

2020 年配装眼镜镜片中的顶焦度测定 能力验证技术分析报告

新疆维吾尔自治区产品质量监督检验研究院

二〇二〇年十月

组织单位：新疆维吾尔自治区市场监督管理局

实施单位：新疆维吾尔自治区产品质量监督检验研究院

项目计划实施负责人：阳 胜

技术专家：张庆飞、龙泽荣

计划联络人：龙泽荣

目 录

| | |
|--------------------------|----|
| 一、前言..... | 4 |
| 二、能力验证的概况..... | 4 |
| 1、目的及意义..... | 4 |
| 2、参加能力验证实验室概况..... | 5 |
| 3、方案设计..... | 5 |
| 3.1 样品设计..... | 6 |
| 3.2 样品包装、标识和发放..... | 6 |
| 3.3 样品均匀性和稳定性..... | 7 |
| 3.4 检测方法..... | 7 |
| 3.5 统计设计与评价方法..... | 8 |
| 3.6 补测工作..... | 8 |
| 3.7 保密性要求..... | 8 |
| 3.8 时间进度..... | 9 |
| 三、检测结果统计和能力评定..... | 9 |
| （一）初测结果评价..... | 9 |
| （二）统计图表..... | 10 |
| （三）复测结果统计..... | 10 |
| （四）结果评价..... | 11 |
| 四、技术分析和建议..... | 11 |
| 五、附录..... | 13 |
| 附录 A: 实验室的初测结果和统计处理..... | 13 |
| 附录 B: 实验室 En 值柱状图..... | 14 |

一、前言

配装眼镜镜片中的顶焦度的检测能力验证是由新疆维吾尔自治区市场监督管理局（以下简称自治区局）组织，新疆维吾尔自治区产品质量监督检验研究院（以下简称自治区质检院）负责协调并具体实施。本次能力验证，旨在了解自治区境内配装眼镜检验检测实验室镜片中的顶焦度检测能力的整体水平，通过识别检验检测实验室间存在的差异采取相应纠正措施，不断提升全区检验检测实验室能力和水平，保证获证检验检测实验室检测数据的准确、可靠，督促其持续保持该项目的检测能力。

本次能力验证是我区配装眼镜检验检测实验室镜片中的顶焦度检测能力的客观反映。在“自治区市场监督管理局关于组织开展2020年检验检测实验室能力验证工作的通知”中指出：已获得本《通知》所列能力验证项目资质的自治区境内配装眼镜检验检测实验室必须参加本次能力验证。对于第一次测试结果为可疑或不满意结果的实验室，可以自愿申请补测一次，补测结果仍为可疑或不满意的，实验室应认真查找原因。

二、能力验证的概况

1、目的及意义

配装眼镜是指由眼镜架与眼镜片组装而成的，用于矫正屈光不正或老花眼、防御紫外线等有害光线，保护视力健康，增进视力的功能性产品。其中顶焦度检测是配装眼镜检验中

重要指标，主要用来反映镜片基本光度特性，是眼镜矫正视力的功能指标。

顶焦度测量是否准确，是评价配装眼镜是否合格的重要依据，其检测广泛应用于各医院眼科、眼镜验配企业及计量技术机构检测工作中。

配装眼镜镜片中的顶焦度是配装眼镜检验检测实验室技术能力中基本参数，其结果的准确与否可以反映检验检测实验室的环境条件、检测方法、人员水平及数据处理能力，因此，开展此次能力验证计划十分必要。

2、参加能力验证实验室概况

本次能力验证向自治区范围内的 7 家实验室发放了能力验证样品，7 家实验室均按期提交了结果。

上报结果的 7 家实验室均为检测所、检验所，具体情况见表 1。

表 1 参加实验室的行业分布

| 系统 | 参加实验室数量 | 所占比例% |
|---------|---------|-------|
| 检测所、检验所 | 7 | 100 |

3、方案设计

按照《自治区市场监督管理局关于组织开展 2020 年检验检测实验室能力验证工作的通知》要求，本次能力验证计划重点考查检验检测实验室对于配装眼镜镜片中的顶焦度测定能力。

方案设计遵循 GB/T 27043-2012《合格评定 能力验证的通用要求》、GB/T 28043-2011《利用检验检测机构间比对进行能力验证的统计方法》、CNAS-GL002: 2018《能力验证结

果的统计处理和评价指南》、CNAS-GL003：2018《能力验证样品均匀性和稳定性评价指南》。

3.1 样品设计

本次能力验证计划综合考虑配装眼镜标准的要求和日常工作中实际检测的样品情况，加工制作带有球镜顶焦度和柱镜顶焦度的配装眼镜作为能力验证样品。

本次能力验证计划共使用 2 组样品，A 样（球镜）、B 样（柱镜）。

初测：A 样、B 样均为初测统计样品，一同发放给各实验室进行测试。

补测：另取一组 A 样、B 样作为补测统计样品，一同发放给各补测实验室进行测试。

3.2 样品包装、标识和发放

本次能力验证样品委托专业厂家定制生产，所有样品镜架选择同一材质、同一款型；镜片选择同一品牌、同一厚度；在同一台加工设备上加工制作。试验样品采用一组样品，每组样品 2 副配装眼镜（A 球镜、B 柱镜），共制作 A 样品 12 副，B 样品 12 副，对每个实验室提供一组样品。A 组和 B 组样品各 12 副作为均应性检验用样。

每副眼镜用眼镜盒包装，对每个样品加贴标签，注明样品的唯一性编号，编号分别为 A1、A2、A3……A12，B1、B2、B3……B12。每个发放的试验样品，用发泡材料包裹，放入纸质快递盒中邮寄。

样品的均匀性、稳定性均已经过验证，样品均匀性、稳定性良好。测试样品以快递的方式邮寄到各参加实验室，并

同时附上作业指导书、样品接收状态确认表、结果报告单等文件。实验室在收到样品后，填写“能力验证样品接受状态确认表”，并将此表反馈给实施机构。实验室在规定时间内将“配装眼镜镜片中的顶焦度的测定能力验证结果报告单”提交至实施机构。

3.3 样品均匀性和稳定性

样品的均匀性按照 CNAS-GL003: 2018《能力验证样品均匀性和稳定性评价指南》的要求进行。

样品的均匀性检验：对均匀性检验试样依照标准 GB13511.1-2011《配装眼镜 第 1 部分：单光和多焦点》，分别测定 A 样品的球镜顶焦度和 B 样品的柱镜顶焦度，根据 F 检验和 0.3σ 准则评价样品的均匀性，测试分析数据表明，该样品均匀性良好。

在初测之前，从用于均匀性检验的 12 份样品中抽取 6 份样品，进行稳定性试验第一次测试，然后将这 6 组样品寄送到温度最高的地区吐鲁番，收到样品后不开封，立即寄回，再进行测试；初测及补测结果反馈后，对这 6 组样品进行稳定性第三次检验。实验室、检验方法、检测人员、仪器等都与均匀性检验致。按照 CNAS-GL003:2018 的规定，采用 t 检验法和 0.3σ 准则评价样品的稳定性，分析结果显示，未发现统计学意义上差异，表明该能力验证样品稳定性良好。

3.4 检测方法

本次能力验证推荐采用 GB13511.1-2011《配装眼镜 第 1 部分：单光和多焦点》进行测试。

3.5 统计设计与评价方法

本次能力验证结果采用比对判据 $|E_n|$ 值进行评价， $|E_n|$ 为各实验室比对结果与参考值的差值与不确定限之比，如式一所示。

$$E_n = \frac{y_{\text{lab}} - \bar{y}}{\sqrt{U_{\text{lab}}^2 + U_{\text{rel}}^2}} \quad (\text{式一})$$

式中： y_{lab} —各参加实验室的测量结果；

\bar{y} —参考值；

U_{lab} —各参加实验室的不确定度；

U_{rel} —参考值的不确定度。

1) 以 $|E_n|$ 值评价每个参加单位的检验结果，即：

当 $|E_n| \leq 1$ 时，实验室测量结果判定为满意结果；

当 $|E_n| > 1$ 时，实验室测量结果判定为不满意结果

3.6 补测工作

按照《自治区市场监督管理局关于组织开展 2020 年检验检测实验室能力验证工作的通知》要求，对第一次测试结果可疑或不满意的实验室，可允许其在提交整改报告后，自愿参加一次补测，以补测结果为最终结果，补测结果的评价采用比对判据值进行评价，当该样品值有问题或不满意时，则本次样品结果为有问题或不满意。

3.7 保密性要求

为了保护参加实验室的权益，对参加本次能力验证的每个实验室均赋予了一个代码，发放的样品编号均以样品的唯一性编号标明。本报告在说明实验室有关检测结果和能力评

价时均以实验室代码表示，补测实验室代码与初测给定的实验室代码一致。

3.8 时间进度

本次能力验证从 2020 年 5 月开始设计方案，6 月初开始向参加实验室分发样品，10 月 31 日前收回所有实验室初测和补测结果，并对结果进行汇总、分析和编制本报告。

三、检测结果统计和能力评定

共 7 家实验室提交了检测结果，按照 3.5 规定的方式计算实验室 $|E_n|$ 值，并判断出满意和不满意结果。本次能力验证结果统计和评定中，球镜顶焦度测定和柱镜顶焦度测定任何一个结果 $|E_n| > 1$ ，则判断该实验室为不满意结果。

（一）初测结果评价

表 2 第一次测试结果总体分布表

| 结果满意的实验室 | | 结果不满意的实验室 | |
|----------|----------|-----------|----------|
| 个数 | 占全部实验室比例 | 个数 | 占全部实验室比例 |
| 6 | 85.71% | 1 | 14.29% |

注：球镜顶焦度、柱镜顶焦度中任何一个结果 $|E_n| > 1$ ，则判断该实验室为不满意结果。

表 3 第一次测试结果评价表

| 结果评价 | 测试结果 | 实验室编号 |
|----------|-------|-------|
| 不满意（1 个） | 柱镜顶焦度 | 05 |

注：球镜顶焦度、柱镜顶焦度中任何一个结果 $|E_n| > 1$ ，则判断该实验室为不满意结果。

本次能力验证第一次测试结果显示，7 家实验室反馈测试结果，其中 6 家结果为满意，占参加实验室总数的 85.71%，

1 家结果为不满意，占参加实验室总数的 14.29%。

实验室初测结果及统计评价见附录 A。

初测试结果不满意数据实验室情况见表 4。

表 4 初测试结果不满意实验室情况一览表

| 结果判别 | 实验室代码 |
|---------------------|-------|
| | 柱镜顶焦度 |
| $ E_n > 1$ (不满意结果) | 05 |
| 不满意实验室总计 | 1 (家) |

(二) 统计图表

为了清晰表示各实验室参加能力验证计划的结果，将 E_n 值作柱状图（见附录 B），每一个柱条标有该实验室的代码，参加补测实验室仍使用初次测定实验室编码表示。从该柱状图上，每一个实验室很容易将其结果与其他参加实验室进行比较，了解其结果在本次计划中所处的水平。

(三) 复测结果统计

本次能力验证在初测结果统计后，对存在不满意的实验室寄发补测样品。

本次能力验证中，初测结果中，共有 1 个实验室的结果为不满意并参加了补测，提交了结果。统计方法及评价见 3.6。补测结果统计情况见表 5。

表 5 补测结果统计(柱镜顶焦度)

| 实验室代码 | 样品编号 | 参考值 \bar{y} | 参考值的不确定度 U_{rel} | 实测值 | 实测值的不确定度 U_{lab} | E_n | 结果 |
|-------|------|---------------|--------------------|------|--------------------|-------|----|
| 05 | B9 | 左 | 0.00 | 0.00 | 0.02 | 0 | 满意 |
| | | 右 | 0.00 | 0.00 | | 0 | 满意 |

（四）结果评价

结合初测结果、补测结果后，本次能力验证共有 7 家实验室反馈了数据，其中：有 6 家实验室的初测结果为满意，1 家实验室的结果为不满意。1 家测试结果不满意的实验室自愿参加了补测。补测后实验室的结果均为满意。

四、技术分析和建议

本次能力验证有效评价了参加实验室的配装眼镜镜片中顶焦度的测定技术水平。针对本次能力验证中的结果，结合参加的检验检测实验室提供的相关记录信息，对检测结果进行分析总结，归纳如下：

1、检测方法的选择

本次能力验证共有 7 家实验室上报了初测测结果，1 家实验室参加了补测，结合初测和补测结果，最终 7 家实验室顶焦度测试结果均满意。从各实验室反馈的结果分析，各实验室都采取了 GB13511.1-2011《配装眼镜 第 1 部分：单光和多焦点》，具体情况见表 6。

表 6 检测方法汇总

| 项目 | 标准号 | 标准名称 | 实验室数量 | 结果情况 |
|-------|----------------|--------------------|-------|------------------|
| 球镜顶焦度 | GB13511.1-2011 | 配装眼镜 第 1 部分：单光和多焦点 | 7 | 满意 |
| 柱镜顶焦度 | GB13511.1-2011 | 配装眼镜 第 1 部分：单光和多焦点 | 7 | 1 家实验室初测不满意，补测满意 |

2、实验室结果的影响因素分析

从各实验室初测数据的统计结果来看，多数实验室能很好的完成配装眼镜顶焦度的测定。初测有 1 家实验室柱镜顶

焦度测定不满意，该实验室经过查找原因和补测试验获得了满意的测试结果。根据初测结果、原始记录及补测实验室的自查整改，从人员测试能力和仪器设备操作等方面进行技术分析，测试过程中应注意测量点的位置、配装眼镜棱镜度的影响以及检测设备等方面的影响，见表7、表8。

表7 检测方法汇总

| 项目 | 测试过程 | 实验室数量 | 结果情况 |
|-------|---------|-------|-----------------|
| 球镜顶焦度 | 测量点的位置 | 7 | 满意 |
| | 配装眼镜棱镜度 | | |
| 柱镜顶焦度 | 测量点的位置 | 7 | 1家实验室初测不满意，补测满意 |
| | 配装眼镜棱镜度 | 7 | |

表8 检测设备汇总

| 项目 | 检测设备 | 实验室数量 | 结果情况 |
|-------------|---------|-------|-----------------|
| 球镜顶焦度、柱镜顶焦度 | CL-300 | 4 | 1家实验室初测不满意，补测满意 |
| | CL-200 | 1 | 满意 |
| | CL-2800 | 2 | 满意 |

对测试中所使用的仪器设备应进行计量，在测试过程中，应严格按照标准进行测定，注意修正值的影响。

3、建议

本次能力验证大部分实验室能正确理解检测标准和作业指导书，但也出现个别实验室理解不到位的现象。如有的提交结果不及时，有的实验室原始记录不够详尽等。实验室应正确理解标准的要求，严格按照标准规定的步骤进行测试。

五、附录

附录 A: 实验室的初测结果和统计处理

表 A.1 实验室初测结果及统计评价(球镜顶焦度)

| 实验室代码 | 样品编号 | | 参考值 \bar{y} | 参考值的不确定度 U_{rel} | 实测值 | 实测值的不确定度 U_{lab} | E_n | 结果 |
|-------|------|---|------------------|-----------------------|-------|-----------------------|-------|----|
| 01 | A1 | 左 | -1.01 | 0.02 | -1.02 | 0.03 | 0.28 | 满意 |
| | | 右 | -1.02 | | -1.03 | | 0.28 | 满意 |
| 02 | A3 | 左 | -1.04 | 0.02 | -1.02 | 0.03 | 0.55 | 满意 |
| | | 右 | -1.03 | | -1.02 | | 0.28 | 满意 |
| 04 | A6 | 左 | -1.04 | 0.02 | -1.04 | 0.04 | 0 | 满意 |
| | | 右 | -1.03 | | -1.03 | | 0 | 满意 |
| 05 | A7 | 左 | -1.01 | 0.02 | -1.01 | 0.021 | 0 | 满意 |
| | | 右 | -1.02 | | -1.02 | | 0 | 满意 |
| 06 | A10 | 左 | -1.02 | 0.02 | -1.02 | 0.03 | 0 | 满意 |
| | | 右 | -1.02 | | -1.02 | | 0 | 满意 |
| 07 | A12 | 左 | -1.04 | 0.02 | -1.03 | 0.03 | 0.28 | 满意 |
| | | 右 | -1.04 | | -1.03 | | 0.28 | 满意 |
| 08 | A8 | 左 | -1.02 | 0.02 | -1.01 | 0.03 | 0.28 | 满意 |
| | | 右 | -1.02 | | -1.02 | | 0 | 满意 |

表 A.2 实验室初测结果及统计评价(柱镜顶焦度)

| 实验室名称 | 样品编号 | | 参考值 \bar{y} | 参考值的不确定度 U_{rel} | 实测值 | 实测值的不确定度 U_{lab} | E_n | 结果 |
|-------|------|---|------------------|-----------------------|-------|-----------------------|-------|-----|
| 01 | B5 | 左 | 0.00 | 0.02 | +0.00 | 0.03 | 0 | 满意 |
| | | 右 | 0.00 | | +0.00 | | 0 | 满意 |
| 02 | B2 | 左 | 0.00 | 0.02 | 0.00 | 0.03 | 0 | 满意 |
| | | 右 | 0.00 | | 0.00 | | 0 | 满意 |
| 04 | B8 | 左 | 0.00 | 0.02 | 0.00 | 0.04 | 0 | 满意 |
| | | 右 | 0.00 | | 0.00 | | 0 | 满意 |
| 05 | B9 | 左 | 0.00 | 0.02 | +0.04 | 0.021 | 1.38 | 不满意 |
| | | 右 | 0.00 | | +0.00 | | 0 | 满意 |
| 06 | B11 | 左 | 0.00 | 0.02 | +0.00 | 0.03 | 0 | 满意 |
| | | 右 | 0.00 | | +0.00 | | 0 | 满意 |
| 07 | B6 | 左 | 0.00 | 0.02 | 0.00 | 0.02 | 0 | 满意 |
| | | 右 | 0.00 | | 0.00 | | 0 | 满意 |
| 08 | B12 | 左 | 0.00 | 0.02 | +0.00 | 0.03 | 0 | 满意 |
| | | 右 | 0.00 | | +0.00 | | 0 | 满意 |

附录 B: 实验室 En 值柱状图

