

广东省医疗器械管理学会团体标准
《三维内窥镜摄像系统三维视觉性能检测
方法》编制说明



2025年1月

广东省医疗器械管理学会团体标准 《三维内窥镜摄像系统三维视觉性能检测 方法》编制说明

一、任务来源

随着医疗技术的发展，三维内窥镜摄像系统在微创手术中的应用越来越广泛。但目前国内尚无三维内窥镜摄像系统视觉性能测试方法的标准，为进一步完善医疗器械团体标准体系，广东省医疗器械管理学会（以下简称“学会”）依据《团体标准管理规定》程序，发布征集起草单位通知，组织广东欧谱曼迪科技股份有限公司、深圳市博盛医疗科技有限公司、广东实联医疗器械有限公司、青岛海信医疗设备股份有限公司、深圳市宏济医疗技术开发有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、中国科学院长春光学精密器械与物理研究所、深圳市药品检验研究院、广东省人民医院、深圳市市场监督管理局许可审查中心、浙江大学医学院附属第一医院、季华实验室、中国医学科学院北京协和医院、四川大学华西医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院 15 家单位共同制定《三维内窥镜摄像系统三维视觉性能检测方法》团体标准，并由广东省医疗器械管理学会归口。

二、编制背景、目的和意义

（一）编制背景

在外科手术领域，相较于传统开腹手术，微创手术具有伤口小、

疼痛轻、恢复快、住院时间短、出血少等优点。微创手术的关键工具是内窥镜，相比普通的 2D 内窥镜，3D 内窥镜所带来的立体纵深感和层次感，能够有效帮助医生提高手术的精确性和完成度，尤其在一些复杂重建手术中，如重要血管和组织的分离、淋巴结清扫、缝合打结、精细吻合等操作中更为明显。但由于 3D 内窥镜技术门槛高，目前市面上的 3D 内窥镜产品性能参差不齐，包括设计、制作工艺等都无统一标准与规范，使得产品的关键性能如清晰度、3D 立体感及眩晕感等均无法保证。

目前国内尚无三维内窥镜摄像系统视觉性能测试方法的标准，由于标准的不完善，可能会造成不同类型和不同品质的三维内窥镜摄像系统无法达到要求，或者企业无相应的专用技术标准/检验方法去检验其产品合规性。因此有必要制定适用于三维内窥镜摄像系统的标准。

在广东省医疗器械管理学会的指导下，申请制定《三维内窥镜摄像系统三维视觉性能检测方法》的团体标准，希望能汇集相关行业的企业、专家、学者的意见，形成统一的产品标准，规范三维内窥镜摄像系统三维视觉性能的技术要求，为将来制定国家或行业标准奠定基础。

（二）目的和意义

《三维内窥镜摄像系统三维视觉性能检测方法》提供可衡量三维内窥镜摄像系统三维视觉性能的关键指标，包括对角线视场角差异、对角线视场角差异、视觉分辨率差异、色度偏差、画面亮度差异、影像延迟差异、影像延迟差异、综合景深、几何失真差异、帧频率等关

键指标及其详细检测方法，提供可量化的性能参考指标，规范三维内窥镜摄像系统三维视觉性能测试方法。标准的制定，填补了国家标准和行业标准空白，为三维内窥镜摄像系统生产企业提供了合规性的依据，利于内窥镜新技术的创新，有利于规范、引导内窥镜生产企业的发展，保证三维内窥镜摄像系统临床应用的可靠性。

三、编制思路和原则

(一) 编制思路

工作思路为：前期调研和分析——标准预研究和标准立项——相关法律法规、规章制度以及国内外相关标准、文献分析——编制标准征求意见稿和编制说明——征求意见——组织研讨，修改形成验证稿——组织开展验证，确定形成送审稿——审定标准，形成报批稿。

图 1 给出了标准研制的技术路线图。

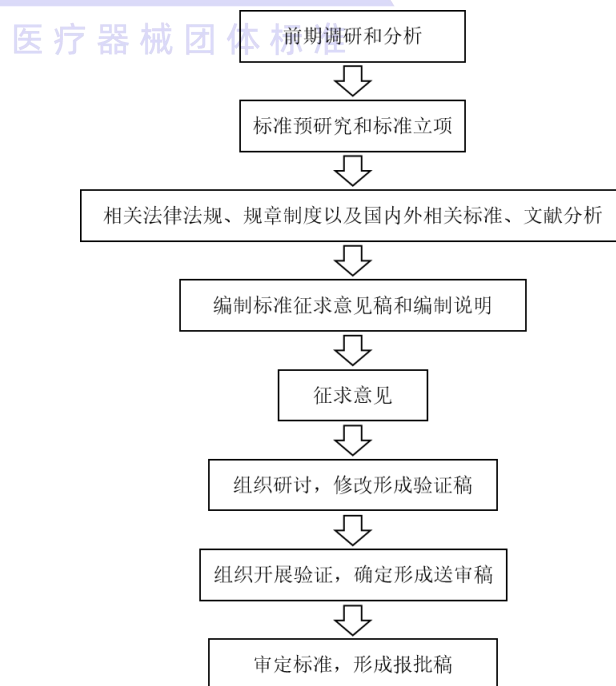


图 1. 标准研制技术路线图

（二）编制原则

1、规范性

本标准的结构及编写规则按 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》的要求进行。

2、一致性

本标准与现行有效的国家法律、法规、相关标准规范保持一致。

3、适用性

本标准中有关三维内窥镜摄像系统三维视觉性能的各项指标，是起草工作组在充分学习、借鉴国内外现有的标准指标的基础上，充分考虑当前三维内窥镜摄像系统的临床应用情况之后制定出来的。

4、先进性

本标准根据三维内窥镜摄像系统的实际使用情况，精准制定可衡量三维内窥镜摄像系统三维视觉性能的关键指标，包括对角线视场角差异、对角线视场角差异、视觉分辨率差异、颜色差异、画面亮度差异、影像延迟差异、影像延迟差异、综合景深、几何失真差异、帧频率等关键指标及其详细检测方法，提供可量化的性能参考指标，规范三维内窥镜摄像系统三维视觉性能测试方法。

四、编制过程与内容的确定

（一）编制过程

1、成立项目工作组

2024年1月23日，广东省医疗器械管理学会组织与本标准领域

相关的单位进行立项研讨，由学会组织标准立项审批工作并成立标准起草工作组，参与单位有广东欧谱曼迪科技股份有限公司、深圳市博盛医疗科技有限公司、广东实联医疗器械有限公司、青岛海信医疗设备股份有限公司、深圳市宏济医疗技术开发有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、中国科学院长春光学精密器械与物理研究所、深圳市药品检验研究院、广东省人民医院、深圳市市场监督管理局许可审查中心、浙江大学医学院附属第一医院、季华实验室、中国医学科学院北京协和医院、四川大学华西医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院。标准起草人：李娜娜、顾兆泰、陆汇海、刘满林、陈耀洲、李政、肖辉雨、陈永健、唐春、李姜、钟文昭、邵秀稳、冯靖祎、王心醉、蒲强、刘胜林、常健博、伍思樾、王德才、任均宇、谭亚军、张栋球、胡济凡、杨浩智、冯铭、陈梓豪、庄志杰、冯庆敏、郭成林、聂强、朱宇媛、余小梅、古蒙蒙、高远、曹福成、卢如意。具体工作安排：李娜娜、顾兆泰为主要起草人，全面协调标准起草工作，负责方案制定，并负责对各阶段标准进行审核；陈耀洲、朱宇媛、肖辉雨、余小梅负责验证试验工作；其余起草人负责标准材料核对，根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。

2、相关法律法规、规章制度以及国内外相关标准、文献分析

2024年1月24日至2024年6月20日，起草工作组及时对相关法律法规、规章制度以及国内外相关标准、文献分析，经确定后的标准主要内容包含术语和定义，要求，检验方法，符号和标志，包装等方面。

3、编制标准征求意见稿和编制说明

经过前期的对比分析工作，起草工作组拟定标准征求意见稿及编制说明。

4、征求意见

2024年6月21日至2024年7月21日，学会对外公布标准征求意见稿进行征求意见，根据收集到的意见修改和完善标准及编制说明，形成验证稿。

5、标准验证

2024年8月至2024年12月，广东省医疗器械管理学会组织开展了标准验证，经两家机构进行验证后确定形成团体标准送审稿。

6、审定标准，形成报批稿

2025年1月4日，学会在广州召开团标准审定会，邀请中山大学中山医学院、广州能源检测研究院、广东省医疗器械研究所、中山大学孙逸仙纪念医院、广州医科大学附属中医医院、南方医科大学附属深圳妇幼保健院相关6家单位形成专家组。经过专家组的审查、质询，本标准通过了该项团体标准的审定。会后，学会组织起草组按照审定意见对标准进行修改和完善，经审核确定后进行发布。

（二）编制内容的确定

起草工作组在查阅大量资料、进行详细分析的基础上，根据受众群体的特点，结合专家的意见，确定了标准内容包括术语和定义，要求，检验方法，符号和标志，包装等方面。

五、标准主要内容说明

(一) 双目影像视场差异

对角线视场角差异、视场中心高度差异、画面旋转角度差异

条款规定原则：

三维内窥镜摄像系统实质由两路影像作为左右目信号，模拟人的左右眼视觉，由大脑生成立体感受。左右目的视场的大小、高低和旋转很大程度影响大脑的舒适性。

(二) 双目影像像质差异

视觉分辨率差异、几何失真差异、色度偏差、双目焦面一致性

条款规定原则：

三维内窥镜摄像系统实质由两路影像作为左右目信号，双路影像在像质上的差异如：清晰度、形变、色彩差异极大影响视觉观感和3D舒适度，需对影像核心性能的一致性进行确认。

(三) 双目影像时间性能

双目影像延迟、帧频率

条款规定原则：

影像的延迟将导致手术影像和实际手术操作之间产生时间差，非常容易引起手术操作失误。而帧率的下降，将使手术画面不连贯、卡顿。双目影像的时间性能很大程度影响安全性。

(四) 双目影像时间差异

双目影像延迟差异（双目画面时差）、双目影像曝光收敛时间差异

条款规定原则：

三维内窥镜摄像系统实质由两路影像作为左右目信号，双路影像的时间差异极大影响视觉观感和 3D 舒适度，需对影像核心性能的一致性进行确认。

六、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准与有关的现行法律、法规和强制性标准不冲突。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

暂无。

八、废止现行有关标准的建议

无，本标准为首次发布。

九、贯彻标准的要求和措施建议

本标准批准发布实施后，建议尽快将本标准的发布信息通告有关单位，使商圈的管理单位、商圈的商会及协会、相关企业及评价机构能尽早得到规范的正式文本。

建议积极组织本标准的宣贯，使本标准的使用单位及时准确地了解和掌握其技术内容，以保证本标准的顺利实施。

为了全面掌握标准的执行情况，为进一步修改完善标准做准备，各级管理部门、标准使用单位应将本标准的执行情况以及所发现的问

题及时反馈到本标准的归口单位或者起草单位,以便及时修订完善本标准。

十、其他情况的说明

暂无。

