

《紫外治疗仪校准规范》

（征求意见稿）

编制说明

江苏省计量科学研究院

徐州市检验检测中心

徐州市第一人民医院

中国计量科学研究院

贵州省计量测试院

2026年06月

《紫外治疗仪校准规范》编制说明

一、任务来源

根据市场监管总局办公厅关于印发 2025 年国家计量技术规范制定、修订及宣贯计划的通知（市监计量发〔2025〕45 号文件），江苏省计量科学研究院、徐州市检验检测中心、徐州市第一人民医院等单位共同负责《紫外治疗仪校准规范》的制定工作，计划项目编号 MTC23—2025—06。

二、国内的需求和现状

紫外治疗仪（紫外治疗设备）是利用紫外线波段电磁辐射进行疾病治疗的医疗设备。紫外治疗仪主要使用三个波段的紫外光，分别为UVA（长波紫外线，波长 320 nm~400 nm）、UVB（中波紫外线，波长280 nm~320 nm）和UVC（短波紫外线，波长200 nm~275 nm）。紫外线照射人体后能引起皮肤肌体的光化学过程和光电反应，明显抑制表皮朗格汉细胞等的活性，抑制免疫细胞的免疫反应，细胞因子再生的改变，减轻表皮炎症反应，促进皮损的恢复。由于紫外线上述功能，医用紫外治疗仪广泛应用于各级医疗机构的皮肤病科及美容科，适用于各种开放和闭合的皮肤创伤、局部化脓性感染、静脉炎、肋软骨炎、乳腺炎、急性关节炎、急性神经痛、伤口愈合不良、带状疱疹等的治疗。

紫外治疗仪的国内生产厂家众多，主要有上海希格玛高技术有限公司、武汉优瑞科技有限公司、美利康（苏州）光电科技有限公司、深圳普门科技股份有限公司、徐州市科诺医学仪器设备有限公司、江苏希格玛医疗科技有限公司、山东博科保育科技股份有限公司、深圳市吉斯迪科技有限公司、深圳半岛医疗集团股份有限公司、深圳思莱德医疗科技有限公司、武汉奇致激光技术股份有限公司、南京华伟医疗设备有限公司等 70 多家企业，国外的主要设备有德国沃曼、日本牛尾、日本达肤宁公司、韩国世明生命科学、意大利戴卡医疗激光公司、美国艾维多有限公司等。目前在临床物理治疗中，以国产的紫外治疗仪为主，紫外线光疗仪品类国内外整体市场份额占比方面，科诺因覆盖国内外重点市场。在国内占距约 40%市场，剩下市场由国产希格玛及进口沃曼占 40%，其余小厂家占 20%。

依据《医疗器械分类目录》，紫外治疗仪管理类别为 II 类医疗器械，注册生产必须要符合相关管理办法，制作出的样机要符合注册检验标准测试，通过产品注册及获得生产许可之后产品才能进入市场。然而，对紫外线治疗仪的检测仅停留在出厂检验阶段是不够的，由紫外线治疗设备质量问题而引发的如灼伤、局部出血、肿胀疼痛等不良事件仍时有发生，因此应引起重视，质控于事故未发之时，保障医疗器械的产品安全，在使用环节上实现风险控制管

理。目前紫外治疗领域的相关标准有 YY/T 0901-2013《紫外治疗设备》，医疗行业标准对其最大紫外辐射强度、紫外辐射强度示值误差等计量指标都有着明确的要求，其计量性能的准确与否直接影响到患者的安全与临床治疗效果。但是由于没有现行有效的医用紫外治疗仪计量技术规范，不能开展相应的计量校准工作。因此制定《紫外治疗仪校准规范》可为保证临床治疗效果，为人民群众生命健康保驾护航，为高质量监管提供技术支撑。

三、起草过程

本校准规范制定过程中，文本结构按照 JJF 1002—2010《国家计量检定规程编写规则》的要求完成。其中不确定度评定部分按照 JJF 1059-2012《测量不确定度评定与表示》要求完成。本规范中的计量特性和校准方法主要参考了 YY/T 0901-2013《紫外治疗设备》、以及 YY/T 0901《紫外治疗设备》修订版报批稿。基于江苏省计量科学研究所的课题研究成果和相关测量经验，综合紫外治疗仪生产厂商和的意见，合理确定了紫外治疗仪的计量特性、校准条件、校准项目和校准方法等内容，完成了适用性验证实验，最后编制完成紫外治疗仪校准规范的征求意见稿。

2025 年申请上报国家计量技术规范获批后，成立了规范起草小组，在思想上、技术上、资料上作了充分的准备工作。

2025 年 6 月至 2025 年 9 月，起草小组在前期调研和信息收集的基础上，进一步和主要生产厂家、使用方等进行了交流和沟通，确定了微波治疗仪的校准项目和校准方法，并对规范进行了实验性的验证。

2025 年 9 月形成了初步意见稿。

2025 年 10 月至 2026 年 6 月，结合行业标准修订情况进一步完善，形成最终征求意见稿。

四、编写说明

1. 适用范围

本规范适用于医疗实践中使用的紫外治疗仪的校准，不适用于紫外消毒设备、光固化机、紫光激光设备、紫外光敏治疗设备和紫外血液内照射设备的校准。

2. 引用文件

YY/T 0901-2013 紫外治疗设备

规范中引用的相关标准均为现行最新版本。

3. 术语

参考 YY/T 0901-2013《紫外治疗设备》界定和定义本规范所涉及的专业术语。

4. 概述

简单描述了紫外治疗仪的结构原理与用途。

5. 计量特性

根据 YY/T 0901-2013《紫外治疗设备》，并参照 YY/T 0901 修订版报批稿，结合实际行业情况对相关计量特性提出了要求，详情见表 1。

表 1 紫外治疗仪技术指标确定的技术依据

序号	校准项目	技术指标确定的技术依据	指标等效情况
1	紫外辐照强度	YY/T 0901-2013《紫外治疗设备》5.3.1.1、5.3.1.2	相同
2	紫外辐照强度均匀性	YY/T 0901-2013《紫外治疗设备》5.3.1.3	相同
3	紫外辐照强度的不稳定性	YY/T 0901《紫外治疗设备》修订版报批稿5.2.1.4	相同
4	紫外照射剂量	YY/T 0901-2013《紫外治疗设备》5.3.1.5	相同
5	非预期紫外辐射	YY/T 0901-2013《紫外治疗设备》5.3.2 YY/T 0901《紫外治疗设备》修订版报批稿5.2.2	相同
6	紫外残留辐射	YY/T 0901《紫外治疗设备》修订版报批稿5.2.3	相同
7	紫外辐射光谱峰值波长	YY/T 0901-2013《紫外治疗设备》5.4	相同
8	定时	YY/T 0901-2013《紫外治疗设备》5.5	相同

6. 校准条件

对现场或实验室校准时的环境条件和测量标准的指标提出了明确的要求。

6.2.1 光谱辐射计

波长测量范围覆盖（200~400）nm，最大允许误差：±1 nm；

光谱辐射照度最大允许误差：±6%。

6.2.2 电子秒表

测量范围：0.01 s~24 h，最大允许误差：±1 s/1 h。

6.2.3 钢直尺

测量范围：（0~300）mm，最大允许误差：±0.10 mm。

7. 校准项目和方法

参照 YY/T 0901-2013《紫外治疗设备》对紫外辐照强度、紫外辐照强度均匀性、紫外辐照强度稳定性、紫外照射剂量、非预期紫外辐射、紫外残留辐射、紫外辐射光谱峰值波长和定时等项目的校准方法提出了明确的规定。以上校准项目测量方法与技术指标要求依据为 YY/T 0901-2013《紫外治疗设备》，并参照 YY/T 0901 修订后的报批稿版本，结合实际行业情况进行了调整完善。

8. 校准结果表达

根据 JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》中对校准结果的表达的要求进行了说明。

9. 复校时间间隔

根据 JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》中对复校时间间隔的要求进行了说明。

附录 A 紫外治疗仪校准原始记录（推荐）格式

附录 B 校准证书内页（推荐）格式

附录 C 紫外辐照强度测量不确定度评定示例

附录 D 紫外辐射光谱峰值波长示值测量不确定度评定示例

附录 E 紫外照射剂量示值测量不确定度评定示例

《紫外治疗仪校准规范》起草小组

2026年06月