

# 《眼科仪器 眼内照明器》行业标准编制说明

一、 工作简况，包括任务来源、起草人员及其所在单位、起草过程等；

（一）任务来源

国家药监局“药监综械注〔2021〕69号”文批准的一个项目，项目编号为A2021073-Q-hz。

（二）起草人员及其所在单位

起草人员：

起草单位：

（三）起草过程

接到任务后，起草单位即成立了起草小组，确定了起草人。起草小组成立后，即着手该标准的起草准备工作，进行调研、资料收集、验证工作，并完成了标准草案YY0792.2《眼科仪器 眼内照明器 第2部分：光辐射安全的基本要求和试验方法》，2021年6月将标准征求意见稿发放给分技委委员和相关的企业，进行广泛的征求意见，10月根据反馈意见修改形成送审稿，11月组织全体委员审议通过并上报。后根据《强制性标准整合精简工作方案》文件精神要求，基于2021年11月形成的标准报批稿，将YY0792.2与YY0792.1-2016进行强制性标准整合。起草小组着手开展标准的整合工作，进行调研、资料收集等，并形成了标准草案。

2023年3月，起草小组组织国家药监局医疗器械审评中心、国内外眼内照明器主要制造商及注册人代表召开了标准研讨会，在进行充分讨论后形成本次标准征求意见稿。

二、 编制原则、强制性标准主要技术要求的依据（包括验证报告、统计数据等）及理由；

1. 编制原则

本文件修改采用国际标准ISO 15752-2010《眼科仪器 眼内照明器 第2部分：光辐射安全的基本要求和试验方法》。

本文件按照GB/T 1.1-2020和GB/T 1.2-2020给出的规则起草。本文件与ISO 15752-2010的技术性差异及其原因如下：

——第1章范围中增加了“用于眼内照明的眼内照明器光源和眼内照明器光导的通用要求”，以适应我国的技术条件。

——关于规范性引用文件，本文件做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第2章：“规范性引用文件”中：

- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1-2020 代替了 IEC 60601-1;
- 增加引用了 GB/T 5702;
- 增加引用了 GB/T 7922;
- 增加引用了 GB/T 14233.1-2022;
- 增加引用了 YY 9706.102;
- 增加引用了中华人民共和国药典 2020 版。

——第 4 章中增加了眼内照明器光源、眼内照明器光导、电气安全、电磁兼容的要求，以适应我国的技术条件。

——第 5 章中增加了眼内照明器光源、眼内照明器光导、电气安全、电磁兼容、视网膜防护措施、光强稳定性的试验方法（输出半发散角的试验方法除外），增加可操作性，便于标准的执行。

——删除了“第 7 章 产品标记”，以适应我国的国情。

——将表 1 中的“视场角”更改为“输出半发散角”，由于 ISO 15752:2010 正文中并未提及视场角 (Field angle)，只提到了输出半发散角 (the output divergence half-angle)，所以进行更改以确保全文在技术层面的统一。

## 2. 验证情况

### (1) 验证情况概述

浙江省医疗器械检验研究院在编写《眼科仪器 眼内照明器》行业标准期间，已经对眼内照明器产品光辐射危害方面的内容进行了检测，对目前厂家的产品水平和试验方法的可行性、可靠性进行了验证。

标准的其他项目正在验证中。

### (2) 验证分析和结论

从已有的验证项目与结果可以看出，产品的技术水平能够基本满足标准的规定，标准中各项技术指标规定合理；试验方法具有可操作性和可靠性。

## 3. 作为强制性标准的建议

本文件建议作为强制性行业标准。眼内照明器是在眼科手术中（如玻璃体切割手术）用于眼内照明的医疗仪器。近年来的光生物学研究表明，光辐射与人类健康息息相关，不管是紫外光、可见光、红外光，在照射适当的情况下，能对人体的生理产生积极的影响。当照射不足或者照射过度的情况下，光辐射带来的影响要么是可以忽略的，要么就存在潜在危害。光辐射过大，可能会对患者的角膜、晶状体、玻璃体、视网膜等部位造成损伤，导致光致角膜炎、光致结膜炎、白内障、视网膜灼伤等疾病。眼内照明器的光源和光导在手术过程中产生的光辐射应加以评估，其产生的光辐射危害应严格加以控制。

## 三、与有关法律、行政法规和其他强制性标准的关系，配套推荐性

### 标准的制定情况；

本文件与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突。

## 四、 与国际标准化组织、其他国家或者地区有关法律法规和标准的 比对分析；

### 1、 国际相关标准的编号、名称、发布机构信息和适用范围；

标准编号	名称	发布机构信息	适用范围
YY 0792.2	眼科仪器 眼内照明器 第 2 部分 光辐射安全 的基本要求和试验方法	[NMPA]国家药品监 督管理局	规定了在眼科手术中， 用于眼内照明的眼内照 明器光源和眼内照明器 光导光辐射安全方面的 内容。
ISO 15752-2010	眼科仪器 眼内照明器 第 2 部分 光辐射安全 的基本要求和试验方法	[ISO]国际标准化组 织	规定了在眼科手术中， 用于眼内照明的眼内照 明器光源和眼内照明器 光导光辐射安全方面的 内容。
EN ISO 15752-2010	眼科仪器 眼内照明器 第 2 部分 光辐射安全 的基本要求和试验方法	[CEN]欧洲标准化 委员 European Committee for Standardization	规定了在眼科手术中， 用于眼内照明的眼内照 明器光源和眼内照明器 光导光辐射安全方面的 内容。
BS EN ISO 15752-2010	眼科仪器 眼内照明器 第 2 部分 光辐射安全 的基本要求和试验方法	[BSI] 英国标准协会 British Standards Institution	规定了在眼科手术中， 用于眼内照明的眼内照 明器光源和眼内照明器 光导光辐射安全方面的 内容。
DIN EN ISO 15752-2010	眼科仪器 眼内照明器 第 2 部分 光辐射安全 的基本要求和试验方法	[DIN] 德国标准化 学会 Deutsches Institut für Normung e.V	规定了在眼科手术中， 用于眼内照明的眼内照 明器光源和眼内照明器 光导光辐射安全方面的 内容。
NF EN ISO 15752-2010	眼科仪器 眼内照明器 第 2 部分 光辐射安全 的基本要求和试验方法	[NF] 法国标准化协 会 Association Francaise de Normalisation	规定了在眼科手术中， 用于眼内照明的眼内照 明器光源和眼内照明器 光导光辐射安全方面的 内容。
UNI EN	眼科仪器 眼内照明器	[UNI] 意大利全国	规定了在眼科手术中，

ISO 15752-2010	第2部分 光辐射安全 的基本要求和试验方法	标准协会 Unificazione,Italy	用于眼内照明的眼内照 明器光源和眼内照明器 光导光辐射安全方面的 内容。
SN EN ISO 15752-2010	眼科仪器 眼内照明器 第2部分 光辐射安全 的基本要求和试验方法	[SNV] 瑞士标准化 委员会 Schweizerische Normen-Vereinigung	规定了在眼科手术中， 用于眼内照明的眼内照 明器光源和眼内照明器 光导光辐射安全方面的 内容。

2. 拟制修订标准和国际相关标准水平对比初步分析；

ISO 标准、EN 标准、BS 标准、DIN 标准、NF 标准、UNI 标准、SN 标准是完全相同的，本文件与其他标准的主要修改内容见下表：

ISO 15752-2010 等其 他标准	YY 0792	异同
1 Scope	1 范围	增加了“用于眼内照明的眼内照明器光 源和眼内照明器光导的通用要求”
2 Normative references	2 规范性引用文件	用修改采用国际标准的 GB 9706.1-2020 代替了 IEC 60601-1； • 增加引用了 GB/T 5702； • 增加引用了 GB/T 7922； • 增加引用了 GB/T 14233.1-2022； • 增加引用了 YY 9706.102； • 增加引用了中华人民共和国药典 2020 版。
3 Terms and definitions	3 术语和定义	相同
4 Requirements	4 要求	增加了眼内照明器光源、眼内照明器光 导、电气安全、电磁兼容的要求。
5 Test methods	5 试验方法	增加了眼内照明器光源、眼内照明器光 导、电气安全、电磁兼容、视网膜防护 措施、光强稳定性的试验方法（输出半 发散角的试验方法除外）
6 Information supplied by the manufacturer	6 制造商提供的信 息	相同
7 Marking	/	删除
附录 A	附录 B	按照正文提及附录的编号顺序进行调整
附录 B	附录 A	按照正文提及附录的编号顺序进行调整

3、本文件修改采用 ISO 15752:2010 《眼科仪器 眼内照明器 第2部分：光辐射安全的基本要求和试验方法》。

本文件与 ISO 15752:2010 相比做了下述结构调整：

——本文件的 4.3 对应 ISO 15752:2010 的第 4 章；

——本文件的 5.1.1 对应 ISO 15752:2010 的 5.2, 本文件的 5.3.1 对应 ISO 15752:2010 的 5.1, 本文件的 5.3.2 对应 ISO 15752:2010 的 5.3, 本文件的 5.3.3 对应 ISO 15752:2010 的 5.4;

——本文件的附录 A 对应 ISO 15752:2010 的附录 B;

——本文件的附录 B 对应 ISO 15752:2010 的附录 A。

本文件与 ISO 15752-2010 的技术差异及其原因如下:

——第 1 章范围中增加了“用于眼内照明的眼内照明器光源和眼内照明器光导的通用要求”, 以适应我国的技术条件。

——关于规范性引用文件, 本文件做了具有技术性差异的调整, 以适应我国的技术条件, 调整的情况集中反映在第 2 章:“规范性引用文件”中:

- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1-2020 代替了 IEC 60601-1;
- 增加引用了 GB/T 5702;
- 增加引用了 GB/T 7922;
- 增加引用了 GB/T 14233.1-2022;
- 增加引用了 YY 9706.102;
- 增加引用了中华人民共和国药典 2020 版。

——第 4 章中增加了眼内照明器光源、眼内照明器光导、电气安全、电磁兼容的要求, 以适应我国的技术条件。

——第 5 章中增加了眼内照明器光源、眼内照明器光导、电气安全、电磁兼容、视网膜防护措施、光强稳定性的试验方法(输出半发散角的试验方法除外), 增加可操作性, 便于标准的执行。

——删除了“第 7 章 产品标记”, 以适应我国的国情。

——将表 1 中的“视场角”更改为“输出半发散角”, 由于 ISO 15752:2010 正文中并未提及视场角(Field angle), 只提到了输出半发散角(the output divergence half-angle), 所以进行更改以确保全文在技术层面的统一。

## 五、 重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据;

正在征求意见。

## 六、 对强制性标准自发布日期至实施日期之间的过渡期(以下简称过渡期)的建议及理由, 包括实施强制性标准所需要的技术改造、成本投入、老旧产品退出市场时间等;

由于与 YY 0792.2-2010、YY0792.1-2016 存在技术差异(见“九

废止现行有关标准的建议”），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适时召开标准宣贯会。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单位或人员。

此外，本标准从发布之日起，预计生产企业研究、理解本标准需要半年时间，对旧产品进行技术改造（包括对技术改造部件的研发、生产、组装）需要一年时间，验证新产品需要半年时间，所以可给予两年过渡期，两年后正式实施。

**七、 与实施强制性标准有关的政策措施，包括实施监督管理部门以及对违反强制性国家标准的行为进行处理的有关法律、行政法规、部门规章依据等；**

本文件的实施监督管理部门为国家药品监督管理局。适用本文件的产品应遵守《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号）。该条例中第七条、第二十二條、第三十四條、第三十五條、第五十七條、第六十七條、第八十六條对适用强制性标准进行了相关规定。

**八、 是否需要对外通报的建议及理由；**

不需要，本文件修改采用国际标准 ISO 15752-2010，技术差异见本编制说明第二部分內容。

**九、 废止现行有关标准的建议；**

本文件自实施之日起，代替 YY 0792.1-2016 《眼科仪器 眼内照明器 第 1 部分：通用要求和试验方法》和 YY 0792.2-2010 《眼科仪器 眼内照明器 第 2 部分：光辐射安全的基本要求和试验方法》。

**十、 涉及专利的有关说明；**

本文件不涉及有关专利。

**十一、 强制性标准所涉及的产品、过程或者服务目录；**

涉及的产品：眼内照明器、眼内照明器光导、眼科超声乳化玻切治疗机（含眼内照明器光源、眼内照明器光导）、玻璃体切割器（含眼内照明器光源、眼内照明器光导）等。

涉及的过程：无

涉及的服务：无

**十二、 其他应当予以说明的事项。**

本文件的发布，为准确把握眼内照明器的安全有效应用提供了指

导。本文件的实施，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

2023年3月