



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

数字一体化手术室使用性能检测通用规范

General specification for usage performance testing of digital integrated operating
rooms

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(工作组讨论稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 检测要求 3

 4.1 安全要求 3

 4.2 性能要求 3

5 检测方法 4

 5.1 检测条件 4

 5.2 安全检测方法 4

 5.3 性能检测方法 4

附录 A（规范性） 数字一体化手术室分级 7

附录 B（规范性） MOS 分值表 8

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。

本文件由××××提出。

本文件由××××归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

数字一体化手术室使用性能检测通用规范

1 范围

本标准规定了数字一体化手术室使用质量检测通用的技术要求，描述其对应的检测指标和检测方法。

本文件适用于医疗机构数字一体化手术室的验收、使用及维护的质量检测。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB/T 20001.5 标准编写规则 第5部分：规范标准

GB/T 36480 信息技术 紧缩嵌入式摄像头通用规范

SJ/T 11292 计算机用液晶显示器通用规范

YD/T 4351-2023 基于5G的智能化快速部署医院远程医疗系统测试方法

YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验

ISO 12233 摄影 电子静止图像成像 分辨率和空间频率响应 (Photography—Electronic still picture imaging—Resolution and spatial frequency responses)

3

术语和定义

3.1 数字一体化手术室 digital integrated operating room

将信息技术、网络技术、医疗设备技术、自动控制技术、智能化技术、VR/AR等数字技术融入到手术业务中，实现手术设施设备和数据信息的一体化、集成化控制的手术室。

3.2 数字化音视频管理系统 digital audio and video management system

包含视频管理系统和音频管理系统；

视频管理系统是实现手术室设备的信号采集、信号传输、信号分配、信号终端显示，全面整合手术过程与周边信息接入，实现手术视频和医学影像资料的实时共享及任意路由切换的系统；

音频管理系统利用音频矩阵、麦克风、音箱等基础设备实现收声、扩声、切换等基本功能，以供数字一体化手术室内外的语音交互的系统。

3.3 数字医学影像信息系统 digital medical imaging information system

包含了医学影像归档和通信系统 (picture archiving and communication system, PACS)、放射学信息系统 (radiology information system, RIS)，以医疗影像的采集、传输、存储和诊断为核心，集影像采集传输与存储管理、影像诊断查询与报告管理、综合信息管理等应用于一体的综合应用系统。

3.4 集总控制系统 central control system

根据手术应用场景的需要,实现对数字一体化手术室中医疗设备和非医疗设备(音视频设备及手术环境控制设备)的集总控制操作的系统

3.5 远程交互及控制系统 remote interaction and control system

通过光纤或者网络连接数字一体化手术室与示教室、会议室、报告厅等指定场所共享实时手术视频、影像图片和诊疗数据,实现远程多向音视频交流及远程控制手术设备的系统。

3.6 通用手术医疗设备 universal surgical medical equipment

包括但不限于手术床、无影灯、高频电外科设备、麻醉监护仪、麻醉机等通用医疗设备

3.7 专用手术医疗设备 specialized surgical medical equipment

包括但不限于用于微创手术、机器人手术及 CT、MRI、DSA 等复合诊断治疗的专用医疗设备

3.8 医院信息系统 hospital information system

与数字一体化手术室相关的包括医学影像信息系统、临床信息系统、医院信息系统、实验室信息系统等信息系统。

3.9 术野摄像头性能指标

3.9.1 中心分辨率 center resolution

摄像头视野中心到半径 70%范围内用分辨率测试卡检测的极限分辨率

3.9.2 几何失真 geometric distortion

由于径向放大率随像高或视场的大小而变化,从而引起的一种失去物像相似的像差

[GB/T 36480-2018 术语和定义 3.13]

3.9.3 信噪比 Signal to Noise Ratio

3.10 图像显示器性能指标

3.10.1 对比度 contrast ratio

在恒定的照明条件下,液晶显示器件显示部分的选择态和非选择态亮度之比

[SJ/T 11292-2016 定义 3.5]

3.10.2 色域覆盖率 color gamut coverage

在 CIE 1976 均匀色度空间,显示设备显示的色域面积站色度空间全部面积的百分比

[SJ/T 11292-2016 定义 3.11]

3.10.3 色温 color temperature

绝对黑体在不同温度的情况下辐射出的光的颜色

[GB/T 36480-2018 术语和定义 3.15]

3.11 延时性能指标

3.11.1 手术室内延时

指手术室内摄像系统到手术室内显示系统的延时

3.11.2 远程传输延时

手术内摄像系统到示教室或者到互联网环境显示系统的延时

3.11.3 音画同步延时

指远程业务过程中视频和音频的时间差

3.11.4 集总控制响应延时 lumped control response delay

通过系统控制设备的动作响应延时

3.12 网络延时

3.13 音频质量评估 assessment of audio quality

3.13.1 语音质量的指标MOS

MOS (Mean Opinion Score) 是用于衡量语音质量的一种方法，用于评估语音编解码性能测试、语音传输质量评估等领域。MOS的计算方法是让多个测试者给语音打分，一般采用1~5分，1分为“质量很差”，5分为“质量非常好”。然后将所有分数相加，再除以测试者的数量，得到平均分数通过专家或自动化的方法对语音质量进行评估。

4 检测要求

4.1 安全要求

4.1.1 电气安全应符合 GB 9706.1 的要求。

4.1.2 电磁兼容性应符合 YY 9706.102 的要求。

4.2 性能要求

4.2.1 音频

按 5.3.1 规定进行测试，音频质量评分应不小于 3.5。

4.2.2 摄像头

4.2.2.1 中心分辨力应符合下列要求：

- a) 720p 分辨率不小于 650 线；
- b) 1080p 分辨率不小于 950 线；
- c) 2160p 分辨率不小于 1600 线。

4.2.2.2 几何失真畸变率应小于 5%。

4.2.2.3 信噪比应满足彩色大于 50dB。

4.2.3 显示器

4.2.3.1 按 5. 规定进行测试，亮度应不低于 500cd/m²。

4.2.3.2 图像对比度大于 1000:1。

4.2.3.3 图像色域覆盖率应大于 72%NTSC。

4.2.3.4 图像色温不大于设定值的 10%

4.2.4 网络

4.2.4.1 局域网内的网络性能应符合下列要求：

- a) 端对端网络时延不超过 200ms；
- b) 端对端网络丢包率不超过 1%；
- c) 端对端网络时延抖动不超过 50ms。

4.2.4.2 互联网内远程网络性能应符合下列要求：

- a) 1080p 视频单路上行速率大于 5Mbps，时延不超过 100ms；
- b) 2160p 视频单路上行速率大于 20Mbps，时延不超过 100ms。

4.2.4.3 延时应符合下列要求：

- a) 手术室内摄像系统到显示器链路延时小于 100ms；
- b) 远程示教业务摄像到显示的延迟时间小于 400ms；
- c) 远程示教业务音频信号超前视频信号的时差小于 80ms，音频信号落后视频信号的时差小于 110ms；
- d) 对常见医疗设备的控制动作响应延时不超过 0.3 秒。

5 检测方法

5.1 检测条件

除非另有规定，正常检测应在下列条件进行：

- a) 温度：15℃～35℃；
- b) 相对湿度：45%～75%；
- c) 大气压力：86kPa～106kPa。

5.2 安全检测方法

5.2.1 电气安全按 GB 9706.1 规定的方法进行。

5.2.2 电磁兼容性按 YY 9706.102 规定的方法进行。

5.3 性能检测方法

根据数字一体化手术室分级标准，（附录一），选择以下性能检测指标中的相关内容。

5.3.1 音频检测（语音质量检测指标 MOS）

检测程序如下：

- a) 选择一段具有代表性的语言样本，可选取标准语言样本或者真实通信中的语言样本；
- b) 在测试环境的安静和稳定的情况下，终端 A 与终端 B 开启远程网络会议，终端 A 播放语言样本；
- c) 终端 B 处选取至少 5 人听取终端 A 播放的语言样本；
- d) 应按表 1 给出的分值对听到的音频质量进行打分；
- e) 将参与测试人的评分计算出平均值，得到音频质量评分。

MOS 分值表，见附录二

表1

5.3.2 摄像头检测

5.3.2.1 分辨力检测

检测程序如下：

- a) 将一张符合 ISO 12233 标准的分辨率测试卡置于手术室内观片灯设备前；
- b) 打开观片灯和摄像头，将摄像头对准分辨率测试卡，调整摄像头视野大小和焦距，使测试卡边界充满整个显示画面；
- c) 在医用显示器上读取分辨率的参数，包括中心水平分辨率、中心垂直分辨率、斜 45° 分辨率、四角水平分辨率、四角垂直分辨率；
- d) 观察测试图像线条，能够清晰地分辨多少个线条，包括线条之间的间隔。

5.3.2.2 几何失真检测

检测设备应符合下列要求：

- a) 测试图卡的图案是在水平和垂直方向上平分的一个个小正方形，每个小正方形即为 1 个单元，在水平方向上应至少有 20 个单元。

检测程序如下：

- a) 调整距离拍摄图卡，使成像画面的四个顶点尽量和图卡中四角的小方格的顶点重合。
- b) 获取到被测图片后，分别测量其对角线的长度 H 和 H'，然后测量 H 对角线上 AB 的连线长度后取半再乘以对角线上的总小方格数，得到 H 对角线对应的理论长度 L，用同样的方法测得 H' 对角线对应的理论长度 L'；
- c) 按公式（1）计算畸变率：

$$d = \frac{|H+H'-L-L'|}{2(L+L')} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中：

d——畸变率；

5.3.2.3 信噪比检测

检测程序如下：

- a) 在摄像头设置为高 ISO 值的情况下，拍摄 24 标准色卡的图像；
- b) 在计算机上打开图像分析软件，并导入选择的测试图像；
- c) 在软件主界面上选择信噪比测试模块，可根据需要，设置测试参数如区域选择、排除边缘区域、颜色空间等；
- d) 点击开始测试按钮，软件将自动计算选择的图像区域的信噪比。

5.3.3 显示器检测

按 SJ/T 11292 进行检测。

5.3.4 网络检测

5.3.4.1 网络性能检测

按 YD/T 4351 进行检测。

5.3.4.2 延时检测

检测设备应符合下列要求：

- a) 符合 JJG 237 规定的分辨力 0.001s 的秒表；
- b) 术野摄像头。

检测程序如下：

- a) 打开术野摄像头和医用显示器，将秒表放置在医用显示器旁，调节术野摄像头，对准医用显示器和秒表，将秒表开始计时，用摄像头拍摄秒表和医用显示器在同一个画面的照片，计算两者差值，可得术野视频传输延时参数；
- b) 会议终端 A 接入会议摄像头，会议终端 B 输出接显示器，会议终端 A 与会议终端 B 之间通过交换机部署网络，会议终端 A 与会议终端 B 开启远程会议，会议终端 B 的显示器能看到会议终端 A 会议摄像头画面，调整会议终端 A 的会议摄像头拍摄秒表，能让会议终端 B 的显示器上出现秒表的画面，用摄像头拍摄秒表和会议终端 B 显示器在同一画面的照片，计算两者差值，可得到远程会议视频延时；
- c) 打开被控设备，如无影灯、手术床、腔镜、电刀等，打开控制终端主机，确认控制终端连接被控设备状态正常，使用视频录制设备，将秒表和控制终端操作界面以及被控设备观察点在同一画面，录制控制终端操作和被控设备动作变化的连续视频画面，记录两者之间的时间差，减去被控设备固有的响应延时，可得到集总控制响应延时。

附 录 A
(规范性)
数字一体化手术室分级

根据数字化和一体化程度，数字一体化手术室分为以下级别

I 级	数字化音视频管理系统 数字医学影像信息采集与显示	手术室区域内数字音视频与医学影像信息集成
II 级	数字化音视频管理系统 数字医学影像信息采集与显示 手术室环境数字控制系统	数字音视频、医学影像信息、院内信息系统及手术室环境控制的集成一体化。
III 级	数字化音视频管理系统 数字医学影像信息采集与显示 数字化手术医疗设备 手术室集总控制系统	数字音视频、医学影像信息、院内信息系统交互、手术室环境控制、数字化手术医疗设备集总控制的集成一体化。
IV 级	数字化音视频管理系统 数字医学影像信息采集与显示 数字化手术医疗设备 手术室集总控制系统 远程交互及手术远程控制系统	数字音视频、医学影像链、院内信息系统交互、手术室环境控制、数字化手术医疗设备集总控制的集成一体化。 远程信息交互及手术远程控制的一体化。
V 级	数字化音视频管理系统 数字医学影像信息采集与显示 数字化手术医疗设备 手术室集总控制系统 远程交互及手术远程控制系统 智能化技术 (X:AI、AR/VR)	数字音视频、医学影像链、院内信息系统交互、手术室环境控制、数字化手术医疗设备集总控制的集成一体化。 远程信息交互及手术远程控制的一体化。 AI、AR/VR 等智能化技术应用集成

附 录 B
(规范性)
MOS 分值表

级别	MOS分值	满意度
优	5.0	非常好，听得很清楚，无失真感，无延迟感
良	4.0	稍差，听得清楚，延迟小，有点杂音
中	3.0	还可以，听不太清楚，有一定延迟，有杂音，有失真
差	2.0	勉强，听不太清，有较大杂音或断续，失真严重
劣	1.0	极差，静音或完全听不清楚，杂音很大