



江苏省地方计量技术规范

JJF（苏）XX—20XX

医用（硬性）内窥镜校准规范

Calibration Specification for Medical Rigid Endoscopes

报批稿

20XX-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施

江苏省市场监督管理局 发布

医用（硬性）内窥镜 校准规范

JJF(苏)XXX—20XX

Calibration Specification for Medical Rigid Endoscopes

本规范经江苏省市场监督管理局于 202X 年 XX 月 XX6 日批准，并自
202X 年 XX 月 XX 日起施行。

归口单位：江苏省市场监督管理局

主要起草单位：南京信息职业技术学院

南京市计量监督检测院

江苏省人民医院

参加起草单位：江苏省医疗器械检验所

盐城市计量测试所

南京明瑞检测技术有限公司

本规范委托江苏省医学专业计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

姚绍卫（南京信息职业技术学院）

徐 昇（南京市计量监督检测院）

耿向南（江苏省人民医院）

本规范参加起草人：

魏 皓（江苏省医疗器械检验所）

张秀俊（盐城市计量测试所）

葛 群（江苏省医疗器械检验所）

吕 雪（南京明瑞检测技术有限公司）

目 录

引 言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语和计量单位	(1)
3.1 术语	(1)
3.2 计量单位	(3)
4 概述	(3)
5 计量特性	(4)
5.1 视向和视场	(4)
5.2 角分辨力	(4)
5.3 照明	(4)
5.4 综合镜体光效	(4)
5.5 单位相对畸变	(4)
5.6 显色指数	(4)
6 校准条件	(5)
6.1 环境条件	(5)
6.2 测量标准及其他设备	(5)
7 校准项目和校准方法	(6)
7.1 外观标志及工作正常性检查	(6)
7.2 视向和视场	(6)
7.3 角分辨力	(8)
7.4 照明	(9)
7.5 综合镜体光效	(10)
7.6 单位相对畸变	(11)
7.7 显色指数	(12)
8 校准结果表达	(13)
9 复校时间间隔	(13)
附录 A 校准原始记录格式	(17)
附录 B 校准证书内页格式	(14)
附录 C 测量不确定度评定	(17)

引 言

JJF 1001—2011《通用计量术语及定义》、JJF 1071—2010《国家计量校准规范编写规则》、和 JJF 1059.1—2012《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。

本规范主要参考了 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基本性能专用要求》、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》、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（硬性）内窥镜校准规范

1 范围

本规范适用于医用硬性光学内窥镜的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJG 245—2005 光照度计

JJF 1001—2011 通用计量术语及定义

JJF 1059.1—2012 测量不确定度评定与表示

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 and 基本性能专用要求

JB/T 9328—1999 分辨力板

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

3.1 术语

3.1.1 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科切口或者其他器械通道弯曲的内窥镜。

[YY 0068.1—2008, 3.2]

3.1.2 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]

3.1.3 视场 field of view

通过光学镜观察到的物体视场尺度。

[YY 0068.1—2008, 3.8]

3.1.4 顶点视场角 vertex field angle, w

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]

3.1.5 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]

3.1.6 最大入瞳视场角 max object pupil field angle, W_p

入瞳视场角的最大值, 光学镜成像系统入瞳中心对物方最大视场高度的张角。

[YY 0068.1—2008, 3.13]

3.1.7 出瞳视场角 image pupil field angle, ω'_p

光学镜成像系统出瞳中心的主光线与光轴的夹角的绝对值, 用弧度或度表示。

[YY 0068.1—2008, 3.14]

3.1.8 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]

3.1.9 视向角 direction of view, θ

光学镜的视轴对光学镜镜体主轴所构成的夹角。

[YY 0068.1—2008, 3.17]

3.1.10 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分辨等距条纹宽的极限分辨角的倒数。

[YY 0068.1—2008, 3.18]

3.1.11 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]

3.1.12 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]

3.1.13 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贡献,以光通量透过率之比表示。

[YY 0068.1—2008, 3.25]

3.1.14 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合。

[YY 0068.1—2008, 3.26]

3.1.15 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'_T) 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]

3.2 计量单位

医用(硬性)内窥镜使用的法定计量单位: 角度为 $^{\circ}$ (度); 角分辨力为 $^{\circ-1}$ (度的-1次方); 距离为 mm(毫米); 光通量为 lm(流明); 显色指数以百分比表示。

4 概述

医用(硬性)内窥镜是一种常用的医疗器械, 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。

医用硬性内窥镜由两大系统组成, 分别为光学成像系统和照明系统。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。如图 1 所示。

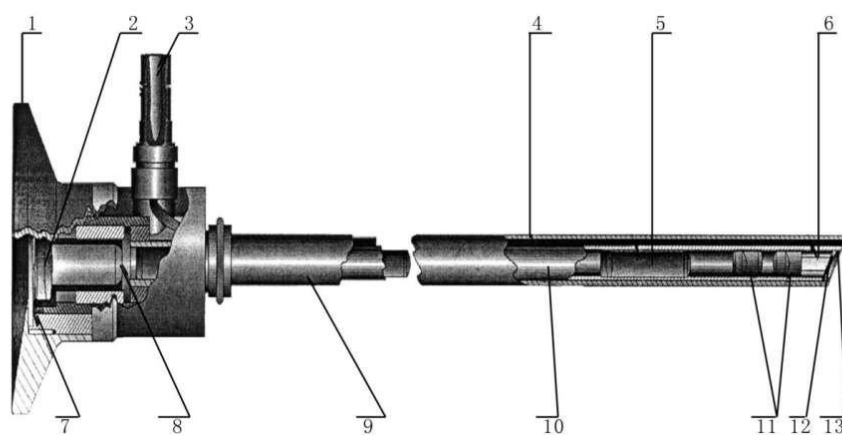


图 1 医用硬性内窥镜示意图

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

5 计量特性

5.1 视向和视场

5.1.1 视向角最大允许误差： $\pm 10^\circ$ ；

5.1.2 视场角最大允许误差： $\pm 15\%$ 。

注：顶点视场角和入瞳视场角任选其一。

5.2 角分辨力

视场中心角分辨力标称值最大允许误差为-10%（上限不计）。

5.3 照明

5.3.1 边缘均匀性

照明光斑应充满视场的有效尺度，且在最大入瞳视场角的 90%视场处的照度应均匀，其均匀性应满足表 1 的规定。

表 1 边缘均匀性要求

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

在最大入瞳视场角的 90%视场处的照明镜体光效的实测值不小于标称值。

5.4 综合镜体光效

在最大入瞳视场角的 90%视场处的综合镜体光效的实测值不小于标称值。

5.5 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）。

5.6 显色指数

在标准照明体下的显色指数实测值不小于标称值。

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：≤85%。

6.1.3 电源电压及频率：光源供电源的电压应在标称电压值上保持稳定。

6.1.4 其他：测试环境应避免其他冷、热源及强光照射影响；设备周围应无强烈振动、电磁干扰及腐蚀性气体存在。

6.2 测量标准及其他设备

6.2.1 照明白光源

照度应不低于 500 lx，光源均匀性优于 98%。

6.2.2 医用（硬性）内窥镜质量检测仪

a) 可测内窥镜直径范围：（2～20） mm；最大允许误差：±0.5 mm；

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

c) 可旋转标靶云台，支持 0°～90°任意视向角的内窥镜，采用电动调节，配合上位机可实现自动控制功能；

d) 视场角测量范围：0°～140°，最大允许误差：±3°；

e) 视向角测量范围：0°～70°，最大允许误差：±3°；

f) 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，最大允许误差：±3 μm；

g) 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，最大允许误差：±3 μm；

h) 综合光效测标为一个直径为 50 mm 的圆，最大允许误差为：±1 μm；

i) 畸变测量最大允许误差：±3%，测标内有直径为 50 mm 的分划圆，在距圆心 17.5 mm 为半径的圆周上，均匀分布 4 个黑色不透明圆斑，圆斑直径不大于 4 mm；

j) 角分辨力板符合 JB/T 9328—1999 规定的 A 型分辨力板，在测标面上均匀分布 5 组分辨力图像，线宽：（10～80） μm，最大允许误差：±1 μm。

k) 显色指数测量最大允许误差：±3%。

6.2.3 光通量计、照度计或其他线性光探测器

光通量计、照度计或其他线性光探测器，测量重复性不大于 1%。

照度计应符合 JJG 245—2005 规定的二级照度计。

6.2.4 积分球

开孔总面积不超过球内整球面积的 10%。

7 校准项目和校准方法

7.1 外观标志及工作正常性检查

目测检查，医用（硬性）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。设备应标明制造厂名、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 视向和视场

7.2.1 视向角示值误差

将被校内窥镜固定在专用支架上，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，测量三次取平均值为测量值。

按式（1）计算视向角示值误差：

$$\Delta\theta = \bar{\theta} - \theta_0 \quad (1)$$

式中：

$\Delta\theta$ ——视向角示值误差，°；

$\bar{\theta}$ ——视向角测量值，°；

θ_0 ——视向角标称值，°。

7.2.2 顶点视场角相对示值误差

将被校内窥镜固定在专用支架上，调节视场中心轴与测标靶面中心重合。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。

按式（2）计算顶点视场角：

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

式中：

W_0 ——顶点视场角，°；

d ——光学工作距，mm；

R ——测量靶标外圆半径，mm；

重复测量三次取平均值为测量值，按式（3）计算顶点视场角相对示值误差：

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

式中：

ΔW ——顶点视场角相对示值误差，%；

\overline{W} ——顶点视场角测量值, °;

W_0 ——顶点视场角标称值, °。

7.2.3 入瞳视场角相对示值误差

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 2。



图 2 视场角测标图

按下列步骤测量视场角。将测标装入夹持器上垂直光学平台, 将被校内窥镜固定在专用支架上并视轴对向测标。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 d_1 (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 d_2 (mm)。

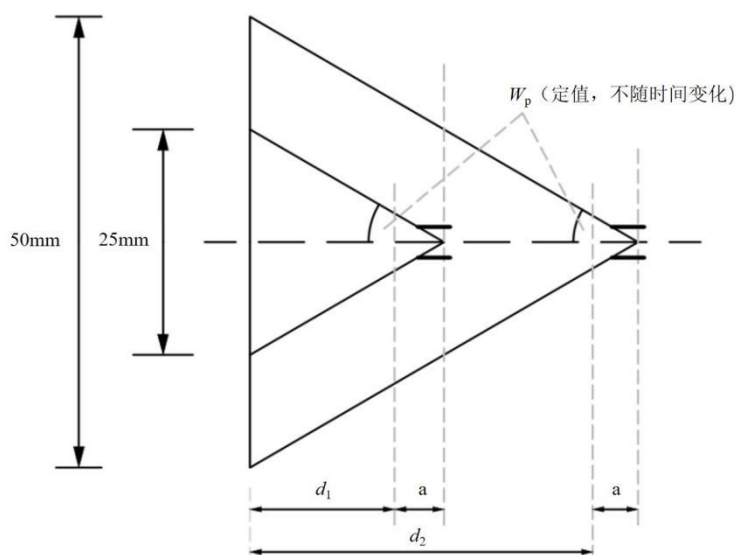


图 3 入瞳视场角计算方法示意图

按式 (4) 计算入瞳视场角:

$$W_p = \arctan\left(\frac{12.5}{d_2 - d_1}\right) \quad (4)$$

式中:

W_p ——入瞳视场角, °;

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为测量值, 按式 (5) 计算入瞳视场角相对示值误差:

$$\Delta W = \frac{\overline{W} - W_p}{W_p} \times 100\% \quad (5)$$

式中:

ΔW ——入瞳视场角相对示值误差, %;

\overline{W} ——入瞳视场角测量值, °;

W_p ——入瞳视场角标称值, °。

7.3 角分辨力

将被校内窥镜固定在专用支架上, 将分辨力板装入旋转平台, 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, 调节内窥镜或测标, 使测标与视场重合。医用 (硬性) 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 4。

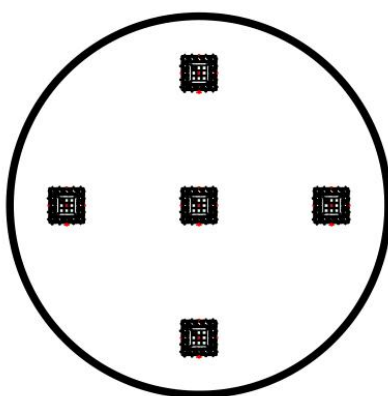


图 4 角分辨力测标示意图

测标与内窥镜距离在工作距离 d 处, 在轴外四个正交方位调节测标使最小的可分辨线对居于视场中心, 此时读数为 $r(d)$ 。角分辨力计算方法示意图见图 4。

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。

按公式 (6) 计算角分辨力：

$$r_a(d) = 1 / \arctan \frac{1}{(d+a) \cdot r(d)} \quad (6)$$

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。

重复测量三次取平均值为测量值，按公式 (7) 计算中心角分辨力的示值误差：

$$\Delta r(d) = \frac{\overline{r_m(d)} - r_s(d)}{r_s(d)} \times 100\% \quad (7)$$

式中：

$\Delta r(d)$ ——中心角分辨力示值误差，%；

$\overline{r_m(d)}$ ——中心角分辨力测量值，C/ (°) ；

$r_s(d)$ ——中心角分辨力标称值，C/ (°) 。

7.4 照明

7.4.1 边缘均匀性

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 (8)：

$$U_L = \frac{\max(E_i - E_j)}{2 \sum_{i=1}^4 E_i / 4} \times 100\% \quad (8)$$

式中：

U_L ——边缘均匀度，%；

E_i ——照度测量值中最大值，lx；

E_j ——照度测量值中最小值，lx。

注： i, j 可选范围为 1, 2, 3, 4。 W_p 可用 W 替代。

7.4.2 照明镜体光效

将被校内窥镜固定在专用支架上，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），测量并计算照明镜体光效。

重复测量三次取平均值为测量值，按公式（9）计算照明镜体光效的示值误差：

$$\Delta IL_{eR} = \frac{\overline{IL_{eRm}} - IL_{eRs}}{IL_{eRs}} \times 100\% \quad (9)$$

式中：

ΔIL_{eR} ——照明镜体光效示值误差，%；

$\overline{IL_{eRm}}$ ——照明镜体光效测量值；

IL_{eRs} ——照明镜体光效标称值。

7.5 综合镜体光效

综合镜体光效的测定，通过测量照明镜体光效和成像镜体光效来得到。其中照明镜体光效测量方法见 7.4.2。

将被校内窥镜固定在专用支架上，使用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。

重复测量三次取平均值为测量值，按公式（10）计算成像镜体光效的示值误差：

$$\Delta OL_{eR} = \frac{\overline{OL_{eRm}} - OL_{eRs}}{OL_{eRs}} \times 100\% \quad (10)$$

式中：

ΔOL_{eR} ——成像镜体光效示值误差，%；

$\overline{OL_{eRm}}$ ——成像镜体光效测量值；

OL_{eRs} ——成像镜体光效标称值。

按公式（11）计算综合镜体光效：

$$SL_{eR} = IL_{eR} \cdot OL_{eR} \quad (11)$$

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。

重复测量三次取平均值为测量值，按公式（12）计算综合镜体光效的示值误差：

$$\Delta SL_{eR} = \frac{\overline{SL_{eRm}} - SL_{eRs}}{SL_{eRs}} \times 100\% \quad (12)$$

式中：

ΔSL_{eR} ——综合镜体光效示值误差，%；

$\overline{SL_{eRm}}$ ——综合镜体光效测量值；

SL_{eRs} ——综合镜体光效标称值。

7.6 单位相对畸变

将被校内窥镜固定在专用支架上，将畸变目标板固定在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）。

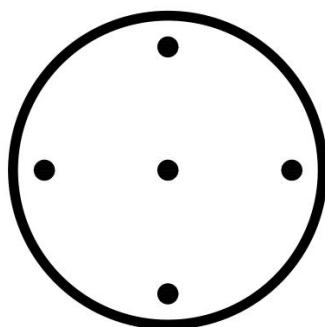


图 5 畸变测标示意图

按公式（13）取四个正交方位的算术平均值为一次单位相对畸变测量值：

$$\overline{V_{U-z}} = \frac{\sum_{i=1}^4 V_{U-z,i}}{4} \quad (13)$$

式中：

$\overline{V_{U-z}}$ ——四个正交方位单位相对畸变算术平均值；

$V_{U-z,i}$ ——四个正交方位单位相对畸变；

i ——正交方位（ $i=1, \dots, 4$ ）。

重复测量三次取平均值为测量值，按公式（14）计算单位相对畸变的示值误差：

$$\Delta V = \frac{\overline{V_m} - V_s}{V_s} \times 100\% \quad (14)$$

式中：

ΔV ——单位相对畸变示值误差，%；

$\overline{V_m}$ ——单位相对畸变测量值；

V_s ——单位相对畸变标称值。

7.7 显色指数

显色指数测量原理如图 6 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。

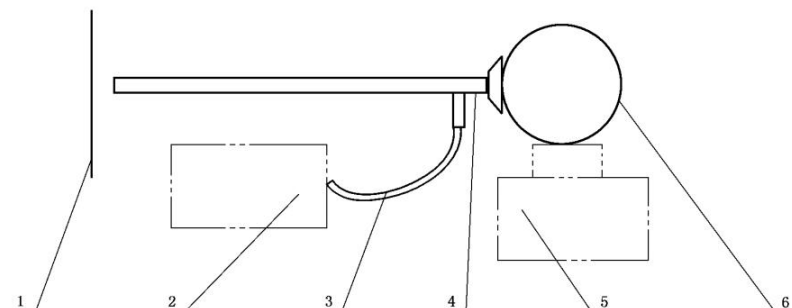


图 6 显色指数测量用组合装置示意图

1—等光谱漫反射屏 2—测量用光源 3—专用光纤 4—待测内窥镜
5—光谱辐射系统 6—积分球

显色指数按公式 (15) 计算：

$$R_a = \frac{\sum_{i=1}^8 R_i}{8} \quad (15)$$

式中：

R_a ——显色指数；

R_i ——检验色样的特殊显色指数 ($i=1\sim 8$)。

重复测量三次取平均值为测量值，按公式 (16) 计算显色指数的示值误差：

$$\Delta R_a = \frac{\overline{R_{am}} - R_{as}}{R_{as}} \times 100\% \quad (16)$$

式中：

ΔR_a ——显色指数示值误差；

$\overline{R_{am}}$ ——显色指数测量值；

R_{as} ——显色指数标称值。

8 校准结果表达

校准结果应在校准证书上反应，校准证书应至少包括以下信息：

- 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

复校时间间隔建议为 1 年。

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

附录 A

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: _____ 检/校日期: _____
 依据: _____ 温度: _____ °C 湿度: _____ %RH
 其它: _____
 外观及功能性检查: _____

1、视向角:

测量值 $\theta / ^\circ$			平均值 $\bar{\theta} / ^\circ$	标称值 $\theta_0 / ^\circ$	示值误差 $\Delta\theta / \%$
1	2	3			

2、视场角:

顶点视场角:

测量值 $W / ^\circ$			平均值 $\bar{W} / ^\circ$	标称值 $W_0 / ^\circ$	示值误差 $\Delta W / \%$
1	2	3			

入瞳视场角:

测量值 $W / ^\circ$			平均值 $\bar{W} / ^\circ$	标称值 $W_p / ^\circ$	示值误差 $\Delta W / \%$
1	2	3			

3、角分辨力:

测量值 $r_m(d)/C/ (^\circ)$			平均值 $\overline{r_m(d)}$ $/C/ (^\circ)$	标称值 $r_s(d)$ $/C/ (^\circ)$	示值误差 $\Delta r(d)$ $/\%$
1	2	3			

4、边缘均匀性:

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			

5、照明镜体光效:

测量值 IL_{eRm}			平均值 $\overline{IL_{eRm}}$	标称值 IL_{eRs}	示值误差 ΔIL_{eR} /%
1	2	3			

6、综合镜体光效:

测量值 SL_{eRm}			平均值 $\overline{SL_{eRm}}$	标称值 SL_{eRs}	示值误差 ΔSL_{eR} /%
1	2	3			

7、单位相对畸变:

测量值 V			平均值 $\overline{V_m}$	标称值 V_s	示值误差 ΔV /%
1	2	3			

8、显色指数:

测量值 R_{am}			平均值 $\overline{R_{am}}$	标称值 R_{as}	示值误差 ΔR_a /%
1	2	3			

校准人员_____ 核验人员_____

附录 B

校准证书内页格式

校准项目	校准结果	校准结果不确定度 ($k=2$)
视向角		
视场角		
角分辨力		
边缘均匀性		
照明镜体光效		
综合镜体光效		
单位相对畸变		
显色指数		

附录 C

医用（硬性）内窥镜校准结果的测量不确定度评定示例

医用（硬性）内窥镜测量过程中涉及的参数主要有视场角、视向角等参数都是使用标准器进行直接测量，且测量结果受温度、湿度、气压等环境因素的影响可以忽略。因此，主要分析测量过程中对测量结果影响较大的不确定度分量来源，对其进行不确定度评定。

C.1 视向角测量不确定度评定

C.1.1 测量方法

将被校内窥镜固定在专用支架上，进行视向角的测量。

C.1.2 测量模型

视向角的测量模型公式如下：

$$\Delta\theta = \theta - \theta_0$$

$\Delta\theta$ ——视向角示值误差，°；

θ ——视向角标称值，°；

θ_0 ——视向角测量值，°。

C.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 u_1 ；
- b) 标准器具引入的标准不确定度 u_2 ；
- c) 分辨力引入的标准不确定度 u_3 。

C.1.4 测量不确定度评定

C.1.4.1 重复性引入的不确定度分量 u_1

对被检内窥镜视向角重复测量 10 次，结果如下：

表 C.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	19.8	19.9	19.3	21.2	20.0	20.2	19.2	19.7	19.9

按下式计算，得到单次测量实验标准偏差：

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{(n-1)}} = 0.15^\circ$$

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

$$u_1 = \frac{0.15^\circ}{\sqrt{3}} = 0.09^\circ$$

C.1.4.2 标准器具引入的不确定度 u_2

因为视向角测量标准器具最大允许误差为 $\pm 1^\circ$ ，按均匀分布计算，则

$$u_2 = \frac{1^\circ}{\sqrt{3}} = 0.58^\circ$$

C.1.4.3 分辨力引入的不确定度 u_3

由于最小分辨力为 0.1° ，按均匀分布计算，则：

$$u_3 = \frac{0.05^\circ}{\sqrt{3}} = 0.03^\circ$$

因为 $u_3 < u_1$ ，故在 u_1 和 u_3 中，选用 u_1 为不确定度分量。

C.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	u_1	0.09°
标准器具	u_2	0.58°

C.1.6 合成标准不确定度

合成标准不确定度由 u_1 和 u_2 组成，按下列公式合成：

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2} = \sqrt{(0.09^\circ)^2 + (0.58^\circ)^2} = 0.59^\circ$$

C.1.7 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，则：

$$U = ku_c = 2 \times 0.59^\circ = 1.2^\circ (k=2)$$

C.2 视场角测量结果不确定度评定

C.2.1 测量方法

将被校内窥镜固定在专用支架上，进行顶点视场角的测量。

C.2.2 测量模型

顶点视场角的相对示值误差模型公式如下：

$$\Delta W = \frac{\overline{W} - W_0}{W_0} \times 100\%$$

式中：

ΔW ——顶点视场角相对示值误差，%；

\overline{W} ——顶点视场角测量值, °;

W_0 ——顶点视场角标称值, °。

C.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 u_1 ;
- b) 标准器具引入的标准不确定度 u_2 ;
- c) 分辨力引入的标准不确定度 u_3 。

C.2.4 测量结果不确定度评定

C.2.4.1 重复性引入标准的不确定度分量 u_1

对被检内窥镜视场角重复测量 10 次, 结果如下:

表 C.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	72.0	69.2	73.1	70.7

按下式计算, 得到单次测量实验标准偏差:

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{(n-1)}} = 1.08^\circ$$

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:

$$u_1 = \frac{1.08^\circ}{\sqrt{3}} = 0.62^\circ$$

C.2.4.2 标准器具引入的不确定度 u_2

因为视场角测量标准器具最大允许误差为 $\pm 1^\circ$, 按均匀分布计算, 则:

$$u_2 = \frac{1^\circ}{\sqrt{3}} = 0.58^\circ$$

C.2.4.3 分辨力引入的不确定度 u_3

由于最小分辨力为 0.1° , 按均匀分布计算, 则:

$$u_3 = \frac{0.05^\circ}{\sqrt{3}} = 0.03^\circ$$

因为 $u_3 < u_1$, 故在 u_1 和 u_3 中, 选用 u_1 为不确定度分量。

C.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	u_1	0.62°
标准器具	u_2	0.58°

C.2.6 合成标准不确定度

合成标准不确定度由 u_1 和 u_2 组成，按下列公式合成：

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2} = \sqrt{(0.62^\circ)^2 + (0.58^\circ)^2} = 0.85^\circ$$

C.2.7 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，则：

$$U = ku_c = 2 \times 0.85^\circ = 1.7^\circ (k=2)$$

江苏省地方计量技术规范
医用（硬性）内窥镜校准规范

JJF（苏）XXXX—20XX

江苏省市场监督管理局发布

*

江苏省计量协会印刷

版权所有不得翻印

*

开本 880 mm×1230 mm 16 开本

2024 年 12 月 印刷