



中华人民共和国国家标准

GB/T 38326—2019

工业、科学和医疗机器人 电磁兼容 抗扰度试验

Industrial, scientific and medical robots—
Electromagnetic compatibility—Immunity tests

2019-12-10 发布

2020-07-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 试验条件 3

 4.1 概述 3

 4.2 试验说明 4

5 抗扰度试验要求 5

 5.1 概述 5

 5.2 工业和科学机器人抗扰度试验要求 5

 5.3 医用机器人抗扰度试验要求 9

6 性能判据 12

 6.1 工业和科学机器人性能判据 12

 6.2 医用机器人抗扰度性能判据 13

7 试验报告 13

附录 A（资料性附录） 工科医机器人分类举例 14

参考文献 17



前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由全国无线电干扰标准化技术委员会(SAC/TC 79)提出并归口。

本标准起草单位：上海电器科学研究院、重庆德新机器人检测中心有限公司、上海新时达机器人有限公司、安徽配天机器人技术有限公司、工业和信息化部电子第五研究所、广东省医疗器械质量监督检验所、北京市医疗器械检验所、浙江省医疗器械检验研究院、中国质量认证中心华南实验室、辽宁省医疗器械检验检测院、南京市产品质量监督检验院、珠海格力电器股份有限公司、中国家用电器研究院、上海松下微波炉有限公司、苏州市产品质量监督检验院。

本标准主要起草人：谢延萍、郑军奇、叶琼瑜、黄武凯、徐东玉、王鹏、朱文立、宋盟春、孟志平、黄丹、孙添飞、刘闻灵、卢炎汉、丁海波、戴陵春、肖彪、万今明、李滢、鲁俊、吴震。

工业、科学和医疗机器人 电磁兼容 抗扰度试验

1 范围

本标准规定了工业、科学、医疗用机器人(以下简称工科医机器人)电磁兼容抗扰度的试验。

本标准适用于工科医机器人,包括但不限于焊接机器人、喷涂机器人、搬运机器人、加工机器人、装配机器人、洁净机器人、医用机器人、教学和实验用机器人等。

注:工科医机器人分类举例参见附录 A。

本标准不适用于无人机、玩具、娱乐机器人等。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 4365—2003 电工术语 电磁兼容

GB/T 12643—2013 机器人与机器人装备 词汇

GB/T 17624.1 电磁兼容 综述 电磁兼容基本术语和定义的应用与解释

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 17626.3 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 17626.4 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 17626.5 电磁兼容 试验和测量技术 浪涌(冲击)抗扰度试验

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 17626.8 电磁兼容 试验和测量技术 工频磁场抗扰度试验

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

YY 0505 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

3 术语和定义

GB/T 4365—2003、GB/T 12643—2013 和 GB/T 17624.1 界定的以及下列术语和定义适用本文件。为了便于使用,以下重复列出了 GB/T 4365—2003 和 GB/T 12643—2013 中的一些术语和定义。

3.1

机器人 robot

具有两个或两个以上可编程的轴,以及一定程度的自主能力,可在环境内运动以执行预期的任务的执行机构。

注 1: 机器人包括控制系统和控制系统接口。

注 2: 改写 GB/T 12643—2013,定义 2.6。



3.2

工业机器人 industrial robot

能自动控制、可重复编程的、多用途的操作机,可对三个或三个以上的轴进行编程。它可以是固定

式或移动式。在工业自动化中使用。

- 注 1：工业机器人包括：
- 操作机，含致动器；
 - 控制器，含示教盒和某些通信接口（硬件和软件）。

注 2：其中包括某些集成的附加轴。
[GB/T 12643—2013, 定义 2.9]

3.3

医用机器人 medical robot
作为医用电气设备或医用电气系统使用的机器人。
[IEC TR 60601-4-1:2017, 定义 3.20]

3.4

电磁环境 electromagnetic environment
存在于某一给定场所的所有电磁现象的总和。
[GB/T 4365—2003, 定义 161-01-01]

3.5

电磁骚扰 electromagnetic disturbance
任何可能引起装置、设备或系统性能降低的电磁现象。
[GB/T 4365—2003, 定义 161-01-05]

3.6

电磁兼容性 electromagnetic compatibility; EMC
设备或系统在其电磁环境中能正常工作且不对该环境中的任何事物构成不能承受的电磁骚扰的能力。
[GB/T 4365—2003, 定义 161-01-07]

3.7

端口 port
设备与外部电磁环境的特定接口。（见图 1）



图 1 设备端口示意图

3.8

外壳端口 enclosure port
设备的物理界面，电磁场可以通过它来辐射或侵入。

3.9

电源端口 power port
为设备或相关设备提供电源而使其正常工作的导线或电缆的端口。

3.10

信号/控制端口 signal/control port

输入、输出或者双向的传输信号或者控制端口。

注：例如模拟输入、输出和控制线路；数据总线；通信网络等。

3.11

电信/网络端口 telecommunication/network port

连接声音、数据和信号传递的端口，旨在通过直接连接多用户电信网[如公共交换电信网络(PSTN)、综合业务数字网络(ISDN)和 x 型数字用户线路(xDSL)等]、局域网(如以太网、令牌环网等)以及类似网络，使分散的系统相互连接。

注：对通常用于连接信息技术设备(ITE)系统中各个组成部分的连接端口[如 RS-232、RS-485、IEC 61158 标准中的现场总线、IEEE 1284(并行打印机)、USB、IEEE1394(“火线”)等]，该端口如果按照性能规范(例如对连接到它的最大长度有要求)使用，则该端口不在本定义规定的电信/网络端口的范围内。

3.12

交流电源端口 AC mains port

与低压 AC 电源供电网络连接，给设备供电的端口。

注：如果设备上的 DC 电源端口是通过 AC/DC 电力变换器供电，则认为该端口是低压 AC 电源端口。

3.13

长距离线路 long distance line

与信号端口连接的线路，其在建筑物内长度超过 30 m，或者延伸至建筑物外(包括户外安装的线路)。

3.14

工业场所 industrial locations

以一个单独的供电网络为特征的场所，在多数情况下，由一个高压或中压变压器馈送电力，专用于给制造或类似工厂输电的设施供电，并且具备下列一个或多个条件：

- 大的感性或容性负载的频繁切换；
- 强电流和相应的磁场；
- 存在工业、科学和医疗(ISM)设备。



3.15

受控电磁环境 controlled electromagnetic environment

具有通过设备用户或设施，设计识别和控制电磁兼容性威胁的电磁环境。

3.16

功能接地 functional earthing

系统、装置或设备中一个或多个非电气安全用途的接地点。

注：用于功能接地的受试设备端口称为功能接地端口。

4 试验条件

4.1 概述

工科医机器人应依照制造厂商的推荐方法进行正确安装(电气安装和机械安装)，并充分运行(启动和功能性试验)。在测试频段内，工科医机器人应在“典型配置”状况下，进行试验。

如果制造商要求有外部滤波和/或屏蔽装置或根据用户手册有规定的措施,那么测试应在加有规定的装置和措施下进行,并且具体的装置和措施应在报告中予以阐明。如果为了符合标准要求而采取专门措施,例如使用屏蔽电缆或专用线缆,则应在报告中加以说明,且制造商应在用户手册中告知采购方或用户。

试验期间工科医机器人的配置情况和工作状态都应记录在试验报告中,如果设备有许多类似的端口或一些端口有许多类似的连接,那么应选择足够数量的端口和连接来模拟实际工作状态,以保证覆盖所有不同类型的终端。

4.2 试验说明

工科医机器人可以根据其安装方式分为固定式工科医机器人和移动工科医机器人,相应的试验运行模式说明如下:

a) 固定式工科医机器人

固定式工科医机器人应在表 1 适用的模式下进行测试。如模式 1、模式 2 不能涵盖全部功能或最敏感状态,则可选择自定义模式进行测试,应在测试报告中描述自定义模式的状态。

表 1 固定式工科医机器人测试模式

模式	说明
模式 1	所有部件处于通电状态,工科医机器人处于待执行任务状态
模式 2	典型工作模式
模式 3(可选)	自定义模式

b) 移动工科医机器人

应分别在充电模式与工作模式状态下进行测试,测试模式见表 2。测试模式选择应按照以下原则进行:

- 1) 如模式 1 和模式 2 不能涵盖全部功能或最敏感状态,则可选择自定义模式进行测试,需要在测试报告中描述自定义模式的状态。
- 2) 工科医机器人可在连接电源或充电时正常工作,测试模式应在连接电源或充电时按照模式 2 进行。
- 3) 若工科医机器人既可以在充电时正常工作,又可以在内部电池供电状态下工作,则测试应在这两种状态下的工作模式进行,模式 1 不应进行,并在报告中备注具体的工作状态。
工作模式测试状态:非导电物支撑起机器人,使工科医机器人致动器工作,但工科医机器人不发生位移。非导电支撑物高度不超过 15 cm,如果该高度不能支撑起机器人,应增加非导电支撑物的高度,使移动轮悬空。并在试验报告中记录该高度。

表 2 移动工科医机器人测试模式



模式	说明
模式 1(充电模式)	电量低于 20%,充电状态,工科医机器人不工作
模式 2(工作模式)	典型工作模式
	待机模式
模式 3(可选)	自定义模式

5 抗扰度试验要求

5.1 概述

试验时的具体配置和工作状态应在试验报告中明确地注明。

试验应按照基础标准进行,试验顺序是任意的,在同一时间内只进行一项试验。如果要求适用另外的方法,则相应的方法应经过充分的验证,且方法和理由应在试验报告中说明。

有关试验、对应的试验发生器、适用的方法和试验布置的描述见下列各表中列出的基础标准。

这些基础标准的内容在此不赘述,但在试验实际应用时的修改或补充信息在本章中给出(见各表中的“注释”)。

5.2 工业和科学机器人抗扰度试验要求

预期用于居住、商业和轻工业环境中的机器人抗扰度试验要求在表 3 中给出。

预期用于工业场所的机器人抗扰度试验要求在表 4 中给出。

预期用于具有受控电磁环境的场所的机器人抗扰度试验要求在表 5 中给出。

表 3 居住、商业和轻工业环境中的机器人抗扰度试验要求

端口	试验项目	试验等级	基础标准	性能判据
外壳	静电放电	接触放电±4 kV;空气放电±8 kV	GB/T 17626.2	B
	射频电磁场	3 V/m (80 MHz~1 000 MHz), 80%AM(1 kHz) 3 V/m (1.4 GHz~2.0 GHz), 80%AM(1 kHz) 1 V/m (2.0 GHz~2.7 GHz), 80%AM(1 kHz)	GB/T 17626.3	A
	工频磁场 ^d	3 A/m	GB/T 17626.8	A
交流电源端口(包含保护接地)	脉冲群	±1 kV(5/50 ns,100 kHz)	GB/T 17626.4	B
	浪涌	1.2/50(8/20) μs ±2 kV(线对地) ±1 kV(线对线)	GB/T 17626.5	B
	射频场感应的传导骚扰	3 V (0.15 MHz~80 MHz), 80% AM (1 kHz)	GB/T 17626.6	A
	电压暂降	0%额定电压,0.5 周期 40%额定电压,10 周期 70%额定电压,25/30 ^a 周期	GB/T 17626.11	B C C
	电压中断	0%额定电压,250/300 ^a 周期		C
直流电源端口(包含保护接地)	脉冲群	±1 kV(5/50 ns,100 kHz)	GB/T 17626.4	B
	浪涌 ^f	1.2/50(8/20) μs ±1 kV(线对地) ±0.5 kV(线对线)	GB/T 17626.5	B
	射频场感应的传导骚扰	3 V (0.15 MHz~80 MHz), 80% AM (1 kHz)	GB/T 17626.6	A

表 3 (续)

端口	试验项目	试验等级	基础标准	性能判据
I/O 信号/控制端口(包括功能接地端口的连接线)	脉冲群 ^b	$\pm 1 \text{ kV}(5/50 \text{ ns}, 100 \text{ kHz})$	GB/T 17626.4	B
	浪涌 ^c	$1.2/50(8/20) \mu\text{s}^e$ $\pm 1 \text{ kV}(\text{线对地})$	GB/T 17626.5	B
		$10/700 \mu\text{s}^e$ $\pm 1 \text{ kV}(\text{线对地})$	GB/T 17626.5	B
	射频场感应的传导骚扰 ^b	$3 \text{ V}(0.15 \text{ MHz} \sim 80 \text{ MHz})$, 80% AM (1 kHz)	GB/T 17626.6	A
直接与电源相连的 I/O 信号/控制端口	脉冲群	$\pm 1 \text{ kV}(5/50 \text{ ns}, 100 \text{ kHz})$	GB/T 17626.4	B
	浪涌	$1.2/50(8/20) \mu\text{s}$ $\pm 1 \text{ kV}(\text{线对地})$ $\pm 0.5 \text{ kV}(\text{线对线})$	GB/T 17626.5	B
	射频场感应的传导骚扰 ^b	$3 \text{ V}(0.15 \text{ MHz} \sim 80 \text{ MHz})$, 80% AM (1 kHz)	GB/T 17626.6	A

^a “25/30 周期”表示 25 周期适用于额定频率为 50 Hz 的试验,30 周期适用于额定频率为 60 Hz 的试验。“250/300 周期”表示 250 周期适用于额定频率为 50 Hz 的试验,300 周期适用于额定频率为 60 Hz 的试验。

^b 仅适用于线路长度超过 3 m 的情况。

^c 仅适用于长距离线路的情况(见 3.22)。

^d 仅适用于对磁场敏感的设备。当磁场强度大于 1 A/m 时,阴极射线管的显示干扰是允许的。

^e $10/700 \mu\text{s}$ 波形仅针对非屏蔽户外对称线缆, $1.2/50 \mu\text{s}$ 波形针对其他线缆。

^f 仅适用于连接长距离线路的端口;不适用于与电池或充电电池连接的输入端口,该充电电池进行充电时应与设备移除或断开。

表 4 工业场所的机器人抗扰度试验要求

端口	试验项目	试验等级	基础标准	性能判据
外壳	静电放电	接触放电 $\pm 4 \text{ kV}$; 空气放电 $\pm 8 \text{ kV}$	GB/T 17626.2	B
	射频电磁场	$10 \text{ V/m}(80 \text{ MHz} \sim 1\,000 \text{ MHz})$, 80% AM(1 kHz) $3 \text{ V/m}(1.4 \text{ GHz} \sim 2.0 \text{ GHz})$, 80% AM(1 kHz) $1 \text{ V/m}(2.0 \text{ GHz} \sim 2.7 \text{ GHz})$, 80% AM(1 kHz)	GB/T 17626.3	A
	工频磁场 ^d	30 A/m	GB/T 17626.8	A
交流电源端口(包含保护接地)	脉冲群	$\pm 2 \text{ kV}(5/50 \text{ ns}, 100 \text{ kHz})$	GB/T 17626.4	B
	浪涌	$1.2/50(8/20) \mu\text{s}$ $\pm 2 \text{ kV}(\text{线对地})$ $\pm 1 \text{ kV}(\text{线对线})$	GB/T 17626.5	B

表 4 (续)

端口	试验项目	试验等级	基础标准	性能判据
交流电源端口(包含保护接地)	射频场感应的传导骚扰	10 V (0.15 MHz~80 MHz), 80% AM (1 kHz)	GB/T 17626.6	A
	电压暂降	0%额定电压,1周期 40%额定电压,10/12 ^a 周期 70%额定电压,25/30 ^a 周期	GB/T 17626.11	B C C
	电压中断	0%额定电压,250/300 ^a 周期		C
直流电源端口(包含保护接地)	脉冲群	±2 kV(5/50 ns,100 kHz)	GB/T 17626.4	B
	浪涌 ^f	1.2/50(8/20)μs ±2 kV(线-地) ±1 kV(线-线)	GB/T 17626.5	B
	射频场感应的传导骚扰	10 V (0.15 MHz~80 MHz), 80% AM (1 kHz)	GB/T 17626.6	A
I/O 信号/ 控制端口 (包括功能接地端口的连接 接线)	脉冲群 ^b	±1 kV(5/50 ns,100 kHz)	GB/T 17626.4	B
	浪涌 ^c	1.2/50(8/20)μs ^e ±1 kV(线-地)	GB/T 17626.5	B
		10/700 μs ^e ±1 kV(线-地)	GB/T 17626.5	B
	射频场感应的传导骚扰 ^b	10 V(0.15 MHz~80 MHz), 80% AM (1 kHz)	GB/T 17626.6	A
直接与供电 网络相连的 I/O 信号/ 控制端口	脉冲群	±2 kV(5/50 ns,100 kHz)	GB/T 17626.4	B
	浪涌	1.2/50(8/20)μs ±2 kV(线-地) ±1 kV(线-线)	GB/T 17626.5	B
	射频场感应的传导骚扰 ^b	10 V(0.15 MHz~80 MHz), 80% AM (1 kHz)	GB/T 17626.6	A
^a “25/30 周期”表示 25 周期适用于额定频率为 50 Hz 的试验,30 周期适用于额定频率为 60 Hz 的试验。“250/300 周期”表示 250 周期适用于额定频率为 50 Hz 的试验,300 周期适用于额定频率为 60 Hz 的试验。 ^b 仅适用于线路长度超过 3 m 的情况。 ^c 仅适用于长距离线路的情况(见 3.22)。 ^d 仅适用于对磁场敏感的设备。当磁场强度大于 1 A/m 时,阴极射线管的显示干扰是允许的。 ^e 10/700 μs 波形仅针对非屏蔽户外对称线缆,1.2/50 μs 波形 针对其他线缆。 ^f 仅适用于连接长距离线路的端口;不适用于与电池或充电电池连接的输入端口,该充电电池进行充电时应与设备移除或断开。				

表 5 受控电磁环境场所的机器人抗扰度试验要求

端口	试验项目	试验等级	基础标准	性能判据
外壳	静电放电	接触放电 ± 4 kV;空气放电 ± 8 kV	GB/T 17626.2	B
	射频电磁场	1 V/m (80 MHz~1 000 MHz), 80% AM(1 kHz) 1 V/m (1.4 GHz~2.0 GHz), 80% AM(1 kHz) 1 V/m (2.0 GHz~2.7 GHz), 80% AM(1 kHz)	GB/T 17626.3	A
交流电源 端口(包含 保护接地)	脉冲群	± 1 kV(5/50 ns,100 kHz)	GB/T 17626.4	B
	浪涌	1.2/50(8/20) μ s ± 1 kV(线对地) ± 0.5 kV(线对线)	GB/T 17626.5	B
	射频场感应的传导骚扰	1 V (0.15 MHz~80 MHz), 80% AM (1 kHz)	GB/T 17626.6	A
	电压暂降	0%额定电压,0.5 周期 40%额定电压,10 周期 70%额定电压,25/30 ^a 周期		B C C
	电压中断	0%额定电压,250/300 ^a 周期		C
直流电源 端口(包含 保护接地)	脉冲群	± 1 kV(5/50 ns,100 kHz)	GB/T 17626.4	B
	浪涌 ^c	1.2/50(8/20) μ s ± 1 kV(线-地) ± 0.5 kV(线-线)	GB/T 17626.5	B
	射频场感应的传导骚扰	1 V (0.15 MHz~80 MHz), 80% AM (1 kHz)	GB/T 17626.6	A
I/O 信号/ 控制端口 (包括功能 接地端口 的连接线)	脉冲群 ^b	± 1 kV(5/50 ns,100 kHz)	GB/T 17626.4	B
	浪涌 ^c	1.2/50(8/20) μ s ^d ± 1 kV(线-地)	GB/T 17626.5	B
		10/700 μ s ^c ± 1 kV(线-地)	GB/T 17626.5	B
	射频场感应的传导骚扰 ^b	1 V (0.15 MHz~80 MHz), 80% AM (1 kHz)	GB/T 17626.6	A
直接与供电 网络相连的 I/O 信号/ 控制端口	脉冲群	± 1 kV(5/50 ns,100 kHz)	GB/T 17626.4	B
	浪涌	1.2/50(8/20) μ s ± 1 kV(线-地) ± 0.5 kV(线-线)	GB/T 17626.5	B
	射频场感应的传导骚扰 ^b	1 V,(0.15 MHz~80 MHz), 80% AM (1 kHz)	GB/T 17626.6	A

表 5 (续)

端口	试验项目	试验等级	基础标准	性能判据
<p>^a “25/30 周期”表示 25 周期适用于额定频率为 50 Hz 的试验,30 周期适用于额定频率为 60 Hz 的试验。“250/300 周期”表示 250 周期适用于额定频率为 50 Hz 的试验,300 周期适用于额定频率为 60 Hz 的试验。</p> <p>^b 仅适用于线路长度超过 3 m 的情况。</p> <p>^c 仅适用于长距离线路的情况(见 3.22)。</p> <p>^d 10/700 μs 波形仅针对非屏蔽户外对称线缆,1.2/50 μs 波形针对其他线缆。</p> <p>^e 仅适用于连接长距离线路的端口;不适用于打算连接电池或可充电电池(该电池为了充电应从设备取走或断开)的输入端口。</p>				

5.3 医用机器人抗扰度试验要求

医用机器人抗扰度试验要求在表 6 和表 7 中给出。

表 6 医用机器人抗扰度试验要求

端口	试验项目	使用环境		基础标准	性能判据
		专业医疗环境	家用环境		
外壳	静电放电	接触放电:±8 kV 空气放电:±2 kV、±4 kV、±8 kV 和±15 kV		GB/T 17626.2	见 6.2
	射频电磁场	3 V/m 80 MHz~2.7 GHz 80% AM,1 kHz	10 V/m 80 MHz~2.7 GHz 80% AM,1 kHz	GB/T 17626.3	见 6.2
	射频通信设备临近场抗扰度	见表 7		GB/T 17626.3	见 6.2
	工频磁场 ^a	30 A/m 50 Hz 或 60 Hz		GB/T 17626.8	见 6.2
交流电源端口	脉冲群	±2 kV,5/50 ns 100 kHz 重复频率		GB/T 17626.4	见 6.2
	浪涌	1.2/50(8/20) μ s ±0.5 kV、±1 kV 和 ±2 kV(线-地) ±0.5 kV 和±1 kV(线-线)		GB/T 17626.5	见 6.2
	射频场感应的传导骚扰	3 V 0.15 MHz~80 MHz 6 V 0.15 MHz~80 MHz 之间的工科医设备(ISM)频段内 ^b 80% AM,1 kHz	3 V 0.15 MHz~80 MHz 6 V 0.15 MHz~80 MHz 之间的工科医设备(ISM)和业余无线电频段内 ^b 80% AM,1 kHz	GB/T 17626.6	见 6.2

表 6 (续)

端口	试验项目	使用环境		基础标准	性能判据
		专业医疗环境	家用环境		
交流电源 端口	电压暂降 ^{c,d}	0% U_T ^e ; 0.5 周期 ^f 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270° 和 315°		GB/T 17626.11	见 6.2
		0% U_T ; 1 周期 和 70% U_T ; 25/30 周期 ^g 0°			见 6.2
	电压中断	0% U_T ; 250/300 周期 ^h			见 6.2
直流电源 端口 ⁱ	脉冲群	±2 kV, 5/50 ns 100 kHz 重复频率		GB/T 17626.4	见 6.2
	浪涌	1.2/50(8/20)μs ±0.5 kV、±1 kV 和 ±2 kV(线-地) ±0.5 kV 和 ±1 kV(线-线)		GB/T 17626.5	见 6.2
	射频场感应的传导骚扰 ^j	3 V 0.15 MHz~80 MHz 6 V 0.15 MHz~80 MHz 之间的 工科医设备(ISM)频段内 ^b 80% AM, 1 kHz	3 V 0.15 MHz~80 MHz 6 V 0.15 MHz~80 MHz 之间的 工科医设备(ISM)和 业余无线电频段内 ^b 80% AM, 1 kHz	GB/T 17626.6	见 6.2
患者耦合 端口	静电放电	±8 kV 接触放电 ±2 kV、±4 kV、±8 kV 和 ±15 kV 空气放电		GB/T 17626.2	见 6.2
	射频场感应的传导骚扰	3 V 0.15 MHz~80 MHz 6 V 0.15 MHz~80 MHz 之间的 工科医设备(ISM)频段内 ^b 80% AM, 1 kHz	3 V 0.15 MHz~80 MHz 6 V 0.15 MHz~80 MHz 之间的 工科医设备(ISM)和 业余无线电频段内 ^b 80% AM, 1 kHz	GB/T 17626.6	见 6.2
信号输入/ 输出端口	静电放电	±8 kV 接触放电 ±2 kV、±4 kV、±8 kV 和 ±15 kV 空气放电		GB/T 17626.2	见 6.2
	脉冲群 ^l	±1 kV, 5/50 ns 100 kHz 重复频率		GB/T 17626.4	见 6.2
	浪涌 ^k	±2 kV(线-地)		GB/T 17626.5	见 6.2

表 6（续）

端口	试验项目	使用环境		基础标准	性能判据
		专业医疗环境	家用环境		
信号输入/ 输出端口	射频场感应的传导骚扰	3 V 0.15 MHz~80 MHz 6 V 0.15 MHz~80 MHz 之间的 工科医设备(ISM)频段内 ^b 80% AM,1 kHz	3 V 0.15 MHz~80 MHz 6 V 0.15 MHz~80 MHz 之间的 工科医设备(ISM) 和业余无线电频段内 ^b 80% AM,1 kHz	GB/T 17626.6	见 6.2
<p>^a 试验期间设备或系统应以与施加的磁场相同的频率供电。</p> <p>^b 0.15 MHz~80 MHz 频率范围内的工科医(ISM)频段包括:6.765 MHz~6.795 MHz、13.553 MHz~13.567 MHz、26.957 MHz~27.283 MHz 和 40.66 MHz~40.70 MHz。 0.15 MHz~80 MHz 频率范围内的业余无线电频段包括:1.8 MHz~2.0 MHz、3.5 MHz~4.0 MHz、5.3 MHz~5.4 MHz、7 MHz~7.3 MHz、10.1 MHz~10.15 MHz、14 MHz~14.2 MHz、18.07 MHz~18.17 MHz、21.0 MHz~21.4 MHz、24.89 MHz~24.99 MHz、28.0 MHz~29.7 MHz 和 50.0 MHz~54.0 MHz。</p> <p>^c 适用于每相额定输入电流≤16 A 的设备和系统。</p> <p>^d 对于电源输入具有多电压设定或可自动变换电压范围能力的设备和系统,应以最小和最大额定输入电压进行试验。</p> <p>^e U_T 指施加试验电平前的交流电网电压。</p> <p>^f 只适用于单相交流供电设备。</p> <p>^g 25 个周期适用于 50 Hz 供电,30 个周期适用于 60 Hz 供电。</p> <p>^h 250 个周期适用于 50 Hz 供电,300 个周期适用于 60 Hz 供电。</p> <p>ⁱ 适用于永久连接长于 3 m 线缆的直流电源端口。</p> <p>^j 电池充电期间不能正常工作、包括所有线缆的最大长度小于 0.4 m,且不连接到大 地、电源系统和其他设备或系统的内部电池供电 ME 设备免于 此测试。</p> <p>^k 只适用于设计为直接连接室外的线缆。</p> <p>^l 仅适用于线路长度超过 3 m 的情况。</p>					

表 7 医用机器人无线通信设备临近场抗扰度

测试频率 MHz	频段 MHz	服务应用	调制	抗扰度测试电平 V/m
385	380~390	TETRA 400	脉冲调制 18 Hz	27
450	430~470	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 kHz 频偏 1 kHz 正弦调制	28
710	704~787	LTE Band 13,17	脉冲调制 217 Hz	9
745				
780				

表 7 (续)

测试频率 MHz	频段 MHz	服务应用	调制	抗扰度测试电平 V/m
810	800~960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	脉冲调制 18 Hz	28
870				
930				
1 720	1 700~1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3, 4,25; UMTS	脉冲调制 217 Hz	28
1 845				
1 970				
2 450	2 400~2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	脉冲调制 217 Hz	28
5 240	5 100~5 800	WLAN 802.11 a/n	脉冲调制 217 Hz	9
5 500				
5 785				

无线通信设备临近场抗扰度应按 GB/T 17626.3 的方法进行试验,试验距离最小为 1 m,应使用 50% 占空比的方波信号对载波进行调制。

6 性能判据

6.1 工业和科学机器人性能判据



如果由于进行规定的试验而使机器人变得不安全或有危险,则应认为该机器人的抗扰度试验不合格。

制造商应提供设备功能的说明和性能判据的定义。应针对表 3~表 5 中规定的每项试验,根据下述判据之一记录在试验报告中。

a) 性能判据 A

在试验期间和试验之后,设备应按预定方式连续工作。当设备按预定方式工作时,性能降低或功能丧失不允许低于制造商规定的性能水平。性能水平可以用允许的性能丧失来替代。如果制造商没有规定最低性能水平或允许丧失的性能,则二者均可从产品说明书和产品文件中得到,或者在设备按预定的方式使用时,从用户的合理期望中得出。

b) 性能判据 B

在试验之后,设备应按预定方式连续工作。当设备按预定方式使用时,性能降低或功能丧失不允许低于制造商规定的性能水平。性能水平可以用允许的性能丧失来替代。在试验期间,允

许性能降低,但实际工作状态或存储的数据不允许改变。如果制造商没有规定最低性能水平或允许丧失的性能,则二者均可以从产品说明书和产品文件中得到,或者在设备按预定的方式使用时,从用户的合理期望中得出。

c) 性能判据 C

允许暂时丧失功能,只要这种功能可自行恢复或者可以通过操作控制器来恢复。

由制造商规定并在试验期间被评定的一些功能的示例如下,但不限于此:

- 运动功能;
- 通信功能;
- 人机交互功能;
- 感知功能;
- 报警功能。



6.2 医用机器人抗扰度性能判据

制造商应根据风险分析结果,确定医用机器人设备或系统的基本性能和抗扰度试验的符合性准则,并确定监控的方法,不允许下列与基本性能和安全有关性能降低:

- 器件故障;
- 可编程参数的改变;
- 工厂默认值的复位;
- 虚假报警;
- 任何预期运行的终止或中断,即使伴有报警;
- 运行模式的改变;
- 任何非预期运行的产生,包括非预期或非受控的动作,即使伴有报警;
- 患者释放装置的性能降低。

对于电压暂降和电压跌落项目,性能判据应依据 YY 0505 的要求。

7 试验报告

试验报告应包含能重现试验的全部信息。包括(不限于)下列内容:

- 试验计划中规定的内容;
- EUT 和辅助设备的标识,如商标名称、产品型号和序列号;
- 试验设备标识,如商标名称、产品型号和序列号及校准日期;
- 任何进行试验所需的特殊环境条件,如屏蔽室、电波暗室等;
- 进行试验所必需的任何特定条件;
- 试验时在干扰试验过程中或试验后,观察到的对 EUT 的影响及持续时间;
- 试验通过/不通过的判定理由;
- 采用的任何特殊条件,如电缆长度、类型,屏蔽或接地状况,EUT 的运行条件,均要符合规定要求;
- 制造商、委托方或购买方规定的性能水平;
- 在通用、产品或产品类标准中规定的性能要求;
- 对电缆和设备放置位置和角度的完整描述应包含在报告中,一些情况下附照片即可。

附 录 A
(资料性附录)
工科医机器人分类举例

A.1 工科医机器人分类

本标准范围内的工科医机器人按照其使用环境可以将工科医机器人分为以下几类：

- 工业机器人：如搬运/装卸/卸载机器人、焊接机器人、直角坐标机器人等；
- 医用机器人：机器人辅助外科手术设备、机器人辅助外科手术系统、康复/评价/补偿和缓解机器人等；
- 科学机器人：教学和实验用机器人等。

A.2 工业机器人

工业机器人是面向工业领域的多关节机械手或多自由度的机器装置，它能自动执行工作，是靠自身动力和控制能力来实现各种功能的一种机器。

工业机器人由主体、驱动系统和控制系统三个基本部分组成。主体即机座和执行机构，包括臂部、腕部和手部，有的机器人还有行走机构。大多数工业机器人有 3 个～6 个运动自由度，其中腕部通常有 1 个～3 个运动自由度；驱动系统包括动力装置和传动机构，用以使执行机构产生相应的动作；控制系统是按照输入的程序对驱动系统和执行机构发出指令信号，并进行控制。

工业机器人按照本身构成可以分为：直角坐标机器人、水平多关节机器人、关节型机器人、柔性机器人、并联机器人、无人搬运车等。工业机器人分类示例及其特点参见表 A.1。

表 A.1 工业机器人分类示例及其特点

工业机器人分类	图示	特点
直角坐标机器人		沿 X、Y、Z 轴的运动线性且相互独立，系统结构简单，控制方便，定位精度高；但运动速度低，占地面积大
水平多关节机器人		具有两个旋转运动轴和一个垂直运动轴，结构轻便、占地面积小、响应快，比一般关节式机器人快数倍，最适用于平面定位，垂直方向进行装配作业

表 A.1（续）

工业机器人分类	图示	特点
关节型机器人		可以实现多方向的自由运动,工作空间大,是最为通用也是最为复杂的一种机器人,一般设计为六轴或四轴
柔性机器人		也称人机交互机器人,从机器人设计角度,使机器人避免隔离,能够与人交互完成某项工作
并联机器人		轻量、速度快、精度较高、精度误差不会累积,此外,结构紧凑稳定,输出轴大部分承受轴向力,机器刚性高,承载能力大,多用于拾取搬运等操作
AGV 导航小车		装备有电磁或光学等自动导引装置,能够沿规定的导引路径行驶,具有安全保护以及各种移载功能的运输车

A.3 医用机器人

医用机器人是指用于医院、诊所的医疗或辅助医疗的机器人。它能独自编制操作计划,依据实际情况确定动作程序,然后把动作变为操作机构的运动。医用机器人,可识别周围情况及自身——机器人的意识和自我意识,从事医疗或辅助医疗等工作。医用机器人分类示例见表 A.2。

表 A.2 医用机器人分类示例

应用领域分类	举例
检查、诊断、评价	基于图像诊断确定病灶位置的装置、确定诊断探头位置的装置、生理检查支援系统
治疗	外科手术机器人、显微外科手术机器人、放射治疗标定装置、口腔手术装置
医院内部作业	样本输送装置、食物输送装置、药品分发装置
康复	步行训练装置、韧性训练装置
补偿	步行支撑装置、动力装置、机械肢体辅助装置
护理	患者自动转移装置、环境自动控制装置

A.4 科学机器人

科学机器人分类示例见表 A.3。

表 A.3 科学机器人分类示例

应用领域分类	特点
医学仿真、培训	内窥镜仿真操作系统
生物科学	显微受精辅助系统、细胞操作辅助系统
教学机器人	实现课程教学示范和实验教学

参 考 文 献

- [1] GB/T 17618 信息技术设备 抗扰度 限值和测量方法
 - [2] GB/T 17799.1 电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的抗扰度
 - [3] GB/T 17799.2 电磁兼容 通用标准 工业环境中的抗扰度试验
 - [4] IEC TR 60601-4-1:2017 Medical electrical equipment—Part 4-1; Guidance and interpretation—Medical electrical equipment and medical electrical systems employing a degree of autonomy
-