

# 《输尿管肾镜》

## “浙江制造”标准编制说明（征求意见稿）

### 1 项目背景

内窥镜是集中了光学、人体工程学、精密机械、现代电子、数学、软件等一体化的监测仪器。全球内窥镜市场超过 300 亿美元，行业增速在 7%—8%之间，根据中国医疗器械行业协会统计，国内内窥镜市场超过 100 亿元，增速超过 25%，远超全球的行业增长。内窥镜市场主要分为硬镜、软镜、设备和附件四部分，各占四分之一左右市场。我国内窥镜微创医疗器械行业已初具规模，开发出一批具有自主知识产权的内窥镜微创医疗器械产品，并逐渐打破国外品牌长期以来的市场垄断。

医用内窥镜市场规模增长迅速，内窥镜微创医疗器械细分市场的增长超过 20%。内窥镜产品质量与国际先进企业的差距在缩小，在个别领域取得突破，处于领先地位。出口市场中，有非洲、欧洲、拉丁美洲和大洋洲出口增幅大于行业增幅，亚洲和北美洲则低于行业增幅，突显出我国内窥镜产品在获得传统内窥镜市场认可的同时，在新兴市场的表现也值得肯定。

内窥镜微创诊疗以创伤小、痛苦少、术后恢复快为主要特点，器械微型化是实现上述特点的主要决定因素。通过采用三维结构设计、复合加工、激光焊接和纤维传像等工艺设计和加工技术，医用内窥镜和微创手术器械等与人体直接接触的医疗器械往微型化方向发展，内窥镜微创医疗器械通过微型化设计，使手术可以在更为微小的创口下进行，更易被医患双方所接受，部分以前只能在手术室完成的手术目前已能在门诊实施。

杭州好克光电仪器有限公司作为国内内窥镜领域的领先企业，产品集医用光学、精密机械、电子技术于一体，是一家高新技术企业。公司拥有高端数控机床等自动化设备，主导产品涵盖微创外科与工业检测（无损探伤）两大领域。

目前产品主要执行行业标准 YY 0068 系列标准。就行业标准来看，其发布的时间较早，规定的技术指标要求相对较低，随着内窥镜微创医疗器械细分市场的发展和国内整体医疗水平的提升，制订达到“国内一流，国际先进”的《输尿管肾镜》标准更是尤为重要。本项目对产品的视场角设计值及偏差、视场中心角分辨率及偏差、强度、刚度等指标提出了更高的要求，新增光照度要求，对提升产品质量具有重要意义。

### 2 项目来源

由杭州好克光电仪器有限公司向浙江省品牌建设联合会提出立项申请，经省品牌联论证通过并印发了浙品联〔2020〕25 号文件《关于发布 2020 年第四批“品字标”团体标准（“浙江制造”标准类）制定计划计划的通知》，项目名称：《输尿管肾镜》。

### 3 标准制定工作概况

### 3.1 标准制定相关单位及人员

3.1.1 本标准牵头组织制订单位：浙江蓝箭万帮标准技术有限公司。

3.1.2 本标准主要起草单位：杭州好克光电仪器有限公司。

3.1.3 本标准参与起草单位：杭州好克医疗科技有限公司、浙江天松医疗器械股份有限公司。

3.1.4 本标准起草人为：王华林、章渭兴、陆欣荣、包国华、蔺海、舒明泉、徐斌峰、赵卓。

### 3.2 主要工作过程

#### 3.2.1 前期准备工作

##### ◆ 企业现场调研

对主要起草单位进行现场调研，主要围绕“浙江制造”标准立项产品的研发设计、原材料及零部件、工艺装备、检测能力、技术要求、质量承诺等方面进行调研，并开展先进性探讨。

##### ◆ 成立标准工作组

根据省品牌联下达的“浙江制造”标准《输尿管肾镜》制订计划，杭州好克光电仪器有限公司为了更好地开展编制工作，召开了标准起草准备会，成立了标准工作组，明确了输尿管肾镜标准研制的重点方向。

其中，工作组成员单位为：浙江蓝箭万帮标准技术有限公司、杭州好克光电仪器有限公司、杭州好克医疗科技有限公司、浙江天松医疗器械股份有限公司、浙江省医疗器械行业协会、浙江省妇保医院、杭州方信企业管理有限公司。

##### ◆ 研制计划

1) 2020年07月前期调研阶段：完成实地调研和相关标准的收集整理；

2) 2020年08月：起草阶段：编写标准（草案），及标准编制说明；

3) 2020年10月：召开标准启动会暨研讨会。

4) 2020年10月：启动会后形成标准（征求意见稿），并向利益相关方等发送电子版标准征求意见稿，征求意见，并根据征求意见，汇总成征求意见汇总表。

5) 2020年11月：标准研制工作组探讨专家意见，并修改、完善征求意见稿、标准编制说明等材料，编制标准送审稿及其它送审材料并推荐评审专家，提交送审材料并等待评审会召开。

6) 2020年11月：评审阶段，召开标准评审会。专家对标准送审稿及其它送审材料进行评审，给出评定建议。

7) 2020年12月：根据评审会专家评定建议，根据专家意见对标准（送审稿）进行修改完善，形成标准（报批稿），同步完善其它报批材料，并提交等待标准发布。

#### 3.2.2 标准草案研制

本标准（草案）已于2020年8月研制完成；确定了本标准的先进性；充分考虑了“浙江制造”标准制订框架要求、编制理念和定位要求等，全面体现了标准的先进性。具体说

明如下：

本标准的型式试验项目规定的全技术指标是在行业标准 YY 0068 系列标准的基础上，从产品的术语和定义、基本要求、技术要求、试验方法、检验规则、标签和随附资料、包装、运输、贮存和质量承诺对该产品进行标准的编制，在视场角设计值及允差、视场中心角分辨率及允差、强度、刚度等核心技术要求上均达到了行业标准的相关要求，从产品的安全性、可靠性出发，体现了本产品的先进性，也符合“浙江制造”标准“对标国际”的研制理念和“国内一流，国际先进”的定位要求。

#### ◆ 产品基本要求的研讨情况

为响应“浙江制造”标准作为产品综合性标准的理念，从产品全生命周期角度出发，“输尿管肾镜”浙江制造团体标准研制工作组围绕输尿管肾镜的研发设计、原材料和零部件、工艺及装备、检验检测等方面，进行先进性提炼，涵盖了产品的整个生命周期。

(1) 在设计上，标准研制工作组从“自主创新、精心设计”的角度出发，采用计算机辅助软件对设计参数进行计算、分析和建模，具备根据成像系统和光学材料特性对输尿管肾镜进行功能和性能的优化设计能力，对输尿管肾镜与摄像系统进行光学成像的匹配性分析。体现了其产品设计的先进性。

(2) 在原材料方面，标准研制工作组从“精良选材”的角度出发，要求产品与人体接触的部分应选用不低于 YY/T 0294.1—2016 中 M 号钢要求的材料，应能提供产品质量证明书，实现可追溯性的要求。从而从源头保障了产品的可靠性。

(3) 在工艺及装备方面，标准研制工作组从硬件设施的精密性和自动化要求，软件设施的可追溯性和信息化管理等方面凸显“浙江制造”标准“精工制造”的定位要求。

(4) 在检测能力方面，标准研制工作组从具备对产品关键指标的检测设备及能力角度来保障产品的可靠性。

#### ◆ 质量承诺

为体现“浙江制造”标准的“精诚服务”这一理念，浙江制造标准研制工作组从对产品的质保承诺和售后服务保障体系出发，对产品质量的保证能力提出了要求。

#### ● 标准研讨会研讨情况

牵头单位浙江蓝箭万帮标准技术有限公司介绍“浙江制造”标准制修订流程及要求，就标准进程作简要说明。萧山区市场监管局对杭州好克光电仪器有限公司主要起草的“浙江制造”团体标准表示诚挚的支持，参会人员就“国内一流，国际先进”的浙江制造标准定位、要求及制造理念达成共识。杭州好克光电仪器有限公司代表介绍企业情况、产品基本情况、国内外行业现状和标准先进性情况，汇报了“浙江制造”《输尿管肾镜》标准草案编制情况。各位专家讨论标准并形成研讨会结论，确定了标准制定计划进度。

3.2.3 征求意见（根据标准版次调整）。

3.2.4 专家评审（根据标准版次调整）。

3.2.5 标准报批（根据标准版次调整）。

## 4 标准编制原则、主要内容及确定依据

### 4.1 编制原则

标准研制工作组遵循浙江制造标准“合规性、经济性、先进性、必要性、可操作性”的“五性并举”编制原则，尽可能与国际通行标准接轨。此外，本标准严格按照《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》（GB/T 1.1-2020）的规范和要求撰写。

### 4.2 主要内容及确定依据

标准主要内容包括范围、规范性引用文件、术语和定义、基本要求、技术要求、试验方法、检验规则、标签和随附资料、包装、运输、贮存和质量承诺等方面对标准进行编制。其中基本要求涵盖了产品研发设计、原材料和零部件、工艺及装备及检验检测四方面；技术要求包括表面和连接、光学性能、颜色分辨能力和色还原性、照明、综合光效、光能传递效率、单位相对畸变、尺寸、强度和刚度、环境、互连条件、生物相容性、接口安全性、消毒或灭菌的耐受性指标要求，其基本要求、技术要求、试验方法、检验规则、标签和随附资料、包装、运输、贮存、质量承诺的确定依据如下：

#### ➤ 基本要求

基本要求基于浙江制造团体标准的研制要求及标准研制工作组根据杭州好克光电仪器有限公司等行业先进企业对于输尿管肾镜生产全生命周期的先进性调研结果制定。

#### ➤ 技术要求

技术要求基于浙江制造标准“国内一流，国际先进”的研制定位，标准研制工作组参考了行业标准 YY 0068 系列标准、国际标准 ISO 8600 系列标准和行业先进企业对于输尿管肾镜产品的实际生产水平，充分论证后确定技术项目和指标值。

#### ➤ 试验方法

本标准提出的技术要求均有相关试验方法可验证。

#### ➤ 检验规则

标准的检验规则参照 YY 0068 系列标准的检验规则。

#### ➤ 标志、标签和使用说明书、包装、运输、贮存

按 YY 0068 系列标准的要求确定。

#### ➤ 质量承诺

主要以标准起草工作组调研结果为基础，按照“浙江制造”标准制订框架要求，增加了质量承诺的内容。

主要参考标准：

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 0068.2—2008《医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分：机械性能及测试方法》

YY 0068.3—2008《医用内窥镜 硬性内窥镜 第3部分：标签和随附资料》

YY 0068.4—2009《医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求》

同时：

考虑了企业的检测能力和实验的可重复性。

结合了浙江制造的定位理念及研制要求。

## 5 标准先进性体现

### 5.1 型式试验内规定的所有指标对比分析情况。

以杭州好克光电仪器有限公司为主要起草单位研制的《输尿管肾镜》标准对比YY 0068系列标准对产品的要求，体现了本产品的先进性，也符合“国内一流，国际先进”的定位要求。

◆ 由附表1分析可见，该标准：

➤ 提升视场角要求

➤ 视场角为 $90^\circ$ ，允差： $\pm 10\%$ 。

提升理由说明：视场角是指通过内窥镜观察到的物体视场尺度范围，目前国内优秀企业生产的产品视场角设计值一般为 $60^\circ \sim 80^\circ$ ，国际知名品牌视场角设计值一般为 $80^\circ \sim 90^\circ$ 。一般人类的输尿管管径为5-8mm左右，视场角大则在相同距离情况下在该管径内可观察到的物体视场就广。国家医疗器械行业标准YY 0068.1-2008规定视场角设计值由制造商宣称，无具体限值，为此我们制定视场角为 $90^\circ$ 。同时在国际标准和行标规定的 $\pm 15\%$ 允差基础上提升为 $\pm 10\%$ 。保证输尿管肾镜观察视野范围，间接提高诊断准确性。

➤ 提升角分辨力要求

➤ 角分辨力为 $0.750C/^\circ$ ，允差-7%。

提升理由说明：角分辨力是内镜分辨物体细节的能力，关系到影像清晰度，是重要的指标参数。输尿管内的组织颜色相近，变化细微，角分辨力值高则成像观察的越清晰，角分辨力值低则观察到的物体越不清晰。国家医疗器械行业标准YY 0068.1-2008规定角分辨力由制造商宣称，无具体限值。目前国内优秀企业生产的该产品角分辨力设计值允差为-10%。我们制定角分辨力值为 $0.750 C/^\circ$ ，允差由-10%提升至-7%，保证输尿管肾镜临床成像观察的清晰，辅助医生诊察治疗。

➤ 新增光照度要求

➤ 光照度 $\geq 2000\text{Lux}$  ( $L_0=10\text{mm}$ )。

新增理由说明：人体腔内是黑暗的，必须通过冷光源实现照明。光照度的强弱直接影响使用者观察和诊断，因此提出光照度要求是非常有必要的。根据多年的生产经验及临床使用经验反馈，我们新增输尿管肾镜的光照度指标，要求光照度 $\geq 2000\text{Lux}$ 。

➤ 提升强度要求

➤ 在内窥镜插入部分的末端5mm处施加1N的力，挠度应不大于25mm。

提升理由说明：输尿管肾镜具有又细、又长的特点；而男性尿道细长，有两个弯曲和三处狭窄，耻骨下弯角度不能变化；如果输尿管肾镜没能足够的强度，在手术过程中可能会发生受力变形的情况，造成内窥镜图像变化。国际标准没有规定内窥镜的强度，国家医疗器械行业标准 YY 0068.2-2008 规定强度和刚度由制造商宣称，无具体限值。我们通过验证，制定输尿管肾镜强度性能指标，保证临床应用的可靠耐用性。

➤ 提升刚度要求

- 在内窥镜插入部分的末端 5mm 处施加 1N 的力持续 1min，撤销作用力后的变形应不大于 2.5mm。

提升理由说明：输尿管肾镜具有又细、又长的特点；而男性尿道细长，有两个弯曲和三处狭窄，耻骨下弯角度不能变化；如果输尿管肾镜没能足够的刚度，在手术过程中可能会发生受力折弯的情况，造成内窥镜图像变化。国际标准没有规定内窥镜的刚度，国家医疗器械行业标准 YY 0068.2-2008 规定刚度由制造商宣称，无具体限值。我们通过验证，制定输尿管肾镜刚度性能指标，保证临床应用的可靠耐用性。

5.2 基本要求(型式试验规定技术指标外的产品设计、原材料、关键技术、工艺、设备等方面)、质量承诺等体现“浙江制造”标准“四精”特征的相关先进性的对比情况。

◆ 研发设计

- 采用计算机辅助软件对设计参数进行计算、分析和建模。
- 具备根据成像系统和光学材料特性对输尿管肾镜进行功能和性能的优化设计能力。
- 对输尿管肾镜与摄像系统进行光学成像的匹配性分析。

说明：具有模拟设计的能力，在研发环节考虑产品的关键性能，提升产品的安全有效性。

◆ 原材料和零部件

- 与人体接触的部分应选用不低于 YY/T 0294.1—2016 中 M 号钢要求的材料，应能提供产品质量证明书，实现可追溯性的要求。

说明：选用符合标准要求的高性能医用材料，提升产品的可靠耐用性。

◆ 工艺及装备

- 建立输尿管肾镜产品生产的无尘清洁车间，应配备数控车床、数控加工中心、激光打标机、激光焊接机等生产设备。
- 具备制造全流程可追溯和信息化管理的软件系统。

说明：采用精密设备和精度等级较高的工艺，保障生产的产品达到精确的设计要求，提高产品质量。

◆ 检验检测

- 应具备外形尺寸、视场角、视向角、光照度、角分辨力、刚度和强度等关键指标的检测能力
- 配备投影仪、影像测量仪、照度计、内窥镜综合测试仪（视场角、视向角、角分辨力）、医用内窥镜冷光源等检测设备

说明：要求配备关键指标的检验能力和检验设备，体现产品检测的及时、正确、可靠，保证产品加工精度及最终产品性能符合标准的要求，更好的控制产品的质量。

#### ◆ 质量承诺

- 经包装的产品在遵守储运、贮存和使用规则的条件下，自售出之日起十八个月，若输尿管肾镜不能正常工作，按国家有关部门及制造商规定为用户更换、维修。
- 制造商应在 24 小时内响应客户要求。

5.3 标准中能体现“智能制造”、“绿色制造”先进性的内容说明。（若无相关先进性也应说明）。

采用环保工艺和智能化生产，如使用环保切削液代替传统切削液达到循环使用的目的，使用感应热处理代替传统乙炔热处理达到安全和环保的目的，在激光环节过程中加入过滤器既降噪又环保，使用智能装夹设备（自动送料装置）代替人工装夹提高生产效率，使用数控设备代替人工加工提高了产量和质量，计划采用 3D 打印技术代替手工加工工艺，产品加入人机互动元素真正向智能化发展。

## 6 与现行相关法律、法规、规章及相关标准的协调性

6.1 目前国内主要执行的标准有：

- 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 0068.2—2008 《医用内窥镜 硬性内窥镜 第 2 部分：机械性能及测试方法》
- YY 0068.3—2008 《医用内窥镜 硬性内窥镜 第 3 部分：标签和随附资料》
- YY 0068.4—2009 《医用内窥镜 硬性内窥镜 第 4 部分：基本要求》

6.2 本标准与相关法律、法规、规章、强制性标准相冲突情况。

本标准与相关法律、法规、规章、强制性标准无冲突。

6.3 本标准引用了以下文件：

- GB 9706.1—2007 《医用电气设备 第一部分：安全通用要求》
- GB 9706.19-2000 《医用电气设备 第 2 部分：内窥镜设备安全专用要求》
- GB/T 14710—2009 《医用电气设备环境要求及试验方法》
- 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 0068.2—2008 医用内窥镜 硬性内窥镜 第 2 部分：机械性能及测试方法
- YY 0068.3—2008 医用内窥镜 硬性内窥镜 第 3 部分：标签和随附资料
- YY 0068.4—2009 医用内窥镜 硬性内窥镜 第 4 部分：基本要求
- YY/T 0294.1—2016 外科器械 金属材料 第一部分：不锈钢
- YY/T 0466.1—2016 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部

分 通用要求

引用文件现行有效。

## 7 社会效益

本标准的研制重点是提高浙江制造标准的水平，使标准更趋于合理、可行、有效，以此来推动企业产品质量的提高，满足在新的市场经济形势下，对产品技术和质量严要求、高把关，对减少国际贸易中因产品标准的不对等造成技术贸易壁垒，提高国际市场竞争力，对加快行业的发展具有里程碑式的意义。

## 8 重大分歧意见的处理经过和依据

无。

## 9 废止现行相关标准的建议

无。

## 10 提出标准强制实施或推荐实施的建议和理由

本标准为浙江省品牌建设联合会团体标准。

## 11 贯彻标准的要求和措施建议

已批准发布的“浙江制造”标准，文本由浙江省品牌建设联合会在官方网站 (<http://www.zhejiangmade.org.cn/>) 上全文公布，供社会免费查阅。

杭州好克光电仪器有限公司将在企业标准信息公共服务平台 (<http://www.cpbz.gov.cn/>) 上自我声明采用本标准，其他采用本标准的单位也应在信息平台上进行自我声明。

## 12 其他应予说明的事项

无。

《输尿管肾镜》标准研制工作组  
2020年10月23日



附表1 核心指标对比表

序号	质量特性	指标内容	国际标准要求 ISO 8600-1:2015 内窥镜 医用内窥镜和器械 第1部分：通用要求	行业标准要求 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 0068.2-2008 医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分：机械性能 及测试方法	拟制定的“浙江制造”标准	备注(新增/提升)
1	安全有效性	视场角	如果制造商没有特别说明，光学内窥镜的视野偏离制造商或分销商的规定值，允差±15%。（ISO 8600-1:2015）	制造商应以任何可能的形式明示内窥镜视场角的设计值，视场角设计值允差：±15%（YY 0068.1-2008）	视场角为 90°，允差±10%	提升
2		角分辨力	无	制造商在随附资料中应给出视场中心角分辨力的标称值及对应的设计光学工作距 $d_0$ ，视场中心角分辨力标称值允差-10%（上限不计）（YY 0068.1-2008）	角分辨力为 0.750C/，允差-7%	提升
3		光照度	无	无	光照度≥2000Lux（ $L_0=10\text{mm}$ ）	新增
4	可靠耐用性	强度	无	如果内窥镜插入部分的横截面尺寸过小，或细长比过大而易损坏时，制造商应在随附资料中给出警告说明，同时指明易损和易折部位以及声明能承受的最大作用力或力矩。该作用力或力矩应能通过试验验证，试验的作用力或力矩应不小于声明值。（YY 0068.2-2008）	在内窥镜插入部分的末端 5mm 处施加 1N 的力，挠度应不大于 25mm。	提升
5		刚度	无	如果内窥镜插入部分允许适度弯曲时，那么制造商应在随附资料中给出允许的弯曲部位和最大挠度，以及最大挠度下的作用力和试验方法。（YY 0068.2-2008）	在内窥镜插入部分的末端 5mm 处施加 1N 的力持续 1min，撤销作用力后的变形应不大于 2.5mm。	提升