

# 《角膜地形图仪计量标准器校准规范》

（征求意见稿）

## 编制说明

规范起草小组

2025年07月

# 《角膜地形图仪计量标准器校准规范》 编制说明

## 一、任务来源

根据市场监管总局办公厅关于印发 2025 年国家计量技术规范制定、修订及宣贯计划的通知（市监计量发〔2025〕45 号文件），中国计量科学研究院、中国科学院苏州生物医学工程技术研究所承担了《角膜地形图仪计量标准器校准规范》的制定任务，计划项目编号为 MTC23-2025-03。

## 二、国内的需求和现状

角膜是人眼屈光系统的重要组成部分，约占人眼总屈光度的 70%，因此，角膜表面形态的任何微小变化都将影响整个眼的屈光状态，从而直接影响眼的视功能。角膜地形图仪，可以系统、定量地测量整个角膜表面形态，其通过计算机处理系统将视频摄像系统拍摄的角膜图像信息进行数字化处理后，应用彩色编码技术(color-coded)将成千上万的数据转化为彩色图形，直观地显示角膜高度或屈光变化，以便于临床应用。

角膜地形图仪不但应用于角膜病变（如圆锥角膜等）的早期诊断、治疗及预后评价，而且在角膜接触镜（OK 镜）的设计、验配，角膜屈光手术方案的选择、手术量的控制、术后的屈光变化及预后评价方面也有重要应用，甚至成为一种必须的手段；关于角膜地形的研究已经形成一门边缘学科。

角膜地形图仪作为眼科医疗行业重要的检查设备，其产品质量性能至关重要，因此国际标准化组织及美国等都制定了相关的标准：ISO 19980-2021 Ophthalmic instruments - Corneal Topographers 和 ANSI Z80.23-2008 Corneal Topography Systems 等，对其性能要求和检测方法进行了相关的规定。国内方面，医药行业发布了 YY 0787-2010《眼科仪器 角膜地形图仪》行业标准。国家市场监督管理总局也于 2020 年正式发布了 JJF 1865-2020《角膜地形图仪校准规范》，为角膜地形图仪的研发、生产、使用提供计量技术支撑，保障患者视力健康的同时，也促进角膜地形图仪产品的质量提升。

角膜地形图仪计量标准器作为角膜地形图仪的校准装置，其自身的计量性能

技术指标也必须经过校准。为此，需要进一步制定《角膜地形图仪计量标准器校准规范》，以满足角膜地形图仪计量标准器的溯源需求，进而保障 JJF 1865-2020《角膜地形图仪校准规范》的实施，以及地方计量机构的建标需求。

### 三、起草过程

本校准规范制定过程中，文本结构按照 JJF 1071《国家计量校准规范编写规则》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 JJF 1865-2020《角膜地形图仪校准规范》、JJG 1088-2019《角膜曲率计用计量标准器》和 ISO 19980-2021《眼科仪器 角膜地形图仪》(Ophthalmic instruments - Corneal Topographers)等相关技术标准的最新版本。主要起草单位中国计量科学研究院早于 2010 年就开始进行角膜地形图仪性能校准检测技术研究，承担并完成了总局科技计划项目“角膜地图仪计量标准的研究”，在角膜地形图仪计量标准器的研制及其定值方面具有丰富的研究经验。2020 年，发布了 JJF 1865-2020《角膜地形图仪校准规范》；同时为了满足角膜地形图仪计量标准器的溯源需求，2021 年编制了 NIM-ZY-YX-GG-511《角膜地形图仪计量标准器校准规范》中国计量科学研究院自编校准规范，并且开展实际校准测试工作。

2024 年 10 月-2024 年 12 月，为了满足角膜地形图仪计量标准器的溯源及角膜地形图仪校准装置的建标需求，起草小组基于中国计量科学研究院的项目研究成果和相关校准经验，结合角膜地形图仪及角膜地形图仪计量标准器的实际情况和需要，向全国医学计量技术委员会申请了《角膜地形图仪计量标准器校准规范》制定计划项目，并提交了《角膜地形图仪计量标准器校准规范》的草案。

2025 年 1 月至 2025 年 4 月，起草小组在前期调研和信息收集的基础上，进一步和主要生产厂家、使用单位等进行了交流和沟通，对《角膜地形图仪计量标准器校准规范》的草案进行了修改完善。

2025 年 5 月至 2025 年 7 月，起草小组接到正式下达任务后，进一步落实确定了角膜地形图仪计量标准器的计量特性、校准条件、校准项目和校准方法等内容，进行了适用性验证实验，最后编制完成《角膜地形图仪计量标准器校准规范》的征求意见稿。

## 四、编写说明

### 1. 适用范围

本规范适用于角膜地形图仪计量标准器的校准。

### 2. 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJG 1011-2018 角膜曲率计

JJG 1088-2019 角膜曲率计用计量标准器

JJF 1865-2020 角膜地形图仪校准规范

规范中引用的相关标准均为现行最新版本。

### 3. 术语和定义

参考 JJF 1865-2020 《角膜地形图仪校准规范》和 JJG 1088-2019 《角膜曲率计用计量标准器》界定和定义的，以及计量标准器的校准需求，确定了本规范所涉及的术语和定义。

### 4. 概述

简单描述了角膜地形图仪计量标准器的用途和组成。

### 5. 计量特性

根据 JJF 1865-2020 《角膜地形图仪校准规范》和 JJG 1088-2019 《角膜曲率计用计量标准器》对测量标准器的要求，提出相关计量特性的要求，详情见表 1。

表 1 角膜地形图仪计量标准器技术指标确定的技术依据

序号	校准项目	技术指标要求	指标提出依据
1	球面面形标准器曲率半径	实测值与标称值之差不超过 $\pm 0.05$ mm，不确定度不大于： $U=0.002\text{mm}$ ( $k=2$ )	JJF 1865-2020 6.2 条款
2	球面面形标准器面形误差	面形误差不超过 $\pm 1$ $\mu\text{m}$	JJF 1865-2020 6.2条款
3	环曲面标准器主子午线曲率半径	$R_1=8.00\text{ mm}\pm 0.2\text{ mm}$ ， $R_2<R_1$ ，且 $R_1-R_2=0.4\text{ mm}\pm 0.07\text{ mm}$	JJF 1865-2020 6.2条款
4	环曲面标准器轴位	实测值与标称值之差不超过 $\pm 3^\circ$ ，不确定度不大于： $U=1^\circ$ ( $k=2$ )	JJG 1088-2019 5.2.2条款 JJF 1865-2020 6.2条款

### 6. 校准条件

参照 JJG 1088-2019 《角膜曲率计用计量标准器》检定规程和角膜地形图仪

计量标准器的技术要求,对校准时的环境条件和测量标准的技术指标提出了相应的要求。

#### 7. 校准项目和校准方法

参照 JJG 1088-2019《角膜曲率计用计量标准器》检定规程和 GB/T 2831-2009《光学零件的面形偏差》,对外观、球面面形标准器曲率半径和面形误差,及环曲面标准器主子午线曲率半径和轴位的校准方法进行了表述。

#### 8. 校准结果的表达

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)格式样式

附录 B 校准证书内页(推荐)格式样式

附录 C 球面面形标准器曲率半径实测值不确定度评定示例

附录 D 环曲面标准器轴位实测值的不确定度评定示例

《角膜地形图仪计量标准器校准规范》起草小组

2025年7月