《裂隙灯显微镜校准规范》编制说明

**一、任务来源**

根据湖南省市场监督管理局《关于下达2024年度湖南省地方计量技术规范项目计划的通知》（湘市监计量函2024〕50号）文件要求，由湘潭市工矿电传动车辆质量检验中心、湖南省计量检测研究院、上海标卓科学仪器公司为起草单位联合起草的《裂隙灯显微镜校准规范》。

**二、编制此规范的目的与意义**

裂隙灯显微镜是眼科医学检查必不可少的重要病理诊断仪器，它是由照明系统与双目显微镜组成，利用光源发出的光束经过一个可调节的裂隙，形成将具有高亮度的裂隙形强光，成一定角度照射到眼的被检查部位，通过双目立体显微镜观察被检查部位的细节，为临床诊断和治疗提供依据。因此该仪器的准确性直接影响着患者的诊断结果。

目前，裂隙灯显微镜在大中型医院，隐形眼镜配制场所普遍应用，但是裂隙灯显微镜的检定至今尚无国家、部门检定规程与校准规范，因此检测人员一般参照国家医药行业标准YY0065对其进行测试。为了保证裂隙灯显微镜相关光学参数量值传递的可靠，制订裂隙灯显微镜校准规范，对其进行周期校准是非常有必要的，不仅为我省眼镜行业单位提供了裂隙灯显微镜的校准依据，对裂隙灯显微镜的有效使用有重大意义。

**三、现状分析**

随着国内医疗水平的提高和眼科疾病患者的增多，裂隙灯显微镜在中国的市场需求持续增长。目前，中国裂隙灯显微镜市场的主要竟争者包括国内知名医疗器械企业和部分国外品牌在中国的分支机构。其中主要生产厂家：国际品牌有德国徕卡、日本奥林巴斯、荷兰皇家飞利浦等，国内有重庆康华瑞明科技股份有限公司、上海美沃精密仪器股份有限公司、苏州康捷医疗股份有限公司、苏州六六视觉科技股份、杭州精飞光学仪器制造有限公司、 杭州爱视界医疗器械、上海博览光电仪器有限公司、 重庆远视等数十家企业。

裂隙灯显微镜由双目显微镜、裂隙照明光源、裂隙调节机构、颌架装置、固视灯、滑台（移动控制机构）、电源装置、工作台（若适用）等组成。但是根据不同使用要求可以配置各种相应的装置和附件，如照相机等。传统的裂隙灯显微镜一般以人眼观察为主，需要人工记录。而数码裂隙灯显微镜（裂隙灯显微镜系统），配备了CCD图像采集功能与图像处理功能，具有实时显示和记录检查功能。数码裂隙灯显微镜（裂隙灯显微镜系统）在传统的裂隙灯显微镜上增加照相机接口，通常含裂隙灯显微镜主机、图像采集系统、分析处理软件、计算机主机、显示器和打印机（若适用）。

在实际应用中常采用的产品名称有：裂隙灯显微镜、手持式裂隙灯显微镜、眼科裂隙灯显微镜检查仪、裂隙灯显微镜系统等。裂隙灯显微镜视角放大率一般为6×～40×，在低倍时主要用来定位病灶位置，在高倍时主要用来对病灶的观察。

**四、编制原则**

为使规范既有先进性、又能符合现有实际情况，起草小组在制定过程中，力求按照以下原则，完成规范的起草工作：

（1）力求与现有国家标准接轨，保证其先进性、科学性；

（2）在校准用设备上，既要采用先进的仪器设备，现场适应性强，数据准确， 又要来考虑经济适用、性能可靠；

（3）在校准方法设计上，既要能测出主要技术指标，又要力求适用、操作简便；

（4）在规范实施中要保证其具有可操作性和经济性。

**五、编制《裂隙灯显微镜校准规范》的依据**

为了保持对器具要求的一致性，以及校准方法的通用性和标准性，规范制定的主要依据：

JJF 1001-2011 通用计量术语及定义

JJF 1010-1987 长度计量名词术语与定义

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

JJF 1094-2022 测量仪器特性评定

JJF 1402-2013　生物显微镜校准规范

GB/T 13962-2009 光学仪器术语

YY 0065-2016 眼科仪器裂隙灯显微镜

**六、编制《裂隙灯显微镜校准规范》的内容范围**

规定本规范的适用范围

1. 引用文件

列出本规范所引用技术文件的有效版本。

1. 术语和计量单位

定义本规范中用到的相关名词术语。

1. 概述

简要说明裂隙灯显微镜的工作原理、结构和用途。

1. 计量特性

给出了裂隙灯显微镜的主要计量参数和技术指标。

1. 校准条件

对裂隙灯显微镜的校准环境条件、校准设备提出了详细的技术要求。

1. 校准项目和校准方法

6.2左右观察系统视角放大率差

6.3裂隙像尺寸

6.4 视场中心分辨率

1. 校准结果的表述

对校准结束后应出具报告的数据形式及格式等进行了规定。

1. 复校时间间隔

附录A给出了裂隙灯显微镜校准原始记录推荐格式

附录B给出了裂隙灯显微镜校准证书内页推荐格式

附录C给出了裂隙灯显微镜视角放大率误差测量不确定度评定示例

**七、编制的主要内容和技术关键**

1、JJF 1001-2011《通用计量术语及定义》、JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》和JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》共同构成支撑本规范制订工作的基础性系列计量技术法规。

2、本规范的制定主要参照文件是YY 0065-2016 《眼科仪器 裂隙灯显微镜》，该医药行业标准规定了通用型裂隙灯显微镜的要求和试验方法、结构和功能的基本要求以及光学性能要求；光学性能要求包括显微镜视角放大率允差、左右观察系统视角放大率允差、左右光学系统光轴位置差、变倍时物面的移动量、目镜零视度误差、目镜瞳距最小调整范围、目镜视度调整范围、裂隙像、视场中心分辨率等，该标准更多的为产品质量控制指标，由于裂隙灯显微镜目镜本身不具备测量功能，仅作为观察使用，基于应用需求，并考虑到裂隙灯显微镜与一般显微镜的相同点与不同点，校准规范的计量特性在确定时做了适当取舍，通过这些综合考量，将显微镜视角放大率、左右观察系统视角放大率差、裂隙像尺寸、视场中心分辨率列入计量特性之中。

1. 本校准规范适用于通用型裂隙灯显微镜的校准，对仪器的计量特性指标只提出参考，不作为合格判定，依据YY 0065-2016《眼科仪器 裂隙灯显微镜》，技术要求其限值说明如下：

⑴裂隙灯显微镜校准用标准器技术关键

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 校准项目 | 校准用标准器及计量特性 |
| 1 | 显微镜视角放大率误差 | 玻璃线纹尺：分度值：0.1mm，MPE：±5μm；  显微镜总放大率测定仪：分度值：0.1mm，MPE：±10μm |
| 2 | 左、右观察系统视角放大率差 | 玻璃线纹尺：分度值：0.1mm，MPE：±5μm；  显微镜总放大率测定仪：分度值：0.1mm，MPE：±10μm |
| 3 | 裂隙像尺寸 | 玻璃线纹尺：分度值:0.1mm，MPE：±5μm |
| 4 | 视场中心分辨率 | 分辨率板：最小线条宽度不大于2μm |

⑵裂隙灯显微镜的光学性能的限值要求，建议：

显微镜视角放大率最大允许误差不超过±5%。

左右观察系统显微镜视角放大率差不超过3%。

裂隙像最小宽度：不大于0.2mm；裂隙最大宽度：不小于8mm；裂隙像最大长度：不小于8mm。

在最高视角放大率下，视场中心分辨力不少于1800NAlp/mm( NA为数值孔径）。

**八、总结**

《裂隙灯显微镜校准规范》制定前进行了广泛的调研，对征求意见稿中计量特性和校准方法、不确定度评进行了实验验证。

校准规范编写组

2024年10月