

《医用电气设备能耗测量方法》编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

本项目是根据药监综械注（2019）23号文《国家药监局综合司关于印发2019年医疗器械行业标准制修订项目计划的通知》（计划项目编号 A2019035-SH，标准项目名称《医用电气设备能耗测量方法》）进行制订，主要起草单位：上海市医疗器械检测所、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、西门子医疗系统有限公司、通标标准技术服务有限公司、北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司。

（二）已开展的工作

起草阶段：2019年3月7日，技委会秘书处在西安组织召开了标准起草工作会议。相关领域医疗器械企业代表、标管中心相关人员、秘书处人员共17人参加了会议。会上介绍了该项目立项的背景、征集了企业的意见，成立了起草工作组，分配了各起草单位的工作以及标准制定各阶段时间。

2019年6月，各起草单位完成相关起草工作，并汇总形成征求意见1稿，于2019年7月18-23日在起草单位内部征求意见。

（三）后续工作计划

征求意见阶段：2019年7月26日至9月30日，面向社会公开征求意见。

验证阶段：计划2019年8月-10月进行标准验证工作。

审查阶段：预计2019年11月，TC10SC5召开标准审查会议，将由全体与会委员对标准送审稿进行全面的审查。

报批阶段：2019年12月，完成标准上报工作。

二、标准编制原则和确定标准主要内容

（一）标准编制的原则

2017年工信部印发《工业节能与绿色标准化行动计划（2017-2019年）》（简称《行动计划》）提出，到2020年，在单位产品能耗水耗限额、产品能效水效、节能节水评价、再生资源利用、绿色制造等领域制修订300项重点标准，基本建立工业节能与绿色标准体系。《行动计划》指出，工业节能与绿色标准是依法规范工业企业用能行为、推动工业节能和绿色发展的重要依据。

目前医疗器械领域没有能耗要求，也就造成了制造商在设计设备之初就没有考虑过节能的要求。因此，医疗器械领域有必要开展相关医用电气设备/系统的能耗测试的研究。通过规范统一的能耗测试，可以梳理出医疗器械中高能耗产品，从而有利于下一步对医疗器械开展能耗限制的标准制定。

（二）标准主要内容

本标准规定了医用电气设备/系统（以下简称ME设备/系统）的能耗测试及计算方法。本标准适用于网电源供电的ME设备/系统。不适用于仅由内部电源供电的ME设备/系统。

主要技术内容：包括通过定义工作场景，工作模式，规范不同模式下功耗的测试方法。然后根据工作场景中工作模式的分布，计算出医用电气设备/系统总功耗。

三、主要试验（或验证）情况分析

（1）验证单位：上海市医疗器械检测所、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、西门子医疗系统有限公司、通标标准技术服务有限公司、北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司。

- (2) 测试设备：能度表、功率计。
- (3) 选取具有本标准规定模式的产品进行验证。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度

目前，国内均没有有关医用电气产品能耗要求的标准，也没有能耗测试方法的标准。

欧洲 COCIR 针对医学成像设备正在制定一系列自律倡议，是有关超声，MRI，CT，X 射线设备的能耗测量。

美国制定了一份能源之星的指南是关于医学成像设备能耗的确定。

五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准与现行的法规法令，强制性国家标准，行业标准没有冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准在起草过程中无重大分歧意见。

七、作为强制性标准或推荐性标准的建议

本标准属于方法标准，根据强制性整合精简工作的精神，建议作为推荐性行业标准。

八、贯彻标准的要求和措施建议

(1) 首先应在实施前保证标准文本的充足供应，使每个制造商、检测机构以及审评审批部门等都能及时获得本标准文本，是保证新标准贯彻实施的基础。

(2) 本标准属于方法标准，不涉及产品安全和性能要求。建议 x 个月过渡期

(3) 在过渡期内组织对标准进行宣贯

九、废止现行有关标准的建议

无

十、其他需要说明的事项

按照 GB/T 1.1—2009《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写》要求编写本标准。