

《医用准分子激光源校准规范》

编制说明

《医用准分子激光源校准规范》起草小组

2024年11月

《医用准分子激光源校准规范》编制说明

一、任务来源

根据国家市场监督管理总局“市监计量发〔2024〕40号”《市场监管总局办公厅关于印发2024年国家计量技术规范制定、修订及宣贯计划的通知》，受全国光学计量技术委员会的委托，由上海市计量测试技术研究院、中国计量科学研究院、北京市计量检测科学研究院为主要起草单位，中国人民解放军军事科学院军事医学研究院、江苏省计量科学研究院为参加起草单位共同制定《医用准分子激光源校准规范》，编制时间从2024年7月至2025年12月，计划报批时间为2026年5月31日前。

二、规范制定的目的和意义

准分子激光器是以准分子为工作物质的一类气体激光器件。准分子激光是指当惰性气体和卤素气体结合的混合气体形成的分子，受到电子束或横向快速脉冲激发时，向其基态跃迁时发射所产生的激光。准分子激光具有波长短、重复频率高等特点，且属于冷激光，因而广泛应用于科研、医疗和工业领域。在医疗方面，准分子激光被广泛应用于角膜屈光矫正、动脉血管消融手术中，近年来在治疗白癜风、银屑病等皮肤病方面应用逐渐增多。

医用准分子激光治疗机由准分子激光器、光束传输和变换系统、目标对准和观察控制系统、以计算机为核心的操作控制系统、激光器供气系统、手术床及其他辅助配套设备构成。据不完全统计，我国已有数百家医院引进了医用准分子激光治疗机并正运用于临床手术中。利用医用准分子激光治疗机进行角膜屈光切削术和原位角膜磨镶术的医疗单位从一开始的聚集在大城市，正逐步向各中小城市发展和延伸。

医用准分子激光治疗机属于医用激光源，但是JJG 581—2016《医用激光源检定规程》及其以往版本在适用范围中均明确表示不包括医用准分子激光治疗机。医用准分子激光治疗机目前适用的国家标准GB 9706.222—2022《医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求》和医药行业标准YY 0599—2015《激光治疗设备 准分子激光角膜屈光治疗机》，YY 0599—2024

《激光治疗设备 准分子激光角膜屈光治疗机》将于 2027 年 7 月 20 日正式实施。

其中，GB 9706.222 规定了用于外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求，这些激光设备的分类为含有 3B 类或 4 类封闭的激光器的 1C 类、3B 类或 4 类激光产品。YY 0599 规定了准分子激光角膜屈光治疗机的术语和定义、结构和基本参数、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存，该标准适用于准分子激光角膜屈光治疗机，即采用 193 nm 准分子激光去除角膜组织来改变角膜形状从而改善视力，主要用于屈光性角膜切削术（PRK）、原位角膜磨镶术（LASIK）等角膜屈光矫正术和治疗性角膜切削术（PTK）。

但是，由于国内外没有医用准分子激光治疗机的校准规范，使校准人员在工作中遇到和产生问题。生产厂家、计量机构在校准医用准分子激光治疗机时，校准项目、校准方法、标准器的要求及技术要求表述、准确度等级等方面不够统一且不够规范和完善。为了保证量值的准确性，实现对医用激光源计量工作的全覆盖，有必要制定国家校准规范，以保证医用准分子激光治疗机量值的准确、可靠、统一。

三、适用范围

本规范适用于输出激光脉冲持续时间大于 1 ns 的医用准分子激光源的输出能量（密度）、脉冲持续时间和脉冲重复频率的校准。采用氯化氙等准分子气体光源的医用准分子光治疗机，其输出能量（密度）、脉冲持续时间和脉冲重复频率的校准可参照本规范执行。

四、编写依据

《医用准分子激光源校准规范》的制定主要依据了下列计量技术规范和标准：

JJF 1001—2011 《通用计量名词术语》

JJF 1059.1—2012 《测量不确定度评定与表示》

JJF 1071—2010 《国家计量校准规范编写规则》

JJG 581—2016 《医用激光源》

GB/T 7247.1—2024 《激光产品的安全 第 1 部分：设备分类和要求》

GB 9706.222—2022 《医用电气设备 第 2-22 部分：外科、整形、治疗和诊断用

激光设备的基本安全和基本性能专用要求》

GB/T 15313—2008 《激光术语》

GB/T 41572—2022 《脉冲激光时域主要参数测量方法》

YY 0599—2015 《激光治疗设备 准分子激光角膜屈光治疗机》

YY 0599—2024 《激光治疗设备 准分子激光角膜屈光治疗机》

五、编制过程

起草小组接到任务后制定了规范起草计划，拟定了编写提纲，查阅了大量有关的文献、标准及文章，于2024年9月完成了校准规范的初稿。起草小组对初稿进行了充分的讨论，并与仪器生产商和用户进行了交流，对校准项目和校准方法的可行性进行了验证，并于2024年11月完成征求意见稿。

六、规范的主要内容及情况说明

（一）规范的主要内容

本规范主要由引言、范围、引用文件、概述、计量特性、校准条件、校准项目和校准方法、校准结果表达、复校时间间隔和附录等10个部分组成。

1. 引言

说明本规范编制依据的基础性文件，是首次制定还是修订。

2. 范围

规定了本规范适用范围。

3. 引用文件

列出了本规范所引用的技术文件的有效版本。

4. 概述

简要说明医用准分子激光源的工作原理、结构和用途。

5. 计量特性

规定了医用准分子激光源输出能量（密度）、脉冲持续时间、脉冲重复频率的计量特性。

6. 校准条件

对校准医用准分子激光源的环境条件、测量标准及其他设备提出了详细的技术要求。

7. 校准项目和校准方法

规定了医用准分子激光源校准项目和校准方法，包括校准前检查和准备工作。

8. 校准结果表述

根据 JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》相关要求，规定了校准结果应以校准证书的形式给出，明确了校准证书应至少包含的信息。

9. 复校时间间隔

根据 JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》相关要求，明确了医用准分子激光源的建议校准周期，并对其进行了说明和解释。

10. 附录

附录 A 给出了医用准分子激光源校准原始记录推荐格式。

附录 B 给出了医用准分子激光源校准证书内页推荐格式。

附录 C 给出了医用准分子激光源测量结果的不确定度评定示例。

七、总结

《医用准分子激光源校准规范》起草小组进行了广泛调研及大量实验，对征求意见稿中所提出的计量特性、校准方法、不确定度评定进行了实验验证，证明了校准规范的可操作性和参数指标的合理性。

《医用准分子激光源校准规范》起草小组

2024 年 11 月

参考文献

1. JJF 1001-2011 《通用计量名词术语》
2. JJF 1059.1-2012 《测量不确定度评定与表示》
3. JJF 1071-2010 《国家计量校准规范编写规则》
4. GB/T 7247.1—2024 《激光产品的安全 第1部分：设备分类和要求》
5. GB 9706.222-2022 《医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求》
6. GB/T 13863-2011 《激光辐射功率和功率不稳定性测试方法》
7. GB/T 15313—2008 《激光术语》
8. GB/T 41572-2022 《脉冲激光时域主要参数测量方法》
9. YY 0599-2015 《激光治疗设备 准分子激光角膜屈光治疗机》
10. YY 0599-2024 《激光治疗设备 准分子激光角膜屈光治疗机》
11. WS 340-2011 《准分子激光角膜屈光手术质量控制》
12. T / CNHAW 0010.1-2022 《激光角膜屈光手术技术规范 第1部分：准分子激光角膜屈光手术》
13. JJF (苏) 266-2024 《强脉冲光治疗仪校准规范》