



中华人民共和国国家标准

GB/T 18268.26—2010/IEC 61326-2-6:2005

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

Electrical equipment for measurement, control and laboratory use—
EMC requirements—Part 26: Particular requirements—
In vitro diagnostic (IVD) medical equipment

(IEC 61326-2-6:2005, IDT)

2011-01-14 发布

2011-05-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

前 言

GB/T 18268《测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求》由以下部分组成：

- 第 1 部分：通用要求
- 第 21 部分：特殊要求 无电磁兼容防护场合用敏感性试验和测量设备的试验配置、工作条件和性能判据
- 第 22 部分：特殊要求 低压配电系统用便携式试验、测量和监控设备的试验配置、工作条件和性能判据
- 第 23 部分：特殊要求 带集成或远程信号调理变送器的试验配置、工作条件和性能判据
- 第 24 部分：特殊要求 符合 IEC 61557-8 的绝缘监控装置和符合 IEC 61557-9 的绝缘故障定位设备的试验配置、工作条件和性能判据
- 第 25 部分：特殊要求 接口符合 IEC 61784-1, CP3/2 的现场装置的试验配置、工作条件和性能判据
- 第 26 部分：特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备
- 第 31 部分：执行或准备执行有关安全功能(功能安全)的设备的抗扰度要求 一般工业应用
- 第 32 部分：执行或准备执行有关安全功能(功能安全)的设备的抗扰度要求 规定电磁环境中的工业应用

本部分是 GB/T 18268 的第 26 部分。

本部分等同采用 IEC 61326-2-6:2005(英文版)。

本部分依据 GB/T 1.1—2000《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写规则》和 GB/T 20000.2—2001《标准化工作指南 第 2 部分：采用国际标准的规则》的有关规定进行下列编辑性修改：

- 删除了国际标准的前言和引言；
- “IEC 61326 的本部分”改为“GB/T 18268 的本部分”；
- 原引用文件的引导语按 GB/T 1.1—2000 的规定改成规范性引用文件的引导语；
- 规范性引用文件中增加了表 1 和第 9 章中出现的引用文件 GB/T 17626.2、GB/T 17626.3、GB/T 17626.4、GB/T 17626.5、GB/T 17626.6、GB/T 17626.8、GB/T 17626.11 以及 GB 4824；
- 用小数点“.”代替作为小数点的逗号“,”。

本部分采用的国际标准中，各章的附加内容均采用了特殊编号，如 3.101、3.102 等，以示区别。鉴于本部分为等同采用国际标准，为与国际标准保持一致，本部分未作更改。

本部分由中国机械工业联合会提出。

本部分由全国工业过程测量和控制标准化技术委员会(SAC/TC 124)归口。

本部分负责起草单位：上海工业自动化仪表研究所。

本部分参加起草单位：上海仪器仪表自控系统检验测试所、福建上润精密仪器有限公司。

本部分主要起草人：王英、戈剑、李明华、洪济晔。

本部分为首次发布。

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

1 范围

GB/T 18268.1 的范围适用于本部分。此外,GB/T 18268 的本部分根据体外诊断医疗设备的特性及其电磁环境,规定了其电磁兼容性的抗扰度和发射的基本要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB/T 18268 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

GB/T 4365—2003 电工术语 电磁兼容(IEC 60050-161:1990,IDT)

GB 4824 工业、科学和医学(ISM)射频设备 电磁骚扰特性 限值和测量方法(GB 4824—2004, CISPR 11:2003,IDT)

GB/T 17626.2 电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验(GB/T 17626.2—2006, IEC 61000-4-2:2001,IDT)

GB/T 17626.3 电磁兼容 试验和测量技术 射频电磁场辐射抗扰度试验(GB/T 17626.3—2006, IEC 61000-4-3:2002,IDT)

GB/T 17626.4 电磁兼容 试验和测量技术 电快速瞬变脉冲群抗扰度试验(GB/T 17626.4—2008, IEC 61000-4-4:2004,IDT)

GB/T 17626.5 电磁兼容 试验和测量技术 浪涌抗扰度试验(GB/T 17626.5—2008, IEC 61000-4-5:2005,IDT)

GB/T 17626.6 电磁兼容 试验和测量技术 射频场感应的传导骚扰抗扰度(GB/T 17626.6—2008, IEC 61000-4-6:2006,IDT)

GB/T 17626.8 电磁兼容 试验和测量技术 工频磁场抗扰度试验(GB/T 17626.8—2006, IEC 61000-4-8:2001,IDT)

GB/T 17626.11 电磁兼容 试验和测量技术 电压暂降、短时中断和电压变化的抗扰度试验(GB/T 17626.11—2008, IEC 61000-4-11:2004,IDT)

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(IEC 61326-1:2005,IDT)

ISO 14971:2000 医疗设备 风险管理在医疗设备中的应用

3 术语和定义

GB/T 18268.1 和 GB/T 4365 确立的以及下列术语和定义适用于本部分。

3.1

体外诊断医疗设备 in vitro diagnostic medical equipment

用于诊断疾病或其他用途,包括确定健康状况,以便治疗、减缓疼痛、医治或预防疾病的仪器和装置。这类仪器和装置主要用于收集、准备和检查取自人体的样本。

4 总则

GB/T 18268.1 的第 4 章适用于本部分,并附加以下内容。

4.101 IVD 医疗设备的电磁环境

同常规医疗电设备一样,体外诊断医疗设备被广泛应用于各种电磁环境中。体外诊断医疗设备除了要在典型的卫生保健环境(医院、诊所、医生办公室)中正常工作外,也应在家庭环境中正常、安全地工作。这意味着此类设备应具有与这些环境相适应的基本抗扰度等级。

用于其他环境(例如,救护车、飞行器、汽车或直升飞机)中的设备可能需要更高的抗扰度等级,以确保设备性能的安全有效。

5 电磁兼容试验方案

5.1 总则

GB/T 18268.1—2010 的 5.1 适用于本部分。

5.2 试验时受试设备的配置

5.2.1 总则

GB/T 18268.1—2010 的 5.2.1 适用于本部分。

5.2.2 受试设备的组成

GB/T 18268.1—2010 的 5.2.2 适用于本部分。

5.2.3 受试设备的组合

GB/T 18268.1—2010 的 5.2.3 适用于本部分。

5.2.4 I/O 端口

GB/T 18268.1—2010 的 5.2.4 适用于本部分。

5.2.5 辅助设备

GB/T 18268.1—2010 的 5.2.5 适用于本部分。

5.2.6 电缆连接和接地

GB/T 18268.1—2010 的 5.2.6 适用于本部分。

5.3 试验期间受试设备的工作条件

GB/T 18268.1—2010 的 5.3 适用于本部分,并附加以下内容。

5.3.101 工作条件

应按制造商的规定设定设备的工作条件。

当有不同的输入电源模式时(例如,可选电池供电或交流供电),制造商应依据产品风险分析规定工作模式,这种工作模式应涵盖最不利的工作条件。

5.4 性能判据规范

GB/T 18268.1—2010 的 5.4 适用于本部分。

5.5 试验描述

GB/T 18268.1—2010 的 5.5 适用于本部分。

6 抗扰度要求

6.1 试验条件

除下列内容外,GB/T 18268.1—2010 的 6.1 适用于本部分:

试验报告应准确记录试验时的配置和工作模式。

试验应施加到表 1 中规定的相关端口。

应按照 GB/T 17626 系列基础标准的规定进行试验。每个试验应单独进行。若需要采用其他试验方法,应记录试验方法和原理。

6.2 抗扰度试验要求

以下内容替代 GB/T 18268.1—2010 的 6.2。

6.2.101 风险评估和电磁兼容抗扰度要求

在某些环境中,大功率的电磁发射源会导致附近的医疗设备发生故障。不同类型的医疗电设备有不同的故障风险等级。由于 IVD 医疗设备不用于患者维持生命或复苏,故障不会直接导致患者死亡或严重受伤。IVD 医疗电设备中的故障可能造成错误的指示值,由此导致错误的治疗诊断(误诊)。对于某些分析物以及在某些情况下,错误的结论会给患者带来严重的伤害。对于大型的 IVD 医疗设备,电磁骚扰也会引起故障,直接威胁到操作者,例如,非预期的机械移动。

直接危害风险评估的指南参见 ISO 14971。错误的检查结论对患者造成风险的评估指南参见 ISO 14971:2000 的附录 H。

注:通常,IVD 医疗设备做出的结论由医务人员核对其可信性,或者由保健专业人员做进一步决定。普通用户用于自检的 IVD 医疗设备通常会建议在无明确结论情况下应采取的措施。要求用户在做决定前,先与医生联系。

使用 IVD 医疗设备的风险与非生命支持医疗设备的风险类似。因而,表 1 中给出的抗扰度试验要求与非生命支持医疗设备的要求相似。

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 ^a	GB/T 17626.8	3 A/m,50/60 Hz
交流电源	电压暂降 ^d	GB/T 17626.11	1 周期 0%;5/6 周期 40%;25/30 周期 70%
	电压中断 ^d	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 ^c	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 ^b	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
<p>^a 试验仅适用于潜在对磁性敏感的设备。CRT 显示干扰值允许大于 1 A/m。</p> <p>^b 仅适用于电缆长于 3 m 的情况。</p> <p>^c 不适用于预期连接到电池或可充电电池(再充电时,要将其从设备中移除或断开)的输入端口。带直流电源输入端口的设备(使用交流-直流电源适配器),应在制造商规定的交流-直流电源适配器的交流输入端口进行试验。若无规定,应采用典型的交流-直流电源适配器。本试验适用于预期永久连接长距离线路的直流电源输入端口。</p> <p>^d “5/6 周期”是指“50 Hz 试验时为 5 个周期”和“60 Hz 试验时为 6 个周期”。</p>			

性能判据应根据试验项目确定,并综合考虑可能会影响数据结果的受试设备工作模式和可能会影响样品处理和用户接口的受试设备工作模式。表 1 中适用的抗扰度试验项目应施加于受试设备的每一种工作模式。

试验后,受试设备的试验结果可能表现为性能判据 A、B 或 C,但不应损害使残余风险保持在可接受范围内所必需的性能特征。残余风险可接受性的评估指南参见 ISO 14971。

试验报告中应包括性能判据。

6.3 偶然性方面

GB/T 18268.1—2010 的 6.3 适用于本部分。

6.4 性能判据

GB/T 18268.1—2010 的 6.4 适用于本部分。

7 发射要求

GB/T 18268.1—2010 的第 7 章适用于本部分。

8 试验结果和试验报告

GB/T 18268.1—2010 的第 8 章适用于本部分。

9 使用说明

以下内容替代 GB/T 18268.1—2010 的第 9 章:

9.101 对 IVD 设备使用说明的要求

IVD 设备所附使用说明中应包含以下信息。

注 1: 制造商有责任向顾客或用户提供设备的电磁兼容信息。

注 2: 用户有责任确保设备的电磁兼容环境,使设备能正常工作。

9.102 自检用 IVD 设备的使用说明

使用说明中应包含下列与电磁兼容有关的预防性警示内容,例如:

- a) “在干燥的环境中,尤其是存在人造材料(人造织物,地毯等)的干燥环境中使用本设备时,可能会引起损坏性的静电放电,导致产生错误的结论。”
- b) “禁止在强辐射源旁使用本设备,否则可能会干扰设备正常工作。”

9.103 专业 IVD 设备的使用说明

使用说明中应包含下列内容:

- a) 声明 IVD 设备符合 GB/T 18268 的本部分规定的发射和抗扰度要求。
- b) 若发射符合 A 类要求,声明下述警示性内容:“本设备按 GB 4824 中的 A 类设备设计和检测。在家庭环境中,本设备可能会引起无线电干扰,需要采取防护措施。”
- c) 建议在设备使用之前评估电磁环境。

此外,使用说明中应包括下述与电磁兼容有关的警示性内容。例如,“禁止在强辐射源(例如非屏蔽的射频源)旁使用本设备,否则可能会干扰设备正常工作。”

参 考 文 献

- [1] AAMI TIR No. 18:1997 Guidance on Electromagnetic Compatibility of Medical Devices for Clinical/ Biomedical Engineers—Part 1: Radiated Radio—Frequency Electromagnetic Energy 检验/生物医学技师用医疗设备的电磁兼容性指南 第1部分:辐射射频电磁能
- [2] ANSI C63. 18:1997 Recommended Practice for an On-Site, Ad Hoc Test Method for Estimating Radiated Electromagnetic Immunity of Medical Devices to Specific Radio-Frequency Transmitters 评估医疗设备对特定射频发射机的电磁辐射抗扰度的现场特别试验方法操作规程建议
-

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
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
GB/T 18268.26—2010/IEC 61326-2-6:2005

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

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 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 11 千字
2011 年 4 月第一版 2011 年 4 月第一次印刷

*

书号: 155066·1-42675 定价 16.00 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)68533533



GB/T 18268.26-2010