

团体标准
《角膜塑形镜验配规程》
编制说明书

2023年10月

《角膜塑形镜验配规程》

编制说明

一、工作简况

1. 任务来源

本标准按照GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》起草；本标准由温州医科大学附属眼视光医院提出。本标准由中国国际科技促进会归口。编制工作由温州医科大学附属眼视光医院、瓯江实验室（再生调控与眼脑健康浙江省实验室）、中山大学中山眼科中心、北京大学人民医院、温州眼视光国际创新中心（中国眼谷）、四川大学华西医院、爱尔眼科医院集团股份有限公司、首都医科大学附属北京同仁医院、上海依视路光学有限公司、爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司、西安市人民医院、深圳市新产业眼科新技术有限公司、苏州理想眼科医院、欧几里德贸易（上海）有限公司、TOPCON 中国、大连板桥医疗器械有限公司、星系云近视防治研发中心、天津视达佳科技有限公司、沈阳兴齐眼科医院有限公司、宁波明星科技发展有限公司、贵州普瑞眼科医院、南京医科大学眼科医院、香港希玛眼科集团、上海昊海医药科技发展有限公司、富螺（上海）医疗器械有限公司、苏州三个臭皮匠生物科技有限公司、欧唯视眼科、视微影像（河南）科技有限公司、西安新城海翔眼科医院、西安光明眼科医院有限公司、北京同仁医学科技有限责任公司、沧州鸿翔眼镜有限公司、宁波凯达橡塑工艺有限公司等单位负责。

2. 项目的重要性和必要性

角膜塑形镜是采用逆几何设计为主要特征的硬性透气性角膜接触镜，通过配戴，使角膜中央区域的弧度在一定范围内变平坦，从而暂时性降低一定量的近视度数的临床矫正方法[1-3]。通过长期验配实践基础和诸多临床研究发现，角膜塑形镜能有效减缓儿童青少年近视进展。由此，角膜塑形镜验配成为临床上矫治近视和防控近视进展的有效方法之一。为推动临床验配的规范和更加安全有效，分别由中华医学会眼科学分会眼视光学组发布了《硬性透气性接触镜临床验配专家共识（2012年）》[4]、国际角膜塑形学会亚洲分会发布了《中国角膜塑形用硬性透气接触镜验配管理专家共识（2016年）》《角膜塑形镜验配流程专家共识（2021）》[5]，共识为专业同行清晰阐述了角膜塑形的科学理念，梳理出验配的基本规范适应证，为临床安全有效的角膜塑形镜验配及角膜塑形工作安全管理提供了专业的指导。近几年，与角膜塑形镜设计与材料的相关科学技术不断进步，

验配的专业性也不断提升，国家政策对角膜塑形术医疗行为及流程也更加规范，有关角膜塑形的近视防控科学理论的循证也在不断积累，相关检查设备及软件也快速迭代。为此起草单位申请制定《角膜塑形镜的验配规程》，旨在通过建立全程规范有序的角膜塑形镜验配流程，为临床安全有效的角膜塑形镜验配工作提供科学指导和技术支持，为角膜塑形镜工作的安全管理发挥效力、提供技术保障。

3. 相关标准

GB/T 11417.1-2012《眼科光学 接触镜 第1部分:词汇、分类和推荐的标识规范》

YY0477-2016《角膜塑形用硬性透气接触镜》

DB31/T 1019-2016《儿童验光配镜技术服务规范》

YY/T 0871-2022《眼科光学 接触镜 多患者试戴接触镜的卫生处理》

4. 主要工作过程

(1) 起草阶段

任务下达后，项目承担单位于2023年5月10日成立起草编制小组。经汇总讨论后，起草组初步确定了标准中需要规定的主要内容。

(2) 成立标准制定工作组

标准编制组成员对角膜塑形镜验配规程的有关技术条件及应用分别进行了调研。经汇总讨论后，编制组确定了标准中需要规定的主要技术内容，并于2023年6月25日完成了初稿并发送给各参与单位征求意见。

(3) 确定工作计划

在2022年7月末根据各参与单位征求意见后，进行修改和研讨，在8月初形成第一版征求意见稿，为保障相关标准的严谨性，项目承担单位走访联系多个行业相关单位组织内部评审。并于2023年9月1日召开了线上内部评审会，项目承担单位在会后收集了其他行业专家对第一版征求意见稿的建议。并在2023年9月16日再次邀请相关专家，对分歧意见进行了交流，并最终达成统一意见。于2023年10月31日汇总团标编制专家方面意见后，形成了最终标准征求意见稿并由中国国际科促会提交全国标准信息平台。

5. 主要起草单位及起草人

本标准起草单位：温州医科大学附属眼视光医院、瓯江实验室（再生调控与眼脑健康浙江省实验室）、中山大学中山眼科中心、北京大学人民医院、温州眼视光国际创新中心（中国眼谷）、四川大学华西医院、爱尔眼科医院集团股份有限公司、首都医科大学附属

北京同仁医院、上海依视路光学有限公司、爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司、西安市人民医院、深圳市新产业眼科新技术有限公司、苏州理想眼科医院、欧几里德贸易（上海）有限公司、TOPCON 中国、大连板桥医疗器械有限公司、星系云近视防治研发中心、天津视达佳科技有限公司、沈阳兴齐眼科医院有限公司、宁波明星科技发展有限公司、贵州普瑞眼科医院、南京医科大学眼科医院、香港希玛眼科集团、上海昊海医药科技发展有限公司、富螺（上海）医疗器械有限公司、苏州三个臭皮匠生物科技有限公司、欧唯视眼科、视微影像（河南）科技有限公司、西安新城海翔眼科医院、西安光明眼科医院有限公司、北京同仁医学科技有限责任公司、沧州鸿翔眼镜有限公司、宁波凯达橡塑工艺有限公司。

本标准主要起草人：吕帆、姜珺、杨晓、王凯、刘陇黔、杨智宽、张丰菊、林惠玲、徐良德、方意昀、王璽、叶璐、阚秋霞、李伟力、常鹏飞、冼大成、王华崇、周宗汉、吴金广、江华、郭雷、胡泽鸿、李志敏、徐英男、王平、杨玉珠、戴肇星、姜宝光、孙碧霞、杨雪峰、武佳靓、蒋海翔、黄庆林、刘立洲、王丽华、闫伟、胡利明。

二、标准编制原则、主要内容及其确定依据，修订标准时，还包括修订前后技术内容的对比

1. 标准的编写原则

- (1) 标准需要具有行业特点，指标及其对应的要求要积极参照采用国家标准和行业标准。
- (2) 标准能够体现出技术的具有关键共性的技术要素。
- (3) 标准能够为技术的研发、改进指出明确的方向。
- (4) 标准需要具有科学性、先进性和可操作性。
- (5) 要能够结合行业实际情况和技术特点。
- (6) 与相关标准法规协调一致。
- (7) 促进行业健康发展与技术进步。

2. 标准的依据

本标准参考以下文件进行编写，在编制过程中着重考虑了科学性、适用性和可操作性。

- (1) GB/T 11417.1-2012 《眼科光学 接触镜 第1部分:词汇、分类和推荐的标识规范》
- (2) YY0477-2016 《角膜塑形用硬性透气接触镜》
- (3) DB31/T 1019-2016 《儿童验光配镜技术服务规范》

(4) YY/T 0871-2022 《眼科光学 接触镜 多患者试戴接触镜的卫生处理》

3. 制定标准的基础

角膜塑形镜验配作为临床上矫治近视和防控近视进展的有效方法之一，其有效性已在临床上得到广泛验证和认可。为推动落实国家卫健委和科技部关于儿童青少年近视防控的“十四五”国家重点研发计划，为落实关于进一步推动近视防控相关规范、标准、指南的制修订和宣贯工作的工作要点，特制定《角膜塑形镜验配规程》。

本标准依托温州医科大学附属眼视光医院，作为目前国内规模最大、层次最高、最为系统的眼视光学和视觉科学研究机构，是浙江省唯一一家三级甲等眼科专科医院，在眼视光领域拥有国家临床医学研究中心（眼部疾病）、眼视光学和视觉科学国家重点实验室、国家眼视光工程技术研究中心等多个国家级平台，开展对角膜塑形镜验配规程的广泛调研，在中华医学会眼科学分会眼视光学组的《角膜塑形镜验配流程专家共识（2021年）》的基础上，提出角膜塑形镜的验配规程的团队标准，以期对开展角膜塑形镜验配的机构提供技术保障和标准化指导，为主管部门开展对角膜塑形镜验配安全性的有效监测等工作提供科学指导和技术支撑。

4. 实际应用效果

本文件规定了角膜塑形镜的适应证和禁忌证、验配的诊疗分区、规范验配的四大流程以及验配过程中验光、角膜地形图和裂隙灯显微镜检查的重点注意事项等内容，为具有角膜塑形镜验配资质的医疗机构强化验配程序规范、长期随访过程安全性控制提供指引，推进角膜塑形镜验配过程的科学化和规范化。

三、预期的经济效果

《角膜塑形镜验配规程》标准的制定将推进我国角膜塑形镜验配的规范性，并对促进角膜塑形镜验配的安全性起到积极的推动作用，为儿童青少年的近视防控保驾护航。有效降低高度近视的发病率，降低高度近视相关并发症，减轻社会经济负担。

四、与国际、国外同类标准技术内容的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

本标准按照我国公共基础服务业云边协同技术推广应用的实际情况，根据在该领域已

经取得的成果、经验和可行技术方案、实施方案，自主制定。

五、以国际标准为基础的起草情况，以及是否合规引用或者采用国际国外标准，并说明未采用国际标准的原因

本标准自主制定。

六、与有关法律、行政法规及相关标准的关系

遵守和符合相关法律法规和强制性标准要求。规范性引用文件包括：

1. GB/T 11417.1-2012 《眼科光学 接触镜 第1部分:词汇、分类和推荐的标识规范》
2. YY0477-2016 《角膜塑形用硬性透气接触镜》
3. DB31/T 1019-2016 《儿童验光配镜技术服务规范》
4. YY/T 0871-2022 《眼科光学 接触镜 多患者试戴接触镜的卫生处理》

七、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准在编写过程中无重大意见分歧。

八、涉及专利的有关说明

标准中涉及以下专利，并已进行披露，专利权人或专利申请人同意在公平、合理、无歧视基础上，收费许可任何组织或者个人在实施该团队标准时实施专利：

无。

九、实施标准的要求，以及组织措施、技术措施、过渡期和实施日期的建议等措施建议

无。

十、其他应当说明的事项。

无。