



吉林省地方计量技术规范

JJF (吉) 136—2024

医用硬性内窥镜校准规范

Calibration Specification of Medical rigid endoscopes

2024-10-20 发布

2025-01-01 实施

吉林省市场监督管理厅 发布

医用硬性内窥镜校准规范

Calibration Specification for
Medical rigid endoscopes

JJF (吉) 136- 2024

归口单位：吉林省市场监督管理厅

主要起草单位：吉林省计量科学研究院

本规范由吉林省计量科学研究院负责解释

本规范主要起草人：

李仕明 （吉林省计量科学研究院）

刘 林 （吉林省计量科学研究院）

黄 雷 （吉林省计量科学研究院）

参加起草人：

齐倍珣 （吉林省计量科学研究院）

修崇皓 （吉林省计量科学研究院）

张 静 （吉林省计量科学研究院）

李慧荻 （吉林省计量科学研究院）

目 录

引 言 (III)

1 范围 (1)

2 引用文件 (1)

3 术语和计量单位 (1)

3.1 术语 (1)

4 概述 (2)

5 计量特性 (2)

5.1 内窥镜直径 (2)

5.2 内窥镜工作长度 (2)

5.3 视场角 (2)

5.4 视向角 (2)

5.5 角分辨力 (2)

5.6 色彩还原性 (2)

5.7 边缘均匀性 (3)

5.8 单位相对畸变 (3)

6 校准条件 (3)

6.1 环境条件 (3)

6.2 测量标准及其他设备 (3)

7 校准项目和校准方法 (4)

7.1 内窥镜直径 (4)

7.2 内窥镜工作长度 (4)

7.3 视场角 (4)

7.4 视向角 (5)

7.5 角分辨力 (5)

7.6 色彩还原性 (6)

7.7 边缘均匀性 (6)

7.8 单位相对畸变 (7)

8 校准结果表达 (7)

9 复校时间间隔	(8)
附录 A	(9)
附录 B	(10)
附录 C	(11)
附录 D	(13)
附录 E	(15)
附录 F	(17)

引 言

本规范依据JJF 1071-2010 《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1001-2011 《通用计量术语及定义》和JJF 1059.1-2012 《测量不确定度评定与表示》编写。

本规范参照采用了国家标准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》。

本规范为首次发布。

医用硬性内窥镜校准规范

1 范围

本规范适用于医用硬性内窥镜首次、使用过程中、维修后的校准，不适用于软性内窥镜。设备技术验收可参照本规范。

2 引用文件

本规范引用以下文件：

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。

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规范。

3 术语和计量单位

3.1 术语

3.1.1 内窥镜 endoscope

通过自然孔道或者为医疗目的而创建的外科切口进入人体腔内，拥有观察手段的医疗器械。

3.1.2 硬性内窥镜 rigid endoscope

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

3.1.3 内窥镜工作长度 working length

内窥镜插入部分的最大长度。

3.1.4 光学工作距 working distance

被观察物体和光学镜末端之间的距离

3.1.5 角分辨力 angular resolution

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。

3.1.6 顶点视场角 vertex field angle

物体到光学镜末端中心的连线与视轴的夹角的绝对值。

3.1.7 最大视场角 max vertex field angle

顶点视场角的最大值。光学镜末端中心对物方最大视场高度的张角。

3.1.8 视向角 direction of view

光学镜入瞳中心与物方视场中心的连线。

3.1.9 显色指数 color rendering index

Ra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。

3.1.10 单位相对畸变 unit relative distortion

物方视场单位元尺度的像元径向尺度与理论像元径向尺度之差的相对值。

4 概述

医用(硬性)内窥镜是一种经人体自然孔道或者外科切口进入,对人体体腔和脏器进行直接观察、诊断的医用光学仪器。

医用(硬性)内窥镜由光学成像系统和照明系统组成。被观察物经物镜所成的倒像,通过传像系统以正像形式传输到目镜,再由目镜放大后,为人眼所观察。

5 计量特性

5.1 内窥镜直径

MPE: ± 0.02 mm。

5.2 内窥镜工作长度

MPE: ± 0.5 mm。

5.3 视场角

MPE: $\pm 5^\circ$ 。

5.4 视向角

MPE: $\pm 3^\circ$ 。

5.5 角分辨力

MPE: -3% (上限不计)。

5.6 色彩还原性

不低于 90%。

5.7 边缘均匀性

边缘均匀性应符合表. 1 要求。

表. 1 边缘均匀性

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

5.8 单位相对畸变

单位相对畸变符合表 2 要求。

表. 2 单位相对畸变

单位相对畸变范围	一致性差, U_v
$ V_{U-z} \leq 25\%$	$\leq 4\%$ (相对差)
$25\% < V_{U-z} $	$\leq 16\%$ (绝对差)
注: 绝对差表示单位相对畸变最大值与最小值相减的结果; 相对差表示单位相对畸变的绝对差与单位相对畸变均值之比的结果。	

注: 以上所有指标不适用于合格性判别, 仅提供参考。

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 应满足医用内窥镜的常规使用条件。

6.1.2 温度为 $20^\circ\text{C} \pm 5^\circ\text{C}$, 相对湿度小于85%。

6.1.3 测试环境应控制在暗照度不大于1 lx。

6.2 测量标准及其他设备

表. 3 测量标准及其他设备

测量设备	要求
分辨力标准板	范围为1 lp/mm~100 lp/mm。
光谱照度计	准确度等级优于二级。
分划圆板组	MPE: $\pm 0.01\text{mm}$ 。
照明光源	光谱范围: 380nm~780nm, 光谱特性应与被测内窥镜的预期应用相一致, 显色指数大于95。

医用冷光源	照度应不低于500lx。
光具座或等效设备	a) 可测量内窥镜直径范围：(2~20) mm，最大允许误差：±0.004mm； b) 可测内窥镜长度范围：(0~650) mm，最大允许误差：±0.02mm； c) 可旋转靶标转台，支持0° ~90° 任意视向角的内窥镜；

7 校准项目和校准方法

7.1 内窥镜直径

使用外径千分尺测量插入部分的直径，连续测量三次相同位置取平均值，并计算与标称工作长度的误差。

直径误差按公式（1）计算

$$\eta = d_0 - \bar{d} \quad (1)$$

式中：

η —工作长度误差；

d_0 —标称工作长度，单位为毫米（mm）；

$\bar{d}$ —实测工作长度，单位为毫米（mm）。

7.2 内窥镜工作长度

使用游标卡尺测量插入部分的长度，连续测量三次取平均值，并计算与标称工作长度的误差。

工作长度误差按公式（2）计算

$$w = l_0 - \bar{l} \quad (2)$$

式中：

w —工作长度误差；

l_0 —标称工作长度，单位为毫米（mm）；

$\bar{l}$ —实测工作长度，单位为毫米（mm）。

7.3 视场角

视场角是光学内窥镜物方视角范围，用顶部位于内窥镜的头端部的锥角值表示，视场角张角对应内窥镜的视场，张角越大内窥镜物方视场越大，如图1所示。视场角靶标为一组同心圆，移动靶板使测量标靶中半径为 R_2 的外圆和半径为 R_1 的内圆分别占满视场，计算靶板在

导轨上移动的距离 D 。则视场角 ω 的大小为:

$$\omega = \arctan \frac{R_2 - R_1}{D} \quad (3)$$

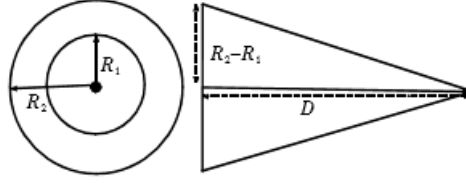


图1 视场角测量示意图

7.4 视向角

视向角表征视轴与镜轴的角度,如图2所示。移动靶板使同心圆靶标经内窥镜光学系统成像后,在图像视场边缘上呈现标准同心正圆环,则此时像面与光轴的夹角 θ 即为内窥镜的视向角。

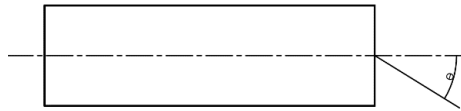


图2 视向角示意图

7.5 角分辨力

7.5.1 将内窥镜安放在光具座上,将分辨力标准板放在内窥镜设计的光学工作距离处,并垂直视轴固定,在分辨力标准板后安放漫透射屏,并用光源照明。

7.5.2 通过内窥镜观察,横向或纵向位移调节内窥镜或分辨力标准板,使极限可辨的试验图案调整到测试对应的视场位置。

7.5.3 观察并确定内窥镜的视场中心分辨力,若可辨线对处于本级不能确定而下级明显可辨状态,可取下级线对与本级线对的中值。

7.5.4 角分辨力的计算

角分辨力按公式(4)

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

式中:

$r_a(d)$ —角分辨力, 单位为周每度 $[C/(^{\circ})]$;

$r(d)$ —每毫米极限可辨线对数, 单位为线对每毫米 (lp/mm);

a —内窥镜末端到入瞳的距离, 单位为毫米 (mm);

d —光学工作距, 单位为毫米 (mm)。

则角分辨力的误差为:

$$r_{\Delta} = \frac{r_a(d) - r_0}{r_0} \quad (5)$$

式中:

r_{Δ} —角分辨力的误差值;

r_0 —角分辨力标称值;

r_a —角分辨力误差值。

7.6 色彩还原性

在暗室中测试, 测试环境照度应不大于1 lx, 保持光源供电电压在标称电压范围内, 稳定度控制在 $\pm 2\%$ 以内, 预热光源不少于30 min。

用卤素光源经内窥镜传光系统照明标准白板, 再经内窥镜成像, 使用光谱照度计测量得到显色指数。

7.7 边缘均匀性

在暗室中测试, 测试环境照度应不大于1 lx, 保持光源供电电压在标称电压范围内, 稳定度控制在 $\pm 2\%$ 以内, 预热光源不少于30 min。

在有效景深范围内选择一个不小于50mm光学工作距, 在该工作距的垂直平面上确定最大视场角的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。

边缘均匀性按公式(6)计算

$$U_L = \frac{\max(E_i - E_j)}{2 \sum_{i=1}^4 E_i / 4} \times 100\% \quad (6)$$

式中:

U_L —边缘均匀性;

E_i —四个测量值中的最大值, 单位 lx;

E_j —四个测量值中的最小值，单位 lx。

7.8 单位相对畸变

单位相对畸变是一种与视场大小有关的像差，畸变不会影响图像的清晰度，但是会导致图像变形，影响图像的位置信息，也就是说图像中某点的位置与实际某点的位置比例不同。

将靶标放置在内窥镜的工作距处，在该工作距的垂直平面上确定最大视场角的70%对应的视场带，测量图像中心的单位圆径向尺寸值和全视场70%位置4个单位圆径向尺寸值（测量选用的单位圆尺度应不大于视场最大尺度的8%）。

单位相对畸变按公式（7）计算

$$U_{V-\infty} = \frac{\sum_{i=1}^4 \frac{m_i - m_0}{m_0}}{4} \quad (7)$$

m_i —全视场 70%位置的单位元径向尺寸值；

m_0 —全视场中心的单位元径向尺寸值。

单位相对畸变一致性差计算公式见式(8)或式(9)：

相对差：

$$U_V = \max \left| \frac{U_{V-\infty, i} - U_{V-\infty, j}}{2U_{V-\infty}} \right| \times 100\% \quad (8)$$

绝对差：

$$U_V = \frac{\max |U_{V-\infty, i} - U_{V-\infty, j}|}{2} \quad (9)$$

最终结果以三次测量的一致性差的算术均值表示。

8 校准结果表达

校准结果应在校准证书或校准报告上反映。校准证书或报告至少包括以下信息：

- 标题，“校准证书”；
- 实验室名称和地址；
- 进行校准的地点（如果与实验室的地址不同）；
- 证书的唯一性标识（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, 应对被校样品的抽样程序进行说明;
- i) 校准所依据的技术规范的标识, 包括名称和代号;
- 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) 校准结果及其测量不确定度的说明;
- m) 对校准规范的偏离的说明;
- n) 校准证书及校准报告签发人的签名、职务或等效标识;
- 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, 不得部分复制证书的声明。

9 复校时间间隔

建议最长复校时间间隔不超过1年, 复校时间间隔的长短是由仪器的使用情况、使用者、仪器本身质量等诸因素所决定, 送校单位可根据实际使用情况决定复校时间间隔。

附录 A

医用内窥镜校准记录格式

委托单位：证书编号：

制造厂：校准日期：

型号规格：校准地点：

编号：相对湿度：

气压：流水号：

技术依据：温度：

1. 内窥镜直径：

标称直径：

测量值：

2. 内窥镜工作长度：

标称工作长度：

测量值：

序号	1	2	3	平均
测量值				

3. 视场角：

4. 视向角：

5. 角分辨力

光学工作距：

内窥镜末端到入瞳的距离：

极限可分辨线对数：

6. 色彩还原性

7. 边缘均匀性

测量序号	1	2	3	4
测量值				

8. 单位相对畸变

测量序号	1	2	3
测量值			

附录 B

医用内窥镜校准证书(内页)内容

1. 内窥镜直径:
2. 内窥镜工作长度:
3. 视场角:
4. 视向角:
5. 角分辨力:
6. 色彩还原性:
7. 边缘均匀性:
8. 单位相对畸变:

附录 C

医用硬性内窥镜直径测量结果不确定度评定实例

C.1 概述:

C.1.1 环境条件: 温度: 22.5℃; 相对湿度: 50%。

C.1.2 标准装置: 外径千分尺。

1.3 被测对象: GIF-HQ290 腹腔内窥镜

1.4 测量方法: 参照 7.1。

C.2 建立测量模型, 列出不确定度传播律:

C.2.1 测量模型:

$$d = \frac{\sum_{i=1}^3 D_i}{3} \quad (1)$$

式中

d —被测内窥镜直径, 单位为毫米 (mm);

D_i —被测内窥镜直径测量值, 单位为毫米 (mm)。

C.2.2 方差和灵敏系数:

因(1)式各输入量相互独立, 灵敏系数绝对值是 1, 所以方差可表示为(2)式:

$$u_c^2(y) = \sum_{i=1}^n c_i^2 u_c^2(y_i) = \sum_{i=1}^n u_c^2(y_i) \quad (2)$$

C.3 标准不确定度的来源及评定:

C.3.1 标准装置测量重复性给出的不确定度分量 $u_{1\text{rel}}$:

测得数据如下 (mm):

10.00、10.01、10.01、10.00、10.01、10.01

$$u_{1\text{rel}} = \frac{\sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (D_i - \bar{D})^2}{(n-1)}}}{\bar{D}} \times 100\% = 0.03\%$$

C.3.2 外径千分尺示值误差引入的标准不确定度 $u_{2\text{rel}}$

依据检定证书, 外径千分尺示值误差的不确定度为 $U_{2\text{rel}}=0.02\%$, $k=2$,

故: $u_{2\text{ rel}} = \frac{0.02\%}{2} = 0.01\%$

C.4 标准不确定度分量表:

不确定度分量	不确定度来源	不确定度分量值
$u_{1\text{ rel}}$	测量重复性	0.03%
$u_{2\text{ rel}}$	示值误差	0.01%

C.5 合成标准不确定度:

$$u_{\text{c rel}} = \sqrt{u_{1\text{ rel}}^2 + u_{2\text{ rel}}^2} = 0.032\%$$

C.6 扩展不确定度, 取包含因子 $k=2$:

则扩展不确定度 $U_{\text{rel}} = 0.06\%$

附录 D

医用硬性内窥镜工作长度测量结果不确定度评定实例

D.1 概述:

D.1.1 环境条件: 温度: 22.5℃; 相对湿度: 50%。

D.1.2 标准装置: 游标卡尺。

1.3 被测对象: GIF-HQ290 腹腔内窥镜

1.4 测量方法: 参照 7.2。

D.2 建立测量模型, 列出不确定度传播规律:

D.2.1 测量模型:

$$I = \frac{\sum_{i=1}^3 l_i}{3} \quad (1)$$

式中

 I —被测内窥镜工作长度, 单位为毫米 (mm); l_i —游标卡尺读数, 单位为毫米 (mm)。

D.2.2 方差和灵敏系数:

因(1)式各输入量相互独立, 灵敏系数绝对值是 1, 所以方差可表示为 (2) 式:

$$u_c^2(y) = \sum_{i=1}^n c_i^2 u_c^2(y_i) = \sum_{i=1}^n u_c^2(y_i) \quad (2)$$

D.3 标准不确定度的来源及评定:

D.3.1 标准装置测量重复性给出的不确定度分量 $u_{1\text{rel}}$:

测得数据如下 (mm):

309.2、309.1、309.1、309.1、309.1、309.2

$$u_{1\text{rel}} = \frac{\sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (L - \bar{L})^2}{(n-1)}}}{\bar{L}} \times 100\% = 0.01\%$$

D.3.2 游标卡尺示值误差引入的标准不确定度 $u_{2\text{rel}}$ 依据检定证书, 游标卡尺示值误差的不确定度为 $U_{2\text{rel}}=0.02\%$, $k=2$,

$$\text{故: } u_{2\text{rel}} = \frac{0.02\%}{2} = 0.01\%$$

D.4 标准不确定度分量表：

不确定度分量	不确定度来源	不确定度分量值
$u_{1\text{ rel}}$	测量重复性	0.01%
$u_{2\text{ rel}}$	示值误差	0.01%

D.5 合成标准不确定度：

$$u_{\text{c rel}} = \sqrt{u_{1\text{ rel}}^2 + u_{2\text{ rel}}^2} = 0.014\%$$

D.6 扩展不确定度，取包含因子 $k=2$ ：

则扩展不确定度 $U_{\text{rel}} = 0.03\%$

附录 E

医用硬性内窥镜边缘均匀性测量结果不确定度评定实例

E.1 概述:

E.1.1 环境条件: 温度: 22.5℃; 相对湿度: 50%。

E.1.2 标准装置: 照度计。

1.3 被测对象: GIF-HQ290 腹腔内窥镜

1.4 测量方法: 参照 7.7。

E.2 建立测量模型, 列出不确定度传播律:

E.2.1 测量模型:

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

式中

U_L —边缘均匀性;

E_i —照度测值, 单位 lx;

E_j —另一组照度测值, 单位 lx;

E.2.2 方差和灵敏系数:

因(1)式各输入量相互独立, 灵敏系数绝对值是 1, 所以方差可表示为(2)式:

$$u_c^2(y) = \sum_{i=1}^n c_i^2 u_c^2(y_i) = \sum_{i=1}^n u_c^2(y_i) \quad (2)$$

E.3 标准不确定度的来源及评定:

E.3.1 标准装置测量重复性给出的不确定度分量 $u_{1\text{rel}}$:

测得数据如下 (mm):

2375、2396、2401、2386、2395、2388

$$u_{1\text{rel}} = \frac{\sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (U_L - \bar{U}_L)^2}{(n-1)}}}{\bar{U}_L} \times 100\% = 0.4\%$$

E.3.2 照度计示值误差引入的标准不确定度 $u_{2\text{rel}}$

依据检定证书, 照度计示值误差的不确定度为 $U_{2\text{rel}}=1.2\%$, $k=2$,

故: $u_{2\text{ rel}} = \frac{1.2\%}{2} = 0.6\%$

E.4 标准不确定度分量表:

不确定度分量	不确定度来源	不确定度分量值
$u_{1\text{ rel}}$	测量重复性	0.4%
$u_{2\text{ rel}}$	示值误差	0.6%

E.5 合成标准不确定度:

$$u_{\text{c rel}} = \sqrt{u_{1\text{ rel}}^2 + u_{2\text{ rel}}^2} = 0.73\%$$

E.6 扩展不确定度, 取包含因子 $k=2$:

则扩展不确定度 $U_{\text{rel}} = 1.5\%$

附录 F

医用硬性内窥镜色彩还原性测量结果不确定度评定实例

F.1 概述:

F.1.1 环境条件: 温度: 25℃; 相对湿度: 60%RH。

F.1.2 标准装置: 光谱彩色照度计。

F.1.3 被测对象: GIF-HQ290 腹腔内窥镜

F.1.4 测量方法: 参照 7.6。

F.2 建立测量模型, 列出不确定度传播律:

F.2.1 测量模型:

$$\Delta R_a = R_a - \bar{R}_a \quad (1)$$

式中

 ΔR_a —显色指数的示值误差; $\bar{R}_a$ —显色指数显示值的平均值; R_a —显色指数的标准值;

F2.2 方差和灵敏系数:

因(1)式各输入量相互独立, 灵敏系数绝对值是 1, 所以方差可表示为(2)式:

$$u_c^2(y) = \sum_{i=1}^n c_i^2 u_c^2(y_i) = \sum_{i=1}^n u_c^2(y_i) \quad (2)$$

F.3 标准不确定度的来源及评定:

F.3.1 标准装置测量重复性给出的不确定度分量 $u_{1\text{rel}}$:

测得数据如下 (mm):

92.4%、91.1%、92.1%、91.3%、92.4%、91.3%

$$u_{1\text{rel}} = \frac{\sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (U_L - \bar{U}_L)^2}{(6-1)}}}{\bar{U}_L} \times 100\% = 0.7\%$$

F.3.2 光谱彩色照度计示值误差引入的标准不确定度 $u_{2\text{rel}}$ 依据检定证书, 光谱彩色照度计示值误差的不确定度为 $U_{2\text{rel}}=3\%$, $k=2$,

$$\text{故: } u_{2\text{rel}} = \frac{3\%}{2} = 1.5\%$$

F.4 标准不确定度分量表：

不确定度分量	不确定度来源	不确定度分量值
$u_{1\text{ rel}}$	测量重复性	0.7%
$u_{2\text{ rel}}$	示值误差	1.5%

F.5 合成标准不确定度：

$$u_{c\text{ rel}} = \sqrt{u_{1\text{ rel}}^2 + u_{2\text{ rel}}^2} = 1.66\%$$

F.6 扩展不确定度，取包含因子 $k=2$ ：

则扩展不确定度 $U_{\text{rel}} = 3.4\%$

吉林省地方计量技术规范

医用硬性内窥镜校准规范

JJF(吉) 136—2024

吉林省市场监督管理厅发布

*

版权所有 不得翻印

297 mm×210 mm A4 纸

2024 年 10 月第 1 版 2024 年 10 月第 1 次印刷