

# 体外诊断仪器标准检验

## 电磁兼容要求

中国食品药品检定研究院  
光机电医疗器械检验室  
李佳戈



# 主要内容

---

第一部分 电磁兼容要求和试验

第二部分 电磁兼容检测关注问题

第三部分 典型型号评价

# 主要内容

---

第一部分 电磁兼容要求和试验

第二部分 电磁兼容检测关注问题

第三部分 典型型号评价



# 检验诊断类医用电气设备的电磁兼容性要求

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》

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》

电气安全配套标准：GB 4793.1

类似于电气安全中GB 4793.1和YY 0648的关系

# 电磁兼容性的术语和定义

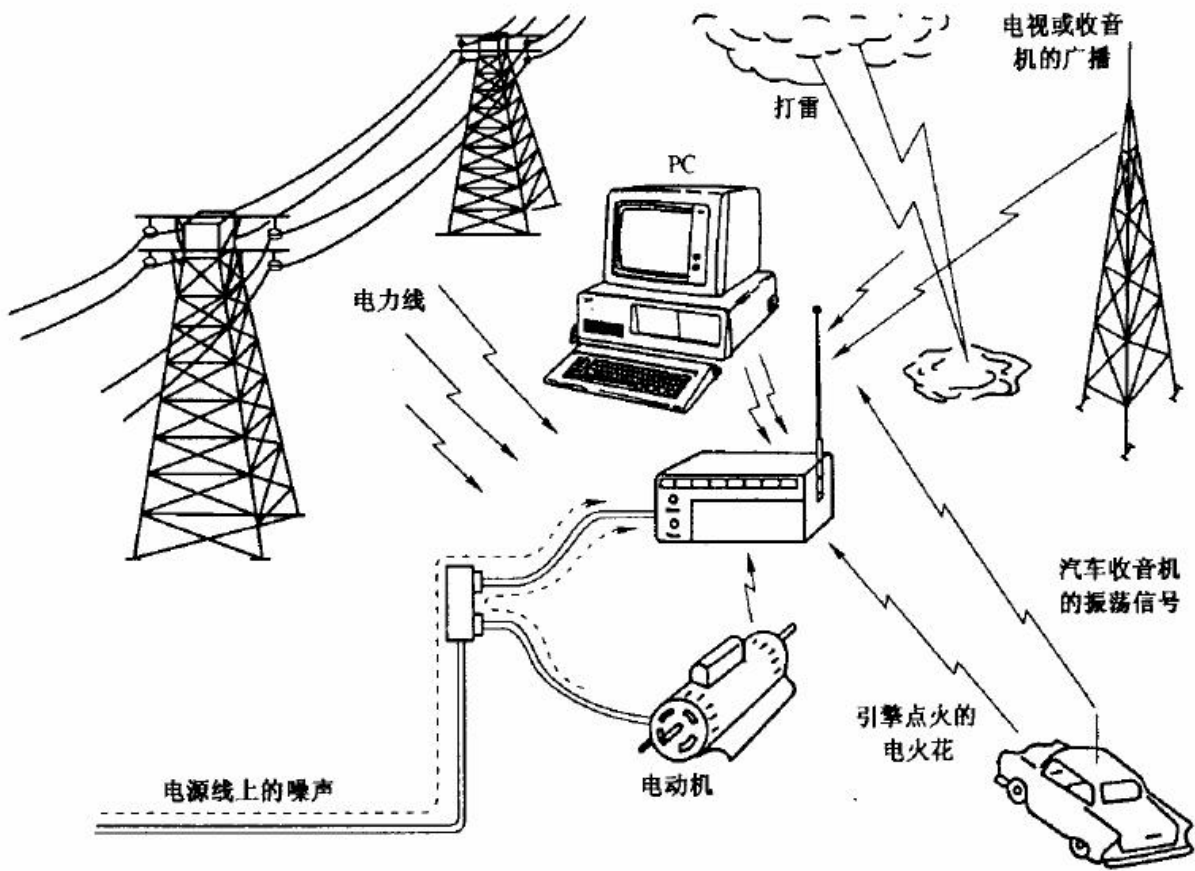
- 电磁骚扰 (Electromagnetic Disturbance)  
任何可能引起设备或系统性能降低的电磁现象。(0505)  
强调任何可能的电磁危害现象。
- 电磁干扰 (Electromagnetic Interference - EMI) (4365)  
电磁噪声 (骚扰) 所引起的设备、传输通路或系统性能的下降—  
强调电磁危害现象产生的结果。分为系统间干扰和系统内干扰

注意:

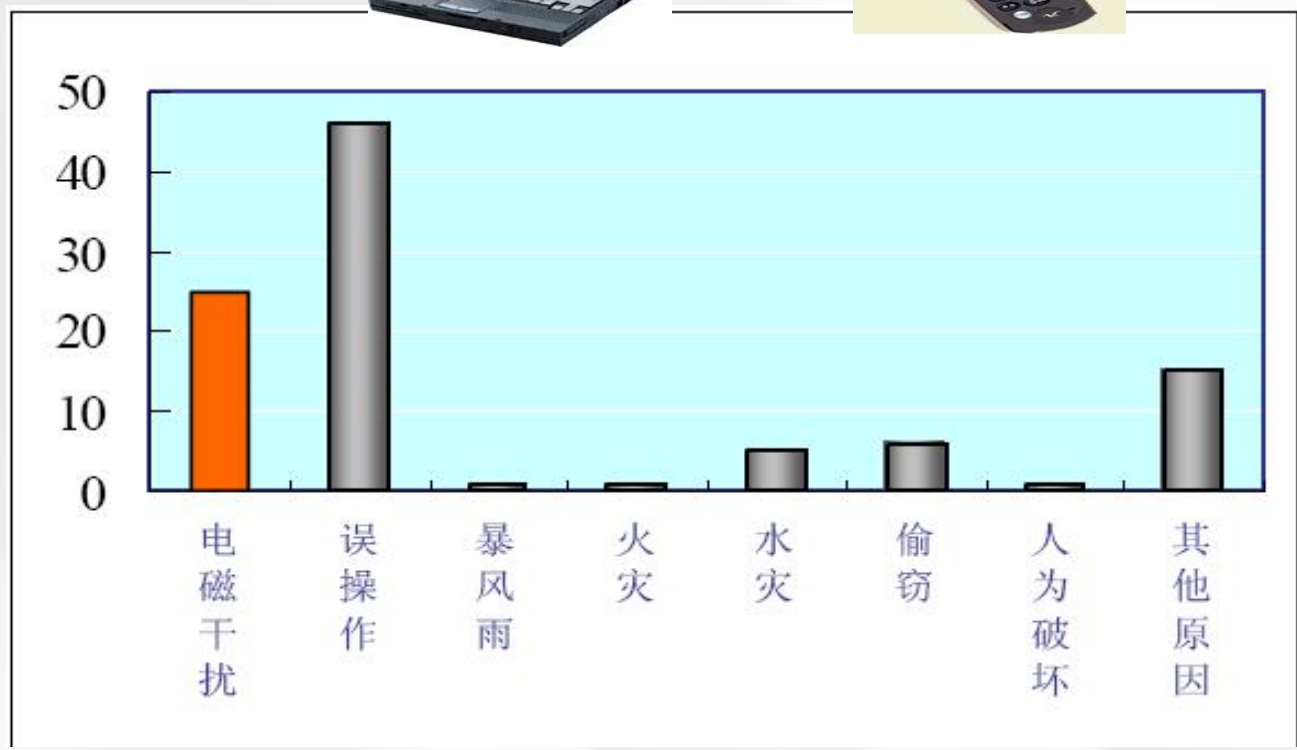
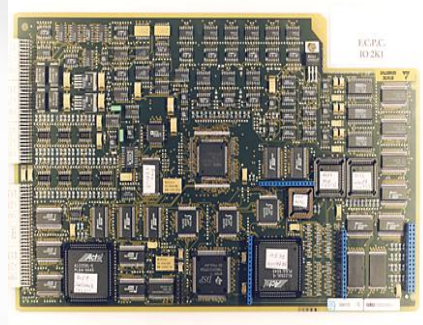
电磁骚扰是电磁现象, 不一定已形成后果  
而电磁干扰是由电磁骚扰引起的后果

# 电磁兼容性的术语和定义

## 电磁骚扰与电磁干扰



# 对电子系统的危害案例



美国每年因电磁干扰（包括雷害）而导致设备损坏的损失就达260亿美元

## 电磁骚扰的传播

一种是传导途径，它是沿着导体传播的

e. g. 同幢大楼中有人使用电刨、电钻装修房屋时，您正在收看或收听的电视机或收音机中就会出现烦人的光点或噪声。这些是通过电源线传播电磁骚扰的现象。

电磁灶、电吹风、X射线诊断系统、CT等都可能产生电磁骚扰

# 电磁骚扰的传播

另一种传播途径是辐射

它是通过空间以电磁波形式传播的。比如医院里作外科手术时广泛使用的高频电刀,给病人治疗用的高频理疗机等设备,它们工作时会对附近的电子计算机、病人监护仪、医院的呼叫报警系统等产生强烈干扰

## 电磁骚扰的传播

还有一种通过相邻线路间耦合途径传播电磁干扰的形式  
一般是通过互感、互容或公共阻抗电路形成的串扰

# 电磁骚扰三要素

骚扰源

电压  
电流  
电磁场

耦合途径

传导耦合  
感应耦合  
辐射耦合

敏感设备

性能下降  
工作异常  
设备损坏

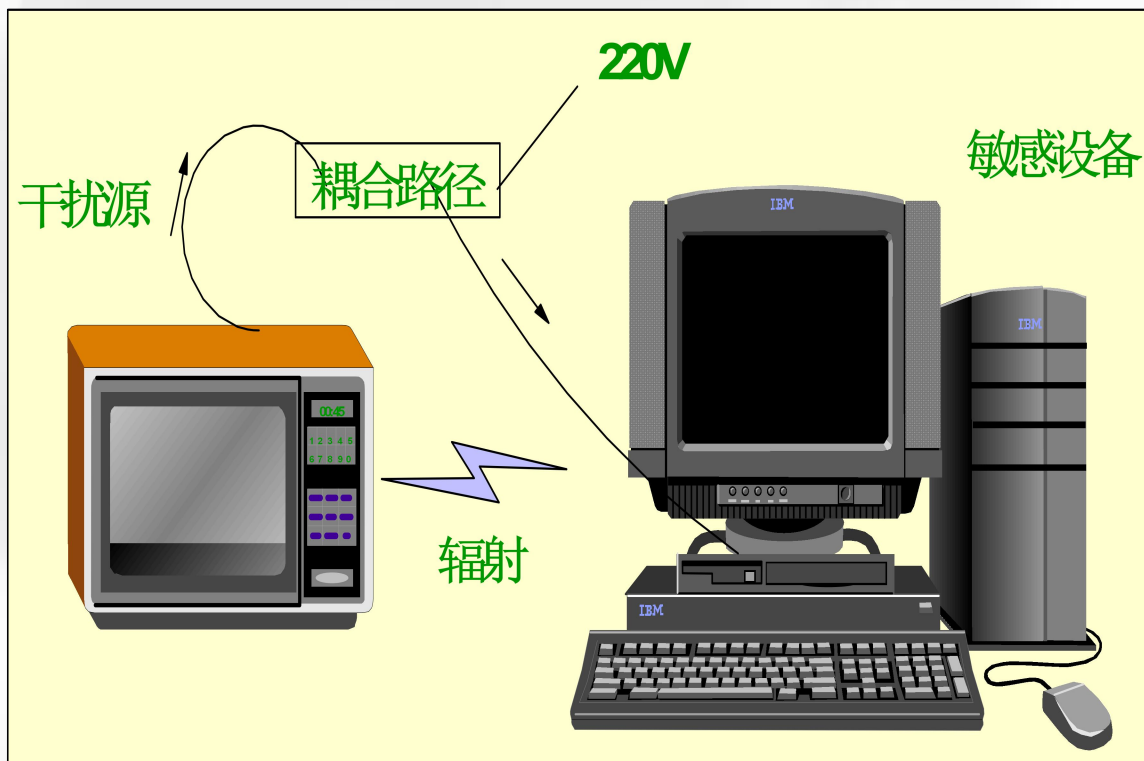
## 电磁兼容性的术语和定义

### □ 电磁抗干扰度 (Electromagnetic Sensitivity-EMS)

EMS，描述一电子或电气产品是否会受到其周围环境或同一电气环境内其他电子或电气产品的干扰而影响其自身的正常工作。

敏感度高意味着抗扰度低。

# 电磁抗干扰度举例



# 电磁兼容性的术语和定义

电磁兼容性的英文为：Electromagnetic Compatibility，缩写为EMC

在有关国家标准中有明确的定义：

- “设备或系统在其电磁环境中能正常工作且不对环境中任何事物构成不能承受的电磁骚扰的能力。（0505）”
- 以前的标准曾经是这样定义的：“在不损失信号所包含的信息条件下，信号和干扰共存的能力。”
- 通俗地说，就是使电气设备之间能正常工作而不致于互相影响的技术。

# 电磁兼容性的术语和定义

**EMC = EMI + EMS**

和谐/共存/相容  
性能/能力/品质

❖ 医院里易受到电磁干扰的医疗器械：

多参数病人监护仪、电生理设备、超声诊断设备、输液泵、  
呼吸机、麻醉机、心脏起搏器

❖ 医院里易产生电磁干扰的医疗器械：

高频电刀、射频治疗机、微波治疗仪等高频高能设备

# 电磁干扰对医疗电器设备的危害

距离220kV高压线15m，电场强度98.8V/m

距离18m时，电场强度40V/m

距离蜂窝移动通讯20cm内，可能20V/m

## 电磁干扰对医疗电器设备的危害

有研究报告称残疾人用电动轮椅电磁抗扰度测试结果：

常用转速30转/分钟

施加20V/m的电磁场，频率几兆赫到1GHz

在100 MHz～ 700MHz范围内失控：

某些频率转速降到0，某些频率达到100转/分钟

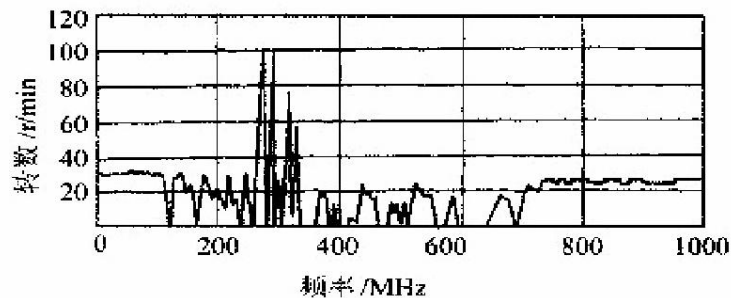


图2 电子控制轮椅在20V/m电磁场下的失控

## 医疗单位对电磁环境的关注

e. g. 加拿大对医院室内及室外共39个监测点测量了30~1000MHz的电磁辐射场强，并用两种方法计算了场强，以便判定包括调频广播、电视、移动通信等等各种辐射源在内的总场强是否超出了3V/m（加拿大医疗器械的射频抗扰度限值）

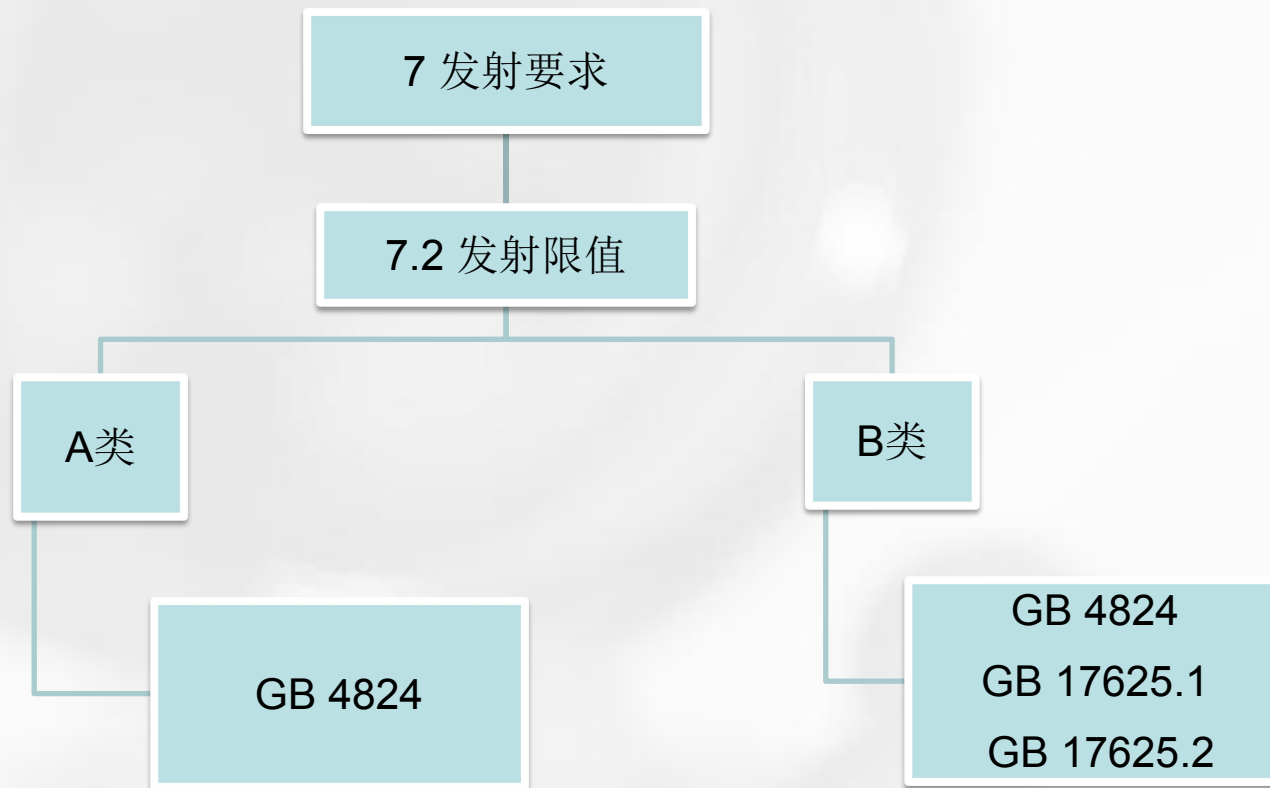
e. g. 设备预期使用的场所要充分重视，如手术室和病房要求不同  
医疗器械EMC辐射抗扰测试水平：

一般：3V/m

生命支持：10V/m

转运呼吸机：30V/m

# GB/T 18268.1-2010



# GB/T 18268.1-2010

## 6 抗扰度要求

### 6.2 抗扰度试验要求



# GB/T 18268. 1-2010

- ❖ 基本抗扰度要求在表1
- ❖ 用于工业场所的特殊抗扰度要求在表2
- ❖ 用于具有受控电磁环境的实验室和测量区域设备的特殊要求在表3

# GB/T 18268.1-2010

表 1 抗扰度试验的基本要求

端口	试验项目	基础标准	试验值	性能判据
外壳	静电放电(ESD)	GB/T 17626.2	接触放电 4 kV; 空气放电 4 kV	B
	射频电磁场	GB/T 17626.3	3 V/m(80 MHz~1 GHz) 3 V/m(1.4 GHz~2 GHz) 1 V/m(2.0 GHz~2.7 GHz)	A
交流电源 (包括保护接地)	电压暂降	GB/T 17626.11	0%半周期 0% 1 周期 70% 25/30° 周期	B B C
	短时中断	GB/T 17626.11	0% 25/30° 周期	C
	脉冲群	GB/T 17626.4	1 kV(5/50 ns, 5 kHz)	B
	浪涌	GB/T 17626.5	0.5 kV <sup>a</sup> /1 kV <sup>b</sup>	B
	射频场感应的传导骚扰	GB/T 17626.6	3 V(150 kHz~80 MHz)	A
直流电源 <sup>d</sup> (包括保护接地)	脉冲群	GB/T 17626.4	1 kV(5/50 ns, 5 kHz)	B
	浪涌	GB/T 17626.5	0.5 kV <sup>a</sup> /1 kV <sup>b</sup>	B
	射频场感应的传导骚扰	GB/T 17626.6	3 V(150 kHz~80 MHz)	A
I/O 信号/控制 (包括功能接地 端口的连接线)	脉冲群	GB/T 17626.4	0.5 kV <sup>d</sup> (5/50 ns, 5 kHz)	B
	浪涌	GB/T 17626.5	1 kV <sup>b,c</sup>	B
	射频场感应的传导骚扰	GB/T 17626.6	3 V <sup>d</sup> (150 kHz~80 MHz)	A
直接与电源相 连的 I/O 信号/ 控制	脉冲群	GB/T 17626.4	1 kV(5/50 ns, 5 kHz)	B
	浪涌	GB/T 17626.5	0.5 kV <sup>a</sup> /1 kV <sup>b</sup>	B
	射频场感应的传导骚扰	GB/T 17626.6	3 V(150 kHz~80 MHz)	A

<sup>a</sup> 线对线。

<sup>b</sup> 线对地。

<sup>c</sup> 仅适用于长距离线的情况(见 3.6)。

<sup>d</sup> 仅适用于线路长度超过 3 m 的情况。

<sup>e</sup> “25/30 周期”表示 25 周期适用于额定频率为 50 Hz 的试验, 30 周期适用于额定频率为 60 Hz 的试验。

# GB/T 18268.1-2010

## ❖ 受控电磁环境

通过设备用户或设施设计识别和控制电磁兼容性威胁

## ❖ 实验室和测量区域设备

一个专用于分析、试验和服务的区域。该范围内的设备必须由受过培训的人员操作

# GB/T 18268.1-2010

抗扰度试验依据——性能判据：

- ❖ 性能判据A：试验时，在技术规范极限内性能正常
- ❖ 性能判据B：试验时，功能或性能暂时降低或丧失，但能自行恢复
- ❖ 性能判据C：试验时，功能或性能暂时降低或丧失，但需要操作者干预或系统复位

表 1 抗扰度试验的基本要求

端口	试验项目	基础标准	试验值	性能判据
外壳	静电放电(ESD)	GB/T 17626.2	接触放电 4 kV; 空气放电 4 kV	B
	射频电磁场	GB/T 17626.3	3 V/m(80 MHz~1 GHz) 3 V/m(1.4 GHz~2 GHz) 1 V/m(2.0 GHz~2.7 GHz)	A
交流电源 (包括保护接地)	电压暂降	GB/T 17626.11	0%半周期 0% 1 周期 70% 25/30 <sup>a</sup> 周期	B B C
	短时中断	GB/T 17626.11	0% 25/30 <sup>a</sup> 周期	C
	脉冲群	GB/T 17626.4	1 kV(5/50 ns, 5 kHz)	B
	浪涌	GB/T 17626.5	0.5 kV <sup>b</sup> /1 kV <sup>b</sup>	B
直流电源 <sup>d</sup> (包括保护接地)	射频场感应的传导骚扰	GB/T 17626.6	3 V(150 kHz~80 MHz)	A
	脉冲群	GB/T 17626.4	1 kV(5/50 ns, 5 kHz)	B
	浪涌	GB/T 17626.5	0.5 kV <sup>b</sup> /1 kV <sup>b</sup>	B
I/O 信号/控制 (包括功能接地 端口的连接线)	射频场感应的传导骚扰	GB/T 17626.6	3 V(150 kHz~80 MHz)	A
	脉冲群	GB/T 17626.4	0.5 kV <sup>d</sup> (5/50 ns, 5 kHz)	B
	浪涌	GB/T 17626.5	1 kV <sup>b,e</sup>	B
直接与电源相 连的 I/O 信号/ 控制	射频场感应的传导骚扰	GB/T 17626.6	3 V(150 kHz~80 MHz)	A
	脉冲群	GB/T 17626.4	1 kV(5/50 ns, 5 kHz)	B
	浪涌	GB/T 17626.5	0.5 kV <sup>b</sup> /1 kV <sup>b</sup>	B
	射频场感应的传导骚扰	GB/T 17626.6	3 V(150 kHz~80 MHz)	A

<sup>a</sup> 线对线。  
<sup>b</sup> 线对地。  
<sup>c</sup> 仅适用于长距离线的情况(见 3.6)。  
<sup>d</sup> 仅适用于线路长度超过 3 m 的情况。  
<sup>e</sup> “25/30 周期”表示 25 周期适用于额定频率为 50 Hz 的试验,30 周期适用于额定频率为 60 Hz 的试验。

# GB/T 18268.26-2010

- ❖ 试验项目同GB/T 18268.1-2010
- ❖ 发射试验要求同GB/T 18268.1-2010
- ❖ 抗扰度试验要求与GB/T 18268.1-2010不同

查询表1, e. g. 静电抗扰度试验

# GB/T 18268.26-2010

- ❖ IVD产品的使用风险与非生命支持设备的风险类似
- ❖ 抗扰度试验要求与非生命支持设备类似
- ❖ 最低抗扰度要求见表1

# GB/T 18268.26-2010

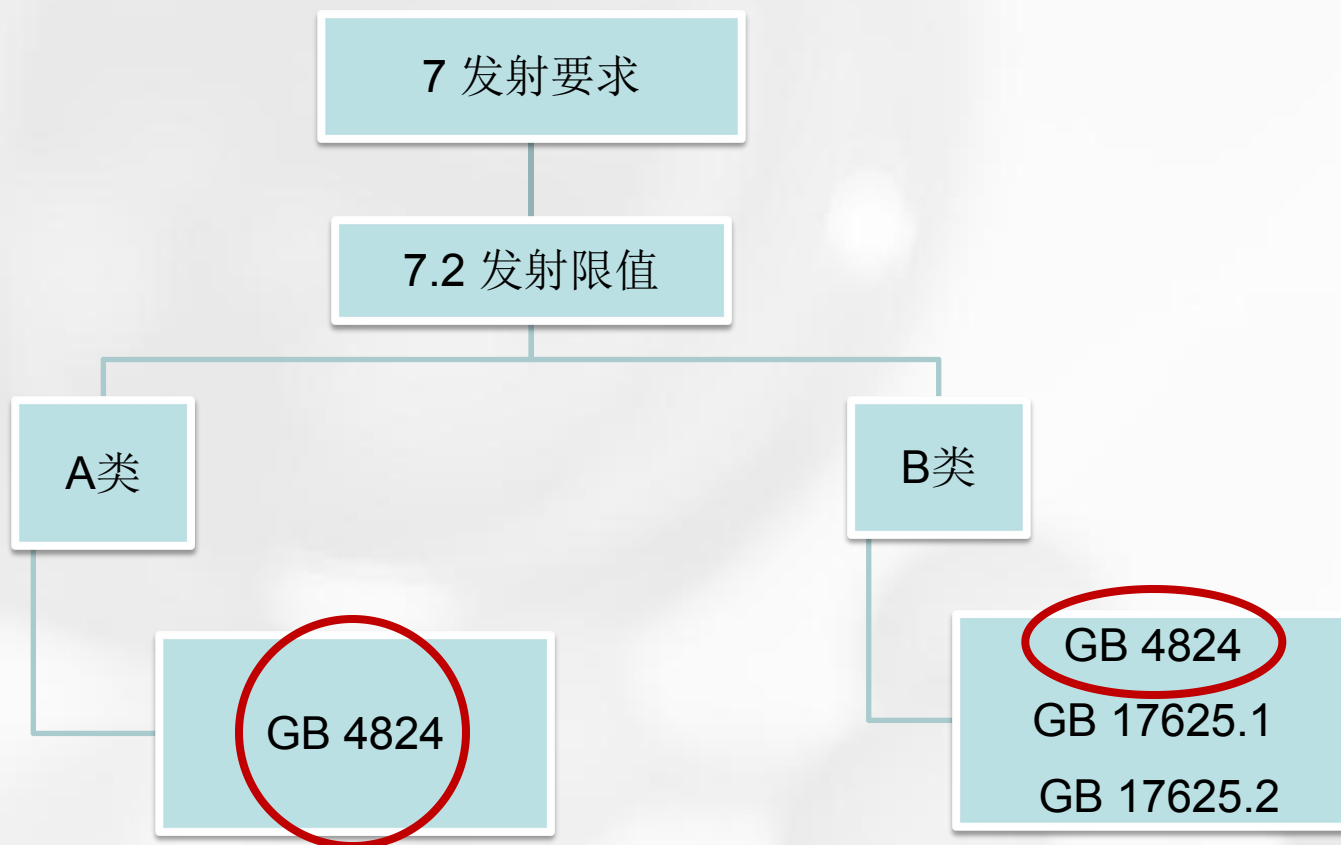
表 1 体外诊断(IVD)医疗设备的最低抗扰度要求

端口	试验项目	EMC 基础标准	试验值
外壳	静电放电(ESD)	GB/T 17626.2	空气放电:2 kV、4 kV、8 kV 接触放电:2 kV、4 kV
	辐射电磁场	GB/T 17626.3	3 V/m,80 MHz~2.0 GHz,80% AM
	额定工频磁场 <sup>a</sup>	GB/T 17626.8	3 A/m,50/60 Hz
交流电源	电压暂降 <sup>d</sup>	GB/T 17626.11	1 周期 0%;5/6 周期 40%;25/30 周期 70%
	电压中断 <sup>d</sup>	GB/T 17626.11	5%,持续时间:250/300 周期
	脉冲群	GB/T 17626.4	1 kV(5/50 ns,5 kHz)
	浪涌	GB/T 17626.5	线对地:2 kV/线对线:1 kV
	射频传导	GB/T 17626.6	3 V,150 kHz~80 MHz,80%AM
直流电源 <sup>e</sup>	脉冲群	GB/T 17626.4	1 kV(5/50 ns,5 kHz)
	浪涌	GB/T 17626.5	线对地:2 kV/线对地:1 kV
	射频传导	GB/T 17626.6	3 V,150 kHz~80 MHz,80%AM
I/O 信号 <sup>b</sup>	脉冲群	GB/T 17626.4	0.5 kV(5/50 ns,5 kHz)
	浪涌	GB/T 17626.5	无
	射频传导	GB/T 17626.6	3 V,150 kHz~80 MHz,80%AM
接主电源的 I/O 信号	脉冲群	GB/T 17626.4	1 kV(5/50 ns,5 kHz)
	浪涌	GB/T 17626.5	无
	射频传导	GB/T 17626.6	3 V,150 kHz~80 MHz,80%AM

## GB/T 18268.1与GB/T 18268.26

- ❖ 通标与专标，类似于电气安全中GB 4793.1和YY 0648的关系
- ❖ GB/T 18268.1典型产品：生物显微镜
- ❖ GB/T 18268.26典型产品：IVD设备

# 发射试验 (2项)



# 4824标准-设备的分组

## 1 组设备

本标准范围内除 2 组设备外的其他设备。

## 2 组设备

包括以电磁辐射、感性和/或容性耦合形式,有意产生并使用或仅使用 9 kHz~400 GHz 频段内射频能量的,所有用于材料处理或检验/分析目的的工科医射频设备。

## 4824标准-设备的分组

### 1组

包括为发挥其自身功能的需要而预期产生或使用传导耦合射频能量的所有工科医设备

### 2组

包括放电加工（EDM）和弧焊设备，以及为材料处理而有意产生或使用电磁辐射射频能量的所有工科医设备

# 4824标准-设备的分组

## 1组设备和系统举例

- 心电图和心磁图设备和系统
- 脑电图和脑磁图设备和系统
- 肌电图和肌磁图设备和系统
- 医疗成像设备和系统
- 体外诊断仪器

- X 射线诊断系统
- 计算机体层摄影系统
- 核医学系统
- 超声诊断设备
- 全自动生化分析仪

## ——治疗设备和系统

- X 射线治疗系统
- 牙科设备
- 电子束加速器
- 超声治疗设备
- 体外碎石设备
- 输液泵
- 辐射保暖台
- 婴儿培养箱
- 呼吸机

## ——监视设备和系统

- 阻抗体积标记监视器
- 脉搏血氧仪

# 4824标准-设备的分组

## 2组设备和系统举例

### ——医疗成像设备

- 磁共振成像系统

### ——治疗设备

- 透热疗法设备（短波、超短波、微波治疗设备）
- 高热疗法

举例还可参考附录A

## 4824标准-设备的分类

### A类

非家用和不直接连到住宅低压供电网的所有设施中使用的设备

### B类

家用和直接连到住宅低压供电网的所有设施中使用的设备

### 注：

B类设备应在试验场进行测量

A类设备可在现场或试验场进行测量

## 4824标准-设备的分类

对于预期可能在**社区医院**，**普通诊所**内使用的医疗器械，该如何进行分组和分类？

分组比较明确，按照设备实际工作原理进行分组分类，按照最不利原则，建议分为B类



EMS

# 频段 (4个)

EMI

频段名称	频率范围	波段名称
极低频(ELF)	3~30 Hz	极长波
超低频(SLF)	30~300 Hz	超长波
特低频(ULF)	300~3000 Hz	特长波
甚低频(VLF)	3~30 kHz	甚长波
低频(LF)	30~300 kHz	长波
中频(MF)	300~3000 kHz	中波
高频(HF)	3~30 MHz	短波
甚高频(VHF)	30~300 MHz	米波
特高频(UHF)	300~3000 MHz	分米波
超高频(SHF)	3~30 GHz	厘米波
极高频(EHF)	30~300 GHz	毫米波
超极高频	300~3000 GHz	亚毫米波

150k  
80M  
2.5G

射频传导抗扰  
辐射抗扰

150k  
30M  
1G  
18G(仅微波产品)

传导发射  
辐射发射

电动工具  
照明灯具

辐射发射  
辐射发射

9k  
300M

# 瞬态干扰 (3项)

瞬态干扰：时间短、频谱宽、幅度大

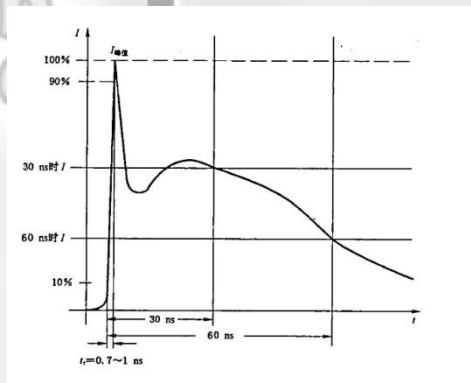


图3 静电放电发生器输出电流的典型波形

ESD模拟：空气+接触放电

特点：频率范围宽

带宽达到300MHz

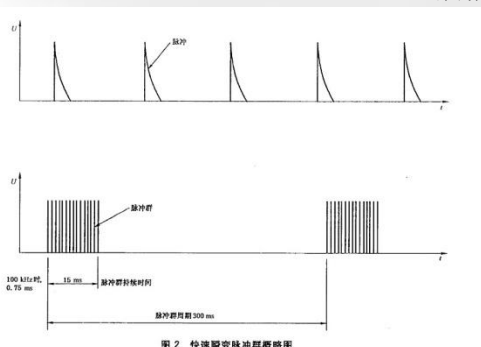
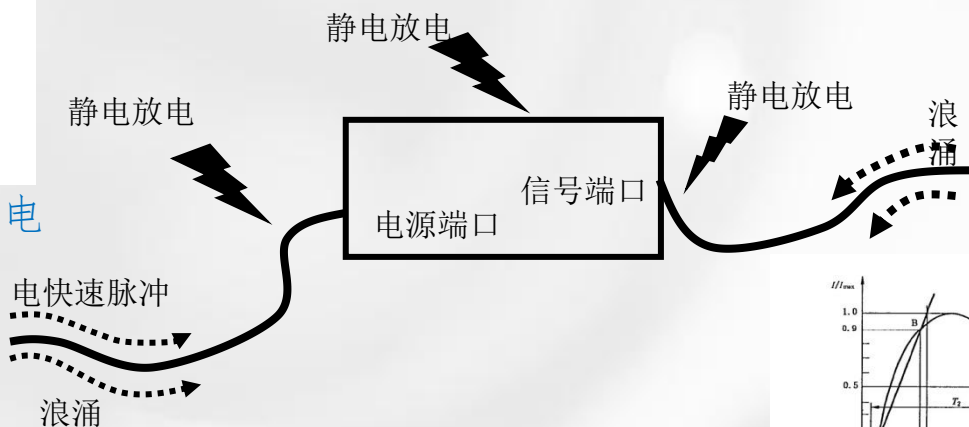
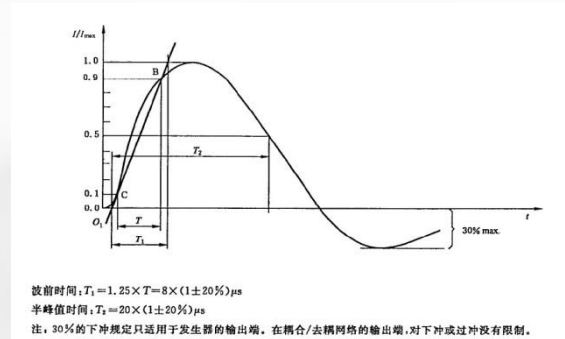


图2 快速瞬变脉冲群概略图

EFT模拟：供电网大功率感性负载、开关或继电器切换

特点：脉冲串，普遍发生



浪涌模拟：雷电或功率较大的开关

特点：能量大

室内的浪涌电压幅度可达到6kV，室外会超过10kV，电流一般小于75kA最大可达300kA

## 电源相关（4项）



原因：医用设备设计过程中使用了大容量的非线性负载

原因：医用电气设备大功率

电压暂降、短时中断和电压变化抗扰度	(36.202.7)	GB/T 17626.11
工频磁场抗扰度	(36.202.8)	GB/T 17626.8

模拟：供电网变化

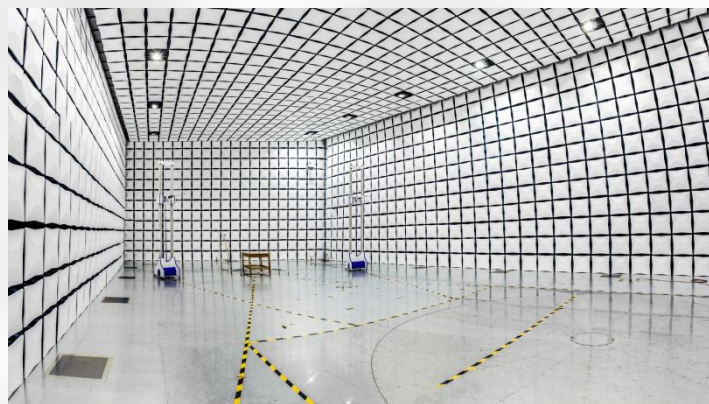
模拟：导体通过工频电流后会其周围产生磁场

## 特殊试验场所（3项）

传导发射 GB 4824  
电磁屏蔽室



辐射发射 GB 4824  
射频电磁场辐射抗扰度 GB/T 17626.6  
半电波暗室



其他试验  
普通实验室

## YY 0505与GB/T 18268实验要求比较

比较项目	YY 0505	GB 18268系列
项目设置	11项	11项
宽电压处理	区别要求	参考0505
使用模拟手	EFT、浪涌和传导抗扰	无应用部分，无需加载
试验细节不同	静电电压、EFT幅值、浪涌幅度、传导抗扰	

# 主要内容

---

第一部分 电磁兼容要求和试验

第二部分 电磁兼容检测关注问题

第三部分 典型型号评价

## 电磁兼容检测关注问题

---

1. 样品组成
2. 基本性能
3. 电源模式
4. 工作模式

# 1、样品组成

## \*最大组合原则

YY 0668-2008 《医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护设备安全专用要求》

### •36 电磁兼容性

补充：

模块式和预置式设备检测时应配备**最大数量**的生理监护单元。应检测**所有**规定的生理监护单元。列于随机文件中的具有相似结构的**每组患者电缆和/或传感器**的样品应随其相应的生理监护单元进行检测。

## \* 辅助设备配置选择

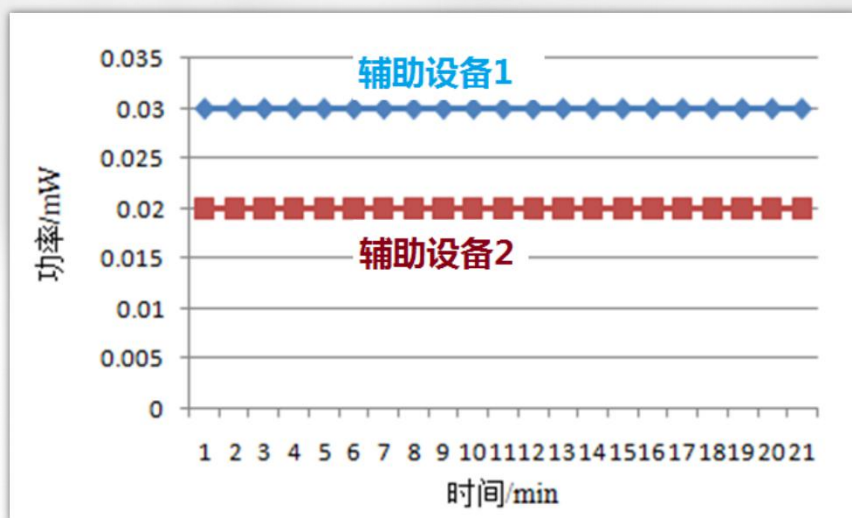
实现功能所需要的必须配合检测

如：眼科A超：样品组成不包含计算机，特殊电源供电（USB）供电，计算机应配合进行EMC全部项目。

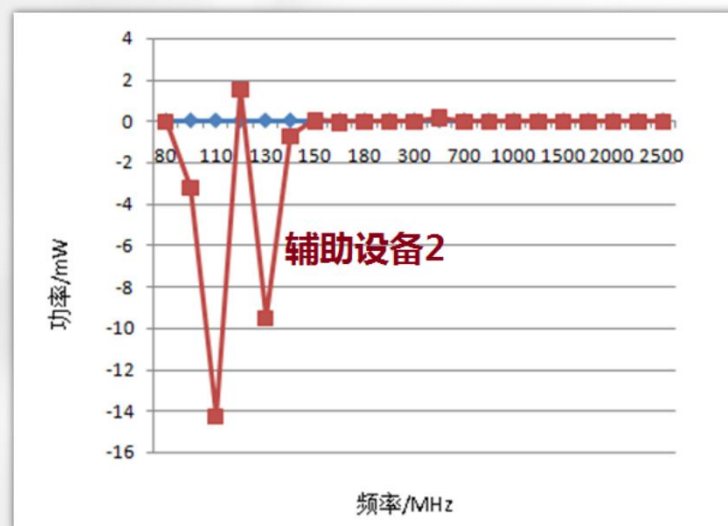


# 辅助设备的电磁抗扰问题研究

## 辅助设备未加干扰和施加干扰时的测试比对



未施加干扰时，基线稳定无漂移



施加干扰时，辅助设备2低频段基线漂移明显。

说明电磁防护性差

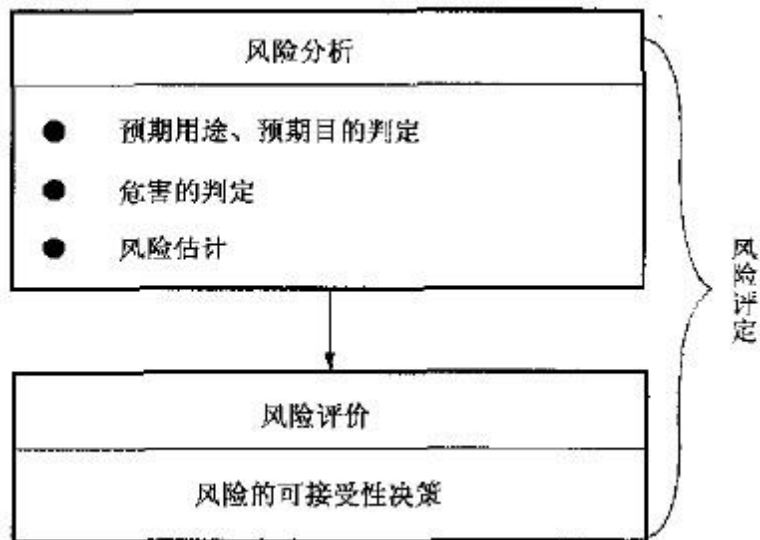
## 2、基本性能

### 概念—IEC60601-1: 2005 ED. 3

与基本安全不相关的临床功能的性能

其丧失或降低到超过制造商规定的限值会导致不可接受的风险

基于风险评估



## 安全包括基本安全和基本性能

长久以来人们已经意识到ME设备不正常运行会对患者，操作者或其他人员造成不可接受的风险。因此“安全”的概念已从本标准第一第二版的基本安全事项拓展并包含基本性能事项。



## \* 基本原则

---

符合专标要求

符合产品技术要求

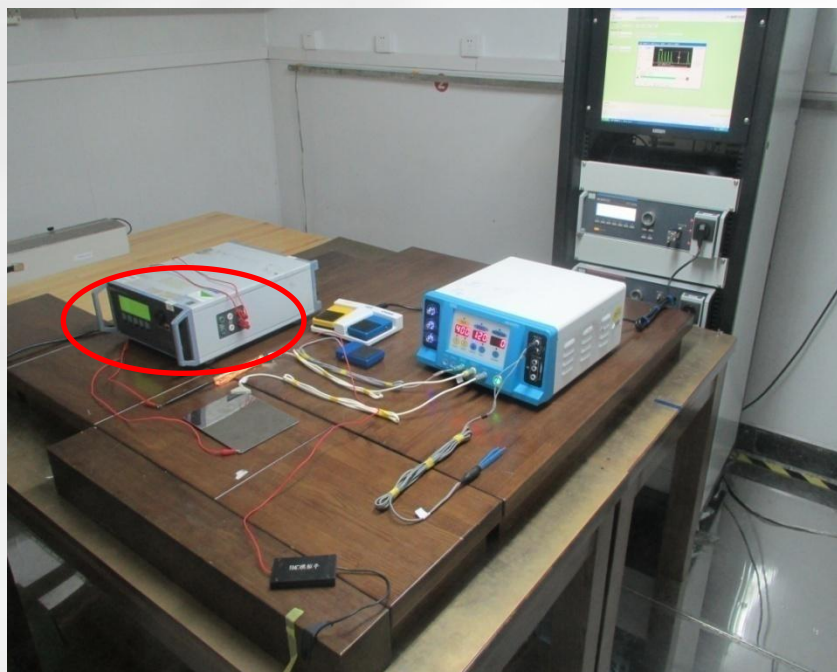
持续工作

可以监测

科学放宽

eg. 高频手术设备

多模式下的输出功率  
使用电刀质量分析仪



eg. 脉冲式激光手术系统  
输出功率  
连续输出模式（厂家协助）  
使用激光功率能量计



eg. 超声诊断仪

图像质量

使用超声体模



eg. 全自动生化分析仪

参数准确性

使用配套试剂、质控品等

## 一些可以探讨的问题

- 全自动分析仪——不能持续测试  
(修改软件? 中断检查? 科学适度放宽? )
- 手持显微镜——无法观察  
(辅助设备? 暗室监控? 中断检查? 科学适度放宽? )

### 3、电源情况

不同电源需要单独进行试验：内电、网电、车载

宽电压抗扰试验多，100-240V， 50/60Hz的情况：

实验项目	要求	试验供电电源参数设置	特殊说明
工频磁场	关注频率	220V/50Hz， 220V/60Hz	我国电压
电压跌落和中断	只关注电压	100V/50Hz， 240V/50Hz	我国频率
浪涌	关注实际供电电源	100V/60Hz， 240V/50Hz	对电源线和信号线，试验供电电源参数一致
脉冲群			
其他项目	没有规定	220V/50Hz	我国情况

## 4、工作模式

最不利原则  
全覆盖原则

模式编号	模式名称	模式描述	备注
1	标准 134 程序	启动灭菌流程，直到灭菌结束	134℃，2.1bar，少量织物，不耐热器械，最多 2kg 织物，6kg 器械。
2	标准 121 程序	启动灭菌流程，直到灭菌结束	121℃，1.1bar，混合装载，长体中空器械等器械 7kg。
3	快速 B 程序	启动灭菌流程，直到灭菌结束	134℃，2.1bar，最多 4kg 打包器械或者 7kg 非打包简单实心器械。
4	快速 S 程序	启动灭菌流程，直到灭菌结束	134℃，2.1bar，简单的实心器械，传动器械，简单中空器械。
5	标准 134+程序	启动灭菌流程，直到灭菌结束	134℃，2.1bar，混合装载，长体中空器械等器械 7kg。
6	PRION 程序	启动灭菌流程，直到灭菌结束	134℃，2.1bar，怀疑被朊病毒感染的耐热器械 6kg。
7	织物程序	启动灭菌流程，直到灭菌结束	121℃，1.1bar，大量织物 2.5kg

模式编号	模式名称
1	待机模式
2	超声乳化+照明模式
3	激光+照明模式
4	玻切+气液交换+照明模式
5	IA 模式
6	电凝+硅油灌注模式

样品运行模式: 2, 3, 4, 5, 6

# 主要内容

---

第一部分 电磁兼容要求和试验

第二部分 电磁兼容检测关注问题

第三部分 典型型号评价

# 评价原则

- ❖ 同一个注册单元内
- ❖ 对电磁兼容性能影响可以评估
- ❖ 首先尊重指导原则
- ❖ 需进行差异实验

# 典型性评估

## 整机判定原则

- 供电方式、电源部分、安全结构、产品类型、应用部分、运行模式及使用环境应一致。外观结构应相似或相同。

## 附件判定原则

- 其工作模式、结构方式、安全结构、应用部分类型、运行模式及使用环境应一致。

## 可行性报告内容

- 典型性说明及结论、所有型号结构差异对比表、所有型号的技术参数、所有型号的结构配置图、电路示意图及关键元器件清单

## 典型性举例

- 尿液分析仪

进行典型性覆盖时，同系列产品网电源部分不同，应分别检测；测试速度应选择最大的进行检测

仅外形结构不同（例如钳子、剪子、棒状）可以进行典型性覆盖。

## 典型性评价---申报

- ❖ 填写相关申报资料（申请、声明、可行性报告）
- ❖ 可行性报告：和EMC相关的相同点和不同点
- ❖ 所有型号产品到场，拆机检查并拍照

# 典型性评价---差异试验

❖ 项目：静电、EFT、浪涌

中国药检

THANK YOU



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