**推荐性国家标准**

**《****可穿戴设备的光辐射安全要求》编制说明**

**（征求意见稿）**

**1．工作简况**

**1.1 任务来源**

根据国家标准委2019年4月1日发布的《国家标准委关于下达2019年第一批国家标准制修订计划的通知》（国标委发[2019]11号）计划制定推荐性国家标准《可穿戴设备的光辐射安全要求》，计划编号：20190700-T-604。提出单位为中国机械工业联合会，归口单位为全国光辐射安全和激光设备标准化技术委员会（SAC/TC284）。

**1.2 主要工作过程**

《可穿戴设备的光辐射安全要求》国家标准的任务下达后，标准牵头单位迅速组织国内相关单位成立了标准编写组，在杭州召开了编写组会议。标准编写组通过调查研究现有国际上的相关标准、技术指南，并结合国家重点研发计划《LED在光健康和光医疗的应用研究》项目中涉及的LED穿戴设备的光辐射特性，拟定了本标准的编制思路与框架结构。与会代表针对可穿戴设备近眼和近肤的特点，认真讨论了可穿戴设备所涉及的主要光辐射安全要求。

国际和国内至今没有起草过专门针对可穿戴设备的光辐射安全性标准。国际非电离辐射委员会ICNIRP规定了光辐射安全的人体曝辐限值。国际照明委员会CIE和国际电工委员会IEC发布了灯和灯系统的光生物安全标准IEC 62471/CIES009：2006（相同的国家标准GB/T 20145:2006），该标准依据ICNIRP的曝辐限值，主要针对照明产品的预期使用（如：可达距离、辐照时间和观看方式等）对光辐射波长为200nm至3000nm灯和灯系统的光辐射等级进行分类。可穿戴光辐射设备与人体近距离、甚至直接接触，光辐射的照射方式与照明产品的预期不完全一致（如：500lx辐射距离、200mm辐射距离、危险分类的时间判据等）；因此，对可穿戴设备的光辐射安全危险类别的分类和评估方法、防护措施等要求进行重新规定。

为此，标准编写组根据国际电工委员会IEC、国际标准化组织ISO、国际照明委员会CIE和国际非电离辐射委员会ICNIRP的最新研究成果，结合可穿戴设备的使用特点以及国家重点研发计划项目研究的内容，编写组主要成员在确定可穿戴设备光生物安全相关技术参数的基础上，抽取了市售的8个厂家，15类可穿戴设备，并在浙江智慧照明技术有限公司、厦门市产品质量监督检验院、杭州三泰检测技术有限公司就光谱辐亮度、光谱辐照度、对向角、接收角等光辐射安全的重要参数进行实验，验证并确定了技术内容。

2020年8月完成标准征求意见稿，向社会广泛征求意见。

**1.3 主要参加单位**

本标准主要负责起草单位为：浙江智慧照明技术有限公司、浙江三色光电技术有限公司、厦门市产品质量监督检验院、解放军总医院、杭州三泰检测技术有限公司、杭州浙大三色仪器有限公司、宁波质量监督检测所等。

**2．标准编制原则和确定标准的主要内容**

**2.1 标准编制原则**

（1）依据现有国际、国家光辐射安全标准基本框架，参数指标与时俱进

本标准编制过程中,参照现有国际标准IEC62471/CIE S009:2006和国家标准GB/T 20145-2006《灯和灯系统的光生物安全性》的基本框架。由于此标准发布已达14年之久，根据国际上光生物安全的研究，该标准视网膜热辐射危害的光谱有效作用度等存在明显差异，新版国际标准仍未发布。同时，国际非电离辐射委员会ICNIRP发布的新数据也与原有标准数据有差异。因此本标准编制过程中有关辐射限制、脉冲辐射、视网膜危险光谱加权函数等内容均参照了国际非电离辐射委员会ICNIRP、IEC TR 62471-5:2015等发布的最新数据。

（2）作为光辐射安全要求基础标准

可穿戴光辐射设备与灯和灯系统的光辐射应用方式有较大差异。本标准规定了可穿戴设备光辐射的安全要求，包括评估条件、分类方法、标志和标识方法，以及风险控制措施等作为一个基础标准，为不同应用目的可穿戴光辐射设备的安全分类提供统一的方法。不涉及具体某一种产品在特定使用条件下的安全等级要求。因此，本标准的内容作为基本要求，在具体的产品和应用标准中被引用。

（3）标准的适用性及技术创新

本标准在基于国际非电离辐射委员会ICNIRP发布的数据基础上，结合IEC 62471（GB/T 20145-2006）、ISO/CIE 28077: 2016等国际标准中涉及波长200nm至3000nm的光辐射对人体危害的值，结合可穿戴光辐射设备的特点，增加了RG1C类，并对其他危险类别的分类阈值进行了规定，以满足可穿戴设备的光辐射危害的分类特点。 IEC 62471:2006和GB/T 20145-2006中涉及紫外线200nm至400nm对人眼睛和皮肤的危害，主要考虑20年前灯和灯系统中的紫外线引起人眼角膜炎、结膜炎以及皮肤红斑效应等三种光生物危害的综合评估,确定了紫外危害的光谱加权函数及限值。当前,许多紫外LED用于可穿戴设备中，如用于骨质疏症的理疗/光疗，主要考虑的危害是光致皮肤癌。同时，国际标准化组织ISO也已于2016年专门发布了光致皮肤癌的光谱作用有效度数据,世界卫生组织WHO也更重视光致皮肤癌的光辐射危害。因此，本标准专门针对皮肤在紫外线光致皮肤癌及辐射热危害增加相应的规定。

**2.2 标准内容确定的说明**

可穿戴设备是指直接穿在身上，或是整合到用户的衣服或配件的一种便携式电子设备。此类设备通常包括眼接触式和皮肤接触式，通过与人体相关部位的接触，起到生理指标监测、理疗、信息显示等功能。因此，此类设备通常会发射光辐射，涉及的波长范围涵盖紫外到红外。随着智能腕表、便携理疗等可穿戴设备使用的日益广泛，加之其具有的近眼或近肤接触的特性，因此，其光辐射安全问题不容忽视。本标准通过对可穿戴设备的光辐射安全的分类职责、分类规则、等级分类方法等内容进行规范，制定本标准的目的：明确可穿戴设备的种类、接触方式与波长范围；明确可穿戴设备光辐射安全分类职责与分类规则；提出可穿戴设备的光辐射安全等级分类；规定不同种类、接触方式与波长范围的可穿戴设备的可达发射；规定安全评估条件与评估方法；规范说明书资料、标识信息等控制措施。从而避免遭受光辐射的损伤。

**3．主要试验（或验证）情况分析**

本标准规定的技术要求和试验，主要从两方面入手，一是选取市售可穿戴设备。本着国内生产，应用于不同场景与行业领域，产品定位高端、终端和低端全覆盖的原则挑选被测样品。二是参照国际IEC/TC76工作规则，在国内与相关国家级检测中心和检测机构进行合作，进行了选取产品的光生物辐射安全环比测试与实验，确定了基本光生物辐射安全要求，为国家标准制定提供了技术依据。

**4. 有关专利的说明**

本标准未涉及知识产权问题。

**5. 预期达到的社会效益**

随着可穿戴设备技术的发展，可穿戴设备的应用需求和应用场景丰富多样。但是对于具有近眼和近肤接触特点的可穿戴设备来说，其光辐射安全的问题却未得到足够的重视。特别是一些需要使用高强度的光辐射进行功能性应用的可穿戴设备，其光辐射安全就不容忽视。目前可穿戴设备的光辐射安全既没有说明，也没有第三方检测机构的认可，很容易导致使用者、操作者和生产者在未知的情况下遭受光辐射的损伤，造成不可逆的眼睛和皮肤的伤害。

本标准通过对可穿戴设备的光辐射安全的分类职责、分类规则、等级分类方法等内容进行规范，明确可穿戴设备的制造商所应进行的标识信息、以及操作人员或用户的安全使用注意事项，从而避免遭受光辐射的损伤。有助于规范可穿戴设备光辐射安全水平，防止无意识下的给公众带来人眼和皮肤的光辐射安全危害，有助于促进可穿戴设备产业健康有序发展。

**6．采用国际标准和国外先进标准情况**

本标准规范性引用下列国外先进标准：

（1） GB/T 20145-2006 灯和灯系统的光生物安全性（IEC62471/CIE S 009/E: 2006, IDT）

（2） GB/T 30117.2-2013 灯和灯系统的光生物安全 第2部分：非激光光辐射安全相关的制造要求指南（IEC/TR 62471-2: 2009, IDT）

（3）GB/T 34034-2017 普通照明用LED产品光辐射安全要求

（4）BS ISO/CIE 28077: 2016 光致癌作用光谱（非黑素瘤皮肤癌）

**7. 与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系**

本标准是新制定的，专门针对可穿戴设备的光辐射安全要求的标准，标准中的要求和防护措施都参照了相关的国家标准。

本标准符合我国有关现行法律、法规的相关规定，与我国现行的法律、法规和相关标准协调一致。与其他相关标准无矛盾和不协调的地方。

**8. 重大分歧意见的处理经过和依据**

目前无重大分歧意见。

**9．标准性质（推荐性、强制性）的建议**

建议将本标准作为推荐性国家标准发布并实施。

**10．贯彻标准的要求和建议措施**

建议由全国光辐射安全和激光设备标委会和相关的行业标准化管理机构组织贯彻本标准的相关活动，利用各种条件（如工作组活动、行业协会的管理和活动、专家培训、标准化技术刊物、网上信息、产品认证等）尽最大可能向所有可穿戴设备的设计、生产、应用单位，以及有关的检测机构宣贯该标准。建议本标准征求意见后尽快组织送审稿审查后尽快发布，并在发布之日起，相关质检机构开始执行本标准。

**11．废止现行有关标准的建议**

本标准为首次发布，与现行有关标准一致，无废止内容。

**12．其他应予以说明的事项**

本标准规范了可穿戴的光辐射安全要求，为确保该标准更好实施，需尽快启动测试方法的标准立项工作。

国家标准《可穿戴设备的光辐射安全要求》编制小组

2020年8月7日