

# 《超分辨显微图像质量评价方法》

(征求意见稿)

## 编制说明

### 一、工作简况

#### (一) 任务来源

本项目根据中国欧洲经济技术合作协会 2025 年团体标准制定计划,项目名称为《超分辨显微图像质量评价方法》的任务而进行制订。

#### (二) 起草单位及主要起草人

本文件起草单位: 。

本文件主要起草人: 。

#### (三) 标准制定目的和意义

从产业角度分析,制定《超分辨显微图像质量评价方法》团体标准的目的和意义主要体现在以下几个方面:

##### 1. 目的

制定《超分辨显微图像质量评价方法》团体标准,旨在破解超分辨显微成像领域长期缺乏统一质量评价体系的技术困局。当前各类超分辨技术路线并行发展,从受激发射损耗到随机光学重构,不同方法生成的图像在分辨率、信噪比及保真度方面差异显著,但行业普遍沿用传统衍射极限时代的质量评价指标,无法科学量化超分辨成像特有的分子定位精度、伪影抑制水平及空间异质性等核心参数。这种评价体系的缺失导致科研机构与医疗器械企业间技术沟通存在严重壁垒,研发成果难以横向比较,制约了技术转化效率。标准通过构建涵盖空间分辨率、结构相似性、信息熵等多维度的综合评价框架,统一测试样本、成像条件及数据分析流程,为超分辨显微成像提供客观、可重复的质量评判基准,从源头解决“数据孤岛”问题,推动技术从实验室走向产业化。

##### 2. 意义

该标准的制定对生命科学仪器产业升级与科研范式变革具有战略意义。其意义首先体现在突破国际技术垄断,构建自主话语体系,通过建立符合中国超分辨显微镜产

业现状的指标体系，增强国产设备全球市场竞争力。其次，标准为医疗器械注册、临床诊断应用提供法定技术依据，加速超分辨病理诊断、药物筛选等领域商业化进程，降低技术准入门槛。更重要的是，统一评价体系将引导企业聚焦核心算法优化与探测器性能提升，避免低水平重复研发，促进产业链上下游协同创新。长远来看，该标准不仅提升我国在高端光学仪器领域的国际话语权，更通过保障成像数据质量，支撑精准医疗、脑科学等前沿研究，产生交叉学科溢出效应，为国家科技创新战略提供基础性技术支撑。

综上，制定《超分辨显微图像质量评价方法》团体标准对于破解超分辨成像评价缺失困局，统一质量评价体系，打破技术壁垒，推动产业化，增强国产设备竞争力，加速临床转化，支撑生命科学前沿研究等方面都具有重要意义。

#### **（四）主要工作过程**

##### **1. 前期准备工作**

项目立项前，标准编制小组查阅、研读相关国内外文献，广泛搜集相关的材料。同时，标准编制小组安排相关人员，多次与相关行业人员进行调研、交流，广泛征求标准制定方面的意见和建议。

2025年11月11日本团体标准由中国欧洲经济技术合作协会正式立项，立项名称为：《超分辨显微图像质量评价方法》。

##### **2. 标准起草过程**

2025年11月，团体标准立项通知公示后，标准编制小组首先组织了标准制定工作会议，各编写人员根据工作计划分工和编写要求开展了相关工作。在标准起草期间，编制小组主编单位及参编单位组织了数次内部研讨会和专家咨询会，经过多次修改，于2025年12月完成了标准初稿及编制说明的撰写工作。

## **二、标准编制原则和依据**

### **（一）编制原则**

标准起草小组在编制标准过程中，以国家、行业现有的标准为制订基础，结合我国目前的行业现状，按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定及相关要求编制。

### **（二）标准主要内容与确定依据**

##### **1. 标准主要内容**

## 1.1 范围

本文件适用于基于荧光成像原理的超分辨显微技术所获取图像的质量评价。

## 1.2 规范性引用文件

GB/T 6113.102 无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分：无线电骚扰和抗扰度测量设备 辅助设备 传导骚扰

GB/T 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定

GB/T 18989 光学和光学仪器 显微镜 物镜 齐焦距离和定位

GB/T 27668 显微镜 光学显微术术语

## 1.3 术语和定义

GB/T 27668 规定的以及下列术语和定义适用于本文件。

## 1.4 评价原则与要求

对评价原则与要求进行规定。

## 1.5 评价指标

对评价指标进行规定。

## 1.6 试验方法

对试验方法进行规定。

## 1.7 取值规则

对取值规则进行规定。

## 1.8 评价结果

对评价结果进行规定。

## 2. 确定标准主要内容的依据

依据相关法规和标准要求，如 GB/T 8170 《数值修约规则与极限数值的表示和判定》和 GB/T 18989 《光学和光学仪器 显微镜 物镜 齐焦距离和定位》，本标准立足于产学研用协同创新实践，充分吸纳国内超分辨显微设备领军企业在产品研发、终端用户反馈及质量检测中积累的实践经验。将市场亟需的可量化、可重复评价需求转化为技术指标。同时汇聚光学成像、生物医学领域权威学者的前沿研究成果，结合国际显微技术发展趋势，确保指标体系兼具科学性与先进性。最后通过深度走访高校、医院及科研院所，系统梳理超分辨图像在科研与临床应用中的质量痛点，并针对各类成像模态、样本类型开展大量验证实验，积累充分数据支撑关键参数阈值设定。标准

严格对标国际先进评价方法，同时兼顾我国产业基础与技术演进方向，形成既接轨国际又立足本土、既解决当前瓶颈又预留创新空间的系统性技术框架。

### 三、主要试验[或验证]情况分析、技术经济论证、预期经济效果

本标准在制定过程中，开展了系统化的试验验证工作。选取细胞骨架、线粒体等典型生物样本进行跨平台成像测试，重点验证空间分辨率等核心评价指标的可重复性与稳定性。验证实验覆盖不同成像深度、光照强度及探测器配置条件，通过多中心联合测试确保数据的代表性。试验分析表明，现有评价体系在分子定位精度、图像重构算法鲁棒性等方面存在显著盲区，亟需统一规范。大量实测数据充分证明，标准所确立的多维度评价框架能够科学区分不同成像系统的性能差异，为超分辨显微设备研发提供有效技术指引。

本标准的技术要求在确保先进性的同时，兼顾了国内企业的现有制造水平与经济承受能力。标准对探测器信噪比、光学系统稳定性等核心指标提出明确要求，引导企业聚焦关键技术攻关，加速高端器件国产化替代进程，优化整机性能价格比，增强产品市场竞争力。同时，统一评价框架为医疗器械注册审评提供法定技术依据，明确临床试验与质控验收规范，有效缩短产品上市周期。综合来看，该标准通过规范技术路线、降低准入门槛、促进产业分工，实现了技术创新与成本控制的平衡，具备显著的技术经济合理性与产业推广价值。

标准发布实施后，预计将产生显著的经济效益与社会效益。标准实施将打破进口设备在高端显微市场的长期垄断，推动国产超分辨显微镜产业化进程。统一的质量评价体系为科研机构提供可信的成像数据保障，加速生命科学前沿研究成果产出，带动CRO服务等衍生业态发展。长远来看，标准助力国产设备进入国际市场，提升我国高端光学仪器产业全球影响力。更深层次效益在于，通过保障临床病理诊断、药物筛选等应用的图像质量，支撑精准医疗产业发展，形成技术创新与经济效益的良性循环，实现高端仪器制造业高质量发展的长远目标。

### 四、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准的制定过程、技术要求的选定、试验方法的确定、检验项目设置等符合现行法律、法规和强制性国家标准的规定。

### 五、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

## 六、废止现行有关标准的建议

本标准不涉及对现行标准的废止。

## 七、知识产权情况说明

本文件不涉及必要专利等知识产权情况。

## 八、标准作为强制性或推荐性标准的建议

建议该标准作为推荐性团体标准。

## 九、贯彻标准的要求和措施建议，包括（组织措施、技术措施、过渡办法）

本标准首次制定，没有特殊要求。

## 十、其他应予说明的事项

无。

《超分辨显微图像质量评价方法》团体标准编制组

2025年12月