

医疗器械电磁兼容检测标准要点解析

伴随越来越多的医用电子设备的开发和使用，如何解决医用电子设备的电磁兼容性问题，提高医用电子设备的可靠性和安全性，已经成为一个非常重要和迫切的研究课题。文章分析了电磁兼容问题的基本分类、电磁兼容现象的危害，以及医用电子设备的电磁兼容标准基本要求。

电磁兼容性 (Electromagnetic Compatibility, EMC) 是指设备或系统在其电磁环境中能正常工作且不对该环境中任何事物构成不能承受的电磁骚扰的能力。电磁兼容性标准即是对设备或系统的这个能力提出的要求。对医疗器械执行电磁兼容性标准，是为了提高医疗器械的安全性和有效性，防止使用中因受到电磁干扰或产生电磁骚扰，使医疗设备失控、失效对患者、使用者产生伤害。在对设备或系统的电磁兼容性进行考察时，需要从骚扰源、路径、受扰设备或系统上分析。骚扰源产生电磁骚扰，通过一定的路径作用到受扰设备或系统上，受扰设备或系统在承受一定程度的电磁骚扰后，可能会产生后果，也可能不受影响或仅产生风险可以承受的结果，这就是受扰设备或系统的抗干扰能力。需要注意得是受扰设备或系统也是骚扰源，现代大量应用电子技术的设备或系统在正常工作时本身也会对外产生电磁波，在一定程度

上对其他设备或系统产生骚扰。从路径上分析，既有从空中传播（频率较高），也有通过导线、电缆来传播（频率较低）。

一般认为如果系统满足以下三个准则，就认为与其环境电磁兼容：

① 不对其他系统产生干扰（Electromagnetic Interference, EMI）；② 对其他系统的发射不敏感（Electromagnetic Susceptibility, EMS）；③ 不对自身产生干扰。根据以上准则，电磁兼容标准对设备或系统的电磁兼容性要求，一般都是对设备或系统对外的骚扰水平进行限制，即限制骚扰源电磁发射能力（限制骚扰源 EMI 水平），同时对设备或系统的抗干扰水平即承受干扰的能力，根据设备或系统的使用环境、功能需求等提出一定的要求（提高受扰设备 EMS 水平）。在国外，国家行政监管部门往往更加注重限制骚扰源 EMI 发射能力，对于受扰设备的抗扰水平建议由企业自行保证。在我国，为了更好地保证人民用械安全，国家监管部门统一对 EMI 和 EMS 进行试验。

1、医疗器械 EMC 涉及标准情况

医疗器械涉及的电磁兼容性标准包括：针对医用电气设备和系统的 YY 0505-2012《医用电气设备 第 1-2 部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》；针对检验诊断类医用电气设备的 GB/T 18268.1-2010《测量、控制和实验室用的电设备 电

磁兼容性要求 第 1 部分：通用要求》和 GB/T 18268.26-2010 《测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第 26 部分：特殊要求 体外诊断（IVD）医疗设备》；以及已经发布实施的一些医疗器械国家标准和行业标准中对电磁兼容性的特别要求，这些特别要求或是标准的一部分，或是一个完全针对电磁兼容性的标准，如 GB/T 25102.13-2010 《电声学 助听器 第 13 部分：电磁兼容（EMC）》。

2012 年 12 月 17 日国家食品药品监督管理总局发布 74 号公告，YY 0505-2012 将于 2014 年 1 月 1 日起实施，已经发布实施的专用标准中有关电磁兼容性的内容也随即执行。同时公告明确指出对检验诊断类医用电气设备的电磁兼容性检测也参照该标准执行。对于其他特殊标准，应当按照该标准执行时间和相应要求进行执行。

2、针对医用电气设备和系统的 YY 0505 标准

YY 0505-2012 等同采用 IEC 60601-1-2:2004 (2.1 版)，是 GB 9706.1-2007 《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》的并列标准，也是一个通用标准，适用于所有没有专业标准或专业标准中对 EMC 未作出规定的设备和系统，但不适用于植入式医用电气设备。植入式医用电气设备的有关电磁兼容性标准目前还没有

发布。标准对设备和系统规定了电磁兼容性的要求及试验，并作为专用标准中电磁兼容性要求和试验的基础。标准对设备或系统的外部标记、随机文件以及电磁兼容性等级作出了规定。

2.1 11 个主要测试项目

在电磁兼容测试中，又可以把 EMI 问题和 EMS 问题按照电磁能量的传递具体划分为 4 类基本的 EMC 子问题：辐射发射、辐射敏感度、传导发射和传导敏感度，如图 2。YY 0505 根据电磁能量 4 种不同的能量传递方式，共设计了 11 个试验验证系统的电磁兼容性。其中传导发射、谐波电流、电压波动与闪烁属于传导发射类试验；辐射发射属于辐射发射类试验；静电放电抗扰度、电快速脉冲群抗扰度、浪涌抗扰度、电压暂降和短时中断抗扰度属于传导敏感度试验；射频感应的传导骚扰抗扰度、射频电磁场辐射抗扰度、工频磁场抗扰度属于辐射敏感度实验。下面，将对这 11 个试验分别进行介绍。

2.1.1 传导、辐射发射

医用电子设备在正常工作时，同时通过电缆及周围空间辐射电磁能量。频率在 0.15 ~ 30 MHz 的电磁波，频率较低，主要通过电

缆辐射能量。频率在 30 MHz~1 GHz 甚至 1 GHz 以上的电磁波，主要通过空间介质向外辐射能量。辐射的能量如果被其他医用电子设备接收，则可能产生设备的误操作，进而影响其他设备的工作。为此很多国家标准都规定了对电磁发射的测量方法和限值，简单的电动机驱动的设备或系统引用 GB 4343.1，以照明为主要功能的设备或系统引用 GB 17743，信息技术类的设备或系统引用 GB 9254，除上述的其他设备或系统引用 GB 4824。并且引用 GB 4824、GB 9254 的设备或系统还要依据设备使用场所决定分类：非家用和不直接连接到住宅低压供电网的为 A 类设备，家用设备和直接连接到住宅低压供电网中使用的为 B 类，B 类的发射限值要严于 A 类。

2.1.2 谐波电流发射、电压闪烁与波动

这两项要求限制的是设备或系统在运行中对所连接的供电网的影响。

谐波电流发射限值引用 GB 17625.1，医用电子设备在电网中产生谐波的根本原因是由于医用设备设计过程中使用了大容量的非线性负载。当电流流经负载时，与所加电压不呈线性关系，导致电路中产生谐波电流。谐波的出现降低了电能的使用效率，造成医用设备超温、产生噪声，加速绝缘老化，使用寿命缩短，甚至

发生故障或烧毁。一般来讲，奇次谐波引起的危害比偶次谐波更多更大，因此标准中对奇次谐波提出了更高的要求，从而保证医用设备不会对公共电网造成过大的影响。需要注意的是 YY 0505 对每相电流 $> 16 \text{ A}$ 的设备或系统不做要求。

电压闪烁与波动限值引用 GB 17625.2。对于大功率医用电气设备，负荷电流的大幅度增减，会引起电压急剧变化，电压调幅波中的最高电压与最低电压均方根值之差，称为电压波动。电压波动和有时伴随产生的电压闪变会导致医用设备运行不稳定，照明闪烁，影响正常生产、生活甚至人身健康。因此，须对电压波动和闪烁进行抑制，使其控制在允许范围内。

2.1.3 静电放电抗扰度 ESD

有许多因素会造成电荷的积累，包括接触压力、摩擦系数和分离速度等。这时如果接触医疗电子设备，那么静电电荷就可能转移到设备上，在指尖和设备之间产生一个电弧。电荷的直接转移能导致如集成电路芯片等电子元器件永久性的损害，并导致系统故障。静电释放 (Electro-Static Discharge, ESD) 在今天是一个非常普遍的问题。按照 YY 0505 要求，设计模拟了空气放电和接触放电两种放电形式，对空气放电要求设备能承受 $\pm 2 \text{ kV}$ 、 $\pm 4 \text{ kV}$

和 ± 8 kV, 接触放电能承受 ± 2 kV、 ± 4 kV 和 ± 6 kV。试验方法引用 GB/17626.2。

2.1.4 射频电磁场辐射抗扰度

如今的环境中充斥着大量不同频率的电磁场, 比如电台、电视台、固定或移动式无线电发射台以及各种工业辐射源产生的电磁场。在电磁场中运行的医疗设备会受到该电磁场的作用, 从而影响设备的正常运行。YY 0505 对射频电磁场辐射抗扰度的等级要求是, 在 80 MHz~2.5 GHz 频率范围内非生命支持设备或系统能承受 3 V/m 的干扰场强, 生命支持设备或系统更要达到 10 V/m。试验方法引用 GB/17626.3。

2.1.5 电快速脉冲群抗扰度

当供电网上大功率感性负载、开关或继电器切换时, 会产生具有相当能量的快速瞬变脉冲干扰, 耦合到电源端口、信号和控制端口而影响设备或系统的运行。YY 0505 对电快速脉冲群抗扰度的等级要求是交流和直流电源线能承受 ± 2 kV, 超过 3 m 的信号电缆和互连电缆能承受 ± 1 kV。试验方法引用 GB/ 17626.4。

2.1.6 浪涌抗扰度

雷电产生的电磁场会在输电线上感应出高能的瞬态电压，大功率负载在开关时也会产生同样的现象，这种高能瞬态电压会沿着电源线对设备或系统产生影响。YY 0505 对浪涌抗扰度的等级要求是交流电源线线对地能承受 ± 0.5 kV、 ± 1 kV 和 ± 2 kV，线对线能承受 ± 0.5 kV 和 ± 1 kV。试验方法引用 GB/ 17626.5。

2.1.7 射频感应的传导骚扰抗扰度

如果设备或系统受到的电磁场辐射频率较低时，电磁波在线缆上产生传导骚扰影响设备或系统的运行。YY 0505 对射频感应的传导骚扰抗扰度的等级要求是在 150 kHz~80 MHz 频率范围内：非生命支持设备或系统能承受 3 Vrms 的干扰，生命支持设备或系统除此之外还要在工科医频段上承受 10 Vrms 的干扰。试验方法引用 GB/ 17626.6。

2.1.8 电压暂降和短时中断抗扰度

供电网发生故障或负载发生剧烈变化，会引起供电短时中断后又恢复或者电压短时降低的现象，进而影响设备或系统的正常工作。YY 0505 通过测试系统分别在电压暂降 95%、持续 10 ms，电压暂降 60%、持续 100 ms 和电压暂降 30%、持续 500 ms 三种不同情况下的结果，分析设备的电压暂降抗扰度。通过测试系统在电压中断 5 s 的情况下的结果，分析设备的短时中断抗扰度。试验方法引用 GB/17626.11。

2.1.9 工频磁场抗扰度

当导体通过工频电流后会其周围产生一定磁场，进而影响某些对磁场灵敏度高的设备或系统。YY 0505 对工频磁场抗扰度的等级要求是能承受磁场强度为 3 A/m 的干扰。试验方法引用 GB/17626.8。

以上这 11 项要求的测试虽然都引用了对应的国家标准，但 YY 0505 根据医疗器械的特殊性对试验提出了一些具体的要求，如标准规定，需要的话试验中要提供患者生理模拟信号来模拟设备或系统的正常运行，对患者耦合点要使用模拟手，同时患者耦合

点必须处在试验环境中等，以便更加全面准确地考察设备或系统在正常工作时的电磁兼容性。YY 0505 对抗扰度等级的要求不但达到了所引用标准的较高水平，而且对于生命支持设备的部分项目提出了更高一级的要求。但标准也允许设备或系统的抗扰度等级低于标准要求，但必须是出于重要的物理方面、技术方面或生理方面的限制才可以接受。对于抗扰度试验结果的判定，YY 0505 以 36.202.1 j 作为通用符合性判据，列出了一系列设备或系统在受到指定等级的干扰时不允许出现的现象，包括器件故障、可编程参数的改变、运行模式的改变、虚假报警、会干扰诊断治疗或监护的波形噪声或影像失真等。

2.2 对外部标记和随机文件的要求

需要注意的是，YY 0505 对外部标记和随机文件的要求予以了较高度的重视。标记对使用者能起到提示和警示的作用，而随机文件对使用者在了解、使用、维护设备或系统时具有不可替代的作用。

YY 0505 对外部标记有 3 项要求，即：① 标记非电离辐射，说明设备或系统会主动产生发射射频电磁波，在使用过程中要注意对周边设备的影响；② 对于设备和系统中免于静电试验的连接器

进行标记，说明连接器内部易受静电影响，操作时需要采取随机文件说明的预防措施；③ 对规定仅用于屏蔽场所的设备和系统，要有警示说明，说明设备和系统需要在指定的屏蔽场所才能使用。

YY 0505 对随机文件的要求包括提示说明、警示说明以及若干个表格。随机文件需要说明设备或系统的使用场所、应用射频的情况、影响电磁兼容性的附件等信息，以及对使用过程要注意的一些事项的警告，了解并遵守这些信息和警告对于保证设备或系统的电磁兼容性有重要的作用。

3、针对检验诊断类医用电气设备的 GB/T 18268.1 和 GB/T 18268.26

检验诊断类医用电气设备主要包含生物显微镜、PCR 扩增仪、酶标仪等在临床实验室或临床检验科使用的设备。对此类设备，不适用于 YY 0505，而需要使用 GB/T 18268.1 和 GB/T 18268.26 两个标准。GB/T 18268.1 标准规定了检验诊断类医用电气设备的电磁兼容性试验配置、工作条件、试验要求以及骚扰限值、抗扰度要求，引用的电磁兼容标准与 YY 0505 基本一致。GB/T 18268.1 根据所使用的场所对抗扰度试验电平提出了不同的要求，如工业场所、受控电磁环境；同时对每一项抗扰度试验都明确规定了性能判据，以此来判定其符合性。GB/T 18268.1 将性能判据

分为 A、B、C 3 种，分别对应试验时工作正常、有偏差但能自行恢复、需操作者干预或系统复位。其中对在受控电磁环境中使用的设备不允许出现 C 现象。

GB/T 18268.26[9]标准适用于体外诊断（IVD）设备，是 IVD 产品的电磁兼容性专用要求。它与 GB/T 18268.1 的不同是在抗扰度要求上。这是由于 IVD 医疗设备的使用风险与非生命支持医疗设备的风险类似，因此在该标准中给出了与非生命支持医疗设备类似的抗扰度试验要求。有关抗扰度等级水平内容，读者可查阅相关标准。

4、讨论和结论

4.1 一些特殊的国家标准和行业标准

截止到目前为止，包括还没有发布的标准在内，共有 31 个国家标准和行业标准对电磁兼容性提出了不同于 YY 0505 的电磁兼容性要求，涉及高频、微波、超声、内窥镜、助听器、呼吸机、心电、监护、除颤、X 射线、核磁等设备。这些标准或是在限值上与 YY 0505 的要求不同，或是在判据上提出具体要求，或是在试验布置上做出具体规定等等。由于数量较多，本文不一一说明。

4.2 EMC 的现场测试技术

电磁兼容现场测试（也称为外场测试），就是将 EMC 测试仪器搬运到产品工作的现场进行的测试。EMC 测试中，屏蔽室和电波暗室是必备的测试场地，但随着电子技术的发展，越来越多大型医疗设备需要进行电磁兼容性的测试，如 PT、PET-CT、NMR 等。这些大型设备由于体积大，或者重量超过了屏蔽室和电波暗室的承重，或者是永久性连接电源而无法在密闭的测试室中进行正常测试，这时候，就需要用现场测试的方法来评估 EMC 性能。

现场测试面临着电磁环境的复杂性和系统组成的多样性等束缚条件，使得现场测试评估存在环境干扰严重、评估困难、结果不稳定、测试数据利用率低和干扰源难确定等一系列问题，因此需要给予充分的关注。

4.3 EMC 测试中的基本性能

YY 0505-2012 中引出了“基本性能”概念，即医用电气设备的抗干扰的测试和评定仅针对于“基本性能”，并且 YY 0505-2012 中明确提出制造商应该规定产品的“基本性能”应由制造商确定并且应在随机文件中说明，对于没有规定“基本性能”的产品，应将其

所有功能考虑作为基本性能进行抗扰度试验。然而对于种类繁多且功能日益集成化的医疗器械设备来说，基本性能的确立是需要考虑的问题，以多参监护仪为例，目前市场上的主流设备均包括对心电图、心率、无创/有创血压、单导/双导体温、血样饱和度以及呼吸等参数的测量，因此，基本性能需要以产品的预期用途和使用环境为基础，通过风险分析的方法得出，并且强调这些性能在预期使用的电磁环境下能够满意实现，不会发生性能的降低和缺失。

4.4 型号和单元覆盖问题

同电气安全一样，电磁兼容同样存在着型号和组成模块是否能够覆盖其他型号的问题。然而，由于电磁场的不可见性，电磁兼容的型号覆盖要比电器安全更加棘手，也更无经验可循。因此，该问题需要更进一步的研究讨论。

2014 年开始执行的 YY 0505 标准以及相关电磁兼容标准对医疗器械行业意义重大，它必将对提高医疗器械产品质量，推动产品升级换代，保护产品使用安全产生极大的推动力。在这一过程中，无论是生产厂家、检测单位还是设备或系统的用户都需要共同努力为医疗器械电磁兼容标准的顺利实施做出贡献。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE