

广东省质量检验协会团体标准
《眼底照相机目镜式取景器的屈光度调节范围试
验方法》

编制说明

《眼底照相机目镜式取景器的屈光度调节范围试验方法》标准起
草组

2025年5月

《眼底照相机目镜式取景器的屈光度调节范围试验方法》

团体标准征求意见稿编制说明

一、任务来源

本项目来源于广东省质量检验协会团体标准制修订计划

二、编制背景、目的和意义

眼底照相机的产品量大面广，其使用性能关系到医生对患者眼部病变的诊断，而国内标准 YY/T 0634-2022 和国外标准 ISO 10940:2009 中只规定了对眼底照相机目镜式取景器屈光度调节范围的要求，并未提及该项参数的试验方法。

对此，省市场监管局将针对眼底照相机目镜式取景器的屈光度调节范围试验方法列入了 2025 年广东省重点产品质量比对研究提升项目。为促进该项目研究成果的有效转化，让标准化成为推动我省眼底照相机行业质量提升的抓手，按照《广东省质量检验协会团体标准管理办法》及我协会工作安排，将制定《眼底照相机目镜式取景器的屈光度调节范围试验方法》团体标准列为 2025 年度标准工作计划。

三、编制思路和原则

（一）编制思路

本标准主要依据 YY/T 0634-2022 《眼科仪器 眼底照相机》等国内相关国家、行业标准内容进行编制，最终制定出该标准的内容和相关指标值。

主要依据:

YY/T 0634-2022 眼科仪器 眼底照相机

ISO 10940:2009 Ophthalmic instruments-Fundus cameras

(二) 编制原则

本标准根据 GB/T 1.1—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》给出的规则起草，主要遵循以下原则：

本标准制定遵循以下原则：

1、基础性原则

本标准的主要内容来源于特种设备法律法规及相关技术规范，基础性强，覆盖面广，具有较强的操作性。

2、协调性原则

本标准符合国家的政策，贯彻国家的法律法规，与检验检测的相关标准协调一致、衔接配套，符合眼底照相机检测的国家标准、行业标准。

3、合理性原则

本标准从全局出发，综合考虑眼底照相机行业的实际情况，合理可行，便于实施。

4、规范性原则

本标准按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》规定的格式进行编写。

四、编制过程与内容的确定

1、成立起草组，制定方案。2025年5月，团体标准《眼底照相机目镜式取景器的屈光度调节范围试验方法》制定计划下达后成立了标准起草

组，制定了工作方案。

2、召开内部讨论会，形成征求意见稿及编制说明。2025年5月，标准起草组查阅并收集了国内类似检测标准，确定了标准框架。同时收集整理了眼底照相机的法律法规及技术规范中关于目镜式取景器的屈光度调节范围的检测要求。起草组对标准框架和相关资料反复进行了研讨，形成了标准初稿。2025年6月，标准起草组对标准初稿进行了多次讨论和修改，形成了工作组讨论稿。2025年6月，标准起草组形成了标准征求意见稿，并提交给广东省质量检验协会，正式发文征求意见。

五、内容说明

（一）关于标准的适用范围

本标准规定了眼底照相机的相关术语和定义、产品组成、工作环境、试验方法。

本标准适用于所有带目镜系统的眼底照相机屈光度调节范围的评估。

（二）关于标准的属性

本标准为眼底照相机目镜式取景器的屈光度调节范围试验方法，是对眼底照相机的设计生产和相关认证的指导，推荐使用。

（三）与现有相关标准的关系

目前，还没有关于眼底照相机目镜式取景器的屈光度调节范围检测的国家标准和行业标准的团体标准，本标准弥补了国家标准、行业标准在此方面的缺失。

（四）贯彻标准的要求和措施建议

本标准实施后,标准起草单位可会同标准化技术机构组织广东省内的眼底照相机生产企业,对本标准进行宣贯,推荐各单位积极使用本标准,扩大标准的影响力和使用范围。