

YY 0505—2005企业应用指南

Application Guidance to YY 0505—2005 for Manufactory

中国电子技术标准化研究所 刘建鹏

摘要

指导医用电气设备和系统的企业正确理解和应用YY 0505—2005,顺利完成产品的电磁兼容检测,以满足标准的要求。

关键词

医用电气设备;医用电气系统;电磁兼容;YY 0505—2005

Abstract

Guide the manufactory of medical electrical equipment and system to understand and apply YY 0505—2005, and process EMC testing and comply related EMC standard.

Keywords

medical electrical equipment; medical electrical system; EMC; YY 0505—2005

医药行业的强制性标准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》将于2007年4月1日起正式执行。目前大多数医用电气设备和系统的企业对产品的电磁兼容性还不够重视,许多医用电气设备和系统不能满足标准的要求。本文将介绍如何理解和使用YY 0505—2005,以帮助企业对产品的电磁兼容性进行检测和改进,满足标准的要求。

1 适用标准

YY 0505—2005适用于医用电气设备和医用电气系统的电磁兼容性,包括根据医用电气系统定义的医用电气系统中使用的信息技术设备,在未经修改的情况下不适用于可植入的医用电气设备。作为医用电气系统的一部分由系统制造商提供的局域网或通讯网络应当按照本标准规定进行EMC试验。

虽然YY 0505规定了设备和系统的电磁兼容性要求及试验,但并没有给出试验方法说明,具体的试验方法要依据引用的一些电磁兼容基础标准和产品类标准。

YY 0505对设备和系统的电磁兼容性要求包括发射试验和抗扰度试验。

发射试验的目的主要是出于对无线电业务的保护,也可以防止发射的电磁骚扰干扰其他设备和系统,同时考虑对公共电网的保护,以维护电网电源的质量。发射试验依据的电磁兼容标准包括:

GB 4824—2004《工业、科学和医疗(ISM)射频设备 - 电磁骚扰特性的限值和测量方法》(IDT CISPR 11: 2003)

GB 4343.1—2003《电磁兼容 - 家用电器、电动工具

和类似器具的要求 - 第一部分:发射》(IDT CISPR 14-1: 2000+A1)

GB 17743—1999《电气照明和类似设备的无线电骚扰特性的限值和测量方法》(IDT CISPR 15: 1996)

GB 17625.1—2003《电磁兼容(EMC) - 第3-2部分:限值 - 谐波电流发射限值(设备每相输入电流 ≤ 16 A)》(IDT IEC 61000-3-2: 2001)

GB 17625.2—1999《电磁兼容 限值 - 第3篇:对额定电流不大于16 A的设备在低压供电系统中产生的电压波动和闪烁的限制》(IDT IEC 61000-3-3: 1994)

其中,GB 4824—2004适用于大多数的医用电气设备和医用电气系统。对于只包括电动机和开关一类简单电气器件、以及不使用任何产生或使用9 kHz以上频率的电子电路的医用电气设备(如牙钻机、呼吸机和手术台),可依据GB 4343.1—2003来试验并满足相关要求。对于医疗用途的照明设备(如X光片的照明设备、手术室的照明装置),可按GB 17743—1999来试验并满足相关要求;依据GB 4343.1—2003和GB 17743—1999的试验仅限于单机设备,不适用于系统或子系统;对于系统或子系统,应该满足GB 4824—2004的试验要求。

GB 17625.1—2003和GB 17625.2—1994适用于每相额定输入电流不大于16 A且预期与公共低压电网连接的设备和系统,大多数的医用电气设备和系统都需要满足这两个标准的要求。如果设备或系统既有长期又有瞬时电流额定值,则应使用两个额定值中较高者来确定标准是否适用。

抗扰度试验的主要目的是为确保设备和系统的安全,YY 0505规定了预期用在典型健康监护电磁环境中

的设备和系统的抗扰度要求,具体的试验方法依据以下的电磁兼容基础标准:

GB/T 17626.2—1998 电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验(IDT IEC 61000-4-2:1995)

GB/T 17626.3—1998 电磁兼容 试验和测量技术 射频电磁场辐射抗扰度试验(IDT IEC 61000-4-3:1995)

GB/T 17626.4—1998 电磁兼容(EMC) 试验和测量技术 电快速瞬变脉冲群抗扰度试验(IDT IEC 61000-4-4:1995)

GB/T 17626.5—1999 电磁兼容 试验和测量技术 浪涌冲击抗扰度试验(IDT IEC 61000-4-5:1995)

GB/T 17626.6—1998 电磁兼容 试验和测量技术 射频场感应的传导骚扰抗扰度(IDT IEC 61000-4-6:1996)

GB/T 17626.8—1998 电磁兼容 试验和测量技术 工频磁场抗扰度试验(IDT IEC 61000-4-8:1993)

GB/T 17626.11—1999 电磁兼容 试验和测量技术 电压暂降、短时中断和电压变化抗扰度试验(IDT IEC 61000-4-11:1994)

大多数医用电气设备和医用电气系统都需要根据以上标准进行抗扰度试验。需要注意的是,YY 0505还规定了一些特殊试验要求。

YY 0505是医用电气设备和系统的电磁兼容通用标准,由于设备和系统的结构、功能、类型的多样性,企业在应用该标准时,应根据产品的具体情况,正确地选择相应的引用标准和试验要求。

2 电磁兼容性要求

YY 0505规定医用电气设备和系统不应发射影响无线电业务、其他设备或系统基本性能的电磁骚扰,即应满足发射限值要求。

发射试验项目主要包括:

- 端子传导骚扰电压
- 辐射骚扰
- 断续骚扰(喀喇声)
- 骚扰功率
- 谐波电流发射谐波失真
- 电压波动和闪烁

根据产品结构、功能、类型的不同,适用不同的标准,需要满足的试验项目也不同。

YY 0505还规定医用电气设备和系统的基本性能对电磁骚扰应有符合要求的抗扰度,也就是要满足抗扰度限值要求。

抗扰度试验项目主要包括:

- 静电放电(ESD)

- 射频电磁场辐射
- 电快速瞬变脉冲群(EFT)
- 浪涌(冲击)
- 射频场感应的传导骚扰
- 工频磁场
- 电压暂降、短时中断和电压变化
- 电源频率变化

此外,标准中还提到了低频磁场、脉冲磁场、阻尼振荡磁场等八项试验,由于没有给出具体的适用标准和要求,可以暂时不考虑。

3 基本性能要求

医用电气设备或系统可能会设计很多功能,基本性能是指“保持残留风险在可接受限值内的必需的性能特征”。设备和系统的基本性能应由风险分析来鉴别,对于风险分析,应采用YY/T 0316—2003《医疗器械—风险管理在医疗器械中的应用》(IDT ISO 14971:2000)和IEC 60601-1-4:2000中的风险分析方法。如果没有进行风险分析,设备或系统的所有功能都应考虑作为基本性能进行抗扰度试验并符合相应的要求。

对于基本性能的了解,主要是出于抗扰度试验的需要。抗扰度试验是对设备或系统施加不同类型的电磁骚扰,在试验期间,设备或系统每项与基本性能有关的功能,均应以根据风险分析判断对患者后果最具不利的方式进行试验。YY 0505规定了抗扰度试验的符合性判据,即设备或系统应能提供基本性能并保持安全性,可以出现不影响基本性能和安全性性能降低,但不允许与基本性能和安全性有关的性能降低,如器件故障、可编程参数的改变、运行模式的改变等。因此,企业需要考虑自己产品的特点,应用风险分析的方法来鉴别产品的基本性能,根据基本性能确定抗扰度试验性能判据,包括性能降低的指示、征兆、判断方法等。对于正常情况下无法观察到的功能,如与基本性能有关的功能运行在试验期间不能正常观察或验证,为确定其是否符合要求,应提供一种判断方法(如内部参数显示),可能需要使用专用的软件或硬件,这些都是厂家需要提前考虑的。

4 实验室的选择

医用电气设备和系统的电磁兼容性能必须通过测试加以考核。在了解了产品的适用标准、电磁兼容要求和基本性能后,企业就可以选择正规的实验室进行全面的EMC测试了。正规的实验室不仅试验能力全面,而且检测经验丰富、技术力量雄厚,可以为产品的电磁兼容检测和改进提供必要的指导。由于医用电气设备和系统在结构、功能、设计上的复杂性,大多数产品电磁兼容测试很

少一次通过,企业应尽早安排测试工作,以发现产品中存在的电磁兼容问题,进而开展相应的改进工作。

在进行产品的电磁兼容改进时,还要考虑成本的问题。对于一些老产品,由于设计、元器件方面的问题,要满足标准的要求需要付出很大的代价,应该考虑开发新的替代产品。在新产品的开发、设计过程中,要提前考虑电磁兼容问题,特别是在PCB的设计、结构的安排、材料的选择等方面,都要予以足够重视。经验表明,在设计阶段就考虑和解决电磁兼容问题,比在产品定型后再去进行改进工作,可以大大的节约成本。

为了提高医用电气设备和系统的电磁兼容性能,还应要求外购部件或设备的供应商提供满足YY 0505要求的产品,避免由于这些部件或设备影响整个系统的电磁兼容性能。例如电源部分是设备电磁骚扰的主要来源,也是抗扰度试验重点考察的部分,如果其存在电磁兼容问题,势必影响整体的电磁兼容性能;还有系统中经常用到的计算机、打印机等信息技术设备,也是容易出现电磁兼容问题的部分。

5 标记和随机文件

在按照标准的要求对产品进行了全面的EMC检测并满足相关要求以后,企业就可以着手准备相关的标记和随机文件了。标记和随机文件的目的是为了告知用户产品的电磁兼容性能,以及用户在使用中应注意的问题。

YY 0505规定的标记包括非电离辐射符号、表示静电放电(ESD)敏感性的符号、规定仅用于屏蔽场所的警示标识,应根据标准要求加贴在设备或设备部件的外部。

YY 0505对随机文件的要求包括使用说明书和技术说明书的要求。这些要求繁多而且复杂,涉及警示信息、提示性说明、功能参数、场地要求、安装指南、防护规定、指南和制造商的声明表格等多个方面,而且大多

与产品的电磁兼容性能指标和检测结果有关,因此需要企业认真研读,按标准要求对随机文件加以补充和完善。

特别需要注意的是对技术说明书中表格的要求。标准中规定了表201~表208共八个表格,作为指南和制造商的声明,给出医用电气设备和系统有关电磁兼容性能的专门提示,包括产品的电磁兼容符合性指标、使用中电磁环境的要求、与RF通信设备的推荐隔离等信息。这些表格是随机文件中涉及电磁兼容的重要部分,标准中还专门列出了一个附录,给出了表201~表208的实例,指导标准的使用者如何填写这些表格,如何理解表格中的内容。

企业应根据产品的功能要求、电磁兼容检测结果和符合性指标,参考标准附录BBB的实例,填写相应的表格。其中,表201涉及电磁发射要求,表202~表208涉及电磁抗扰度要求,表201和表202对所有的设备和系统均适用,表203~表208则根据产品是否是生命支持设备和系统,是否仅用于屏蔽场所而选择不同的表格。

对于未规定仅在屏蔽场所使用的生命支持设备和系统,需要填写表201、表202、表203和表205;

对于未规定仅在屏蔽场所使用的非生命设备和系统,需要填写表201、表202、表204和表206;

对于规定仅在屏蔽场所使用的生命支持设备和系统,需要填写表201、表202和表207;

对于规定仅在屏蔽场所使用的非生命支持设备和系统,需要填写表201、表202和表208。

YY 0505—2005作为医药行业的强制标准,将会对医用电气设备和系统的生产企业产生重大影响。企业应对产品的电磁兼容问题予以足够的重视,并采取有效的行动。医用电气设备或系统的制造商有责任按照YY 0505—2005的要求进行产品的设计和制造,并对客户或使用公开信息,确保设备或系统能正常运行。

编辑:刘青 E-mail: liuqing@cesi.ac.cn

CISPR 2006年会在斯德哥尔摩召开

2006年9月11日至20日在瑞典斯德哥尔摩召开CISPR2006年会,中国代表团在沈小宇团长的带领下参加了A、B、D、F、H、I等六个分会的会议。

代表团由国家标准化委员会的高新技部的王莉处长和国家认证认可监督管理委员会认证监管部的郝欣,以及上海电器科学研究所(集团)有限公司、信息产业部电子工业标准化研究所、信息产业部电子第五研究所、中国电子科技集团公司第三研究所、信息产业部电信研

究院、国家无线电检测中心、中国汽车技术研究中心、北京交通大学、武汉高压研究所、广州电器科学研究所、上海市计量测试技术研究院、国家广电总局广播电视规划院、华为技术有限公司和中兴通信股份有限公司的相关人员组成。会议期间代表们积极提议,得到委员会的一致好评。

各分会技术内容的详细报道请见《安全与电磁兼容》杂志2006年第6期。(张鹏 供稿)