

《光学和光子学 手术显微镜 第2部分：眼科用手术显微镜的光危害》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2部分：眼科用手术显微镜的光危害》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：20231681-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。

起草组各单位在编写本标准期间，对眼科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、制造商提供的信息、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，制造商提供的信息和标记完整，能够满足国家标准的要求。其中本标准 4.1 条是通用要求，应符合 ISO 15004-2:2007 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 ISO 10936-2:2010《光学和光子学 手术显微镜 第 2 部分：眼科用手术显微镜的光危害》（ISO 10936-2:2010 Optics and photonics - Operation microscopes - Part2: Light hazard from operation microscopes used in ocular surgery）。

本标准与 ISO 10936-2:2010 相比存在技术性差异，本标准与 ISO 10341:2012 的技术性差异及其原因如下：

——用规范性引用的 GB/T 11239.1 代替了 ISO 10936-1，以适应我国的技术条件（见第 1 章、第 2 章、第 7 章）。

三、验证情况

（1）验证情况概述

起草组在编写《光学和光子学 手术显微镜 第 2 部分：眼科手术显微镜的光危害》国家标准期间，对眼科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、制造商提供的信息、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，制造商提供的信息和标记完整，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 ISO 15004-2:2007 的要求，在 4.2、4.3、4.4 里都得到了验证。

（2）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 10936-2:2010, Optics and photonics—Operation microscopes — Part2: Light hazard from operation microscopes used in ocular surgery。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靠性、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

YY 1296—2016 《光学和光子学 手术显微镜 眼科用手术显微镜的光危害》在标准清理整合时，建议提升为国家标准。

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/T 11239.1 光学和光子学 手术显微镜 第 1 部分：基本要求和试验方法（GB/T 11239.1—202X，ISO 10936.1-2017，MOD）

ISO 15004-2: 2007 眼科仪器 基本要求和试验方法 第 2 部分：光危害防护（Ophthalmic instruments - Fundamental requirements and test methods - Part 2:Light hazard protection）

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，行业标准 YY 1296—2016 《光学和光子学 手术显微镜 眼科用手术显微镜的光危害》同时废止。

十、其他应予说明的事项。

本标准的发布，为准确把握眼科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