

中华人民共和国国家计量技术规范

JJF XXXX—XXXX

医用光学内窥镜校准规范 (征求意见稿)

Calibration Specification for Medical Optical Endoscopes

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家市场监督管理总局 发布

**医用光学内窥镜
校准规范**
**Calibration Specification for
Medical Optical Endoscopes**

JJF XXXX—202x

归口单位：全国医学计量技术委员会

主要起草单位：中国计量科学研究院

参加起草单位：湖南省计量检测研究院

南京信息职业技术学院

浙江省计量科学研究院

本规范委托全国医学计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

李 飞（中国计量科学研究院）

杨 磊（中国计量科学研究院）

刘文丽（中国计量科学研究院）

参加起草人：

周 仨（湖南省计量检测研究院）

姚绍卫（南京信息职业技术学院）

张 潇（浙江省计量科学研究院）

目 录

引言	III
1 范围	6
2 引用文件	6
3 术语和计量单位	6
4 概述	8
5 计量特性	9
5.1 视场角	4
5.2 成像质量	9
5.2.1 中心视场分辨力	9
5.2.2 光学调制传递函数	9
5.2.3 单位相对畸变	9
5.3 照明特性	9
5.3.1 边缘均匀性	9
5.3.2 照明镜体光效	9
5.3.3 成像镜体光效	9
5.3.4 综合镜体光效	9
5.4 显色指数	10
6 校准条件	10
6.1 环境条件	10
6.2 测量标准及其他设备	10
7 校准项目和校准方法	5
7.1 外观及功能性检查	5
7.2 视场角	5
7.2.1 顶点视场角	5
7.2.2 入瞳视场角	11
7.3 成像质量	13
7.3.1 中心视场分辨力	13
7.3.2 光学调制传递函数	13
7.3.3 畸变	9

7.4 照明	15
7.4.1 照明均匀性	15
7.4.2 照明镜体光效	15
7.4.3 成像镜体光效	15
7.4.4 综合镜体光效	11
7.5 显色指数	11
8 校准结果表达	12
9 复校时间间隔	13
附 录 A 医用光学内窥镜校准原始记录参考格式	14
附 录 B 医用光学内窥镜校准证书内页参考格式	16
附 录 C 顶点视场角测量不确定度评定示例	17
附 录 D 显色指数测量不确定度评定示例	19

引 言

JJF 1001《通用计量术语及定义》、JJF 1071《国家计量校准规范编写规则》、和JJF 1059.1《测量不确定度评定与表示》共同构成支撑本规范制定工作的基础性系列规范。

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。

本规范为首次发布。

医用光学内窥镜校准规范

1 范围

本规范适用于硬性医用光学内窥镜的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

GB/T 5702-2019 光源显色性评价方法

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

JJF 1032-2005 光学辐射计量名词术语及定义

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

YY 0068.4-2009 医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规范。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规范。

3 术语和计量单位

GB 9706.218-2021、JJF 1032-2005、YY 0068.1-2008界定的及下列术语和定义适用于本规范。

3.1 内窥镜 endoscope

通过自然腔道或手术创建通道进入人体腔内，采用光学或非光学方式进行查看，用于检查、诊断和治疗的医疗器械。

[GB 9706.218-2021, 201.3.203]

3.2 硬性内窥镜 rigid endoscopes

内窥镜进入人体部分无法顺着自然孔道或者创建的外壳切口或者其他器械通道弯曲的内窥镜。

[YY 0068.1-2008, 3.2]

3.3 光学工作距 working distance, d

被观察物体和光学镜末端之间的距离。

[YY 0068.1-2008, 3.7]

3.4 顶点视场角 vertex field angle, ω

物体到光学镜末端中心的连线与视轴的夹角的绝对值，用弧度或度表示。

注：当光学镜规定为和物体接触时，视场角不适用。

[YY 0068.1-2008, 3.10]

3.5 入瞳视场角 object pupil field angle, ω_p

物体到光学镜成像系统入瞳中心的主光线与视轴的夹角的绝对值，用弧度或度表示。

[YY 0068.1-2008, 3.12]

3.6 视轴 axis of view

光学镜入瞳中心与物方视场中心的连线。

[YY 0068.1-2008, 3.16]

3.7 角分辨力 angular resolution, $r_a(d)$

光学镜的入瞳中心对给定的光学工作距处的最小可辨等距条纹宽的极限分辨角的倒数。

[YY 0068.1-2008, 3.18]

3.8 空间角频率 spatial angle frequency

空间角频率是与实空间角度变量相对应的傅立叶空间中的变量。用角度坐标上的正弦空间分布周期的倒数来表示。空间角频率的单位名称为周期/毫弧度（C/mrad）或周期/度（C/°）。

[JJF 1032-2005, 9.52]

3.9 朗伯体光效 relative effect of lambert edge light luminosity, LL_{e-z} 或 LL'_{e-z}

平面元与内球面相向辐射时，朗伯辐射体对受照体的边缘光效。其中 LL_{e-z} 为光学镜末端向球面Z辐射； LL'_{e-z} 为球面Z向光学镜入瞳辐射。

[YY 0068.1-2008, 3.23]

3.10 照明镜体光效 relative self-effect of illumination light luminosity, IL_{eR}

在余弦辐射体贴面照明条件下，光学镜照明光路对边缘光效的贡献，以亮度作为光度量。

[YY 0068.1-2008, 3.24]

3.11 成像镜体光效 relative self-effect of imaging light energy, OL_{eR}

光学镜成像系统对边缘光效的共线，以光通量透过率之比表示。

[YY 0068.1-2008, 3.25]

3.12 综合镜体光效 synthetical relative self-effect of light energy, SL_{eR}

光学镜照明光路和成像系统对边缘光效的贡献总和。

[YY 0068.1-2008, 3.26]

3.13 单位相对畸变 unit relative distortio, V_{U-z}

物方球面Z视场带单位元尺度（ dh ）的像元径向尺度（ dh'_r ）与理论像元径向尺度（ $\eta \cdot dh'_0$ ）之差的相对值，其中 dh'_0 与视场中心像元尺度相等。如果像在无限远处，单位相对畸变是像方等效的结果。

[YY 0068.1-2008, 3.28]

3.14 显色指数 color rendering index, R_a

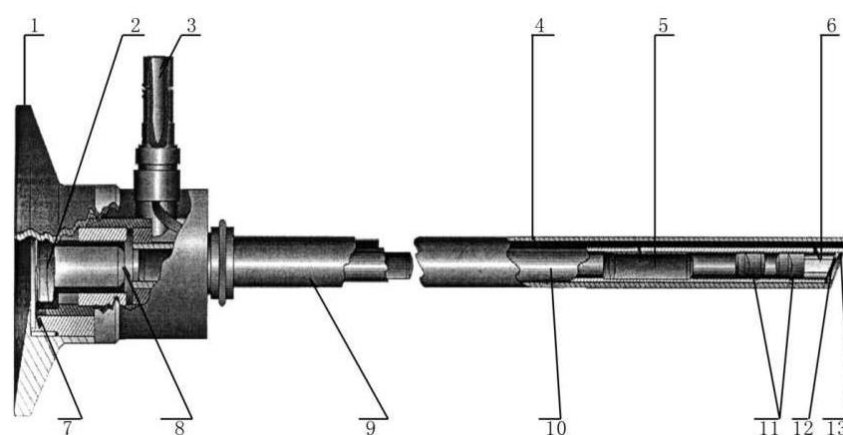
光源显色性的度量。以被测光源下物体的颜色和参照光源下物体的颜色的相符程度来表示。

[YY 0068.1-2008, 3.20]

4 概述

医用光学内窥镜是一种经人体的自然孔道，或者是经手术做的小切口进入人体内，对人体体腔和脏器内部进行直接观察、诊断、治疗的医用光学装置。使用时将内窥镜导入被检查的器官，可直接窥视有关部位的变化。

医用光学内窥镜通常由光学成像系统和照明系统组成。其基本结构如图1所示。被观察物经物镜所成的倒像，通过影像系统将倒像以正像形式传输到目镜，再由目镜放大后，为人眼所观察。



1-目镜罩 2-目镜 3-木椎 4-照度光纤 5-棒状镜 6-棱镜 7-目镜窗
8-视场光阑 9-外镜管 10-内镜管 11-物镜 12-负透镜 13-保护片

图1 医用光学内窥镜基本结构示意图

5 计量特性

5.1 视场角

视场角最大允许偏差：-15%（上限不计）。

注：顶点视场角和入瞳视场角任选其一。

5.2 成像质量

5.2.1 中心视场角分辨力

中心视场角分辨力最大允许偏差：-10%（上限不计）。

5.2.2 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：-20%（上限不计）。

5.2.3 单位相对畸变

垂直视轴的参考平面最大视场高度的70%所对应球面Z视场上的单位相对畸变最大允许偏差：+10%（下限不计）。

5.3 照明特性

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，边缘均匀性应满足表1的要求。

表 1 照明均匀性要求

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

5.3.2 照明镜体光效

最大入瞳视场角90%视场处的照明镜体光效校准结果不小于标称值。

5.3.3 成像镜体光效

最大入瞳视场角90%视场处的成像镜体光效校准结果不小于标称值。

5.3.4 综合镜体光效

最大入瞳视场角的90%视场处的综合镜体光效校准结果不小于标称值。

5.4 显色指数

内窥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。

注：以上指标不用于合格性判定，仅供参考。

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 环境温度：15 °C～35 °C。

6.1.2 相对湿度： $\leq 85\%$ 。

6.1.3 其他：测试环境应避免强光照射影响；设备周围应无强烈振动、电磁干扰，测量照明特性参数时，测试环境应能短小时内具备暗室环境，或环境照度引入的余弦辐射屏亮度均匀性优于97%。

6.2 测量标准及其他设备

医用光学内窥镜检测装置（以下简称“内窥镜检测装置”），技术指标应满足：

- 1) 视场角测量最大允许误差： $\pm 3^\circ$ ；
- 2) 分辨力板为线宽：（10～80） μm ，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: $\pm 3\%$ 。

注: 亦可使用其他符合技术指标要求的测量装置。

7 校准项目和校准方法

7.1 外观及功能性检查

目测检查, 被校医用光学内窥镜(以下简称“被校内窥镜”)应无破损或其它影响正常工作的机械损伤, 设备显示部分应清晰。应标明制造厂名、仪器型号、编号、制造日期, 附件应齐全, 并附有制造厂的使用说明书。

7.2 视场角

7.2.1 顶点视场角

使用顶点视场角靶板或其他测量工具测量顶点视场角, 将被校内窥镜安装在内窥镜检测装置的夹具中, 调节视场中心轴与测标靶面中心重合, 并使内窥镜顶点中心离测标中心的距离为内窥镜光学工作距离。读取靶标外圆半径, 按公式(1)计算视场角。

$$W_0 = 2 \arctan \frac{R}{d} \quad (1)$$

式中:

W_0 ——顶点视场角, 角度($^\circ$);

d ——内窥镜的光学工作距离, mm;

R ——测量靶标外圆半径, mm。

7.2.2 入瞳视场角

使用入瞳视场角靶板测量入瞳视场角。视场角测标图为一组同心圆, 两圆直径分别为 50 mm 和 25 mm, 如图 2 所示。将被校内窥镜安装在内窥镜检测装置的夹具中, 调节视场中心轴与测标靶面中心重合。



图 2 视场角测标示意图

观察测标的分划圆环，调节内窥镜的夹具，使测标小圆环与视场重合并垂直视轴。内窥镜末端顶点与测标圆环中心垂线位置分别作标记，用长度测量工具测量并记录两者距离为 d_1 (mm)。沿视轴方向移动被校内窥镜或测标，使测标大圆环与视场重合并垂直视轴，用长度测量工具再测量并记录内窥镜末端顶点与测标圆环中心垂线位置距离为 d_2 (mm)。

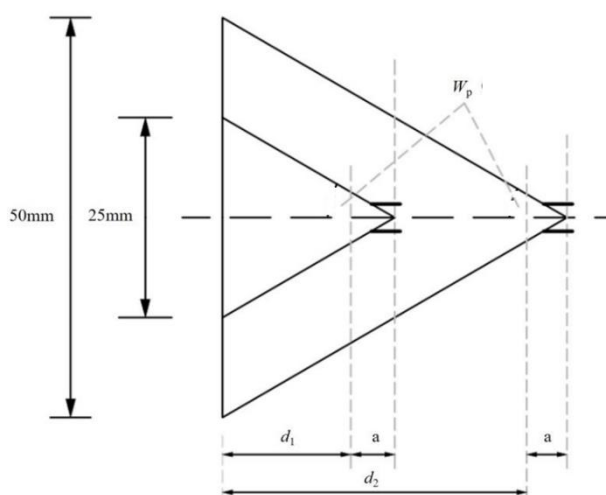


图3 入瞳视场角计算方法示意图

按公式(2)计算入瞳视场角：

$$W_p = \arctan\left(\frac{12.5}{d_2 - d_1}\right) \quad (2)$$

式中：

W_p ——入瞳视场角，角度(°)；

d_2 ——大圆环与视场重合并垂直视轴时，内窥镜末端顶点与测标圆环中心垂线位置距，mm；

d_1 ——小圆环与视场重合并垂直视轴时，内窥镜末端顶点与测标圆环中心垂线位置距离，mm。

重复测量三次，取平均值，按公式(3)计算视场角相对偏差为：

$$\Delta W = \frac{\overline{W_0} - W}{W} \times 100\% \quad (3)$$

式中：

ΔW ——视场角相对偏差，%；

$\overline{W_0}$ ——视场角测量平均值，角度(°)

W ——视场角标称值，角度(°)。

注：未给定视场角标称值的内窥镜，直接给出视场角校准结果；对于给定视场标称值的内窥镜，则给出视场角相对偏差。

7.3 成像质量

7.3.1 中心视场角分辨力

将被校内窥镜固定于内窥镜检测装置的支架上，将分辨力标准板装入旋转平台，放置于内窥镜设计的光学工作距离处（若未指定光学工作距 d ，则在有效景深最远端，但不超过 150 mm 处进行校准），并使测标面垂直视轴安置在内窥镜末端前。通过内窥镜观察或监视器上观察，调节被校内窥镜或测标，使测标与内窥镜视场重合，调焦找到能够分辨的最大黑白线对数。

测标与内窥镜距离在工作距离（ d ）处，上下左右调节测标使最大的可分辨线对居于视场中心，此时读数为 $r(d)$ 。

按公式（4）计算角分辨力：

$$r_a(d) = 1 / \arctan \frac{1}{(d+a) \cdot r(d)} \quad (4)$$

式中：

$r_a(d)$ ——角分辨力，C/°；

$r(d)$ ——每毫米极限可辨线对数，lp/mm；

a ——内窥镜末端到入瞳的距离，mm；

d ——光学工作距，mm。

重复测量三次，按公式（5）计算中心角分辨力的偏差：

$$\Delta r(d) = \frac{\overline{r_m(d)} - r_s(d)}{r_s(d)} \times 100\% \quad (5)$$

式中：

$\Delta r(d)$ ——中心角分辨力偏差，%；

$\overline{r_m(d)}$ ——中心角分辨力测量均值，C/°；

$r_s(d)$ ——中心角分辨力标称值，C/°。

注：未给定中心视场角分辨力标称值的内窥镜，直接给出中心视场角分辨力校准结果；对于给定中心视场角分辨力的内窥镜，则给出中心视场角分辨力偏差。

7.3.2 光学调制传递函数

将被校内窥镜安装在内窥镜检测装置的夹具中，把光学传递函数测量目标板安放在内

窥镜光学工作距离处，调节视场中心轴与测标靶面中心重合，调焦至清晰，测量内窥镜中心视场光学传递函数曲线，找到光学传递函数为 0.5 时对应的特征空间角频率。

重复测量三次，按公式（6）计算中心视场空间角频率的偏差：

$$\Delta f = \frac{\overline{f_m} - f_s}{f_s} \times 100\% \quad (6)$$

式中：

Δf ——特征空间角频率偏差，%；

$\overline{f_m}$ ——特征空间角频率测量均值，C/ mrad；

f_s ——特征空间角频率标称值，C/ mrad。

注：未给定中心视场特征空间角频率标称值的内窥镜，直接给出特征空间角频率校准结果；对于给定特征空间角频率的内窥镜，则给出特征空间角频率的偏差。

7.3.3 畸变

将被校内窥镜安装在内窥镜检测装置的夹具中，将畸变目标板安放在内窥镜光学工作距离处，调节视场中心轴与测标靶面中心重合，并调焦至图像清晰，测量内窥镜最大入瞳视场角70%视场处四个正交方位单位相对畸变的绝对值（如果视场形状非圆形，测量对角线上的4个位置）。

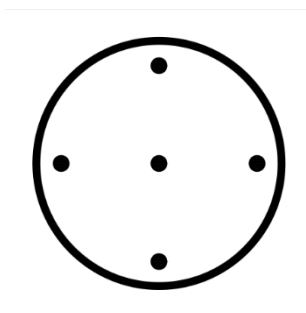


图 4 畸变测标示意图

按公式（7）取四个正交方位的算术平均值为一次畸变测量值，用 $\overline{V}_{U-z}$ 表示。

$$\overline{V}_{U-z} = \frac{\sum_{i=1}^4 V_{U-z,i}}{4} \quad (7)$$

重复测量三次。按公式（8）计算畸变的偏差：

式中：

$$\Delta V = \frac{\overline{V_m} - V_s}{V_s} \times 100\% \quad (8)$$

ΔV ——畸变偏差，%；

$\overline{V}_m$ ——三次畸变测量均值；

V_s ——畸变标称值。

注：未给定畸变标称值的内窥镜，直接给出畸变校准结果；对于给定畸变标称值的内窥镜，则给出畸变的偏差。

7.4 照明

7.4.1 照明均匀性

用被校内窥镜自身光源照明，使用内窥镜检测装置测量内窥镜最大入瞳视场角 90%对应的视场环带上四个正交方位上的光强或者相对光强（如果视场形状非圆形，测量对角线上的 4 个位置）。测量值分别记为 E_1 、 E_2 、 E_3 、 E_4 ，边缘均匀性计算按公式（9）：

$$U_L = \frac{\max(E_i - E_j)}{2 \sum_{i=1}^4 E_i / 4} \times 100\% \quad (9)$$

式中：

U_L ——边缘均匀度，%；

E_i ——测量值中的最大值；

E_j ——测量值中的最小值。

7.4.2 照明镜体光效

将被校内窥镜安装在内窥镜检测装置的夹具中，调节视场中心轴与测标靶面中心重合。调节内窥镜和内窥镜光强探测器工作面之间的间隔，使其不小于 50mm；测量被校内窥镜最大入瞳视场角 90%视场的 4 个正交方位的光强和中心视场光强（如果视场形状非圆形，测量对角线上的 4 个位置），计算照明镜体光效。

按公式（10）计算照明镜体光效的偏差：

$$\Delta IL_{eR} = \frac{IL_{eRm} - IL_{eRS}}{IL_{eRS}} \times 100\% \quad (10)$$

式中：

ΔIL_{eR} ——照明镜体光效偏差，%；

IL_{eRm} ——照明镜体光效测量值；

IL_{eRS} ——照明镜体光效标称值。

注：未给定照明镜体光效标称值的内窥镜，直接给出照明镜体光效校准结果；对于给定照明镜体光效的内窥镜，则给出照明镜体光效偏差。

7.4.3 成像镜体光效

将被校内窥镜安装在内窥镜检测装置的夹具中，使用内窥镜检测装置的均匀光源照明成像镜体光效校准分划板，测量视场中心以及最大入瞳视场角 90%视场的 4 个正交方位的光强（如果视场形状非圆形，测量对角线上的 4 个位置），重复测量三次。按公式（11）计算成像镜体光效的偏差：

$$\Delta OL_{eR} = \frac{\overline{OL_{eRm}} - OL_{eRS}}{OL_{eRS}} \times 100\% \quad (11)$$

式中：

ΔOL_{eR} ——成像镜体光效偏差，%；

$\overline{OL_{eRm}}$ ——成像镜体光效测量均值；

OL_{eRS} ——成像镜体光效标称值。

注：未给定成像镜体光效标称值的内窥镜，直接给出成像镜体光效校准结果；对于给定成像镜体光效的内窥镜，则给出成像镜体光效偏差。

7.4.4 综合镜体光效

将 7.4.2 和 7.4.3 中的三次测量结果分别代入公式（12）计算综合镜体光效：

$$SL_{eR} = IL_{eR} \cdot OL_{eR} \quad (12)$$

式中：

SL_{eR} ——综合镜体光效；

IL_{eR} ——照明镜体光效；

OL_{eR} ——成像镜体光效。

按公式（13）计算综合镜体光效的偏差：

$$\Delta SL_{eR} = \frac{\overline{SL_{eRm}} - SL_{eRS}}{SL_{eRS}} \times 100\% \quad (13)$$

式中：

ΔSL_{eR} ——综合镜体光效偏差，%；

$\overline{SL_{eRm}}$ ——综合镜体光效测量均值；

SL_{eRS} ——综合镜体光效标称值。

注：未给定综合镜体光效标称值的内窥镜，直接给出综合镜体光校准结果效；对于给定综合镜体光效的内窥镜，则给出综合镜体光效偏差。

7.5 显色指数

显色指数测量原理如图 5 所示。测量时使用被校内窥镜自带的光源照明等光谱漫反射屏，调节被校内窥镜使其垂轴视场平行于等光谱漫反射屏，并调节被校内窥镜与等光谱漫

反射屏的位置，使漫反射屏处于内窥镜的工作距上。重复测量三次。

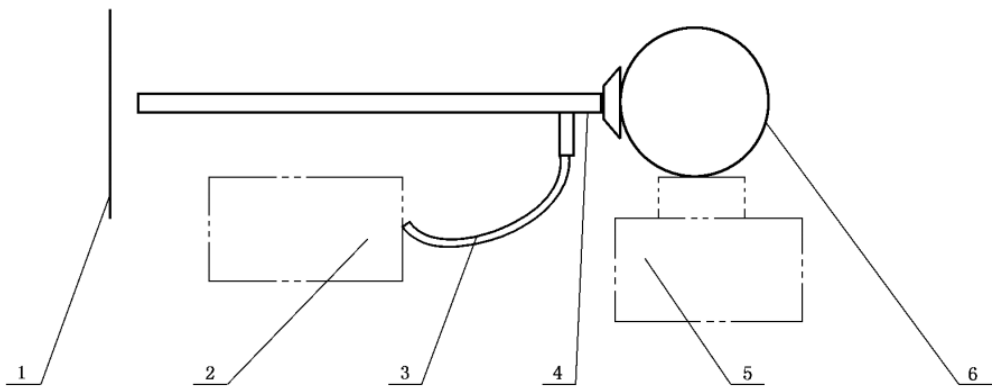
按照公式（14）计算显色指数偏差：

$$\Delta R_a = \frac{\overline{R_{am}} - R_{as}}{R_{as}} \times 100\% \tag{14}$$

ΔR_a ——显色指数偏差，%；

$\overline{R_{am}}$ ——显色指数测量均值；

R_{as} ——显色指数标称值。



1-等光谱漫反射屏 2-内窥镜自带光源 3-光纤 4-待测内窥镜
5-光谱辐射系统 6-积分球或其他等效装置

图5 显色指数校准原理示意图

注：未给定显色指数标称值的内窥镜，直接给出显色指数校准结果；对于给定显色指数的内窥镜，则给出显色指数偏差。

8 校准结果表达

校准结果以校准证书（或校准报告）的形式给出。校准证书至少应包括下列信息：

- a) 标题：“校准证书”；
- b) 实验室名称和地址；
- c) 进行校准的地点（如果与实验室的地址不同）；
- d) 证书或报告的唯一性标识（如编号），每页及总页数的标识；
- e) 客户的名称和地址；
- f) 被校对象的描述和明确标识；

g) 进行校准的日期，如果与校准结果的有效性和应用有关时，应说明被校对象的接收日期；

- h) 如果与校准结果的有效性和应用有关时，应对抽样程序进行说明；
- i) 对校准所依据的技术规范的标识，包括名称及代号；
- j) 本次校准所用测量标准的溯源性及有效性说明；
- k) 校准环境的描述；
- l) 校准结果及测量不确定度的说明；
- m) 对校准规范的偏离的说明；
- n) 校准证书或校准报告签发人的签名、职务或等效标识，以及签发日期；
- o) 校准结果仅对被校对象有效的声明；
- p) 未经实验室书面批准，不得部分复印证书或报告的声明。

9 复校时间间隔

由于复校时间间隔的长短是由仪器的使用情况、使用者、仪器自身质量等诸因素所决定的，送校单位可根据实际使用情况自主决定复校时间间隔，建议不超过 1 年。

附录 A

医用光学内窥镜校准原始记录参考格式

送校单位			样品名称		温度	相对湿度
单位地址			型号规格		°C	%
生产厂家			仪器编号			
校准依据			证书编号			
校准使用的计量基（标）准装置（含标准物质）						
名称	测量范围		不确定/准确度等级	证书编号	证书有效期	

1. 顶点视场角

测量值 $W_0/^\circ$			平均值 $\bar{W}_0/^\circ$	标称值 $W/^\circ$	相对偏差 $\Delta W/\%$
1	2	3			

2. 入瞳视场角

测量值 $W_P/^\circ$			平均值 $\bar{W}_P/^\circ$	标称值 $W/^\circ$	相对偏差 $\Delta W/\%$
1	2	3			

3. 中心视场角分辨力

测量值 $r(d)$ /[C/ (°)]			平均值 $\bar{r}(d)$ /[C/ (°)]	标称值 $r_s(d)$ /[C/ (°)]	相对偏差 $\Delta r(d)/\%$
1	2	3			

4. 中心视场特征空间角频率

测量值 f /[C/ (mrad)]			平均值 $\bar{f}$ /[C/ (mrad)]	标称值 f_s /[C/ (mrad)]	相对偏差 $\Delta f/\%$
1	2	3			

5. 畸变

测量值 V			平均值 $\bar{V}$	标称值 V_s	相对偏差 $\Delta V/\%$
1	2	3			

6. 照明均匀性

照度测量值				E_i/lX	E_j/lX	$U_L/\%$
E_1/lX	E_2/lX	E_3/lX	E_4/lX			

7. 照明镜体光效

测量值			平均值	标称值	相对偏差/%
1	2	3			

8. 成像镜体光效

测量值			平均值	标称值	相对偏差/%
1	2	3			

9. 综合镜体光效

测量值			平均值	标称值	相对偏差/%
1	2	3			

10. 显色指数

测量值 R_a			平均值 $\bar{R}_a$	标称值 R_0	相对偏差/%
1	2	3			

校准日期	年 月 日	校准员		核验员	
备 注					

附录 B

医用光学内窥镜校准证书内页参考格式

送校单位		样品名称		温度	相对湿度																														
单位地址		型号规格		℃	%																														
生产厂家		仪器编号																																	
校准依据		证书编号																																	
校准使用的计量基（标）准装置（含标准物质）																																			
名称	测量范围	不确定/准确度等级	证书编号	证书有效期																															
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">校准项目</th> <th style="width: 33%;">校准结果</th> <th style="width: 33%;">校准结果不确定度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>顶点视场角</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>入瞳视场角</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>中心视场角分辨力</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>中心视场特征空间角频率</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>边缘均匀性</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>照明镜体光效</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>成像镜体光效</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>综合镜体光效</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>显色指数</td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>						校准项目	校准结果	校准结果不确定度	顶点视场角			入瞳视场角			中心视场角分辨力			中心视场特征空间角频率			边缘均匀性			照明镜体光效			成像镜体光效			综合镜体光效			显色指数		
校准项目	校准结果	校准结果不确定度																																	
顶点视场角																																			
入瞳视场角																																			
中心视场角分辨力																																			
中心视场特征空间角频率																																			
边缘均匀性																																			
照明镜体光效																																			
成像镜体光效																																			
综合镜体光效																																			
显色指数																																			
校准日期	年 月 日	校准员		核验员																															
备 注																																			

附录 C

顶点视场角测量不确定度评定示例

将内窥镜安装在内窥镜夹具中，按正文 7.2.2 进行视场角的测量（示例中，视场角为 90° ， $D=40\text{mm}$ ， $d=20\text{mm}$ ）。

C.1 测量模型

视场角的测量模型如下：

$$W_0 = 2 \arctan \frac{D}{2d} \quad (\text{C.1})$$

式中：

W_0 ——视场角， $^\circ$ ；

D ——测量靶标外圆直径，mm；

d ——内窥镜的光学工作距，mm。

C.2 不确定度来源分析

医用光学内窥镜检测装置测量视场角的不确定度来源主要包括：

a) 测量重复性引入的标准不确定度 u_1 ；

b) 测量标准本身引入的标准不确定度 u_2 ；

测量标准分划环最大允许误差引入的标准不确定度 u_{21} ，

测量标准分划环视场定位估读误差引入的标准不确定度 u_{22} 。

c) 光学工作距定位不准引入的标准不确定度 u_3 。

各标准不确定度分量的灵敏系数分别为：

$$\begin{aligned} c_1 &= 1 \\ c_2 &= \frac{dW_0}{dD} = \frac{4d}{4d^2 + D^2} \cdot \frac{180}{\pi} \\ c_3 &= \frac{dW_0}{dd} = -\frac{D}{4d^2 + D^2} \cdot \frac{180}{\pi} \end{aligned}$$

C.3 不确定度分量的评定

C.3.1 测量重复性引入的标准不确定度 u_1

用被测内窥镜重复测量视场角 10 次，测量结果如下：

表 C.1 视场角测量结果

测量次数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	平均值/ $^\circ$
------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	---------------

测量结果/°	91.9	89.2	88.8	91.4	89.5	91.4	90.9	92.0	89.2	93.1	90.7
--------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------

按下式计算，得到单次测量实验标准偏差：

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{(n-1)}} = 1.47^\circ \quad (\text{C.2})$$

由于测量点实际测 3 次（ $n=3$ ），因此重复测量引入的标准不确定度 u_1 为：

$$u_1 = \frac{1.47^\circ}{\sqrt{3}} = 0.85^\circ \quad (\text{C.3})$$

C.3.2 测量标准本身引入的标准不确定度 u_2

a) 测量标准分划环的最大允许误差为 $\pm 3\mu\text{m}$ ，按均匀分布计算，则：

$$u_{21} = \frac{0.003 \text{ mm}}{\sqrt{3}} = 0.00173 \text{ mm} \quad (\text{C.4})$$

b) 测量标准分划环视场定位估读误差为 1mm。按均匀分布计算，则

$$u_{22} = \frac{1}{2\sqrt{3}} = 0.29 \text{ mm} \quad (\text{C.5})$$

可得：

$$u_2 = \sqrt{u_{21}^2 + u_{22}^2} = 0.29 \text{ mm} \quad (\text{C.6})$$

C.3.3 光学工作距定位不准引入的标准不确定度 u_3

安装定位光学工作距的位置误差一般为 $\pm 8\mu\text{m}$ ，按均匀分布计算，则：

$$u_3 = \frac{0.008 \text{ mm}}{\sqrt{3}} = 0.00462 \text{ mm} \quad (\text{C.7})$$

C. 4 不确定度分量汇总

各不确定分量汇总表如表 C.2 所示：

表 C.2 不确定度分量汇总表

不确定度来源		符号	灵敏系数	值
测量重复性		u_1	1	0.85°
测量标准		u_2	1.43	0.29 mm
u_2 分量	最大允许误差	u_{21}	/	0.00173 mm
	分辨力	u_{22}	/	0.29 mm
光学工作距定位不准		u_3	-0.72	0.00462 mm

C. 5 合成不确定度

以上不确定度分量相互独立，合成标准不确定度为：

$$u_c = \sqrt{c_1^2 \cdot u_1^2 + c_2^2 \cdot u_2^2 + c_3^2 \cdot u_3^2} = 0.95^\circ \quad (\text{C.8})$$

C. 6 扩展不确定度

取 $k=2$ 时，扩展不确定度为：

$$U = k \cdot u_c = 2.0^\circ \quad (\text{C.9})$$

附录 D

显色指数测量不确定度评定示例

使用医用光学内窥镜检测装置，按正文 7.7 进行显色指数的测量。

D.1 测量模型

显色指数的测量模型如下：

$$R_a = R \quad (\text{D.1})$$

式中：

R_a ——显色指数，%；

R ——显色指数测量值，%；

D.2 不确定度来源分析

医用光学内窥镜检测装置测量显色指数的不确定度来源主要包括：

- d) 测量重复性引入的标准不确定度 u_1 ；
- e) 测量标准本身引入的标准不确定度 u_2 。

D.3 不确定度分量的评定

D.3.1 测量重复性引入的标准不确定度 u_1

用被测内窥镜重复测量显色指数 10 次，测量结果如下：

表 D.1 显色指数测量结果

测量次数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	平均值 /%
测量结果 /%	90.14	91.06	90.87	91.32	91.19	90.92	90.87	91.11	90.81	90.89	90.92

按下式计算，得到单次测量实验标准偏差：

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{(n-1)}} = 0.32\% \quad (\text{D.2})$$

由于测量点实际测 3 次 ($n=3$)，因此重复测量引入的标准不确定度 u_1 为：

$$u_1 = \frac{0.32\%}{\sqrt{3}} = 0.18\% \quad (\text{D.3})$$

D.3.2 测量标准本身引入的标准不确定度 u_2

显色指数测试用组合装置的最大允许误差为 $\pm 3\%$ ，按均匀分布计算，则：

$$u_2 = \frac{3\%}{\sqrt{3}} = 1.73\% \quad (\text{D.4})$$

D.4 不确定度分量汇总

各不确定分量汇总表如表 2 所示：

表 D.2 不确定度分量汇总表

不确定度来源	符号	灵敏系数	值
测量重复性	u_1	1	0.18%
测量标准	u_2	1	1.73%

D.5 合成不确定度

以上不确定度分量相互独立，合成标准不确定度为：

$$u_c = \sqrt{c_1^2 \cdot u_1^2 + c_2^2 \cdot u_2^2} = 1.74\% \quad (\text{D.5})$$

D.6 扩展不确定度

取 $k=2$ 时，扩展不确定度为：

$$U = k \cdot u_c = 3.5\% \quad (\text{D.6})$$
