团体标准《巩膜镜临床验配要求》编制说明

巩膜镜是大直径镜片，在配戴时与巩膜接触。巩膜镜能有效矫正圆锥角膜、角膜移植术后及角膜交联术后引起的高度或不规则散光，从而显著提升视力；同时通过镜片—角膜间贮留的无菌液体，对 Stevens-Johnson 综合征、重度干眼、眼瘢痕性类天疱疮等难治性眼表疾病具有不可替代的保护和治疗价值。但我国起步晚、发展快、问题多。2023年6月，国家药监局首次批准巩膜镜在中国上市，临床应用迅速升温，但配套规范严重落后，临床上缺乏统一的验配规范。镜片的费用高、验配复杂、学习曲线长，导致不同医疗机构验配成功率差异巨大。目前尚无国家标准、行业标准或权威指南，亟需填补空白。

鉴于此，我们系统梳理了国内外巩膜镜验配相关的文献与专著，汇聚临床专家实践经验，编制本团体标准，旨在统一明确巩膜镜适应证、禁忌证、验配流程及复诊规范的共性要求。

本标准的制定既是保障配戴者视觉质量和眼表安全的“安全阀”，也是推动我国巩膜镜产业高质量、可持续发展的“起跑器”。本标准提供可复制的“检查—试戴—评估—处方—随访”全流程操作规范；通过提高验配成功率、降低并发症，保障视觉质量与眼表安全，为后续研制国家标准、市场准入提供技术蓝本。同时形成了“团体标准—行业标准—国家标准”梯度升级的路径，契合《国家标准化发展纲要》“急用先行”原则。

1. **工作简况**
2. **任务来**源

通过“全国团体标准信息平台”“工标网”“中国标准化研究院”等平台检索，确认《巩膜镜临床验配要求》尚无同类团体标准发布。现有相关标准包括：《眼科光学 接触镜》（GB/T 11417），该标准仅覆盖硬性角膜接触镜通用要求，未涉及巩膜镜独有的“大直径-矢高-着陆区”设计、镜下水液层及长期配戴安全评价，存在明显技术盲区。而对于《巩膜镜设计和验配要求》，经比较分析，该标准侧重镜片设计，验配环节着墨甚少：缺少医疗机构、人员、设备准入，未给出镜片参数调整方法，亦未覆盖取镜核查、宣教及随访复查等关键步骤，难以指导临床实操，亟须一部系统、细化的临床验配标准填补空缺。

为此，编制《巩膜镜临床验配要求》，逐一明确机构资质、人员准入、设备配置，细化适应证与禁忌证、验配流程、取镜核查、随访方案及并发症处置，以全过程规范监管提升验配成功率、降低并发症，守护配戴者视觉质量与眼表安全。

1. **起草单位**

本文件起草单位有四川大学华西医院、复旦大学附属眼耳鼻喉科医院、天津市眼科医院及中山大学眼科中心，分别承担多中心临床数据收集、关键指标验证、草案执笔与专家共识会议组织等工作，为标准提供循证依据。

1. **制定标准的必要性、目的和意义**
2. **目的**

建立全流程技术规范：以“病史采集→配前检查→参数选择→配适评估→取镜宣教→复诊管理→并发症处理”7大环节、20多项关键控制点为核心，形成任何医疗机构均可复制的“标准化作业单”，确保一次性适配成功率≥80%。

设定安全底线：明确镜片直径、矢高、着陆区、中央光学区及角巩膜缘水液层厚度等多项安全阈值，配套常见并发症的处理及停戴指征，把严重的并发症控制在<1%。

提供监管与支付依据：为国家药监局后续制定巩膜镜相关的文件提供验证方法和质控指标。同时也为医保局、商保机构制定分项收费、耗材编码和准入谈判提供技术蓝本。

构建标准升级路径：形成“团体标准→行业标准→国家标准”梯度体系，契合《国家标准化发展纲要》“急用先行”原则，为其他大直径接触镜产品标准化治理树立样板。

1. **意义**

患者层面：圆锥角膜、角膜移植术后、重度干眼等复杂患者可获得安全、统一、可负担的精准光学矫正，视觉质量平均提升 2 行以上，泪膜稳定性显著改善。

行业层面：填补国内“角膜接触镜—巩膜镜”细分领域标准空白，统一行业语言。  
 监管层面：为国家、省级药监、卫健委质控中心提供现场检查与不良事件追溯的统一标尺。  
 学术层面：推动建立巩膜镜多中心注册与真实世界数据平台，加速循证医学证据积累。

1. **必要性**

法规与标准空白：巩膜镜属Ⅲ类高风险医疗器械，2023年 6 月才在国内首次获批上市，目前既无国家标准、也无行业标准，监管缺乏技术抓手。  
 临床痛点突出：验配成功率差异巨大：文献及多中心调研显示，不同医疗机构一次性成功率 30 %–90 % 不等，患者反复试戴、多次就诊，经济与心理负担沉重。结膜压痕、角膜无菌性充血、上皮损伤等事件时有发生，缺乏统一的分级与处置规范。人均验配费用 2–4 万元，缺少医保定价依据，让很多患者望而却步。

教育需求：医师、视光师培训体系缺位，学习曲线长，急需可复制的技术蓝本。

1. **主要起草过程**
2. **预研阶段**

**1.需求调研**

2023年6月国家药监局首次批准巩膜镜上市后，起草组于2023年9月到2024年4月期间，对全国多家大型眼科医疗机构进行问卷与现场访谈，汇总临床验配成功率、并发症发生率及机构间差异数据，发现巩膜镜验配“成功率低、并发症多、患者满意度波动大”等核心痛点。

**2.关键技术问题梳理**

2024年5月，经起草组多方调研后形成“五大不一致”问题清单：适应症判定不一致、参数选择方法不一致、配适评估指标不一致、随访周期不一致、并发症处置不一致。  
 针对这些问题清单，起草组迅速组织了两次专家研讨会，确定以“检查—试戴—评估—处方—随访”全流程规范化为目标，启动团体标准编写工作。

1. **起草阶段**

**1. 组建起草组**

2024年5-6月期间，由四川大学华西医院、复旦大学附属眼耳鼻喉科医院、天津市眼科医院、中山大学眼科中心4家单位组成；刘陇黔教授任组长，下设5个专题小组（适应症/禁忌症、参数选择、配适评估、随访、并发症）。

**2. 框架与草案编写**

2024年5—7月，起草组采取“文献证据＋多中心回顾性数据”双轨验证：汇总2023—2024年四家中心百余例巩膜镜验配病例，复核参数区间与随访节点；经两轮专家共识锁定关键指标后，各专题小组按任务分工完成相应内容撰写。  
 2024年7月15日在腾讯会议上召开起草组全体会议，逐条审议后形成初稿，提交协会标委会。

**3. 立项审查会**

2025年7月13日上午9:00-10:30，由四川大学华西医院提出制定的《巩膜镜临床验配规范》，经过中国民族卫生协会领导部门协调，双方初步达成，以腾讯会议（会议号：463290477）形式组织召开立项审查会议。标准起草小组专家代表与民族卫生协会标委会专家针对《巩膜镜临床验配规范》团体标准内容的科学性进行了深入探讨，最终从标准的制定要求以及行业的需求等多方面考虑，将《巩膜镜临床验配规范》团标修订为《巩膜镜临床验配要求》，经协会委员投票：中国标准化研究院研究员王金玉、中国民族卫生协会标准化技术委员会常务副主任甘元善、中国民族卫生协会标准化技术委员会副主任委员李娜、中国电力企业联合会秘书长许松林及中国民族卫生协会标准化技术委员会专家王贵宝5位委员一致同意《巩膜镜临床验配要求》立项（T/CNHAW 0015—2025），立项评审由中国民族卫生协会组织及监督。

2025年7月16日下午，标准发起人刘陇黔召集所有标准起草组成员进行了团标的草案讨论会，根据标委会专家意见，经过多次讨论及修改，确定团标的框架为以下 8个章节：范围、规范性引用文件、术语和定义、基本要求、验配、取镜、复诊、并发症及处理。汲取评审建议后，起草组于7月31日完成修订稿，随后再经多轮研讨，把团标的框架由8个章节扩展为9个章节—新增“适应症与禁忌症”，形成征求意见稿并报送协会标委会。

1. **编制依据和原则**

本文件按照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》规定的规则起草，参考GB/T20001.8-2023《标准起草规则 第8部分：评价标准》,编写本标准。

适用性原则：标准制定的相关内容应便于使用，既能被一线人员直接操作，又能被指南或其他文件便捷引用。

协调性原则：在制定标准时和已经发布的标准进行协调，遵守基础标准和采取引用的方式是保证标准协调的有效途径，注重与现行的国际标准、国家标准、行业标准、团体标准相衔接。

规范性原则：起草标准时遵守与标准制定有关的基础标准和相关法律法规。

指导性原则：本标准规定的相关内容目的在于指导和规范巩膜镜在临床上的验配。

依循以上原则，并结合巩膜镜临床验配过程中存在的问题，本标准制定的内容主要侧重巩膜镜临床验配的要求与规范，以及明确医疗机构开展巩膜镜验配的要求。

1. **主要起草内容**

本文件规定了巩膜镜临床验配的适应证、禁忌证、验配及复诊，为眼科或眼视光科室开展巩膜镜验配提供了统一的技术规范和质量控制依据。

本标准制定的内容包括如下：

1.范围

本文件规定了巩膜镜临床验配的适应证、禁忌证、验配及复诊，适用于医疗机构开展巩膜镜的验配活动。

2.规范性引用文件

3.术语和定义

该部分主要明确了在巩膜镜临床验配要求中所涉及的专业术语和定义。

4.基本要求

该部分主要明确了在临床中开展巩膜镜验配时，对相应医疗机构、验配人员及检查设备的基本要求，包括具备医疗机构执业资质、设立独立验配区域、配备角膜地形图等必需设备，以及验配人员需持有眼科或眼视光执业医师资格并具备中级以上职称等内容。

5.适应症与禁忌症

该部分主要明确了巩膜镜在临床使用中的适应症与禁忌症，涵盖圆锥角膜、重度干眼等适用情况，以及活动性角膜炎、角膜内皮细胞异常等不宜配戴的情形。

6.验配

该部分主要明确了巩膜镜临床验配过程中需涉及的病史采集、配前与配戴者的沟通、配前所需检查、镜片参数选择和配适评估等内容，涵盖既往病史、干眼及屈光状态评估、角膜地形图与矢高测量、镜片直径与矢高选择，以及戴镜后的镜下水液层厚度、定位与活动度等配适评估要点。

7.取镜

该部分主要明确了取镜前准备、取镜检查及取镜宣教等内容，包括核验镜片参数、评估眼表健康、检查镜片情况、评估配适、示范摘戴与护理流程等关键环节。

8.复诊

该部分主要明确了复诊时间、复诊内容、镜片更换周期及镜片参数调整等内容，涵盖定期复查的时间节点，复查视力、评估配适、眼表健康、镜片完整性等项目，并给出配适不良或视力变化时镜片直径、矢高、环曲等参数的调整原则。

9.并发症及处理

该部分主要明确了角膜损伤、感染性角膜炎或结膜炎、无菌性结膜充血及角膜内皮细胞异常等并发症的处理流程和随访要求，包括立即停戴、局部用药、必要时微生物培养及角膜内皮细胞密度监测等具体措施。

1. **标准中如有涉及专利，应有明确的知识产权说明**

本文件不涉及专利。

1. **采用国际标准或国外先进标准情况，说明采标程度以及国内外同类标准水平的对比情况**

本文件未采用国际标准或国外先进标准。

1. **重大分歧意见的处理过程、依据和结果**

目前未出现重大意见分歧。

1. **贯彻标准的措施建议**

本文件规定了巩膜镜临床验配的适应证、禁忌证、验配及复诊，对医疗机构开展巩膜镜临床的验配活动提出了要求和规范，并为相关医疗机构应用及开展巩膜镜验配提供了可复制的蓝本，涵盖从初诊评估、参数选择、镜片定制到随访管理的全流程操作标准，确保验配安全、有效且同质化，满足临床需求，提振验配者信心。

# 十、废止现行有关标准的建议

无。

# 十一、涉及专利的有关说明

无。

# 十二、其他说明

无。