《医用硬式内窥镜校准规范》

团体标准编制说明

标准起草组

二Ο二五年四月

《医用硬式内窥镜校准规范》

团体标准编制说明

**一、背景简况及任务来源**

内窥镜是人类窥视自身体内器官的重要工具。古希腊名医，有着医药之父之称的希波克拉底曾描述过一种直肠诊视器，该诊视器与我们今天所用的器械十分相似。类似的诊视器还发现于庞培遗迹，这些诊视器曾被用于窥视阴道与子宫颈，检查直肠，并用于检视耳、鼻内。当时进行这些检查时利用的是自然光线。内窥镜的真正发展还是起于近代，一般可将其发展阶段分为：硬管式窥镜、半可屈式内窥镜、纤维内窥镜、超声与电子内窥镜等阶段。硬管式内窥镜的发展经历了两个阶段：即开放式硬管内窥镜阶段与含有光学系统的硬管内窥镜阶段。

硬管内窥镜，主要用于人体表浅及浅层部位自然腔道和通过穿刺开口腔道的病灶诊断和治疗，如膀胱镜、宫腔镜，在操作中不可弯曲。硬管内窥镜主要由光学成像系统和照明系统组成：光学部分外观看是一个细长的金属管子，而里面装着一个由许多透镜组成的完整的光学系统。光学成像系统由物镜系统、转像系统、目镜系统三大系统组成。被观察物经物镜所成的倒像，通过转像系统将倒像转为正像，并传输到目镜，再由目镜放大后，为人眼所观察。为构成不同的视向角，需加入不同的棱镜。不同用途的内窥镜根据使用要求制作成不同的外形、外径、长度，以达到使用所需的要求。照明传输系统由光导纤维组成，将冷光源的光经过光导纤维传输到内窥镜前端，照亮被观察物。医用硬式内窥镜主要应用于腹腔镜下治疗肝、胆、胰、肠、胃、肾、肾上腺、输尿管、子宫、卵巢等疾病、胸腔镜下治疗肺、纵隔、心包、心脏等胸部疾病、鼻内窥镜下治疗鼻神经外科及鼻眼相关外科病变、关节镜、椎间盘镜、官腔镜、脑室镜等治疗关节、椎间盘、子宫、大脑病变、膀胱镜、输尿管镜、经皮肾镜下治疗膀胱、前列腺、输尿管、肾脏病变等。

随着使用硬管内窥镜的范围扩大，各科医生使用硬管内窥镜频率越来越高。硬管内窥镜是比较娇贵的医疗器械，如果没有正确的使用和维护，就会造成对医用硬式内窥镜的损坏。平时使用时取出或放入硬管内窥镜时，由于内窥镜的镜管很薄，若不轻拿轻放，很容易造成内窥镜的镜管受到挤压、磕碰、折弯、落地等情况就会弯曲变形，导致镜片破损或光轴偏移而造成图像不清楚或不能使用；有些手术窥镜是在鞘管内使用，在更换其他角度窥镜或插拔器械时，尤其是插拔窥镜过程中，若用力过猛或操作不当也会造成内窥镜损坏；当窥镜配合激光汽化、高频电切、微波等光电技术进行手术时，若不注意窥镜前端与治疗点的距离，则会造成窥镜前端被电击或烧灼；有些硬管内窥镜还不耐高温高压，这主要是因为其镜端封装用的环氧树脂胶在高温高压下会开胶而造成镜管内进水，光学系统进水后就会产生视野模糊，所以这类内窥镜不能用煮沸和高压蒸汽等高温高压的方法消毒，当内窥镜出现图像模糊、视线不清等状况时，则需要及时与厂家或维修机构联系，否则会因盲目使用而造成手术事故。由此看出医用硬式内窥镜在使用中极易造成损坏，但造成不易察觉的损坏时，使用人员无法直接发现，如分辨率下降、视场角不足等非外观直接损坏的潜在问题，需要对内窥镜定期进行检测才能保证仪器的准确度。需要制定关于医用硬式内窥镜的校准规范，保证仪器质量，填补校准空白。因此，我们向中国出入境检验建议协会提出编制医用硬式内窥镜校准规范。

为贯彻落实中国出入境检验检疫协会立项团体标准的精神，按照《中国出入境检验检疫协会团体标准管理办法》之规定，我们中检西南计量有限公司及时向协会提报了《医用硬式内窥镜校准规范》的制订申请，同时利用现有的检测仪器进行了认真的实验与准备，并初步进入了规范的编写阶段。经中国出入境检验检疫协会专家评议，2024年5月16日下发了《中国出入境检验检疫协会关于批准《陆路进口煤炭采信检验规程》等4项团体标准立项的通知》，其中批准了我单位关于起草《医用硬式内窥镜校准规范》的申请（立项号：P/CIQA-187-2024）。自接到协会通知后，我们立即组织成立了由本单位中检西南计量有限公司牵头的起草组，很快就进入实质性的编制中，目前已完成编制说明、征求意见稿等附件。

**二、标准编制原则和标准核心技术内容**

**1 标准编制原则**

本标准的征求意见稿的编写要求、构成、格式、用语等，均按照标准化导则GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准文件的结构和起草规则》、GB/T 20001.4-2015《标准编写规则 第4部分：试验方法标准》的规则要求进行编写。

本标准方法以参照采用国内外有关文献为基础，经研究、改进和验证后制定的，规范化、标准化水平较高。

**2 标准核心技术内容**

本文件规定了医用硬式内窥镜的术语和定义、计量特性、校准条件、校准项目和校准方法。

本文件适用于医用硬性内窥镜的校准。

核心技术内容包括：术语和定义、计量特性、校准条件、校准项目和校准方法。并给出了仪器性能验证要求及方法和校准原始记录格式。

**三、如果是修订标准，应增列新旧标准水平的对比**

不是修订标准

1. **主要试验 （或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果**

**4.1方法简介**

视向角的计算

将被检测的内窥镜安装在内窥镜夹具中，支撑光学内窥镜进行试验。观察标靶同心圆，将内窥镜在工作距离中移动，观察同心圆是否会偏移。根据同心圆偏移情况进行调整，调整至不偏移。记录调整角度，测出视向角。

按式（1）计算视向角示值误差：

（1）

——视向角示值误差，°；

——视向角标称值，°；

——视向角实际值，°。

入瞳视场角的计算

视场角测标图是一组同心圆，两圆直径分别为50 mm和25 mm，视场角测标见图1。

图标

中度可信度描述已自动生成

图1 视场角测标图

将测标装入夹持器上垂直光学平台，内窥镜安装在内窥镜夹具中并视轴对向测标。通过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d1(mm)。视轴方向移动内窥镜或测标，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d2(mm)。

按式（2）计算入瞳视场角：

（2）

式中：

——入瞳视场角，°；

——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；

——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。

角分辨力的计算

内窥镜固定于光具座的支架上，将分辨力标准板装入旋转平台，放在内窥镜设计的光学工作距离处，并使测标面垂直视轴固定于内窥镜末端前；用光源照明。通过内窥镜观察或监视器上观察，横向或/和纵向位移调节内窥镜或测标，使测标与视场重合。医用内窥镜检测仪对采集的图像进行处理，找到能够分辨的最大黑白线对数，该线对数即为内窥镜分辨力值。角分辨力测标示意图见图2。

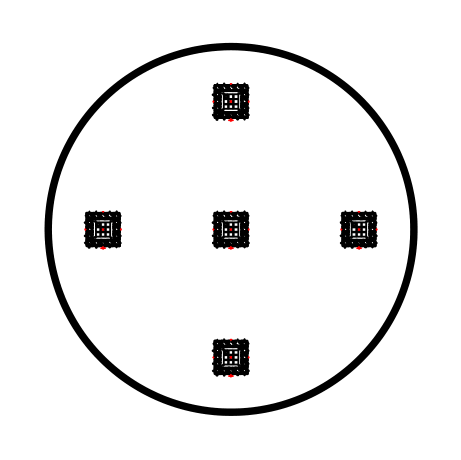


图2 角分辨力测标示意图

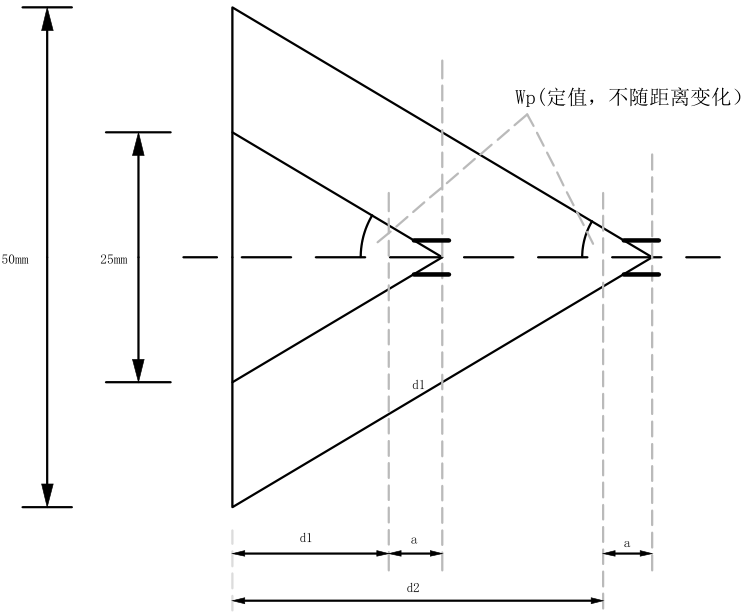


图3 角分辨力计算方法示意图

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小的可分辨线对居于正中央，此时读数为r(d)。角分辨力计算方法示意图见图3。

以同样的光学工作距处的垂直视轴的平面作视场，再最大视场高度的70%位置上任选四个正交方位测量。

分别计算中心，上下左右共5个点的角分辨力。

按公式（3）计算角分辨力：

（3）

式中：

ra(d)——角分辨力，C/（°）；

r(d) —— 每毫米极限可辨线对数，lp/mm；

h —— 最大视场高度，mm；

a —— 内窥镜末端到入瞳的距离，mm；

d —— 光学工作距，mm。

按公式（4）计算中心角分辨力的示值误差：

式中：

（4）

——中心角分辨力示值误差，%；

——中心角分辨力名义值，C/（°）

——中心角分辨力实际值，C/（°）

按公式（5）计算上下左右4个点角分辨力的平均值：

（5）

式中：

——上下左右4点角分辨力平均值，C/（°）；

——上方角分辨力，C/（°）；

——下方角分辨力，C/（°）；

——左方角分辨力，C/（°）；

——右方角分辨力，C/（°）。

有效景深范围的计算

根据制造商提供的有效景深范围，使用6.3中角分辨力测试方法和式（3）分别测试并计算给定范围内最近端与最远端距离两点的角分辨力。

边缘均匀性的计算

用测试光源照明一个积分球，光学镜的照明光路入光口用余弦透射材料贴住，再进入积分球的小孔，该小孔直径应不大于积分球直径的10%。用照度计测量，照度计窗口直径应不大于90%视场带直径的1/10。测量时照度计窗口平面应与测量位置点的所选视场切面重合。在有效景深范围内选择一个光学工作距，但不小于50 mm，在该工作距的垂轴平面上确定Wp的90%对应的视场带，用照度计测量该视场带上任选的四个正交方位的照度值。

照度测值分别记录为E1、E2、E3、E4，边缘均匀性计算按公式（6）：

（6）

式中：

UL——边缘均匀度，%；

Ei——照度测量值中最大值，lx；

Ej——照度测量值中最小值，lx。

颜色还原性的计算

使用接近日光的白光光源和光谱仪测量显色指数。打开光源，调节内窥镜末端顶点到漫反射屏的距离为5mm左右，使用光谱仪进行测量，并记录测量数据。

**4.2 预期的社会经济效益**

本规范更加严谨完善，便于现场操作，完全适用于医用硬式内窥镜的检测，弥补全球校准市场的空白，具有较为深远的社会影响力。同时本装备可用于医院所使用的医用硬式内窥镜性能校准，保障医院所使用的医用硬式内窥镜的性能可靠性和实验准确性，为其提供技术支持，产生较为深远的社会经济效益。

**五、是否填补标准空白**

是。

**六、采用国际标准的程度**

至本标准编制之日，尚未发与其相关的国际标准。

**七、与有关的现行法律、法规的关系**

医用硬式内窥镜已有国家标准GB 11244-2005《医用内窥镜及附件通用要求》，但该国家标准已废止。本标准作为开展医用硬式内窥镜校准工作的技术依据，计量参数与该国家标准保持一致，但在该国家标准基础上，本标准提出了具体的校准方法，其发布实施将为校准工作提供技术支撑，满足各使用单位的要求，不会对供给或需求产生收缩效应，不会与其他政策共同出台产生“合成谬误”。

**八、技术要求不低于强制性国家标准相关要求的说明**

至本标准编制之日，尚未发与其相关的强制性国家标准。

**九、技术要求高于推荐性标准相关要求的情况**

至本标准编制之日，尚未发与其相关的推荐性国家标准、行业标准。

**十、其他应又予说明的事项**

无。