



# 中华人民共和国国家计量检定规程

JJG 1188—2022

## 医用漏电流测试仪

Medical Leakage Current Testers

2022-12-07 发布

2023-06-07 实施

国家市场监督管理总局 发布

# 医用漏电流测试仪检定规程

Verification Regulation of  
Medical Leakage Current Testers

JJG 1188—2022  
代替 JJG 843—2007  
医用泄漏电流  
测试仪部分

归口单位：全国电磁计量技术委员会

主要起草单位：深圳市计量质量检测研究院

中国计量科学研究院

参加起草单位：武汉市龙成测控技术有限公司

山东省计量检测中心

长沙天恒测控技术有限公司

本规程委托全国电磁计量技术委员会负责解释

**本规程主要起草人：**

古建平（深圳市计量质量检测研究院）

陈成新（深圳市计量质量检测研究院）

梁 波（中国计量科学研究院）

龙四维（深圳市计量质量检测研究院）

**参加起草人：**

曹云飞（武汉市龙成测控技术有限公司）

汪心妍（山东省计量检测中心）

周新华（长沙天恒测控技术有限公司）

市场监管总局

## 目 录

|  |        |
|--|--------|
| 引言 .....                               | ( II ) |
| 1 范围 .....                             | ( 1 )  |
| 2 引用文件 .....                           | ( 1 )  |
| 3 术语 .....                             | ( 1 )  |
| 4 概述 .....                             | ( 1 )  |
| 5 计量性能要求 .....                         | ( 2 )  |
| 5.1 准确度等级与最大允许误差 .....                 | ( 2 )  |
| 5.2 直流输入电阻 .....                       | ( 2 )  |
| 5.3 输入阻抗 .....                         | ( 3 )  |
| 5.4 传输阻抗频率响应特性 .....                   | ( 3 )  |
| 5.5 预置报警值误差 .....                      | ( 3 )  |
| 5.6 试验电压示值误差 .....                     | ( 4 )  |
| 6 通用技术要求 .....                         | ( 4 )  |
| 6.1 外观检查 .....                         | ( 4 )  |
| 6.2 功能性检查 (适用时) .....                  | ( 4 )  |
| 7 计量器具控制 .....                         | ( 4 )  |
| 7.1 检定条件 .....                         | ( 4 )  |
| 7.2 检定项目 .....                         | ( 5 )  |
| 7.3 检定方法 .....                         | ( 6 )  |
| 7.4 检定结果的处理 .....                      | ( 10 ) |
| 7.5 检定周期 .....                         | ( 10 ) |
| 附录 A 检定原始记录格式 .....                    | ( 11 ) |
| 附录 B 检定证书/检定结果通知书内页格式 (第 2 页) .....    | ( 14 ) |
| 附录 C 检定证书/检定结果通知书检定结果页式样 (第 3 页) ..... | ( 15 ) |
| 附录 D 医用漏电流测量装置 .....                   | ( 19 ) |

## 引 言

JJF 1002《国家计量检定规程编写规则》、JJF 1001《通用计量术语及定义》和 JJF 1059.1《测量不确定度评定与表示》共同构成支撑本规程制定工作的基础性系列规范。

本规程参考了 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》中所涉及的漏电流测量装置的内容。

本规程替代 JJG 843—2007《泄漏电流测试仪》的医用泄漏电流测试仪部分。

相对于 JJG 843—2007 中医用泄漏电流测试仪部分，主要的技术变化如下：

- 增加了术语和计量单位；
- 增加了漏电流测量装置的评价方式；
- 修改了漏电流测量装置的直流输入电阻最大允许误差的要求；
- 修改了 JJG 843—2007 附录 B 的内容，详见附录 D。

本规程所替代规程的历次版本发布情况：

- JJG 843—2007；
- JJG 843—1993。

市场监管总局

## 医用漏电流测试仪

### 1 范围

本规程适用于医用漏电流测试仪的首次检定、后续检定和使用中检查。

### 2 引用文件

本规程引用了下列文件：

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：安全通用要求

IEC 80000-6：2008 量和单位 第6部分：电磁学（Quantities and units—Part 6：Electromagnetism）

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于该规程；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规程。

### 3 术语

GB 9706.1 界定的及以下术语和定义适用于本规程。

#### 3.1 测量网络 measuring network

由电阻器-电容器构成的人体阻抗及人体生理效应反应的模型电路。

注：

1 测量网络电路详见附录 D。

2 测量网络的输出端连接有一个电压测量仪表，此电压测量仪表应该满足 GB 9706.1 中的要求。

3 测量网络与其输出端连接的电压测量仪表应整体进行计量。在 GB 9706.1 中，测量网络与其输出端连接的电压测量仪表称为测量装置，英文简称 MD（measuring device）。

#### 3.2 漏电流示值 leakage current indication

漏电流测量装置指示的电流值。

#### 3.3 传输阻抗频率响应特性 frequency response characteristics of transfer impedance

测量网络各频率的传输阻抗的模与 10 Hz 参考传输阻抗的模之比的常用对数乘以 20。

### 4 概述

医用漏电流测试仪（以下简称测试仪）应用于医用电气设备漏电流和患者辅助电流的测量。

测试仪主要由医用漏电流测量装置（见图 D.1）和辅助试验供电电源连接电路组成。其中部分测试仪具有过流保护和声光报警设置功能。

测试仪的工作原理示意图见图 1。

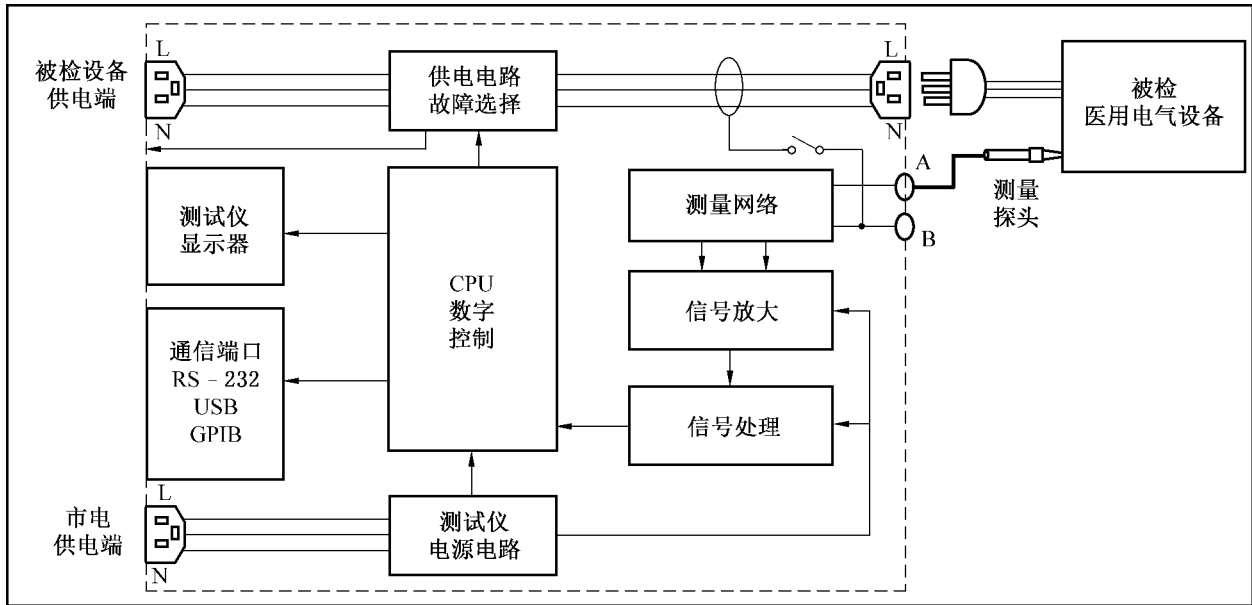


图 1 测试仪的工作原理示意图

医用漏电流测量装置具有 GB 9706.1 中所要求的频率响应特性（见图 D.2）。

辅助试验供电电源连接电路是测试仪生产商为使用者操作提供方便加装在测试仪中的辅助功能电路，其提供试验所需要的供电电路的正常工作状态与单一故障工作状态的选取及供电电源电压输出监测等功能。

## 5 计量性能要求

### 5.1 准确度等级与最大允许误差

测试仪的准确度等级按照直流、工频 50 Hz 或 60 Hz 下的漏电流示值的最大允许误差进行定级，准确度等级划分为：1 级、2 级、5 级三个级别。

测试仪的漏电流示值误差应满足表 1 对应准确度级别的最大允许误差要求。

表 1 准确度等级与最大允许误差

| 准确度级别  | 1 级 | 2 级 | 5 级 |
|--------|-----|-----|-----|
| 最大允许误差 | ±1% | ±2% | ±5% |

### 5.2 直流输入电阻

测量网络的直流输入电阻参考值为 1 000 Ω，直流输入电阻误差应满足表 2 对应准确度级别的最大允许误差要求。

注：测量网络的直流输入电阻参考值是由图 D.1 给出的元件标称值通过电路理论计算得到的值。

表 2 直流输入电阻最大允许误差

| 准确度级别  | 1 级 | 2 级 | 5 级 |
|--------|-----|-----|-----|
| 最大允许误差 | ±1% | ±2% | ±5% |

## 5.3 输入阻抗

测量网络的输入阻抗误差应满足表 3 对应准确度级别的最大允许误差要求。

表 3 输入阻抗最大允许误差

| 测量频率    | 参考值/ $\Omega$ | 各准确度级别对应的最大允许误差 |           |            |
|---------|---------------|-----------------|-----------|------------|
|         |               | 1 级             | 2 级       | 5 级        |
| 10 Hz   | 1 000         | $\pm 1\%$       | $\pm 2\%$ | $\pm 5\%$  |
| 100 Hz  | 999           |                 |           |            |
| 1 kHz   | 954           |                 |           |            |
| 10 kHz  | 910           | $\pm 2\%$       | $\pm 5\%$ | $\pm 10\%$ |
| 100 kHz | 909           |                 |           |            |
| 200 kHz | 909           |                 |           |            |
| 500 kHz | 909           |                 |           |            |
| 1 MHz   | 909           |                 |           |            |

注：测量网络的输入阻抗参考值是由图 D.1 给出的元件标称值通过电路理论计算得到的值。

## 5.4 传输阻抗频率响应特性

测量装置的传输阻抗频率响应特性采用各频率的传输阻抗与 10 Hz 参考传输阻抗之比的常用对数的 20 倍表示，单位为分贝 (dB)，其对应测试仪级别的最大允许误差见表 4。

表 4 传输阻抗频率响应特性最大允许误差

| 测量频率    | 参考值/dB | 各准确度级别对应的最大允许误差/dB |           |           |
|---------|--------|--------------------|-----------|-----------|
|         |        | 1 级                | 2 级       | 5 级       |
| 10 Hz   | 0.00   | —                  | —         | —         |
| 100 Hz  | -0.05  | $\pm 0.1$          | $\pm 0.2$ | $\pm 0.5$ |
| 1 kHz   | -3.17  |                    |           |           |
| 10 kHz  | -20.4  | $\pm 0.2$          | $\pm 0.5$ | $\pm 1.0$ |
| 100 kHz | -40.3  |                    |           |           |
| 200 kHz | -46.3  |                    |           |           |
| 500 kHz | -54.3  |                    |           |           |
| 1 MHz   | -60.3  |                    |           |           |

注：测量装置的传输阻抗频率响应参考值是由图 D.1 给出的元件标称值通过电路理论计算得到的值。

## 5.5 预置报警值误差

具有预置报警功能的测试仪，其漏电流的预置报警值误差应不超过 $\pm 5\%$ 。



## 5.6 试验电压示值误差

具有辅助试验电压测量功能的测试仪，试验电压测量示值误差应不超过 $\pm 5\%$ 。

## 6 通用技术要求

## 6.1 外观检查

6.1.1 测试仪的面板、机壳或铭牌上应有以下主要标志和符号：产品的名称及型号、制造厂名称或商标、制造日期、出厂编号、测试仪的准确度级别。所有的标志应清晰，接线端子应完好，无影响仪器性能的损坏。

6.1.2 所有开关及按钮应灵活可靠。测试仪显示数字、符号笔画应完整无缺。

6.1.3 测试仪含有辅助试验使用的供电电源电路时，应有漏电流测量装置输入端子独立出来的功能选择。

## 6.2 功能性检查（适用时）

6.2.1 试验电源的极性转换功能应正常。

6.2.2 试验电源的接地与不接地转换功能应正常。

6.2.3 试验电源的零线正常连接状态与不连接状态的转换功能应正常。

6.2.4 为漏电流和患者辅助电流测试所配置的其他开关，其通、断转换功能应正常。

## 7 计量器具控制

计量器具控制包括：首次检定、后续检定和使用中检查。

## 7.1 检定条件

## 7.1.1 环境条件

室内温度： $(23\pm 5)$ ℃；相对湿度： $\leq 80\%$ 。

供电电源：电压变化不超过额定电压的 $\pm 10\%$ ，频率变化不超过额定频率的 $\pm 1\%$ 。

仪器周围应无影响其正常工作的电磁场干扰存在。

## 7.1.2 所使用的计量标准器

## 7.1.2.1 计量标准主要设备

计量标准主要设备见表5。

表5 计量标准主要设备一览表

| 序号 | 检定项目            | 标准器名称              | 测量范围   | 测试仪级别对应的标准器最大允许误差                       |             |             |             |
|----|-----------------|--------------------|--|---|-------------|-------------|-------------|
|    |                 |                    |  | 1级                                      | 2级          | 5级          |             |
| 1  | 漏电流示值误差         | 交直流电流源             | DC: (0.01~20) mA<br>AC: (0.01~20) mA (50 Hz、60 Hz) | $\pm 0.2\%$                             | $\pm 0.5\%$ | $\pm 1.0\%$ |             |
| 2  | 直流输入电阻          | 直流电阻测试仪            | (0.5~2) k $\Omega$                                 | $\pm 0.1\%$                             |             |             |             |
| 3  | 输入阻抗、传输阻抗频率响应特性 | 阻抗测试仪 <sup>①</sup> | (0.5~2) k $\Omega$                                 | $10\text{ Hz} \leq f \leq 1\text{ kHz}$ | $\pm 0.3\%$ | $\pm 0.6\%$ | $\pm 1.5\%$ |
|    |                 |                    |  | $1\text{ kHz} < f \leq 1\text{ MHz}$    | $\pm 0.6\%$ | $\pm 1.5\%$ | $\pm 3.0\%$ |

表 5 (续)

| 序号   | 检定项目            | 标准器名称    | 测量范围   | 测试仪级别对应的标准器最大允许误差 |             |             |
|--|-----------------|----------|--|-------------------|-------------|-------------|
|  |                 |          |  | 1级                | 2级          | 5级          |
| 3  | 输入阻抗、传输阻抗频率响应特性 | 交流电压源    | 不小于 4 V: $10 \text{ Hz} \leq f \leq 1 \text{ kHz}$ | $\pm 0.2\%$       | $\pm 0.5\%$ | $\pm 1.0\%$ |
|  |                 |          | 不小于 10 V: $1 \text{ kHz} < f \leq 1 \text{ MHz}$   | $\pm 0.5\%$       | $\pm 1.0\%$ | $\pm 2.0\%$ |
| 4  | 预置报警值误差         | 交直流电流源   | DC: (0.01~20) mA<br>AC: (0.01~20) mA (50 Hz、60 Hz) | $\pm 1.0\%$       |             |             |
| 5  | 试验电压示值误差        | 交流电压源    | AC: (0.01~600) V (50 Hz、60 Hz)                     | $\pm 1.0\%$       |             |             |
|  |                 | 数字式交流电压表 | AC: (0.01~600) V (50 Hz、60 Hz)                     | $\pm 1.0\%$       |             |             |
| <p>① 考虑有的阻抗测试仪最小测量频率为 20 Hz, 缺少 10 Hz 测量频率, 可以采用交流 10 Hz、1 mA 电流源和交流 10 Hz 电压表的方式, 即源表法计量测量网络的输入阻抗, 应满足 7.1.3 的要求。</p> |                 |          |  |                   |             |             |

## 7.1.2.2 配套设备

- a) 直流电阻表
- b) 相序表

7.1.3 由检定装置对应功能的最大允许误差绝对值 (或扩展不确定度, 包含因子取  $k=2$ ) 应不超过测试仪的相应功能最大允许误差绝对值的 1/3。

## 7.2 检定项目

检定项目见表 6。

表 6 检定项目一览表

| 检定项目                         | 首次检定 | 后续检定 | 使用中检查 |
|------------------------------|------|------|-------|
| 外观检查                         | +    | +    | +     |
| 功能性检查                        | +    | +    | +     |
| 漏电流示值误差                      | +    | +    | +     |
| 直流输入电阻                       | +    | +    | +     |
| 输入阻抗                         | +    | +    | -     |
| 传输阻抗频率响应特性                   | +    | +    | -     |
| 预置报警值误差                      | +    | -    | -     |
| 试验电压示值误差                     | +    | +    | -     |
| 注: 符号“+”表示需要检定, 符号“-”表示不需检定。 |      |      |       |

## 7.3 检定方法

## 7.3.1 外观检查

通过目测观察和手动操作，应符合 6.1 的要求。

## 7.3.2 功能性检查

使用配套设备进行 6.2 规定的检查，各功能应正常。

## 7.3.3 准备工作

被检测试仪应在检定环境条件下至少放置 2 h。通电预热时间参照其使用说明书上的要求进行，如果使用说明书上无要求，至少通电预热 30 min。

## 7.3.4 漏电流示值误差

## 7.3.4.1 测试仪的漏电流示值误差公式用下列形式之一表示：

## a) 绝对误差

$$\Delta = I_x - I_n \quad (1)$$

式中：

$\Delta$  ——测试仪的漏电流示值的绝对误差，mA；

$I_x$  ——测试仪的漏电流示值，mA；

$I_n$  ——测试仪的漏电流示值的参考值，mA。

## b) 相对误差

$$\delta = \frac{I_x - I_n}{I_n} \times 100\% \quad (2)$$

式中：

$\delta$  ——测试仪的漏电流示值的相对误差，%。

## 7.3.4.2 漏电流示值误差测量方法

测试仪漏电流示值误差的测量设备连接按图 2 所示进行。

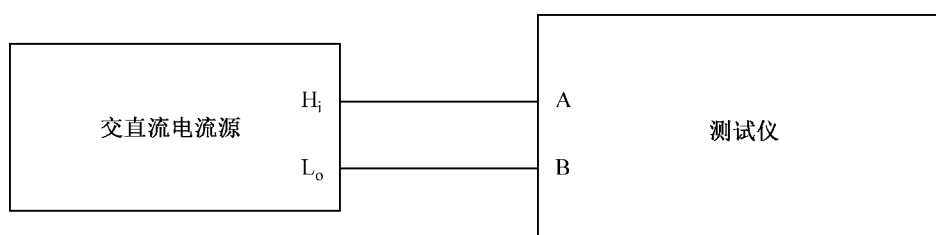


图 2 漏电流示值误差测量设备连接示意图

## a) 测试仪在每个量程内均匀选取 3 至 5 个点；

b) 将标准交直流电流源的输出高、低端，分别与测试仪的 A、B 端（指图 D.1 的测量装置输入端，下同）相连接；

c) 选择标准交直流电流源的输出电流作为施加到测试仪的 A、B 端的输入电流  $I_{in}$ ，从测试仪可读到相应的漏电流示值  $I_x$ ，测量频率分别为直流、交流 50 Hz（或 60 Hz）。

注：有的测试仪是用  $P_H$  和  $P_L$  符号或者 T1 和 T2 来分别表示 A 端和 B 端。

d) 在直流、交流 50 Hz (或 60 Hz) 下测量, 输入电流  $I_{in}$  与漏电流示值的参考值  $I_n$  有下面关系 (换算关系见表 D.1):

直流时  $I_n = I_{in}$ ; 交流 50 Hz 时  $I_n = 0.998\ 9 I_{in}$ ; 交流 60 Hz 时  $I_n = 0.998\ 4 I_{in}$ 。

漏电流示值误差用绝对误差表示时按公式 (1) 进行计算; 用相对误差表示时按公式 (2) 进行计算。

### 7.3.5 直流输入电阻

测试仪的测量网络直流输入电阻的测量设备连接按图 3 所示进行。

直流电阻测试仪 (或数字多用表的电阻测量功能) 测量输入端的高端和低端分别与测试仪的 A、B 端相连接, 记录测量网络直流输入电阻的测得值  $R_m$ 。

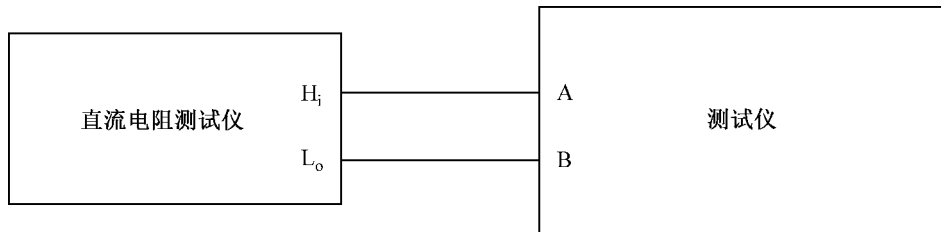


图 3 直流输入电阻测量设备连接示意图

直流输入电阻相对误差按公式 (3) 进行计算。

$$\delta_1 = \frac{R_0 - R_m}{R_m} \times 100\% \quad (3)$$

式中:

$\delta_1$  —— 直流输入电阻的相对误差;

$R_0$  —— 直流输入电阻参考值,  $\Omega$ ;

$R_m$  —— 直流输入电阻测得值,  $\Omega$ 。

注: 测试仪测量网络的直流输入电阻参考值见 5.2。

### 7.3.6 输入阻抗

测试仪测量网络的输入阻抗按图 4 所示的方式进行测量。

- 将阻抗测试仪的电流端及电压端的高端与被检测试仪的 A 端相连接;
- 将阻抗测试仪的电流端及电压端的低端与被检测试仪的 B 端相连接;
- 将阻抗测试仪的阻抗测量电压电平设置为 1 V、测量速率为慢速 (或中速);
- 按照阻抗测试仪的使用手册说明, 对测量电缆进行短路校准和开路校准;
- 设置阻抗测试仪测量频率点 (详见表 3), 得到测量网络的输入阻抗模的值  $Z'_{in}$ 。

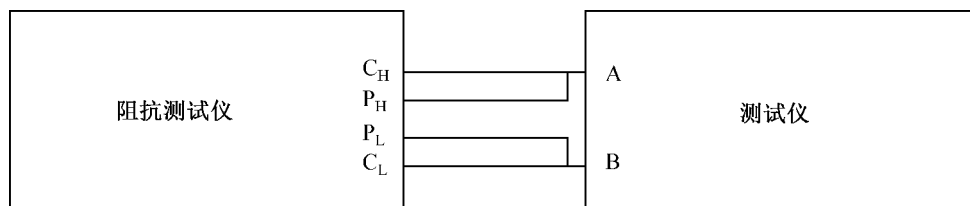


图 4 输入阻抗测量设备连接示意图

测量网络输入阻抗各测量点的相对误差按公式 (4) 进行计算。

$$\delta_2 = \frac{Z_{in} - Z'_{in}}{Z'_{in}} \times 100\% \quad (4)$$

式中：

$\delta_2$  ——测量网络输入阻抗的相对误差；

$Z_{in}$  ——测量网络输入阻抗的参考值， $\Omega$ ；

$Z'_{in}$  ——测量网络输入阻抗的测得值， $\Omega$ 。

注：医用漏电流测试仪测量网络的输入阻抗参考值见表 3。

### 7.3.7 传输阻抗频率响应特性

测试仪测量装置的频率特性用传输阻抗频率响应特性来描述，测量方法的详细说明见 D.4。

#### 7.3.7.1 传输阻抗

传输阻抗需要通过测量测量网络的电压比及输入阻抗来得到。

电压比测量采用交流电压源作为标准源，按图 5 所示的方式连接设备。

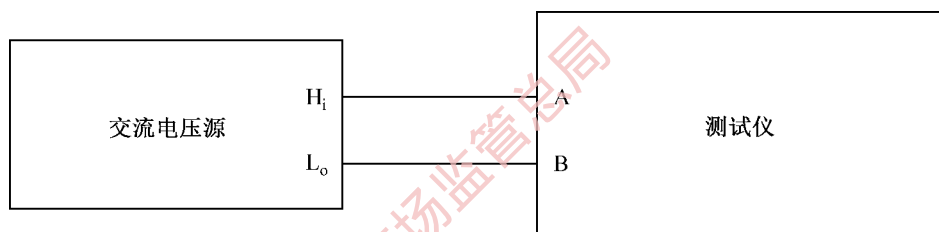


图 5 电压比测量设备连接示意图

a) 将交流电压源输出的高端与低端分别与测试仪的 A、B 端相连接；

b) 选择交流电压源的输出电压作为测试仪的输入电压  $U_{in}$ ，施加到测试仪的 A、B 端，测量频率点按照表 4 选取，在 100 kHz 以下为 4 V 左右，100 kHz 至 1 MHz 为 10 V 左右，从测试仪上的电压表可读到相应的输出电压值  $U_{out}$ ；

注：测试仪的测量装置通常只显示电流示值，可以先读取电流示值  $I_{out}$ ，将读取的电流示值乘以人体阻抗电阻 1 000  $\Omega$ ，换算为输出电压值  $U_{out}$ 。

由 7.3.6 可知测量网络的输入阻抗测得值  $Z'_{in}$ 。

按公式 (5) 计算得到各频率点的测量网络的传输阻抗  $Z_T$ ：

$$Z_T = \frac{U_{out}}{U_{in}} \times Z'_{in} \quad (5)$$

式中：

$Z_T$  ——测量网络传输阻抗的值， $\Omega$ ；

$U_{out}$  ——测量网络输出电压有效值，V；

$U_{in}$  ——测量网络输入电压有效值，V；

$Z'_{in}$  ——测量网络输入阻抗的测得值， $\Omega$ 。

## 7.3.7.2 传输阻抗频率响应特性

按公式 (6) 进行计算得到各频率点的测量装置传输阻抗频率响应  $A'_T$ ：

$$A'_T = 20 \lg \frac{Z_T}{Z_{T0}} \quad (6)$$

式中：

$Z_T$  —— 测量网络传输阻抗的值， $\Omega$ ；

$Z_{T0}$  —— 在频率 10 Hz 时的测量网络传输阻抗的值， $\Omega$ ；

$A'_T$  —— 测量装置传输阻抗频率响应测得值，dB。

测量装置传输阻抗频率响应特性的误差按公式 (7) 进行计算。

$$\delta_3 = A_T - A'_T \quad (7)$$

式中：

$\delta_3$  —— 测量装置传输阻抗频率响应特性的误差，dB；

$A_T$  —— 测量装置传输阻抗频率响应参考值，dB；

$A'_T$  —— 测量装置传输阻抗频率响应测得值，dB。

注：测试仪测量装置在不同频率下的传输阻抗频率响应参考值见表 4。

## 7.3.8 预置报警值误差

测试仪的预置报警值误差测量方法如下（可以在漏电流示值误差测量时同时进行）。

a) 在不同的漏电流测量量程，选取接近量程值的点（或选取 10 的整数次幂的点）作为预置报警值： $I_{set}$ 。

b) 用交直流电流源作为标准源，分别输出直流电流、频率为 50 Hz（或 60 Hz）的交流电流，由小到大，逐步加大电流输出至被检的测试仪报警为止，读取交直流电流源的输出电流值  $I_{in}$ 。直流预置报警实际值  $I_o = I_{in}$ ，交流 50 Hz 预置报警实际值  $I_o = 0.9989 I_{in}$ ，交流 60 Hz 预置报警实际值  $I_o = 0.9984 I_{in}$ 。

c) 预置报警值的相对误差按公式 (8) 进行计算。

$$\sigma = \frac{I_{set} - I_o}{I_o} \times 100\% \quad (8)$$

式中：

$\sigma$  —— 预置报警值的相对误差；

$I_{set}$  —— 预置报警设置值，mA；

$I_o$  —— 预置报警实际值，mA。

## 7.3.9 试验电压示值误差

具有试验电压测量功能的测试仪，可分为带试验电压源和不带试验电压源两种类型，可分别采用标准源法、标准表法对其试验电压示值误差进行检定。

## 7.3.9.1 标准源法

不带试验电压源输出的测试仪，可用交流电压源输出的高、低端与辅助试验供电电压端的 L（相线）端、N（零线）端相连接，连接示意图见图 6。

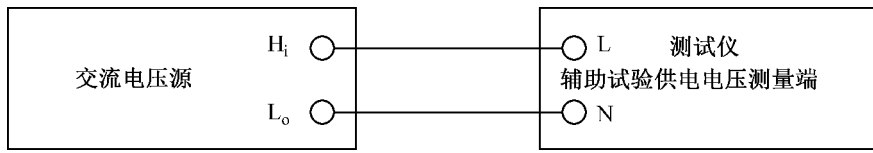


图6 不带试验电压源输出的试验电压示值误差测量设备连接示意图

在监测辅助试验供电电压的电压表的测量范围内，均匀选择5个测量点。交流电压源输出频率为50 Hz或60 Hz的交流电压，读取电压表的示值，按公式（9）计算出试验电压测量示值误差。

$$\eta = \frac{U_x - U_o}{U_o} \times 100\% \quad (9)$$

式中：

$\eta$  —— 试验电压测量示值的相对误差；

$U_o$  —— 标准交流电压源输出示值或数字电压表实测值，V；

$U_x$  —— 试验电压示值，V。

#### 7.3.9.2 标准表法

带试验电压源输出的测试仪，可用数字式电压表的交流电压功能测量辅助试验供电电压端输出的交流电压，连接示意图见图7。

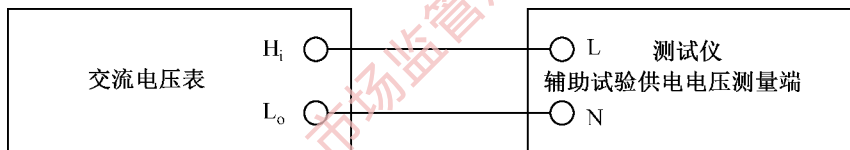


图7 带试验电压源输出的试验电压示值误差测量设备连接示意图

在监测辅助试验供电电压源输出的电压表测量范围内，均匀选择5个测量点。按公式（9）计算出试验电压测量示值误差。

#### 7.4 检定结果的处理

7.4.1 检定结果的数据应先计算后修约，修约间隔为被检测试仪最大允许误差绝对值的1/10。判断测试仪是否合格应以修约后的数据为准。

7.4.2 测试仪所有项目均符合本规程的要求时，判为合格，否则判为不合格。检定合格的出具检定证书，检定不合格的出具检定结果通知书。

7.4.3 检定证书和检定结果通知书应给出测量结果，检定结果通知书还应指出不合格的项目。

7.4.4 测试仪中有些参数具有不同的准确度级别，应按照满足规程要求的最低准确度等级指标定级。

#### 7.5 检定周期

测试仪的检定周期一般不超过1年。

## 附录 A

## 检定原始记录格式

医用漏电流测试仪检定记录

第 页 共 页

证书编号：

客户名称 \_\_\_\_\_ 仪器名称 \_\_\_\_\_  
 型号规格 \_\_\_\_\_ 出厂编号 \_\_\_\_\_ 制造厂名 \_\_\_\_\_  
 检定依据 \_\_\_\_\_  
 检定地点 \_\_\_\_\_ 环境条件：温度 \_\_\_\_\_ °C，相对湿度 \_\_\_\_\_ %  
 检定日期 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 有效日期 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日  
 检定结论 \_\_\_\_\_ 检定员 \_\_\_\_\_，核验员 \_\_\_\_\_

## 检定使用的计量标准装置

| 计量标准<br>装置名称 | 测量范围 | 不确定度/准确度等级/<br>最大允许误差 | 计量标准证书编号 | 有效期至 |
|--------------|------|-----------------------|----------|------|
|              |      |                       |          |      |

## 检定使用的标准器

| 标准器名称 | 测量范围 | 不确定度/准确度等级/<br>最大允许误差 | 检定/校准证书编号 | 有效期至 |
|-------|------|-----------------------|-----------|------|
|       |      |                       |           |      |
|       |      |                       |           |      |
|       |      |                       |           |      |
|       |      |                       |           |      |

## 1. 外观与功能性检查

外观检查：符合  / 不符合 ： \_\_\_\_\_功能性检查：符合  / 不符合 ： \_\_\_\_\_



证书编号：

## 2. 漏电流示值误差

## 直流漏电流示值误差

| 量程<br>mA | 参考值 $I_n$<br>mA | 示值 $I_x$<br>mA | 误差 $\delta$<br>% | 最大允许误差<br>% |
|----------|-----------------|----------------|------------------|-------------|
|          |                 |                |                  |             |
|          |                 |                |                  |             |
|          |                 |                |                  |             |
|          |                 |                |                  |             |
|          |                 |                |                  |             |

交流漏电流示值误差 ( $f=50\text{ Hz}$  或  $60\text{ Hz}$ )

| 量程<br>mA | 标准源示值 $I_{in}$<br>mA | 参考值 $I_n$<br>mA | 示值 $I_x$<br>mA | 误差 $\delta$<br>% | 最大允许误差<br>% |
|----------|----------------------|-----------------|----------------|------------------|-------------|
|          |                      |                 |                |                  |             |
|          |                      |                 |                |                  |             |
|          |                      |                 |                |                  |             |
|          |                      |                 |                |                  |             |
|          |                      |                 |                |                  |             |
|          |                      |                 |                |                  |             |

注：交流 50 Hz 测量时， $I_n=0.998\ 9I_{in}$ ；交流 60 Hz 测量时， $I_n=0.998\ 4I_{in}$ 。

## 3. 直流输入电阻

| 参考值 $R_0$<br>$\Omega$ | 测得值 $R_m$<br>$\Omega$ | 误差 $\delta_1$<br>% | 最大允许误差<br>% |
|-----------------------|-----------------------|--------------------|-------------|
| 1 000                 |                       |                    |             |

## 4. 输入阻抗

| 测量频率 $f$<br>Hz | 参考值 $Z_{in}$<br>$\Omega$ | 测得值 $Z'_{in}$<br>$\Omega$ | 误差 $\delta_2$<br>% | 最大允许误差<br>% |
|----------------|--------------------------|---------------------------|--------------------|-------------|
| 10             | 1 000                    |                           |                    |             |
| 100            | 999                      |                           |                    |             |
| 1 000          | 954                      |                           |                    |             |
| 10 000         | 910                      |                           |                    |             |
| 100 000        | 909                      |                           |                    |             |
| 200 000        | 909                      |                           |                    |             |
| 500 000        | 909                      |                           |                    |             |
| 1 000 000      | 909                      |                           |                    |             |

证书编号：

## 5. 测量网络频率响应特性

| 测量频率 $f$<br>Hz | 参考值 $A_T$<br>dB | 电压比<br>$U_{out}/U_{in}$ | 传输阻抗 $Z_T$<br>$\Omega$ | 测得值 $A'_T$<br>dB | 误差 $\delta_3$<br>dB | 最大允许误差<br>dB |
|----------------|-----------------|-------------------------|------------------------|------------------|---------------------|--------------|
| 10             | 0.00            |                         |                        |                  |                     |              |
| 100            | -0.05           |                         |                        |                  |                     |              |
| 1 000          | -3.17           |                         |                        |                  |                     |              |
| 10 000         | -20.4           |                         |                        |                  |                     |              |
| 100 000        | -40.3           |                         |                        |                  |                     |              |
| 200 000        | -46.3           |                         |                        |                  |                     |              |
| 500 000        | -54.3           |                         |                        |                  |                     |              |
| 1 000 000      | -60.3           |                         |                        |                  |                     |              |

## 6. 预置报警值误差

| 测量频率 $f$             | 量程<br>mA | 设置值 $I_{set}$<br>mA | 实际值 $I_o$<br>mA | 误差 $\sigma$<br>% | 最大允许误差<br>% |
|----------------------|----------|---------------------|-----------------|------------------|-------------|
| DC                   |          |                     |                 |                  |             |
|                      |          |                     |                 |                  |             |
|                      |          |                     |                 |                  |             |
| AC: 50 Hz<br>或 60 Hz |          |                     |                 |                  |             |
|                      |          |                     |                 |                  |             |
|                      |          |                     |                 |                  |             |

注：交流 50 Hz 测量时， $I_o = 0.9989 I_{in}$ ；交流 60 Hz 测量时， $I_o = 0.9984 I_{in}$ 。 $I_{in}$  为标准器电流源的输出值。

## 7. 试验电压示值误差

| 量程<br>V | 标准值 $U_o$<br>V | 示值 $U_x$<br>V | 误差 $\eta$<br>% | 最大允许误差<br>% |
|---------|----------------|---------------|----------------|-------------|
|         |                |               |                |             |
|         |                |               |                |             |
|         |                |               |                |             |
|         |                |               |                |             |
|         |                |               |                |             |

## 附录 B

## 检定证书/检定结果通知书内页格式 (第 2 页)

证书编号 ××××××-××××

| 检定机构授权说明       |      |                   |             |      |
|----------------|------|-------------------|-------------|------|
| 检定环境条件及地点:     |      |                   |             |      |
| 温 度            | ℃    | 地 点               |             |      |
| 相对湿度           | %    | 其 他               |             |      |
| 检定使用的计量(基)标准装置 |      |                   |             |      |
| 名 称            | 测量范围 | 不确定度/准确度等级/最大允许误差 | 计量(基)标准证书编号 | 有效期至 |
|                |      |                   |             |      |
| 检定使用的标准器       |      |                   |             |      |
| 名 称            | 测量范围 | 不确定度/准确度等级/最大允许误差 | 检定/校准证书编号   | 有效期至 |
|                |      |                   |             |      |

第×页 共×页

## 附录 C

## 检定证书/检定结果通知书检定结果页式样 (第 3 页)

## C.1 检定证书第 3 页

证书编号 ××××××-××××

## 检定结果

1. 外观与功能性检查

2. 漏电流示值误差

直流漏电流示值误差

| 量程/mA | 参考值 $I_n$ /mA | 示值 $I_x$ /mA | 误差 $\delta$ /% | 最大允许误差/% |
|-------|---------------|--------------|----------------|----------|
|       |               |              |                |          |
|       |               |              |                |          |

交流漏电流示值误差 ( $f=50$  Hz 或 60 Hz)

| 量程/mA | 参考值 $I_n$ /mA | 示值 $I_x$ /mA | 误差 $\delta$ /% | 最大允许误差/% |
|-------|---------------|--------------|----------------|----------|
|       |               |              |                |          |
|       |               |              |                |          |

3. 直流输入电阻

| 参考值 $R_0/\Omega$ | 测得值 $R_m/\Omega$ | 误差 $\delta_1$ /% | 最大允许误差/% |
|------------------|------------------|------------------|----------|
| 1 000            |                  |                  |          |

4. 输入阻抗

| 测量频率 $f$ /Hz | 参考值 $Z_{in}/\Omega$ | 测得值 $Z'_{in}/\Omega$ | 误差 $\delta_2$ /% | 最大允许误差/% |
|--------------|---------------------|----------------------|------------------|----------|
| 10           | 1 000               |                      |                  |          |
| 100          | 999                 |                      |                  |          |
| 1 000        | 954                 |                      |                  |          |
| 10 000       | 910                 |                      |                  |          |
| 100 000      | 909                 |                      |                  |          |
| 200 000      | 909                 |                      |                  |          |
| 500 000      | 909                 |                      |                  |          |
| 1 000 000    | 909                 |                      |                  |          |

第×页 共×页

5. 测量网络频率响应特性

| 测量频率 $f/\text{Hz}$ | 参考值 $A_T/\text{dB}$ | 测得值 $A'_T/\text{dB}$ | 误差 $\delta_3/\text{dB}$ | 最大允许误差/ $\text{dB}$ |
|--------------------|---------------------|----------------------|-------------------------|---------------------|
| 10                 | 0.00                |                      |                         |                     |
| 100                | -0.05               |                      |                         |                     |
| 1 000              | -3.17               |                      |                         |                     |
| 10 000             | -20.4               |                      |                         |                     |
| 100 000            | -40.3               |                      |                         |                     |
| 200 000            | -46.3               |                      |                         |                     |
| 500 000            | -54.3               |                      |                         |                     |
| 1 000 000          | -60.3               |                      |                         |                     |

6. 预置报警值误差

| 量程/ $\text{mA}$ | 设置值 $I_{\text{set}}/\text{mA}$ | 实际值 $I_o/\text{mA}$ | 误差 $\sigma/\%$ | 最大允许误差/ $\%$ |
|-----------------|--------------------------------|---------------------|----------------|--------------|
|                 |                                |                     |                |              |
|                 |                                |                     |                |              |

7. 试验电压示值误差

| 量程/ $\text{V}$ | 标准值 $U_o/\text{V}$ | 示值 $U_x/\text{V}$ | 误差 $\eta/\%$ | 最大允许误差/ $\%$ |
|----------------|--------------------|-------------------|--------------|--------------|
|                |                    |                   |              |              |
|                |                    |                   |              |              |

## C.2 检定结果通知书第3页

证书编号 ××××××-××××

## 检定结果

## 1. 外观与功能性检查

## 2. 漏电流示值误差

## 直流漏电流示值误差

| 量程/mA | 参考值 $I_n$ /mA | 示值 $I_x$ /mA | 误差 $\delta$ /% | 最大允许误差/% |
|-------|---------------|--------------|----------------|----------|
|       |               |              |                |          |
|       |               |              |                |          |

交流漏电流示值误差 ( $f=50$  Hz 或 60 Hz)

| 量程/mA | 参考值 $I_n$ /mA | 示值 $I_x$ /mA | 误差 $\delta$ /% | 最大允许误差/% |
|-------|---------------|--------------|----------------|----------|
|       |               |              |                |          |
|       |               |              |                |          |

## 3. 直流输入电阻

| 参考值 $R_0/\Omega$ | 测得值 $R_m/\Omega$ | 误差 $\delta_1$ /% | 最大允许误差/% |
|------------------|------------------|------------------|----------|
| 1 000            |                  |                  |          |

## 4. 输入阻抗

| 测量频率 $f$ /Hz | 参考值 $Z_m/\Omega$ | 测得值 $Z'_m/\Omega$ | 误差 $\delta_2$ /% | 最大允许误差/% |
|--------------|------------------|-------------------|------------------|----------|
| 10           | 1 000            |                   |                  |          |
| 100          | 999              |                   |                  |          |
| 1 000        | 954              |                   |                  |          |
| 10 000       | 910              |                   |                  |          |
| 100 000      | 909              |                   |                  |          |
| 200 000      | 909              |                   |                  |          |
| 500 000      | 909              |                   |                  |          |
| 1 000 000    | 909              |                   |                  |          |

## 5. 测量网络频率响应特性

| 测量频率 $f$ /Hz | 参考值 $A_T$ /dB | 测得值 $A'_T$ /dB | 误差 $\delta_3$ /dB | 最大允许误差/dB |
|--------------|---------------|----------------|-------------------|-----------|
| 10           | 0.00          |                |                   |           |
| 100          | -0.05         |                |                   |           |
| 1 000        | -3.17         |                |                   |           |
| 10 000       | -20.4         |                |                   |           |
| 100 000      | -40.3         |                |                   |           |
| 200 000      | -46.3         |                |                   |           |
| 500 000      | -54.3         |                |                   |           |
| 1 000 000    | -60.3         |                |                   |           |

## 6. 预置报警值误差

| 量程/mA | 设置值 $I_{set}$ /mA | 实际值 $I_o$ /mA | 误差 $\sigma$ /% | 最大允许误差/% |
|-------|-------------------|---------------|----------------|----------|
|       |                   |               |                |          |
|       |                   |               |                |          |

## 7. 试验电压示值误差

| 量程/V | 标准值 $U_o$ /V | 示值 $U_x$ /V | 误差 $\eta$ /% | 最大允许误差/% |
|------|--------------|-------------|--------------|----------|
|      |              |             |              |          |
|      |              |             |              |          |

检定结果不合格项：

第×页 共×页

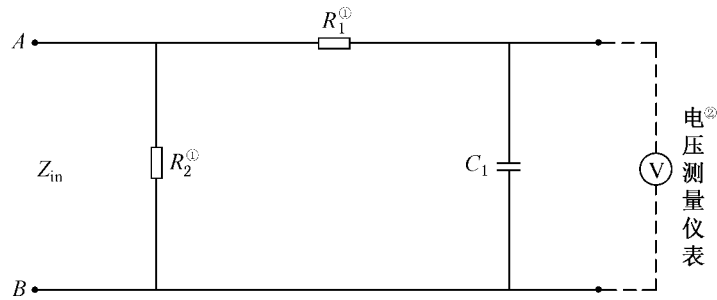
市场监管总局

附录 D

医用漏电流测量装置

D.1 医用漏电流测量装置及频率响应特性

医用漏电流测量装置见图 D.1，其频率响应特性见图 D.2。



元件：

电阻器  $R_1 = 10 \text{ k}\Omega$ ，最大允许误差： $\pm 5\%$ ；

电阻器  $R_2 = 1 \text{ k}\Omega$ ，最大允许误差： $\pm 1\%$ ；

电容器  $C_1 = 0.015 \text{ }\mu\text{F}$ ，最大允许误差： $\pm 5\%$ 。

注：

① 电阻器为无感元件；

② 电压测量仪表的输入电阻不小于  $1 \text{ M}\Omega$ ，输入电容不大于  $150 \text{ pF}$ 。

图 D.1 医用漏电流测量装置

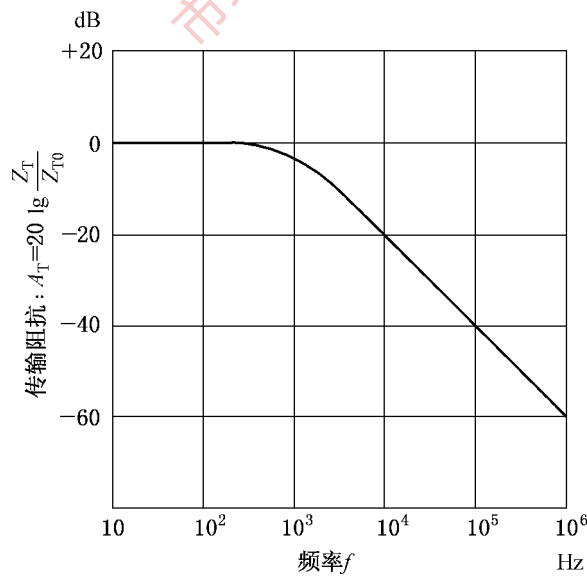


图 D.2 医用漏电流测量装置的传输阻抗频率响应特性

D.2 测量网络所对应的输入阻抗、电压比及传输阻抗频率响应特性参考值

测量网络所对应的输入阻抗、电压比及传输阻抗频率响应特性参考值，是按图 D.1 给出的元件标称值通过电路理论计算得到的值，详见表 D.1。



表 D.1 测量网络的输入阻抗、电压比及传输阻抗频率响应特性参考值

| 测量频率 $f$<br>Hz | 输入阻抗 $Z_{in}$<br>$\Omega$ | 电压比<br>$U_{out}/U_{in}$ | 传输阻抗 $A_T$<br>dB |
|----------------|---------------------------|-------------------------|------------------|
| 10             | 1 000                     | 1.000 0                 | 0.00             |
| 50             | 1 000                     | 0.998 9                 | -0.01            |
| 60             | 1 000                     | 0.998 4                 | -0.02            |
| 100            | 999                       | 0.995 6                 | -0.05            |
| 1 000          | 954                       | 0.727 7                 | -3.17            |
| 10 000         | 910                       | 0.105 51                | -20.4            |
| 100 000        | 909                       | 0.010 61                | -40.3            |
| 200 000        | 909                       | 0.005 305               | -46.3            |
| 500 000        | 909                       | 0.002 122               | -54.3            |
| 1 000 000      | 909                       | 0.001 061               | -60.3            |

## D.3 医用漏电流测量装置的漏电流示值

漏电流流经人体（电阻为  $R_2$ ），在测量网络输出端，通过电压测量仪表测得输出电压为  $U_{out}$ ，依据公式（D.1）计算，可以得到漏电流示值  $I$  为：

$$I = \frac{U_{out}}{R_2} \quad (D.1)$$

式中：

$I$  ——漏电流测量装置指示的电流值，mA；

$U_{out}$  ——测量网络的输出电压，V；

$R_2$  ——测量网络的人体电阻，其电阻值为 1 k $\Omega$ 。

## D.4 医用漏电流测量装置频率响应特性测量方法

医用漏电流测量装置如图 D.1 所示。

医用漏电流测量装置的频率响应特性曲线如图 D.2 所示。

医用漏电流测量装置频率响应特性与测量网络传输阻抗有关，按照定义，测量网络传输阻抗为测量网络的输出电压与输入电流之比，计算方法见公式（D.2）。

$$Z_T = \frac{U_{out}}{I_{in}} \quad (D.2)$$

式中：

$Z_T$  ——测量网络的传输阻抗值， $\Omega$ ；

$U_{out}$  ——测量网络的输出电压有效值，mV；

$I_{in}$  ——测量网络的输入电流有效值，mA。

采用交流电压源来得到测量网络的传输阻抗，需要将公式（D.2）进行转换。

首先，求出测量网络的输入阻抗，计算方法见公式（D.3）。

$$Z_{in} = \frac{U_{in}}{I_{in}} \quad (D.3)$$

式中：

$Z_{in}$ ——测量网络的输入阻抗值， $\Omega$ ；

$U_{in}$ ——测量网络的输入电压有效值，mV。

由公式 (D. 3) 可以得到测量网络输入电流的计算公式 (D. 4)：

$$I_{in} = \frac{U_{in}}{Z_{in}} \quad (D. 4)$$

将公式 (D. 4) 代入公式 (D. 2) 中，可得到：

$$Z_T = \frac{U_{out}}{U_{in}} \times Z_{in} \quad (D. 5)$$

不同频率下测量网络的传输阻抗除以 10 Hz 下的传输阻抗，对其取对数，得到图 D. 2 所示的传输阻抗频率响应特性曲线。

---

市场监管总局