

《激光扫描共聚焦显微镜》编制说明

(征求意见稿)

一、工作概况

1. 任务来源

该任务是根据工信厅科函〔2025〕529号《工业和信息化部2025年第五批行业标准制修订和英文版项目计划》中《2025年第五批强化新兴产业标准项目计划表》的要求，计划号：2025-1829T-JB，项目名称《激光扫描共聚焦显微镜》。主要起草单位：宁波永新光学股份有限公司，麦克奥迪实业集团有限公司，上海千欣仪器有限公司，上海理工大学，微仪光电（浙江）有限公司、上海光学仪器研究所等，要求在2026年10月完成制订。

2. 主要工作过程

起草阶段：

任务下达后，宁波永新光学股份有限公司于2026年1月10日组织成立《激光扫描共聚焦显微镜》标准起草工作组，工作组由宁波永新光学股份有限公司，麦克奥迪实业集团有限公司，上海千欣仪器有限公司，上海理工大学，微仪光电（浙江）有限公司、上海光学仪器研究所等单位的专家组成，由宁波永新光学股份有限公司担任主要起草工作。工作组通过对国内激光扫描共聚焦显微镜产品的调研和国外同类产品资料的分析研究，参考了相关的行业标准、国家标准、国家计量技术规范和生产相关产品的企业标准，并顾及到产品的技术发展趋势，起草了本标准的工作组讨论稿。2026年3月26日，宁波永新光学股份有限公司牵头召开了本标准起草工作组网上会议。起草工作组专家对本标准的工作组讨论稿进行了讨论，最终确认了标准编制原则和主要内容，并提出了修改意见。会后，起草单位对工作组讨论稿进行了修改，于2026年4月10日完成了本标准的征求意见稿，并递交给本标准归口单位全国光学和光子学标准化技术委员会（SAC/TC103）向全体委员和专家征求意见。

3. 主要参加单位和工作组人员及其所做的工作等

本标准主要起草单位：宁波永新光学股份有限公司，麦克奥迪实业集团有限公司，上海千欣仪器有限公司，上海理工大学、微仪光电（浙江）有限公司、浙江水晶光电科技股份有限公司、南京东利来光电实业有限责任公司、宁波舜宇仪器有限公司、广州市明美光电技术有限公司、杭州海康威视数字技术股份有限公司、南京木木西里科技有限公司、梧州奥卡光学仪器有限公司、杭州玉之泉精密仪器有限公司、上海光学仪器研究所、南京江南永新光学有限公司。

本标准主要起草人及承担工作见表1。

表1

主要起草人	承担任务
崔成英、陈木旺	主要起草，承担了本标准的主要起草任务
华越、张薇、张昌、吴鹏、洪宜	组织协调标准编制工作；

萍、王春梅、张春旺	协助起草，从标准化角度对标准草案进行完善。
杨扬、崔远驰、张韬、匡翠方、冯琼辉、姚晨、陈友华、任根华、邢燚、王泽霖	协助起草，收集、分析国内外相关技术文献和资料，结合实际应用经验，对标准技术内容进行归纳、总结、验证。

二、标准的修订原则和主要内容

1. 标准的修订原则

- (1) 统一性——标准各部分的文体和术语应保持一致，相同条款应使用相同措辞表述。
- (2) 协调性——标准各部分的内容应相辅相成，自成体系。
- (3) 适用性——标准的内容应便于实施，具有可操作性。
- (4) 一致性——标准的结构和内容编排等方面，依据 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》进行编写。

2. 标准主要内容

本标准规定了用于荧光生物标本成像的激光扫描共聚焦显微镜中的术语和定义、分类及基本参数、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输及贮存。

本标准仅适用于使用单光子激发的激光扫描共聚焦显微镜。

3. 主要技术差异

本标准为制定。目前国内还没有激光扫描共聚焦显微镜的相关国家、行业标准。

4. 解决的主要问题

激光扫描共聚焦显微镜基于针孔滤波技术可以有效滤除非焦平面的杂散光，显著提高了荧光成像信噪比，能够对样本进行非侵入性扫描和高分辨率成像，在生物学、医学和神经学等领域具有广泛的应用。然而，当前我国共聚焦显微镜领域尚无统一的通用产品类国家标准和行业标准，仅存在部分方法类国标、计量校准规范、教育行业方法标准及少量团体标准，对于该类产品的测试方法空白，各设备制造商只能按照自己的测量方法进行测量，缺乏客观性和统一性。因此，迫切需要制定一个激光扫描共聚焦显微镜的行业标准，用来规范激光扫描共聚焦显微镜的术语和定义、分类及基本参数、光源稳定性、扫描成像系统相关性能（目镜观察与共聚焦观察的图像同步、扫描成像最大直径、扫描成像均匀性、目镜视场与共聚焦视场内的图像中心点同步、目镜观察与共聚焦观察的图像方位基本一致、扫描成像分辨率、扫描成像频率、扫描成像视场等）、电器安全、包装可靠性、运输环境等技术内容。本次制定行业标准，可有效填补国内空白，统一技术要求与评价方法，有利于进一步规范和促进国内产业发展。

三、主要试验（或验证）情况

1. 主要技术指标确定的依据

标准主要起草单位宁波永新光学股份有限公司长期从事激光扫描共聚焦显微镜及附件的研发、生产和销售，对激光扫描共聚焦显微镜的各项技术指标和试验方法有着丰富的经验，

在该标准的制定过程中，主要起草单位人员参考或引用了 GB/T 2985-2008《生物显微镜》、GB/T 13384《机电产品包装通用技术条件》、GB/T 25480-2010《仪器仪表运输、贮存基本环境条件及试验方法》、GB/T 27668《显微镜 光学显微术术语》、ISO《21073:2019 Microscopes - Confocal microscopes - Optical data of fluorescence confocal microscopes for biological imaging》等相关条款，在标准制定中所涉及产品名称、术语和定义及技术参数等用语，力求完整、准确、规范并能被业内理解和接受。对激光扫描共聚焦显微镜的光源稳定性、扫描成像系统相关性能要求、电器安全要求、包装可靠性要求、运输环境要求、试验环境和方法等指标做了明确规定，从而形成了本文件。

2. 制订后验证的情况

正在进行中。

四、标准涉及专利的情况

本标准不涉及专利。

五、预期达到的社会效益，对产业发展的作用等情况

激光扫描共聚焦显微镜是近年来发展最快、应用最广泛的荧光显微镜之一，是当前市场上主流的适用于各类荧光样品成像要求的显微镜之一，在生物科学等领域展现出了广阔的应用前景和发展潜力。激光扫描共聚焦显微镜行业标准的制定与实施将产生显著且深远的社会效益，同时为产业高质量发展提供坚实支撑，有助于推动共聚焦显微技术的规范，激活产业链活力，提升本国产业核心竞争力。

在社会效益层面，本行业标准将规范共聚焦显微镜的术语与定义，规范设备性能评价体系，消除以往因无统一标准导致的成像数据偏差等问题。有助于进一步规范市场竞争秩序，加速企业的技术创新转化，提升我国在共聚焦显微镜领域的国际市场话语权。此外，统一的行业标准将简化技术交流与人才培养流程，规范从业人员的操作标准，提升科研数据的可靠性，加速共聚焦显微成像技术的普及应用，为国家科技创新人才队伍建设提供支撑。

在产业发展方面，行业标准将推动产业向规范提质转型，解决当前行业存在的产品质量参差不齐、市场竞争无序等痛点。当前我国共聚焦显微镜市场仍呈现外资品牌主导的格局，高端核心部件依赖进口，国产品牌市场占有率较低，标准的实施将明确提升产品质量门槛与技术发展方向，引导企业向核心技术攻关，加速突破相关瓶颈，推动国产设备性能提升与国产化替代进程，培育一批具备核心竞争力的国产企业，强化产业安全自主可控，保障产业链稳定，提升我国共聚焦显微镜产业的国际竞争力，逐步改变依赖进口的局面，为我国高端光学仪器产业高质量发展注入强劲动力，助力我国从显微镜生产大国向技术强国转型。

六、国际、国外对比情况

本标准与 ISO 21073:2019 Microscopes - Confocal microscopes - Optical data of fluorescence confocal microscopes for biological imaging 对比分析及采用情况见下表：

内容	2025-1829T-JB	ISO 21073	采用国际标准情况	当前制定标准情况
标准名称	名称：激光扫描共聚焦显微镜	名称：2019 Microscopes - Confocal microscopes - Optical data of fluorescence confocal	未采用	名称：激光扫描共聚焦显微镜

		microscopes for biological imaging		
前言	有	ISO 相关	未采用	按照国内规范要求编写
目次	有	目录	未采用	按照国内规范要求编写
1 范围	1 范围	1 范围	未采用	本文件规定了用于荧光生物标本成像的激光扫描共聚焦显微镜中的术语和定义、分类及基本参数、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输及贮存
2 规范性引用文件	2 规范性引用文件: 5 条, 含 ISO 1 条	2 规范性引用文件, 两条 ISO 标准	包含 ISO 标准内容	本文件根据内容增加了国内检测、包装运输等相关引用标准条目
3 术语和定义	3 术语和定义	3 术语和定义	内容表述相近	采用部分 ISO 术语, 增加了“针孔”的术语和定义
4 分类及基本参数	4 分类及基本参数	无	未采用	本文件规定了激光扫描共聚焦显微镜的分类及基本参数
5 技术要求	5 技术要求	无	未采用	本文件规定了激光扫描共聚焦显微镜的技术要求
6 试验方法	6 试验方法	4. 定量测量	部分内容采用	本文件增加了“光纤输出功率、目镜观察与共聚焦观察的图像同步、目镜视场与共聚焦视场内的图像中心点同步、目镜观察与共聚焦观察的图像方位应基本一致、电气安全、包装可靠性、运输环境”
7 检验规则	7 标志、包装、运输及贮存	7 工具、8 名称和标记	未采用	本文件增加了检验规则
8. 标志、包装、运输及贮存	8. 标志、包装、运输及贮存	无	未采用	本文件增加了标志、包装、运输及贮存

本标准与“ISO 21073:2019 Microscopes - Confocal microscopes - Optical data of fluorescence confocal microscopes for biological imaging”相比,规定范围不同,仅部分术语和定义、试验方法采用了国际标准内容,主要内容:范围、规范性引用文件、分类及基本参数、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输及贮存等均未采用国际标准。

根据国内、国外检测数据比较,国内产品质量水平达到国内先进水平。

七、在标准体系中的位置,与现行相关法律、法规、规章及相关标准、特别是强制性标准

的协调性

本标准属于属于光学和光子学领域标准体系表中的“01 光学仪器-01 显微镜-01 生物显微镜”。体系编号为：0410301010000048。

本标准与现行相关法律、法规、规章及相关标准协调一致。

八、重大分歧意见的处理经过和依据。

无重大分歧意见。

九、标准性质的建议说明

建议本标准的性质为推荐性行业标准。

十、贯彻标准的要求和措施建议

建议本标准批准发布 6 个月后实施。

十一、废止现行相关标准的建议

无。

十二、其他需要说明的情况

无。