

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 光疗窗口光谱辐射照度测量方法

Contact ultraviolet non-damage phototherapy equipment  
measuring method for light radiation of light therapy window

(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 测量条件 .....	2
5 测量设备 .....	2
6 光谱辐射照度的测量 .....	3
7 辐射照度的测量 .....	3

## 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。现有的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  $\leq 2$ ）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光疗窗口光辐射测量方法》标准的目的：（1）确保光疗窗口出光的准确性：本文件规定了对光疗窗口输出的紫外光辐射照度范围和均匀度、光谱分布、辐射能量范围等关键参数的测量工具、条件、方法与程序等的详细要求，以此确保光疗窗口出光的安全性与有效性；（2）规范光疗窗口的基础测量要求：由于“接触式紫外无创光疗设备”为我国创新医疗器械，其光疗窗口是该类设备作用的核心关键，涉及大面积、高均匀度、极低强度、高稳定性、特定 UVB 波段的紫外光谱辐射照度与紫外光辐射照度的高精度测量，而目前国内外尚无标准的测量方法，为此制定本标准；（3）本文件即可为生产商提供接触式紫外无创光疗设备光疗窗口出光质量检测的标准方法，也为审评和监管机构针对此类设备的光疗窗口出光参数检测、质量认证和监管提供标准方法，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光疗窗口光谱辐射照度测量方法

## 1 范围

本文件描述了发射波长为200 nm ~ 400 nm的接触式紫外无创光疗设备光疗窗口的光谱辐射照度测量方法。

本文件适用于对发射波长为200 nm~400 nm的接触式紫外无创光疗设备光疗窗口的辐射照度测量。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 20145—2006 灯和灯系统的光生物安全性

GB/T 41265—2022 可穿戴设备的光辐射安全要求

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(IEC 60601-2-57:2011, MOD)

JF 1975-2022 光谱辐射计校准规范

IEC 62471:2006 灯和灯系统的光生物安全性(Photobiological safety of lamps and lamp systems)

## 3 术语和定义

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 $\leq 2$ )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(321 nm~400 nm)、UVB(280 nm~320 nm)、UVC(200 nm~279 nm)。

### 3.2

**光疗窗口** phototherapy window

有效波长紫外线出射区域。

注: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

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

## 4 测量条件

### 4.1 标准大气压环境

测试应按照下列标准大气条件进行:

- (1)温度:  $25^{\circ}\text{C}\pm 3^{\circ}\text{C}$ ;
- (2)相对湿度: 不大于 65%;
- (3)大气压力: 86 kPa-106 kPa。

注: 如与 4.1 测试条件不同, 应在测试报告中注明。

### 4.2 暗室环境

测试环境应具备暗室条件, 具体要求如下:

- (1)环境光照度应小于 0.1 lx;
- (2)周围环境的表面反射比应小于 10%。

### 4.3 供电电源

4.3.1 接触式紫外无创光疗设备光疗窗口光谱辐射测量应在稳定的电流或电压下进行。

4.3.2 供电的电流或电压与产品额定值偏差应不大于 0.2%。

4.3.3 对于使用内置电池的设备,在测试报告中注明测试所使用的电池型号和规格。

### 4.4 测试样品要求

4.4.1 紫外无创光疗设备光疗窗口光谱辐射照度测量按说明书提供的预期使用状态所对应的最小距离作为试验的评估距离, 测量距离应与评估距离相同。

4.4.2 采用不同的距离进行测量, 则应换算成评估距离所对应的光谱辐射照度值, 并在报告中注明换算方法。

### 4.5 测试样品设置

测量前, 被测的紫外无创光疗设备应在标准大气条件下至少稳定 15 min, 并且在 5 min 的连续测量中, 光辐射的相对变化值不超过 0.5%。

## 5 测量设备

### 5.1 光谱辐射照度计

用于紫外无创光疗设备光疗窗口光谱辐射照度测量的光谱辐射照度计, 光谱响应范围应覆盖紫外光辐射的作用光谱范围 200 nm~400 nm。光谱辐射照度计的性能(系数)应符合下列要求:

- (1)波长范围  $200\text{ nm}\leq\lambda\leq 320\text{ nm}$ ; 杂散光(系数)不大于  $10^{-6}$ ;
- (2)波长范围  $320\text{ nm}\leq\lambda\leq 400\text{ nm}$ ; 杂散光(系数)不大于  $10^{-4}$ ;
- (3)紫外光谱辐射照度测量波段: 应包含 200 nm~400 nm;
- (4)紫外光谱辐射照度测量范围:  $0.01\ \mu\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{nm}^{-1}\sim 10\ \mu\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{nm}^{-1}$ ;
- (5)紫外光谱辐射照度最小量程:  $0.01\ \mu\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{nm}^{-1}$ ;
- (6)紫外光谱辐射照度测量不确定度:  $\pm 2.5\%$ 。

## 5.2 光谱辐射照度计的接收器

使用积分球作为光谱辐射照度计的接收器，积分球开孔直径 $\geq 1$  cm，接收孔径是一个圆形，使用光阑来限制接收光束的孔径。

## 5.3 宽波段 UVB 紫外辐射照度计

光谱响应范围在 280 nm~320 nm 的 UVB 波段紫外辐射照度计，应每年送至计量机构进行有效的校准，校准光源的光谱分布应和被测设备的光谱分布严格一致，否则会引入未知的光谱不匹配误差。

## 5.4 标准光源

5.4.1 光谱辐射照度计与宽波段 UVB 紫外辐射照度计应采用光谱辐射照度标准光源进行定标。标准光源应满足下列要求：

- (1) 光谱辐射照度标准光源的光谱范围应覆盖 200 nm~400 nm，光谱分布连续、平滑；
- (2) 光谱辐射照度值与危险类别所对应的发射限值接近，发射限值符合 GB/T 41265-2022 的规定；
- (3) 在测量设备的接收（入射）孔径上，光束的不均匀度小于 5%；
- (4) 光源的不稳定度在工作时间至少 1 h 内小于 0.5%。

5.4.2 使用标准光源时，发射光的方向、使用范围应与计量校准时的状态一致。

5.4.3 测量仪器应定期参照 JJF 1975-2022 光谱辐射计校准规范，使用光谱辐射照度标准光源对光谱辐射照度计进行校准。当测量装置（如镜头、探测器、接收光纤）发生变动时，应重新校准。

## 6 光谱辐射照度测量

### 6.1 测量位置条件

产品光疗窗口区域为标识区域。紫外光的平均辐射照度和均匀性测量至少5点，测量点位置要求如下：

- (1) 光疗窗口区域的几何中心点；
- (2) 达到制造商规定光疗窗口区域最大半径的70%或半对角线长度70%的均匀分布4点。

### 6.2 测量步骤

使用紫外光谱辐射照度计进行测量，按如下步骤进行测试：

- (1) 将产品平稳放置；
- (2) 紫外光谱辐射照度计按其使用手册进行设置和操作；
- (3) 按要求选取测量点位，将紫外光谱辐射照度计积分球入口平贴光疗窗口表面，并完全接触；
- (4) 开启紫外光谱辐射照度计稳定30分钟，启动被测紫外无创光疗设备，使紫外LED灯稳定15 min；
- (5) 在被测位置，用紫外光谱辐射照度计测量被测产品在200 nm~400 nm波长范围的光谱辐射照度，计算该波长范围的积分辐射照度数据，重复测量5次，取平均值；
- (6) 重复上述测量操作，直至完成全部点位的测量。

## 7 辐射照度测量

### 7.1 测量位置条件

产品光疗窗口区域为标识区域。紫外光的平均辐射照度和均匀性测量至少9点，测量点位如下：

- (1) 光疗窗口区域的几何中心点；
- (2) 达到制造商规定光疗窗口区域最大半径的70%或半对角线长度70%的均匀分布4点；

(3)4条边的中间区位置。

## 7.2 测量步骤

使用宽波段UVB紫外辐射照度计按如下步骤进行测量：

- (1)将产品平稳放置；
- (2)按《接触式紫外无创光疗设备技术规范》选取测量点位，将紫外辐射照度计的余弦探测器平贴光疗窗口表面，并完全接触；
- (3)开启紫外辐射照度计稳定5分钟，启动被测接触式紫外无创光疗设备稳定15 min；
- (4)在被测位置，用紫外辐射照度计测量被测产品在280 nm~320 nm波长范围的积分辐射照度，重复测量5次；
- (5)然后将紫外辐射照度计的探测器定位在下一个测量点位，按照上述测试方法测量该位置的紫外辐射照度，重复测量5次；
- (6)重复上述测量操作，直至完成全部点位的测量。

中国光学学会

中国光学学会

中国光学学会团体标准  
《接触式紫外无创光疗设备窗口光辐射测量方法》

编制说明

中国光学学会

中国光学学会

中国光学学会

中国光学学会

标准编制组

2025年4月

光学学会

光学学会

## 目 录

一、工作简况.....	1
二、编制原则.....	5
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

维生素D是作用广泛的人体必需激素前体，是维持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 $\leq 2$ )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光疗窗口光辐射测量方法》标准的目的:(1) 确保光疗窗口出光的准确性:本文件规定了对光疗窗口输出的紫外光辐射照度范围和均匀度、光谱分布、辐射能量范围等关键参数的测量工具、条件、方法与程序等的详细要求,以此确保光疗窗口出光的安全性与有效性;(2) 规范光疗窗口的基础测量要求:由于“接触式紫外无创光疗设备”为我国创新医疗器械,其光疗窗口是该类设备作用的核心关键,涉及大面积、高均匀度、极低强度、高稳定性、特定UVB波段的紫外光谱辐射照度与紫外光辐射照度的高精度测量,而目前国内外尚无标准的测量方法,为此制定本标准;(3) 本文件即可为生产商提供接触式紫外无创光疗设备光疗窗口出光质量检测的标准方法,也为审评和监管机构针对此类设备的光疗窗口出光参数检测、质量认证和监管提供标准方法,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。
代彩红	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：

接触式紫外无创光疗设备光疗窗口的面积可达 $800\text{cm}^2$ ，而强度极微弱 $\leq 8\ \mu\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}$ ，光谱范围 $297\pm 5\text{nm}$ ，因此常用激光功率计无法满足测量精度。

### (2) 合理性原则：

根绝本团队研究《黄勃, 代彩红, 于家琳. 紫外辐射照度计的余弦响应特性测试研究[J]. 光学技术, 2010(2):6. DOI:CNKI:SUN:GXJS. 0. 2010-02-003.》提出使用带有积分球接收器的光谱辐射照度计测量紫外光谱辐射照度，使用UVB波段紫外辐射照度测量功率密度。

## 三、标准内容的起草

### 1. 主要技术内容的确定和依据

#### (1) 紫外光谱辐射照度的测量

针对接触式紫外无创光疗设备光疗窗口的发光强度极微弱 $\leq 8\ \mu\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}$ ，光谱范围窄 $297\pm 5\text{nm}$ ，参考《光谱辐射计校准规范》（JJF 1975-2022）使用波长范围 $200\text{ nm}\leq\lambda\leq 320\text{ nm}$ 时杂散光（系数）不大于 $10^{-6}$ ，波长范围 $320\text{ nm}\leq\lambda\leq 400\text{ nm}$ 时杂散光（系数）不大于 $10^{-4}$ ，紫外光谱辐射照度测量波段应包含 $200\text{ nm}\sim 400\text{ nm}$ ，紫外光谱辐射照度测量范围 $0.01\ \mu\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}$

$2 \cdot \text{nm}^{-1} \sim 10 \mu\text{W} \cdot \text{cm}^{-2} \cdot \text{nm}^{-1}$ ，紫外光谱辐射照度最小量程为 $0.01 \mu\text{W} \cdot \text{cm}^{-2} \cdot \text{nm}^{-1}$ ，紫外光谱辐射照度测量不确定度为 $\pm 2.5\%$ 。

## (2) 光紫外辐射照度的测量

接触式紫外无创光疗设备光疗窗口的面积可达 $800\text{cm}^2$ ，而强度极微弱 $\leq 8 \mu\text{W} \cdot \text{cm}^{-2}$ ，光谱范围 $297 \pm 5\text{nm}$ ，参考《黄勃,代彩红,于家琳.紫外辐射照度计的余弦响应特性测试研究 [J]. 光学技术, 2010(2):6.DOI:CNKI:SUN:GXJS.0.2010-02-003.》，使用光谱响应范围在 $280 \text{nm} \sim 320 \text{nm}$ 的UVB波段紫外辐射照度计，应每年送至计量机构进行有效的校准，校准光源的光谱分布应和被测设备的光谱分布严格一致。

## 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：

《黄勃,代彩红,于家琳.紫外辐射照度计的余弦响应特性测试研究 [J]. 光学技术, 2010(2):6.DOI:CNKI:SUN:GXJS.0.2010-02-003.》；

《光谱辐射计校准规范》（JJF 1975-2022）对光源进行矫正。

## 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，本标准规范了窗口光谱辐射照度测量方法，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《灯和灯系统的光生物安全性》（GB/T 20145—2006）、《可穿戴设备的光辐射安全要求》（GB/T 41265—2022）、《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》（YY 9706.257—2021）、《灯和灯系统的光生物安全性》（IEC

62471:2006) 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。”本标准的产品标准，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、贯彻标准的意见和建议

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光疗窗口光谱辐射照度测量方法。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。