

《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。

接到任务后，牵头单位随即开展标准制定工作，经起草验证、征求意见、审定后，于2024年12月完成标准报批材料上报。在标准报批后，标准中规范性引用的ISO 15004-2:2007发布了新版ISO 15004-2:2024。考虑到采用国际标准的时效性及国内正在开展转化ISO 15004-2:2024为国家标准的工作，本标准宜引用新版ISO 15004-2:2024转化后的国家标准，经过研究，决定申请重新开展标准制定工作，并获得批准。

（二）起草验证阶段

确定重新开展标准制定工作后，起草组立即着手准备相关工作，召开了一次线上讨论会，对收集到的意见进行讨论，完成了标准草案，并于2025年6月修改完善形成标准征求意见稿。

起草组各单位在重新起草本标准期间，对眼科手术显微镜产品进行了检测，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。

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)。

本文件与 ISO 10936-2:2010 的技术差异及其原因如下：

- 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 7 章）。
- 用规范性引用的 GB XXXX.2—202X 代替了 ISO 15004-2:2007，以适应我国的技术条件（见第 2 章、第 3 章、第 4 章、第 5 章、第 6 章、第 7 章）。
- 由于 GB XXXX.2—202X 代替了 ISO 15004-2:2007，将 ISO 15004-2:2007 中对应的适用条款更改为 GB XXXX.2—202X 中对应的适用条款（见 4.3.2、4.4.2、第 5 章，ISO 10936-2:2010 的 4.3.2、4.4.2、第 5 章）。
- 由于 GB XXXX.2—202X 中 1 类仪器采用“曝辐[射]限值”的术语，增加“曝辐[射]限值”的术语和定义（见 3.3）；将“辐射限值”更改为“曝辐[射]限值”（见 4.3.2，ISO 10936-2:2010 的 4.3.2）。
- 由于 GB XXXX.2—202X 中 2 类仪器采用“最大曝辐[射]量建议值（RME）”的术语，增加“最大曝辐[射]量建议值（RME）”的术语和定义（见 3.4），将“辐射限值与指导值”更改为“最大曝辐[射]量建议值（RME）”（见 4.4.2，ISO 10936-2:2010 的 4.4.2），将“最大曝光量指导值”更改为“RME”（见 4.4.3、4.4.4、第 6 章、附录 A，ISO 10936-2:2010 的 4.4.3、4.4.4、第 6 章、附录 A）。
- 由于 GB XXXX.2—202X 中 2 类仪器有标记要求，增加“2 类仪器应额外符合 GB XXXX.2—202X 中 7.3 的规定”（见第 7 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 2 部分：眼科用手术显微镜的光危害》国家标准期间，对眼科用手术显微镜产品进行了检测，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。

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

本文件与 ISO 10936-2:2010 的技术差异及其原因如下：

- 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 7 章）。
- 用规范性引用的 GB XXXX.2—202X 代替了 ISO 15004-2:2007，以适应我国的技术条件（见第 2 章、第 3 章、第 4 章、第 5 章、第 6 章、第 7 章）。
- 由于 GB XXXX.2: 202X 代替了 ISO 15004-2:2007，将 ISO15004-2:2007 中对应的适用条款更改为 GB XXXX.2—202X 中对应的适用条款（见 4.3.2、4.4.2、第 5 章，ISO 10936-2:2010 的 4.3.2、4.4.2、第 5 章）。
- 由于 GB XXXX.2—202X 中 1 类仪器采用“曝辐[射]限值”的术语，增加“曝辐[射]限值”的术语和定义（见 3.3）；将“辐射限值”更改为“曝辐[射]限值”（见 4.3.2，ISO 10936-2:2010 的 4.3.2）。
- 由于 GB XXXX.2—202X 中 2 类仪器采用“最大曝辐[射]量建议值（RME）”的术语，增加“最大曝辐[射]量建议值（RME）”的术语和定义（见 3.4），将“辐射限值与指导值”更改为“最大曝辐[射]量建议值（RME）”（见 4.4.2，ISO 10936-2:2010 的 4.4.2），将“最大曝光量指导值”更改为“RME”（见 4.4.3、4.4.4、第 6 章、附录 A，ISO 10936-2:2010 的 4.4.3、4.4.4、第 6 章、附录 A）。
- 由于 GB XXXX.2—202X 中 2 类仪器有标记要求，增加“2 类仪器应额外符合 GB XXXX.2—202X 中 7.3 的规定”（见第 7 章）。

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》在强标优化评估时，结论为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，符合现有医疗器械监管法规要求。此外还参考和引用了下述国家标准：

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—2025，ISO 10936.1-2017，MOD）

GB XXXX.2—202X 眼科仪器 基本要求和试验方法 第 2 部分：光危害防护（ISO 15004-2:2024，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，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。

公平竞争审查结论：经审查，本标准无限制或者变相限制市场准入和退出、无限制或者变相限制商品要素自由流动、无影响经营者生产经营成本、无影响经营者生产经营行为，且不适用于《公平竞争审查条例》第十二条的规定。

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

2025 年 6 月