

《医用电气设备 第2-75部分:光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能专用要求》编制说明

一、工作简况

1.1 任务来源

按照国标委发〔2021〕27号文要求,本强制性国家标准项目由国家药品监督管理局提出并归口,项目计划号:20214424-Q-464,浙江省医疗器械检验研究院组织开展该标准的修订工作。

1.2 起草过程

1. 征求意见稿阶段

浙江省医疗器械检验研究院接受任务后,即统筹策划,成立起草组,并制定了编制计划,确定了完成标准征求意见稿、送审稿、报批稿各阶段工作的重点。主要的工作过程包括调查、收集文献资料、标准翻译转化、试验验证及编制说明的编写等。具体工作如下:

根据标准中涉及的产品类别、相关的技术研究,经过商讨和,成立起草小组。之后,对当前我国市场上光动力治疗设备和光动力诊断设备的种类、注册情况、形式等资料进行收集、比对,并结合临床使用情况和相关文献内容,对标准内容进行梳理。

2021年10月,浙江省医疗器械检验研究院赴武汉光谷、上海进行标准调研,与武汉亚格光电技术股份有限公司、武汉奇致激光技术股份有限公司、武汉华工激光工程有限责任公司、上海市激光技术研究所等多个企业进行产品调研、标准技术内容沟通。并于2021年11月,浙江省医疗器械检验研究完成对标准草稿进行的初次梳理、修改。

2021年12月6日,浙江省医疗器械检验研究院与各参与单位进行沟通,对标准的基本情况阐述,对标准草稿中涉及到的主要技术问题提出和整理。起草单位均对标准草稿分别进行原文对照、翻译、查阅资料。

2021年12月27日,浙江省医疗器械检验研究院收到各起草人针对标准草稿的修改意见,由浙江省医疗器械检验研究院对全部修改意见进行汇总、修改。

2022年1月6日,浙江省医疗器械检验研究院组织技术人员对修改后的标准草稿进行梳理,对各起草单位提出的修改意见进行讨论,于1月11日形成初步的征求意见稿。

2022年1月13日,由浙江省医疗器械检验研究院发起第一次工作组会议,对初步形成的征求意见稿进行通读、修改,对遗留问题进行讨论,对文稿中有争议的翻译进行确定。

第一次工作组会议后,由浙江省医疗器械检验研究院根据会议上做出的修改进行整理,根据会议上提出的用词统一等问题再次对照通标和其他专用标准进行修改。经过浙江省医疗器械检验研究院组织技术人员的沟通,并再次与各起草人

的确认，于2022年1月24日，最终形成征求意见稿。

1.2 标准起草单位及主要起草人

标准主要起草单位：浙江省医疗器械检验研究院、福建师范大学、深圳市雷迈科技有限公司、上海市激光技术研究所、中国医学科学院生物医学工程研究所、中国计量大学。

主要起草人：

二、 编制原则、强制性国家标准主要技术要求的依据（包括验证报告、统计数据等）及理由

2.1 标准编制的原则

本部分按照 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》和 GB/T 1.2-2020 《标准化工作导则 第2部分：以 ISO/IEC 标准化文件为基础的标准化文件起草规则》给出的规则起草，是对 IEC 60601-2-75:2017 的第一次转化。

光动力治疗和光动力诊断是近年来飞速发展应用的医疗设备。随着国内对光敏剂的研究，对相关设备的技术掌握，光动力设备的生产企业逐渐增多。由于该类设备的特殊性和危险性，转化《医用电气设备 第2-75部分：光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能专用要求》标准，建立安全专用要求非常有必要。

2.2 标准的主要内容及与 IEC 60601-2-75:2017 的差异

本项目主要技术内容来自 IEC 60601-2-75:2017，内容包括适用范围、目的和相关标准、规范性引用文件、术语和定义、通用要求、分类、识别、标记、文件、电气危害的防护、机械危害的防护、对过量的辐射危害的防护、超温、危险输出的防止等方面的内容。

本文件与 IEC 60601-2-75:2017 的技术性差异及原因如下：

——关于规范性引用文件，本文件做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在201.2“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用修改采用国际标准的GB 9706.1-2020代替了IEC 60601-1:2012；
- 用修改采用国际标准的GB 9706.222-202X代替了IEC 60601-2-22:2012；
- 用修改采用国际标准的YY 9706.257-2021代替了IEC 60601-2-57:2011；
- 用等同采用国际标准的GB 7247.1-2012代替了IEC 60825-1:2014；
- 用修改采用国际标准的YY/T 0664代替了IEC 62304:2006。
- 修改了术语“光动力诊断”（见201.3.212）；
- 删除了“除201.10.103(输出均匀性)外”（见201.10.4）；

本文件做了下列编辑修改：

- 删除了参考文献；
- 删除了定义术语的索引；

2.3 验证情况

在征求意见稿的修订过程中，起草小组也对标准中涉及到的重要技术指标进行验证，验证试验方法的可行性，验证试验要求的可行性。其中，由深圳市雷迈科技有限公司对激光光动力治疗设备和激光光动力诊断设备进行验证；由上海市激光技术研究所对非激光光动力治疗设备进行验证；浙江省医疗器械检验研究院同时对激光类和非激光类的光动力设备进行部分要求的试验。

针对与 IEC 60601-2-75:2017 的技术变化，LS 设备工作区域内的输出均匀性由上海市激光技术研究所进行验证，满足 YY 9706.257-2021 的要求。后续，会增加 LS 设备企业的验证数据。

三、 与国际、国与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本文件与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突。本标准是 9706 系列的第 2-75 部分，9706 系列标准中的通用标准和并列标准均已发布。其他专用标准在制定或研究中。

四、 与国际标准化组织、其他国际或地区有关法律法规的比对分析

(1) 本项目主要技术内容来自 IEC 60601-2-75:2017，内容包括适用范围、目的和相关标准、规范性引用文件、术语和定义、通用要求、分类、识别、标记、文件、电气危害的防护、机械危害的防护、对过量的辐射危害的防护、超温、危险输出的防止等方面的内容。

本项目与 IEC 60601-2-75:2017 相比，主要变化如下：

——增加了 LS 设备均匀性要求；

——IEC 60601-1:2012、IEC 60825-1:2014、IEC 60601-2-57:2011、IEC 60601-2-22: 2007 改为 GB 9706.1-2020、GB 7247.1-2012、YY 9706.257-2021、GB 9706.222-202×。

(2) 欧盟等其他国际标准采用的国际标准均为 IEC 60601-2-75: 2017，与本文件采用的国际标准一致。

五、 重大分歧意见的处理经过和依据

正在征求意见。

六、 强制性国家标准自发布日期至实施日期之间的过渡期(以下简称过渡期)的建议及理由，包括实施强制性国家标准所需要的技术改造、成本投入、老旧产品退出市场时间等

本标准的实施主体为光动力治疗设备和诊断设备的生产企业，该类设备涉及激光设备和非激光设备，光辐射风险大，其错误使用会对患者产生危害。因此，

该类设备的设计必须符合标准的相关要求，以达到合理并安全应用的目的。基于监督检验的需要，建议本标准发布之日起 24 个月实施。

七、 与实施强制性国家标准有关的政策措施，包括实施监督管理部门以及对违反强制性国家标准的行为进行处理的有关法律、行政法规、部门规章依据等

本标准的实施监督管理部门为国家药品监督管理局。适用本标准的产品应遵守《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号）。该条例中第七条、第二十二条、第三十四条、第三十五条、第五十七条、第六十七条、第八十六条对适用强制性标准进行了相关规定。

八、 是否需要对外通报的建议及理由

不需要，本文件修改采用国际标准 IEC 60601-2-75: 2017，与国际标准无较大的技术性差异。

九、 废止现行有关标准的建议

本文件不涉及。

十、 涉及专利的有关说明

本文件正在征求意见，在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

十一、 强制性国家保准所涉及的产品、过程或者服务目录

本文件适用于激光光动力治疗和诊断设备、光动力治疗和诊断设备，在《医疗器械分类目录》中的位置是 03-02、03-03。

十二、 其他应当予以说明的事项

无。

全国医用光学和仪器标准化分技术委员会

2022 年 1 月 25 日