



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0841—2023

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

Medical electrical equipment—Recurrent test and test after repair of  
medical electrical equipment

(IEC 62353:2014, MOD)

2023-09-05 发布

2025-09-15 实施

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

|   |     |
|---|-----|
| 前言 .....  | III |
| 引言 .....  | IV  |
| 1 范围 .....  | 1   |
| 2 规范性引用文件 .....   | 1   |
| 3 术语和定义 .....   | 1   |
| 4 要求 .....  | 7   |
| 4.1 * 通用要求 .....  | 7   |
| 4.2 交付前、更改后以及修理后的测试 .....   | 8   |
| 4.3 * 周期性测试 .....   | 9   |
| 5 * 测试 .....  | 9   |
| 5.1 概述 .....  | 9   |
| 5.2 目视检查 .....  | 9   |
| 5.3 测量 .....  | 9   |
| 5.4 功能测试 .....  | 21  |
| 6 测试结果和评价 .....   | 21  |
| 6.1 试验报告 .....  | 21  |
| 6.2 评估 .....  | 22  |
| 附录 A (资料性) 通用指南和原理说明 .....  | 23  |
| 附录 B (资料性) 试验顺序 .....   | 30  |
| 附录 C (规范性) 保护接地电阻和漏电流的测量设备和测量电路的要求 .....  | 32  |
| 附录 D (资料性) 患者环境 .....   | 35  |
| 附录 E (规范性) GB 9706.1 中的漏电流容许值 .....   | 36  |
| 附录 F (资料性) 测试间隔时间 .....   | 39  |
| 附录 G (资料性) 测试文件示例 .....   | 40  |
| 附录 H (资料性) 测试 ME 系统的注释 .....  | 41  |
| 参考文献 .....  | 43  |
| 图 1 ME 设备保护接地电阻的测量电路,设备已从供电网上断开 .....   | 10  |
| 图 2 ME 设备或 ME 系统保护接地电阻的测量电路,ME 设备或 ME 系统因为功能原因无法从供电网中断开,或其与供电网有永久性连接 .....                | 11  |
| 图 3 测量网电源部分与 I 类 ME 设备保护接地点之间,网电源部分与 I 类 ME 设备和 II 类 ME 设备的可触及导电部分(未接地)之间的绝缘电阻的测量电路 ..... | 13  |
| 图 4 测量网电源部分和 I 类或 II 类 ME 设备构成患者连接的应用部分之间的绝缘电阻的测量   |     |

|  |    |
|--|----|
| 电路 .....   | 13 |
| 图 5 测量构成患者连接的 F 型应用部分与 I 类 ME 设备保护接地之间,构成患者连接的 F 型应用部分与 I 类 ME 设备和 II 类 ME 设备的可触及导电部分(未接地)之间的绝缘电阻的测量电路 ..... | 13 |
| 图 6 测量 ME 设备漏电流的测量电路——替代法 .....  | 16 |
| 图 7 测量设备漏电流的测量电路——直接法 .....  | 17 |
| 图 8 测量设备漏电流的测量电路——差值法 .....  | 18 |
| 图 9 测量应用部分漏电流的测量电路“F 型应用部分”——替代法 .....   | 19 |
| 图 10 测量应用部分漏电流的测量电路——网电源电压加在 F 型应用部分上——直接法 .....   | 20 |
| 图 11 测量有内部电源的设备的的应用部分漏电流的测量电路——直接法 .....   | 20 |
| <br>   |    |
| 图 A.1 外壳可触及导电部分未接地的 I 类 ME 设备 .....  | 26 |
| 图 A.2 插入式 I 类 ME 设备 .....  | 26 |
| 图 A.3 插入式 II 类 ME 设备 .....   | 27 |
| 图 A.4 网电源加在应用部分上的插入式 I 类 ME 设备 .....   | 27 |
| 图 A.5 网电源加在应用部分上的插入式 II 类 ME 设备 .....  | 28 |
| 图 B.1 试验顺序 .....   | 30 |
| 图 B.2 测量漏电流(非永久性安装的 I 类 ME 设备) .....   | 31 |
| 图 C.1 测量装置及其频率特性示例 .....   | 33 |
| 图 D.1 患者环境示例(GB 9706.1—2020 中图 A.9) .....  | 35 |
| 图 G.1 测试文件示例 .....   | 40 |
| <br>   |    |
| 表 1 符号图例 .....   | 11 |
| 表 2 绝缘电阻值 .....  | 14 |
| 表 3 漏电流的容许值 .....  | 21 |
| <br>   |    |
| 表 A.1 本文件的对象及其可能关心的部分 .....  | 23 |
| 表 A.2 选择不同测量方法的原因 .....  | 28 |
| 表 E.1 GB 9706.1—1995 和 GB 9706.1—2007 中的连续漏电流容许值 .....   | 36 |
| 表 E.2 GB 9706.1—2020 中正常状态和单一故障状态下的接触漏电流、对地漏电流、患者漏电流和患者辅助电流容许值 .....   | 37 |
| 表 E.3 GB 9706.1—2020 中 8.7.4.7 定义的特殊测试状态下的患者漏电流容许值 .....   | 38 |

## 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。

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 相比，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”“相线对地电压”的定义(见 3.8、3.17)；
- 增加了 GB 9706.1—2020 中的部分术语(见 3.28、3.31、3.33、3.35)；
- 删除了“正常状态”的定义(见 2011 年版的 3.26)；
- 更改了保护接地电阻的测试方法适应 GB 9706.1—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)。

本文件修改采用 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》。

本文件与 IEC 62353:2014 的技术差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 GB 9706.1 替换了 IEC 60601-1:2005 和 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012,以  
适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 GB 4793.1 替换了 IEC 61010-1(见附录 C),以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 GB 4793.5 替换了 IEC 61010-031(见附录 C),以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 GB/T 17045 替换了 IEC 61140(见 6.2),以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 GB/T 18216.1 替换了 IEC 61557-1(见附录 C),以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 GB/T 18216.2 替换了 IEC 61557-2(见附录 C),以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 GB/T 18216.4 替换了 IEC 61557-4(见附录 C),以适应我国的技术条件。

本文件还做了下列编辑性改动：

- 删除了范围中部分解释说明性的内容,将此部分内容移至引言中；
- 将范围中对测试的总体要求移至 4.1 中；
- 用资料性引用的 GB/T 5465.2 替换了 IEC 60417(见 3.45、3.46、3.47、附录 A)；
- 增加了部分注释。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用电器标准化技术委员会(SAC/TC 10)归口。

本文件起草单位：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。

本文件主要起草人：卓越、陶华、鲍华、冯小芸、冯广州、周家杰。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2011 年首次发布为 YY/T 0841—2011；
- 本次为第一次修订。

## 引 言

本文件是为了评估医用电气设备和医用电气系统以及它们的部件在交付前、保养中、检查中、修理后以及其他服务中的安全性。本文件给出了一些容许值的表格,这些表格涉及 GB 9706.1 的不同版本。对本文件而言,所用的测量方法与 ME 设备或 ME 系统遵照哪个版本的标准来设计无关。

本文件没有要求周期性测试的间隔时间。如果制造商没有规定这样的间隔时间,附录 F 提供了相关信息,便于使用。在医疗场所进行的供电网和相关接线等电气安装测试不在本文件范围内。这些测试参见 GB/T 16895.24。

本文件定义了以下内容:

——“通用要求”,包含普遍关注的条款,以及;

——“专用要求”,即针对特殊类型 ME 设备或 ME 系统的更多条款。这些条款与“通用要求”一同使用。

作为风险管理过程的一部分,GB 9706.1—2020 要求制造商考虑如何在产品的使用寿命内确保医用电气设备和医用电气系统的安全性。作为风险管理过程的一部分,制造商可能已经确定了保养程序,这包括定义医用电气设备和医用电气系统各自的测试。

制造商可能在使用说明书或其他随附文件中定义了必要的测量设置和方法,包括性能保证测试。本文件提供了一致的测试程序。

若设备未遵照 GB 9706.1 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,也可使用本文件中的要求。

# 医用电气设备

## 医用电气设备周期性测试和修理后测试

### 1 范围

本文件规定了符合 GB 9706.1 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、修理后以及其他服务中的测试,或周期性测试的要求。

本文件未规定修理、部件互换和 ME 设备或 ME 系统更改的要求。

本文件适用于符合 GB 9706.1 的 ME 设备和 ME 系统以及它们的部件。

本文件不适用于评估 ME 设备、ME 系统或其他某种设备的设计是否符合它们的相关标准。

本文件不适用于 ME 系统的组装。关于 ME 系统的组装,见 GB 9706.1—2020 第 16 章。

注:在本文件中,未标明版本的 GB 9706.1 是指 GB 9706.1—1995、GB 9706.1—2007 或 GB 9706.1—2020。

### 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 4793.1 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 1 部分:通用要求(GB 4793.1—2007, IEC 61010-1:2001, IDT)

GB 4793.5 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 5 部分:电工测量和试验用手持探头组件的安全要求(GB 4793.5—2008, IEC 61010-031:2002, IDT)

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 9706.1—2020, IEC 60601-1:2012, MOD)

GB/T 17045 电击防护 装置和设备的通用部分(GB/T 17045—2020, IEC 61140:2016, IDT)

GB/T 18216.1 交流 1 000 V 和直流 1 500 V 及以下低压配电系统电气安全 防护措施的试验、测量或监控设备 第 1 部分:通用要求(GB/T 18216.1—2021, IEC 61557-1:2019, IDT)

GB/T 18216.2 交流 1 000 V 和直流 1 500 V 及以下低压配电系统电气安全 防护措施的试验、测量或监控设备 第 2 部分:绝缘电阻(GB/T 18216.2—2021, IEC 61557-2:2019, IDT)

GB/T 18216.4 交流 1 000 V 和直流 1 500 V 及以下低压配电系统电气安全 防护措施的试验、测量或监控设备 第 4 部分:接地电阻和等电位接地电阻(GB/T 18216.4—2021, IEC 61557-4:2019, IDT)

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

注:因为采用的测量方法不同,部分定义与 GB 9706.1 中的定义有所区别。

#### 3.1

**可触及导电部分 accessible conductive part**

ME 设备上除了应用部分以外患者可触及的,或通过操作者接触患者的,或可能通过操作者接触患