盖三维层析的独特性能维度 (如三维重建保真度)。</p> <p>3. 相关国际标准或国外先进标准情况: ISO 19056-1:2015 《Microscopes — Definition and measurement of illumination properties》仅涵盖二维成像参数 (分辨率、畸变等); IEEE P2794 (草案) 涉及计算成像质量评价, 但未聚焦无标记三维层析。目前无专门针对无标记层析显微成像的国际标准。</p> <p>4. 对相关国际标准或国外先进标准采用程度的考虑: 参考ISO 19056的成像基础测试框架, 兼容ISO 24157 《Ophthalmic optics and instruments — Reporting aberrations of the human eye》的标定方法, 结合IEEE P2794计算成像评价原则, 构建具有前瞻性的测试体系。三维层析关键参数 (如轴向分辨率、相位灵敏度) 采用自主创新方法。</p> <p>5. 与国内相关标准间的关系: 与GB/T 2985-2008 《生物显微镜》互补: 本标准扩展三维层析性能测试, 新增算法重建精度、相位灵敏度等指标; 兼容GB/T 34879-2017 《产品几何技术规范 (GPS) 光学共焦显微镜计量特性及测量不确定度评定导则》的Z轴标定方法, 但强调无标记场景的差异性。</p> <p>6. 在相关标准体系中的位置: 属于“智能显微成像设备”标准体系的核心基础标准, 填补计算光学层析成像领域空白, 支撑《国家高端仪器产业标准体系建设指南》中“智能显微装备”技术分支。</p> <p>7. 与相关联知识产权的关系: 国内外是否存在相关联知识产权, 说明本项目是否涉及这些知识产权 无。</p>
<p>范围和主要技术内容</p>	<p><u>标准的主要技术内容与适用范围</u></p> <p>主要技术内容: 测试条件: 环境温湿度 (20±2℃, 湿度&lt;60%)、标准样品 (如USAF1951靶、聚苯乙烯微球)。</p> <p>核心性能指标定义与测试方法: 横向最高分辨率: 定义为系统可分辨的横向两点间最小横向距离, 采用标准样品 (如USAF1951靶) 的层析重建误差评估; 轴向最高分辨率: 定义为系统可分辨的轴向两点间最小轴向距离, 采用标准样品 (如聚苯乙烯微球) 的层析重建误差评估; 相位测量灵敏度: 定义为系统可探测的最小相位变化量, 通过测定空白区域相位噪</p>

	<p>声标准差和不确定度进行评估；</p> <p>三维测量精度：定义为重建形貌与真实形貌的偏差程度，通过对比已知形貌标准样品（如聚苯乙烯微球或已知三维折射率分布的样品）的体相似度指数(3D-SSIM)进行评估；</p> <p>适用范围： 适用于基于相干全息、光强衍射、光场重构等无标记三维层析显微成像系统（包括但不限于定量相位显微、光学衍射层析系统）的性能测试与质量评价。</p>
<p>工作内容 与实施方案</p>	<p>1. 主要工作步骤、内容：</p> <p>(1) 确定申请无标记三维层析显微成像系统关键性能参数测试方法标准；</p> <p>(2) 明确定义关键性能参数（成像分辨率、测量精度、测量灵敏度），确认测试条件(环境参数、标准样品)、测试装置(基准平台、标定工具)、测试方法(如轴向最高分辨率、三维精度、相位灵敏度等)；</p> <p>(3) 制定标准编写计划，明确技术参数与验证流程；</p> <p>(4) 参与单位调研国内外相关标准（如ISO 19056、GB/T 19863）及产业需求；</p> <p>(5) 起草标准草案初稿；</p> <p>(6) 标准化内部评审组初审并征求意见；</p> <p>(7) 根据反馈修正草案；</p> <p>(8) 组织专家评审会；</p> <p>(9) 申请中国光学工程学会标准编号；</p> <p>(10) 发布标准；</p> <p>(11) 备案至国家标准信息平台。</p> <p>2. 拟建工作组情况；</p> <p>拟组建“无标记三维层析显微成像系统关键性能参数测试方法标准工作组”，由以下机构组成：</p> <p>主编单位：南京理工大学，负责牵头组织、标准草案起草、系统实验验证。</p> <p>参与单位：提供试验装置，协助设计试验方法并开展测试验证；提供技术支撑与性能指标支撑，协助指标验证。</p> <p>3. 主要工作方式及各参加单位的作用；</p> <p>本项目由南京理工大学大学担任项目总控方，实施分阶段目标管理机制。按技术方向设2个专题组（高校/研究院：聚焦关键参数指标测试方案；企业单位：提供量产场景验证），通过专题研讨会商制度实现产学研深度融合，采取“线上协同+线下实证”双轨推进模式，同步建立动态知识库进行成果迭代管理。</p> <p>4. 标准研制经费预算及筹措方式；</p> <p>由牵头单位和参与单位共同筹措。</p> <p>5. 具体实施方案（含时间计划）</p>

时间段	工作内容
2025.4	成立工作组，起草标准初稿
2025.5	南京草案研讨会
2025.6	提交立项至中国光学工程学会
2025.8	实验室交叉验证
2025.10	企业产线实测与修订草案
2025.11	专家评审会
2025.12	提交报批稿

6. 标准发布后的宣贯和应用计划。

为保障标准有效落地，项目组将实施“宣贯-应用-反馈-提升”四位一体策略：

- (1) 多层次宣贯培训：联合行业协会开展标准解读会、技术研讨会和应用说明会，配套教材与案例教学，确保各方准确理解标准内容及实施路径。
- (2) 开发配套工具：制定检测指南、测试模板（特别提供分辨率、精度、灵敏度的标准化测试模板）及自检工具包，明确技术指标测试流程与判定依据，降低企业执行门槛，提升测试文档一致性。
- (3) 试点示范与验证：筛选3家设备企业和2个典型场景开展试点，推动产品技术对标与全流程验证，收集反馈优化标准适配性，强化市场认可。
- (4) 政策与采信推动：协调行业协会将标准纳入企业能力评估、政府采购及认证体系，联动产业园区通过政策支持激励企业采标应用。
- (5) 动态维护机制：建立用户反馈渠道，跟踪算法、硬件平台等技术进展，两年内定期修订标准，优化测试方法及接口定义，确保技术前沿性。

牵头单位

（签字、盖公章）

年 月 日

## 附件2：《无标记三维层析显微成像系统关键性能指标测试方法》

### CSOE 团体标准编制说明

#### 一、工作简况

本项团体标准依据《中国光学工程学会标准制修订管理办法》立项，由南京理工大学牵头，联合清华大学、中国科学院西安光学精密机械研究所、锆石光电(苏州)有限公司等6家高校、科研院所、企业共同研制《无标记三维层析显微成像系统关键性能指标测试方法》。项目采用产学研协同机制，南京理工大学统筹标准制定，依托高校及科研院所提供核心算法与标定技术支持，企业单位承担量产场景验证，形成“理论研究-技术攻关-工程验证”全链条支撑体系。

标准研制旨在建立覆盖无标记三维层析显微成像系统核心性能指标的综合测试评价体系，规范测试条件、装置、方法及评价标准，解决设备横向对比困难、产业质量参差的问题，推动国产高端显微装备技术迭代。

主要参加单位如下：

负责起草单位：南京理工大学

参与起草单位：锆石光电(苏州)有限公司、清华大学、西安电子科技大学、中国科学院西安光学精密机械研究所、南京江南永新光学有限公司、宁波江丰生物信息技术有限公司。

工作过程如下：

2025年4月：成立标准编制工作组，调研产业需求，起草标准初稿；

2025年5月：南京理工大学牵头组织草案研讨会，专题论证技术参数；

2025年6月：向中国光学工程学会提交立项申请，学会秘书处组织专家审核，项目成功立项；

2025年8月：实验室交叉验证核心指标；

2025年10月：企业产线实测，修订草案；

2025年11月：组织专家评审会；

2025年12月：完成征求意见稿及编制说明，提交至中国光学工程学会秘书处。

## 二、标准编制原则；

本标准编制遵循以下原则：依据GB/T 1.1-2020《标准化工作导则》编写，条款明确无歧义；立足国际前沿无标记层析成像技术（如相干全息、光强衍射），定义三维分辨率、相位灵敏度等创新指标；明确测试条件（温湿度 $20\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、湿度 $<60\%$ ；标准样品如USAF1951靶）、装置及分级评价体系；参考ISO 19056（显微成像基础参数）及GB/T 34879-2017（共焦显微镜Z轴标定），但扩展至三维层析场景。

在标准制订过程中，重点考虑以下几个方面内容：

a) 系统定义“光学成像+三维重建”融合架构的性能维度，新增算法重建精度（3D-SSIM评估）、相位测量灵敏度等独有指标；

b) 按GB/T 1.1-2020设置章节，涵盖范围、术语定义、测试条件、测试装置、测试方法等。

## 三、标准主要内容的确定

1) 范围：规定无标记三维层析显微系统的关键性能参数、测试条件、测试装置、测试方法；适用于基于相干全息、光强衍射、光场重构等无标记三维层析显微成像系统（包括但不限于定量相位显微、光学衍射层析系统）的性能测试与质量评价。

2) 规范性引用文件：引用ISO 19056-1:2015《Microscopes — Definition and measurement of illumination properties》、GB/T 2985-2008《生物显微镜》、GB/T 34879-2017《产品几何技术规范（GPS）光学共焦显微镜计量特性及测量不确定度评定导则》等；

3) 术语和定义：明确定义“轴向分辨率”、“相位测量灵敏度”、“三维测量精度”等关键术语；例如，横向最高分辨率：定义为系统可分辨的横向两点间最小横向距离。轴向最高分辨率：定义为系统可分辨的轴向两点间最小轴向距离。相位测量灵敏度：定义为系统可探测的最小相位变化量。三维测量精度：定义为重建形貌与真实形貌的偏差程度。

4) 测试条件：要求环境温湿度（ $20 \pm 2^\circ\text{C}$ 、湿度 $<60\%$ ）、标准样品（USAF1951靶、聚苯乙烯微球、已知三维折射率分布的样品）；

5) 测试装置：规定高精度位移平台、USAF1951靶、聚苯乙烯微球、温控设备等装置参数；

6) 测试方法：横向最高分辨率采用标准样品（如USAF1951靶）的层析重建误差评估；轴向最高分辨率采用标准样品（如聚苯乙烯微球）的层析重建误差评估；相位测量灵敏度通过测定空白区域相位噪声标准差和不确定度进行评估；三维测量精度通过对比已知形貌标准样品（如聚苯乙烯微球或已知三维折射率分布的样品）的体相似度指数(3D-SSIM)进行评估；

#### 四、与国际、国外同类标准水平的对比情况

国际上尚未出台专门针对无标记三维层析显微成像的系统性测试标准。现有标准如ISO 19056:2015《显微镜-照明特性定义与测量》仅涵盖二维成像参数（分辨率、畸变）；IEEE P2794（草案）涉及计算成像质量评价，但未聚焦无标记三维层析场景。美国MIT、德国马普所等机构的研究及现有

商业产品（如Nanolive、Tomocube）采用封闭式内部规范，缺乏公开统一标准。

本标准首次提出轴向分辨率标定方法、相位测量灵敏度模型及三维重建保真度评价指标（3D-SSIM），技术体系覆盖完整性能维度，达到国际领先水平。

## 五、与国内相关标准的关系

兼容GB/T 2985-2008《生物显微镜》基础框架，但扩展三维层析性能测试要求；参考GB/T 34879-2017《光学共焦显微镜计量特性》的Z轴标定方法，新增无标记场景算法重建精度指标；填补国内计算光学层析成像标准空白，支撑《国家高端仪器产业标准体系建设指南》“智能显微装备”分支。

## 六、重大分歧意见的处理经过和依据：

无。

## 七、贯彻标准的要求和措施建议

建议本标准作为推荐性标准。

建议采用本标准的单位，在充分理解标准要求的情况下，结合三维层析显微成像技术原理、成像算法框架、测试工作环境和探测目标类型开展无标记三维层析显微成像系统技术规范的标准宣贯，以达到更好的使用效果。

为了使标准得到更好更有效的实施，应组织相关管理人员、技术人员和操作人员标准宣贯培训，使所有的技术人员和操作人员都能灵活掌

握本标准的详细条款和具体要求，并在实际工作中得到认真的贯彻和执行。

标准编写组后续也将及时收集各单位在标准实施中的意见及建议，并在适当的时候对标准进行修订。

#### 八、废止现行有关标准的建议

无。

#### 九、其他应予以说明的事项。

无。