ICS 75.160.10

CCS A50/64

# 团 体 标 准

T/CIQA-XX-20XX

# 医用硬式内窥镜校准规范

**Calibration Specification for Medical Endoscopes**

（征求意见稿）

2025-XX-XX 发布 2025-XX-XX实施

**中国出入境检验检疫协会** **发布**

前言

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》的规定起草。

本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国出入境检验检疫协会综合质量服务标准化技术委员会（CIQA/TC12）提出并归口。

本文件起草单位：中检西南计量有限公司、北京林电伟业电子技术有限公司、北京协和医院、首都医科大学附属北京安贞医院。

本文件主要起草人：

本文件知识产权归中国出入境检验检疫协会所有。任何单位或个人未经许可，不得以营利为目的，印制、出版、翻译、转发或复制全文或部分文字。

医用硬式内窥镜校准规范

1.范围

本文件适用于医用硬性内窥镜的校准。

2.规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 11244－2015 《医用内窥镜及附件通用要求》

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》

3.术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 医用内窥镜 medical endoscopes

具有观察目的的医学仪器，有或没有镜片，深入人体自然的或通过外科手术灯打开的孔道进行检测、诊断或治疗的医疗器械。

[来源：GB 11244-2015，定义3.1]

3.2 光学工作距（d） working distance

被观察物体和光学镜末端之间的距离。

[来源：YY 0068.1-2018，定义3.7]

3.3 视场 field of view

通过光学镜观察到的物体视场尺度。

[来源：YY 0068.1-2018，定义3.8]

3.4 入瞳视场角（wp） object pupil field angle

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。

[来源：YY 0068.1-2018，定义3.12]

3.5 视向角（θ） direction of view

光学镜的视轴对光学镜镜体主轴所构成的夹角。

[来源：YY 0068.1-2018，定义3.17]

3.6 角分辨力（ra(d)） angular resolution

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

[来源：YY 0068.1-2018，定义3.18]

3.7 显色指数（Ra）color rendering index

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

[来源：YY 0068.1-2018，定义3.20]

4.计量特性

4.1 视场角

设计值最大允许误差为±15%。

4.2 视向角

标称值最大允许误差为±10°。

4.3 角分辨力

视场中心角分辨力下限最大允许误差为±10%（上限不计）。

4.4 有效景深范围

有效景深范围内视场中心角分辨力不低于光学工作距离处中心角分辨力的80%。

4.5 边缘均匀性

表1 边缘均匀性要求

|  |  |
| --- | --- |
| 标称视向角范围 | 边缘均匀性 |
| θ≤30° | ≤25% |
| 30°＜θ≤50° | ≤35% |
| 50°＜θ | ≤45% |

4.6 颜色还原性

显色指数不小于名义值。

5 校准条件

5.1环境条件

5.1.1 环境温度：15℃～35℃。

5.1.2 相对湿度：不大于85%，或按仪器说明书规定。

5.1.3 无影响测量结果的电磁干扰、振动。

5.2测量标准器及其他设备

5.2.1 医用内窥镜治疗检测系统

a) 可测内窥镜直径范围：(2～20) mm；

b) 可测内窥镜长度范围：(0～650) mm, 最大允许误差为±0.5 mm；

c) 可旋转标靶云台，支持0～90°任意视向角的内窥镜；

d) 视场(FOV)测量范围：0°～140°，最大允许误差为±1°；

e) 视向(DOV)测量范围：0°～70°，最大允许误差为±1°；

f) 图像失真：腹腔镜为10%，关节镜为40%；

g)视场测标上刻划有两个同心圆环，两同心圆环直径分别是25 mm和50 mm，准确度：±3 µm；

h) 视向角测标为间隔5 mm的6组同心环组成，最小圆直径10 mm，准确度：±3μm；

i) 角分辨率为根据JB/T 9328 1999分辨力板在测标的不同位置均匀分布5组分辨力图像，线宽：（10～80）μm，准确度：±1μm。

5.2.2 积分球

开孔总面积不超过球内整球面积的10%。

6 校准项目和校准方法

6.1 视向角

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，°。

6.2 入瞳视场角

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。

6.3 角分辨力

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。

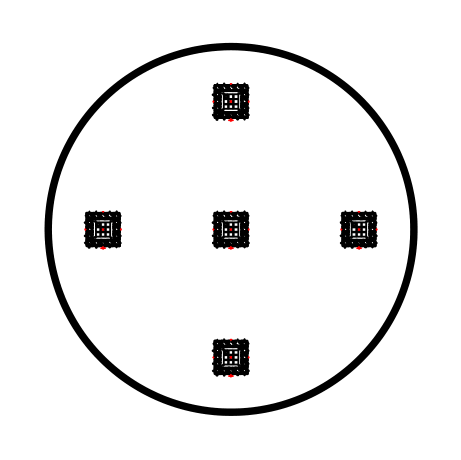


图2 角分辨力测标示意图

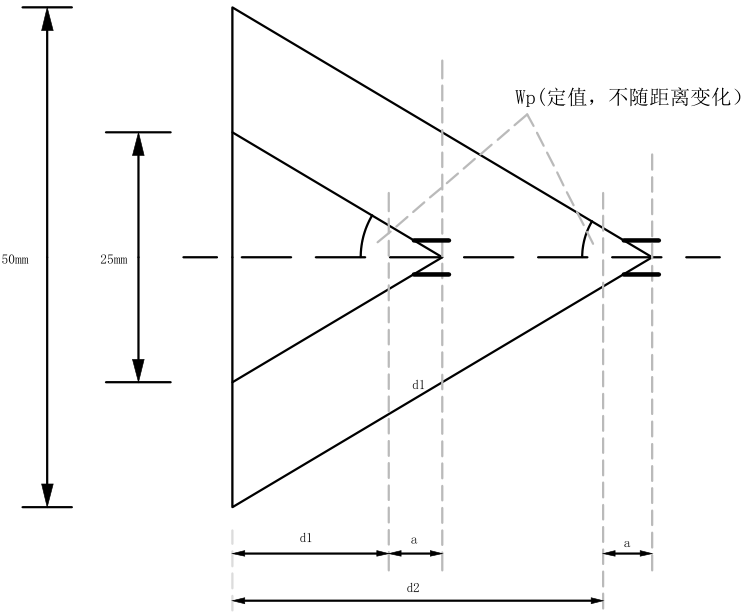


图3 角分辨力计算方法示意图

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/（°）。

6.4 有效景深范围

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。

6.5 边缘均匀性

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。

6.6 颜色还原性

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。

附录A 医用（硬性）内窥镜校准结果的测量不确定度评定示例

A.1 视向角测量不确定度评定

A.1.1 测量方法

将内窥镜安装在内窥镜夹具中，进行视场角的测量。记录所有测量值。

A.1.2 测量模型

相应校准项目的测量误差可由公式（A.1）给出：

（A.1）

——视向角示值误差，°；

——视向角标称值，°；

——视向角实际值，°。

A.1.3 不确定度来源

根据上述测量模型以及测量方法，其视向角的不确定度来源主要有：

a) 测量重复性引入的标准不确定度u1;

b) 标准器具引入的标准不确定度u2。

A.1.4 测量不确定度评定

A.1.4.1 重复性引入的不确定度分量u1

用被检内窥镜视向角重复测量10次，结果如下：

表A.1视向角测量结果

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 测量次数 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 平均值° |
| 测量值（°） | 20.1 | 20.0 | 9.8 | 9.9 | 9.3 | 21.2 | 20.0 | 20.2 | 9.2 | 9.7 | 19.9 |

按下式计算，得到单次测量实验标准偏差：

=0.52°

由于测量点实际测1次（n=1）,因此重复测量引入的不确定度u1为：

°

A.1.4.2 标准器具引入的不确定度u2

因为视向角测量标准器具最大允许误差为±1°，按均匀分布计算，则°=0.58°

A.1.5 标准不确定度分量一览表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 不确定度来源 | u | 标准不确定度分量 |
| 测量重复性 | u1 | 0.52° |
| 标准器具 | u2 | 0.58° |

A.1.6 合成标准不确定度

相对合成标准不确定度由u1和u2组成，按下列公式合成：

°

A.1.7 相对扩展不确定度

取包含因子k=2，则

°

A.2 视场角测量不确定度评定

A.2.1 测量方法

将内窥镜安装在内窥镜夹具中，进行视场角的测量。记录所有测量值。

A.2.2 测量模型

相应校准项目的测量误差可由公式（A.2）给出：

（A.2）

式中：

W0——视场角，°；

D——内窥镜的光学工作距离，mm；

R——测量靶标外圆半径，mm；

A.2.3 不确定度来源

根据上述测量模型以及测量方法，其视向角的不确定度来源主要有：

a）测量重复性引入的标准不确定度u1；

b）标准器具引入的标准不确定度u2。

A.2.4 测量不确定度评定

A.2.4.1 重复性引入相对标准的不确定度分量*u*1

用被检内窥镜视场角重复测量10次，结果如下：

表A.2 视场角测量结果

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 测量次数 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 平均值° |
| 测量值（°） | 71.9 | 69.2 | 68.8 | 71.4 | 69.5 | 71.4 | 70.9 | 72 | 69.2 | 73.1 | 70.74 |

按下式计算，得到单次测量实验标准偏差：

=1.4°

由于测量点实际测1次（n=1）,因此重复测量引入的标准不确定度u1为：

相对标准不确定度为：

=0.99%

A.2.4.2 标准器具引入的不确定度u2

因为视场角测量标准器具最大允许误差为±1%，按均匀分布计算，则

=0.58%

A.2.5 标准不确定度分量一览表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 不确定度来源 | u | 标准不确定度分量 |
| 测量重复性 | u1 | 0.99% |
| 标准器具 | u2 | 0.58% |

A.2.6 合成标准不确定度

相对合成标准不确定度由u1和u2组成，按下列公式合成：

%

A.2.7 相对扩展不确定度

取包含因子k=2，则

附录B校准原始记录格式

校准原始记录格式

客户名称 地址

器具名称 出厂编号 设备编号

制造厂 型号规格 准确度等级

地点：□客户地点(地址、楼号、房号）

依据： □其他 检/校日期

温度 ℃ 湿度 %RH 其它

1 外观及功能性检查：

**1、视向角的校准：**

表1 视向角校准结果

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| /° | /° | /° |
|  |  |  |

**2、入瞳视场角的校准：**

表2 入瞳视场角的测量结果

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *d*1/mm | *d*2/mm | *a*/mm | *WP/°* |
|  |  |  |  |

**3、角分辨力的校准：**

表3 角分辨力校准结果

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 测量值/[C/（°）] | | | | | | | △*r*a0*(d)*  /% |
| *r*as*(d)* | *r*a1*(d)* | *r*a2*(d)* | *r*a3*(d)* | *r*a4*(d)* | *r*a0*(d)* |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

**4、有效景深范围的校准：**

表4 有效景深范围校准结果

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 最近端 | 最远端 |
| 距离/mm |  |  |
| 角分辨力/lp/mm |  |  |

**5、边缘均匀性：**

表5 边缘均匀性校准结果

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
|  |  |  |  |  |  |  |

**6、颜色还原性的校准：**

表6 颜色还原性校准结果

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 测量值 | 标称值 |
| 显色指数 |  |  |

校准人员 核验人员

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_