

# 新生儿黄疸光治疗设备检测方法

## 团体标准编制说明

### 一、工作简况

本标准由中国计量协会批准立项。中国计量协会于 2021 年 2 月 3 日下发《中国计量协会关于下达团体标准计划项目的通知》（中计协函【2021】7 号）批复，批准医学计量专业委员会申报“新生儿黄疸光治疗设备检测方法”团体标准制定计划（计划编号：T/CMA YX 059）。

项目批复后，牵头单位立即组织开展工作。2021 年 3 月至 12 月，起草单位进行了文献收集、整理和综述工作，对目前市场上各种类型的新生儿黄疸光治疗设备进行了调研、梳理，对设备原理和技术进行了初步研究。

标准起草工作也受到了医学计量专业委员会的大力支持。2021 年 8 月，医学计量专业委员会组织了标准制订研讨会，对本标准的制定工作计划和目标进行了指导和肯定，与会专家对本标准的技术内容等方面进行了深入研讨，提出了建设性意见，对本标准起草工作顺利完成提供了重要保障。

2022 年 1 月至 10 月，起草单位，对该设备若干型号重点进行了原理研究和技术解剖，对照国内外现有标准及其检测方法，确定了本标准的技术要求、检测方法等核心内容，最后形成了标准草稿。

2022 年 11 月至 2023 年 8 月，在广泛征求意见的基础上，编制小组对收集到的意见和建议进行汇总，讨论处理意见，对征求意见稿再次修改和完善，形成报审稿。

本标准起草期间，正值我国新冠疫情严峻时期，对标准起草制订工作顺利开展产生了一定影响。各起草单位以及起草人克服各种困难，通力合作，最终有条不紊的完成了标准起草工作。

本标准的起草单位包括了新生儿黄疸光治疗设备的研究单位、生产企业、使用单位、维修维护企业、监管机构、检测机构等近 20 家，几乎涵盖了该设备全生命周期所能涉及到的各种类型的单位。各起草单位从各自不同的角度出发对本标准的制定提出了丰富而有效的意见和建议，在起草工作中发挥了重要作用。

## 二、编制原则和主要内容

### （一）编制目的和意义

新生儿黄疸是新生儿期常见的病理生理过程,约 60%的足月儿在生后 1 周内可出现不同程度的黄疸,而在早产儿中这一比例高达 80%。新生儿黄疸常表现为高未结合胆红素血症。过高的游离胆红素可透过新生儿尚未发育完善的血脑屏障,导致胆红素脑病的发生,遗留严重的神经系统后遗症。1958 年 Cremer 首次发现光疗可有效降低血清中未结合胆红素水平。自此之后,光疗法凭借其安全、有效、无创等优点,成为新生儿黄疸的主要治疗方式。美国儿科学会《新生儿黄疸诊疗指南》和我国中华医学会儿科学分会《新生儿黄疸诊疗原则的专家共识》均把光疗法列为新生儿黄疸干预和治疗的重要手段。我国是人口大国,每年出生的新生儿数量也相当庞大(2019 年我国新出生人口约达 1465 万)。尽管近年来出生率有所下降,当由于基数较大,新生儿总体数量仍然不少。百姓和社会对新生儿健康和医疗护理质量的要求和期待反而不断提高。目前在我国各级各类医疗机构中,凡是具备妇产科的医疗机构基本均购置了新生儿黄疸光治疗设备并应用于临床,该设备在医疗机构中的保有量已经相当可观。

目前,新生儿黄疸光治疗设备的产品标准体系尚有待健全,国内相关标准仅存在一项安全专用标准,即 YY 9706.250-2021 《医用电气设备 第 2-50 部分:婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求》。在日常使用和监管中发现,该设备存在多次闪停、治疗效果不足等风险。近年来,每年收到新生儿黄疸光治疗设备相关的医疗器械不良事件报告约 90 份左右,2017 年和 2018 年两年内发生两起黄疸光治疗设备召回事件。相关标准的不健全使得检验检测机构在对新生儿黄疸光治疗设备进行检测时无技术规范可循,特别是对于周期性计量检测和使用机构日常质控检测工作来说困难尤为突出。可见,加快新生儿黄疸光治疗设备相关标准规范的研究和制定,为产品检验、计量检测、质控检测提供科学、一致、可行的技术规范,对于提高新生儿黄疸光治疗设备的产品质量和临床应用质量具有极其重要的意义。

### （二）编制原则

《新生儿黄疸光治疗设备检测方法》团体标准的编制在充分调研、深入研究和全行业广泛征求意见的基础上,严格遵循了国家法律法规、国家标准、行业标

准的规定，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》的规则起草。本标准的编制主要遵循了“统一性、可操作性、可行性”的基本原则。

### （三）主要内容

《新生儿黄疸光治疗设备检测方法》团体标准包含引言、范围、引用文件、术语和定义、技术要求、试验方法、检验规则六部分。

本标准适用于本标准所定义的新生儿黄疸光治疗设备，该设备采用可见光辐射来降低未满 1 月的黄疸患儿体内的胆红素。本标准规定了新生儿黄疸光治疗设备的术语和定义、分类、基本要求、计量要求、技术要求、检测方法等。本标准不适用于：婴儿培养箱、婴儿转运培养、婴儿辐射保暖台。

在技术要求方面，本标准除了涉及新生儿黄疸光治疗设备的基本要求，例如外观、功能、安全等通用要求，还涵盖了振动噪声、红外辐射、紫外辐射、超温等安全计量指标。胆红素总辐射度及其均匀性主要是考虑了该设备的治疗有效性而包含的指标。

### 三、本标准制定参考的主要依据

《新生儿黄疸光治疗设备检测方法》团体标准制定的主要依据包括以下标准：

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

JJF 1001-2011 通用计量术语及定义

GB 9706.1-2020 医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求

YY 9706.250-2021 医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求

GB/T 2900.65 电工术语 照明

GB/T 3785.1 电声学 声级计 第 1 部分：规范

其中 GB 9706.1 和 YY 9706.250 两项关键标准在本标准起草期间均有新版本发布实施，起草小组认真研究了新老两个版本标准的差异和共同点，分析消化了新版本的改进之处，并应用于本标准的制定中。

### 四、与有关的现行法律、法规和相应标准的关系

《新生儿黄疸光治疗设备检测方法》标准内容符合国家现行法律、法规要求，

并与参照采用的相关标准、管理办法有一定的对应关系。

## **五、预期的社会效益**

本标准的起草制定进一步健全了新生儿黄疸光治疗设备的相关标准，为该设备日常的质控检测、周期性计量检测提供了依据。这对于保证新生儿黄疸光治疗设备临床使用质量，保障新生儿黄疸治疗质量和治疗安全都具有重要的意义。

## **六、重大分歧意见的处理经过和依据**

本标准的制定过程中未出现重大的分歧意见。

## **七、废止现行有关标准的建议**

无

## **八、其他应予说明的事项**

无