

JJF XXXX-202X
《医用光学内窥镜校准规范》
(征求意见稿)
编制说明

归口单位：全国医学计量技术委员会

起草单位：中国计量科学研究院

《医用光学内窥镜校准规范》编制说明

一、任务来源

根据国家市场监督管理总局计量司关于国家计量技术规范制定、修订及宣传贯彻有关事项的通知（见计量函[2019]42号文件表 23 第 4 条），中国计量科学研究院等单位承担了《医用光学内窥镜校准规范》的起草工作。

二、规范起草的意义

医用内窥镜是供人体腔检查、诊断或治疗的医疗器械，是进行无创、微创手术和癌症诊断的重要医疗设备，广泛应用于临床，其诊疗范围几乎包括了所有的内脏器官。随着内窥镜下微创手术的日益普及，对内窥镜产品临床应用的安全性和有效性认识也逐步深化，内窥镜光学性能直接或间接地涉及患者的安全。为了降低临床使用风险，避免源于硬性内窥镜的医疗事故，迫切需要供临床医学工程技术人员使用的医用内窥镜校准规范。

2008 年我国医用内窥镜行业出台了 YY0068.1—2008 医用内窥镜 硬性内窥镜第 1 部分：光学性能及测试方法系列标准，该标准是在部分采用国际标准 ISO 86001 的基础上，在对光学系统的要求上增加了有效景深颜色分辨能力和色彩还原性、照明镜体光效、成像镜体光效、综合光效和单位相对畸变等要求和试验方法。2018 年《YY/T1587-2018 医用内窥镜 电子内窥镜》行业标准发布，该标准对电子内窥镜的亮度响应特性、信噪比、静态宽容度、空间频率响应、以及照明光效等参数进行检测方法的规定，其中空间频率响应采用了 ISO 12233 摄影 电子静态图像成像 分辨率和空间频率响应 Photography — Electronic still picture imaging — Resolution and spatial frequency responses 中关于空间频率响应的测量方法。目前国内很多检测机构以及企业都采用了医用内窥镜 YY0068.1—2008 进行了检测装置的研发。但是不得不说该标准以及 YY0068 系列其他标准都是行业内的产品标准，产品标准针对的参数全面，但是作为校准规范是不合适的，原因如下：1) 产品参数测量全面，检测方法复杂，企业可以不计成本的进行产品参数的测定，这对企业是非常有价值的，但是针对一支已经进入临床应用的医用内窥镜，再根据产品规范对其产品参数进行大量的检测和校准是毫无必要的，势必会耽误内窥镜在医院的临床应用时间，同时还会增加计量检测

人员的时间成本，更会造成经济上的巨大浪费。2) 校准参数允差范围和产品参数不一致。目前各个厂家性能不一，行业标准规定的产品误差限是根据制造商在随附资料中给出待测参数的名义值给定一个误差限。但是作为一个产品，很多医院很难再保留针对一支已经进入临床应用多年的医用内窥镜产品说明书。同时即时保留了这些说明书，我们测完了其参数，如果产品不再允差限内，我们是否有必要给一支已经进入临床应用多年，被医生使用着很得心应手的医用内窥镜判定不合格（尽管根据校准规范，并不做合格性判定，但医院会根据相关标准得出结论）。3) 行业标准规定的参数并不能做很好的溯源。如 2018 年《YY/T1587-2018 医用内窥镜 电子内窥镜》采用了正弦西门子星测量内窥镜空间频率响应，但这种方法正弦西门子星板无法做到正弦信号的溯源。国际上光学传递函数的测量溯源普遍不采用这种方法。同时这种方法空间频率影响的空间频率和视场相互缠绕，自变量不独立，很难纵向比较，只适合产品的定向筛查。

中国计量科学研究院早于 2010 年通过质检公益项目“医用内窥镜计量标准及溯源方法的研究”（201010005）、国家质检总局质量技术监督能力提升专项“医用内窥镜色彩还原能力、照明光效计量检测方法的建立”（32-ANL1602）中国计量科学研究院基本科研业务费项目“电子内窥镜、经皮黄疸检测仪等医用设备计量检测方法研究”（AKY1937）研制了医用内窥镜计量标准装置，解决了视场角、分辨力、畸变、调制传递函数（MTF）照明光效、光能传递效率等参数的检测问题；其中 MTF 方法实现了 CTF 法、刀口法、斜刀口法的 MTF 测量，并实现其测量值与光学传递函数工作基准装置的有效溯源。

本规范于 2019 年立项，但由于医用内窥镜的品牌型号多种多样，同时所涉及的技术参数众多，而且行业内的检测手段和检测方法也比较多，存在不同的看法和争议。因此规范起草小组在多年理论分析和试验研究的基础上，通过进一步调研医用内窥镜生产企业，医疗机构、质检机构等，并结合考虑实用性、可操作性，形成了校准规范起草的基本原则是：校准参数简化，测量方法简化，降低检测成本。即在为临床应用中的内窥镜提供性能上的校准和质量监控的同时，尽可能简化校准参数，降低操作难度，降低检测成本。

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，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。本规范参考了 GB 9706.218-2021《医用电气设备 第2—18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求》、YY 0068.1-2008《医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法》和 YY 0068.4-2009《医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求》等技术性文件。同时规范主要起草单位中国计量科学研究院，从2010年开始开展医用内窥镜计量检测技术研究，先后开展了“医用内窥镜计量标准及溯源方法的研究（201010005）”、“医用内窥镜色彩还原能力、照明光效计量检测方法的建立（ANL1602）”等科研项目，取得了一系列成果，并积累了丰富的经验和数据。

2019年7月-12月，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；

2020年-2022年，由于医用内窥镜的品牌型号多种多样，同时所涉及的技术参数众多，而且行业内的检测手段和检测方法也比较多，存在不同的看法和争议。因此起草小组基于现有医用内窥镜相关的行业标准，结合起草小组的研究工作，对医用内窥镜生产企业、医疗机构、质检机构等单位开展进一步的调研工作。

2023年，根据对国内外主流制造商产品的调研情况，确定了本规范需要进行校准的具体技术参数和基本要求；同时结合国内外技术标准内容，拟定了各技术参数的校准方法，并开展了具体的测试试验研究。

2024年上半年，根据试验研究情况，确定了规范中的计量特性、校准条件、校准项目和校准方法等内容，并进一步完成了适用性验证实验，形成了征求意见稿初稿。

2024年9~10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、规范制定的依据

在制定中，本规范引用了以下文件：

- 1) JJF1071-2010 国家计量校准规范编写规则
- 2) GB/T 5702-2019 光源显色性评价方法
- 3) GB 9706.218-2021 医用电气设备 第2—18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求
- 4) YY 0068.1-2008 医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方

法

5) YY 0068.4-2009 医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求

五、规范内容与技术指标说明

本校准规范主要针对硬性医用光学内窥镜提出需校准的指标和相应的校准方法。包含但不限于以下内容：

(一) 与国际建议、国际文件、国内外标准、其他计量技术规范等技术文件的兼容情况

本规范与相关法律、法规、规章及相关标准协调一致，没有冲突。本规范没有采用国际标准。

(二) 对所起草技术规范中具体内容的说明

在 5.1 视场角规定了视场角最大允许偏差：-15%（上限不计），顶点视场角和入瞳视场角任选其一，主要原因两视场角在实际工作中都测没有必要。因为内窥镜主要是产品参数，这些参数很少会发生变化。另外最大允许误差参照了地方测试院的计量校准规范，但是没有规定上偏差，也就是视场越大是越好的。同理以下其他参数等同采用了限不计，或者下限不计，以增加适用性。

在 5.2 成像质量规定了中心视场角分辨力，即工作距离下，中心视场角分辨力标称值最大允许偏差为-10%（上限不计）。同时规定了光学调制传递函数 MTF 为 0.5 时对应的特征空间角频率，光学调制传递函数 MTF 为 0.5 时对应的空间角频率最大允许偏差为-15%（上限不计），这是因为分辨力板只能看到对比度为 0.03~0.05 时对应的线对数。但是这并不代表内窥镜整体系统。使用光学传递函数评价是更好的选择，但是如果使用光学传递函数曲线，评价就更为复杂，不利于实际开展工作。而我们根据实际经验，我们采用对比度为 0.5 时对应的空间角频率，理论上对应了行业标准的中心视场角分辨力的概念，又简化了光学传递函数评价的难度。在单位相对畸变垂直视轴的参考平面视场上最大视场高度的 70%位置所对应的球面 Z 视场上的单位相对畸变标称值最大允许偏差为+10%（下限不计）。此处不再测量不同视场畸变的不一致，因为不同视场的畸变不一致和照明中成像镜体光效有较强的关联。因此只测平均畸变。

在 5.3 照明特性规定了 5.3.1 边缘均匀性照明光斑应充满视场的有效尺度，在 90%视场处的照度应均匀，表 1 的规定是行业标准的等同采用，且测量方法

上比较简单。5.3.2 照明镜体光效、5.3.3 成像镜体光效、5.3.4 综合镜体光效规定了最大入瞳视场角 90%视场处的照明镜体光效、成像镜体光效、综合镜体光效校准结果不小于标称值。

表 1 照明均匀性要求

标称视向角范围	均匀度 U_L
$\theta \leq 30^\circ$	$\leq 25\%$
$30^\circ < \theta \leq 50^\circ$	$\leq 35\%$
$50^\circ < \theta$	$\leq 45\%$

在 5.4 显色指数规定了光学观察镜在内窥镜自身光源的照明下，显色指数校准结果应不小于标称值的-10%。（上限不计）

（三）测量标准：

结合计量特性要求，医用光学内窥镜检测装置技术指标满足：

- 1) 视场角测量最大允许误差： $\pm 3^\circ$ ；
- 2) 分辨力板为线宽： $(10 \sim 80) \mu\text{m}$ ，最大允许误差： $\pm 1 \mu\text{m}$ ；
- 3) 光学传递函数最大允许误差： ± 0.07 ；
- 4) 畸变测量最大允许相对误差： $\pm 3\%$ ；
- 5) 光源均匀性优于 98%，光强测量装置线性度 $\pm 2\%$ ；
- 6) 显色指数测量最大允许误差： $\pm 3\%$ 。

《医用光学内窥镜校准规范》起草小组

2024 年 10 月