

贵州省地方计量校准规范

《超声内窥镜校准规范》（报批稿）

编写说明

一、目的和任务来源

超声内窥镜（Endoscopic Ultrasonography, EUS）是利用安装在内窥导管前端的小型超声探头扫描获取人体内脏器官壁的回波信号，将回波信号进行超声成像处理后获得超声图像。超声内窥镜探头既可通过内镜直接观察人体组织内管道腔内形态，又可进行实时超声扫描，以获得管道壁层次的组织学结构特征及周围临近脏器的超声图像，完美解决了常规电子内窥镜欠缺深度方向分辨能力的问题。同时，超声内窥镜通过体内探测的方式，近距离对腔内病灶进行检测，声回路大幅缩短，又避免了其他脏器对超声信号的干扰，进而可使用相较于体表超声成像更高的（5~20）MHz 范围的频率探测，显著提升超声图像的细节分辨力。

超声内窥镜作为一种先进的医学诊断和治疗设备，在各级医疗机构已广泛运用，预计全省各医疗机构的配置数量已达到 200 台以上，且有增加趋势。同时超声内窥镜作为一种重要医学计量器具，主要技术指标有超声频率、探测深度、盲区、侧向分辨力、轴向分辨力、几何位置误差等，这些参数的计量准确与否关系到产品质量的优劣和治疗效果的好坏，甚至影响着患者的健康安全。目前超声内窥镜已广泛运用于各大医院，具有广泛的市场溯源需求和质量控制要求，而现有的国家技术规范不能覆盖超声内窥镜的检定和校准，因此需要急需制定我省的地方计量技术规范，以满足该设备的溯源需求和法制管理需要。为全省各医疗卫生机构使用的超声内窥镜在计量校准、质控检测、法制监管等方面提供技术依据，进而为正确诊断、监护和精准手术提供计量保障。进行超声内窥镜计量校准方法和技术的研究，制定贵州省地方计量校准规范，将保障我省超声内窥镜的计量特性满足要求、量值准确可靠，测量结果具有溯源性，具有良好的经济和社会效益。

贵州省计量测试院于 2024 年 5 月向贵州省市场监督管理局申请制定《超声内窥镜校准规范》地方计量校准规范任务，2024 年 11 月经省市场监督管理局组织专家评审后批准立项。2024 年 11 月，成立了规范编制小组，并制定了编制计划。2025 年 8 月已完成征求意见，2025 年 9 月通过专家审定通过，目前已按审定专家意见修改完善，按流

程进行报批。

二、制定校准规范的必要性

超声内窥镜在早期癌变和微小肿瘤检测、内脏器官病变诊断等方面有着极其重要的作用。提高内窥超声计量性能参数和成像质量，对于提高检测和诊断结果的准确性意义重大。伴随着近 40 年的技术发展，超声内窥镜在帮助医生判断病灶范围、浸润深度、病变性质方面的价值日益突显，在诊断和治疗胆、胰疾病的临床应用中更是发挥了其他医学影像手段难以替代的作用，极大扩展了内窥镜的临床应用范围。

作为诊断类计量设备，日常使用磨损、反复消毒等均会对探头的计量性能产生较大的影响，导致测量影像模糊不清、分辨力不足等情况，目前却缺乏有效的溯源体系来进行计量校准来保证设备的测量结果。和一般医用超声诊断仪超声源（B 超）相比，超声内窥镜的探头类型、视场角、扫描方式、工作频率、适用部位方面均有着明显区别，检测和校准方法、测量设备等均与医用超声诊断设备的要求不同。目前没有专门针对超声内窥镜的计量技术规范对其进行检定、校准和检测，使得超声内窥镜的计量校准、检测、质量控制缺乏有效的计量技术依据。因此有必要根据超声内窥镜的特点制定适用的计量技术规范。

制定《超声内窥镜校准规范》，能够对超声内窥镜特有的性能指标和检测方法进行定义和规范，确保超声内窥镜的量值溯源统一、准确、可靠，为生产制造商、使用单位、检测机构、监管机构在设备的制造、检测和质量控制过程中提供技术依据，让医疗机构和患者更有安全感，为医疗卫生和国民健康事业保驾护航。同时，校准规范的制定实施，也将加快超声内窥镜在我省的临床推广和普及，推动我省医疗健康事业高质量发展。

三、编制原则

为了使校准规范既有先进性、又适应实际情况，起草小组在制定过程中，按照以下原则，完成规范的起草工作：

（1）在计量特性的技术要求上，参照了有关国家计量技术规范、国家标准、行业标准、产品说明书等相关要求和规定，又结合临床使用需要，对特殊关键参数进行校准。并结合我省实际情况，根据实验结果，制定合理可行的技术指标，保证了规范的先进性、法制性、适用性。

(2) 在校准用设备上, 既采用先进的仪器设备, 并参考了主要品牌的技术指标和生产厂家提供的质量检测方案, 保证技术规范的现场适应性强, 数据准确, 又根据计量标注器技术指标及其溯源证书情况, 科学合理地确定相关技术要求, 确保校准用设备的经济适用、性能可靠。

(3) 在校准方法上, 既参照医用超声诊断仪的测量方法, 又根据不同探头的特点及配置模体的技术要求, 针对探测深度、轴向分辨力、横向分辨力、几何位置误差、盲区、模拟病灶识别等关键核心技术指标的校准方法进行规定, 保证了主要技术参数得到科学合理的校准。

(4) 在校准规范实施中结合实际校准工作的经验, 科学合理确定校准方法和技术要求, 确保校准规范具有较强的可操作性和经济合理性。

四、规程起草的主要技术依据

本规范的起草过程中参考了以下文件:

JJG 639—1998 医用超声诊断仪超声源检定规程

JJF 1034—2020 声学计量术语及定义

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本性能专用要求

GB 10152—2009 B型超声诊断设备

YY/T 0906—2013 B型超声诊断设备性能试验方法配接腔内探头

YY/T 0937—2022 超声仿组织体模的技术要求

YY/T 1676—2020 超声内窥镜

五、规范起草过程和计划

本规范一年内完成, 主要工作过程如下:

- 1) 2024 年 11 月, 成立起草小组, 明确项目负责人和技术负责人。
- 2) 2024 年 12 月~2025 年 2 月, 购置实验器材、样品或定制配套设备, 进行调研、实验研究和起草工作。
- 3) 2025 年 4 月 31 日前完成规范初稿和规范编制说明。
- 4) 2025 年 5 月~8 月, 在讨论和征求意见的基础上, 对初稿进行修改, 形成规范

征求意见稿，在网站公告并发送使用单位、生产单位、计量部门和各专家的征求意见。

5) 2025 年 9 月，根据使用单位、生产单位、计量部门和专家的反馈意见，修改形成送审稿。

6) 2025 年 10 月，根据审定会专家提出的修改意见进行修改，形成报批稿。

六、规范起草的要点及说明

校准规范主要内容包括：1) 适用范围；2) 引用文件；3) 术语和计量单位；4) 概述；5) 计量特性；6) 校准条件；7) 校准项目和校准方法；8) 校准结果的表达与处理；9) 复校时间间隔；10) 附录等。

对当前使用不同品牌、各种规格型号的超声内窥镜的计量参数的校准方法、校准结果进行试验验证和对比研究，与相关生产厂商和使用单位进行调研交流，向行业内专家学者进行请教交流，参照国内外先进标准和测试技术方法，结合各生产厂家技术指标，制定出校准规范的各项技术指标和校准方法，进行各项实验验证，保证了数据的科学性、准确性、全面性。在大量数据基础上进行校准规范的编写。

1. 适用范围部分规定了“本规范适用于声工作频率在 40 MHz 以内的医用超声内窥镜及经由内窥镜管道伸入人体内的超声探头的校准。”

2. 计量特性部分：对探测深度、盲区、侧向分辨力、轴向分辨力、切片厚度、横向几何位置精度、纵向几何位置精度、回撤方向几何位置精度等技术参数的计量特性进行规定。

3. 校准项目及校准方法部分：对校准条件、测量标准、校准方法等进行规定，针对探测深度、盲区、侧向分辨力、轴向分辨力、切片厚度、横向几何位置精度、纵向几何位置精度、回撤方向几何位置精度等技术参数的校准过程给出相应的测量方法。

在规范的起草、征求意见的过程中，我们查阅了相关标准、进行了实际试验操作，与临床使用单位进行探头，收到许多有意义的意见和建议。特别是对校准参数的选择上，一般传统的医用超声源主要校准参数是超声功率和工作频率，即超声探头的输出声强或频率，输出声强的测量方法目前主要采用天平辐射力法和水听器法，天平辐射力法只能针对视场角较小、探头的为静态发射的凸阵或线阵探头，对周围环境要求较高，不确定度较大；水听器法则由于标准器较复杂且价格昂贵，一般只适合在实验室等理想环境中进行，不适用于现场检测。且超声内镜的探头是特殊应用而设计的，一般具有 360° 环

形扫描和旋转功能，视场角较大，在测量过程中探头需要不停旋转，现有辐射力天平和水听器均无法满足靶面完全覆盖声输出范围的要求，因此天平辐射力法和水听器法均无法满足超声内镜探头的测量需要。另一方面，结合临床应用需要，一般超声探头频率和功率则可根据被测对象的组织成分和探测深度的需要，通过增益连续调节和动态聚焦范围来达到清晰成像的目的，相关标准也无对输出功率误差的要求，因此对输出功率（或输出声强）和频率校准的校准临床意义不大，临床应用中更关心图像是否清晰，距离测量是否准确等技术参数，这些参数可通过超声体模来建准，相关测量模体可溯源到国家计量基准和社会公用计量标准，形成完整的溯源链，因此我们采纳了相关专业人士的建议，删除了辐射输出声强的建议。

4. 附录部分，并给出了校准记录格式、校准证书内页格式推荐格式，测量不确定度评定报告评估示例等，还介绍了校准用仿组织超声模体的结构。

以上是制定此校准规范的编制说明！

规范编制小组

2025 年 10 月