

中图分类号:R95 文献标志码:A 文章编号:1006-4931(2024)19-0009-05
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2024.19.003



医用电气设备电磁兼容性风险管理文档规范性探讨*

马佳祺¹,任江涛^{1△},周平^{1,2}

(1. 重庆医疗器械质量检验中心,重庆 400799; 2. 重庆大学生物工程学院,重庆 400044)

摘要:目的 为制造商在医用电气(ME)设备产品的设计和生产过程中的电磁兼容性风险管理提供参考。方法 对《医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求》(GB 9706.1—2020)中“17 ME设备和ME系统的电磁兼容性要求”,以及最新国际标准中医用电气设备或医用电气系统(以下简称ME设备/系统)的电磁兼容性风险管理实施相关要求进行了梳理和综合分析,提出医用电气设备电磁兼容性风险管理文档的编写思路。结果与结论 医用电气设备电磁兼容性风险管理可从ME设备/系统使用地点存在的电磁骚扰、发射的电磁骚扰的风险管理等方面入手。该研究可为ME设备/系统的电磁兼容性风险管理过程及其文档编制提供参考。

关键词:医用电气设备;医用电气系统;电磁兼容性;风险管理

Normalization of Risk Management Documents for Electromagnetic Compatibility of Medical Electrical Equipment

MA Jiaqi¹, REN Jiangtao¹, ZHOU Ping^{1,2}

(1. Chongqing Centre for Medical Devices Control, Chongqing, China 400799; 2. Bioengineering College of Chongqing University, Chongqing, China 400044)

Abstract: Objective To provide a reference for manufacturers to carry out the risk management on electromagnetic compatibility (EMC) in the design and production process of medical electrical (ME) equipment products. **Methods** A comprehensive analysis was conducted on the "17 EMC of ME Equipment and ME Systems" in the *Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (GB 9706.1 - 2020), as well as the relevant requirements for EMC risk management of ME equipment or ME systems in the latest international standards. The writing thoughts of EMC risk management documents for ME equipment were put forward. **Results and Conclusion** The risk management of EMC in ME equipment can be approached from the aspects of electromagnetic disturbance existing at the location of the use of ME equipment / systems and electromagnetic disturbance emitted. This study can provide a reference for the electromagnetic compatibility risk management process and documentation of ME equipment / systems.

Key words: medical electrical equipment; medical electrical system; electromagnetic compatibility; risk management

2023年5月1日起实施的《医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求》(GB 9706.1—2020)对医用电气设备或医用电气系统(以下简称ME设备/系统)的质量评价引入了风险管理理念及其通用要求^[1]。虽然《医用器械 风险管理对医疗器械的应用》(YY/T 0316—2016)附录E给出了电磁能作为危险源的风险分析说明和示例^[2],但风险管理要求特别是医用电气(ME)设备电磁兼容性风险管理要求,在我国ME设备电气安全标准中仍是首次提出。目前,与产品电磁兼容风险评估相关的国家标准《电磁兼容 风险评估 第1部分:电子电气设备》(GB/T 38659.1—2020)^[3]是通过分析产品的机械架构设计和电路板设计对产品电磁兼容性设计存在的风险进行评估,并预测通过电磁兼容性测试的可能性。而根据GB 9706.1—2020,ME设

备的电磁兼容性风险管理要求与其存在较大差异。GB 9706.1—2020中,电磁兼容性风险管理要求主要是通过对ME设备的使用环境分析,识别该设备在使用地点存在的电磁干扰及该设备可能发射的电磁干扰,并对以上干扰是否对其在使用地点含产品自身在内的所有设备正常运行时的基本安全和基本性能造成安全风险,并应给出判断设备不存在以上安全风险的判定准则,以对其产品设计过程中采取的风险管理措施及剩余风险进行评价。随着通讯设备特别是高频通讯设备的普及,ME设备/系统使用环境的电磁环境日趋复杂,尤其是家庭环境使用的ME设备/系统,制造商在对其生产的ME设备/系统在这种复杂的电磁环境使用存在的风险进行分析时面临巨大考验^[4]。同时,医疗器械的生产、销售、使用、检验、监管各利益相关方对

*基金项目:国家重点研发计划课题[2018YFC0117203]。

第一作者:马佳祺,男,大学本科,工程师,研究方向为医疗器械电磁兼容性标准及质量控制,(电子信箱)1561605373@qq.com。

△通信作者:任江涛,男,大学本科,研究方向为药品和医疗器械标准化工作与质量控制,(电子信箱)897104347@qq.com。

与医疗器械预期收益有关的风险具有不同的可接受度,即风险的识别与管理个体的主观判断相关,则每个个体对同一医疗器械会产生不同的风险认知和接受度,从而采取不同程度的风险控制措施。因此,医疗器械制造商如何按GB 9706.1—2020对ME设备/系统电磁兼容性进行风险管理,以及撰写与电磁兼容性风险管理相关的质量管理和检验用文档存在一定困难,导致电磁兼容性试验进程延误。为解决该问题,在此根据GB 9706.1—2020中“17 ME设备和ME系统的电磁兼容性”对风险分析的要求,从制造商的角度出发,对ME设备/系统的电磁兼容性风险管理过程和文档涉及内容进行整理,为制造商在医用电气设备产品的设计和生产过程中进行电磁兼容性的风险管理提供参考。现报道如下。

1 电磁兼容性检验用风险管理文档内容要求

1.1 基本情况

根据《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》(YY/T 0316—2016)中“3.1”可知,医疗器械风险管理过程包含4个要素,即风险分析、风险评价、风险控制、生产和生产后的信息^[2]。结合GB 9706.1—2020中引入的“风险管理的通用要求”提出的ME设备/系统“应执行YY/T 0316—2016^[4]的风险管理过程”,但不包含“生产和生产后监控的计划及执行”“定期复审风险管理过程的适宜性”规定,在执行GB 9706.1—2020中“17 ME设备和ME系统的电磁兼容性要求”时,制造商需提供的及检验机构需检查的风险管理文档仅需包括制造商对GB 9706.1—2020中“17 ME设备和ME系统的电磁兼容性要求”两方面内容的风险分析、风险评价和风险控制过程产生的记录和佐证文件^[1]。故结合ME设备/系统使用地点所在环境的电磁兼容性特征,以及该环境中存在的各种设施和设备间的相互电磁干扰特性进行分析说明。

1.2 使用地点存在的电磁干扰

1.2.1 概述

YY 9706.102—2021中“3.4”对“电磁兼容性”的定义为:“ME设备或ME系统在其电磁环境中能符合要求运行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。”故在ME设备/系统使用环境中,由ME设备/系统及其周围其他电气设施、设备共同产生且相互作用的电磁环境特征是ME设备/系统在设计和质量评价时必须考虑的重要因素^[5]。

由于ME设备/系统种类繁多,预期用途广泛,导致其使用环境多样且复杂。既包含可在具备与住宅低压供电网设施隔离的专用供电网的医疗机构或救护车内部使用的设备/系统,也包含可在直接连接至住宅低压供

电网设施中的家庭环境内使用的设备/系统,以及采用内部电源可被患者随身携带使用于非住宅环境中的设备^[6]。因此,GB 9706.1—2020中“17 ME设备和ME系统的电磁兼容性要求”提出了须对在ME设备或ME系统按随附文件指明的预期用途进行使用时,其使用地点存在的电磁干扰可能导致ME设备/系统产生和/或面临的风险进行分析、评价和控制^[1]。

对于ME设备/系统使用地点的分析,实质是对ME设备/系统使用环境中产生电磁干扰的危险源进行分析,制订评价标准,以对该危险源导致的危害严重程度进行评价,并对经评价不可接受的风险采取措施控制。

1.2.2 使用地点分类

在进行ME设备/系统电磁兼容性风险管理前,必须要对ME设备/系统使用地点存在的设施设备情况进行系统、全面地了解和析,以确定带来电磁干扰的危险源。目前相关标准对ME设备/系统使用地点存在以下2种类型的分类。

1)根据GB 9706.1—2020和《医用电气设备 第1—11部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求》(YY 9706.111—2021),ME设备/系统的使用环境可分为专业医疗机构和家庭护理环境。根据YY 9706.111—2021中“3.1 家庭护理环境”的定义和注释,专业医疗机构包括医院、医师办公室、独立外科中心、牙科诊所、独立妇幼保健院、专门护理机构、综合治疗机构和医疗急救机构、医疗急救运输工具;家庭护理环境包括患者的住所或患者所在的其他地方,不包括只要患者出现就有经过培训的操作者在场的专业医疗机构^[7]。其中,其他地方包括疗养院、汽车、公交车、火车、轮船或飞机、轮椅上或户外散步环境,以及患者可能出现的其他地点包括步行或乘车所去的户外环境。

2)根据《工业、科学和医疗设备 射频骚扰特性 限值和测量方法》(GB 4824—2019)中“5.2 分类”,ME设备/系统的使用环境可分为具有不直接连接到住宅低压供电网设施的非家用环境和具有直接连接到住宅低压供电网设施的家用环境^[5]。第1种分类更有利于对ME设备/系统使用地点内除ME设备/系统之外的其他电磁发生源(设施和/或设备)及其产生的电磁干扰进行具体和全面地分析,故以下仅对第1种分类中涉及使用环境进行分析说明。

1.2.3 基于使用地点的风险管理文档内容要求

风险管理文档中对于医疗器械产品使用地点方面的内容建议,主要有以下3点。

1)使用地点产生电磁骚扰的危险源

对于专业医疗机构环境内(医疗急救运输工具除

外)使用的ME设备/系统,其使用地点可能对其产生电磁骚扰的骚扰源主要有以下3个方面:①医护人员、患者及其家属携带的移动电话。如移动电话在通讯过程中的辐射电场强度超过标准试验电平;②重症监护病房(ICU)和手术室内各种急救设备和生命支持设备,如除颤仪实施急救过程中产生的瞬时高压通过其网电源电路和公用电网对其附近的使用网电源的ME设备/系统放电,高频电刀工作过程中产生的高频信号辐射电磁场通过其附近ME设备/系统的外置线缆耦合产生干扰;③病房内的日常监护和诊疗设备,如核磁共振在诊断过程中对其所在环境发射高强度磁场。

对于在家庭护理环境和在医疗急救运输工具内使用的ME设备/系统,其使用地点可能对其产生电磁骚扰的骚扰源主要有以下4个方面:①周围人群携带的移动电话,如移动电话在通讯过程中的辐射电场强度超过标准试验电平;②IT办公设备、家用电器产品、工业制造业生产用设备,如办公电脑通用路由网络在中心频率2.4 GHz的频段内对外辐射的强度高于ME设备/系统的承受能力;③发电站、通讯基站,如基站对其所在环境辐射的电磁强度高于其附近的生命支持设备能承受的电磁辐射强度;④交通工具,如车载电子设备芯片交互用高频信号通过分布电容耦合进入ME设备/系统。

据此,ME设备/系统制造商在其风险管理文档中就风险分析应首先包含4点内容。①ME设备/系统预期使用地点的主要电磁骚扰危险源;②ME设备/系统在其使用地点正常使用时的基本安全和基本性能,特别是对于采用内部电源可被患者随身携带使用于住宅环境中的ME设备/系统,应考虑具有最不利电磁环境下的基本安全和基本性能;③对以上电磁骚扰危险源产生的单个和/或综合电磁骚扰的强度和频率,以及此类电磁骚扰对ME设备/系统基本安全和基本性能可能造成风险的分析;④ME设备/系统目前的设计方案是否能保证其在以上电磁骚扰的强度和频率下保持基本安全和基本性能的分析说明。

2) 抗扰度符合性准则及其验证方案/试验条件

制造商应在其风险管理文档中给出判定ME设备/系统的抗扰度符合性准则及其验证方案/试验条件,以验证ME设备/系统目前的设计方案能保证其在以上电磁骚扰的强度和频率下保持基本安全和基本性能。抗扰度符合性准则的制订可参考YY 9706.102—2021中“6.2.1.10”。若ME设备/系统使用地点存在的电磁骚扰源的频率和强度不超过YY 9706.102—2021中“6.2”相关试验条件的抗扰度测试电平,制造商可直接采用YY 9706.102—2021中的试验条件作为验证方

案,否则需根据ME设备/系统实际使用地点的电磁骚扰特征参数对试验条件进行重新调整^[7]。

3) 剩余风险

制造商应在其风险管理文档中对ME设备/系统目前的抗扰度设计方案在其使用地点存在的电磁骚扰条件下保持的基本安全和基本性能可能存在的剩余风险进行分析,并给出剩余风险是否可接受的结论。若剩余风险不可接受时,需进一步实施风险-收益分析。

1.3 ME设备/系统发射的电磁骚扰的风险管理

1.3.1 概述

因临床功能的需求,在ME设备/系统中采用大规模半导体集成电路、射频模块、多类时钟晶振及多种非线性电子元器件已成为医用电气设备设计的常态和主流发展趋势。随着ME设备/系统功能和结构组成的日趋复杂化,这一发展趋势导致ME设备/系统对外发射的电磁能的控制愈发困难,给ME设备/系统的使用环境引入了大量的电磁骚扰,使无论在专业医疗环境内,还是家用医疗环境内,超标的电磁骚扰可能造成其他电子电气设备的性能降级^[8]。基于此,GB 9706.1—2020中“17 ME设备和ME系统的电磁兼容性要求”提出了须对ME设备/系统在其使用环境中引入电磁骚扰时可能降低其他装置、电气设备和系统的性能风险进行风险管理^[1]。

1.3.2 ME设备/系统作为危险源对使用地点其他装置、电气设备和系统的性能造成危害的风险分析

若ME设备/系统向外发射的电磁能无法在设计时实施风险管理,则ME设备/系统在其使用环境中引入的电磁骚扰很可能会降低其使用地点内其他装置、电气设备和系统的性能。由于ME设备/系统在此处是作为电磁骚扰源,故其风险分析应着重于其使用地点的环境内是否有对该ME设备/系统发射的电磁骚扰敏感的设备。

ME设备/系统使用地点内的其他装置、电气设备和系统是随机存在的,无法进行准确、全面地分析,根据GB 9706.1—2020中“4.2.3.1a”的规定,即当GB 9706.1—2020或其并列或专用标准针对某些特定的危险(源)或危险情况提出了要求及其可接受准则时,符合这些要求可推定剩余风险已降至可接受水平,制造商只需根据GB 4824—2019对其产品进行分组分类,同时按YY 9706.102—2021中“6.1.1 无线电业务的保护”“6.1.2 公共电网的保护”的试验条件进行试验,并验证符合以下标准的发射限值要求,即可完成GB 9706.1—2020中“17 ME设备和ME系统的电磁兼容性要求”的相关风险分析和风险评价^[1,5-6]。GB 4824—2019中对“无线电业务的保护”提出限值要求;《电磁兼

容 限值 第1部分:谐波电流发射限值(设备每相输入电流 $\leq 16\text{ A}$)》(GB 17625.1—2022)^[9]、《电磁兼容 限值 对每相额定电流 $\leq 16\text{ A}$ 且无条件接入的设备在公用低压供电系统中产生的电压变化、电压波动和闪烁的限制》(GB 17625.2—2007/IEC 61000-3-3:2005)^[10]中对ME设备/系统发射至公共电网中的谐波电流及闪烁提出限值要求。

1.3.3 ME设备/系统发射电磁骚扰的风险分析和风险评价文档内容要求

制造商在其生产的ME设备/系统发射电磁骚扰的风险分析和风险评价文档中应至少包含以下内容:1)ME设备/系统各种运行模式及其设置条件;2)各种运行模式^[15]下发射的电磁骚扰的特征量,包含但不限于其频段、功率、电场强度或磁场强度^[8]、功率因数、有功功率、谐波电流等;3)识别出可能发射最大电磁骚扰能量^[8]的运行模式;4)按GB 4824—2019的要求进行分组和分类^[5];5)列出作为符合性评价准则的标准及其适用的判定限值,以及适用的试验方法标准;6)随附文件中应包含对于ME设备/系统使用环境可能会对其他装置、电气设备和系统的性能产生影响的电磁骚扰说明,以及其他装置、电气设备和系统可能采取的防范措施。如公开占用的频段申明,以便告知ME设备/系统使用相关方在对应频段内可能存在电磁超标的可能。其次,制造商应在风险管理文档中对设计中针对抑制发射的电磁骚扰采取的风险控制措施进行说明,即ME设备/系统内部发射电磁骚扰的关键电路和元器件的分析说明,以及降低电磁骚扰发射而采用的关键元器件清单。

2 关于YY 9706.102—2021采用的国际标准最新版中风险管理文档内容要求的说明

我国目前采用的强制标准YY 9706.102—2021并未提及与风险管理相关的内容,但其修改采用国际电工委员会(IEC)60601-1-2:2013 Edition 4.1版^[12]中却明确提出了对电磁兼容性相关的风险管理文档要求,国内医疗器械生产企业进行风险管理时可参考如下要求。

对ME系统中使用的非ME设备在预期的电磁环境中是否会导致ME系统的基本安全和基本性能丧失的风险评估和风险控制。详见IEC 60601-1-2:2013 Edition 4.1中“4.2”。

ME设备/系统应在符合预期用途的代表性配置下进行测试,这些配置最可能导致不可接受的的风险的评估和风险控制。详见IEC 60601-1-2:2013 Edition 4.1中“4.3.1”。

ME设备/系统适用环境中由风险分析确定的相关排除因素应在随附文件中列出,如医院内的高频手术设备或磁共振成像系统的屏蔽室,由于这些环境的电

磁骚扰源强度很高,可能不被认为是ME设备/系统的预期使用环境。详见IEC 60601-1-2:2013 Edition 4.1中“5.2.1.1”。

对于被抗扰度测试信号损害的ME设备/系统,是否仍可确定提供其基本安全和基本性能的能力进行确认,从而能继续进行测试的风险管理内容。详见IEC 60601-1-2:2013 Edition 4.1中“8.1”。

在模拟正常操作条件下,对是否可通过测试ME系统的每个子系统来证明符合该标准要求的风险分析,并应列出任何代替实际设备使用的模拟器接口的电气特性及必要时的机械特性。详见IEC 60601-1-2:2013 Edition 4.1中“8.5”。

在抗扰度测试期间,确定最可能导致不可接受风险的模式和设置(如增益)的风险分析。详见IEC 60601-1-2:2013 Edition 4.1中“8.7”。

ME设备/系统预期使用环境的独特性导致需对抗扰度测试电平进行调整的风险分析。详见IEC 60601-1-2:2013 Edition 4.1中“8.9”。

ME设备/系统对于本国通信服务产生的射频无线通信设备近场的抗扰度附加测试频率的风险分析。详见IEC 60601-1-2:2013 Edition 4.1中“8.10”。

频率范围为9~13.56 MHz的近距离磁场抗扰度评价结果,应按规定程序记录在风险管理文档(若适用)中。详见IEC 60601-1-2:2013 Edition 4.1中“8.11”。

3 小结

根据GB 9706.1—2020中“17 ME设备和ME系统的电磁兼容性要求”的要求,对ME设备/系统的电磁兼容性的风险管理^[13]文档内容提出了撰写建议,为协助ME设备/系统制造商完善其产品电磁兼容性的风险管理过程^[14]及其文档,制造出高质量、性能稳定的医用电气设备提供了参考。

参考文献

- [1] GB 9706.1—2020, 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求[S].
- [2] YY/T 0316—2016, 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用[S].
- [3] GB/T 38659.1—2020, 电磁兼容 风险评估 第1部分:电子电气设备[S].
- [4] 王炳文, 郑久寿, 陈潇然. 基于电磁兼容风险评估方法的EMC整改研究[J]. 安全与电磁兼容, 2022(5):60-65.
- [5] YY 9706.102—2021, 医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验[S].
- [6] GB 4824—2019 / CISPR 11:2016, 工业、科学和医疗设备 射频骚扰特性 限值和测量方法[S].
- [7] YY 9706.111—2021, 医用电气设备 第1-11部分:基本