

ICS 11.040.60
CCS C30/49

团 体 标 准

T/CNOS xxx—2025

接触式紫外无创光疗设备技术规范

Technical requirements for contact ultraviolet non-damage phototherapy equipment

(征求意见稿)

2025-05-06

2025 - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中 国 光 学 学 会

发 布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类	2
5 一般要求	2
6 测试方法	5
附录 A 维生素 D 合成效率加权函数	1
附录 B 参考文献	1

前 言

本文件按照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》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国光学学会归口。

本文件起草单位：中国人民解放军总医院、中国光学学会激光医学专业委员会、中华医学会激光医学分会、中国计量科学研究院、山西省药品审评中心、深圳市计量质量检测研究院、天津市医疗器械质量监督检验中心、浙江省医疗器械检验研究院、山西光益生科技有限公司。

本文件主要起草人：顾瑛、代彩红、谭一舟、徐涛、阮文辉、邓玉强、黄丹、杨建刚、蒋雷。

引 言

维生素 D 是作用广泛的人体必需激素前体，是维持人体正常生理功能的基本物质，对维护生命健康至关重要。其主要作用：（1）维护骨骼肌肉健康：调节钙磷代谢，预防骨骼疾病，维持肌肉功能；（2）免疫调节：增强先天免疫和调节适应性免疫；（3）神经保护与情绪调节；（4）代谢调节：通过改善胰岛素敏感性控制血糖；（5）抗炎作用：抑制促炎细胞因子，减轻慢性炎症状态；（6）妊娠与胎儿健康：孕期充足维生素 D 降低早产、低出生体重及妊娠并发症风险；（7）基因调控：与细胞核内受体结合，调控 2000 多个基因，影响细胞增殖、分化及凋亡。目前全球维生素 D 不足人群已达 60 多亿，我国维生素 D 缺乏的患病率高达 50% 以上，不足率超过 95%。人体维生素 D 约 80%-90% 由特定波段紫外光照射表皮层中的 7-脱氢胆固醇生成，10%-20% 经食物获取。晒太阳、口服维生素 D、人工紫外光照射是主要的补充途径。然而，阳光中可生成维生素 D 的有效波长占比很小（约占太阳总光强的 0.2%），且受纬度、季节和空气质量影响，致使多数人无法通过阳光照射实现充足而稳定的补充。而长期大量服用维生素 D 易诱发毒副作用且受吸收率、肝肾功能、个体差异、血检监测等因素影响，致使药物补充难以维持长期安全和高效稳定。现有人工紫外光源存在安全性较差，存在依赖专业医疗机构和安全防护措施下进行治疗等限制安全、长期、便捷应用的因素。

接触式紫外无创光疗设备采用高效生成维生素 D 的特定波段、通过光疗窗口输出均匀且无需防护级强度（紫外线指数 ≤ 2 ）的紫外光，以接触皮肤的全新照射方式精准作用于表皮层，安全、高效地生成维生素 D，每日 1 次，每次 30 分钟即可满足人体日常需求，且照射光剂量不对人体皮肤造成任何损伤，即可在医疗机构中用于治疗维生素 D 缺乏及其相关疾病，又可在家庭环境中，对无法通过饮食和阳光照射获得足够维生素 D 的人群实现便捷的长期居家应用。有助于解决人群普遍存在的维生素 D 不足的问题。

制定《接触式紫外无创光疗设备技术规范》标准的目的：（1）确保设备的安全性：本文件规定了《接触式紫外无创光疗设备》输出的紫外光照度范围、光谱分布、辐射能量范围等关键参数，及其测量方法、条件和要求，以确保设备输出的紫外光在规定的安全范围内，不对人体造成任何损伤，保障使用者的安全；（2）保证设备的有效性：本文件规定了对设备性能的评估指标和测量方法，以保证其紫外光照射能够稳定、高效地生成维生素 D；（3）规范设备基本性能和质量标准：本文件规定了接触式紫外无创光疗设备的基本技术要求、特殊参数范围与检测指标和要求，可为生产商提供产品质量检测的标准和方法，为审评和监管机构提供此类设备认证和监管的标准和依据，以保证产品质量、规范市场秩序，促进紫外无创光疗设备行业的高质量发展。

接触式紫外无创光疗设备技术规范

1 范围

本文件规定了接触式紫外无创光疗设备的分类和技术要求，描述了相应的测试方法。本标准适用于接触式紫外无创光疗设备的制造。

本文件不适用于下列设备：

- 仅用于照射器械和材料的紫外消毒或杀菌设备；
- 光固化机；
- 紫外激光设备；
- 紫外光敏治疗设备；
- 紫外血液内照射设备；
- 非接触式紫外治疗设备。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志；

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求；

GB 9706.283 医用电气设备 第2-83部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法；

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验；

GB/T 30117.1 非相干光产品的生物安全 第1部分：通用要求；

YY 9706.111 医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求；

YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验；

YY 9706.257 医用电气设备 第2-57部分：治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求。

3 术语和定义

GB 9706.1界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

接触式紫外无创光疗设备 contact ultraviolet non-damage phototherapy equipment

利用有效波长紫外线经光疗窗口接触人体皮肤表面进行无需防护强度（紫外线指数 ≤ 2 ）的紫外线照射用于补充维生素D的治疗设备。

注：通常情况下，紫外线分为以下三个波段：UVA（320 nm~400 nm）、UVB（280 nm~320 nm）、UVC（200 nm~

T/COS ×××—2025

280 nm)。

3.2

光疗窗口 phototherapy window

有效波长紫外线出射区域，通常包括边长尺寸和面积等信息。

3.3

紫外辐射照度 ultraviolet irradiance E

光疗窗口单位面积上的紫外辐射功率，单位为 $\mu\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}$ 。

3.4

紫外辐射剂量 ultraviolet irradiation dose W

光疗窗口单位面积上的紫外辐射能量，它等于紫外辐射照度与照射时间的乘积，单位为 $\text{mJ}\cdot\text{cm}^{-2}$ 。

3.5

紫外光谱辐射照度 ultraviolet spectral irradiance

光疗窗口单位面积上的紫外光谱辐射功率，单位为 $\mu\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{nm}^{-1}$ 。

3.6

有效紫外辐射 effective ultraviolet irradiation

在正常工作状态下光疗窗口区内，预期用于照射治疗波段内的紫外辐射。

3.7

非预期紫外辐射 unexpected ultraviolet irradiation

在正常工作状态下光疗窗口区内，预期用于照射治疗波段以外的紫外辐射，此部分紫外辐射不用于治疗。

3.8

紫外残留辐射 residual ultraviolet irradiation

切断紫外辐射输出后的紫外辐射。

4 分类

设备按使用形态分类可分为靠垫式、座椅式、床垫式、穿戴式设备。

5 一般要求

5.1 工作条件

设备工作条件由制造商规定，如制造商未作规定，则应满足 GB 9706.1 的要求。

5.2 外观

设备的表面应整洁，无机械损伤、明显划痕等缺陷，标记应清晰可见，操作和调节机构应灵活、可靠，紧固件应无松动。人体接触部分应光滑，无尖刺、倒钩、针刺感，无覆盖。

5.3 紫外辐射

5.3.1 有效紫外辐射

5.3.1.1 平均紫外辐照强度应小于 $8 \mu\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}$;

5.3.1.2 平均紫外辐照强度与制造商标称值的误差应不大于 $\pm 20\%$;

5.3.1.3 紫外辐射照度的不均匀度应不大于 $\pm 20\%$;

注：对于光疗窗口面积小于 25 cm^2 的情况，不要求紫外辐照强度的均匀性；

5.3.1.4 紫外辐照强度的不稳定性应不大于 $\pm 10\%$ （开机运行 1 h 内）；

5.3.1.5 紫外照射剂量与标称值的误差应不大于 $\pm 5\%$ ；

5.3.1.6 光疗窗口的面积（出光面）应不小于 800 cm^2 ；

5.3.1.7 紫外照射单位面积的最大剂量应不大于 $17.28 \text{ mJ}\cdot\text{cm}^{-2}$ ；

5.3.1.8 紫外出光面的有效光谱对人体皮肤维生素 D 合成效率（依据 CIE174:2006 要求）应不小于 90%。

5.3.2 非预期紫外辐射

应不大于表1中的规定值。

表1 非预期紫外辐射

波段 nm	照射时间 (t) s	紫外照射剂量 (W) $\text{J}\cdot\text{cm}^{-2}$	紫外辐射强度 (E) $\text{mW}\cdot\text{cm}^{-2}$
200~308	$10^{-9}\sim 3\times 10^4$	3×10^{-3}	—
309~314	$10^{-9}\sim 3\times 10^4$	6.3×10^{-2}	—
315~400	$10^{-9}\sim 10$	$0.56t^{1/4}$	—
315~400	$10\sim 10^3$	1.0	—
315~400	$10^3\sim 3\times 10^4$	—	1.0

注：t为照射时间。

示例：如制造商规定的预期用于照射治疗波段为 $280 \text{ nm}\sim 320 \text{ nm}$ ，则非预期紫外辐射考虑 $200 \text{ nm}\sim 279 \text{ nm}$ 和 $321 \text{ nm}\sim 400 \text{ nm}$ 波段内的紫外辐射及对应的分段限值。

5.3.3 紫外残留辐射

设备停止工作5 s后，紫外辐照强度应不大于正常工作状态下的1%。

5.3.4 紫外辐射峰值波长

若制造商规定了峰值波长，则误差应不超过 $\pm 3 \text{ nm}$ 。

5.4 定时

具有定时器的设备，定时误差应不大于设定值的±1%。若设备出光前需要预热，则预热完成前不应开始计时。

5.5 闪烁

除制造商声称的脉冲工作模式外，在正常工作状态下，紫外辐射源不应出现肉眼可察觉的闪烁现象。对于制造商声称的脉冲工作模式，应规定重复频率和占空比的要求，同时应满足GB 9706.283-2022中201.10.107的要求。

5.6 电源电压波动

电源电压波动±10%对有效紫外辐射中的紫外辐射照度造成的影响，误差应不超过±20%。

5.7 说明书要求

说明书应包含下列声明和信息：

- 1) 制造商应规定推荐的照射时间或照射剂量；
- 2) 如果可触及的紫外辐射输出部分的表面温度超过41℃，必须有警告提示并标记在设备的显著位置，且使在操作者位置上视力正常者能看清；
- 3) 操作者与患者及在照射区域内的人员尽量避免直视处于输出状态下的紫外辐射源；
- 4) 制造商应提供紫外辐射源使用寿命的相关信息以及如何更换紫外辐射源的方法；
- 5) 对于可重复使用的用于腔内照射治疗的附件，制造商应规定相应的清洗、消毒或灭菌的方法；对于一次性使用的用于腔内照射治疗的附件，制造商应给出一次性使用的信息；
- 6) 放置、开启或关闭设备时，制造商应提供防止操作者受到紫外辐射的方法；
- 7) 告诫操作者，应注意照射剂量的积累；
- 8) 告诫下列患者，不应使用紫外照射治疗：日光性皮炎患者、红斑狼疮患者、恶性肿瘤患者、着色性干皮病患者、Bloom综合征患者、皮炎患者、孕妇以及其他不适合使用紫外照射治疗的患者等；
- 9) 在随机提供的技术说明书中，应提供紫外辐照强度、紫外照射剂量、光疗窗口、紫外辐射光谱的信息。

5.8 生物相容性

预期与患者皮肤、粘膜、损伤表面接触的设备部件和附件的部分，应按GB/T 16886.1中给出的指南和原则进行评估和形成文件。

5.9 环境试验要求

设备的环境试验应按GB/T 14710的规定执行。

5.10 安全

应符合GB 9706.1-2020，GB 9706.283-2022，YY 9706.257-2021，YY 9706.111的相关要求。

5.11 电磁兼容性

应符合GB 9706.283-2022，YY 9706.257-2021，YY 9706.111，YY 9706.102-2021的相关要求。

6 测试方法

6.1 测试条件

6.1.1 按制造商规定的要求；

6.1.2 背景要求：紫外背景辐射应不大于被测量的 10%；

6.1.3 对于 5.3~5.7 条款，均要求在制造商规定的预热时间后及工作距离处测量。

6.2 外观

通过目测及实际操作检查进行验证，应符合 5.2 的要求。

6.3 紫外辐射

6.3.1 有效紫外辐射

6.3.1.1 将紫外辐射设置在最大输出，用紫外辐射照度测试设备测量在有效受照区内均匀分布点（至少 5 点）处的紫外辐射照度，取最大值作为紫外辐射照度的最终结果。测试设备与步骤参考 T/COS 002-2025 接触式紫外无创光疗设备光疗窗口光辐射测量方法。

6.3.1.2 用紫外辐照强度测试设备测量在有效受照区内均匀分布点（至少 9 点）处的紫外辐射照度，取平均值，计算其与制造商标称值的误差。

6.3.1.3 采用 6.3.1.1 中的紫外辐射照度数据，用公式（1）计算均匀度。

$$g = \frac{E_{i=1..n} - \bar{E}}{\bar{E}} \times 100\% \dots \dots \dots (1)$$

式中：

g ——紫外辐射照度的均匀度；

$E_{i=1..n}$ ——第 i 个均匀分布点处紫外辐射照度的测量值；

\bar{E} ——紫外辐射照度的平均值；

6.3.1.4 将紫外辐射设置在最大输出，用紫外辐射照度测试设备测量有效受照区内的受照面几何中心处的紫外辐射照度，用公式（2）计算稳定度。

$$S = \pm \frac{E_{\max} - E_{\min}}{2 \times \bar{E}} \times 100\% \dots \dots \dots (2)$$

式中：

S ——紫外辐射照度的稳定度；

E_{\max} ——5 次测量中的最大值；

E_{\min} ——5 次测量中的最小值；

\bar{E} ——5 次测量的平均值；

6.3.1.5 用电子秒表测量制造商规定的最长照射时间并采用 6.3.1.2 中紫外辐射照度平均值的数据，用公式（3）计算紫外照射剂量。

$$\bar{W} = \bar{E} \times t \dots \dots \dots (3)$$

式中:

- W——紫外照射剂量;
- E——紫外辐射照度的平均值;
- t——照射时间;

6.3.1.6 应将紫外辐照设置在最大输出,用紫外光谱辐射照度计测量光疗窗口几何中心位置的紫外光谱辐射照度,测试设备与步骤参考《接触式紫外无创光疗设备光疗窗口光辐射测量方法》,用公式(4)统计大于 $0.1 \mu\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{nm}^{-1}$ 紫外辐射照度的波长范围:

$$\lambda_{min} = \operatorname{argmax}(E(\lambda)|\lambda \in [200, \lambda_{peak}], E(\lambda) \leq 0.1) + 1$$

$$\lambda_{max} = \operatorname{argmin}(E(\lambda)|\lambda \in [\lambda_{peak}, 400], E(\lambda) \leq 0.1) - 1 \dots\dots\dots (4)$$

式中:

- λ_{min} ——大于 $0.1 \mu\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{nm}^{-1}$ 紫外辐射照度的最小波长, nm;
- λ_{peak} ——紫外辐射照度最大值对应的波长 λ , 即峰值波长, nm;
- $E(\lambda)$ ——波长为 λ 时的紫外辐射照度, $\mu\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}$;
- λ_{max} ——大于 $0.1 \mu\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{nm}^{-1}$ 紫外辐射照度的最大波长, nm;

根据上述波长范围,用公式(5)计算该波长范围内合成维生素 D 的占比,应符合 5.3.1.9 的要求。

$$R_{vd} = \frac{\sum_{\lambda_{min}}^{\lambda_{max}}(E(\lambda) \times H(\lambda) \times \Delta\lambda)}{\sum_{\lambda_{min}}^{\lambda_{max}} E(\lambda)} \times 100\% \dots\dots\dots (5)$$

式中:

- R_{vd} ——大于 $0.1 \mu\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{nm}^{-1}$ 波长范围内维生素 D 合成的占比;
- $E(\lambda)$ ——波长为 λ 时的紫外辐射照度, $\mu\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}$;
- $H(\lambda)$ ——维生素 D 合成效率加权函数(见附录 A);
- $\Delta\lambda$ ——波长带宽,单位为 nm。

6.3.2 非预期紫外辐射

测试步骤同 6.3.1.5 合并进行,计算时将紫外辐射照度的积分波段更改为非预期紫外辐射波段。

6.3.3 紫外残留辐射

在设备停止工作 5s 后(以倒计时结束或结束提示音作为设备停止工作的指示),用紫外辐射照度测试设备测试有效受照区中心点的紫外辐射照度,计算其与正常工作状态下的比值。

6.4 紫外辐射光谱

用光谱仪测量峰值波长,计算测量值与标称值的误差。

6.5 定时

用电子秒表测量定时器的最大设置点或 60 min，取较小者进行试验，计算测量值与设定值的误差；具有预热功能的设备，通过实际操作验证结果的符合性。

6.6 电源电压波动

在制造商规定的额定电源电压及 90%、110% 额定电源电压条件下工作，测量有效受照区中心点的紫外辐射照度，计算所得结果与额定电源电压下测得结果的偏差。

附录 A

维生素 D 合成效率加权函数

维生素 D 合成效率加权函数如下表 2

波长 (nm)	维生素 D 合成效率加权函数 $H(\lambda)$	波长 (nm)	维生素 D 合成效率加权函数 $H(\lambda)$	波长 (nm)	维生素 D 合成效率加权函数 $H(\lambda)$
252	0.036	279	0.44	306	0.566
253	0.039	280	0.474	307	0.488
254	0.043	281	0.543	308	0.395
255	0.047	282	0.583	309	0.306
256	0.051	283	0.617	310	3.22
257	0.056	284	0.652	311	0.156
258	0.061	285	0.689	312	0.119
259	0.066	286	0.725	313	0.083
260	0.075	287	0.763	314	0.049
261	0.084	288	0.805	315	0.034
262	0.093	289	0.842	316	0.02
263	0.102	290	0.878	317	0.0141
264	0.112	291	0.903	318	0.00976
265	0.122	292	0.928	319	0.00652
266	0.133	293	0.952	320	0.00436
267	0.146	294	0.976	321	0.00292
268	0.16	295	0.983	322	0.00195

269	0.177	296	0.99	323	0.00131
270	0.195	297	0.996	324	0.000873
271	0.216	298	1	325	0.000584
272	0.238	299	0.977	326	0.00039
273	0.263	300	0.951	327	0.000261
274	0.289	301	0.917	328	0.000175
275	0.317	302	0.878	329	0.000117
276	0.346	303	0.771	330	0.000078
277	0.376	304	0.701		
278	0.408	305	0.634		

参考文献

- [1] YY 0901-2013 紫外治疗设备.
- [2] YY 0901-2024 紫外治疗设备.
- [3] YY 9706.257-2021 医用电气设备 第2-57部分:治疗、诊断监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求.
- [4] GB 4706.85—2008/IEC 60335-2-27:2004(Ed4.1) 家用和类似用途电器的安全紫外线和红外线辐射皮肤器具的特殊要求.
- [5] GB/T 21005-2007 紫外红斑效应参照谱、标准红斑剂量和紫外指数.
- [6] GB/T 20150-2023 红斑基准作用光谱及标准红斑剂量.
- [7] CIE 174:2006 Action spectrum for the production of previtamin D3 in human skin.
- [8] GB 9706.283-2022.
- [9] YY 9706.111-2021.

中国光学学会团体标准
《接触式紫外无创光疗设备技术规范》
编制说明

标准编制组

2025年4月

目 录

一、工作简况.....	1
二、编制原则.....	4
三、标准内容的起草.....	5
四、主要试验验证结果及分析.....	6
五、标准水平分析.....	7
六、采标情况.....	7
七、与我国现行法律法规和有关强制性标准的关系.....	7
八、重大分歧意见的处理过程和依据.....	8
九、标准性质的建议.....	8
十、贯彻标准的要求和建议.....	8
十一、废止、替代现行有关标准的建议.....	9
十二、其他应予以说明的事项.....	9

一、工作简况

1. 任务来源

接触式紫外无创光疗设备采用高效生成维生素D的特定波段、通过光疗窗口输出均匀且无需防护级强度(紫外线指数 ≤ 2)的紫外光,以接触皮肤的全新照射方式精准作用于表皮层,安全、高效地生成维生素D,每日1次,每次20分钟即可满足人体日常需求,且照射光剂量不对人体皮肤造成任何损伤,即可在医疗机构中用于治疗维生素D缺乏及其相关疾病,又可在家庭环境中,对无法通过饮食和阳光照射获得足够维生素D的人群实现便捷的长期居家应用。有助于解决人群普遍存在的维生素D不足的问题。

制定《接触式紫外无创光疗设备》标准的目的:(1)确保设备的安全性:本文件规定了《接触式紫外无创光疗设备》输出的紫外光照度范围、光谱分布、辐射能量范围等关键参数,及其测量方法、条件和要求,以确保设备输出的紫外光在规定的安全范围内,不对人体造成任何损伤,保障使用者的安全;(2)保证设备的有效性:本文件规定了对设备性能的评估指标和测量方法,以保证其紫外光照射能够稳定、高效地生成维生素D;

(3)规范设备基本性能和质量标准:本文件规定了接触式紫外无创光疗设备的基本技术要求、特殊参数范围与检测指标和要求,可为生产商提供产品质量检测的标准和方法,为审评和监管机构提供此类设备认证和监管的标准和依据,以保证产品质量、规范市场秩序,促进紫外无创光疗设备

行业的高质量发展。

2. 起草单位情况

(1) 本标准起草单位

本标准起草单位包括中国人民解放军总医院、中国光学学会激光医学专业委员会、中华医学会激光医学分会、中国计量科学研究院、山西省药品审评中心、深圳市计量质量检测研究院、天津市医疗器械质量监督检验中心、浙江省医疗器械检验研究院、山西光益生科技有限公司。

(2) 标准起草单位工作情况

在本标准编制任务中，中国人民解放军总医院总体负责标准制定工作，组织形成标准征求意见稿、送审稿等各个版本的标准文本、编制说明，收集整理标准制定各阶段的意见建议。

中国光学学会激光医学专业委员会、中华医学会激光医学分会主要负责具体参与标准征求意见稿、送审稿等各个版本的标准文本、编制说明、意见汇总处理表等材料的整理；从安全分级、安全功能要求、安全保障要求等方面提出标准制定意见建议。

山西省药品审评中心、深圳市计量质量检测研究院、天津市医疗器械质量监督检验中心主要负责从安全功能要求方面提出标准制定意见建议。

浙江省医疗器械检验研究院、山西光益生科技有限公司主要负责整体内容格式、安全功能要求、安全保障要求部分编写完善、评审。

3. 主要起草人及其所做的工作

本标准的主要起草人及其所做工作简要介绍如表1所示：

表1 主要起草人及其主要工作

主要起草人	工作单位	主要工作
顾瑛	中国人民解放军总医院	主要起草，总体框架、总体内容和全面把握。
代彩虹	中国计量科学研究院	前期调研分析，编制各个版本的标准文本、编制说明，安全分级要求部分编写完善。
谭一舟	中国人民解放军总医院	前期调研分析，收集整理标准制定各阶段的意见建议，安全保障要求部分编写完善。
徐涛	深圳市计量质量检测研究院	整体内容格式、安全功能要求、安全保障要求部分评审、完善。
阮文辉	山西省药品审评中心	编制各个版本的标准文本、编制说明，收集整理标准制定各阶段的意见建议。
邓玉强	中国计量科学研究院	前期调研分析，安全功能要求部分编写完善、分级逻辑的把握、整体标准内容评审提出意见。
黄丹	浙江省医疗器械检验研究院	从测试和技术内容方面对标准草案进行完善。
杨建刚	天津市医疗器械质量监督检验中心	从光疗技术内容方面对标准草案进行完善。
蒋雷	山西光益生科技有限公司	安全功能要求部分编写完善。

4. 主要工作过程

标准修订项目组通过多次会议研讨、邮件交流、独立和集中修改等方式，共同编制了《接触式紫外无创光疗设备技术规范》标准。标准编制组开展的各个阶段主要工作如下：

立项阶段：2024年11月到2025年4月，编制准备阶段，经过对接触式紫外无创光疗设备等的调研分析，主要起草人之间多次研讨、征集意见，形成标准初稿草案，经过协会专家函审，通过立项。

二、编制原则

本标准在编制过程中遵循了先进性和合理性原则。

(1) 先进性原则：

本标准在制定过程中主要参考了团队研究成果《Long-term ultraviolet B irradiation at 297 nm with light-emitting diode improves bone health via vitamin D regulation》、《微瓦量级极低强度297 nm窄带LED对体外合成维生素D3产率的影响》，首次提出接触式紫外无创光疗设备采用高效生成维生素D的特定波段、通过光疗窗口输出均匀且无需防护级强度(紫外线指数 ≤ 2)的紫外光，以接触皮肤的全新照射方式精准作用于表皮层，安全、高效地生成维生素D。

(2) 合理性原则：

体现在照射光剂量不对人体皮肤造成任何损伤，即可在医疗机构中用于治疗维生素D缺乏及其相关疾病，又可在家庭环境中，对无法通过饮食和阳光照射获得足够维生素D的人群实现便捷的长期居家应用。基于团队《微瓦量级极低强度297 nm窄带LED对幼兔角膜损伤初探》，结合《GB/T 30117.1 非相干光产品的光生物安全》、《YY 9706.257 医用电气设备第2-57部分：治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求》，分别提出了平均紫外辐照强度、紫外照射单位面积的最大剂量的参数要求。

三、标准内容的起草

1. 主要技术内容的确定和依据

(1) 平均紫外辐照强度的确定

皮肤过度暴露于紫外线会导致晒伤产生红斑，长期超阈值暴露会导致皮肤色沉、老化甚至癌变。针对日常紫外线防护，世界卫生组织、世界气象组织、联合国环境规划署和国际非核辐射防护委员会2002年共同发布了《紫外指数：实用指南》，并划分了紫外线曝露等级及防护要求。紫外指数的计算是根据紫外线的功率密度进行红斑效应加权积分可得，参照国际照明委员会（CIE）发布的紫外红斑效应光谱。当功率密度 $\leq 8 \mu\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}$ 时，该光源对应的紫外指数 ≤ 2 ，可达到国标中的无需防护级。

(2) 光疗窗口的面积（出光面）的确定

根据Dowdy等的结果对标准维生素D光剂量进行修正，Fitzpatrick I~VI型皮肤的SDD分别为2.82、3.52、4.23、6.33、8.44、14.02 mJ/cm^2 。根据该SDD结果可推算，1%体表面积接受1 mJ/cm^2 的维生素D有效光剂量照射后，Fitzpatrick I~VI型皮肤合成维生素D的量分别相当于口服14.2、11.4、9.5、6.3、4.7、2.9 IU维生素D。当光疗面积为 800cm^2 ，照射20min，可产生约400UI的维生素D，符合《WS/T 578.4—2018中国居民膳食营养素参考摄入量》的要求。

(3) 紫外照射单位面积的最大剂量的确定

根据团队研究《微瓦量级极低强度297 nm窄带LED对幼兔角膜损伤初

探 [J]. 中国激光医学杂志, 2024, 33(06): 308-312+358. DOI: 10.13480/j.issn1003-9430.2024.0308》, $10 \mu\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}$ 紫外功率密度的致损伤阈值为 $24 \text{ mJ}\cdot\text{cm}^{-2}$, 根据无需防护级紫外指数要求, 为确保绝对安全, 紫外照射单位面积的最大剂量应不大于 $17.28 \text{ mJ}\cdot\text{cm}^{-2}$ 。

(4) 紫外出光面的有效光谱对人体皮肤维生素D合成效率

根据《CIE 174:2006 Action spectrum for the production of previtamin D3 in human skin》, 在确保安全性前提下满足每日所需维生素D补充, 紫外出光面的有效光谱对人体皮肤维生素D合成效率应不小于90%。

2. 标准中英文内容的汉译英情况

本标准中标题、术语和定义的英文由标准编制组翻译。经过华为技术有限公司张宇博士的核对, 认为汉译英内容能准确表达原条款的真实意思, 翻译语句通顺, 符合英文习惯。

四、主要试验验证结果及分析

当前标准中的主要内容以文献调研、产品调研为主来确定, 对部分条款要求进行了实测分析。进行过试验的部分整体情况如下文所述:

297nm窄带LED对幼兔角膜损伤的实验研究, 结果发表于《陈东亚, 谭一舟, 譙煜, 顾璞*. 微瓦量级极低强度297 nm窄带LED对幼兔角膜损伤初探 [J]. 中国激光医学杂志, 2024, 33(06): 308-312+358. DOI: 10.13480/j.issn1003-

9430.2024.0308.》

功率密度与能量密度对297 nm窄带发光二极管体外合成维生素D产率的影响,结果发表于《譙煜,谭一舟,陈东亚,顾瑛*.微瓦量级极低强度297 nm窄带LED对体外合成维生素D3产率的影响[J].中国激光医学杂志,2024,33(06):301-307+357.DOI:10.13480/j.issn1003-9430.2024.0301.》。

五、标准水平分析

目前,既有标准中,《非相干光产品的光生物安全》(GB/T 30117.1)规定了包括LED光的安全值,主要规范了日常使用场景。《紫外治疗设备》(YY 0901-2013)规定了紫外治疗设备如308nm治疗仪的技术要求。

这些标准对接触式紫外无创光疗设备提供了一定的参考和指导意义,而接触式紫外无创光疗设备是我国首创的创新医疗设备,国内外无先例,因此,本标准具备一定的先进性。

六、采标情况

本标准不涉及采用国际标准或国外先进标准制修订等情况。

七、与我国现行法律法规和有关强制性标准的关系

本标准内容对国家标准《医用电气设备 第1部分:基本安全和基本

性能的通用要求》（GB 9706.1）、《医用电气设备 第2-83部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求》（GB 9706.283）、《医用电器环境要求及试验方法》（GB/T 14710）、《医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验》（GB/T 16886.1）、《非相干光产品的生物安全 第1部分：通用要求》（GB/T 30117.1）研发、测试过程中的光安全予以规范。

八、重大分歧意见的处理过程和依据

无。

九、标准性质的建议

《标准化法》规定“对保障人身健康和生命财产安全、国家安全、生态环境安全以及满足经济社会管理基本需要的技术要求，应当制定强制性国家标准。”本标准为产品标准，主要规定了维生素D光疗的安全性和有效性要求，适用于接触式紫外无创光疗设备，不属于《标准化法》中强制性标准的范围，建议为无创光疗领域推荐性团体标准。

十、贯彻标准的要求和建议

本标准主要规定了维生素D光疗的安全性和有效性要求，适用于接触式紫外无创光疗设备。建议相关单位能够积极主动的学习标准和相关资料、

结合实际业务需求组织学习研究标准，贯彻实施标准。标准实施后，建议标准编制组组织标准宣贯，并开展临床示范应用。在行业内部甚至对外的有关信息上公开宣传标准及测评工作，提高紫外无创光疗的规范性。

十一、废止、替代现行有关标准的建议

本标准为新立项制定的标准，不影响现行有关标准。

十二、其他应予以说明的事项

无。