

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 4 部分:荧光性能

技 术 归 口 单 位 : 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)
(或技术委员会)

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4部分:荧光性能		
英文名称	Medical endoscopic imaging system-part4:Fluorescence 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

在现代医学诊断中，荧光成像技术在内窥镜领域的应用日益重要。荧光成像能够提供独特的图像信息，帮助医生更清晰地观察病变组织的边界、血管分布等情况，对于早期病变的检测和诊断具有极高的价值。GB/T XXXX.4《医用内窥镜成像系统 第4部分：荧光性能》标准的制定，可以规范医用内窥镜成像系统的荧光性能指标，确保设备在临床使用中能够准确、稳定地发挥荧光成像功能，满足日益增长的临床诊断新需求，提高疾病诊断的准确性和及时性。随着荧光内窥镜技术的发展，市场上相关产品逐渐增多，但由于缺乏统一的标准，产品的荧光性能差异较大。一些产品可能存在荧光强度不足、激发光干扰荧光成像等问题，影响了临床诊断效果。制定该标准能够为荧光内窥镜成像系统的生产和销售提供明确的规范，使企业在生产过程中有章可循，消费者（医疗机构）在采购时有据可依，从而规范市场秩序，保障医疗市场中荧光内窥镜产品的质量。明确的标准对于荧光内窥镜技术的持续发展至关重要。标准规定荧光性能的评价方法和技术指标，引导企业在研发过程中朝着提高荧光性能的方向努力，促使企业改进光学设计、优化荧光材料等，推动荧光内窥镜技术不断创新和进步，促进整个产业的技术升级。荧光内窥镜成像系统的荧光性能直接关系到医疗诊断的准确性，如果荧光性能不佳可能导致误诊或漏诊，给患者带来严重的健康风险。通过制定标准，确保荧光内窥镜的性能可靠，可以有效避免因设备性能问题而引起的医疗事故，保障患者的安全和医疗质量。同时，统一的标准也有助于医疗机构更好地选择和使用荧光内窥镜设备，提高医疗服务水平。

二、制定推荐性国家标准的可行性

1.产业与技术发展现状支持

当前，我国医用内窥镜产业在荧光内窥镜领域已经有了一定的发展，部分企

业在荧光成像技术方面取得了显著的成果，积累了丰富的实践经验。这些企业的技术研发和生产实践为标准制定提供了现实依据，能够反映当前荧光内窥镜技术的发展水平和实际应用情况。同时，随着荧光成像技术在国际上的广泛研究和应用，相关的技术资料和研究成果也为我国标准的制定提供了参考，使我们能够制定出符合国际发展趋势的国家标准。

2. 技术研究成果与参考资料

在荧光内窥镜成像系统的研究方面，国内外已经开展了大量的工作，包括荧光材料的研究、光学系统设计、荧光成像算法等。这些研究成果为标准中荧光性能指标的确定提供了科学依据。

3. 行业合作与技术交流的推动

医用内窥镜行业内的企业、科研机构和临床单位对荧光内窥镜标准的制定有着积极的参与热情。在标准预研过程中，项目申报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医用内窥镜成像系统。

主要技术内容：本标准规定了医用内窥镜成像系统的荧光特有成像性能。荧光特有成像性能包括荧光响应特性、荧光信噪比、荧光静态图像宽容度、荧光图像角分辨率、焦面一致性、融合精度、延迟同步率。

(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，国内外尚无其他相关标准。

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
荧光特有成像性能	荧光响应特性	无	
	荧光信噪比	无	
	荧光静态图像宽容度	无	
	荧光图像角分辨率	无	
	焦面一致性	无	
	融合精度	无	
	延迟同步率	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、有效应用的涉及荧光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，与有关强制性标准、法律法规无冲突。

(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？】

荧光内窥镜冷光源、医用内窥镜荧光摄像系统、4K 荧光内窥镜摄像系统、荧光摄像系统、医用 4K 荧光内窥镜摄像系统、内窥镜荧光摄像系统、4K 荧光腹腔内窥镜、3D 荧光内窥镜图像处理器、4K 内窥镜荧光摄像系统、内窥镜荧光摄像头、近红外荧光成像系统等。

(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：206500 元

出版印刷费：10000 元；资料费：5000 元；起草费：18000 元；试验费：40000 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。