

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXX-XXXX

医疗器械软件的图形学测量功能的测试方法

Test methods for graphical measurement function of medical device software

(征求意见稿)

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

20XX—XX—XX 发布

20XX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前 言	II
引 言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 测试要求	3
附 录 A（资料性） 测试文档的示例	7
附 录 B（资料性） 创建数字模体的示例	9
附 录 C（资料性） 图形学测量功能的测量误差来源分析	13
参 考 文 献	14

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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由医用电器标准化技术委员会（SAC/TC10）归口。

本文件主要起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

随着医疗技术的不断进步，医疗器械软件在医疗诊断和治疗中发挥着越来越重要的作用。其中，图形学测量功能作为医疗器械软件的重要组成部分，为医生提供了获取可量化的图形学数据的手段，这有助于提升医疗服务的质量和效率。

本标准旨在为医疗器械软件图形学测量功能提供一个规范的测试方法的指导，使其在软件验证过程中保证同一水平。医疗器械软件的图形学测量功能关注功能适合性验证和功能准确性验证，其本质上是软件功能性的测试，因此，本标准不仅提出了对测试技术的要求，也提出了对测试过程的要求，因为完善的测试过程才能保证测试结果的准确以及测试活动的可追溯性。

医疗器械软件的图形学测量功能的测试方法

1 范围

本文件规定了医疗器械软件的图形学测量功能的黑盒测试方法。
本文件适用于医疗器械软件的图形学测量功能。
本文件不适用于非医疗器械软件的图形学测量功能。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

测量 measurement

通过实验获得并可合理赋予某量一个或多个量值的过程。

[来源：GB/T 17163-2022，3.1.2.1，有修改]

3.2

测量准确性 measurement accuracy

被测量的测得值与其参考值之间的一致程度。

注：测量准确度不是一个量，不给出有数字的量值。当测量提供较小的测量误差时就说该测量是较准确的。

[GB/T 17163-2022，3.1.3.5，有修改]

3.3

测量精度 measurement precision

在规定条件下，对同一或类似被测对象重复测量所得示值或测得值间的一致程度。

注1：测量精度通常用不精密程度以数字形式表示，如在规定测量条件下的测量误差。

注2：规定条件可以是重复性测量条件或复现性测量条件。

注3：测量精度用于定义测量重复性或测量复现性。

注4：术语“测量精度”有时用于指“测量准确度”，这是错误的。

注5：测量精度与随机测量误差有关，与系统测量误差无关。

[来源：GB/T 17163-2022，3.1.3.6，有修改]

3.4

测量重复性 measurement repeatability

在一组重复性测量条件下的测量精度。

[来源：GB/T 17163-2022，3.1.3.8，有修改]

3.5

测量复现性 measurement reproducibility

在复现性测量条件下的测量精度。

[来源：GB/T 17163-2022，3.1.3.98，有修改]

3.6

测量误差 measurement error

测得的量值减去其参考量值。

[来源：GB/T 17163-2022, 3.1.3.18, 有修改]

3.7

参考值 reference value

用作与同类量的值进行比较的基础的量值。

[来源：GB/T 17163-2022, 3.4.16, 有修改]

3.8

分辨力 resolution

数字显示中引起相应示值产生可觉察到变化的被测量的最小变化。

[来源：GB/T 17163-2022, 3.3.13, 有修改]

3.9

黑盒测试 black box testing

忽略系统或部件的内部机制只集中于响应所选择的输入和执行条件产生的输出的一种测试。

[来源：GB/T 11457-2006, 2.142&2.669(a)]

3.10

(计算机) 图形学 (computer) graphics

借助计算机来创建、操纵、存储和显示各种对象及数据的图画表示的方法与技术。

注：计算机生成的图像可以是二维的或三维的。

[来源：GB/T 5271.13-2008, 13.01.01]

3.11

模体 phantom

为了特定功能而设计的实物或数字模型，用于模拟实际测量条件，如长度测量、角度测量等。

[来源：GB 10149-1988, 7.3.1, 有修改]

3.12

数字模体 digital phantom

为了特定功能而设计的数字化的模型文件，用于模拟实际测量条件，如长度测量、角度测量等。

3.13

图形学测量 graphical measurement

基于图形学间接反映客观事物的测量结果。

3.14

像素 pixel

在显示图像中，能独立地赋予属性（例如彩色和光强）的最小二维元素。

[来源：GB/T 5271.13-2008, 13.03.08]

3.15

线性度 linearity

测量功能在预期工作范围内的偏倚的差值。

3.16

(显示器的) 分辨率 resolution (of display device)

有效显示区内水平和垂直方向上的像素数。

[来源：GB/T 18910.12-2024，3.3.12，有修改]

3.17

(显示器的)像素 pixel (of display device)
能实现全部显示功能的最小单元。

[来源：GB/T 18910.12-2024，3.3.12，有修改]

4 测试要求

4.1 通则

本文件对图形学测量功能的测试过程及测试方法进行了陈述，测试人员应使用技术测试的方式，基于黑盒测试方法进行测试，其过程需要建立完备的测试文档，包括测试计划、测试记录和测试结果（测试报告）。测试伊始，测试人员应制定测试计划以明确测试指标、测试环境、测试资源。在测试过程中，应设计测试用例，执行测试用例并形成测试记录。测试完成后，应对测试结果进行客观描述。测试文档应具备可追溯性。

注：测试过程的示例见附录A。

4.2 测试指标

4.2.1 测试人员应根据制造商的规定，识别图形学测量功能所兼容的文件类型、操作步骤、配置方法及注意事项，以明确功能适用性的测试指标。

注：制造商的规定可能陈述于需求规格文档、设计文档、产品说明、使用说明书等。

4.2.2 测试人员应根据制造商规定的图形学测量功能识别测量准确性指标，测量准确性的各种评价指标宜使用测量误差的方式表示，且宜根据产品特性决定采用绝对误差或相对误差，测量误差的表示应考虑与分辨力的关系以使其具备合理性及可测性。

4.2.3 测试人员宜结合制造商的规定以及测试活动指标制定通过准则。

4.3 测试环境

4.3.1 测试人员应根据制造商规定的典型运行环境搭建测试环境。

注：典型运行环境可能包括：

- 操作系统；
- 与显示性能息息相关的支持软件；
- 中央处理器；
- 显卡；
- 内存；
- 显示器（明确显示器参数，如分辨率）；
- 网络环境。

4.3.2 测试环境的搭建应考虑产品实际的临床部署场景，若制造商规定了多个互不兼容的或多个不同显示性能的运行环境，测试人员应据此搭建每个运行环境对应的测试环境以保证测试充分性。

4.3.3 测试环境应在测试计划、测试记录及测试结果（测试报告）中完整记录。

4.3.4 若执行测试用例时，在典型运行环境下软件无法正常运行（如界面无法正常展示、频繁崩溃、内存泄漏等），应中止测试直至调整到正常运行状态后重新开始测试。

注：某些时候，需要与制造商沟通才能解决运行环境不合适的问题。

4.4 测试资源

进行图形学测量功能测试时，测试输入的资源主要是数字模体，其需结合图形学测量功能的预期用途、使用场景及范围限值，应：

- a) 数字模体的分辨率应足够高以满足对技术指标进行测试；
- b) 在一个或多个数字模体中可包含长度、角度、面积和体积的参考值，以及多种参考值，以满足测试需求；

- c) 数字模体中定义的参考值应不随时间而改变;
- d) 数字模体的文件格式应与图形学测量功能指定的文件格式相匹配, 并能在其指定的使用场景下兼容;
- e) 包含数字模体的说明书, 其应陈述如何使用数字模体, 以及数字模体的技术参数;
- f) 数字模体文件的可追溯性。

注: 创建数字模体的示例见附录B。

4.5 功能适用性

测试人员应根据制造商的规定及测试指标, 对图形学测量功能的功能适用性使用黑盒测试的方法设计及执行测试用例, 测试用例的设计应覆盖但不限于:

- 测量功能的可识别性;
- 测量功能的可执行性;
- 制造商规定的测量功能控制与软件行为的一致性;
- 测量功能的显示值或输出值的分辨力与制造商规定的一致性;
- 若适用, 测量功能的范围限值与制造商规定的一致性。

4.6 功能准确性

4.6.1 通则

测试人员应基于制造商规定的对图形学测量功能的功能准确性的陈述, 并结合图形学测量功能的预期用途、使用场景, 进行测试需求分析, 选择适当的测试指标进行测试, 宜使用 4.6.2 ~ 4.6.4 陈述的测试方法设计及执行测试用例。

4.6.2 重复性

重复性是指相同测试人员用相同测量操作、相同测试环境对同一被测对象进行重复测量, 应使用测量误差 (可选择使用平均误差或最大误差) 来表示重复性的测量条件下的测量精度。

注: 由软件自动执行的图形学测量进行重复性测试是意义不大的。

重复性宜按如下步骤设计测试用例及执行测试:

- a) 在指定的图形学测量场景下, 向被测软件导入数字模体;
- b) 按制造商规定的图形学测量功能的操作流程对相应数字模体进行n次测量, 记录每个测试点的测量值;
- c) 使用公式 (1) 计算重复性的平均误差:

$$Repe_{avg} = \frac{\sum_{i=1}^n (m_i - x)}{n} \dots\dots\dots (1)$$

式中:

- $Repe_{avg}$ ——重复性的平均误差;
- m ——单次测量值;
- x ——参考值;
- n ——测量次数的计数。

- d) 使用公式 (2) 计算重复性的最大误差。

$$Repe_{max} = \max_{i=1 \sim n} (m_i - x) \dots\dots\dots (2)$$

式中:

- $Repe_{max}$ ——重复性的最大误差;
- m ——单次测量值;
- x ——参考值;
- n ——测量次数的计数。

4.6.3 复现性

复现性是指多位测试人员用相同测量操作、相同测试环境对同一被测对象进行少量的重复测量, 应使用测量误差 (可选择使用平均误差或最大误差) 来表示复现性的测量条件下的测量精度。测试人员的人数一般至少为 3 人, 同一测试人员测量的重复次数可以远远小于重复性测试的重复次数, 但一般至少为 3 次。

注：由软件自动执行的图形学测量进行复现性测试是意义不大的。

复现性宜按如下步骤设计测试用例及执行测试：

- a) 在指定的图形学测量场景下，向被测软件导入数字模体；
- b) 按制造商规定的图形学测量功能的操作流程对相应数字模体进行n次测量，记录每个测试点的测量值；
- c) 对于单个测试人员的测试数据，通过公式（1）和（2）分别计算重复性的平均误差和重复性的最大误差；
- d) 使用公式（3）计算复现性的平均误差；

$$Repr_{avg} = \frac{\sum_{i=1}^m Repe_{avg_i}}{m} \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中：

$Repe_{avg}$ ——重复性的平均误差；

$Repr_{avg}$ ——复现性的平均误差；

m ——测试人员人数的计数。

- e) 使用公式（4）计算复现性的最大误差；

$$Repr_{max} = \max_{i=1\sim m} Repe_{max_i} \quad \dots\dots\dots (4)$$

式中：

$Repe_{max}$ ——重复性的最大误差；

$Repr_{max}$ ——复现性的最大误差；

m ——测试人员人数的计数。

4.6.4 线性度

线性度是图形学测量功能准确性的静态特性指标，是图形学测量功能在其范围限制内偏倚的变化情况。其原理是对测量值和参考值进行线性拟合，宜按如下步骤设计测试用例及执行测试：

- a) 在图形学测量场景下，向被测软件导入对应的数字模体；
- b) 按制造商规定的图形学测量功能的操作流程对多个测试点进行测量，并重复n次，记录每次的每个测试点的测量值；

注：测量点的选择示例：测量范围限值在360° 的角度测量的图形学测量功能进行选择，即30°、60°、……360° 这12个测试点；测量范围限值在200mm的直线测量的图形学测量功能则选择20mm、40mm……200mm这10个测试点。测试点的选择符合等差数列是较好的。

- c) 设线性方程为 $y = a + bx$ ， y 为偏移量， x 为参考值，使用公式（5）计算出每次每个测量点的测量误差，以表示单次偏倚，使用公式（6）最小二乘法计算线性方程的斜率 b ，并使用公式（7）计算截距 a ，并得出偏倚方程。

$$y = m - x \quad \dots\dots\dots (5)$$

式中：

m ——测量值；

x ——基准值；

y ——单次偏倚；

$$b = \frac{L_{xy}}{L_{xx}} = \frac{\sum x_i y_i - (\sum x_i)(\sum y_i)/n}{\sum x_i^2 - (\sum x_i)^2/n} \quad \dots\dots\dots (6)$$

式中：

b ——斜率；

x ——基准值；

y ——偏倚；

i ——测量点的计数；

n ——测量的次数。

$$a = \bar{y} - b\bar{x} \quad \dots\dots\dots (7)$$

式中：

a ——截距；

\bar{y} ——平均偏倚；

\bar{x} ——平均参考值。

- d) 使用公式（8）计算线性度。

$$Linearity = |b| \times 100\% \quad \dots\dots\dots (8)$$

式中:

Linearity——线性度;

b ——斜率;

e) 使用公式(9), 计算测量值与参考值的相关系数, *L*的计算公式参考公式(6)。

注: 相关系数用于衡量测量值与参考值的线性关系, 范围从-1到1之间。当相关系数为1时, 表示两个变量呈完全正相关关系, 当相关系数为-1时, 表示两个变量呈完全负相关关系。当相关系数接近于0时, 表示两个变量之间基本没有相关关系。

$$r = \frac{L_{xy}}{\sqrt{L_{xx}L_{yy}}} \quad \dots\dots\dots (9)$$

r——相关系数。

附录 A (资料性) 测试文档的示例

A.1 总则

本附录旨在提供图形学功能测试活动过程生成的文档内容的示例,以提高软件测试的质量以及可追溯性,减少潜在的测试过程中的风险,并满足期望和需求。

测试过程中通常包含以下文档:测试计划、测试记录和测试结果(报告)。

A.2 测试计划

A.2.1 通过准则

陈述用于判定测试结果是否证实图形学功能的符合性准则。

A.2.2 测试环境

陈述将要进行的测试所处的软件测试环境。

A.2.3 工具和资源

A.2.3.1 陈述执行测试活动所需的软件测试工具。

A.2.3.2 陈述数字模体的属性。

A.2.4 测试项

陈述根据制造商的规定,进行测试需求分析后识别出的测试项以及测试指标。每个测试项/测试指标,一般包括,但不限于:

- a) 测试项;
- b) 唯一性标识符;
- c) 测试项的内容;

A.3 测试记录

A.3.1 测试用例

制定每个测试用例,一般包括,但不限于:

- a) 测试项;
- b) 唯一性标识符;
- c) 测试的输入数据可追溯性标识;
- d) 实施步骤;
- e) 软件功能的预期行为;
- f) 测试用例的预期输出;
- g) 结果解释的准则;
- h) 用于判定测试用例的肯定或否定结果的准则。

A.3.2 测试规程

陈述测试的规程,一般包括,但不限于:

- a) 测试的准备工作;

- b) 开始和执行测试所必需的动作；
- c) 记录测试结果所必需的动作；
- d) 停止和最终重新启动测试的条件和动作。

A.3.3 测试环境记录

记录执行测试的测试环境（一般用于对测试计划中陈述的信息进行比对，或补充更详细的信息）。必要时，记录详细的配置和初始化活动。

A.4 测试结果（测试报告）

陈述测试用例执行结果的全部汇总。对于每个测试用例，执行结果一般包括，但不限于：

- a) 测试用例的标识符；
- b) 测试执行日期；
- c) 实施测试的人员姓名和职责；
- d) 测试用例执行的结果。

注：对于发现的异常或不符合项，考虑编写异常情况报告给相关利益方。本文件虽然不对异常报告的格式和全部内容进行要求，但若编写异常报告，需要考虑其可追溯性。

附录 B (资料性) 创建数字模体的示例

B.1 概述

创建数字模体有两种途径，一种是通过已知技术参数的客观实物的模体，使用相应的成像设备/系统进行成像，生成数字文件。这种情况，参考值为由客观实物模体生成的数字模体的技术参数。

另一种是直接通过制图软件创建数字模体，这种方法是避免将设备成像的系统误差整合到整个影像后处理过程中，导致误差分析难以直接得到影像后处理软件/系统的处理误差。虽然无需考虑成像设备/系统所带来的系统误差，但依旧需要考量制图软件的制图精度和可信度。

B.2 以实物模体创建数字模体

B.2.1 使用X射线计算机断层成像系统创建CT图像数字模体过程的示例

使用 X 射线计算机断层成像系统创建数字模体时，其过程一般为：

- a) 选择模体材料，可考虑由阻止X射线穿透的材料制作而成，形状可考虑板、球等常规形态，也可考虑具体需要而定为其他特定形状。
 - b) 技术参数验证，对实物模体的技术参数进行验证（如，长度、角度、直径等），同时记录验证特性，使得验证过程可追溯。
- 注：验证特性包括环境条件、操作条件、测量系统配置等，详见GB/T 24762-2009
- c) 使用X射线计算机断层成像系统进行扫描实物模体，并记录X射线计算机断层成像系统扫描参数（如，管电压和管电流、射线强度、层厚、汤瓦位等参数），在这个过程中，需要考虑扫描系统误差。
 - d) 将生成CT图像文件存储为一个符合软件兼容性的数字模体文件。
 - e) 若需考量X射线计算机断层成像系统的不同扫描参数所带来的影响，则重复进行c)和d)的活动，通过多次扫描后统计得出数字模体真值。
 - f) 编写数字模体的说明书，陈述数字模体及其作为参考值的技术参数获取过程，使得数字模体参考值可溯源到验证的实物模体真值。

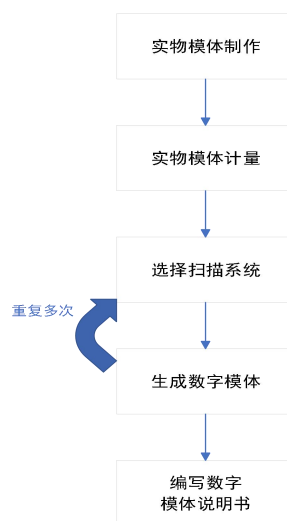


图 1 以实物模体创建数字模体流程图

B.2.2 使用 3D 扫描仪创建数字模体过程的示例

使用 3D 扫描仪创建数字模体过程一般如下，流程如图 3 所示。

- a) 制作实物模体，三维实物模体可考虑根据厂家所需材料制作而成，形状由模体使用场景和目的而定，可考虑常规形状，如长方体、球体等，也可考虑需求设计其他形状，以实物状态保存。
- b) 实物模体验证，获取三维实物模体的材料和形态参数，比如重量、长度、宽度或直径等真值，同时记录验证环境，比如验证单位等信息，使得验证过程可追溯。
- c) 选择扫描系统并扫描，可考虑特定的 3D 扫描仪进行扫描，并记录 3D 扫描仪扫描参数，比如扫描仪型号、扫描范围、光学分辨率、扫描速度、扫描精度、点密度、光源类型、快门速度、拼接方式和接口类型等参数，及扫描系统误差。
- d) 生成数字模体，三维实物模体扫描后，获取实物模体的数字模体。三维实物模体扫描后得到三维模型或二维模型，二维实物模体扫描后获得二维模型，这些模型数据保存格式可考虑 STL、obj 等网格格式或 PNG、MHA 等图像格式。
- e) 若需考量 3D 扫描系统的不同扫描参数所带来的影响，则重复进行 c) 和 d) 的活动，通过多次扫描后统计得出数字模体真值。
- f) 编写数字模体说明书，陈述数字模体及其作为参考值的技术参数获取过程，使得数字模体参考值溯源到验证的实物模体真值。

B.3 用制图软件创建数字模体

数字模体制作流程一般如下：

- a) 选择模体文件类型，根据实际使用场景，确定需要制作的数字模体格式，比如网格型或图像型数字模体等；
- b) 选择软件工具，根据模体文件类型，选择合适的软件工具，如网格型数字模体可考虑选择工业制图软件、图像类型的数字模体可考虑 Slicer 软件等；
- c) 制作数字模体，根据实际需要，制作数字模体，并明确数字模体的待测量参数真值；
- d) 生成数字模体，将制作好的数字模体导出为选定的数字模体文件类型，并记录待测量参数真值；
- e) 编写数字模体说明书，考虑到测量的可追溯性，在模体设计时，需要记录模体制作工具软件信息，像素大小、即像素与客观物理量间的换算关系，若无此换算则不必考虑，此时只测量像素空间的距离，即两点相距多少个像素距离。

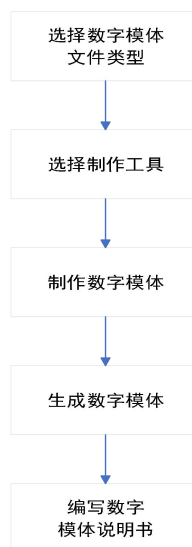


图 2 软件制作数字模体流程

B.3.1 用制图软件创建二维数字模体

- a) 本次二维数字模体拟以图形类型保存，格式可考虑保存为 MHA 文件等；

- b) 选定Slicer软件作为模体制作工具；
- c) 数字模体制作，二维空间中的测量包括基本的长度、角度、曲线等测量，这类测量的目的是为了验证产品测量功能是否正确。以二维平面中长度和角度为例，假设数字模体为图像格式，通过图像编辑软件生成。对于长度测量，当选中平面圆形模体中两个绿色圆圈代表的像素点时，测量得到的像素个数为 n ，假设像素宽度为 d ，长度记为 $R=n*d$ ，其真值为 r ，则根据该测量值即可考虑计算测量误差。通过该误差即可考虑测试本次长度测量的准确性。除此之外，对于平面圆形模体，假设其面积可考虑通过像素个数进行计算，实测像素个数为 m ，则该圆形模体的实测面积为 $S1 = m*d*d$ ，假设该圆形模体真值为 $S2$ ，则圆形面积的测量误差可考虑评估面积测量准确性。
- 对于角度测量，以三角平面模体和长方形模体为例，当选中图5中三个绿色圆圈代表的像素时，可考虑同时测量三个角度，假设其测量值记为 α_0 ， α_1 和 α_2 ，对应真值为 β_0 ， β_1 和 β_2 ，则各角度测量的误差评估产品角度测量的准确性。
- d) 生成数字模体，将制作好的数字模体导出为选定的数据格式并记录相关参数真值；
- e) 编写数字模体说明书，考虑到测量的可追溯性，在模体设计时，需要记录模体制作工具软件信息，像素大小、即像素与客观物理量间的换算关系，若无此换算则不必考虑，此时只测量像素空间的距离，即两点相距多少个像素距离。

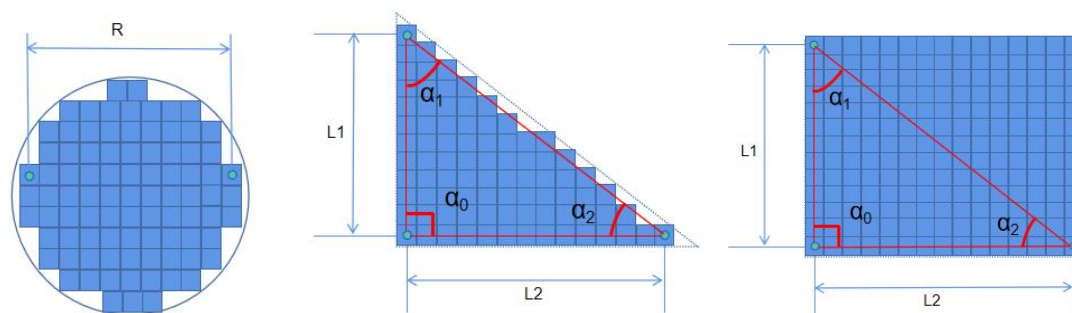


图3 平面图像模体中的圆形和三角形模体

B.3.2 用制图软件创建三维数字模体

- a) 选择数字模体为网格类型文件，如STL格式；
- b) 选择Pro/ENGINEER软件作为数字模体制作工具；
- c) 制作数字模体，三维空间中的常规测量包括长度、角度和体积等测量，这类测量的目的是为了验证产品测量功能是否正确。三维空间中以网格类数字模体为例，分别以球体、立方体和圆柱体进行三维长度、角度和体积测量。

三维球体中的测量可考虑通过直径来测量长度，这种测量可考虑直接在球面上选择两个直径点，通过测量这种直径点间的距离来测量直径。考虑到在三维空间中难以确保手动选点能刚好经过球心，这时候可考虑通过软件的辅助功能确定经过球心的两个直径点，从而实现球体直径的测量，如图6中R测量示意图。这种网格格式的数字模体一旦制作完成，则其直径、球心和球面上的点坐标便固定不变，可考虑用来模拟空间长度测量条件。当两个直径点确定后，任意球面上的点作为定点与两直径点构成的空间角度为直角。因此可考虑利用球体的几何特性绑定这种空间角度真值，将可考虑用来模拟空间角度测量条件，如图6中a测量示意图。

正方体中各边长相等，当这种数字模体制作完成后，边长、平面对角线或体对角线即可考虑作为长度测量的模拟测量条件，如图6中d（边长）测量示意图。空间角度可考虑通过数学计算得到，无论是平面角度（如图6中a0测量示意图，其真值为 45° ），还是空间角度（如同一点的两个面对角线构成的空间角度 α_1 也是固定值），这种测量可考虑通过不同的顶点选择模拟空间角度和角度测量条件。

圆柱体中同样可考虑利用其几何特性构造真值，数字模体制作完成后，其高度和直径将固定不变，可考虑由此构建空间距离和角度测量模拟。如高度测量时可考虑通过选择上下两个平面中选点，实现平面间距离的测量，从而实现空间距离测量。考虑到选点是否能自如实现与圆柱体高度垂直，可考虑对该数字模体配置平面的法向量等参数，当在其中一个平面中选点后，即可考虑通过平面法向量实现另一平面对应点的自动选择，从而方便实现空间距离测量。空间角度测量时，可考虑通过平面圆形的直角测量

或线面角构建测量条件，如图 4 中 a1 和 a2 测量。

- a) 生成数字模体，将上述制作好的数字模体导出为STL格式并记录相关参数真值；
- b) 编写数字模体说明书，考虑到网格测量的可追溯性，实际生成网格模型后，需要记录数字模体制作工具信息，网格密度、即单位面积下点的个数，可考虑将所有点坐标记录下来。

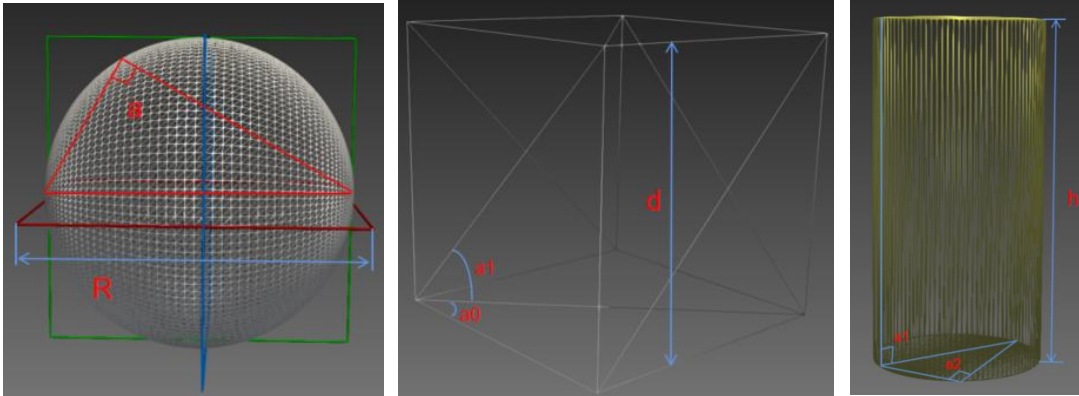


图 4 三维球体、正方体和圆柱体测量示例

附录 C

(资料性)

图形学测量功能的测量误差来源分析

在本文件制定过程中，进行了医疗器械软件的图形学测量功能的测量误差的来源进行了分析。表 C.1 提供了一些误差来源以及可能的解决措施。

表 C.1 测量误差来源分析

误差来源	可能的措施
人员操作误差	加强人员培训以提高操作的一致性
人机界面产生的误差	改善人机交互界面，提高可用性
算法设计导致的固有误差	改进算法设计（尽量使用白盒算法而不是黑盒算法，用向量或顶点表示图像而不是点阵表示图形） 加强测量算法的验证与确认（定期使用标准图形或实物进行校准与验证）
数据处理过程导致的误差（包括坐标转换）	改进数据处理（减少由于用离散量表示连续量导致的误差）
由外部运行环境（软件运行环境和硬件运行环境）导致的误差	考虑外部运行环境的影响（使用更高分辨率和更高色阶的显示设备，更快速的处理器和存储器）

参 考 文 献

- [1] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心. 医疗器械软件注册审查指导原则. [Z]. 2022.
 - [2] GB/T 25000. 51-2016 系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价 (SQuaRE) 第 51 部分: 就绪可用软件产品 (RUSP) 的质量要求和测试细则
 - [3] GB/T 25000. 10-2016 系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价 (SQuaRE) 第 10 部分: 系统与软件质量模型
 - [4] GB/T 17163-2022 几何量测量器具术语 基本术语
 - [5] GB/T 10149-1988 医用 X 射线设备术语和符号
 - [6] GB/T 11457-2006 信息技术 软件工程术语
 - [7] GB/T 18910. 12-2024 液晶显示器件 第 1-2 部分: 术语和符号
 - [8] GB/T 5271. 13-2008 信息技术 词汇 第 13 部分: 计算机图形
 - [9] GB/T 37970-2019 软件过程及制品可信度评估
 - [10] 《计算机图形学基础 (OpenGL 版) (第 2 版)》, 徐文鹏, 清华大学出版社
 - [11] 《MSA 测量系统分析手册》
-