ICS 11.040.01
CCS C 40

T/CS

团 体 标 准

T/CS 438—2026

光动力治疗设备临床使用操作规范

Clinical operating specifications for photodynamic therapy equipment

2026－07－30 发布 2026－07－30 实施

中国商品学会 发 布

目　　次

前言 II
1　范围 1
2　规范性引用文件 1
3　术语和定义 1
4　基本要求 1
4.1　设备要求 1
4.2　人员要求 2
4.3　环境要求 2
5　操作流程 2
5.1　治疗前准备 2
5.2　治疗实施 2
5.3　治疗后处理 3
6　质量控制 3
6.1　日常质控 3
6.2　定期校准 3
6.3　记录管理 3
7　维护保养 3
7.1　日常维护 3
7.2　定期维护 3
8　应急处置 4
8.1　设备故障处置 4
8.2　不良反应处置 4
8.3　应急演练 4
9　安全管理 4
9.1　辐射安全 4
9.2　用电安全 4
9.3　培训管理 4

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。

本文件由泰州复旦张江药业有限公司提出。

本文件由中国商品学会归口。

本文件起草单位：泰州复旦张江药业有限公司、北京理工大学、华盛数科（北京）科技有限公司、长沙思博飞扬技术服务有限公司、华盛中标（北京）技术服务有限公司。

本文件主要起草人：庄捷、胡晓明、周海辉、胡志豪、陈霸。

光动力治疗设备临床使用操作规范

1 范围

本文件规定了光动力治疗设备（以下简称“设备”）的临床使用基本要求、操作流程、质量控制、维护保养、应急处置及安全管理。

本文件适用于医疗机构中具备相应资质的操作人员使用该类设备配合光敏剂开展适应证的临床治疗操作。

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 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 9706.275 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

GB/T 20145 灯和灯系统的光生物安全性

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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

光动力治疗 photodynamic therapy

利用特定波长的光源激发靶向富集在病灶组织的光敏剂，产生光化学反应，选择性破坏病变组织的治疗技术。

3.2

光敏剂 photosensitizer

能够吸收特定波长光能量并产生活性氧等细胞毒性物质，用于光动力治疗的药物。

3.3

辐照时间 irradiation time

治疗过程中光源持续作用于病灶区域的时间。

注：单位为s或min。

4 基本要求

4.1 设备要求

4.1.1 设备应符合GB 9706.1、GB 9706.275的规定，取得有效的医疗器械注册证，并在有效期内使用。

4.1.2 设备核心性能参数应符合以下要求：

a) 中心波长：设备输出光的中心波长应与治疗方案中所用光敏剂的有效吸收峰相匹配；

b) 输出光功率范围：设备的输出光功率密度应满足临床治疗需求，其设定范围及控制精度应与所采用的治疗方案及光敏剂特性相匹配，并确保在治疗过程中组织温升符合安全要求。设备应能在其标称功率密度范围内稳定工作；

c) 有效治疗光斑均匀性：在制造商规定的治疗距离和条件下，设备输出的有效治疗光斑内的光能量分布均匀性应符合 GB 9706.275 的规定。均匀性评价应基于制造商声明的评价方法（如平面或曲面模体）进行；
d) 定时精度：≤±1%，确保辐照剂量准确。

4.1.3 设备电磁兼容性应符合 YY 9706.102 的规定，在医院复杂电磁环境下运行稳定，不干扰其他医疗设备正常工作。

4.1.4 设备应配备光功率实时监测系统、过温保护装置、紧急停止按钮等安全功能。

4.2 人员要求

4.2.1 操作医师应取得资格证书，具有 3 年以上皮肤科或相关临床工作经验，经过光动力治疗专项培训并考核合格。

4.2.2 操作护士应经过光敏剂配置、患者护理、不良反应处置等专项培训，熟悉设备操作流程。

4.2.3 设备维护人员应具备医用电气设备基础知识，经过厂家专项培训后负责设备日常校准和维护。

4.3 环境要求

4.3.1 治疗室应选用非光敏剂激发光源作为室内照明。

4.3.2 治疗室温度应控制在 22 ℃～26 ℃，相对湿度 40%～60%，符合设备运行环境要求。

4.3.3 治疗室应配备通风系统、应急照明、急救药品及器材，地面应做防静电处理。

4.3.4 设备供电应采用独立回路，配备不间断电源（UPS），电压波动范围≤±10%。

5 操作流程

5.1 治疗前准备

5.1.1 患者评估

5.1.1.1 详细询问患者病史、过敏史，确认无光敏剂使用禁忌。

5.1.1.2 全面评估病灶部位、面积、深度，制定个性化治疗方案。

5.1.1.3 向患者充分告知治疗过程、预期效果及可能的不良反应，签署知情同意书。

5.1.2 设备检查

5.1.2.1 开机前检查设备外观、电源线、光导纤维是否完好，各连接部件紧固。

5.1.2.2 开机后进行设备自检，确认显示面板参数正常，无故障报警。

5.1.2.3 使用经校准的光功率计检测输出功率，实际值与设定值偏差≤±5%方可使用。

5.1.2.4 确认激光器紧急停止按钮功能正常。

5.1.3 光敏剂准备

5.1.3.1 严格按照药品说明书配置光敏剂，现配现用，配置过程避光操作。

5.1.3.2 静脉给药患者确认给药剂量、输注速度符合方案要求，用药后开始计时。

5.2 治疗实施

5.2.1 患者准备

5.2.1.1 患者佩戴专用护目镜，非治疗区域使用遮光布完全覆盖。

5.2.1.2 调整患者体位，确保病灶区域充分暴露且与光源输出端距离固定。

5.2.2 参数设置

5.2.2.1 根据病灶类型、部位及患者耐受度设置治疗参数：鲜红斑痣治疗推荐光功率密度 80 mW/cm² ～120 mW/cm²，辐照时间 20 min～30 min；

5.2.2.2 参数设置应双人核对，确认无误后方可启动治疗。

5.2.3 辐照操作

5.2.3.1　启动光源后，先进行光斑定位，确保光斑完全覆盖病灶区域且边界超出病灶边缘 0.5 cm；
5.2.3.2　治疗过程中操作人员全程值守，密切观察设备运行状态及患者反应；
5.2.3.3　每 5 分钟记录一次设备输出功率、患者局部反应，如患者出现明显疼痛或局部严重红肿，可适当降低功率密度或暂停治疗。

5.2.4　治疗结束

5.2.4.1　到达设定辐照时间后设备自动停止输出，关闭光源；
5.2.4.2　协助患者取下护目镜，检查治疗区域反应，记录治疗参数及过程；
5.2.4.3　告知患者术后避光要求及注意事项。

5.3　治疗后处理

5.3.1　设备关闭

5.3.1.1　按照设备说明书流程依次关闭操作软件、设备主机、总电源；
5.3.1.2　整理光导纤维，避免弯折、受压，妥善放置；
5.3.1.3　对设备表面、治疗床及周边环境进行清洁消毒。

5.3.2　患者随访

5.3.2.1　术后 24 小时、72 小时、1 个月、3 个月对患者进行随访，记录治疗效果及不良反应；
5.3.2.2　出现严重不良反应时及时处置并上报。

6　质量控制

6.1　日常质控

6.1.1　每次治疗前进行设备外观检查、功能自检及光功率校准，填写《光动力治疗设备日常使用记录》。
6.1.2　每日治疗结束后对设备使用情况、治疗例数、参数设置进行登记。

6.2　定期校准

6.2.1　每季度由设备维护人员对设备进行全面校准，内容包括：

a)　输出光功率精度校准，误差控制在±5%以内；
b)　光斑均匀性检测，治疗区域内均匀性≥85%；
c)　安全保护功能测试，包括过温保护、急停按钮、故障报警等。

6.2.2　每年委托具备资质的第三方检测机构对设备进行全性能检测，出具检测报告。

6.3　记录管理

6.3.1　设备使用记录、校准记录、维护记录应至少保存至设备使用后 5 年。
6.3.2　患者治疗记录、随访记录应按照医疗机构病历管理规定保存。

7　维护保养

7.1　日常维护

7.1.1　每日清洁设备表面，使用 75%医用酒精擦拭操作面板、光导纤维接头，避免液体进入设备内部。
7.1.2　每次使用后检查光导纤维外观，发现裂纹、破损立即停止使用并更换。
7.1.3　每周清洁设备散热口滤网，避免灰尘堆积影响散热。

7.2　定期维护

7.2.1　每半年对设备内部电路、光学系统进行专业清洁，紧固各连接部件。
7.2.2　每年对设备光源模块进行性能检测，当光源输出功率衰减超过初始值 20%时及时更换光源。
7.2.3　设备长期停用前应进行全面清洁，断开电源，放置在干燥通风处，每月开机运行至少 30 分钟。

8 应急处置

8.1 设备故障处置

8.1.1 治疗过程中设备出现异常报警时，立即按下紧急停止按钮，停止辐照，将患者转移至安全区域。
8.1.2 记录故障代码、发生时间及当时的设备参数，联系厂家售后人员排查维修，故障排除并重新校准后方可使用。
8.1.3 如遇停电，设备自带 UPS 可维持 30 分钟运行，若短时间内无法恢复供电，应停止治疗，妥善安置患者。

8.2 不良反应处置

8.2.1 患者出现轻度局部红肿、疼痛时，可采取冷敷、局部外用糖皮质激素等对症处理。
8.2.2 出现严重过敏反应、水疱、溃疡等不良反应时，立即停止治疗，给予相应救治并上报医疗机构不良事件监测部门。

8.3 应急演练

医疗机构应每年至少组织一次光动力治疗应急演练，内容包括设备故障处置、严重不良反应救治、火灾应急疏散等，提升应急处置能力。

9 安全管理

9.1 辐射安全

9.1.1 操作人员及患者在治疗过程中应佩戴符合 GB/T 20145 要求的激光防护眼镜，避免直接注视光源。
9.1.2 治疗室门口应设置“光辐射危险”警示标识，非工作人员不应进入治疗区域。

9.2 用电安全

9.2.1 设备电源线路不应私拉乱接，不应与其他大功率设备共用同一回路。
9.2.2 每月检查设备接地情况，接地电阻≤4 Ω，确保用电安全。

9.3 培训管理

9.3.1 医疗机构应建立光动力治疗操作人员培训考核制度，新上岗人员应经过理论和实操培训，考核合格后方可独立操作。
9.3.2 每年组织操作人员参加继续教育，学习最新技术规范、设备升级功能及不良反应处置知识。