

《早产儿视网膜病变筛查图像采集管理规范》编制说明（征求意见稿）

1 工作简况

1.1 任务来源

根据深医协〔2026〕49号立项通知，《T/SZSMDA 001-2026 FS（广角数码小儿视网膜成像系统眼部彩照采集规范）》列入深圳市医师协会2026年度团体标准制修订计划。本标准由深圳市眼科医院组织开展编制工作。

本次修订的工作基础为已发布实施的团体标准《广角数码小儿视网膜成像系统眼部彩照采集规范》（T/SZSMDA 005-2023）。该标准发布实施后，核心使用场景集中于早产儿视网膜病变筛查工作，但受限于原名称表述范畴偏宽泛，在一定程度上制约了标准的精准推广与临床有效落地。结合临床一线实践反馈与早产儿眼底疾病防控的发展需求，本次修订对标准名称作出优化，将标准定名为《早产儿视网膜病变筛查图像采集管理规范》，并紧扣早产儿视网膜病变筛查的临床实操与质量管理实际，对标准技术内容开展系统性修订与扩充完善，便于相关医疗机构及从业人员准确理解标准定位、把握核心要义，从而充分发挥标准对早产儿视网膜病变筛查图像采集的规范引领作用。

1.2 主要工作过程

本文件的具体起草过程如下：

（1）标准立项阶段

2025年7月，标准编制组召开了《早产儿视网膜病变筛查图像采集管理规范》起草修订会，并在2026年8月以团体标准

通过深圳市医师协会成功立项。

(2) 标准草案编制阶段

2026 年 8 月至 2026 年 9 月，标准编制组对相关政策、文献资料进行了广泛搜集与研究，结合 ROP 筛查中图像采集的实际情况，确定标准框架，并结合相关文献和标准资料的基础上，形成标准草案。

(3) 标准征求意见阶段

2026 年 9 月，标准编制组组织开展内部研讨会，针对标准文本条款内容等开展全方位、深层次讨论，会后根据意见修改完善标准文本，形成征求意见稿提交至深圳市医师协会，挂网公开征求意见。

2 标准编制原则和确定标准主要技术内容的依据

2.1 编制原则

本标准在编制过程中遵循以下原则，以保证标准内容的质量。

(1) 规范性

本文件按照 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》进行编制。

(2) 合规性

本标准编制严格遵守《中华人民共和国标准化法》《团体标准管理规定》及地方标准化管理文件的相关要求；标准所设定技术要求不低于 ROP 领域现行强制性国家标准、行业标准、地方标准的规定。

(3) 市场需求导向性

立足早产儿视网膜病变筛查现状，针对当前各地医疗机构使用广角数码小儿视网膜成像系统开展 ROP 筛查时，设备参数设置不统一、图像采集流程不一致、图像质量评判尺度各异、数据管理与应用缺乏统一依据等现实痛点问题编制标准，为行业提供亟需的技术规范指引，满足各级医疗卫生机构规范化开展 ROP 筛查的临床工作需要。

（4）实用性

本文件紧密结合行业实际，充分吸纳妇幼保健机构、综合医院眼科、眼科专科医院的一线 ROP 筛查实践经验，兼顾不同地区、不同等级医疗机构的设备条件与人员技术水平。标准规定的各项技术条款贴合广角数码小儿视网膜成像系统真实操作场景，设备参数、图像方位、成像要素、操作步骤等内容可直接落地应用，便于筛查人员理解、掌握与执行，切实提升全国 ROP 筛查工作的标准化与同质化水平。

2.2 编制依据（必备）

本文件按照《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》、GB/T 20004.1《团体标准化 第 1 部分：良好行为指南》编写的规定起草，具体章节条款是在广泛查阅 ROP 相关法律法规、政策文件、相关标准及研究文献的基础上制定的。其中：

第三章 术语和定义主要依据《中国早产儿视网膜病变筛查指南（2014 年）》及 ROP 临床实际情况进行编制。

第四章 眼底图像采集设备的参数要求主要依据 ISO 10940《眼科仪器——眼底照相机》、IEC 62471《灯和灯系统的光生物安全》、ISO 15004-2《眼科仪器 基本要求和测试方法—第 2

部分：光危害防护》、《中国早产儿视网膜病变筛查指南（2014年）》以及ROP临床实际情况进行编制。

第五章 眼底图像方位的设定主要依据《早产儿视网膜病变国际分类法（第3版）》、《中国早产儿视网膜病变筛查指南（2014年）》、《中国早产儿视网膜病变分类和治疗专家共识（2023年）》等资料以及ROP临床实际情况进行编制。

第六章 眼底成像关键要素主要依据《中国早产儿视网膜病变筛查指南（2014年）》、《中国早产儿视网膜病变分类和治疗专家共识（2023年）》等资料以及ROP临床实际情况进行编制。

第七章 采集前及过程管理主要依据DB13/T 5862—2023,《新生儿重症监护室医院感染预防与控制规范》、《中国早产儿视网膜病变筛查指南（2014年）》、《中国早产儿视网膜病变分类和治疗专家共识（2023年）》以及ROP临床实际情况进行编制。

第八章 图像采集操作步骤主要依据《中国早产儿视网膜病变筛查指南（2014年）》、《中国早产儿视网膜病变分类和治疗专家共识（2023年）》、《英国早产儿视网膜病变的筛查和治疗指南》以及ROP临床实际情况进行编制。

3 主要技术内容说明

（1）范围

本文件规定了使用广角数码小儿视网膜成像系统开展早产儿视网膜病变（ROP）筛查时，眼底图像采集设备的参数要求、眼底图像方位的设定、眼底成像关键要素、采集前及过程管理、

操作步骤等方面的技术要求。

本文件适用于开展 ROP 筛查的各级医疗卫生机构，包括妇幼保健机构、综合医院眼科、眼专科医院及区域远程筛查中心。

(2) 规范性引用文件

本文件的规范性引用文件为：ISO 10940 眼科仪器——眼底照相机、ISO 15004-2 眼科仪器 基本要求和测试方法—第 2 部分：光危害防护、IEC 62471 灯和灯系统的光生物安全

(3) 术语和定义

本文件对“广角数码小儿视网膜成像系统”“早产儿视网膜病变”共两个术语进行了定义。

(4) 眼底图像采集设备的参数要求

本章给出了广角数码小儿视网膜成像系统及采用光源的要求、照相机成像性能要求、操作与安全设计要求、光源与环境适应性要求、特殊功能配置要求及临床常用专业设备类型。

(5) 眼底图像方位的设定

本章给出了图像采集方位原则及图像采集方位要求。

(6) 眼底成像关键要素

本章给出了图像清晰要点、方位标准要点及曝光适当要求。

(7) 采集前及过程管理

本章给出了眼底图像采集的场地要求、环境要求、人员配置、检查通用设备及物品的配备、急救物品及设备的配备、患儿采集前的评估与准备及感染预防与控制。

(8) 图像采集操作步骤

本章给出了图像采集的操作步骤、特殊病情的图像拍摄及记

录采集结果。其中操作步骤包括：散瞳、麻醉、体位固定、开睑、涂耦合剂、图像采集及舒适护理。

4 与现行法律法规、强制性标准及相关标准的关系

本标准符合国家及地方现行法律法规、强制性标准的要求。

经检索，目前相关的标准主要有 13 项，其中国际标准 4 项、国家标准 1 项、行业标准 3 项、团体标准 5 项，内容多集中在眼科术语、仪器设备、图像采集、眼底筛查等方面，具体情况如下：

国际标准方面，相关的标准有：《Ophthalmic instruments—Fundus cameras》（ISO 10940:2009）、《Ophthalmic instruments—Direct ophthalmoscopes》（ISO 10942:2022）、《Ophthalmic instruments—Indirect ophthalmoscopes》（ISO 10943:2023）、《眼底照相》（JIS T 7320-2015）；

国家标准方面，相关的标准为《眼科光学 术语》（20252876-T-607）；

行业标准方面，相关的标准为：《人工智能医疗器械 数据集专用要求：糖尿病视网膜病变眼底彩照》（YY/T 1949-2024）、《眼科仪器 眼底照相机》（YY/T 0634-2022）、《眼科仪器 名词术语》（YY/T 0066-2015）；

地方标准方面，暂无相关性较强的标准。

团体标准方面，相关的标准为：《早产儿视网膜病变术语编码规范》（T/SZSMDA 001—2021）、《广角数码小儿视网膜成像系统眼部彩照采集规范》（T/SZSMDA 005—2023）、《广角数码小儿视网膜成像系统荧光素眼底血管造影图像采集规范》（T/SZSMDA 010—2024）、《基于眼底图像诊疗评估早产儿视网

膜病变的人工智能技术规范》（T/GDC 272—2024）、《基层眼健康管理 成年人眼底筛查规范》（T/SMA 0088—2026）。

综上，仅《广角数码小儿视网膜成像系统眼部彩照采集规范》（T/SZSMDA 005—2023）、《广角数码小儿视网膜成像系统荧光素眼底血管造影图像采集规范》（T/SZSMDA 010—2024）两项标准与本标准较为相关，但均为本项目承担单位深圳市眼科医院在2023年、2024年发布的相关团体标准规范，本次修订标准系在原团体标准的基础上更进一步完善ROP筛查图像采集管理规范。

5 重大分歧意见的处理经过和依据

本标准编制过程未出现重大分歧意见。

6 标准实施建议

6.1 实施方式

本团体标准由本团体成员约定采用，或者供社会自愿采用。不将缴费、培训、购买服务、取得指定机构检测结果等作为采用本标准的不合理前置条件。不得依据本团体标准，以表彰、评奖、发文授牌形式开展认定命名活动。

6.2 实施建议

标准发布后，积极推动在行业内应用实施。组织相关标准宣讲，使相关方了解标准内容。在实施过程中出现的问题和改进建议做好相关记录并反馈至标准编制组，以便进行下一步的修订工作。

7 其他应予说明的事项

无。