

《光学和光子学 手术显微镜 第1部分：要求和试验方法》 国家标准编制说明

一、工作简况

（一）基本情况

《光学和光子学 手术显微镜 第1部分：要求和试验方法》国家标准项目是《国家标准化管理委员会关于下达2023年第三批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知》（国标委发〔2023〕58号）批准的一个项目，项目编号：20231680-T-464，由全国光学和光子学标准化技术委员会医用光学和仪器标准化分技术委员会归口，浙江省医疗器械检验研究院负责牵头起草。

（二）起草验证阶段

接到任务后，牵头单位随即公开征集标准参与起草单位和验证单位，经分技委组织专家确定后组成起草组。起草组成立后召开了启动会，明确了各单位人员的工作职责。同时，起草组根据任务时间，制定了标准制修订工作计划和各阶段时间节点。在周密部署的基础上，起草组开展了调研和文献资料收集等工作，咨询了监管部门、生产企业、临床单位、检验机构等相关方，汇集各方对于手术显微镜存在的问题、标准化工作重点方面的意见和建议，作为标准起草过程中应考虑的重要方面。另一方面，对该标准采标的ISO标准中的关键内容进行深入地研究。在上述工作的基础上，起草组着手该标准的起草准备工作，先后召开了两次线上讨论会，对收集到的意见进行讨论，完成了标准草案，并于2024年6月修改完善形成标准征求意见稿。

起草组在编写《光学和光子学 手术显微镜 第1部分：要求和试验方法》国家标准期间，对手术显微镜产品进行了检测，除4.1条通用要求外，对国家标准规定的要求、试验方法、标记进行了验证，结果显示，产品的技术指标均能达到国家标准的要求，国家标准的试验方法具有可行性、可靠性，标记

完整，能够满足国家标准的要求。详见标准验证报告。

本标准 4.1 条是通用要求，应符合 4.2、4.3、4.4 的要求，在 4.2、4.3、4.4 里都得到了验证。

（三）征求意见阶段

正在征求意见。

二、 标准编制原则和确定标准主要内容

（一）标准编制原则

本文件依据 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》和 GB/T 1.2—2020《标准化工作导则 第 2 部分：以 ISO/IEC 标准化文件为基础的标准化文件起草规则》的相关要求进行编写。

（二）标准主要内容的确定依据

本文件修改采用国际标准 ISO 10936-1: 2017《光学和光子学 手术显微镜 第 1 部分：要求和试验方法》（ISO 10936-1: 2017 Optics and photonics - Operation microscopes - Part1: Requirements and test methods）。

本文件与 ISO 10936-1:2017 相比，在结构上有较多调整，两个文件之间的结构编号变化对照一览表见表 1。

本文件与 ISO 10936-1:2017 相比，存在较多技术性差异，在所涉及的条款的外侧页边空白位置用垂直单线（|）进行了标示。这些技术差异及其原因一览表见表 2。

本文件做了下列编辑性改动：

- 增加了附录 A（资料性）“结构编号对照一览表”；
- 增加了附录 B（资料性）“技术差异及其原因一览表”。

表1 本文件与ISO 10936-1:2017结构编号对照情况

本文件结构编号	ISO 10936-1:2017结构编号
1	1
2	2

本文件结构编号	ISO 10936-1:2017结构编号
3	3
3.1	3.1
4	4
4.1	4.1
4.2	4.2
4.3	—
4.4	—
4.5	—
4.6	—
4.7	—
4.8	—
4.9	—
4.10	—
4.11	4.4
4.12	4.3
5	5
5.1	5.1
5.2	5.2
5.2.1	5.2
5.2.2	—
5.2.3	—
5.3	—
5.4	—
5.5	—
5.6	—
5.7	—
5.8	—
5.9	—
5.10	—
5.11	5.4
5.12	5.3
6	6
附录A	—
附录B	—

表2 本文件与ISO 10936-1:2017技术差异及其原因

本文件结构编号	技术差异	原因
1	增加了本文件的适用范围	适应我国的技术条件
2	用规范性引用的GB 9706.1代替了IEC 60601-1	适应我国的技术条件
2	用规范性引用的GB/T 10050代替了ISO 7944	适应我国的技术条件
2	增加引用文件GB/T 14710	适应我国的技术条件
2	删除ISO 8039、ISO 9022、ISO 10934、ISO 15227	适应我国的技术条件
3	删除ISO 8039、ISO 10934	适应我国的技术条件
4.1	用规范性引用的GB/T 10050代替了ISO 7944	适应我国的技术条件
4.3	增加成像齐焦性要求	保留原国标内容，以适应我国的技术条件
4.4	增加视场相对允差要求	保留原国标内容，以适应我国的技术条件
4.5	增加视场中心偏移量要求	保留原国标内容，以适应我国的技术条件
4.6	增加目视配套件要求	保留原国标内容，以适应我国的技术条件
4.7	增加照明装置要求	保留原国标内容，以适应我国的技术条件
4.8	增加光学清洁度要求	保留原国标内容，以适应我国的技术条件
4.9	增加噪声要求	保留原国标内容，以适应我国的技术条件
4.10	增加机架性能要求	保留原国标内容，以适应我国的技术条件
4.11	更改电气安全要求，用规范性引用的GB 9706.1代替了IEC 60601-1	适应我国的技术条件。
4.12	更改环境条件要求，用GB/T 14710代替了IEC 60601-1	适应我国的技术条件。
5.2.1	删除测量装置的测量不确定度小于根据ISO 15227确定的值的10%	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行
5.2.2	增加测量装置	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行
5.2.3	增加试验程序	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行
5.3	增加成像齐焦性试验方法	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行
5.4	增加视场相对允差试验方法	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行
5.5	增加视场中心偏移量试验方法	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行
5.6	增加目视配套件试验方法	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行
5.7	增加照明装置试验方法	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行
5.8	增加光学清洁度试验方法	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行
5.9	增加噪声试验方法	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行
5.10	增加机架性能试验方法	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行
5.11	用规范性引用的GB 9706.1代替了IEC 60601-1	适应我国的技术条件
5.12	用GB/T 14710代替了ISO 9022（所有部分）	适应我国的技术条件
6	用规范性引用的GB 9706.1代替了IEC 60601-1	适应我国的技术条件

附录A	增加资料性附录“结构编号对照一览表”	根据GB/T 1.2以ISO/IEC标准化文件为基础的标准化文件起草规则的要求
附录B	增加资料性附录“技术性差异及其原因”	根据GB/T 1.2以ISO/IEC标准化文件为基础的标准化文件起草规则的要求

本文件代替 GB 11239.1—2005《手术显微镜 第1部分:要求和试验方法》，与 GB 11239.1—2005 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 删除了“工作距离”的术语和定义（见 2005 年版的 3.1.2）；
- 删除了分类（见 2005 年版的 3.2）；
- 更改了“左右光学系统之间的视场应一致”（见 4.2，2005 年版的 4.2.1）；
- 增加了“变换放大率时的齐焦面移动量”要求；（见 4.2）
- 删除了检验规则（见 2005 年版的第 5 章）；
- 增加了“左右光学系统之间的轴向差”试验方法（见 5.2.3.3）；
- 增加了“变换放大率时的齐焦面移动量”试验方法（见 5.2.3.4）；
- 增加了“标记”要求（见第 6 章）；
- 删除了温度、相对湿度条件（见 2005 年版的 6.1）；
- 删除了环境试验实施项目表（见 2005 年版的 6.12）；
- 删除了标志、标签、使用说明书（见 2005 年版的第 7 章）；
- 删除了包装、运输、贮存（删除了 2005 年版的第 8 章）。

三、验证情况

（一）验证情况概述

起草组在编写《光学和光子学 手术显微镜 第1部分：要求和试验方法》国家标准期间，对手术显微镜产品进行了检测，除 4.1 条通用要求外，对国家标准规定的要求、试验方法、标记进行了验证，结果显示，产品的技术指标均能达到国家标准的要求，国家标准的试验方法具有可行性、可靠性，标记完整，能够满足国家标准的要求。详见标准验证报告。

本标准 4.1 条是通用要求，应符合 4.2、4.3、4.4 的要求，在 4.2、4.3、4.4 里都得到了验证。

(二) 验证分析和结论

从验证结果可以看出，产品技术水平能够达到标准的规定，标准中各项技术指标规定合理；试验方法具有可行性、可靠性；标记完整，能够满足国家标准的要求。

四、与国际、国外同类标准水平的对比情况

本标准修改采用国际标准 ISO 10936-1: 2017 , Optics and photonics - Operation microscopes - Part1: Requirements and test methods。国际标准的格式和要求全部采用,补充和完善了国际标准中的试验方法，使试验方法更具有可行性、可操作性。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准与现行法律、法规和强制性国家标准无冲突，参考和引用了下述国家、行业标准和国际标准：

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 9706.1—2020, IEC 60601-1:2012, MOD)

GB/T 10050 光学和光学仪器 参考波长 (GB/T 10050—2009, ISO 7944:1998, IDT)

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 19863 体视显微镜试验方法 (GB/T 19863—2005, ISO 15227:2000, MOD)

六、重大分歧意见的处理经过和依据

正在征求意见。

七、标准作为强制性标准或推荐性标准的建议

本标准建议作为推荐性国家标准。

八、贯彻标准的要求和措施建议(包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容)

为便于生产企业理解和贯彻标准,起草单位拟定于标准发布后半年内召开标准宣贯会。宣贯对象为生产企业、监管人员、检验人员、临床机构及其他相关标准使用方。

建议本标准从发布之日起,可设置两年过渡期,两年后正式实施。

九、废止现行有关标准的建议

本标准发布实施后,国家标准 GB 11239.1—2005《光学和光子学 手术显微镜 第1部分:要求和试验方法》同时废止。

十、其他应予说明的事项。

本标准的发布,为准确把握手术显微镜的安全有效应用提供了指导。本标准的实施,将促进制造商产品进步,确保进入临床应用的产品的安全有效性,更好保障患者利益。

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

2024年6月