

# 《眼科光学生物测量仪校准规范》

（征求意见稿）

## 编制说明

中国计量科学研究院

2024年10月

# 《眼科光学相干断层扫描设备校准规范》编制说明

## 一、任务来源

根据国家市场监督管理总局办公厅关于国家计量技术规范制定、修订及宣贯计划有关事项的通知（市监计量发[2022]70号文件，2022年国家计量技术规范制修订计划项目表23第2条），由中国计量科学研究院等单位承担《眼科光学生物测量仪校准规范》的制定工作。

## 二、国内的需求和现状

眼科光学生物测量仪是基于1998年提出的光学低相干干涉（optical low-coherence interferometry, OLCI）或部分相干光干涉（Partial Coherence Interferometry, PCI）技术的微米级高精度眼球参数测量设备，具有无创、非侵入性、高分辨率、实时活体检查等优点，能够精准测量眼轴长、角膜厚度、前房深度、晶状体厚度、角膜曲率和白到白距离等参数，以上参数的精确测量对人眼屈光不正和假性近视的判断、准分子激光屈光矫治、白内障术后人工晶体参数的确定等有着重要的意义。

基于光学原理的眼科光学生物测量仪相比于目前仍比较广泛应用的A型超声（A超）测量技术具有更高的精度、更好的重复性、非接触测量避免医源性感染等优势。目前，除了对致密白内障或严重的后囊型白内障等特殊患者的眼轴参数测量需要使用A超测量，其他情况下眼球的生物参数基本都依赖更高精度且非接触的光学方法测试。且随着光学测量技术的进一步提升，最新的基于扫频OCT技术的眼科光学生物测量仪，例如蔡司2017年的生物测量仪IOL Master 700，对白内障等眼内浑浊的情况也有了很大的提升。目前，市场占有率比较高的品牌还是以进口为主，具有代表性的有德国蔡司基于OCT原理的IOL master系列、日本尼德克基于PCI原理的AL-Scan。国内近几年也涌现了大量的眼科光学生物测量设备，具有代表性的有天津索维的基于OCT原理的SW-9000，莫廷的基于OCT原理的哥伦布系列，国产设备的临床使用率和占有率逐年提升。

与眼科OCT设备类似，眼科光学生物测量仪的技术门槛相对较高，随着光干涉测量技术不断成熟，眼科光学测量设备，尤其是国产设备才相继问世。但是其性能参数的检测方法均停留在厂家内部的质控环节且方法差异很大，难以保证设备测量准确性的一致性。因此，针对眼轴长参数，2012年国际标准化组织制定了眼轴长测量仪的国际标准ISO 22665:2012《Ophthalmic optics and instruments—Instruments to measure axial distances in the eye》，提出了适用于基于超声和光学法测量眼轴长时的相关技术要求。2016年，原国家食品药品监督管理总局发布了关于基于光学原理的眼轴长测量仪行业标准YY/T 1484-2016《眼科仪器 眼轴长测量仪》，其内容等同采用ISO 22665:2012。国际标准推荐使用三种不同长度的PMMA圆柱

体来模拟人眼的短中长眼轴，用于校准眼轴长测量仪。但是，在实际使用中发现标准器体积相对较大，且 PMMA 材料加工精度和均匀性不好保证；设备无法对平面进行自动找中心和跟踪操作，需要手动控制，有部分设备甚至无法测试；当标准器与设备光路不共轴时，其测试长度会变大且测试信噪比降低，容易导致测试错误。针对以上问题，中国计量科学研究院设计了一种双凸面一体化眼轴长标准器，能够有效克服上述缺点。针对眼前节参数，中国计量院也进行了大量的研究、调研和测试，研制了眼前节参数模拟眼。相应标准器已在多家生产企业应用。

随着眼科光学生物测量仪临床上的大量应用，以及制造商的激增，为保证其各项性能参数得以科学有效评价，急需制定《眼科光学生物测量仪校准规范》，不但能够为其计量校准提供技术依据，而且可以为人民群众生命健康保驾护航，为高质量监管提供技术支撑。

### 三、起草过程

本校准规范制定过程中，文本结构按照 JJF 1002—2010《国家计量检定规程编写规则》的要求完成。其中不确定度评定部分按照 JJF 1059-2012《测量不确定度评定与表示》要求完成。本规范中的计量特性和校准方法主要参考了 ISO 22665: 2012《眼科光学和仪器 眼轴长测量仪器》（*Ophthalmic optics and instruments - Instruments to measure axial distances in the eye*）。同时规范主要起草单位中国计量科学研究院，于 2017 年在国内率先开展了眼科光学生物测量仪计量技术研究，先后开展了“眼轴长测量前沿方法研究及计量标准器预研”科研项目、“扫频 OCT 眼轴长测量系统及 OCT 校准工具的研制”科研项目和“眼前节校准工具定制开发”成果转化项目并已全部顺利结题并取得了一系列成果，积累了丰富的经验和数据。

2022 年 7 月，中国计量科学研究院等单位接到任务后，成立了规范制定起草小组，同时拟定了工作方案；

2022 年下半年，起草小组汇总已有的眼科光学生物测量仪校准技术资料及成果、尤其是眼前节参数的技术资料整理，并且进一步开展参数调研工作。

2023 年上半年，根据对国内外主流制造商的调研，确定了本规范需要进行校准的具体技术参数和基本要求。

2023 年下半年，根据对主流产品的调研情况，结合国际标准内容，拟定了各技术参数的校准方法，并开展了国内外不少于 3 个品牌产品的测试试验研究。

2024 年上半年，根据试验研究情况，确定了规范中的计量特性、校准条件、校准项目和校准方法等内容，并进一步完成了适用性验证实验，形成了征求意见稿初稿；

2024 年 9~10 月，根据秘书处的修改建议进一步完善，形成了征求意见稿。

## 四、 编写说明

### 1. 适用范围

本规范适用于眼科光学生物测量仪的校准

### 2. 引用文件

规范中引用的相关标准均为现行最新版本。

### 3. 术语

主要参考 ISO 22665: 2012 《眼科光学和仪器 眼轴长测量仪器》（Ophthalmic optics and instruments - Instruments to measure axial distances in the eye），结合调研的文献和资料规定了本规范所涉及的专业术语。

### 4. 概述

简单描述了眼科光学生物测量仪的结构原理与用途。

### 5. 计量特性

ISO 22665: 2012 中建议使用轴向和径向相等的 PMMA 圆柱体作为测试工具，具体尺寸分别为 15mm、20mm 和 30mm，被校仪器测量后经过换算得到测试工具的所有真实尺寸与测试工具的几何尺寸误差应不大于  $\pm 100 \mu\text{m}$ 。因此眼轴长参数和横向尺寸参数本校准规范等同采用  $\pm 100 \mu\text{m}$  的技术要求。

眼前节轴向的其他参数，考虑到被校仪器测试时均使用同一套光干涉系统完成，因此基于对仪器制造商的调研，并根据 ISO 22665: 2012 中对最长 30 mm 眼轴长测试工具要求的测试误差（ $\pm 100 \mu\text{m}$ ）对应的相对误差  $\pm 0.33\%$  对晶状体厚度、前房深度进行要求。

根据临床数据，人眼前房深度和晶状体厚度最大值均不超过 6 mm，换算到对应模拟眼的几何厚度为：前房深度几何厚度 8.0 mm，晶状体几何厚度 5.6 mm，按照测量相对误差  $\pm 0.33\%$  计算，其绝对误差分别对应为  $\pm 26 \mu\text{m}$ （前房深度）和  $\pm 18 \mu\text{m}$ （晶状体厚度）。

考虑到角膜厚度一般在 0.5mm 量级，若按比例换算后其允许误差为  $\pm 1.65 \mu\text{m}$ ，已超出目前常见宽带光源干涉系统的分辨率，因此此项技术参数参考了 JJF 1148-2006 《角膜接触镜检测仪校准规范》5.3 中的技术要求“角膜接触镜中心厚度示值误差应为  $\pm 5 \mu\text{m}$ ”，同时从技术角度分析并结合现有产品实际情况，此要求也符合光干涉测量系统的轴向分辨率水平。

具体技术依据详见表 1。

表 1 眼科光学生物测量仪技术指标确定的技术依据

序号	校准项目	技术指标确定的技术依据	指标等效情况与条款
1	眼轴长	ISO 22665: 2012	等同, ISO 22665: 2012 第4部分

2	角膜厚度	JJF 1148-2006	等同, JJF 1148-2006 5.3
3	前房深度	ISO 22665: 2012	参考, ISO 22665: 2012 第4部分
4	晶状体厚度		
5	白到白距离		等同, ISO 22665: 2012 第4部分
6	瞳孔直径		

## 6. 校准条件

对现场或实验室校准时的环境条件和标准器的指标提出了明确的要求。

## 7. 校准项目和方法

参考了 ISO 22665: 2012 《眼科光学和仪器 眼轴长测量仪器》（Ophthalmic optics and instruments - Instruments to measure axial distances in the eye）中的推荐测试方法，并结合起草小组多年来实际的科研研究工作，对各计量特性的校准方法进行了规定。具体如下：

### （1）外观及功能性检查

参考 ISO 22665:2012 第 7 部分 Marking，并结合实际校准需求对设备的外观和功能性检查进行了规定。

### （2）眼轴长测量误差

参考 ISO 22665:2012 附录 A.2.2 中的眼轴长模拟眼真实测量值的计算方法，通过比较由被校仪器测量模拟眼后得出的真实测量值（通过制造商给出仪器测量显示值与光程值的关系后计算）与模拟眼几何标准值，确定眼轴长测量误差。

### （3）中央角膜厚度或晶状体厚度测量误差

参考眼轴长参数测量误差的校准方法，对中央角膜厚度或晶状体厚度测量误差的校准方法进行描述。

### （4）前房深度测量误差

参考眼轴长参数测量误差的校准方法，对前房深度测量误差的校准方法进行描述。

### （5）白到白距离或瞳孔直径测量误差

描述了白到白距离或瞳孔直径测量误差的校准方法。

## 8. 校准结果表达

根据 JJF 1071-2010 《国家计量校准规范编写规则》中对校准结果的表达的要求进行了说明。

## 9. 复校时间间隔

根据 JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》中对复校时间间隔的要求进行了说明。

附录 A 校准原始记录（推荐）格式

附录 B 校准证书（内页）参考格式

附录 C 眼轴长测量最大允许误差不确定度评定示例

附录 D 中央角膜厚度或晶状体厚度测量最大允许误差不确定度评定示例

附录 E 前房深度测量最大允许误差不确定度评定示例

附录 F 白到白距离或瞳孔直径测量最大允许误差不确定度评定示例

《眼科光学生物测量仪校准规范》起草小组

2024 年 10 月