

《人工角膜植入术操作技术规范》

(征求意见稿)

编制说明

一、工作简况

(一) 任务来源

本项目根据中国欧洲经济技术合作协会 2026 年团体标准制定计划,项目名称为《人工角膜植入术操作技术规范》的任务而进行制订。

(二) 起草单位及主要起草人

本文件起草单位:。

本文件主要起草人:。

(三) 标准制定目的和意义

从产业角度分析,制定《人工角膜植入术操作技术规范》团体标准的意义主要体现在以下几个方面:

1. 目的

制定《人工角膜植入术操作技术规范》团体标准,旨在顺应眼科医疗、角膜修复、微创外科等领域的快速发展需求,推动人工角膜植入术向规范化、标准化、精准化方向升级。人工角膜植入术作为治疗严重角膜病变、恢复患者视力的核心手术,在眼科临床诊疗、视力康复中发挥着基础性作用。然而,当前行业在手术流程、操作精度、术前评估、术后护理等方面尚未形成统一规范,导致手术质量参差不齐、并发症发生率偏高、康复效果不一。制定本团体标准,有助于统一手术操作规范和质量要求,提升手术安全性与疗效,为临床诊疗、医护培训、质量管控等各环节提供明确技术依据,促进眼科医疗产业健康有序发展。

2. 意义

该团体标准的制定,有助于填补人工角膜植入术操作领域的标准空白,提升我国在眼科医疗标准化体系中的话语权与引领力。通过明确手术流程、操作要点、安全要求及术后管理等核心指标,规范行业诊疗路径,提升不同医疗机构手术的一致性与安全性,降低医疗风险与诊疗成本,促进眼科医疗技术成果转化。同时建立统一透明的诊疗评价体系,提高患者对手术疗效的信任度;引导医疗机构聚焦精准操作、并发症防控等关键技术突破,全面助力我国眼科医疗产业向规范化、精准化、

高质量发展。

综上，制定《人工角膜植入术操作技术规范》团体标准对于促进产业健康发展、推动眼科医疗技术创新、保障患者权益等方面都具有重要意义。

（四）主要工作过程

1. 前期准备工作

项目立项前，标准编制小组查阅、研读相关国内外文献，广泛搜集相关的材料。同时，标准编制小组安排相关人员，多次与相关行业人员进行调研、交流，广泛征求标准制定方面的意见和建议。

2026年3月19日本团体标准由中国欧洲经济技术合作协会正式立项，立项名称为：《人工角膜植入术操作技术规范》。

2. 标准起草过程

2026年3月，团体标准立项通知公告后，标准编制小组首先组织了标准制定工作会议，各编写人员根据工作计划分工和编写要求开展了相关工作。在标准起草期间，编制小组主编单位及参编单位组织了数次内部研讨会和专家咨询会，经过多次修改，于2026年4月初完成了标准初稿及编制说明的撰写工作。

二、标准编制原则和依据

（一）编制原则

标准起草小组在编制标准过程中，以国家、行业现有的标准为制订基础，结合我国目前的行业现状，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》的规定及相关要求编制。

（二）标准主要内容与确定依据

1. 标准主要内容

1.1 范围

本文件规定了人工角膜植入术的基本要求、术前评估与准备、手术操作规范、术中监测与质量控制、术后处理与护理、并发症防治、手术记录与档案管理。

本文件适用于各级具备眼科手术资质的医疗机构实施人工角膜植入手术的临床操作工作。

1.2 规范性引用文件

GB 15982 医院消毒卫生标准

GB 50333 医院洁净手术部建筑技术规范

YY/T 0290.5 眼科光学 人工晶状体 第5部分：生物相容性

YY/T 0615.1 标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分：最终灭菌医疗器械的要求

1.3 术语和定义

定义了人工角膜植入术相关术语。

1.4 基本要求

基本要求包括但不限于医疗机构资质要求、手术室环境要求、人员资质要求等。

1.5 术前评估与准备

术前评估与准备包括但不限于适应症、禁忌证、术前检查和准备等。

1.6 手术操作规范

手术操作规范包括但不限于麻醉方式、手术耗材、手术流程、关键技术参数等。

1.7 术中监测与质量控制

对人工角膜植入术的术中监测、质量控制进行规定。

1.8 术后处理与护理

术后处理与护理包括但不限于术后监护、术后用药方案、护理要求。

1.9 并发症防治

并发症防治包括但不限于术中并发症、术后早期并发症、术后晚期并发症。

1.10 手术记录与档案管理

手术记录与档案管理包括但不限于内容要求、档案管理。

2. 确定标准主要内容的依据

本标准的主要内容依据国家和行业现有标准，GB/T 1.1《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的要求，结合人工角膜植入术在不同眼部病变、手术场景的典型应用经验，综合考量不同患者病情对手术流程、操作精度、术后康复等方面的具体要求，确保标准适配各类临床手术的实际应用需求。基于技术调研与临床验证，借手术成功率、并发症发生率等方面的临床数据，为手术操作流程、质量控制要求等内容提供科学依据。同时，参考相关行业先进标准及眼科手术通用规范，确保本标准具有良好的适应性与前瞻性。最后，依据医疗质量管理体系及手术一致性控制要求，明确关键控制点和操作流程，保障标准在实施中的可操作性与有效性。

三、主要试验情况分析、技术经济论证、预期经济效果

（一）主要试验情况分析

在标准制定过程中，针对人工角膜植入术操作技术的关键指标，如手术安全性、操作规范性、术后康复效果、并发症发生率等，进行了系统的临床验证。验证涵盖了多种临床适应症和复杂诊疗条件，对不同医疗机构的手术案例进行了全面分析，积累了大量数据。通过对比分析，验证了所设定操作规范的合理性与可操作性。验证结果表明，标准中提出的技术要求能够有效反映手术诊疗水平，确保医疗质量和患者安全。临床数据为标准中各项操作要求的确定提供了有力支持，也为后续的质量评价制定奠定了基础。

（二）技术经济论证

从技术角度来看，本标准的制定充分考虑了人工角膜植入术临床技术的现状与发展趋势，确保标准的先进性和适应性。通过明确手术流程、操作要点和质量控制，为医疗机构临床诊疗提供统一规范，有助于推动技术规范化和医疗质量提升。从经济角度分析，标准的实施将规范医疗服务秩序，减少不规范操作带来的医疗风险，降低诊疗和康复成本，提高行业整体效率。同时，标准能够增强患者与市场信任度，促进技术交流与协作，提升我国人工角膜诊疗技术在国际市场的竞争力。

（三）预期经济效果

本标准的实施预期将对眼科医疗行业产生显著的经济推动作用。一方面，规范化技术规范将促进医疗机构提升诊疗水平，推动技术创新，提高服务质量，拓展应用范围；另一方面，通过明确操作要求和质量评价，有助于优化诊疗流程，提升手术成功率，增强行业竞争力。预计未来几年内，相关医疗服务规模将稳步增长，带动人工角膜器械、康复耗材等上下游产业链协同发展，创造更多经济价值与就业机会。此外，标准实施将降低医疗风险，保障患者视觉健康，推动人工角膜技术在眼科临床广泛应用。

四、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准的制定过程、技术要求的选定、试验方法的确定、检验项目设置等符合现行法律、法规和强制性国家标准的规定。

五、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

六、废止现行有关标准的建议

本标准不涉及对现行标准的废止。

七、知识产权情况说明

本文件不涉及必要专利等知识产权情况。

八、标准作为强制性或推荐性标准的建议

建议该标准作为推荐性团体标准。

九、贯彻标准的要求和措施建议，包括（组织措施、技术措施、过渡办法）

本标准首次制定，没有特殊要求。

十、其他应予说明的事项

无。

《人工角膜植入术操作技术规范》团体标准编制组

2026年4月