

# 《医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试》

## 编制说明

### 一、工作简况

#### (一) 任务来源

本项目来自《国家药监局综合司关于印发 2022 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》(药监综械注〔2022〕47 号)。项目计划号 A2022040-T-sh。计划名称: 医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试。

#### (二) 主要工作过程

##### 1. 已开展的工作

本标准立项草案于 2021 年 9 月完成。在标准项目下达后,秘书处组织成立了起草组,于 2022 年 5 月 18 日以网络会议形式召开第一次工作组会议,安排了各起草单位的工作及标准制修订各阶段时间节点。第一起草单位于 5 月 27 日反馈验证方案。由于受到疫情影响,考虑时间安排,标准起草小组采用网络群组讨论方式,针对标准草稿进行了多轮、不定期的小组讨论。

##### 2. 后续计划

征求意见阶段: 2022.7-2022.9

验证阶段: 2022.5-2022.10

审查阶段: 2022.10-2022.11

报批阶段: 2022.12

#### (三) 主要参加的单位和工作组成员及所作的工作等

本标准主要起草单位: 上海市医疗器械检验研究院、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、上海西门子医疗器械有限公司。

上海市医疗器械检验研究院作为第一起草单位,组织工作组会议、负责标准草案的编制、牵头标准验证工作、撰写标准验证方案。深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、上海西门子医疗器械有限公司分工对草案的内容进行修改、校对以及技术比对。

### 二、标准编制原则和主要技术要求的依据及理由

#### (一) 标准编制的原则

本标准的编写结合现有产品和实际使用及技术验证的情况遵守以下原则:

坚持统一性、协调性、适用性、规范性原则。与 9706 系列标准

#### (二) 标准主要内容

本标准适用于符合 GB 9706.1-1995、GB 9706.1-2007 和 GB 9706.1-2020 的医用电气设备和医用电气系统(以下简称为 ME 设备和 ME 系统)以及它们的部件在交付前、保养中、检查中、售后服务中以及修理后的测试,或周期性测试,以评估它们的安全性。若设备未遵照 GB 9706.1 系列设计,在参考设备的安全标准和使用说明书中信息的情况下,也可使用本标准中的要求。

本文件代替 YY/T 0841-2011《医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试》,与 YY/T 0841-2011,除结构调整和编辑性改动外,主要技术变化如下:

——增加了“配置”、“线对地电压”定义(见 3.8、3.17);

——增加了 GB9706.1-2020 中的部分术语(见 3.28、3.31、3.33、3.35);

——删除了“正常状态”定义(见 2011 年版 3.26);

——更改了保护接地阻抗的测试方法适应 GB9706.1-2020 中对 ME 系统的测试(见 5.3.2, 2011 年版的 5.3.2)；

——增加了绝缘电阻的测试方法(见 5.3.3)；

——增加了设备漏电流测试的方法,并以对相关内容进行了说明(见 5.3.4.1)；

——增加了部分要求值(见表 2)；

——更改了附录 B 中的部分测试顺序的排列(见附录 B, 2011 年版的附录 B)；

——增加了对 ME 系统的说明(见附录 H)。

### (三) 主要技术要求的依据

本标准主要技术内容来自 IEC 62353:2014

### (四) 主要试验(或验证)情况分析

验证单位:上海市医疗器械检验研究院、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、上海西门子医疗器械有限公司。

拟选取相关产品对于 YY/T 0841-20XX 中所提及的 ME 设备和 ME 系统的外观、保护接地阻抗、绝缘电阻、漏电流和功能性等项目进行试验验证。

## 三、与有关法律、行政法规和其他强制性标准的关系, 配套推荐性标准的制定情况

配套医用电气设备系列标准, 相关标准均已完成制修订工作。

## 四、与国际标准化组织、其他国家或者地区有关法律法规和标准的比对分析

本标准修改采用 IEC 62353:2014《医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试》。

本标准与 IEC 62353:2014 的技术差异及其原因如下:

——用修改采用国际标准的 GB9706.1-2020 代替国际标准 IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005+AMD1:2012。

## 五、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。

## 六、作为推荐性标准实施的理由

本标准适用的是在用设备, 即交付前、保养中、检查中、售后服务中以及修理后的医用电气设备, 对上市后产品的要求, 配套其他强制性标准使用, 建议作为推荐性标准使用。

## 七、对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

### (一) 过渡期建议

建议本标准在发布 12 个月后实施。

### (二) 贯彻标准实施的措施

(1) 建议出版社在实施前保证标准文本电子版和纸质版的充足供应, 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, 这是保证新标准贯彻实施的基础(由于目前标准逐渐全文公开, 这条可不用考虑)。

(2) 为促进新标准的贯彻实施, 起草单位有义务协助技委会对本标准进行宣贯。

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。

## 八、是否需要对外通报的建议及理由

不适用。

#### 九、废止现行有关标准的建议

在本标准发布实施之日起，代替 YY/T 0841-2011 《医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试》。

#### 十、涉及专利的有关说明

无。

#### 十一、标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本标准适用在用设备，即交付前、保养中、检查中、售后服务中以及修理后的医用电气设备。

#### 十二、其他需要说明的事项

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》要求编写本标准。

起草组  
2022 年 7 月 8 日