

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》

标准解读

焦红 主编



中国质检出版社
中国标准出版社

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》
标准解读

焦 红 主编

中国质检出版社

中国标准出版社

北 京

图书在版编目(CIP)数据

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》标准解读/焦红主编. —北京:中国标准出版社,2013.4

ISBN 978-7-5066-7127-9

I. ①Y… II. ①焦… III. ①医用电气机械—电磁兼容性—安全标准—注释—中国
IV. ①TH772-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2013)第 051086 号

中国质检出版社
中国标准出版社 出版发行

北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100013)

北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址:www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 787×1092 1/16 印张 18.25 字数 398 千字

2013 年 4 月第一版 2013 年 4 月第一次印刷

*

定价:78.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68510107

编委会

主 编 焦 红

副 主 编 王兰明 王云鹤

编 委 邓 刚 李静莉 余新华 黄嘉华
袁 鹏

编写人员（按姓氏笔画排列）

丁洪斌	王伟明	王建军	冯丹倩
田艳芳	任 杰	齐 领	孙正捷
刘京林	严华国	陈张勇	宋盟春
邵凌云	陈嘉晔	郑 佳	孟志平
张宜川	张春青	赵佳洋	高 山
高 中	徐 扬	黄 丹	黄文广
符吉林	蒋 岁	缪 佳	

秘 书 郑 佳(兼)

序

电磁兼容问题是影响医用电气设备安全有效的重要因素之一。随着电气产品的广泛应用,医用电气设备之间以及和非医用电气产品之间的电磁干扰和不兼容问题日益突出。这不仅会直接影响到医用电气设备的安全使用,甚至会对患者以及医护人员的人身安全造成影响和危害。

国家食品药品监督管理局对医用电气设备的电磁兼容问题高度重视,曾发布强制性行业标准 YY 0505—2005《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》。近年来,国内外电磁兼容技术发展迅速,电磁兼容安全要求不断提高。为了适应技术发展,进一步吸收采纳国际先进标准,提高国内有关标准要求,国家食品药品监督管理局于2011年组织了对YY 0505—2005的修订工作,2012年12月17日正式发布了新版标准 YY 0505—2012。YY 0505—2012作为医用电气设备的基础安全标准,对进一步保障医疗器械产品安全、加强医疗器械监管、推动我国医疗器械标准体系与国际接轨、促进医疗器械产业健康快速发展将产生重要影响。

为了使广大企业、检测、审评及监管人员更好地了解、学习、掌握YY 0505—2012标准,国家食品药品监督管理局组织编撰了《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〉标准解读》。该书充分考虑监管、审评、检测、企业等多部门的需求,结合电磁兼容基础理论,深入浅出地剖析了YY 0505—2012标准规定的要求和试验方法;同时结合大量的实际产品设计和整改案例,对标准中的重点难点条款及常见问题进行了具

体分析并提出了参考解决方案。该书作为针对医用电气设备电磁兼容标准的专业辅导出版物,是今后 YY 0505—2012 标准宣贯和培训的实用教材,将有助于促进 YY 0505—2012 标准的顺利实施、更好地保障医用电气设备的安全、促进医疗器械产业的健康发展。

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized Chinese characters, located on the right side of the page.

目 录

第一章 概述	1
第一节 电磁兼容性的定义	1
第二节 医疗器械电磁兼容的重要意义	3
一、电磁干扰对医疗器械的危害	3
二、我国医疗器械实施 EMC 标准的意义	4
第三节 医疗器械的电磁兼容标准化	4
一、国内外发展状况	4
二、医疗器械电磁兼容标准的制修订情况	7
第二章 YY 0505 标准规定的要求和试验	9
第一节 YY 0505 行业标准的适用范围及目的	9
一、范围	9
二、目的	9
第二节 术语和定义	9
第三节 通用要求	19
一、电磁兼容性	19
二、基本性能	19
三、医用电气设备	20
四、非医用电气设备	20
五、通用试验状态	20
第四节 识别、标记和文件要求	21
一、设备或设备部件的外部标记	21
二、使用说明书	22
三、技术说明书	23
第五节 试验要求	34
一、概述	34
二、发射试验	34
三、抗扰度试验	77

第三章 试验场地与测试设备	120
第一节 试验场地	120
一、开阔试验场	120
二、电波暗室	123
三、屏蔽室	131
四、横电磁波室	133
五、混响室(Reverberation Chamber)	136
第二节 测试设备	137
一、EMI 测试设备	137
二、EMS 测试设备	154
第四章 医用电气产品的电磁兼容设计原理和整改技术	164
第一节 概述	164
第二节 电磁兼容设计原理	165
第三节 抑制电磁骚扰的方法	166
一、接地	166
二、滤波	171
三、屏蔽	173
四、其他抑制电磁骚扰的技术方法	174
第四节 提高产品抗扰度的主要措施和方法	177
一、瞬变干扰吸收器件	177
二、隔离变压器	178
三、不间断电源	178
第五节 电磁兼容设计常见错误	178
一、接地不良导致接地阻抗过高	179
二、电源滤波器安装问题	179
三、电源滤波器的滤波电容设计问题	179
四、设备内部线路布置不当	179
第六节 电磁兼容设计和整改案例	179
一、元件选用	179
二、整改案例	181
三、EMC 与电气安全的主要关系	189

附录 A	GB/T 18268 标准介绍	192
附录 B	医用电气设备电磁兼容测量不确定度评定方法	198
附录 C	电磁兼容测量单位与换算关系	209
附录 D	样品及送检材料要求	213
附录 E	关于医疗器械的 EMC 特殊要求	216
附录 F	医疗电子设备 EMC 简易测试配置和方法	255
附录 G	英文缩写解释	258
附录 H	YY 0505—2012 标准解读术语与定义	261
附录 I	CNAS - CL16《检测和校准实验室能力认可准则在电磁兼容检测领域的 应用说明》介绍	277
参考文献	278

第一章 概述

电磁兼容是 20 世纪初逐步发展起来的一门涉及多专业多学科的交叉学科,其核心是电磁波理论,涵盖电磁场、天线、电波传输、通信、电子、电路、生物医学理论等。它与居民生活、工业、医疗、国防军事等都有着非常密切的关系。

20 世纪初,广播通信业务快速发展,使得无线电干扰现象日益突出,引起了人们对无线电干扰现象的广泛关注。随着科学技术的发展,特别是 20 世纪中叶,电子技术和电子产业蓬勃发展,人们发现电子、电器产品在使用时,彼此之间存在着严重的相互干扰现象,从而使早期对无线电干扰现象的研究逐步发展演变为对电磁兼容性的研究。

第一节 电磁兼容性的定义

电磁兼容和电磁兼容性的英文为同一词组: Electromagnetic Compatibility, 缩写为 EMC。一般在学术上或泛指某一个领域或技术范围来讲,常用“电磁兼容”,比如“有源医疗器械电磁兼容技术研讨会”,特指设备或系统的这个技术性能时常常加上“性”,比如“医用电气设备的电磁兼容性试验”。电磁兼容性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该环境中任何事物构成不能承受的电磁骚扰的能力”。通俗地说,就是电气设备或系统在其使用的电磁环境中能正常工作而不致相互影响而使性能降低的一门技术。定义中电磁兼容性的概念外延还可以有所扩大,它不但包括电气设备之间的电磁兼容性问题,还包括电磁骚扰对其他物类的影响问题。

电磁兼容性可以简单地用数学式表示为 $EMC = EMI(\text{电磁骚扰}) + EMS(\text{电磁敏感度})$,其含义是:要达到电磁兼容性的目的,一方面要控制设备的电磁骚扰;另一方面要控制设备的电磁敏感度。控制电磁骚扰主要是控制电磁骚扰源(抑制电磁骚扰),控制电磁敏感度主要是提高设备的电磁抗扰度,即提高设备在电磁骚扰环境中不被干扰而仍能维持正常工作的特性。

电磁骚扰源可分为两大类:自然骚扰源和人为骚扰源。自然骚扰源包括地球上各处雷电产生的天电噪声,太阳黑子爆炸活动产生的噪声,以及银河系的宇宙噪声等。人为骚扰源是由电器或其他用电装置产生的电磁骚扰,医疗器械所产生的电磁骚扰就是属于人为骚扰源。如图 1-1 所示为各类电磁骚扰源。

电气设备之间主要是通过两种途径传播电磁骚扰,如图 1-2 所示。一种是传导途径,即沿着导体传播;另一种是辐射途径,即通过空间以电磁波的形式传播。电磁骚扰源通过某种传播途径使电磁敏感设备性能下降,导致不能正常工作的现象就叫电磁干扰。

人们通常把电磁骚扰源、传播途径和电磁敏感设备称为电磁干扰的三要素。可以说

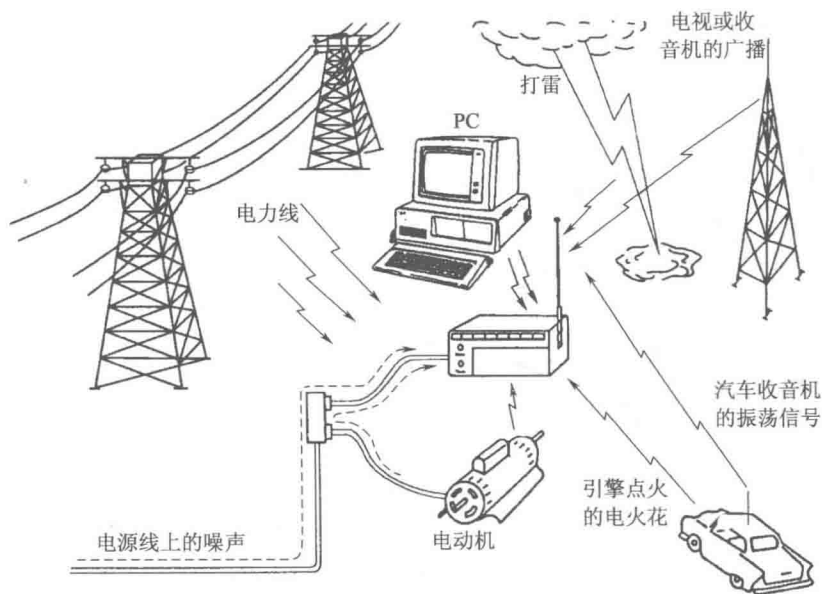


图 1-1 各类电磁骚扰源举例

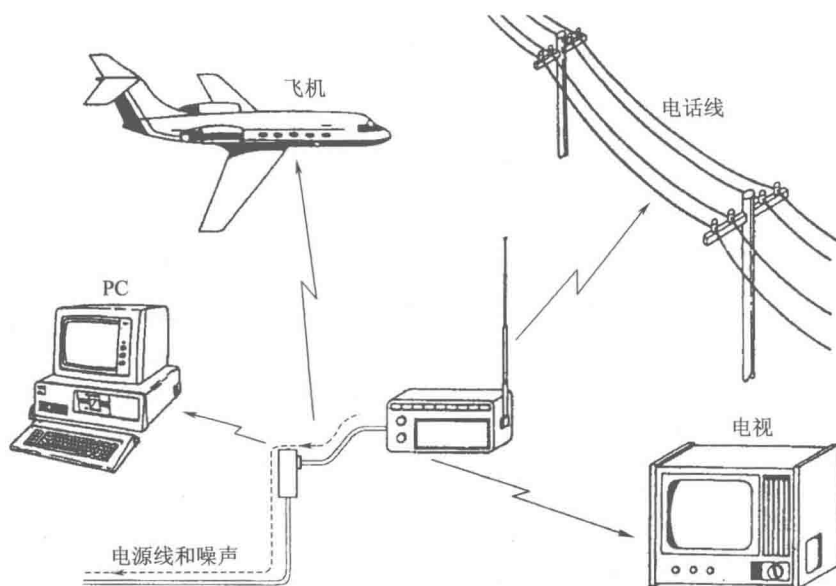


图 1-2 电气设备电磁骚扰传播途径示意图

电磁骚扰是源,传播途径是媒介,电磁敏感设备是受体,电磁干扰是它们相互作用的结果,三者缺一不可。有许多电气设备既是干扰源又是敏感设备,也就是说它具有干扰与被干扰两重性,例如电子计算机、雷达、通讯导航设备、医疗设备(如声波诊断仪、高频电刀、监护仪等),即使是一台电气设备内部也同样存在元件与线路之间的电磁干扰问题。

在特定的时间和空间条件下,弄清电磁骚扰产生的机理、传播途径和抑制方法,以及如何提高电磁敏感设备的抗扰度,便构成了电磁兼容性技术研究的核心内容。

电磁辐射对生物体(包括人类)的影响也是不可忽视的。人们在这方面的研究虽还不很深入,但迄今已经发现,由于电磁波的强烈照射或长期照射,会在生物体内感应出导体电流,产生生物热效应,而扰乱生物体内组织的正常形态和机能,具体表现为脑电图、心电图波形改变,内分泌功能失调、消化道功能障碍、免疫机理抑制等症状。电磁生物效应的机理大体分为生物热效应、非热效应和累积效应。在高电压辐射场中,热效应占主导地位;在长时间、低电压电磁场辐射下,非热效应占主导地位。当然,不同生物对电磁辐射的敏感度也会有不同,差异可达百倍以上。然而,为达到某种预期目的,可适量地对生物体进行电磁辐射,如微波治癌、高频理疗、安瓿灭菌、实验动物组织内酶灭活等的应用。

电磁兼容技术在军事方面应用也非常广泛,而且更早于民用,这里不赘述。

第二节 医疗器械电磁兼容的重要意义

一、电磁干扰对医疗器械的危害

现代医疗器械中,医用电气设备和系统以及体外诊断等设备不仅使用了各种高敏感性电子元器件,并且与电脑、移动通讯系统等结合形成远程医疗诊断网络;它们在工作时向周围发射不同频率、不同电磁场强度的有用或无用的电磁波,影响无线电广播通讯业务和周围其他设备的正常工作;而且它们在工作的电磁环境中还可能受到周围电力、电子设备以及其他医疗设备的电磁干扰(见图 1-3)。

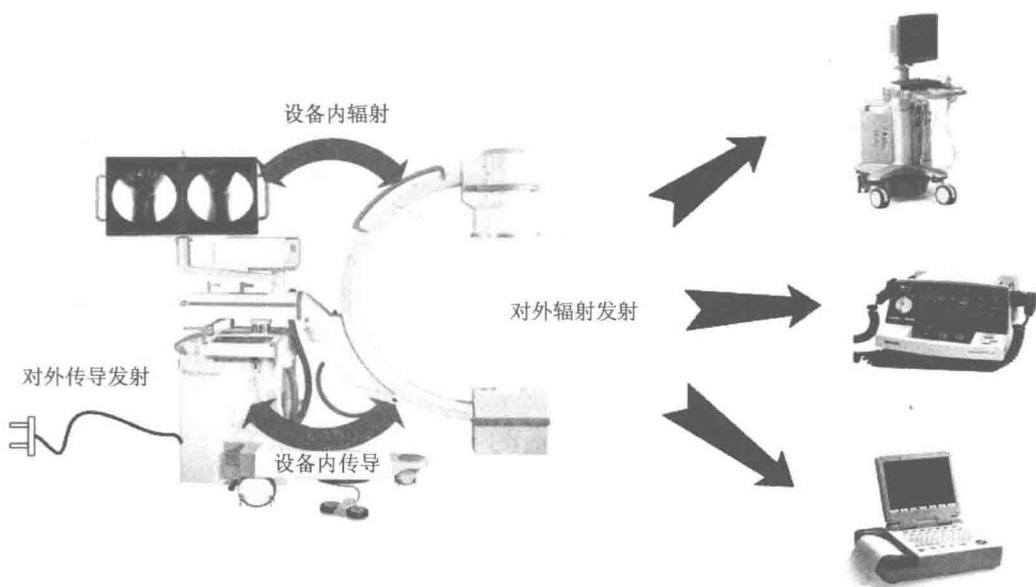


图 1-3 医疗设备的电磁环境

电磁干扰对医疗器械造成的后果往往是非常严重的。国内外有关电磁干扰引起医疗事故的报道屡见不鲜,根据国外权威机构的报告,自1973年至1993年的20年间,曾收到疑为因医疗器械受电磁干扰引发的事故报告超过100件,其中被认定为电磁干扰引起的事件约占10%。

根据国外权威机构发布的另外一份研究报告显示,从1994年1月至2005年3月,550份不良反应事件中,有73.6%是由可疑的电磁干扰造成的。而在这些可疑的电磁干扰造成的不良事件中,死亡和致伤的比例达到了43.5%。从1994年到2005年间电磁干扰的不良事件报告数量呈现逐年递增的趋势。我国也有类似的报道,发现多起医疗事故的罪魁祸首源于电磁干扰。人们通过血的教训,逐步认识到了医疗行业实施电磁兼容性标准的重要性和迫切性。

二、我国医疗器械实施 EMC 标准的意义

近年来,随着电子、信息技术在医用电气和体外诊断设备中的广泛应用,以及新的通信技术(如个人通讯系统、蜂窝电话等)在社会生活各领域的迅速发展,医疗器械不仅自身会发射电磁能,影响无线电广播通讯业务和周围其他设备的工作,而且在它的使用环境内还可能受到周围通讯设备等电磁能发射的干扰,造成对患者的伤害。医疗器械的电磁兼容性不仅影响设备自身的产品质量,而且涉及公众的健康和安全,因此更加受到各国政府和民间有关组织的关注。

世界上发达国家纷纷通过法令法规的形式,强制实施了医疗器械产品的 EMC 标准。最著名的是 CE 认证。欧盟 1993 年发布了带有电磁兼容要求的医疗器械指令,即 MDD 指令(93/42/EEC)。1998 年 6 月 14 日是 MDD 指令 5 年过渡期的最后一天,从而开始对所有进入欧盟的医疗器械产品强制执行欧盟相关的 EMC 标准。我国在国家认监委的组织下已经开展了强制性产品认证,即 3C 认证。目前,我国已对许多行业(汽车、家电、高低压电器、电机、信息技术、通信、广播电视、电动工具、照明电器等)强制实施了 EMC 标准。

在医疗器械行业实施电磁兼容标准的重要意义还在于:

(1) 提高医疗器械的安全性和有效性,保护公众的健康和安全,防止对患者及操作者的伤害。

(2) 保护中国市场和国内电磁环境,防止不符合 EMC 标准的产品流入中国市场。

(3) 提升产品质量和市场竞争能力,淘汰落后产品,促进产品的更新换代。

(4) 与国际接轨,方便进出口贸易,服务于市场。

第三节 医疗器械的电磁兼容标准化

一、国内外发展状况

电子技术的普及与应用,使人们的生活更加舒适和丰富多彩,但同时也使“电子公

害”日益社会化、家庭化。因而,引起世界各国政府和民间组织的极大重视,纷纷研究制定出各种符合自己国情和集团利益的有关产品的电磁兼容性标准和技术法规。目前全球各地区基本都设置了 EMC 相应的市场准入制度,用以保护本地区的电磁环境和本土产品的竞争优势,如北美的 FDA 认证和 NEBC 认证、欧盟的 CE 认证、日本的 MHWL 认证、澳洲的 C-tick 认证、俄罗斯的 GOST 认证、中国的 3C 认证等都是产品进入这些市场的“通行证”。

世界各国所采用的认证模式不尽相同,但产品的电磁兼容性均作为认证的重要技术要求。这些国家和地区中,欧洲的认证开展得相对较早,给其他国家提供了借鉴。欧盟的 CE 认证规定,所有进入欧盟市场的产品,必须具有 CE 标志,以说明产品符合欧盟制定的相关指令。医疗器械需要满足的指令有《有源植入性医疗器械指令》(AIMDD,90/385/EEC)、《医疗器械指令》(MDD,93/42/EEC)和《体外诊断器械指令》(IVDD,98/79/EC)。其中 MDD 指令的适用范围最广,包括除有源植入和体外诊断之外的几乎所有的医疗器械,如无源医疗器械(敷料、导管、注射器等)以及有源医疗器械(如磁共振成像仪、麻醉机、监护仪等)。1998 年 6 月 14 日是 MDD 指令(93/42/EEC)5 年过渡期的最后一天,从而进入 MDD 的强制执行期,要获得医疗器械指令 CE 标识,必须首先证明自己的产品满足医疗器械的基本要求。在 MDD 的附录中包含了 14 个基本要求,如产品安全、生物兼容性、电磁兼容性(EMC)等。指令引用了产品协调标准(harmonized standards)来证明它的符合性,如《医用电气设备安全的通用要求》(EN 60601 系列标准),其中电磁兼容性标准为 EN 60601-1-2,等同于 IEC 60601-1-2。我国行业标准 YY 0505—2012 等同采用该国际标准的 2.1 版。

我国电磁兼容性标准化工作虽起步较晚,但发展很快,政府部门非常重视这项工作。2002 年 5 月 1 日,我国在国家认监委组织领导下开展了强制性产品认证,即 3C 认证,对许多产品提出了电磁兼容性要求。

我国于 20 世纪 80 年代末,先后成立了有关 EMC 的技术委员会,分批转化了多个国际标准,为我国跟上国际电磁兼容标准化步伐提供了必要的技术基础。

(一) 国际、国内 EMC 标准化组织

世界上有许多国际组织涉及 EMC 领域,如 IEC(国际电工委员会)、EBU(欧广联)、CIGRE(国际大电网会议)、UNIPED(国际电能生产商与销售商联合会)、UIE(国际电热联合会)、UIC(国际铁路联合会)、UITP(国际公共运输联合会)、CENELEC(欧洲标准化委员会)等。目前国际上涉及电磁兼容专业最权威的有两个技术组织:一个是 1934 年成立的“国际无线电干扰特别委员会(IEC/CISPR)”,称它为特别委员会是因为上述国际组织都是它的团体委员,并与 ITU(国际电信联盟)和 ICAO(国际民航组织)等有密切联系;另一个是 1973 年成立的“电磁兼容技术委员会(IEC/TC 77)”,其业务与 CISPR 有分工,也有交叉。我国电磁兼容标准大多以“等同采用”的方针,直接转化由这两个技术委员会制

订的 EMC 标准。

CISPR 以前设有 7 个分会, CISPR/A ~ CISPR/G。2001 年, CISPR 对分会进行了整合, 目前设六个分会:

- (1) 无线电干扰测量与统计方法(SC/A);
- (2) 工科医射频设备、其他(重)工业设备及架空电力线、高压设备和电力牵引系统的无线电干扰(SC/B);
- (3) 机动车辆与内燃机干扰(SC/D);
- (4) 接收机、信息技术设备和多媒体设备的电磁兼容(SC/I);
- (5) 家用电器、电动工具、照明器具及类似设备干扰(SC/F);
- (6) 保护无线电业务的限值(SC/H)。

我国于 1986 年 8 月在原国家技术监督局的领导下, 开始筹建与 CISPR 对应的技术组织, 1987 年至 1989 年分别成立了全国无线电干扰标准化技术委员会及其各分会。该会的主要任务是规划我国无线电干扰标准化体系表, 组织制定、修订和审查 EMC 国家标准, 开展与 IEC/CISPR 相对应的工作。以前下设 8 个分会, 从 2003 年开始调整成 6 个分会。目前下设 6 个分委员会, 均与 CISPR 的各分会相对应(包括工作范围), 只有 H 分会除与 CISPR/H 的工作范围相对应外, 还研究我国无线电系统与非无线电系统之间的干扰。各分会秘书处的挂靠单位见表 1-1。

表 1-1 全国无线电干扰标准化技术委员会及其各分会的秘书处挂靠单位

委员会(分会)	秘书处挂靠单位
全国无线电干扰标准化技术委员会	上海电器科学研究所(集团)有限公司(上海)
A 分会	中国电子技术标准化研究所(北京)
B 分会	上海电器科学研究所(集团)有限公司(上海)
D 分会	中国汽车技术研究中心(天津)
F 分会	中国电器科学研究院(广州)
H 分会	国家无线电监测中心(北京)
I 分会	中国电子技术标准化研究所(北京)

IEC/TC 77 于 1974 年 9 月成立, 下设 3 个分会: SC77A 为低频现象分会, SC77B 为高频现象分会, SC77C 为大功率暂态现象分会。2000 年 4 月, 我国成立了全国电磁兼容标准化技术委员会, 该标委会主要负责协调 IEC/TC 77 的国内归口工作, 推进对应 IEC 61000 系列 EMC 标准的国内转化工作。该标委会自成立以来, 完成了大量 IEC 61000 系列相对应的国家标准的制订工作。目前, 全国电磁兼容标准化技术委员会已成立 3 个分技术委员会, 见表 1-2。

表 1-2 全国电磁兼容标准化技术委员会及其分会的秘书处挂靠单位

委员会(分会)	秘书处挂靠单位
全国电磁兼容标准化技术委员会	国网电力科学研究院(武汉)
A 分会	国网电力科学研究院(武汉)
B 分会	上海市计量测试技术研究院(上海)
C 分会	国网电力科学研究院(武汉)

我国电磁兼容标准化工作的组织机构如图 1-4 所示。

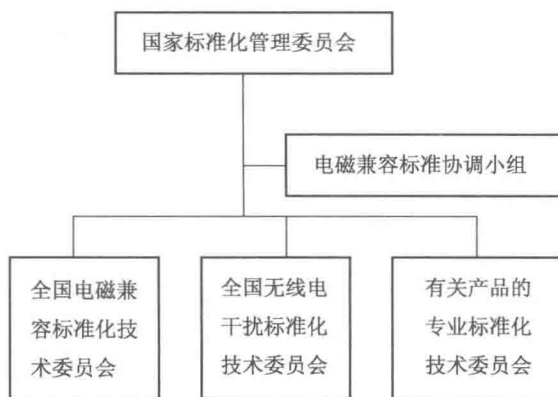


图 1-4 我国电磁兼容标准化工作的组织机构

(二) 电磁兼容国际标准和我国相应标准的转化

原国家标准总局(现在更名为国家标准化管理委员会)早在 20 世纪 70 年代后期就确定了工作重点,要将 IEC 电磁兼容国际标准系列转化为国家标准,并且 20 多年来一直紧密跟踪,不仅使我国电磁兼容标准始终紧紧跟踪国际标准的变化和发展,还大力宣贯和执行这些 EMC 标准,使我国电器、电子、通信、信息技术等领域产品的 EMC 品质大大提高,有力地促进了上述产品的出口,增强了产品的国际市场竞争力。

截至 2011 年底,我国已经制定的 EMC 标准超过 140 多个,其中从 CISPR 转化为国家标准有 28 项。从 TC77 转化为国家标准共有 37 项。医用电气设备电磁兼容标准中大量引用了这两个技术委员会制定的国家标准。

二、医疗器械电磁兼容标准的制修订情况

国家食品药品监督管理局 2005 年批准发布了行业标准 YY 0505—2005《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》,该标准是我国第一部有关医用电气设备电磁兼容的标准,它等同采用国际标准 IEC 60601-1-2:2001。第 1 版国际标准 IEC 601-1-2:1993 我国没有转化,目前第 3 版 IEC 60601-1-2:2007

国际上已经正式发布,第4版正在起草中。为了与现行 GB 9706.1 安全标准协调一致,根据国家食品药品监督管理局2010年下达的行业标准项目计划任务,我国等同采用 IEC 60601-1-2:2004(第2版附加修正案)对 YY 0505—2005 进行了修订,该标准由全国医用电器标准化技术委员会归口,上海市医疗器械检测所为主起草单位,上海西门子医疗器械有限公司和辽宁开普医疗系统有限公司参加了起草工作。

2010年,国家标准管理委员会批准发布了 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》。YY 0505 和 GB/T 18268.1 这两个标准是医疗器械产品有关电磁兼容性的通用技术要求。