

# 角膜曲率计检定规程

Verification Regulation of  
Ophthalmometers

JJG 1011—2006

---

本规程经国家质量监督检验检疫总局于 2006 年 5 月 23 日批准，并自 2006 年 8 月 1 日起施行。

归口单位：全国光学计量技术委员会

起草单位：中国计量科学研究院

本规程委托全国光学计量技术委员会负责解释

## 目 录

1 范围	(1)
2 引用文献	(1)
3 术语	(1)
3.1 角膜曲率计	(1)
3.2 角膜曲率计用计量标准器	(1)
3.3 角膜屈光度	(1)
4 概述	(1)
4.1 分类	(1)
4.2 测量原理	(2)
5 计量性能要求	(2)
5.1 曲率半径示值误差	(3)
5.2 曲率半径测量重复性	(3)
5.3 角膜屈光度示值误差	(3)
6 通用技术要求	(3)
6.1 外观	(3)
6.2 整机技术要求	(3)
6.3 测量能力	(4)
7 计量器具控制	(4)
7.1 检定条件	(4)
7.2 检定项目	(4)
7.3 检定方法	(5)
7.4 检定结果的处理	(6)
7.5 检定周期	(6)
附录 A 角膜曲率计原始记录格式	(7)
附录 B 角膜曲率计检定证书内页格式	(9)
附录 C 角膜曲率计曲率半径测量结果的不确定度评定	(10)

# 角膜曲率计检定规程

## 1 范围

本规程适用于角膜曲率计的首次检定、后续检定和使用中检验，也适用于带有曲率测量功能的验光机的单项检定。

电气安全性能的要求和试验方法见 GB 9706.1。

## 2 引用文献

ISO 10343:1997《眼科仪器—角膜曲率计》(Ophthalmic instruments—Ophthalmometers)

JJF 1059—1999《测量不确定度评定与表示》

GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分：安全通用要求》

JJG 892—2005《验光机》

使用本规程时，应注意使用上述引用文献的现行有效版本。

## 3 术语

下列术语适用于本规程。

### 3.1 角膜曲率计

测量人眼角膜曲率半径和轴位的仪器。通常情况下，指测量角膜中心区域。

注：部分角膜曲率计还可以测量接触镜的曲率半径和轴位。

### 3.2 角膜曲率计计量标准器

专用于检定或校准角膜曲率计曲率半径和角膜屈光度的计量标准器（以下简称计量标准器）。

### 3.3 角膜屈光度

角膜屈光度的定义如下式：

$$F = (n - 1) \times 1000 / r$$

式中： $F$ ——角膜屈光度， $m^{-1}$ ；

$r$ ——角膜前表面曲率半径， $mm$ ；

$n$ ——角膜折射率，一般取  $n = 1.3375$ 。

注：如果角膜折射率  $n$  不取 1.3375，则应特别指明。

## 4 概述

### 4.1 分类

角膜曲率计根据显示方式可分为连续显示式和数字显示式两类。

连续显示式是一种带有连续刻度的角膜曲率计；数字显示式是将测量值四舍五入为最接近的增量值的一种角膜曲率计。

角膜曲率计多采用目视手动调焦的测量原理。

一些验光机也带有人眼角膜或接触镜曲率的测量功能。

#### 4.2 测量原理

以目视手动调焦原理的角膜曲率计为例进行分析，测量原理如图 1 所示。

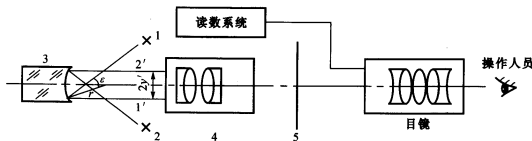


图 1 测量原理示意

1, 2—物方分划板；3—被测样品；4—测量光路系统；5—像平面（目镜的物方焦平面）

角膜曲率计主要由光源、被测样品、测量光路系统和读数系统四部分组成。其中物方分划板 1 和 2 与光轴对称，成一固定的夹角。当在光路中放置被测样品 3 时，从物方分划板 1 和 2 发出的光经被测样品 3 的表面反射后，会生成两个像 1' 和 2'，光线继续经由测量光路系统 4 后，可在目镜的视场内观察到所成的像。操作人员通过前、后、左、右移动仪器进行调焦，直到观察到目镜视场内的成像清晰为止，此时确定被测样品 3 到仪器测量头之间的距离，最后再通过间接测量两个反射像 1' 和 2' 之间的距离  $2y'$ ，从读数系统中读出相应的被测样品 3 的曲率半径值。

假设被测样品的中心区域近似为球面，则曲率半径可以通过测量距离  $y'$ ，由下式计算得到：

$$r = \frac{-y'}{\sin \epsilon}$$

式中： $r$ ——被测样品中心区曲率半径；

$\epsilon$ ——已知入射角；

$y'$ ——两个反射像之间距离的一半。

注：角膜曲率计可以分别给出被测量面在两个相互垂直方向上的测量值。当被测量面为球面时，一般取  $0^\circ$  和  $90^\circ$  两个测量方向，并将两个方向上的测量值取平均，作为最终测量结果。

#### 5 计量性能要求

角膜曲率计通常有两种示值表达方式：曲率半径（以 mm 为单位）和角膜屈光度（以  $m^{-1}$  为单位）。若仪器同时具有上述两种示值表达方式，可只进行以下 5.1 和 5.2 的

检定；若仪器仅有角膜屈光度的示值表达方式，则可只进行 5.3 的检定。

### 5.1 曲率半径示值误差

角膜曲率计测量曲率半径的示值误差不得超过表 1 的规定。若被测量面为球面，则相互垂直的两个方向上的测量值之差不得超过表 1 的规定。

表 1 曲率半径示值误差

mm

曲率半径测量范围	示值误差	两个相互垂直方向测量值之差
$\leq 8.00$	$\pm 0.02$	$\pm 0.02$
$> 8.00$	$\pm 0.03$	$\pm 0.02$

### 5.2 曲率半径测量重复性

角膜曲率计测量曲率半径的重复性不应超过 0.02 mm。

### 5.3 角膜屈光度示值误差

角膜屈光度的示值误差不得超过表 2 的规定。若被测量面为球面，则相互垂直的两个方向上的测量值之差不得超过表 2 的规定。

表 2 角膜屈光度示值误差

$m^{-1}$

角膜屈光度测量范围	示值误差	两个相互垂直方向测量值之差
$\leq 43.00$	$\pm 0.13$	$\pm 0.13$
$> 43.00$	$\pm 0.25$	$\pm 0.13$
注：在此取角膜折射率 $n = 1.3375$ 。		

对于带有人眼角膜或接触镜曲率测量功能的验光机，其计量性能除应满足 JJG 892—2005 的要求外，还应同时满足本规程 5.1~5.3 的要求。

## 6 通用技术要求

### 6.1 外观

角膜曲率计应有铭牌标志，标明仪器名称、规格型号、生产厂家、仪器编号等。铭牌应牢固，字迹应清晰。

### 6.2 整机技术要求

6.2.1 设备整体安装应牢固，无明显松动现象，下颌托架应能平稳升降。摇动仪器操纵手柄，仪器测量头或机身应能灵活地进行前、后、左、右的移动和定位。

6.2.2 所有光学部件的表面应清洁、无损伤、无影响透光或成像的缺陷。

6.2.3 定位瞄准的光学系统或显示屏幕，均应清晰成像。

6.2.4 连续显示式角膜曲率计的刻线应平直、均匀、字迹明显、无断线，刻度尺与指

标线之间应平行, 曲率半径和角膜屈光度的数值标注应分明; 数字显示式角膜曲率计的数码显示应完整、无断笔, 示值稳定, 且无明显漂移和闪烁。

### 6.3 测量能力

#### 6.3.1 测量范围

角膜曲率计至少应能满足(6.5~9.4)mm 曲率半径的测量范围要求; 至少应能满足(35~50) $m^{-1}$ 角膜屈光度的测量范围要求。角膜曲率计的实际测量范围应与生产厂家明示的测量范围一致。

#### 6.3.2 刻度间隔

对于连续显示式角膜曲率计, 其曲率半径刻度间隔最大不应超过 0.05 mm; 对于数字显示式角膜曲率计, 其曲率半径刻度间隔不应超过 0.02 mm。

在(35~50) $m^{-1}$ 测量范围内, 角膜屈光度的刻度间隔最大不应超过 0.25  $m^{-1}$ 。

对于带有人眼角膜或接触镜曲率测量功能的验光机, 其通用技术要求除应满足 JJG 892—2005 外, 还应同时满足本规程 6.3 的要求。

## 7 计量器具控制

包括首次检定、后续检定和使用中检验。

### 7.1 检定条件

#### 7.1.1 检定环境条件

角膜曲率计的检定条件应与使用环境条件相同。

温度: 室温; 相对湿度: <85%。

#### 7.1.2 检定设备

计量标准器由曲率半径用标准器和测量支架两部分组成, 曲率半径标准器的曲率半径标准值可溯源至长度基准。计量标准器需经过主管部门计量标准考核合格后, 方可开展计量检定。

##### 7.1.2.1 曲率半径用标准器

曲率半径用标准器由光学玻璃材料制成, 具有凸球面和凹球面两种表面形状, 三种半径规格共计六个标准器, 其曲率半径的标称值分别为 6.668, 7.943 和 9.320 mm, 曲率半径的标准不确定度小于 0.001 mm, 有效光学区域直径为 8 mm。若取人眼角膜折射率  $n = 1.3375$ , 对应角膜屈光度标称值分别为 50.61, 42.49 和 36.21  $m^{-1}$ 。

##### 7.1.2.2 测量支架

测量支架用于方便连接曲率半径用标准器和角膜曲率计的下颌托架, 保证曲率半径用标准器能正确定位于角膜曲率计预定的测量基点上, 并与角膜曲率计光轴保持一致。

### 7.2 检定项目

检定项目见表 3。

表3 检定项目

检定项目	首次检定	后续检定	使用中检验
通用技术要求	+	+	-
曲率半径示值误差	+	+	+
曲率半径测量重复性	+	+	+
角膜屈光度示值误差	+	+	+

注：“+”表示需检项目，“-”表示不需检项目。

### 7.3 检定方法

接通电源，使角膜曲率计进入正常工作状态。将测量支架与角膜曲率计下颌托架正确连接。

#### 7.3.1 通用技术要求的检定

通过目视观察和手动相结合，对6.1~6.7规定的各项内容进行检查，并在原始记录中填写检查结果。

#### 7.3.2 检定前的准备工作

##### 7.3.2.1 消除视差

对目视手动调焦原理的角膜曲率计进行检定之前，应首先将仪器的初始轴位设置在 $0^{\circ}$ ~ $180^{\circ}$ 方向，然后进行目镜的视度调节，以消除不同操作人员的视差。具体方法是：逆时针将目镜旋转到尽头，使之尽量拉出；然后，用一张白纸代替被检样品放入测量光路中，通过旋转目镜，使分划板上的十字分划线成像至最清晰。

##### 7.3.2.2 其他准备

对于带有人眼角膜或接触镜曲率测量功能的验光机，在进行检定之前，应首先对仪器的各项参数进行正确设置，如：将测量步长选择在最小间隔处，对曲率半径和角膜屈光度两种示值表达方式正确切换，注意将显示屏亮度和对比度等参数调整到最佳位置。

#### 7.3.3 曲率半径示值误差的检定

首先，在测量支架中放入曲率半径用标准器，并上下调整角膜曲率计的下颌托架，使标准器的位置与仪器测量头的位置大致相当；然后，摇动仪器的操纵手柄，进行前、后、左、右移动调焦，结合测量支架位置的调整，使测量系统中的目标像恰好位于视场中央；再进行精确调焦，使目镜视场中的成像清晰；最后，单向旋转或按动读数手柄，按照仪器说明书的要求进行读数，并记录测量值。每个曲率半径用标准器按上述步骤至少重复测量4次，取平均值作为该点的测量结果。每次测量都应分别给出两个相互垂直方向上的测量值，并记录读数，然后分别给出两个方向上的测量平均值，最后取所有读数的总平均值作为该点的最终测量结果。一般情况下，对于球面曲率半径用标准器，分

别取  $0^\circ$  和  $90^\circ$  两个方向进行测量。

依次将不同示值、不同表面形状的曲率半径用标准器装入测量支架中，并按上述方法进行调整、测量，得到每个标准器的曲率半径测量结果。

实测值的总平均值与曲率半径标准器的标准值之差即为角膜曲率计在该点的曲率半径示值误差，应符合 5.1 中表 1 的要求；两个相互垂直方向上的测量平均值之差，应符合 5.1 中表 1 的要求。

#### 7.3.4 曲率半径测量重复性的检定

分别使用标称值为 9.320 mm 和 6.668 mm，前表面为凸球面的两个曲率半径用标准器进行检定。将两个标准器分别装入测量支架中，按 7.3.3 的方法调整好，在标准器位置不动的情况下连续测量并读数至少 6 次。每次测量都应分别给出两个相互垂直方向上的测量值，并记录读数，然后取平均值作为该次曲率半径的测量值。一般情况下，对于球面曲率半径用标准器，分别取  $0^\circ$  和  $90^\circ$  两个方向进行测量。6 次曲率半径测量值之间的最大值与最小值之差即为测量重复性，其值应符合 5.2 的要求。

#### 7.3.5 角膜屈光度示值误差的检定

分别使用标称值为 50.61, 42.49 和  $36.21 \text{ m}^{-1}$ ，前表面为凸球面的三个标准器进行检定。将标准器依次放入测量支架中，按 7.3.3 的方法调整好后进行角膜屈光度的测量，并记录读数。每个标准器按上述步骤至少重复测量 4 次，取总平均值作为该点的角膜屈光度测量结果。每次测量都应分别给出两个相互垂直方向上的测量值，并记录读数，然后分别给出两个方向上的测量平均值，最后取所有读数的总平均值作为该点的最终测量结果。一般情况下，对于球面标准器，分别取  $0^\circ$  和  $90^\circ$  两个方向进行测量。

实测值的总平均值与标准器的角膜屈光度标准值之差即为角膜曲率计在该点的角膜屈光度示值误差，应符合 5.3 中表 2 的要求。两个相互垂直方向上的测量平均值之差，应符合 5.3 中表 2 的要求。

### 7.4 检定结果的处理

7.4.1 将检定中所测得的数据参照附录 A 中的表格记录下来，并计算相应的计量性能指标，曲率半径测量结果的不确定度评定参见附录 C。

7.4.2 检定证书应分别给出各检定点曲率半径示值的修正值和曲率半径测量重复性，并提供角膜屈光度示值的修正值（如果完成此项检定），修正值是示值误差的相反数。

7.4.3 检定合格的角膜曲率计发给检定证书，格式参见附录 B；检定不合格的角膜曲率计发给检定结果通知书，并注明不合格项。对于带有人眼角膜或接触镜曲率测量功能的验光机，完成此项检定后，其检定结果可以单独出具证书，也可以与验光机一起出具证书。

### 7.5 检定周期

角膜曲率计的检定周期为 2 年。

## 附录 A

角膜曲率计原始记录格式

记录编号	证书编号	仪器型号/规格		温度	℃									
		仪器编号	湿度											
检定依据		计量标准器编号 <th>湿度</th> <th>%RH</th>		湿度	%RH									
送检单位		计量标准器有效期 <th colspan="2">计量标准器证书编号</th>		计量标准器证书编号										
计量标准器检定单位		通用技术要求												
仪器生产/制造单位		测量值												
检定项目	标准器 标称值	表面 形状	测量 方向	1	2	3	4	$\bar{A}$	$\bar{B}$	$\bar{A}-\bar{B}$	总平 均值	示值 误差	修正值	
				A	B	A	B							A
曲率半径 /mm	6.668	凸	A											
			B											
		凹	A											
		B												
	7.943	凸	A											
			B											
9.320		凹	A											
		B												

角膜屈光度 /m <sup>-1</sup>	标准器 标称值	表面 形状	测量 方向	测量值				$\bar{A}-\bar{B}$	总平 均值	不 值 误差	修正 值		
				1	2	3	4						
50.61	凸	A	A					$\bar{A}$					
			B				$\bar{B}$						
		A											
42.49	凸	A	A				$\bar{A}$						
			B									$\bar{B}$	
		A											
36.21	凸	A	A				$\bar{A}$						
			B									$\bar{B}$	
		A											
曲率半径 测量重复 性/mm	标准器 标称值	表面 形状	测量 方向	测量值				3		6		测量 重复性	
				1	2	3	4						
				A									$\bar{A}$
				B									
				(A+B)/2									
				A									$\bar{A}$
B				$\bar{B}$									
(A+B)/2													
6.668	凸	A	A				$\bar{A}$						
			B									$\bar{B}$	
		(A+B)/2											
9.320	凸	A	A				$\bar{A}$						
			B									$\bar{B}$	
		(A+B)/2											
备注	1) 角膜折射率 $n=1.3375$ ; 2) A, B两方向相互垂直; 3) 当被测量面为球面时, 一般A方向取轴位0°, B方向取轴位90°。												
检定员	核 验 员												
检定日期	年 月 日 有效期至 年 月 日												

## 附录 B

## 角膜曲率计检定证书内页格式

- 1 通用技术要求：  
2 曲率半径：

mm

标准器标称值	表面形状	修正值
6.668	凸	
	凹	
7.943	凸	
	凹	
9.320	凸	
	凹	

- 3 曲率半径测量重复性：

mm

标准器标称值	表面形状	重复性
6.668	凸	
9.320	凸	

- 4 角膜屈光度（如完成此项检定）

 $m^{-1}$ 

标准器标称值	表面形状	修正值
50.61	凸	
42.49	凸	
36.21	凸	

备注：角膜折射率  $n = 1.3375$ 。

## 附录 C

## 角膜曲率计曲率半径测量结果的不确定度评定

根据 JJF 1059—1999《测量不确定度评定与表示》的要求，以一台目视手动调焦原理的角膜曲率计为例，用计量标准器对其进行检定，来分析角膜曲率计给出的曲率半径测量结果的不确定度。其中评定内容包括不确定度来源、分类以及不确定度合成等。

## C.1 建立数学模型

用曲率半径用标准器对角膜曲率计的曲率半径示值进行检定时，可建立如下数学模型：

$$C = r_0 - \bar{r}$$

式中：C——修正值；

$r_0$ ——曲率半径用标准器标准值；

$\bar{r}$ ——测量结果平均值。

## C.2 不确定度来源

根据上述数学模型，可知其不确定度来源主要包括以下几个方面：

C.2.1 测量重复性引入的标准不确定度  $u_1$ 

角膜曲率计多采用目视手动调焦原理进行测量，需要靠操作人员的主观判断来确定其最佳测量位置，所以测量结果受人为主观因素的影响比较大。该项不确定度来源主要包括操作人员的调焦误差和判读误差，通过多次重复测量可以计算出这些误差引入的不确定度。

C.2.2 曲率半径用标准器引入的标准不确定度  $u_2$ 

该项不确定度主要来自标准器本身，包括标准器样板球直径测量引入的不确定度和标准器的误差引入的不确定度。一般可从上一级的检定证书中得到。

C.2.3 标准器定位误差的影响：角膜曲率计是通过被测量表面反射成像实现测量的，所以在球形表面测量区域内，标准器定位误差的影响不大，可以忽略不计。

C.2.4 环境温度的影响：在仪器的正常使用环境条件下，由于标准器的特性受温度影响变化很小，该项可以忽略不计。

## C.3 不确定度评定

## C.3.1 A类评定

$u_1$  是测量重复性引入的标准不确定度，以 6.668 mm 的曲率半径用标准器（凸球面）为例，重复测量六次，测量数据如下：

项目	1	2	3	4	5	6	极差 R
r/mm	6.662	6.668	6.663	6.670	6.665	6.660	0.010

$$\bar{r} = 6.6647 \text{ mm}$$

已知该标准器的曲率半径标准值  $r_0 = 6.6682 \text{ mm}$ ，所以该点的修正值：

$$C = 0.0035 \text{ mm} \approx 0.004 \text{ mm}$$

因为重复性是用极差来表示的，从极差表中可以查到  $d_n = 2.53$ ，所以：

$$u_1 = \frac{\sigma}{\sqrt{6}} = \frac{R}{\sqrt{6}d_n} = \frac{0.010}{\sqrt{6} \times 2.53} \approx 0.0017 \text{ mm}$$

### C.3.2 B类评定

$u_2$  是曲率半径用标准器本身引入的标准不确定度。该项可由角膜曲率计用计量标准器的证书中得到，其标准不确定度小于  $0.001 \text{ mm}$ ，取：

$$u_2 = 0.001 \text{ mm}$$

### C.3.3 合成标准不确定度

以上各分量无关，故曲率半径修正值的合成标准不确定度  $u_c$ ：

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2} = \sqrt{0.0017^2 + 0.001^2} \approx 0.002 \text{ mm}$$

### C.3.4 扩展不确定度

扩展不确定度  $U$  等于包含因子  $k$  与合成标准不确定度  $u_c$  之积，在此取  $k=2$ 。

$$U = ku_c = 2 \times 0.002 = 0.004 \text{ mm} \quad (k=2)$$

### C.4 报告结果

由上述测量结果的计算和分析，可得该台角膜曲率计在  $6.668 \text{ mm}$  处的检定结果：

修正值： $0.004 \text{ mm}$ ；

示值误差： $-0.004 \text{ mm}$ ；

扩展不确定度： $U = 0.004 \text{ mm} (k=2)$ 。

由表 1 可查，该曲率半径的示值误差为  $\pm 0.02 \text{ mm}$ ，根据  $\frac{U}{0.02} = \frac{0.004}{0.02} = 0.2 < \frac{1}{3}$ ，

判定该检定可行。

角膜屈光度的不确定度分析可以参照上述方法进行，在此不作叙述。