

《眼科光学相干断层扫描设备校准 规范》

（征求意见稿）

编制说明

中国计量科学研究院

2024年10月

《眼科光学相干断层扫描设备校准规范》编制说明

一、任务来源

根据国家市场监督管理总局办公厅关于国家计量技术规范制定、修订及宣贯计划有关事项的通知（市监量函【2018】540号文件中2018年国家计量技术规范制修订计划项目表23第1条），由中国计量科学研究院等单位承担《眼科光学相干断层扫描设备校准规范》的制定工作。

二、国内的需求和现状

OCT技术于1991年被David Huang等人首次在Science杂志发表，并证明了OCT技术可实现非侵入式的生物系统横断面成像，实现了体外人眼视网膜部分区域及冠状动脉的层析成像，标志着OCT技术诞生。OCT技术本质是迈克尔逊相干技术，具有无创、非侵入性、实时活体检查等优点，目前主要分为时域、谱域（光谱）、扫频OCT三大类，可达到微米级的超高分辨力，同时低光功率、近红外成像使得辐射风险大大降低。与核磁共振技术（Magnetic Resonance Imaging, MRI）和计算机断层技术（Computed Tomography, CT）相比精度提升3-4个数量级，且不会对活细胞造成损伤，属于无创检查；与超声测量技术（Ultrasound, US）相比，采用近红外光代替声波，分辨力提高2个数量级，达到微米量级；与共聚焦显微镜相比，提高了轴向探测深度，达到毫米级。同时OCT可以实时地显示采集的图像，观察活细胞动态变化；OCT可以测量强散射的生物组织结构体，具有很高的灵敏度。综上，OCT技术可实现对生物组织的深度信息测量，获得清晰、准确的剖面断层图。

由于人眼的透明性，OCT技术自诞生以来在眼科诊断方面取得了巨大的成功且应用最为广泛。2005年，蔡司制造的第一台眼前节OCT (Visante OCT)进入市场，接下来的十几年国内外的眼科OCT设备生产厂家及眼科OCT设备大量涌现。目前主流的国外生产厂家有德国的Zeiss和Heidelberg、美国的LightLab Imaging和Optovue、日本的Topcon和Nidek等。德国的Zeiss，在2017年推出扫频OCT产品，可实现全眼成像。在中国，中国视微影像公司致力于高端OCT产品的研制及推广，于2017年3月研制出首台扫频OCT样机；2009年深圳莫廷也首次研发出国产谱域眼科OCT产品。随着眼科光学和生物医学技术迅速发展，光学相干断层血管造影技术（Optical Coherence Tomography Angiography, OCTA）在眼底血流成像广泛应用，作为OCT技术在眼科领域的进一步拓展，可对眼底血管和血流进行定性分析、定量测量。

基于OCT技术的眼科设备技术门槛较高，性能参数较多且测试难度大，涉及到光学基本参数、光电信号参数及图像显示参数。因此，直到2010年，国际标准化组织（ISO）年会提出申请起草OCT国际标准的想法。2015年4月，国际首个关于OCT的国际标准ISO 16971:2015

《Ophthalmic instruments-Optical coherence tomograph for the posterior segment of the human eye》才正式发布实施。截止目前，该国际标准仍是眼科 OCT 领域唯一正式发布可参考的规范性文件。虽然此标准中提供了 OCT 的检测工具及检测方法，但是真实的人眼眼底是曲面，然而该工具的视场角检测标尺刻画在平面眼底上，因而只能对近轴小角度视场角进行检测。OCT 技术更新特别快，目前一般的眼科 OCT 设备的视场角都高达几十度，甚至上百度，因此该工具在视场角检测方面并不适用。且该工具不能测试 OCT 的横向分辨率，也没能给出灵敏度测试方法。随着眼科 OCT 测量技术的发展和临床上的大量应用，OCT 设备制造商的激增，眼科 OCT 设备的计量校准方法及校准装置的需求迫在眉睫。因此，眼科光学相干断层扫描设备校准规范的制定能够为计量校准提供技术依据，为人民群众生命健康保驾护航，为高质量监管提供技术支撑。

三、起草过程

本校准规范制定过程中，文本结构按照 JJF 1002—2010《国家计量检定规程编写规则》的要求完成。其中不确定度评定部分按照 JJF 1059-2012《测量不确定度评定与表示》要求完成。本规范中的计量特性和校准方法主要参考了 ISO 16971-2015 Ophthalmic instruments - Optical coherence tomograph for the posterior segment of the human eye（眼科仪器 眼后节光学相干断层扫描仪）及 ISO/FDIS 16971-1 Ophthalmic instruments — Optical coherence tomographs —Part 1:Optical coherence tomographs for the posterior segment of the human eye（眼科仪器 光学相干断层扫描仪-第一部分：眼后节光学相干断层扫描仪）。同时规范主要起草单位中国计量科学研究院，于 2015 年在国内率先开展了眼科 OCT 设备计量技术研究，随后开展了大量科研工作并取得了众多成果，积累了丰富的经验和数据。

2018 年，中国计量科学研究院等单位接到任务后，成立了规范制定起草小组，同时拟定了工作方案；

2019 年，由于眼科光学相干断层扫描设备的国际标准 ISO 16971-2015 确定了要进行修订，而且涉及技术内容，为保证规范内容与国际接轨，起草单位暂缓了本规范的相关进程，待国际标准修订思路与大致框架确定之后再推动本规范文本内容的制定。

2019 年下半年，由于全球疫情影响，ISO 16971 修订任务各方面进度都受到推迟或延缓。

2023 年下半年，ISO 16971 国际标准（修订稿）已经形成 CD 稿，起草小组根据修订稿最新技术内容，并结合前期的研究工作开展一系列补充研究，并且考虑了 OCTA 方面的研究工作。同时根据 CD 稿合理确定了 OCT 设备校准规范中的计量特性、校准条件、校准项目和校准方法等内容，并完成了适用性验证实验；

2024年3~7月，形成了征求意见稿初稿；

2024年8~9月，ISO 16971 国际标准（修订稿）已经形成 FDIS 稿，起草小组进一步讨论、修改及完善征求意见稿的技术细节及表述方式。

2024年10月，根据秘书处的修改建议进一步完善，形成了征求意见稿。

四、编写说明

1. 适用范围

本规范适用于眼科光学相干断层扫描设备的校准。

2. 引用文件

规范中引用的相关标准均为现行最新版本。

3. 术语

参考 ISO 16971-2015 Ophthalmic instruments - Optical coherence tomograph for the posterior segment of the human eye(眼科仪器 眼后节光学相干断层扫描仪)，并结合 ISO/FDIS 16971-1 Ophthalmic instruments — Optical coherence tomographs —Part 1:Optical coherence tomographs for the posterior segment of the human eye（眼科仪器 光学相干断层扫描仪-第一部分：眼后节光学相干断层扫描仪），规定了本规范所涉及的专业术语。

4. 概述

简单描述了眼科光学相干断层扫描设备的结构原理与用途。

5. 计量特性

根据 ISO/FDIS 16971-1 的技术要求，对相关计量特性提出了要求，详见表 1。

表 1 眼科光学相干断层扫描设备技术指标确定的技术依据

序号	校准项目	技术指标确定的技术依据	指标等效情况与条款
1	横向光学分辨率	ISO/FDIS 16971-1 Ophthalmic instruments — Optical coherence tomographs —Part 1:Optical coherence tomographs for the posterior segment of the human eye	等同，ISO/FDIS 16971-1 4.2.1 表2
2	轴向光学分辨率		等同，ISO/FDIS 16971-1 4.2.1 表2, 4.2.2 表3
3	轴向范围		等同，ISO/FDIS 16971-1 4.2.1 表2
4	视场角		等同，ISO/FDIS 16971-1 4.2.1 表2
5	灵敏度		等同，ISO/FDIS 16971-1 4.2.1 表2
6	轴向信号衰减		等同，ISO/FDIS 16971-1 4.2.3
7	眼底图像与OCT扫描图像的匹配度		

6. 校准条件

对现场或实验室校准时的环境条件和标准器的指标提出了明确的要求。

7. 校准项目和方法

主要参考了 ISO/FDIS 16971-1 Ophthalmic instruments — Optical coherence tomographs —Part 1:Optical coherence tomographs for the posterior segment of the human eye 中的第 5 部分 Recommended test methods，并结合起草小组多年来实际的科研工作，对各计量特性的校准方法进行了规定。具体如下：

(1) 外观及功能性检查

参考 ISO/FDIS 16971-1 第 7 部分 Marking，并结合实际校准需求对设备的外观和功能性检查进行了规定。

(2) 横向光学分辨率

参考 ISO/FDIS 16971-1 中 5.3.1 Transverse optical resolution，结合实际测试试验研究，对横向光学分辨率校准方法进行了规定描述。

(3) 轴向光学分辨率

参考了 ISO/FDIS 16971-1 中 5.3.2 Axial optical resolution，结合实际测试试验研究，对轴向光学分辨率校准方法进行了规定描述。

(4) 轴向范围

参考了 ISO/FDIS 16971-1 中 5.3.3 Axial range，结合实际测试试验研究，给出了轴向范围校准方法，并明确了玻璃片折射率参数应为被校设备中心波长下的群折射率、给出了轴向范围相对误差的计算公式。

(5) 视场角

参考了 ISO/FDIS 16971-1 中 5.3.4 Angular field of view，结合实际测试试验研究，给出了视场角校准方法，并明确了校准测量次数、给出了视场角相对误差的计算公式。

(6) 灵敏度

参考了 ISO/FDIS 16971-1 中 5.4.1 Sensitivity，结合实际测试试验研究，给出了灵敏度校准方法，并根据相折射率确定玻璃片反射率的计算公式，说明了灵敏度计算公式中忽略的聚焦眼后节 OCT 设备光束使用介质时引入的损耗可忽略不计。

(7) 轴向信号衰减

参考了 ISO/FDIS 16971-1 中 5.4.2 Axial signal roll-off，结合实际测试试验研究，明确了测量时通过移动参考臂实现测量深度位置的改变以简化实际校准时的操作难度、给出了轴向信号衰减的具体计算公式、给出了参考臂移动距离与标准眼视网膜组织内部移动距离的关系式以确定校准时参考臂移动距离。

(8) 眼底图像与 OCT 扫描图像的匹配度

参考了 ISO/FDIS 16971-1 中 5.5 Co-alignment of fundus image and OCT scan，结合实际测试试验研究，根据校准规范中推荐的校准装置，对眼底图像与 OCT 扫描图像的匹配度的校准方法进行了规定描述。

8. 校准结果表达

根据 JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》中对校准结果的表达的要求进行了说明。

9. 复校时间间隔

根据 JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》中对复校时间间隔的要求进行了说明。

附录 A 校准原始记录（推荐）格式

附录 B 校准证书（内页）参考格式

附录 C 轴向范围相对误差测量不确定度评定示例

附录 D 视场角相对误差测量不确定度评定示例

《眼科光学相干断层扫描设备校准规范》起草小组

2024 年 10 月