《高频电刀分析仪校准方法》

团体标准编制说明

**团体标准起草组**

**2025.04.10**

《高频电刀分析仪校准方法》

团体标准编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据中国计量协会《关于批准中国计量协会团体标准计划项目的通知》中计协函〔2024〕73号，本标准《高频电刀检测仪校准方法》于2024年6月18日在中国计量协会立项，由山东中测校准质控技术有限公司牵头制定。

（二）主要起草单位

山东中测校准质控技术有限公司、威海市妇幼保健院 2家单位。

（三）主要工作过程

1、成立标准编制工作组

《高频电刀分析仪校准方法》团体标准制修订任务下达后，参加该团体标准起草的单位有2家，成立了标准编制工作组，开始查找有关的现行法律法规，通过知网检索了近5年的技术文献和相关的国家标准等技术文件，形成标准的框架后，对其内容进行了细致全面的编写，向全国的近二十家单位和机构发出了征求意见稿，并对各方反馈的意见进行处理，组织了必要的实例操作和验证。

2、规范形成阶段

2023年5月始，编制小组开展规范前期调研，了解全国高频电刀分析仪生产与使用情况，搜集相关法律、技术法规，开展相关试验，采集高频电刀检测仪功率、电阻等参数数据采集和分析，进行了三家数据比对，讨论并确定关键性能参数数值范围，确定标准内容及方法，进行草案编写。

2023年7月，经过广泛的调研，查阅有关文献、标准、规程等技术资料，形成讨论稿（一稿）。

2025 年4月，编制小组对形成的讨论稿进行集中讨论后，3 次修改，形成征求意见稿。

（四）标准制定目的和意义

高频电刀分析仪是用以校准、检测高频电刀的专用测试仪器，内置可调阻值的无感电阻，通过测量高频电刀放电电极施加于该负载电阻上的高频电压、高频电流来检测高频电刀的释放功率。高频电刀分析仪主要由电阻网络、采样电路、模/数转换器、微处理器和显示部件等组成。随着医疗机构对高频电刀的使用质量越来越重视，高频电刀的质量检测及校准工作越来越重要，高频电刀分析仪是目前能够准确地评价高频电刀的性能参数的高端仪器。因此如何保证高频电刀分析仪的准确性是亟待解决的问题，此标准的制定正是为了解决这一问题而进行的具有指导意义的一项工作。

二、标准编制原则与确定标准主要内容的依据

（一）标准编制原则

《高频电刀分析仪校准方法》标准的编制在充分调研的基础上，严格遵循了国家法律法规、国家校准规范。主要遵循了“统一性、可操作性、可行性”的原则。

（二）本标准制定参考的主要依据

《高频电刀分析仪校准方法》标准制定的依据主要国家标准和国家规范：

JJF 1217-2009 高频电刀校准规范

GB9706.1-2020 医用电气设备 第一部分：安全通用要求

GB9706.4-2009 医用电气设备 第二部分：高频手术设备安全专用要求

三、标准主要内容

（一）适用范围

新制造、使用中及修理后的高频电刀分析仪

（二）主要内容

1 负载电阻

测量范围：（10～10000）Ω（步进值不大于50 Ω），最大允许误差为±2.5% 。2 高频功率

测量范围：（1～350）W；≤50W最大允许误差：±(5.0%×F+1)W；

>50W最大允许误差：±5.0% 。

3 高频漏电流

测量范围：（0.001～1）A；最大允许误差：±2.5% 。

（注：1. 以上计量特性不作为符合性要求； 2. F为当前量程；）

四、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

《高频电刀分析仪校准方法》标准内容符合国家现行法律、法规要求，并与参照采用的相关标准、管理办法有一定的对应关系。

五、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准的制定过程中未出现重大的分歧意见。

六、贯彻标准的要求措施建议

建议标准发布后，中国计量协会可组织起草单位编写标准宣贯出版物、开展专题标准培训等活动，更好地推动本标准的具体实施工作。

七、废止现行有关标准的建议

无。

八、其他应予说明的情况

无。

九、预期达到的社会效益、对产业发展的作用等情况

高频电刀分析仪在医疗机构、生产企业中得到广泛使用，量大面广，该项目完成后，不仅将对高频电刀分析仪的量值溯源工作提供科学、合理的技术依据，而且为客户提供准确的测量数据，保障仪器的规范使用，能够更好的服务于生产研发实际，还将进一步规范高频电刀分析仪生产企业的生产，保证产品质量，使产品更具有市场竞争力。项目完成后，不仅能为社会做好技术服务，带来较高的经济效益，还能产生良好的社会效益。

十、明确标准中涉及专利的情况

本标准不涉及专利问题。