《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》行业标准编制说明

1. **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**；
2. 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。

1. 起草人员及其所在单位

浙江省医疗器械检验研究院

（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，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，\*\*月根据反馈意见修改形成送审稿。

1. **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

本文件使用重新起草法修改采用国际标准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》（英文版）。

本文件与ISO 15752-2010相比存在技术性差异，这些差异涉及的条款已通过在其外侧页边空白位置的垂直单线（|）进行了标示。本文件与ISO 15752-2010的技术性差异及其原因如下：

——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代替了IEC60601-1。

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 第2部分：光辐射安全的基本要求和试验方法》行业标准期间，对眼内照明器产品进行了检测，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。

同时起草单位还委托博士伦（上海）贸易有限公司、北京高视远望科技有限责任公司等相关企业根据本标准对其产品进行自检，以验证标准要求的合理性，试验方法的可行性、可靠性。目前，验证正在进行中。

（2）验证分析和结论

从已有的验证结果可以看出，产品的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，满足中等偏上的原则；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。

1. **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。

本文件引用下列国家标准：

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，IEC60601-1:2012，MOD）

1. **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的光辐射安全要求。 |
| 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的光辐射安全要求。 |
| 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的光辐射安全要求。 |
| 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的光辐射安全要求。 |
| 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的光辐射安全要求。 |
| 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的光辐射安全要求。 |
| UNI 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 | [UNI] 意大利全国标准协会Unificazione,Italy | 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的光辐射安全要求。 |
| 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的光辐射安全要求。 |

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 0792.2** | **异同** |
| 1 Scope | 1 范围 | 相同 |
| 2 Normative referencesIEC 60601-1 | 2 规范性引用文件GB 9706.1 | GB 9706.1代替了IEC60601-1 |
| 3 Terms and definitions | 3 术语和定义 | 相同 |
| 4 Requirements | 4 要求 | 相同 |
| 5 Test methods | 5 试验方法 | 增加“最大光谱辐射功率”参数表述 |
| 6 Information supplied by the manufacturer | 6 制造商提供的信息 | 相同 |
| 7 Marking7.1 e) additional marking as required by IEC 60601-1, if applicable | 7 标记7.1 e) GB 9706.1要求的任何附件标记（若适用） | GB 9706.1代替了IEC60601-1 |
| 7.2 e) additional marking as required by IEC 60601-1, if applicable | 7.2 e) GB 9706.1要求的任何附件标记（若适用） | GB 9706.1代替了IEC60601-1 |

1. **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。

1. **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。

1. **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、第二十二条、第三十四条、第三十五条、第五十七条、第六十七条、第八十六条对适用强制性标准进行了相关规定。

1. **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内容。

1. **废止现行有关标准的建议；**

本文件自实施之日起，代替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》。

本标准代替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》，与YY 0792.2-2010相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

——删除了“孔径”的术语和定义（2010年版的3.1）；

——删除了“有效孔径 通光孔径”的术语和定义（2010年版的3.1.1）；

——删除了“数值孔径”的术语和定义（2010年版的3.1.2）；

——删除了“辐照度”的术语和定义（2010年版的3.5）；

——删除了“最大强度”的术语和定义（2010年版的3.6）；

——删除了“光致视网膜炎”的术语和定义（2010年版的3.7）；

——删除了“无晶状体眼光化学伤害光谱加权辐照度”的术语和定义（2010年版的3.8）；

——增加了“吊灯式眼内照明器光导”的术语和定义（见3.4）；

——增加了“组织钩 组织镊”的术语和定义（见3.5）；

——增加了“普通（眼内照明器光导） 准直（眼内照明器光导）”的术语和定义（见3.6）；

——增加了“广角（眼内照明器光导） 发散（眼内照明器光导）”的术语和定义（见3.7）；

——增加了“1类仪器”的术语和定义（见3.9）；

——增加了“2类仪器”的术语和定义（见3.10）；

——删除了“设计”要求（2010年版的4.1）；

——删除了“限值”要求（2010年版的4.2）；

——删除了“可见光”要求（2010年版的4.3）；

——删除了“光强测量装置”要求（2010年版的4.4）；

——增加了“眼内照明器光源的光辐射危害”要求（见4.1），包括“通用要求”（见4.1.1）、“分类”（见4.1.2）、“1类仪器的要求”（见4.1.3）、“2类仪器的要求”（见4.1.4）；

——删除了“视网膜安全滤光器”要求（2010年版的4.5）；

——增加了“视网膜保护措施”要求（见4.2）；

——增加了“光强稳定性”要求（见4.3）。

1. **涉及专利的有关说明；**

 本文件不涉及有关专利。

1. **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

1. **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。

全国医用光学和仪器标准化分技术委员会

2021年6月24日