推荐性国家标准

项目申报书

项目名称 : 医用内窥镜成像系统 第 5 部分: 3D 性能

技术归口单位 (或技术委员会) : 全国光学和光子学标准化技术委员会医用光学和仪器分技术委员会 (TC103SC1)

提出日期 : 2024 年 10 月 30 日

一、基本信息

中文名称	医用内窥镜成像系统 第5部分：3D性能		
英文名称	Medical endoscopic imaging system-part5:3D performance		
标准性质	☒ 推荐性国家标准 ☐ 指导性技术文件		
制定/修订	☒ 制定 ☐ 修订	被修订标准号	/
是否采标	☐ 是 ☒ 否	采标类型	
采标号	—	采标中文名称	—
项目周期	☐ 12个月 ☐ 16个月 ☒ 18个月		
上报单位	浙江省医疗器械检验研究院		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国光学和光子学标准化技术委员会医用光学和仪器化分技术委员会 (TC103SC1)		
主管部门	国家药品监督管理局		

二、论证评估报告

(一) 制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

【立项必要性包括但不限于：经济社会和产业发展的需求；相关法律法规、政策规划的要求；标准实施后重大经济、社会、生态效益分析。项目可行性包括但不限于：产业发展情况；有关技术的成熟度和经济性分析；如果实施标准对企业生产经营成本影响较大，应进行综合成本分析；已经具备的研究基础和条件等】

一、制定推荐性国家标准的必要性

3D 成像技术在医用内窥镜领域的应用为医疗诊断和治疗带来了革命性的变化。它能够为医生提供更加真实、立体的人体内部结构图像，帮助医生更准确地判断病变的位置、大小和形态，尤其是在复杂的手术操作中，如神经外科手术、心血管手术等，3D 成像对于提高手术的精准性和成功率具有至关重要的作用。GB/T XXXX.5《医用内窥镜成像系统 第 5 部分：3D 性能》标准的制定，可规范医用内窥镜成像系统的 3D 性能，确保其在临床应用中能充分发挥优势，从而提升医疗诊断和治疗水平，造福患者。

随着 3D 内窥镜技术的逐渐普及，市场上相关产品数量不断增加，但产品质量和 3D 性能却良莠不齐。一些 3D 内窥镜可能存在图像立体感不强、深度感知不准确、视差调整不合理等问题，影响了临床使用效果。制定国家标准能够统一 3D 内窥镜成像系统的性能标准，规范企业的生产行为，使市场上的 3D 内窥镜产品在质量和性能上有明确的衡量尺度，避免低质量产品扰乱市场，保障医疗机构和患者的利益。

标准对于 3D 内窥镜技术的发展具有引导和推动作用。通过明确 3D 性能的具体指标和评价方法，可以促使企业加大在 3D 技术研发方面的投入，积极探索新的光学设计、图像处理算法等，以提高产品的 3D 性能。这将进一步促进整个 3D 内窥镜产业的技术创新和发展，使我国在这一领域保持与国际先进水平同步或更具竞争力。

3D 内窥镜成像系统的性能质量直接关系到医疗安全和质量。如果 3D 性能不佳，可能导致医生在诊断和手术过程中对病变位置和周围组织关系的误判，从而增加手术风险和患者的痛苦。制定标准可以确保 3D 内窥镜的性能可靠，减少因设备问题引起的医疗事故，为医疗安全和质量提供有力保障。同时，标准也

有助于医疗机构在采购 3D 内窥镜设备时进行科学评估，选择符合要求的高质量产品。

二、制定推荐性国家标准的可行性

1.产业发展提供实践基础

我国医用内窥镜产业在 3D 内窥镜方面已经取得了显著的发展，众多企业投入到 3D 内窥镜的研发和生产中，积累了大量的实践经验。这些企业在 3D 成像技术的应用、产品的设计和制造等方面有了丰富的成果，为标准的制定提供了宝贵的实践数据。这些数据反映了当前 3D 内窥镜在实际生产和使用中的性能状况，使标准能够紧密结合产业实际，更具针对性和可操作性。

2.技术研究成果与参考资料

在 3D 内窥镜成像系统的研究领域，国内外科研人员已经开展了广泛而深入的研究。包括 3D 光学原理、图像传感器技术、立体视觉算法等方面都有大量的研究成果。这些成果为标准中 3D 性能指标的确定提供了坚实的科学依据。

3.行业协同与技术交流助力

医用内窥镜行业内的企业、科研机构和临床医疗机构对于 3D 内窥镜标准的制定有着高度的积极性和参与度。在标准预研过程中，项目申请单位先后与浙江华诺康科技有限公司、杭州海康慧影科技有限公司、卡尔史托斯内窥镜(上海)有限公司、广东欧谱曼迪科技股份有限公司、奥林巴斯(北京)销售服务有限公司上海分公司、深圳迈瑞生物医疗电子有限公司、贝朗医疗(苏州)有限公司、浙江之科立上医疗科技有限公司、杭州先奥科技有限公司等国内外制造商进行了技术交流，研究标准修订、验证、实施的可行性，并开展预研初步验证工作。在此基础上，组建标准项目组，认真进行修订工作，制定草案大纲以及工作计划，调研国内外相关标准、文献、成果和临床应用产品，充分考虑我国产业和医疗发展需要，征求行业内外专家、吸取相关单位、生产企业和监督检验部门意见，完善标准的预研工作。

4.起草单位的专业能力保障

本标准的建议牵头起草单位是浙江省医疗器械检验研究院。浙江院成立于 1974 年，是浙江省药品监督管理局直属事业单位(省属科研院所)，是国家药品监督管理局十大医疗器械检验中心之一。负责医疗器械监督检验、注册检验、

委托检验及相关评价；检验技术和方法研究，检验仪器、标准物质研制；医疗器械标准研究、制定，宣贯；医疗器械分类、命名、编码和省内产品分类界定等相关技术研究工作；医疗器械安全有效 分析、研究、评价、技术调查、检查等相关工作；开展技术开发、技术转让、技术咨询和技术服务、医疗器械相关认证服务、医疗器械创新研究。主要聚焦于医用光学领域，在眼科光学、医用激光、医用内窥镜、医用显微镜、医用光谱诊断及治疗设备、医用光辐射安全等专业领域开展标准制修订、标准实施评价、国际标准研究和转化等工作。

浙江院主持制修订医疗器械国家、行业标准 114 项，对口国际标准转化率 98%以上，国际标准投票率始终保持 100%，主导提出的《颜色分辨能力和色还原性的测定》等 3 项内窥镜国际标准正在稳步推进。牵头起草的行业标准 YY 0068 《医用内窥镜 硬性内窥镜》系列标准、GB 11417 《眼科光学 接触镜》系列标准分别获评 2014 年度、2016 年度中国标准创新贡献奖三等奖。承担的浙江省医疗器械标准化技术委员会 2019 年考核获评优秀。黄丹高级工程师获国际电工委员会 2020 年度“IEC 1906 奖”，获批首批浙江省标准国际化试点单位以及浙江省技术标准综合研究基地，2022 年获浙江省标准创新贡献奖组织奖。

浙江院是国际标准化组织 ISO/TC 172/SC 5/WG 6、SC 7/WG 6、WG 7、WG 9，以及 IEC TC76/WG4 的国内技术对口单位，承建“国家药品监督管理局生物医学光学重点实验室”和“浙江省医疗器械安全性评价研究重点实验室”，与温州医科大学合作建设“国家药监局眼科疾病医疗器械和药物临床研究与评价重点实验室”，重点开展医疗器械领域的标准技术研究工作。

（二）主要技术要求

【包括范围和主要技术内容等，修订项目应说明拟修订的内容，与原标准相比的主要变化。】

适用范围：本标准适用于医疗目的具有三维成像功能的医用内窥镜成像系统。

主要技术内容：本标准规定了具有三维成像功能的医用内窥镜成像系统的 3D 性能要求、试验方法。3D 性能包括双目视向角、双目角分辨率、双目有效景深范围、双目照明变化率、双目照明有效性、双目综合光效、双目单位相对畸变、双目亮度响应特性、双目信噪比、双目静态图像宽容度、双目视场角一致性、双目视向角一致性、双目角分辨率一致性、双目有效景深范围一致性、双目

单位相对畸变一致性、双目亮度响应特性一致性、双目信噪比一致性、静态图像宽容度一致性、双目色度一致性、双目中心放大倍率一致性、立体准确性、双目垂直视差、双目旋转视差、系统显示延时、双目显示时差。

(三) 国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

【包括国内相关标准情况，与拟制定标准的关系，范围包含但不限于相关国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准；有关国际标准化组织、有关国家或地区的相关标准情况、主要内容；拟制定标准拟采用或参照哪些国际国外标准，并对一致性进行描述。】

本标准为制定标准，国内外尚无相关的标准。

标准条款——要求及对应的试验方法		是否有对应国际标准	和国际相关标准水平对比初步分析
双目通用成像性能	双目视场角	无	
	双目视向角	无	
	双目角分辨率, $r_{\alpha}(d)$	无	
	双目有效景深范围	无	
	1 双目照明变化率	无	
	双目照明有效性	无	
	2 双目综合光效	无	
	3 双目单位相对畸变, V_{U-z}	无	
	4 双目亮度响应特性	无	
	5 双目信噪比	无	
	双目静态图像宽容度	无	
3D特有成像性能	双目一致性	双目视场角一致性	无
		双目视向角一致性	无
		双目角分辨率一致性	无
		双目有效景深范围一致性	无
		双目单位相对畸变一致性	无

		双目亮度响应特性一致性	无	
		双目信噪比一致性	无	
		静态图像宽容度一致性	无	
		双目色度一致性	无	
		双目中心放大倍率一致性	无	
	物方空间关系还原性	立体准确性	无	
		双目垂直视差	无	
		双目旋转视差	无	
	显示延迟	系统显示延时	无	
		双目显示时差	无	

(四) 与相关强制性标准、法律法规配套情况

【包括国内有关强制性标准、法律法规情况，与拟制定标准的关系。】

本标准是内窥镜产品的产品标准。本标准目标是为建立保障医用内窥镜成像系统临床安全、有效应用的涉及 3D 的关键性能评价方法，使之与当前对该产品的安全性、有效性认识同步，与有关法律法规和强制性标准无冲突。

(五) 标准所涉及的产品、过程或者服务目录

【应尽可能详细列出所规范的产品、过程或服务的名称或清单。大类产品可通过举例方式进行细化说明。比如家用和类似用途电器包括什么？】

腹腔内窥镜、3D 电子内窥镜图像处理器、3D 电子胸腹腔镜、三维腹腔内窥镜等。

(六) 可能涉及的相关知识产权情况

【应尽可能列出可能涉及的知识产权情况，包括采用其他标准涉及的版权情况，标准涉及专利情况等。】

本标准为制定标准，不涉及版权、专利等情况。

(七) 征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

【标准化对象如涉及国务院有关部门或关联 TC，应征求并提供相关部门（TC）的意见。】

未收到反馈意见。

(八) 经费预算

【应包括制定标准所需经费总额、国拨补助经费、自筹经费的情况。】

总预算：201500 元

出版印刷费：10000 元；资料费：5000 元；起草费：18000 元；试验费：35000 元；差旅费：36000 元；咨询费：2500 元；验证费：68000 元；会议费：19800 元；审查费：7200 元

(九) 项目进度安排

【标准进度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行，应制定详细的工作计划，根据制修订周期细化组织起草、征求意见、技术审查等各阶段具体时间安排。】

起草 2025.1-2025.10 征求意见 2025.10-2025.4

审查 2025.4-2025.5 报批 2026.6

(十) 需要申报的其他事项

【需要废止或修订其他标准的建议，以及其他需要说明的事项】

无