

《护眼贴缓解视疲劳评价方法》行业标准编制说明

（征求意见稿）

一、工作简况

1、任务来源

本项目来源于《工业和信息化部办公厅关于印发 2023 年第一批行业标准制修订和外文版项目计划的通知》（工信厅科〔2023〕18 号），《护眼贴缓解视疲劳评价方法》行业标准为此次制定的计划项目之一，项目计划编号为 2023-0442T-QB。主要起草单位：郑州市新视明科技工程有限公司，北京好视力科技发展有限公司，陕西新视明医药生物科技有限公司，北京麦斯达夫科技股份有限公司，项目周期为 24 个月。

2、主要工作过程

1) 起草阶段

任务下达后，标准牵头单位广泛查阅了相关的标准以及相关法律、法规，调研走访了多家单位，了解国内各大护眼贴厂家的缓解视疲劳评价方法。同时邀请了行业内具有代表性的企业、检测机构等单位参与该标准的制定工作，成立了标准起草工作组，共同研究确定了标准初稿。

2023 年 6 月 29 日，《护眼贴缓解视疲劳评价方法》行业标准工作会议在河南省郑州市召开。会议确定了标准制定原则、标准适用范围及技术内容，明确了标准制定计划。起草小组成员代表在标准框架基础上逐条进行讨论，重点对试验流程、指标设计、结果判定等内容进行了深入探讨，并商定了标准的下一步工作方向、任务分工和进度安排。

2023 年 7-12 月，标准起草工作组制定缓解视疲劳评价方法验证工作计划，

对评价方法验证项目进行了大量试验，统计试验结果后进行反馈。标准起草工作组根据验证结果，修改完善了标准中的对应内容，并确保各单位按照标准测定结果一致。

2024年1-2月，标准起草工作组根据前期的工作情况，组织相关技术人员进一步讨论完善，最终形成了标准文本和编制说明的征求意见稿。

3、主要参加单位

参加本标准制定的单位有：郑州市新视明科技工程有限公司、北京好视力科技发展有限公司、郑州好视力商贸有限公司、陕西新视明医药生物科技有限公司、深圳炯炯有神科技有限公司、中国轻工业联合会化妆品功效评价检验检测中心、河南省辐射新材料工程技术研究中心、河南省产品质量监督检验院、云南白药集团股份有限公司、江西珍视明药业有限公司、中国民族贸易促进会、宁波海关技术中心。

本标准主要起草人包括：张秋霞、曹萌雅、秦艳荣、董贝贝、张立志、段联珠、蔡丛洁、徐亚辉、彭楨。

所做的工作：张秋霞任标准总负责人，负责对各阶段标准的审核；曹萌雅任标准起草工作组组长，主持全面协调工作；秦艳荣负责评价方法验证工作；董贝贝负责样品搜集；张立志负责标准起草；段联珠、蔡丛洁、徐亚辉、彭楨负责对标准进行验证审查。

二、标准编写原则和主要内容

1、标准编写原则

- 1) 标准的制定与现行的法律法规、国家标准、行业标准相一致。
- 2) 标准格式、结构和内容的编制符合 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。

3) 标准中规定的要素立足当前护眼贴缓解视疲劳效果是否满足人们的实际要求和需求，所规定的技术内容既符合国家政策及规范性文件要求，又满足实际，便于发挥标准实效。

4) 在总结评价护眼贴缓解视疲劳效果所取得的经验和存在问题的基础上，进行充分的研究、调研和论证，确定标准的主要内容，确保标准的科学性、先进性、合理性和可操作性，推动行业发展和技术创新。

2、主要内容的说明

1) 范围

本文件规定了护眼贴缓解视疲劳评价方法的基本原则、总体要求、试验流程、评价、数据分析和结果判定。

本文件适用于具有缓解视疲劳效果的护眼贴的研发、测试和效果评价。护眼罩等护眼产品可参照执行。

2) 规范性引用文件

引用了国家标准《视疲劳测试与评价方法 第1部分：眼视光学》（GB/T 40230.1-2021）和新发布的行业标准《护眼贴》（QB/T 5914-2023）。

3) 术语和定义

为明确概念，便于对标准的理解，本标准对“视疲劳”、“受试者”、“主试者”、“护眼贴”和“明视持久度”给出了明确的定义。

其中，“明视持久度”定义的来源为全科医学与社区卫生名词（2014）。

4) 基本原则

明确了评价方法应符合国际赫尔辛基宣言的基本原则；同时明确进行人体试验前，应确认护眼贴理化及微生物指标检验合格，并确认毒理学检验、人体皮肤斑贴试验二者其一指标检测合格。

5) 总体要求

明确了试验环境要求、受试者选择要求和主试者资质要求。

其中，“试验环境要求”的来源出处为国家标准《视疲劳测试与评价方法 第1部分：眼视光学》（GB/T 40230.1-2021）；“主试者资质要求”参考借鉴了中国电子视像行业协会团体标准《视觉疲劳测试与评价方法 第2部分：量表评价方法》（T/CVIA 73-2019）。

6) 试验流程

主要描述了试验设计、试验项目及时间、试验操作的内容。

7) 评价

本标准的核心内容，以《视疲劳诊疗专家共识(2014年)》为参考，综合考虑了医学类评价指标的基础上，确定两项评价指标：视疲劳症状总积分评价、明视持久度评价。

“表2 视疲劳症状积分表”的来源出处为中国电子视像行业协会团体标准《视觉疲劳测试与评价方法 第2部分：量表评价方法》（T/CVIA 73-2019）中4.1.2视疲劳量表的答题评价标准，李科特量表五点；以及温州医科大学研制的视疲劳调查量表。

明视持久度是综合反映视功能和心理功能的一种指标，通过三分钟注视明视图，计算明视时间和注视时间的百分比得到，从科学方法层面上体现视疲劳评价。

8) 数据分析和结果判定

给出数据分析方法，结果判定以视疲劳症状总积分和明视持久度两项评价指标为判断依据。

3、解决的主要问题

目前市面上的护眼贴产品良莠不齐，很多产品宣称具有缓解视疲劳效果，但目前护眼贴缓解视疲劳评价缺乏统一的规范和标准方法，影响了护眼贴行业健康的发展，本文件的制定为相关企业及单位提供了护眼贴缓解视疲劳的评价方法，以期起到规范产品效果宣传以及验证的作用，从而达到促进行业有序健康发展的目的。

三、验证情况

本标准所规定的指标，已分别对样品 1、样品 2、样品 3、样品 4、样品 5、样品 6 等市面上的眼贴进行了指标检测。

不同护眼贴样品的视疲劳症状总积分和明视持久度评价数据结果，见表 2。

表 2 护眼贴缓解视疲劳试验数据汇总表

等级	短期效果评价（即时使用）			长期效果评价（使用14天）			来源
	视疲劳症状总积分	明视持久度	评价结果	视疲劳症状总积分	明视持久度	评价结果	
样品1	p<0.001	p<0.001	显著有效	p<0.001	p<0.001	显著有效	第三方机构
样品2	p<0.001	p<0.05	有效	p<0.001	p<0.001	显著有效	第三方机构
样品3	p<0.001	p<0.001	显著有效	p<0.001	p<0.001	显著有效	第三方机构
样品4	p<0.001	p<0.05	有效	p<0.001	p<0.001	显著有效	实验室
样品5	p<0.001	p<0.05	有效	p<0.001	p<0.05	有效	实验室
样品6	p<0.001	p>0.05	改善视疲劳症状 无法改善明视持久度	p<0.001	p<0.05	有效	实验室

四、标准中涉及专利的情况

本标准不涉及专利问题。

五、预期达到的社会效益、对产业发展的作用等情况

现代社会由于人们工作、学习压力大，近距离工作学习易引起视疲劳；同时由于电子产品的普及，人们用眼时间越来越长，过度用眼而引起的眼干、眼涩、眼胀、流泪、畏光、视力模糊等眼部症状频频出现。随着护眼需求的不断增加，护眼贴应运而生，且产品需求日益增长。目前市场上护眼贴生产企业日益增多，产品质量不稳定，特别是有些企业为降低生产成本，投机取巧、以次充好，阻碍了行业的健康发展。目前暂无外部使用护眼贴缓解视疲劳效果的评价方法，护眼贴的使用效果无法判定，为检验护眼贴是否具有缓解视疲劳的效果，制定《护眼贴缓解视疲劳评价方法》，采用对比实验法，通过评价受试者的症状改善和明视持久度，进行汇总分析，得出护眼贴是否具有缓解视疲劳效果的结论。

《护眼贴缓解视疲劳评价方法》行业标准的制定，有利于填补护眼贴评价方法标准的空白，对护眼贴缓解视疲劳评价方法的基本原则、总体要求、试验流程、评价、数据分析和结果判定等内容进行规定，使护眼贴的评价方法更加科学规范，同时依据本标准对护眼贴进行效果评价，促进护眼贴行业有序健康发展，更好规范企业生产，推动提高产品质量，从而科学保障消费者的人身安全及健康，保护消费者的利益。

六、与国际、国内对比情况

本标准没有采用国际标准。

本标准制定过程中未查到同类国际、国外标准。

本标准制定过程中未测试国外的样品。

本标准水平为国内领先水平。

七、在标准体系中的位置，与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性

在标准体系中的编号为“210000003000000001FF”。

本标准与现行相关法律、法规、规章及相关标准协调一致。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

九、标准作为强制性或推荐性标准的建议

建议本标准作为推荐性行业标准。

十、贯彻标准的要求和措施建议

建议本标准批准发布 6 个月后实施。

考虑到护眼贴企业产品应用发展需求，凡在国内生产和销售护眼贴的企业应执行本标准规定，标准发布实施后应加大对本标准的宣贯工作。

十一、废止现有有关标准的建议

无。

十二、其他应予说明的事项

原第四起草单位北京麦斯达夫科技股份有限公司自愿退出标准起草工作组。

标准起草工作组

2024 年 3 月