

T/CMAIA

团 体 标 准

T/CMAIA XXX—2023

3D 智能皮肤扫描仪

3D smart skin scanner

(征求意见稿)

2023 - - XX 发布

2023 - XX - XX 实施

成都市医疗美容产业协会 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 总体要求 1

5 技术要求 2

6 试验方法 4

7 检验规则 7

8 标志、包装、运输和贮存 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。

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。

本文件由杭州小肤科技有限公司提出。

本文件由成都市医疗美容产业协会归口。

本文件起草单位：杭州小肤科技有限公司、橙蝶医美（深圳）集团有限公司、杭州海康机器智能有限公司。

本文件主要起草人：王杭、余旭光、陈檣、付俊、田艳丽。

3D 智能皮肤扫描仪

1 范围

文件规定了3D智能皮肤扫描仪（以下简称“扫描仪”）的总体要求、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于3D智能皮肤扫描仪的制造和检验。

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/T191 包装储运图示标志

GB 4943.1 音视频、信息技术和通信技术设备 第1部分：安全要求

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 9969 工业产品使用说明书 总则

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 25000.51 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

GB/T 39560（所有部分） 电子电气产品中某些物质的测定

SJ/T 11292—2016 计算机用液晶显示器通用规范

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

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 总体要求

4.1 组成

扫描仪主要由主机和显示器组成。主机主要包括外壳、电机、支架、光源、工控主板、驱动板、相机和镜头、3D结构光相机等。

4.2 基本参数

应符合表1的规定。

表1 基本参数

参 数		指 标
分辨率, lp/mm		≥5
色差 ΔE^*_{ab} , CIE $L^*a^*b^*$		<20
曝光量误差, EV		±1
图像白平衡RGB	R/G	0.8~1.2
	B/G	0.8~1.2
图像储存格式		jpg、ply
拍摄角度		不少于4个
光源	照度(图像采集处), Lux	15 000~25 000
	相关色温, K	4 500~7 000
	显色指数	>80
	辐射照度(300 nm~2 500 nm), W/m^2	≤100
	紫外辐射照度(200 nm~400 nm) W/m^2	≤30
	偏振度, %	80~100
可存储数据量, T		≥1
接口		高清晰多媒体接口(HDMI)、局域网接口(LAN)、通用串行总线(USB, USB 3.0、USB 2.0)

4.3 工作条件

扫描仪在以下环境条件中应能正常工作:

- a) 环境温度: 5 °C~40 °C;
- b) 相对湿度: <93%, 无凝露;
- c) 大气压力: 700 hPa~1 060 hPa;
- d) 电源: 交流 160 V~240 V, 50 Hz±1 Hz。

5 技术要求

5.1 外观结构

- 5.1.1 外表面应光洁平整、色泽均匀, 无明显划痕、破损、变形等缺陷。
- 5.1.2 文字和标志应清晰、无误。
- 5.1.3 控制和调节机构应灵活可靠, 紧固部位应无松动。

5.2 尺寸

扫描仪尺寸应符合设计图样要求, 外形尺寸允许偏差为±2%。

5.3 软件

应符合GB/T 25000.51的规定。

5.4 显示屏

5.4.1 亮度

显示屏的亮度应不小于 125 cd/m^2 。

5.4.2 对比度

显示屏的对比度应 C_R 应不小于150。

5.4.3 亮度一致性

显示屏的亮度一致性 L_u 应不小于66.7%。

5.4.4 视角

5.4.4.1 水平视角应 ($\theta_L + \theta_R$) 应不小于 100° (对比度 ≥ 10)。

5.4.4.2 垂直视角 ($\Phi_L + \Phi_H$) 应不小于 100° (对比度 ≥ 10)。

5.5 性能

5.5.1 计量性能

应符合表2的规定。

表2 计量性能

项 目	指 标
形状探测误差, mm	± 0.5
尺寸探测误差, mm	± 0.5
球心距离测量误差, mm	± 0.5
坐标测量误差, mm	± 0.5
端面长度测量误差, mm	± 0.5

5.5.2 软件启动时间

应不超过10 s。

5.5.3 图像处理时间

从开始合成三维图像到结束, 总时长应不超过180 s。

5.5.4 图像保存时间

图像保存成功时间应不超过30 s。

5.6 功能

扫描仪应具备以下功能:

- a) 信息显示: 可现实扫描仪当前信息;
- b) 信息管理: 对患者信息进行新增、保存、查找、编辑、删除等操作;
- c) 图像管理:
 - 1) 对图像进行采集、保存、查看、删除、导出等操作;
 - 2) 切换标准光源、平行偏振光、交叉偏振光、紫外光浏览图片;
- d) 图像处理:
 - 1) 对图像进行锁定目标区域, 进行标记, 支持历史画面对比;

- 2) 扫描完成后, 进行三维模型构建, 形成三维人脸图像, 并且可查看;
- e) 图像输出: 可打印图像;
- f) 音频播放: 可播放音乐, 并能调节音量、切换歌曲等;
- g) 隐私保护: 可选是否开启患者隐私保护;
- h) 授权管理: 使用账号密码登陆, 未授权用户无法操作。

5.7 环境试验

扫描仪经GB/T 14710—2009中试验分组II组规定的环境试验后, 应符合5.1、5.5、5.6的规定。

5.8 运输试验

扫描仪经GB/T 14710—2009中第4章规定的运输试验后, 应符合5.1、5.5、5.6的规定。

5.9 电磁兼容

应符合YY 9706.102的规定。

5.10 安全要求

应符合GB 4943.1、GB 9706.1的规定。

5.11 有害物质限量

应符合表3的规定。

表3 有害物质限量

项 目	指 标
铅, mg/kg	≤1 000
镉, mg/kg	≤100
汞, mg/kg	≤1 000
六价铬, mg/kg	≤1 000
多溴联苯 ^a , mg/kg	≤1 000
多溴二苯醚 ^b , mg/kg	≤1 000

^a 多溴联苯包括一溴联苯、二溴联苯、三溴联苯、四溴联苯、五溴联苯、六溴联苯、七溴联苯、八溴联苯、九溴联苯、十溴联苯。

^b 多溴二苯醚包括一溴二苯醚、二溴二苯醚、三溴二苯醚、四溴二苯醚、五溴二苯醚、六溴二苯醚、七溴二苯醚、八溴二苯醚、九溴二苯醚、十溴二苯醚。

6 试验方法

6.1 外观结构

目测、手摸检查。

6.2 尺寸

使用精度不低于1 mm的量具测量。

6.3 软件

按GB/T 25000.51的规定进行。

6.4 显示屏

6.4.1 亮度

按SJ/T 11292—2016中5.6.2的规定进行。

6.4.2 对比度

按SJ/T 11292—2016中5.6.3的规定进行。

6.4.3 亮度一致性

按SJ/T 11292—2016中5.6.4的规定进行。

6.4.4 视角

按SJ/T 11292—2016中5.6.5的规定进行。

6.5 性能

6.5.1 计量性能

6.5.1.1 试验仪器

试验仪器应符合表4的规定。

表4 试验仪器

项 目	仪器及要求
形状探测误差	标准球，直径 ≥ 25 mm，直径校准结果不确定度 $U \leq 1.5 \mu\text{m}$ ，圆度误差由于探测误差1/3
尺寸探测误差	
坐标测量误差	球架，球心距校准不确定度 $U \leq 5 \mu\text{m}$ ，球架结构见图1
端面长度测量误差	量块，中心长度校准结果不确定度 $U \leq 1/4 MPE $

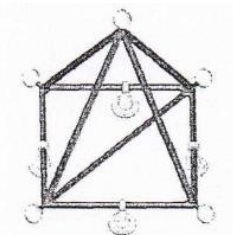


图1 球架结构示意图

6.5.1.2 形状探测误差

固定标准球，使扫描仪能从至少五5个不同的方位进行测量，使球体表面轮廓尽可能完全的被测量到，如图2所示。在整个测量空间内至少均匀分布5个位置，如图3所示。计算中允许删除的异常测量点不超过0.3%，并在原始记录中注明。按式（1）计算形状探测误差，取各位置中探测误差绝对值最大值作为形状探测误差试验结果。

$$e_1 = R_1 - R_2 \dots\dots\dots (1)$$

式中：

- e_1 ——形状探测误差，单位为毫米（mm）；
 R_1 ——测得的测量点与拟合球心距离最大值，单位为毫米（mm）；
 R_2 ——测得的测量点与拟合球心距离最小值，单位为毫米（mm）。

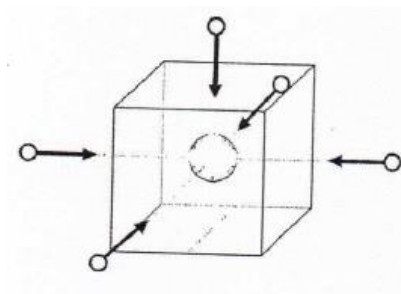


图2 测量方向示意图

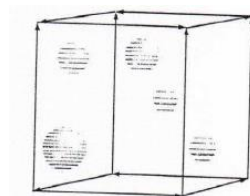


图3 测量空间内标准球分布位置示意图

6.5.1.3 尺寸探测误差

按6.5.1.2试验，按式（2）计算尺寸探测误差。

$$e_2 = D_1 - D_2 \dots\dots\dots (2)$$

式中：

- e_2 ——尺寸探测误差，单位为毫米（mm）；
 D_1 ——拟合直径，单位为毫米（mm）；
 D_2 ——标准球校准值，单位为毫米（mm）。

6.5.1.4 坐标测量误差

使用扫描仪扫描球架及数据拼接，得到球架上不同标准球球面轮廓的点云数据，拟合得到若干个球心坐标。按式（3）计算坐标测量误差，取绝对值最大者为坐标测量误差试验结果。

$$e_3 = L_i - L_{i0} \dots\dots\dots (3)$$

式中：

- e_3 ——坐标测量误差，单位为毫米（mm）；
 L_i ——第*i*个球心距离测量值，单位为毫米（mm）；
 L_{i0} ——第*i*个球心距离校准值，单位为毫米（mm）。

6.5.1.5 端面长度测量误差

将量块装卡固定后，使用扫描仪扫描量块及数据拼接，得到同一坐标系下的量块两工作面点云数据，将量块上某一工作面上的扫描测量点云进行最小二乘拟合，得到一个拟合平面，选择另一工作面几何中心点，以该点到拟合平面的距离为端面长度测量值。按式（4）计算端面长度测量误差。

$$e_4 = L - L_0 \dots\dots\dots (4)$$

式中：

e_1 ——端面长度测量误差，单位为毫米（mm）；

L ——量块长度测量值，单位为毫米（mm）；

L_0 ——量块中心长度校准值，单位为毫米（mm）。

6.5.2 软件启动时间

接通电源并开机，打开软件，同时按下秒表，记录软件启动时间。

6.5.3 图像处理时间

在6.5.2试验后，实际操作扫描人脸并合成三维图像，同开始合成时按下秒表，记录图像合成结束时间。

6.5.4 图像保存时间

在6.5.3试验后，点击保存图像，同时按下秒表，记录图像成功保存时间。

6.6 功能

接通电源并开机，人工操作扫描仪，按5.6逐项检查功能是否符合要求。

6.7 环境试验

按GB/T 14710—2009中11.1~11.8的规定进行。

6.8 运输试验

按GB/T 14710—2009中第4章的规定进行。

6.9 电磁兼容

按YY 9706.102的规定进行。

6.10 安全要求

按GB 4943.1、GB 9706.1的规定进行。

6.11 有害物质限量

按GB/T 39560（所有部分）的规定进行。

7 检验规则

7.1 检验分类

检验分为出厂检验和型式检验。

7.2 出厂检验

7.2.1 每台扫描仪应由制造商进行出厂检验合格后方可出厂。

7.2.2 出厂检验项目为外观结构、尺寸、性能、功能。

7.2.3 若出厂检验结果全部合格，则判该系统合格；若出现不合格项，允许对扫描仪进行返修，返修

后重新进行出厂检验，直至出厂检验所有项目合格。

7.3 型式检验

7.3.1 有下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 新产品试制或老产品转厂生产的定型鉴定；
- b) 产品正式生产后，结构、材料、工艺有较大改变，可能影响产品性能；
- c) 产品停产一年后恢复生产；
- d) 出厂检验结果与上次型式检验差异较大时；
- e) 行业主管部门提出进行型式检验的要求。

7.3.2 型式检验项目为第5章规定的所有项目。

7.3.3 型式检验抽样应从出厂检验合格的产品中随机抽取2台。

7.3.4 若型式检验所检项目全部符合本文件规定，则判型式检验合格。若有不合格项目，则判型式检验不合格。

8 标志、包装、运输和贮存

8.1 标志

8.1.1 每台扫描仪至少应标有下列内容：

- a) 产品名称、型号；
- b) 制造商名称；
- c) 电源电压、频率。

8.1.2 扫描仪包装盒上至少应有下列内容：

- a) 产品名称；
- b) 规格；
- c) 出厂日期或制造日期；
- d) 执行标准编号。

8.1.3 扫描仪外包装箱至少应有下列内容：

- a) 产品名称、型号；
- b) 制造商名称、地址；
- c) 出厂日期或批号；
- d) 数量；
- e) 净重、毛重；
- f) 体积（长×宽×高）；
- g) 执行标准编号；
- h) “易碎物品”“向上”“怕雨”等符合GB/T 191的标志。

8.2 包装

8.2.1 扫描仪在包装箱内应牢固可靠，适应常用运输、装卸工具的运送及装卸。

8.2.2 应随系统提供下列技术文件：

- a) 使用说明书；
- b) 合格证；
- c) 装箱单；
- d) 随行备附件清单。

8.2.3 使用说明书应能正确指导使用和维修扫描仪，使用说明书的编写应符合 GB/T 9969 的规定。

8.3 运输与贮存

8.3.1 运输过程应避免剧烈振动及冲击、雨雪淋袭、暴晒、接触腐蚀性气体及机械损伤。

8.3.2 包装后的系统应贮存在温度为-10℃~40℃，相对湿度不超过 95%，无凝露、无腐蚀性气体和腐蚀性化学药品，且通风良好的室内。
