



醫療器材檢測驗證 IVD體外診斷設備指令-EMC

財團法人台灣電子檢驗中心

電磁相容試驗一部

林宗清

layout@etc.org.tw

桃園縣龜山鄉樂善村文明路29巷8號

TEL NO. : (03) 3280026 EXT. 571

FAX NO. : (03) 3276188

醫療器材適用範圍

歐盟醫療器材法規一般準則：
歐盟有三個指令和醫療設備相關

MDD醫用電氣設備指令	MDD指令93/42/EEC醫療設備的EMC調和標準可選用 EN 60601-1-2，目前的版本是2007。 IEC 60601-1+A1+A2(安規一般要求) IEC 60601-2-XX(個別產品安規特殊要求) IEC 60601-1-1(系統一般要求) IEC 60601-1-2(電磁相容EMC要求)
IVD體外診斷設備指令	IVD指令98/79/EC的EMC調和標準是EN 61326-1:2006, EN 61326-2-6:2006，其中EN 61326-1是實驗室用設備的一個參考標準，EN 61326-2-6:2006是IVD用設備的一個產品標準 因為IVD設備屬於實驗室用，因此它所處的電磁環境相對較好，測試要求也較MDD設備為低，這一類產品主要有血液細胞分析儀、尿液分析儀、生化分析儀、血糖儀等等。
AIMD主動植入式設備指令	90/385/EEC the implementation of the directives

至於目前國內相對應可接受的標準如下文號描述註1，如果想要找中文對照規範，當然國內也有部份對應的CNS14509系列標準，是歐盟的較早₂的版本，因此內容上有一點小小的差異。

98/79/EC (IVD: In vitro diagnostic medical devices) 體外診斷醫療器材

98/79/EC (IVD: In vitro diagnostic medical devices) 體外診斷醫療器材

- 為1998年10月27日歐洲議會和理事會指令，
- 過渡日期 2005-6-7實施日期2005-6-7
- 須加貼CE標誌
- 廠商可透過符合調和標準例如：EN ISO 14971, EN 980, EN 61010, EN61326-2-6系列或共同技術規格(Common Technical Specifications, CTS)來證明其器材符合本指令之基本要求，CTS也是用於體外診斷醫療器材指令之附件II List A的產品評估和批次評估的依據。

98/79/EC (IVD: In vitro diagnostic medical devices) 體外診斷醫療器材

- 適用範圍：
 - 體外診斷醫療器材及其附件，
 - 體外診斷意指用於體外檢測取自人體的標本包括血液和組織的任何醫療器材，
 - 可以是試劑、試劑產品、定標器、控制物質、試劑盒、設備、儀器、裝備或系統，無論是單獨使用還是組合使用
 - 其唯一或主要目的是提供如下信息：關於生理或病理狀態，或關於先天缺陷，或確定安全和潛在接受者的適應性，或監控治療措施。
- 不適用範圍：
 - 本指令不適用於僅在同一衛生機構內生產和使用以及在其生產場地或在附近地區使用而未轉移到其它實體的器材，這不影響歐盟成員國針對這種活動制定適當的保護要求的權利。
- 基本要求分為：一般要求、設計和製造要求、化學和物理性能、感染和微生物污染、製造和環境特性、用於測量儀器或器件的器材、放射性保護、與能源相連或配有能源的醫療器材、自檢器材的要求、製造商提供的信息。

根據98/79/EC(IVDD)指令附錄2: 分類依據依產品所診斷的疾病分類。
常見產品的分類可參考下表：

分類	主要產品
List A	艾滋病診斷試劑（包括HIV1/2 抗體、P24抗原、核酸等） 乙型肝炎診斷試劑（包括二對半、抗HBcIgM、核酸等） 丙型肝炎診斷試劑（包括HCV抗體、抗原、核酸等） 丁型肝炎診斷試劑 人T細胞白血病病毒（HTLV-I/II）診斷試劑 血型分型試劑（ABO系統和rhesus (C, c, D, E, e) anti-Kell系統）
List B	傳染病類：風疹、弓型蟲、巨細胞病毒、衣原體診斷試劑 腫瘤標誌物類：前列腺特異抗原診斷試劑 遺傳與優生類：trisomy 21風險檢測試劑、苯丙酮尿症診斷試劑 移植類：組織相容性復合物試劑盒（HLA DR、A、B） 血型分型試劑（anti-Duffy和anti-Kidd系統） irregular anti-erythrocytic antibodies檢測試劑 自測試血糖檢測試劑
Self-Testing	所有供非專業人員自行使用的試劑盒（血糖除外）
General/Other	未列入上述範圍的其他試劑

認證技術文件檔TCF:

1. 技術文件檔TCF是歐盟醫療器材指令中很重要的一個事項，它的目的是要求企業準備充份的技術資料和證明，供主管機關抽查，或發生訴訟糾紛時使用，各歐盟指令對於技術檔案的要求各有所差別，並非完全相同，以下用指令93/42/EEC及98/79/EC IVD TCF要求為範例說明。

醫療器材指令93/42/EEC要求技術檔案可能包含下列項目：

- A、企業品質手冊和程序文件；
- B、企業簡介及歐洲代理名稱、聯繫方式；

2. 98/79/EC IVD體外診斷醫療器材 Annex III 技術文件要求：

產品的一般描述、品質體系文件、設計信息、風險分析、測試報告、支持性能評定之參考物質、方法及文獻、穩定性研究結果

如器材含有任何人體組織衍生物質，關於這類材料來源及採集條件訊息、供應者適合性、收集方法與容器、使用的抗凝血劑、重要組成、成份處理、純化與去活化步驟、病毒去活化、儲藏條件。

3. 上述文件都必須用歐盟官方語言之一如英、德、法文編寫，但使用說明必須用使用者所在官方語言編寫，所有文件應在最後一次出貨後，至少保存五年。

CE符合性聲明，若該產品是和其它設備聯合運用，則應有整體符合基本要求的證明文件，文件內容須含：

- 1)、產品名稱、分類及引用標準條款的簡要描述
- 2)、產品概述：包括類型和預期用途
 - a) 產品的歷史沿革
 - b) 技術性能參數
 - c) 產品配合使用的附件、配合件和其它設備清單
 - d) 產品的圖示與樣品
 - e) 產品所用原材料及供應商
- 3)、使用該產品的調和標準或其它標準
- 4)、風險分析評估結論和預防措施，產品服務危險分析報告
- 5)、生產質量控制
 - a) 產品資料和控制文件檔，包括產品生產流程圖
 - b) 產品的滅菌方法和確認的描述
 - c) 滅菌驗證
 - d) 產品質量控制措施
 - e) 產品穩定性和效期的描述

CE符合性聲明，若該產品是和其它設備聯合運用，則應有整體符合基本要求的證明文件，文件內容須含：

- 6)、包裝和標識
 - a) 包裝材料說明
 - b) 標籤
 - c) 使用說明書
- 7)、技術評價
 - a) 產品檢驗報告及相關文獻
 - b) 技術概要及權威觀點
- 8)、潛在風險評價
 - a) 產品潛在風險測試報告及相關文獻
 - b) 潛在風險的概要及權威觀點
- 9)、臨床評價
 - a) 產品臨床測試報告及相關文獻
 - b) 臨床使用概述及權威觀點
- 10)、附件：產品出廠檢測報告、產品型式檢測報告、基本要求檢查表、生物兼容性測試、臨床研究及臨床資料：描述臨床研究、標籤、包裝合格證明EN868、使用說明EN980、EN1041、結論含設計檔案資料的接受、利益對應風險的陳述。

IVD醫療器材EMC測試要求

- 何謂體外診斷醫療器材 IVD medical device(in vitro diagnostic medical device)：製造商預期用於檢測來自人體的樣本並提供用於診斷、監測和兼容性目的的信息的醫療器材。例如：試劑、校正器、樣本採集器和儲存器械、控制材料和相關設備、儀器或物品等。
- 依據IVD指令在測量、控制和實驗室用電氣設備，電磁相容性(EMC)要求可依IEC61326第2-6部分：特殊要求體外診斷(IVD)醫療設備規範來評估
- 本標準規定了電設備電磁兼容性的抗擾度和發射的最低要求，這些設備是專為專業、工業製程、過程和教育使用，電源交流小於1000V或直流小於1500V，或者由被測線路供電工作，包括用於下列用途的設備和裝置：
 - 測量和試驗；--控制；--實驗室用；
 - 以上結合使用設備，用於工業和非工業場所的輔助設備如樣品處理設備。
 - 如屬於資訊技術設備ITE範圍的裝置和組件或類似設備，如果滿足相應的資訊技術設備的電磁相容性標準，則不需進行額外的試驗。
 - 否則須依本標準設定最低要求EMC測試條件測試，如下說明：⁹

Requirements for the IVD equipment instruction for use

- The following information shall be in the instructions for use that accompany the IVO equipment.
 - NOTE 1 It is the manufacturer's responsibility to provide equipment electromagnetic compatibility information to the customer or user.
 - NOTE 2 It is the user's responsibility to ensure that a compatible electromagnetic environment for the equipment can be maintained in order that the device will perform as intended.

Instructions for *in vitro* diagnostic equipment for self-testing

- The instruction for use shall include the following preventive warnings with regard to EMC,
- e.g.
 - a) "Use of this instrument in a dry environment, especially if synthetic materials are present (synthetic clothing, carpets etc.) may cause damaging static discharges that may cause erroneous results."
 - b) "Do not use this instrument in close proximity to sources of strong electromagnetic radiation, as these may interfere with the proper operation."

Instructions for *in vitro* diagnostic equipment for professional use.

- The instruction for use shall include the following information.
 - a) A statement that the IVO equipment complies with the emission and immunity requirements described in this part of the IEC 61326 series.
 - b) If emission compliance is Class A, state the warning: "This equipment has been designed and tested to CISPR 11 Class A. In a domestic environment it may cause radio interference, in which case, you may need to take measures to mitigate the interference."
 - c) An advisory that the electromagnetic environment should be evaluated prior to operation of the device.

EMC分

- 1.EMI測試規範
- 2.EMS測試規範

EMC:electromagnetic compatibility

EMI:electromagnetic interference

EMS:electromagnetic susceptibility

1.EMI測試規範

IEC 61326-2-6

章節	測試要求	目的	限制值
7.2	Limits of terminal disturbance voltages in the frequency range 150 kHz to 30MHz:	為避免電磁波雜訊經由公共電力線間相互干擾，故必須限制產品電源線上干擾雜訊的強度。	看表1
7.2	Limits of radiated disturbance in the frequency range 30 MHz to 1000MHz:	為避免電磁波雜訊經由空中相互干擾，或干擾週邊電子器材故必須限制產品空中輻射干擾雜訊的強度。	看表2
7.2	Harmonics current emission:	問題--於中性線及保護接地，增加了諧波電流，為避免降低負載的功率因數及增加電力成本：較高的纜線號數，較高的連接器及濾波器額定值	看表3
7.2	Voltage Fluctuations and Flicker:	燈的閃爍對人的影響:避免工作環境下之閃爍燈光，影響人員安全 電壓閃爍會影響相同線路上的其它設備 自動On/Off控制，例如溫控器，計時器，廚房電器，加熱器 空調設備，影印機，雷射印表機	看表4

2.EMS測試規範

章節	測試要求	目的	限制值
6.2	Electrostatic Discharges (ESD) Criterion B:	人員對重要設備鄰近物體可能發生ESD現象及建立共同可重複性原則	2,4,8kv air and 2,4kv contact
6.2	Radiated RF electromagnetic Fields Criterion A:	模擬各種輻射干擾源： 手持式無線電收發機 無線電站台 汽車無線電發訊器 各種工業電磁干擾源	3V/m,80MHz to 2.0GHZ,80%AM
6.2	Electrical Fast Transients and bursts Criterion B:	防制耐受開關產生之暫態叢束,電感性負載,電驛接觸跳動	AC 1kV, I/O 0.5kV
6.2	Surges Criterion B:	防制耐受雷擊放電產生電流，經由電容或電感耦合至信號線路徑，產生一干擾電流及電壓，造成破壞。 防制因為開關動作、負載變化及短路等原因，造成電力設備之誤動作。 防制雷突波弧光 絕緣破壞，PCB銅軌破壞	2kv line to ground 1kv line to line
6.2	Conducted Disturbances, induced by RF fields Criterion A:	防制耐受： 主要針對電子、電機設備或產品之導線(電源線、信號線、地線等)，因無法排除RF field干擾，而將頻率範圍9kHz~80MHz之射頻干擾雜訊藉由導線，耦合至產品內部電路之情形	3V,150kHz to 80MHZ,80%AM
6.2	Power-frequency Magnetic Fields Criterion A:	防制耐受 電源頻率磁場干擾是由導體中電流頻率或是由其它設備產生磁場例如：變壓器洩壓,設備故障狀態的電流產生短期較大的相對磁場例如：有保險絲約數毫秒，保護驛約數秒	3 A/m 50,60 MHz
6.2	Voltage Dips, Interruptions, and variations Criterion B,C:	防制耐受：電壓變動	1 cycle 0%;5/6 cycles 40%;25/26 cycles 70%

傳導干擾電壓測試限制值 Limits of mains terminal disturbance voltage 表1				
Reference standard: CISPR 11:2004 + A2:2006				
Fully configured sample scanned over the following frequency range	Frequency range on each side of line		Measurement Point	
	150kHz to 30MHz		Mains	
Limits – Group 1 - Class A*				
Frequency (MHz)	Limit dB (μ V)			
	Quasi-Peak	Result	Average	Result
0.15 to 0.50	79		66	
0.50 to 30	73		60	
Limits - Group 2 - Class A*				
Frequency (MHz)	Limit dB (μ V)			
	Quasi-Peak	Result	Average	Result
0.15 to 0.50	100		90	
0.50 to 5	86		76	
5 to 30	90 to 70		80 to 60	
Limits - Group 2 - Class A* Mains supply currents in excess of 100 A per phase				
Frequency (MHz)	Limit dB (μ V)			
	Quasi-Peak	Result	Average	Result
0.15 to 0.50	130		120	
0.50 to 5	125		115	
5 to 30	115		105	
Limits - Group 1 and 2 - Class B *				
Frequency (MHz)	Limit dB (μ V)			
	Quasi-Peak	Result	Average	Result
0.15 to 0.50	66 to 56		56 to 46	
0.50 to 5	56		46	
5 to 30	60		50	

輻射干擾測試限制值 Limits for radiated disturbance 30 MHz –1 GHz 表2			
Fully configured sample scanned over the following frequency range	Frequency range on each side of line	Measurement Point	
	30MHz – 1GHz	10 m measurement distance	
Limits – Group 1 Class A *			
	Limit dB ($\mu\text{V/m}$)		
Frequency (MHz)	Quasi-Peak	Results	
30 to 230	40		
230 to 1000	47		
Limits – Group 1 Class B *			
	Limit dB ($\mu\text{V/m}$)		
Frequency (MHz)	Quasi-Peak	Results	
30 to 230	30		
230 to 1000	37		
Limits – Group 2 Class A *			
	Limit dB ($\mu\text{V/m}$)		
Frequency (MHz)	Quasi-Peak	Results	
30 to 1000	See standard		
Limits – Group 2 Class B *			
	Limit dB ($\mu\text{V/m}$)		
Frequency (MHz)	Quasi-Peak	Average**	Results
30 to 80,872	30	25	
80,872 to 81,848	50	45	
81,848 to 134,786	30	25	
134,786 to 136,414	50	45	
136,414 to 230	30	25	
230 to 1000	37	32	
Supplementary information:			
** - The Average Limits Apply To Magnetron Driven Equipment Only.			

諧波測試限制值 Limits for Harmonic current emissions
表3

Reference standard: IEC 61000-3-2:2009

Limits for Class A equipment*		
Odd harmonics		
Harmonic order (n)	Maximum permissible harmonic current (A)	Results
3	2.30	
5	1.14	
7	0.77	
9	0.40	
11	0.33	
13	0.21	
$15 \leq n \leq 39$	$0.15 \times 15/n$	
Even harmonics		
2	1.08	
4	0.43	
6	0.30	
$8 \leq n \leq 40$	$0.23 \times 8/n$	
Limits for Class B equipment*		
For class B equipment the harmonics of input current shall not exceed the values given for class A multiplied by a factor of 1,5.		
Limits for Class C equipment*		
Harmonic order (n)	Maximum permissible harmonic current expressed as a percentage on the input current at the fundamental frequency	Results
2	2	
3	30λ	
5	10	
7	7	
9	5	
$11 \leq n \leq 39$ (odd harmonic only)	3	

Limits for Class D equipment*		
Harmonic order (n)	Maximum permissible harmonic current per watt (mA/W)	Results
3	34	
5	19	
7	10	
9	5	
11	35	
$11 \leq n \leq 39$	$3.85/n$	

電壓變動測試表 Limitation of Voltage Fluctuations And Flicker 表4	
Reference standard: IEC 61000-3-3:2008	
1 - without additional conditions	
2 - switched manually, or switched automatically more frequently than twice per day, and also has either a delayed restart (the delay being not less than a few tens of seconds), or manual restart, after a power supply interruption.	
3 - attended while in use (for example: hair dryers, vacuum cleaners, kitchen equipment such as mixers, garden equipment such as lawn mowers, portable tools such as electric drills), or switched on automatically, or is intended to be switched on manually, no more than twice per day, and also has either a delayed restart (the delay being not less than a few tens of seconds) or manual restart, after a power supply interruption.	
Parameter	Result
Pst	PASS / FAIL
Plt	
d(t)	
dc	
dmax	

EMC風險評估

- 對 EMC 風險評估這個領域，相信許多人有種陌生感，尤其直接在 EMC 測試規範引用，根據 IEC61326-2-6 風險管理對醫療器材的應用，從實務角度來看，耐受是主要風險評估要素，如要從每個耐受探討對設備失效產生風險，需要一點時間試驗找出發生問題，或許可用更高能量來快速獲得，也許也可從設計角度預測風險問題，但不要忘記硬體及軟體整體問題。對獲得足夠的信息，驗證是非常重要的活動，參考 ISO14971。

能量危害舉例	生物、化學危害舉例	操作/運行危害舉例	信息危害舉例
電磁能量 線電壓、漏電 ---防護罩漏電 ---接地漏電 ---患者漏電 電場、磁場、 輻射能量 電離輻射 非電離輻射	生物的細菌病毒 其他病原體 (例如,朊病毒) 重復感染或交叉感染 化學的氣路、組織、環境 或財產, 與異物接觸	功能不正確或不適當的 輸出或功能不正確的測 量錯誤的數據轉換、功 能的缺失或退化、使用 錯誤、 注意力不集中、 遺忘(記錯)規則方面的過 失、認知方面的過失、 違反規程	標籤不完全的使用說明、 不充分的性能特性描述、 不充分的預期用途說明、 不充分的缺陷透露、操 作說明不充分

EMC危害	可預見的事件後果	危害處境	損害
電磁能量 (靜電放電 ESD)	(1) 帶靜電的患者接觸輸液泵、 (2) ESD導致泵和泵的警報系統失效 (3) 胰島素沒有輸送到患者身上	傳輸到高血糖患者 體、內胰島素的量 不確定	輕微組織損傷、意 識障礙、昏迷、 死亡
電磁能量(線電壓)	(1) 電極線不小心插到電源插 座裡	在電極中出現線電 壓	嚴重灼傷、心臟纖 顫 死亡

- 對一般工程師或品質認證人員欲進入醫療認證體系，其實有點複雜，意味進入門檻稍高，底下將以幾個簡單醫療器材，如何取得符合標誌之程序簡述步驟：

步驟1：

先定義醫療器材預期的功能與用途，作為決定醫療器材適用於MD醫療器材、AIMD主動植入式醫療器材、或IVDD體外診斷醫療器材指令。

步驟2：

醫療器材分類：醫療器材的分類是依據一般醫療器材指令其附件九的規範，主動植入式醫療器材指令並未就產品進行分類，而體外診斷醫療器材指令則是將產品區別為自我測試、性能評估、目錄A和B，以及不屬於上述產品等類別。

步驟3：

決定符合性評估程序：依照產品的分類，對於主動植入式醫療產品都需要指定驗證機構的參與，其他類別廠商可能需要委託指定驗證機構 (Notified Body) 進行EC型式檢驗、評估設計檔案或須進行品質管理系統稽核。

步驟4：

準備技術文件：要項有a.器材說明b.設計文件c.適用的標準以及符合基本要求所選擇的辦法說明d.風險分析e.測試報告f.臨床資料g.應用於滅菌器材的滅菌程序說明和確效證書h.使用的滅菌程序說明和確效證書。

醫學療效須經臨床評估證明，醫療器材則須符合個別指令規定的相關基本要求，製造商也可自行決定如何證明符合基本要求，透過符合性評估程序來提出符合安全標準的技術性證明。