



ASOCIACIÓN DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN, A.C.  
**SOLUCIONES GLOBALES DISPONIBLES LOCALMENTE.**

# Necesidades y avances en el desarrollo de normas de EMC para equipo electrotécnico

**ENM2014**

**6 y 7  
OCTUBRE**

Metrología para los Sectores Salud e Industrial



## Contenido

- Normas y regulaciones de EMC alrededor del mundo
- Avances de Normalización de EMC en México
- Necesidades de Normalización de EMC en México



# Introducción a la EMC



La Compatibilidad Electromagnética (**EMC**, del inglés “electromagnetic compatibility”) se define como:

1. Aptitud de un dispositivo, de un aparato o de un sistema para funcionar en su **ambiente electromagnético** de forma satisfactoria,
2. Sin verse afectado en su funcionamiento (**inmunidad**); y
3. Sin producir él mismo perturbaciones electromagnéticas intolerables para todo lo que se encuentre en dicho ambiente (**emisión**).



<http://www.iec.ch/emc/explained/intro.htm>

[http://www.fda.gov/Radiation-](http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationSafety/ElectromagneticCompatibilityEMC/default.htm)

[EmittingProducts/RadiationSafety/ElectromagneticCompatibilityEMC/default.htm](http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationSafety/ElectromagneticCompatibilityEMC/default.htm)

[http://www.fda.gov/Radiation-](http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationSafety/ElectromagneticCompatibilityEMC/ucm116560.htm)

[EmittingProducts/RadiationSafety/ElectromagneticCompatibilityEMC/ucm116560.htm](http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationSafety/ElectromagneticCompatibilityEMC/ucm116560.htm)



# Normas y regulaciones de EMC alrededor del mundo

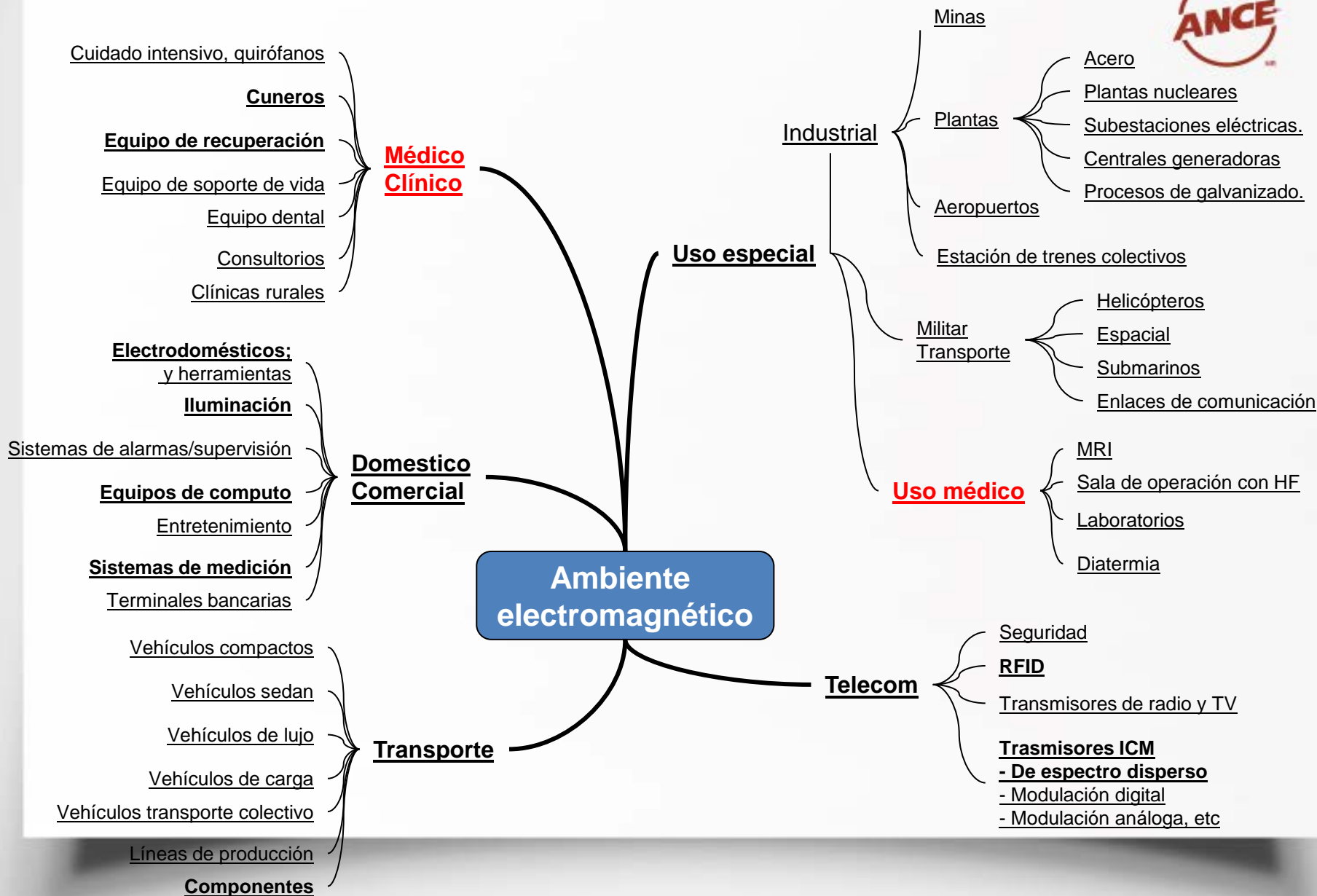
## Historia de la EMC

Los problemas de EMC han existido desde los primeros días de la telegrafía y la radio.

Uno de éstos; fue la interferencia que ocurría en cables paralelos, cuyo origen es la actividad solar, la cual se manifestaba como “emisiones telegráficas fantasma”. La solución para este problema fue muy simple, la cual consistió en trenzar dichos cables. Lo que condujo directamente a lo que hoy en día conocemos como cableado con par trenzado de alta velocidad de redes LAN.

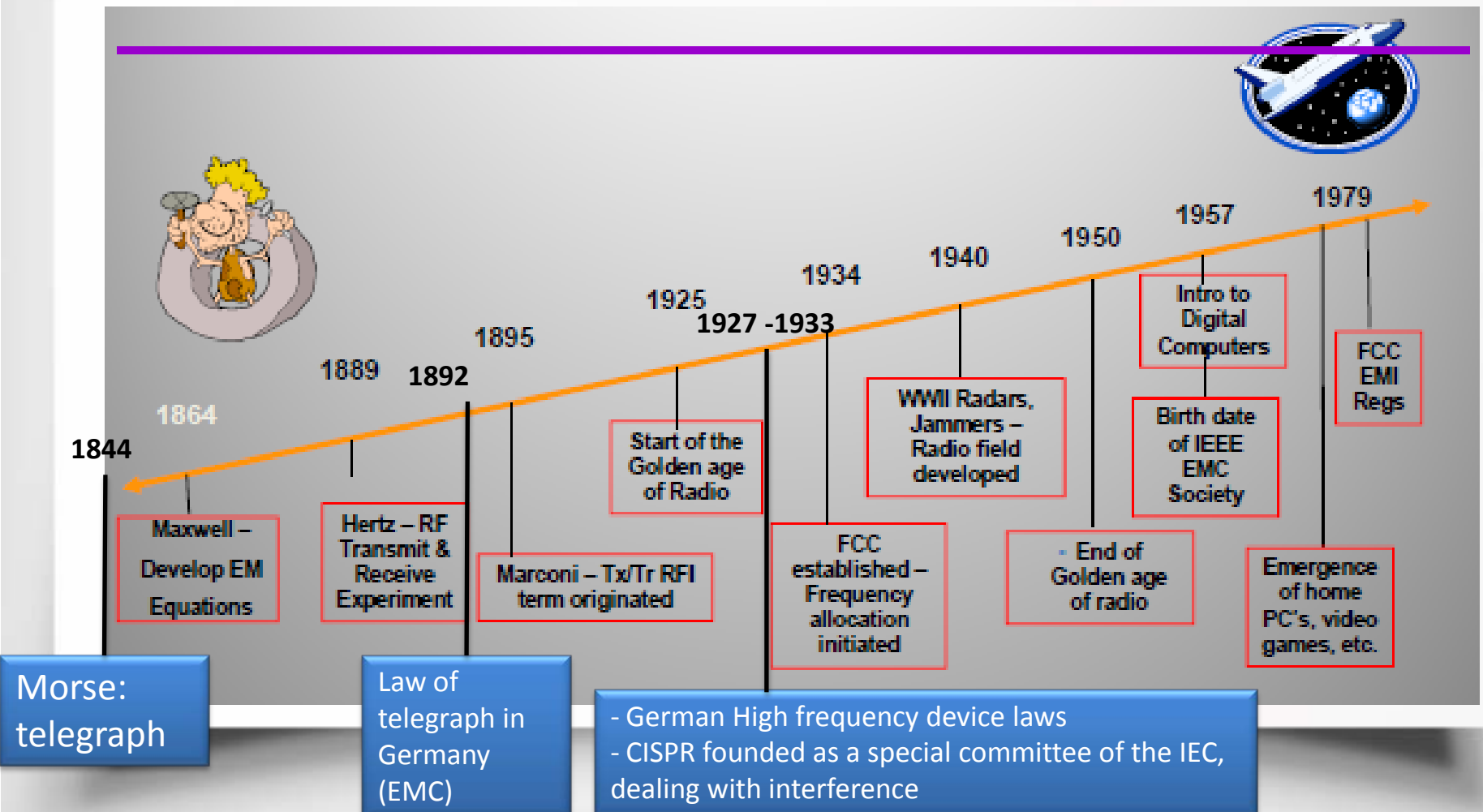
Con la creciente popularidad de la radiodifusión y posteriormente la incesante convergencia de la electrotecnia en aplicaciones domesticas, comerciales y militares, se hicieron necesarias las reglas para evitar interferencias de radio frecuencia y sus consecuencias (mal funcionamientos).

El resultado ha sido la innumerable publicación de normas y regulaciones de EMC en todo el mundo.



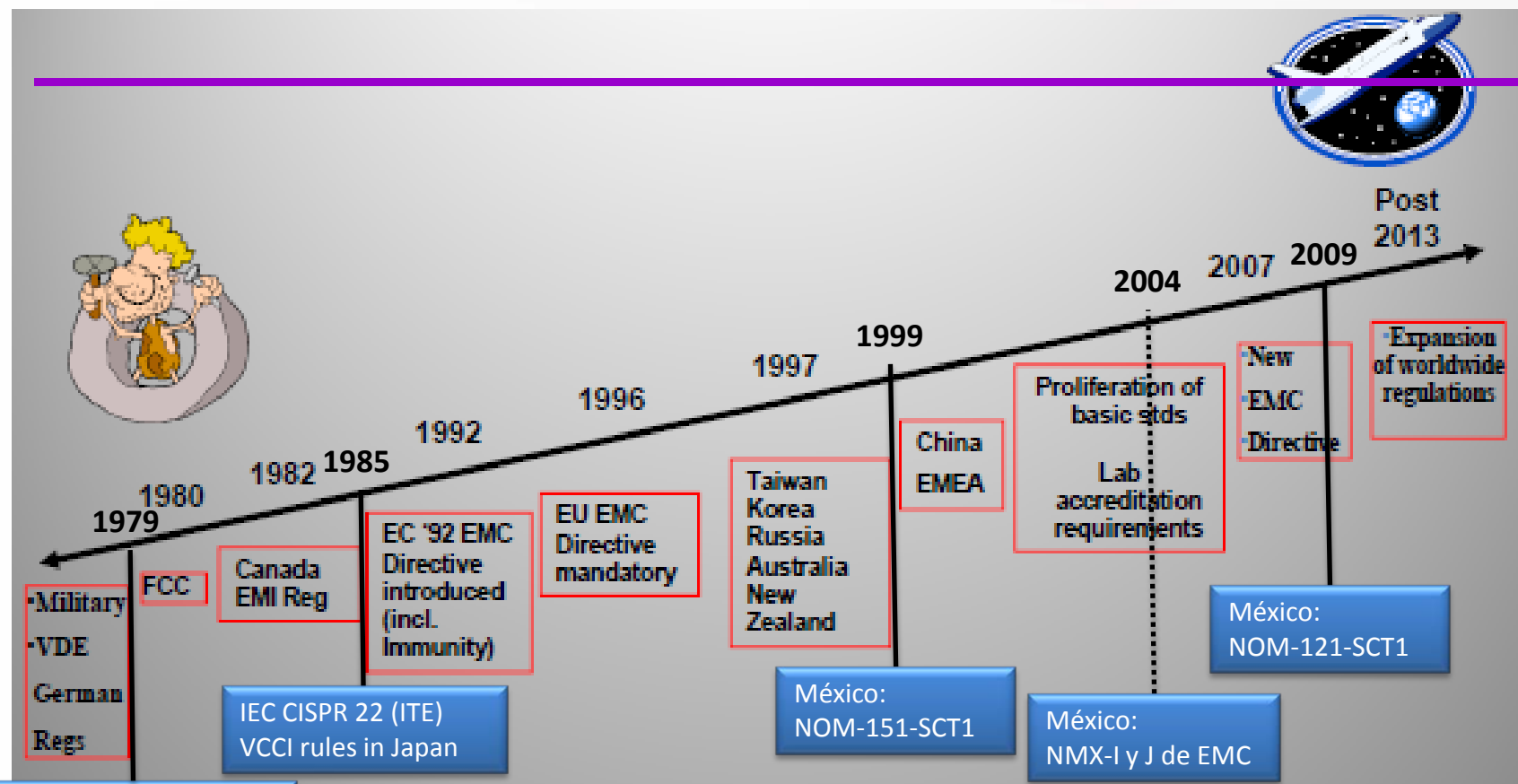
# Normas y regulaciones de EMC alrededor del mundo

## Historia de la EMC



# Normas y regulaciones de EMC alrededor del mundo

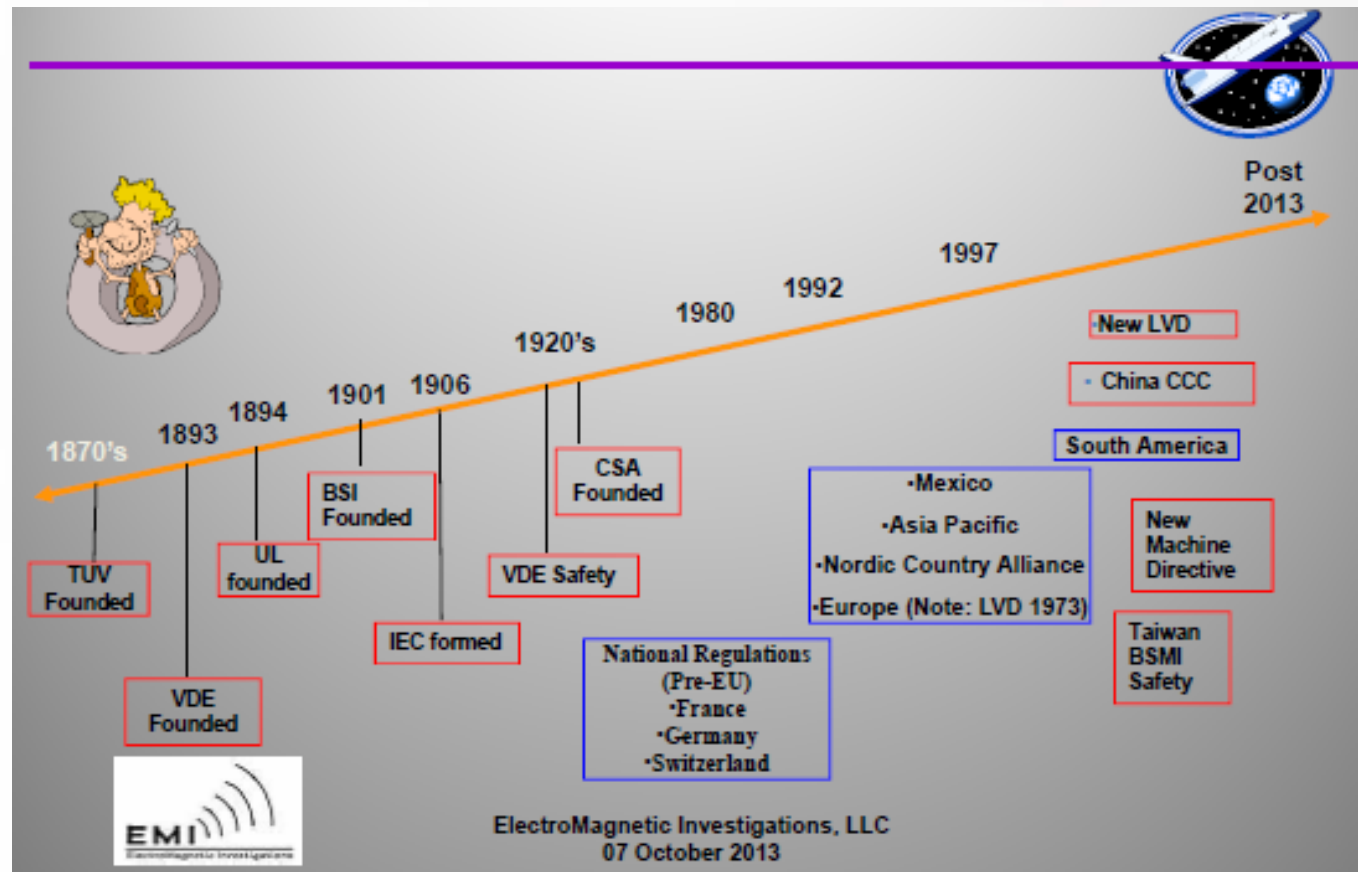
## Historia de las regulaciones de la EMC



FCC Part 15, subpart J (digital devices)

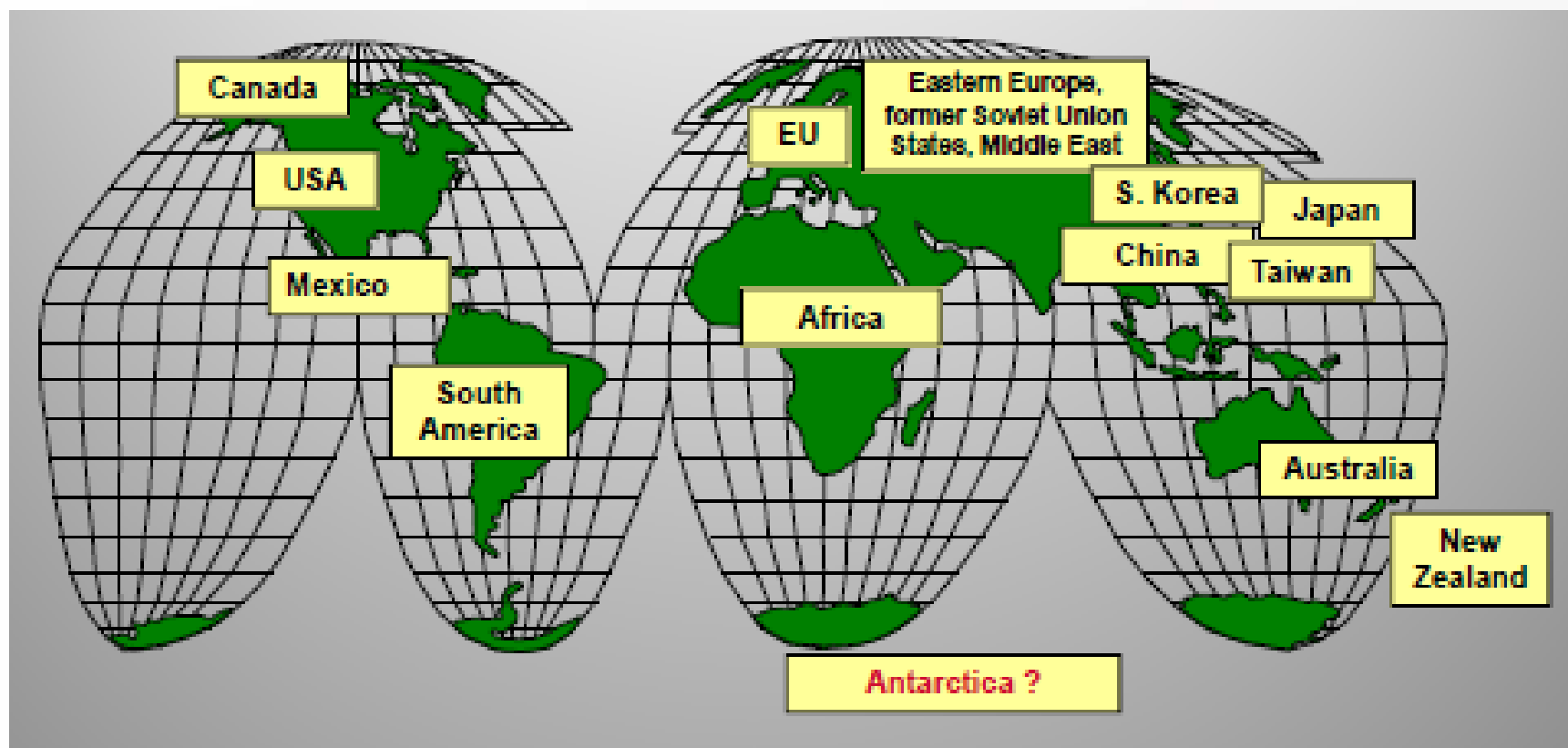
# Normas y regulaciones de EMC alrededor del mundo

## Historia de los reguladores





## Normas y regulaciones de EMC alrededor del mundo



## Normas y regulaciones de EMC alrededor del mundo

### **EE.UU.**

- FCC Parte 15 - Subparte B
- Emisiones radiadas y conducidas
- Numerosas excepciones de productos que no son ETI
- Las especificaciones son cada vez más armonizadas con las especificaciones internacionales del CISPR
- Requisitos de emisiones radiadas por encima de 1 GHz para algunos productos
- Utilizan tres diferentes métodos de evaluación de la conformidad (approval)

## Normas y regulaciones de EMC alrededor del mundo

### Canadá

- ICES-003 – Requisitos de emisiones radiadas y emisiones conducidas (Igual que EE.UU.)
- Declaración de Conformidad de primera parte
- Etiquetado en Inglés y Francés
- Etiqueta prototipo (en Inglés y francés ): Este aparato digital Clase A o Clase B cumple la norma canadiense ICES-003.



## Normas y regulaciones de EMC alrededor del mundo

### Taiwán

- EMC: CNS 13438: 2006 - Emisiones radiadas y conducidas sobre la base de Normas CISPR.
- Para los registros del producto - Se emitirá un certificado
- Para las declaraciones de conformidad – la DoC debe registrarse en la BSMI
- La Oficina de Normas y Metrología de Inspección (BSMI), revisa y aprueba las solicitudes formales.
- Una aplicación incluye; La información sobre el importador, informe técnico descripción del funcionamiento del producto, diagrama de bloques funcionales, información sobre el software, los requisitos de alimentación, ubicación de la etiqueta en el producto, fotos externas, fotos internas para productos de la clase B, lista de componentes para supresión de EMI, manual del usuario completo (debe ser en chino tradicional para productos de la clase B).

## Normas y regulaciones de EMC alrededor del mundo

### **Australia y Nueva Zelanda**

- Las normas AS/ NZS para emisiones se basan en las normas internacionales del CISPR.
- C-Tick (La marca australiana también se reconoce en Nueva Zelanda).

## Normas y regulaciones de EMC alrededor del mundo

### Japón

- Las especificaciones del VCCI se basan en normas del CISPR para emisiones.
- El VCCI es el Consejo de control voluntario de interferencias generadas por equipos de tecnología de la información.
  - Las empresas deben pagar cuotas de afiliación al VCCI para poder solicitar las aprobaciones y posteriormente colocar la marca del VCCI en los productos.
- Una aplicación formal incluye la solicitud, el informe de pruebas de EMI, emitido por un laboratorio autorizado por VCCI. Debe obtenerse primero la aprobación antes de utilizar la marca VCCI.



## Normas y regulaciones de EMC alrededor del mundo

### **Vietnam y China**

- En Vietnam debe cumplirse con el estándar TCVN 7189: 2009 (CISPR22:2006).
- En China debe cumplirse con el estándar GB9254-2008 (CISPR 22-2008 Ed.6) y debe incluir las pruebas para frecuencias mayores que 1 GHz.

## Normas y regulaciones de EMC alrededor del mundo

### **Europa – Directiva de EMC 2004/108/EC**

#### ANEXO I - REQUISITOS ESENCIALES QUE SE REFIEREN AL ARTÍCULO 5

##### 1. Requisitos de protección

El equipo deberá estar diseñado y fabricado, tomando en cuenta el estado del arte, para asegurar que:

- (a) que las perturbaciones electromagnéticas generadas no excedan un nivel en el cual los equipos de radio, telecomunicaciones u otros equipos no puedan funcionar a como está previsto;
- (b) tiene un nivel de inmunidad a las perturbaciones electromagnéticas que se espera en su uso previsto y que le permita funcionar sin ninguna degradación inaceptable para su uso previsto.



# Normas y regulaciones de EMC alrededor del mundo

## Normas básicas de Inmunidad de EMC

Test Standard	Description	Performance Criteria	Test Levels
IEC61000-4-2:2008	Electrostatic Discharge Immunity	Criteria B	4 kV Contact Discharge 8 kV Air Discharge
IEC61000-4-3:2010	RF Field Immunity	Criteria A	3 V/m, 80-1000 MHz 3 V/m, 1.4-2 GHz 1 V/m, 2-2.7 GHz
IEC61000-4-4:2010	Electrical Fast Transient/Burst (EFT) Immunity	Criteria B	1 kV peak
IEC61000-4-5:2005	Electrical Slow Transient (Surge) Immunity	Criteria B	1 kV peak – DM 2 kV peak - CM
IEC61000-4-6:2008	RF Conducted Immunity	Criteria B	3 Vrms, 150 kHz to 80 MHz
IEC61000-4-8:2009	Magnetic Field Immunity	Criteria A	3 A/m, 50 & 60 Hz
EN61000-4-11:2004	Voltage Interruption Immunity	Various	>95% drop, 10 mS - Perf. B; 30% dip 0.5 s - Perf. C; >95% drop, 5 S - Perf C

## Normas y regulaciones de EMC alrededor del mundo

### Especificaciones generales de EMC

- **EMC:**

- Emissions -**

- FCC CFR 47 Part 15 Subpart B Class A/B Radiated and Conducted Emissions**

- CISPR 22 Class A/B Radiated and Conducted Emissions**

- CISPR 11 Class A/B Radiated and Conducted Emissions**

- IEC 61000-3-2 Power Line Frequency Harmonics**

- IEC 61000-3-3 Voltage Fluctuations and Flicker**

- Immunity:**

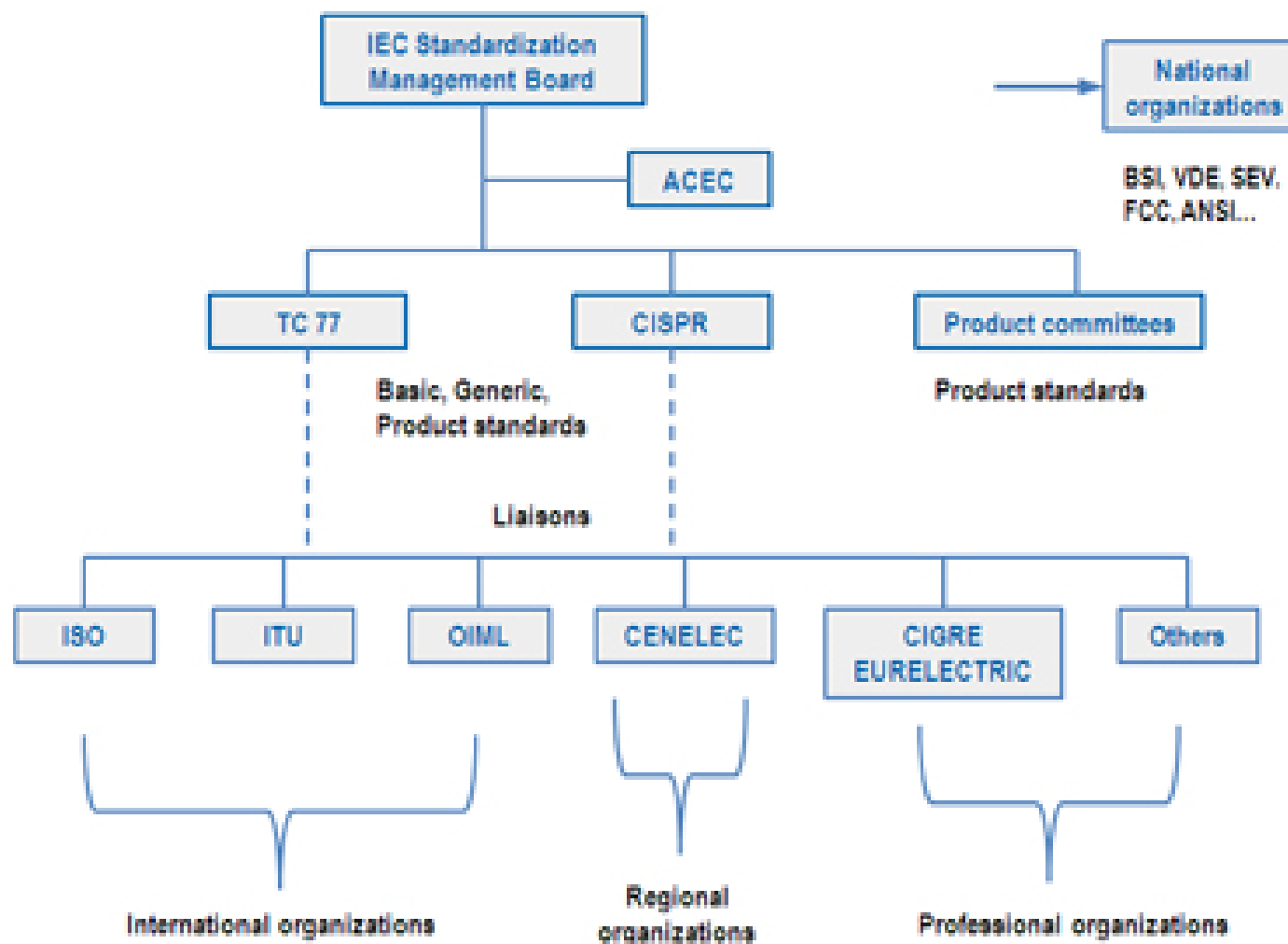
- IEC 61000-4-XX Series (ESD, RF Fields, EFT/B, Surge, Conducted Immunity, Power Frequency Magnetic Field, Voltage Dips / Short Interruptions / Variations)**

# Normas y regulaciones de EMC alrededor del mundo

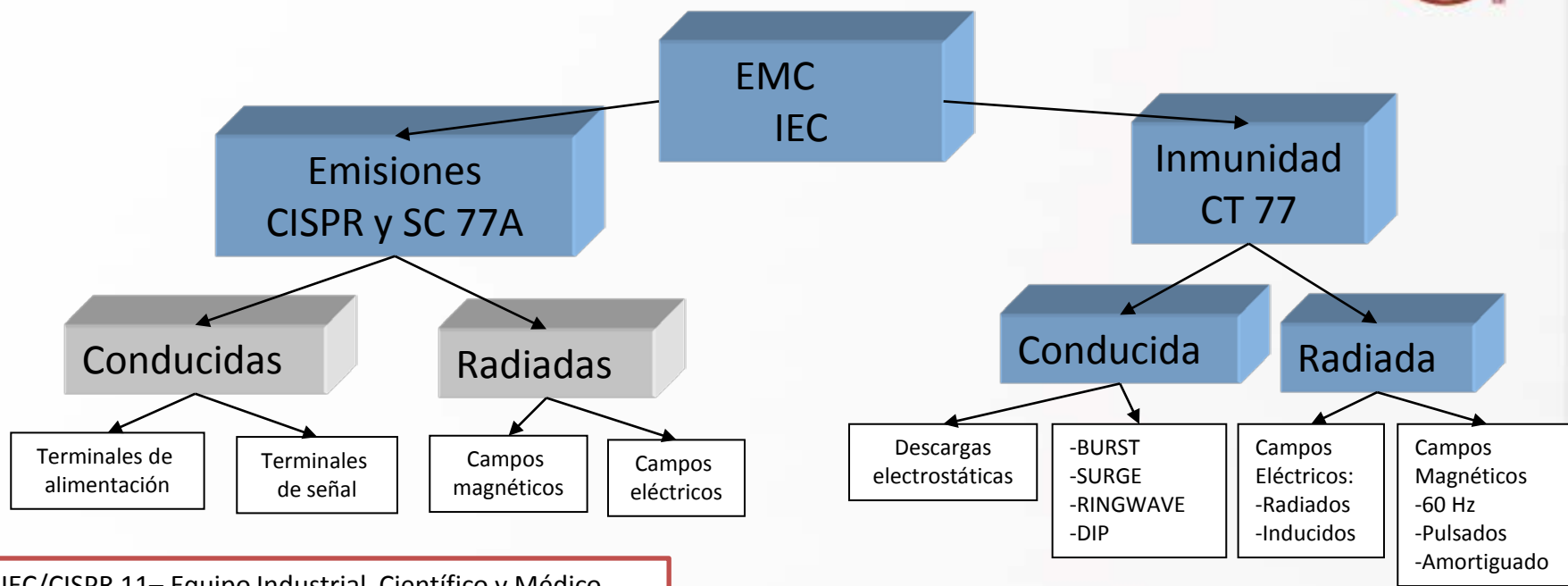
## Especificaciones de EMC de la CE

Phenomena	European Union EMC Directive 2004/108/EC			
	Generic	EN61326-1 (Measurement, Control and Laboratory)	EN55103-1/2 (Video)	EN55024 (ITE)
Radiated Emissions	Yes	Yes	Yes	Yes
Conducted Emissions	Yes	Yes	Yes	Yes
Power Line Frequency Voltage Harmonics	Yes	Yes/No	Yes	Yes
Power Line Frequency Voltage Flicker/Fluctuation	No	Yes/No	Yes	No
Magnetic Emissions	No	No	Yes (10 cm & 1 m)	No
Electrostatic Discharge Immunity	Yes	Yes	Yes	Yes
Radiated RF Field Immunity		Yes		
Electrical Fast Transient Immunity	Yes	Yes	Yes	Yes
Electrical Slow Transient Immunity	Yes	Yes	Yes	Yes
RF Conducted Immunity	Yes	Yes	Yes	Yes
Magnetic Field Immunity	Yes	Yes/No	Yes	Yes
Power Line Interruption Immunity	Yes	Yes	Yes	Yes

# Normas y regulaciones de EMC alrededor del mundo



# Avances de Normalización de EMC en México



IEC/CISPR 11– Equipo Industrial, Científico y Médico  
IEC/CISPR 14-1– Electrodomésticos y herramientas  
IEC/CISPR 15– Equipo de iluminación  
IEC/CISPR 16– Equipo de medición  
IEC/CISPR 18– Redes de suministro de A.C. (MT y AT)  
IEC/CISPR 19– Hornos de microondas  
IEC/CISPR 22– Equipos de tecnologías de la información

IEC 61000-3-2 – Armónicas para equipos  $\leq 16$  A  
IEC 61000-3-3 – Flicker para equipos  $\leq 16$  A  
IEC 61000-3-12 – Armónicas para equipos  $> 16$  A  
IEC 61000-3-11 – Flicker para equipos  $> 16$  A

IEC 61000-4-2 – ESD: Descargas electrostáticas  
IEC 61000-4-3 – RF: Campos radiados de RF  
IEC 61000-4-4 – BURST: Ráfagas de transitorios  
IEC 61000-4-5 – SURGE: Descargas atmosféricas  
IEC 61000-4-6 – RFI: Campos inducidos de RF  
IEC 61000-4-8 – H-F: Campos magnéticos de 60 Hz  
IEC 61000-4-9 – H-F: Campos magnéticos pulsados  
IEC 61000-4-10 – H-F: Campos magnéticos amortiguados  
IEC 61000-4-11 – DIP: Variaciones e interrupciones  
IEC 61000-4-12 – RW: Transitorios RingWave  
IEC 61000-4-13 – Armónicas

Normas de especificaciones y métodos de prueba básicos en IEC

# Normas y regulaciones de EMC alrededor del mundo

## IEC – CBScheme - 311 Normas

<p>CISPR 11(ed.3)  CISPR 11(ed.4)  CISPR 11(ed.4);am1  CISPR 11(ed.4);am2  CISPR 11(ed.5)  CISPR 11(ed.5);am1  CISPR 12(ed.4)  CISPR 12(ed.5)  CISPR 12(ed.5);am1  CISPR 12(ed.6)  CISPR 12(ed.6);am1  CISPR 13(ed.3)  CISPR 13(ed.4)  CISPR 13(ed.4);am1  CISPR 13(ed.4);am2  CISPR 13(ed.5)  CISPR 14-1(ed.3)  CISPR 14-1(ed.3);am1  CISPR 14-1(ed.3);am2  CISPR 14-1(ed.4)  CISPR 14-1(ed.4);am1  CISPR 14-1(ed.4);am2  CISPR 14-1(ed.5)  CISPR 14-1(ed.5);am1  CISPR 14-1(ed.5);am2  CISPR 14-2(ed.1)  CISPR 14-2(ed.1);am1  CISPR 14-2(ed.1);am2</p>	<p>CISPR 15(ed.4)  CISPR 15(ed.6)  CISPR 15(ed.6);am1  CISPR 15(ed.6);am2  CISPR 15(ed.7)  CISPR 15(ed.7);am1  CISPR 15(ed.7);am2  CISPR 15(ed.8)  CISPR 16-1-1(ed.1)  CISPR 16-1-1(ed.2)  CISPR 16-1-1(ed.2);am1  CISPR 16-1-1(ed.2);am2  CISPR 16-1-1(ed.3)  CISPR 16-1-2(ed.1)  CISPR 16-1-2(ed.1);am1  CISPR 16-1-2(ed.1);am2  CISPR 16-1-2(ed.1);am2  CISPR 16-1-3(ed.2)  CISPR 16-1-4(ed.1)  CISPR 16-1-4(ed.1);am1  CISPR 16-1-4(ed.1);am2  CISPR 16-1-4(ed.2)  CISPR 16-1-4(ed.2);am1  CISPR 16-1-4(ed.3);am1  CISPR 16-1-5(ed.1)</p>	<p>CISPR 16-2(ed.1)  CISPR 16-2-1(ed.1)  CISPR 16-2-1(ed.1);am1  CISPR 16-2-1(ed.2)  CISPR 16-2-1(ed.2);am1  CISPR 16-2-1(ed.2);am2  CISPR 16-2-1(ed.3)  CISPR 16-2-2(ed.1)  CISPR 16-2-2(ed.1);am1  CISPR 16-2-2(ed.1);am2  CISPR 16-2-3(ed.1)  CISPR 16-2-3(ed.1);am1  CISPR 16-2-3(ed.1);am2  CISPR 16-2-3(ed.2)  CISPR 16-2-3(ed.3);am1  CISPR 16-2-3(ed.3);am2  CISPR 16-2-4(ed.1)  CISPR/TR 16-4-1(ed.1);am2  CISPR 16-4-2(ed.1)  CISPR/TR 16-4-3(ed.2)  CISPR 16-SER(ed.1)  CISPR 20(ed.4)  CISPR 20(ed.5)  CISPR 20(ed.5);am1  CISPR 20(ed.5);am2  CISPR 20(ed.6)  CISPR 20(ed.6);am1</p>	<p>CISPR 22(ed.2)  CISPR 22(ed.3)  CISPR 22(ed.3);am1  CISPR 22(ed.3);am2  CISPR 22(ed.4)  CISPR 22(ed.4);am1  CISPR 22(ed.5)  CISPR 22(ed.5);am1  CISPR 22(ed.5);am2  CISPR 22(ed.6)  CISPR 24(ed.1)  CISPR 24(ed.1);am1  CISPR 24(ed.1);am2  CISPR 24(ed.2)  CISPR 25(ed.2)  CISPR 25(ed.3)  CISPR 32(ed.1)  60034-1(ed.11)  60034-8(ed.3)  60034-30(ed.1)  60118-13(ed.1)  60118-13(ed.2)  60204-31(ed.2)  60204-31(ed.3)  60255-22-3(ed.3)  60255-22-5(ed.2)  60255-26(ed.1)  60533(ed.2)</p>	<p>60601-1-2(ed.1)  60601-1-2(ed.2)  60601-1-2(ed.2);am1  60601-1-2(ed.3)  60601-1-2(ed.4)  60728-12(ed.1)  60870-2-1(ed.2)  60945(ed.4)  60947-1(ed.5);am1  60947-5-6(ed.1)  60947-5-7(ed.1)  60974-10(ed.1)  60974-10(ed.1);am1  60974-10(ed.2)  61000-1-1(ed.1)  61000-1-2(ed.1)  61000-1-3(ed.1)  61000-2-1(ed.1)  61000-2-2(ed.2)  61000-2-3(ed.1)  61000-2-4(ed.2)  61000-2-5(ed.1)  61000-2-6(ed.1)  61000-2-7(ed.1)  61000-2-8(ed.1)  61000-2-9(ed.1)  61000-2-10(ed.1)  61000-2-11(ed.1)</p>
---	---	---	---	---



# Normas y regulaciones de EMC alrededor del mundo

## IEC – CBScheme - 311 Normas

61000-3-2(ed.1)  
61000-3-2(ed.1);am1  
61000-3-2(ed.1);am2  
61000-3-2(ed.2)  
61000-3-2(ed.2);am1  
61000-3-2(ed.2);am2  
61000-3-2(ed.3)  
61000-3-2(ed.3);am1  
61000-3-2(ed.3);am2  
61000-3-2(ed.4)  
61000-3-3(ed.1)  
61000-3-3(ed.1);am1  
61000-3-3(ed.1);am2  
61000-3-3(ed.2)  
61000-3-3(ed.3)  
61000-3-4(ed.1)  
61000-3-5(ed.1)  
61000-3-5(ed.2)  
61000-3-6(ed.1)  
61000-3-6(ed.2)  
61000-3-7(ed.1)  
61000-3-7(ed.2)  
61000-3-8(ed.1)  
61000-3-11(ed.1)  
61000-3-12(ed.1)  
61000-3-12(ed.2)  
61000-3-13(ed.1)

61000-4-1(ed.2)  
61000-4-2(ed.1)  
61000-4-2(ed.1);am1  
61000-4-2(ed.1);am2  
61000-4-2(ed.2)  
61000-4-3(ed.1)  
61000-4-3(ed.1);am1  
61000-4-3(ed.1);am2  
61000-4-3(ed.2)  
61000-4-3(ed.2);am1  
61000-4-3(ed.3)  
61000-4-3(ed.3);am1  
61000-4-3(ed.3);am2  
61000-4-4(ed.1)  
61000-4-4(ed.1);am1  
61000-4-4(ed.1);am2  
61000-4-4(ed.2)  
61000-4-4(ed.2);am1  
61000-4-4(ed.3)  
61000-4-5(ed.1)  
61000-4-5(ed.1);am1  
61000-4-5(ed.2)  
61000-4-5(ed.3)  
61000-4-6(ed.1)  
61000-4-6(ed.1);am1  
61000-4-6(ed.2)  
61000-4-6(ed.2);am1  
61000-4-6(ed.2);am2  
61000-4-6(ed.3)  
61000-4-6(ed.4)

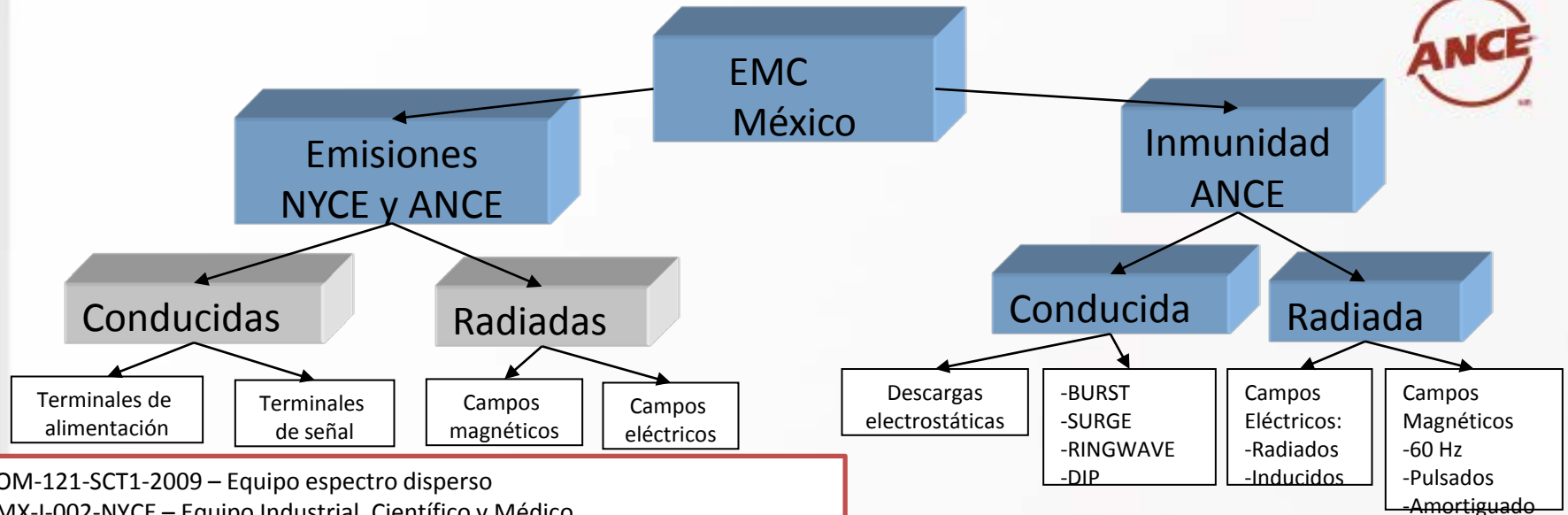
61000-4-7(ed.2)  
61000-4-7(ed.2);am1  
61000-4-8(ed.1)  
61000-4-8(ed.1);am1  
61000-4-8(ed.2)  
61000-4-9(ed.1)  
61000-4-9(ed.1);am1  
61000-4-10(ed.1)  
61000-4-10(ed.1);am1  
61000-4-11(ed.1)  
61000-4-11(ed.1);am1  
61000-4-11(ed.2)  
61000-4-12(ed.1)  
61000-4-12(ed.1);am1  
61000-4-12(ed.2)  
61000-4-13(ed.1)  
61000-4-13(ed.1);am1  
61000-4-14(ed.1)  
61000-4-14(ed.1);am1  
61000-4-14(ed.1);am2  
61000-4-15(ed.1)  
61000-4-15(ed.1);am1  
61000-4-16(ed.1)  
61000-4-16(ed.1);am1  
61000-4-16(ed.1);am2  
61000-4-17(ed.1)  
61000-4-17(ed.1);am1  
61000-4-18(ed.1)  
61000-4-18(ed.1);am1

61000-4-20(ed.1)  
61000-4-21(ed.1)  
61000-4-23(ed.1)  
61000-4-24(ed.1)  
61000-4-25(ed.1)  
61000-4-27(ed.1)  
61000-4-28(ed.1)  
61000-4-28(ed.1);am1  
61000-4-28(ed.1);am2  
61000-4-29(ed.1)  
61000-4-30(ed.1)  
61000-4-32(ed.1)  
61000-4-34(ed.1)  
61000-4-34(ed.1);am1  
61000-5-1(ed.1)  
61000-5-2(ed.1)  
61000-5-3(ed.1)  
61000-5-4(ed.1)  
61000-5-5(ed.1)  
61000-5-6(ed.1)  
61000-5-7(ed.1)  
61000-5-9(ed.1)  
61000-6-1(ed.1)  
61000-6-1(ed.2)  
61000-6-2(ed.1)  
61000-6-2(ed.2)

CISPR 61000-6-3(ed.1)  
61000-6-3(ed.2)  
61000-6-3(ed.2);am1  
61000-6-4(ed.1)  
61000-6-4(ed.2)  
61000-6-4(ed.2);am1  
61000-6-5(ed.1)  
61000-6-6(ed.1)  
61131-2(ed.3)  
61204-3(ed.1)  
61204-3(ed.2)  
61326(ed.1)  
61326-1(ed.1)  
61326-1(ed.2)  
61326-2-1(ed.1)  
61326-2-1(ed.2)  
61326-2-2(ed.1)  
61326-2-2(ed.2)  
61326-2-3(ed.1)  
61326-2-3(ed.2)  
61326-2-4(ed.1)  
61326-2-4(ed.2)  
61326-2-5(ed.1)  
61326-2-5(ed.2)  
61326-2-6(ed.1)  
61326-2-6(ed.2)  
61326-3-1(ed.1)  
61326-3-2(ed.1)

61543(ed.1)  
61543(ed.1);am1  
61543(ed.1);am2  
61547(ed.1)  
61547(ed.1);am1  
61547(ed.2)  
61800-3(ed.2)  
61800-3(ed.2);am1  
61812-1(ed.1)  
61812-1(ed.2)  
62003(ed.1)  
62040-2(ed.1)  
62040-2(ed.2)  
62041(ed.1)  
62052-11(ed.1)  
62052-21(ed.1)  
62053-11(ed.1)  
62053-21(ed.1)  
62053-22(ed.1)  
62053-23(ed.1)  
62054-11(ed.1)  
62054-21(ed.1)  
62153-4-2(ed.1)  
62153-4-11(ed.1)  
62153-4-12(ed.1)  
62153-4-13(ed.1)  
62236-1(ed.1)  
62236-1(ed.2)  
62236-3-2(ed.1)  
62236-3-2(ed.2)  
62236-4(ed.2)  
62236-5(ed.1)  
62236-5(ed.2)  
62311(ed.1)  
62493(ed.1)

# Avances de Normalización de EMC en México



NOM-121-SCT1-2009 – Equipo espectro disperso  
 NMX-I-002-NYCE – Equipo Industrial, Científico y Médico  
 NMX-I-171-NYCE– Electrodomésticos y herramientas  
 NMX-J-599-1-ANCE– Equipo de iluminación  
 NMX-I-175-NYCE– Equipo de medición

NMX-I-175/2-NYCE– Hornos de microondas  
 NMX-I-240-NYCE– Equipos de tecnologías de la información

NMX-J-610/2-8-ANCE -2011 – Decrementos e interrupciones de tensión  
 NMX-J-610/3-2-ANCE -2010 – Armónicas para equipos  $\leq 16$  A  
 NMX-J-610/3-3-ANCE -2011 – Flicker para equipos  $\leq 16$  A  
 NMX-J-610/3-12-ANCE -2010 – Armónicas para equipos  $> 16$  A  
 NMX-J-550/3-11-ANCE – Flicker para equipos  $> 16$  A

NMX-J-610/3-6-ANCE -2008 – Armónicas para instalación eléctrica MT, AT  
 NMX-J-610/3-7-ANCE -2012 – Flicker para instalación eléctrica MT, AT  
 NMX-J-610/3-8-ANCE -2008– Transmisión datos por instalación eléctrica MT, AT  
 NMX-J-610/4-7-ANCE -2013– Métodos de medición de armónicas  
 NMX-J-610/4-30-ANCE -2011– Métodos PQ para instalación eléctrica  
 NMX-J-610/4-110-ANCE -2008 – Exposición al cuerpo humano por IE de MT, AT  
 NMX-J-610/6-311-ANCE -2010 – MM de exposición al cuerpo humano por IE

NMX-J-610/4-1-ANCE-2009 – Guía de normas de inmunidad  
 NMX-J-610/4-2-ANCE-2012 – ESD: Descargas electrostáticas  
 NMX-J-550/4-3-ANCE – RF: Campos radiados de RF en SAC y FAC  
 NMX-J-610/4-4-ANCE-2013 – BURST: Ráfagas de transitorios  
 NMX-J-610/4-5-ANCE-2013 – SURGE: Descargas atmosféricas  
 NMX-J-579/4-6-ANCE – RFI: Campos inducidos de RF  
 NMX-J-550/4-8-ANCE – H-F: Campos magnéticos de 60 Hz  
 NMX-J-579/4-9-ANCE – H-F: Campos magnéticos pulsados  
 NMX-J-579/4-10-ANCE – H-F: Campos magnéticos amortiguados  
 NMX-J-550/4-11-ANCE – DIP: Variaciones e interrupciones  
 NMX-J-610/4-12-ANCE-2013 – RW: Transitorios RingWave  
 NMX-J-550/4-13-ANCE – Armónicas  
 NMX-J-610/4-17-ANCE-2008 – Rizo en c.c.  
 NMX-J-610/4-20-ANCE-2013 – Campos radiados de RF en TEM  
 NMX-J-610/6-2-ANCE-2008 – Inmunidad equipos industriales





## Necesidades de Normalización de EMC en México

Tan sólo la IEC y su esquema de evaluación de la conformidad (CBScheme) incluyen alrededor de 311 normas!!!!

En México sólo hemos desarrollado cerca de 30 normas de EMC para el sector domestico y unas cuantas normas para el sector comercial, industrial y público (PQ).

**Necesitamos publicar más normas de EMC en diferentes ámbitos:**

- 1. Sector médico**
- 2. Sector aeroespacial**
- 3. Sector automotriz**
- 4. Sector público (smart grid, trenes, etc).**

# Necesidades de Normalización de EMC en México



Visualice el quirófano de un Hospital del IMSS en donde se está llevando a cabo una operación de corazón, considere que cerca del equipo médico de soporte de vida se encuentra un médico o enfermera que recibe una llamada en su teléfono celular o peor aún la instalación eléctrica a la cual se conecta el equipo médico esta siendo perturbada por un transitorio o por una disminución en la energía eléctrica.

**¿Qué ocurriría si los equipos electromédicos del quirófano operaran anormalmente o actuasen de forma no prevista debido a las interferencias de teléfonos celulares o debido a los transitorios en la alimentación de A.C. o interferencias generadas por otros equipos médicos?**



<http://www.iec.ch/emc/explained/intro.htm>

<http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationSafety/ElectromagneticCompatibilityEMC/default.htm>

<http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationSafety/ElectromagneticCompatibilityEMC/ucm116560.htm>

# Necesidades de Normalización de EMC en México



## FDA Concern with EMI

The consequence of EMI with medical devices may be only a transient "blip" on a monitor, or it could be as serious as preventing an alarm from sounding or inappropriate device movement leading to patient injury or death. With the increasing use of sensitive electronics in devices, and the proliferation of sources of EM energy, there is heightened concern about EMI in many devices. While the numbers of reports with possible links to EMI have been steady, these numbers are generally not indicative of the actual occurrence of incidents.

Figure 2. Radiated Field Strengths for Common Transmitters.

Indeed, in investigating possible EMI-related problems it is usually the case that the EM energy which caused the event has dissipated (e.g. the EM

energy source was shut off or removed from the area). Only through careful measurement and testing can the true nature of EMI susceptibility be determined. The complexity of the testing, and the vast range of devices encountered, make it a very difficult task indeed to address EMI.

The CDRH has regulatory authority over several thousand different kinds of medical devices, with thousands of manufacturers and variations of devices. The very nature of this range of devices does not lend itself to "generic" approaches. For example, an apnea monitor is very different from a powered wheelchair, in form, function, and configuration.



# Necesidades de Normalización de EMC en México



NORME  
INTERNATIONALE  
INTERNATIONAL  
STANDARD

CEI  
IEC  
60601-1-2

Troisième  
édition  
60601-1-2 © IEC:2007



## INTRODUCTION

The need for establishing specific ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY standards for MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS is well recognized.

**Appareils électromédicaux –**

**Partie 1-2:**

**Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles –**

**Norme collatérale:**

**Compatibilité électromagnétique –  
Exigences et essais**

In particular, the existence of ELECTROMAGNETIC EMISSION standards is essential for the protection of:

- safety services;
- other MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS;
- electrical equipment that is not ME EQUIPMENT (e.g. computers);
- telecommunications (e.g. radio/TV, telephone, radio-navigation).

**Medical electrical equipment –**

**Part 1-2:**

**General requirements for basic safety and essential performance –**

**Collateral standard:**

**Electromagnetic compatibility –  
Requirements and tests**

Of even more importance, the existence of ELECTROMAGNETIC IMMUNITY standards is essential to assure safety of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS are used in the practice of medicine because they provide needed FUNCTIONS. If MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT or a MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM does not provide its needed FUNCTION, because of a lack of IMMUNITY to events expected in the normal use environment, this interferes with the practice of medicine and cannot be considered an acceptable situation.

This edition recognizes that there is a shared responsibility between MANUFACTURERS, RESPONSIBLE ORGANIZATIONS and OPERATORS to ensure that MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS are designed and operated as intended. The MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT or MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM MANUFACTURER's responsibility is to design and manufacture to meet the requirements of this collateral standard and to disclose information to the RESPONSIBLE ORGANIZATION or OPERATOR so that a compatible ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT can be maintained in order that the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT or MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM will perform as intended.



Num  
R4  
CEM/EC



# Necesidades de Normalización de EMC en México



## 3.18

### \* LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT or ME SYSTEM

ME EQUIPMENT or ME SYSTEM that includes at least one FUNCTION that is intended to actively keep alive or resuscitate PATIENTS and the failure of which to comply with the requirements of 6.2.1.10 is likely to lead to serious injury or death of a PATIENT

### 6.2.1.3 Operating mode and configuration

During IMMUNITY testing, each FUNCTION of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM that is associated with BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE shall be tested in the mode that is most critical from a PATIENT outcome perspective, using equipment options, cable layout and ACCESSORIES in a typical configuration, consistent with NORMAL USE. If the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is not RATED for continuous duty, the operating mode may instead be selected such that reliable operation is obtained for the applicable test duration.

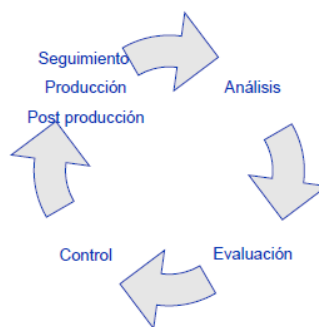


# Necesidades de Normalización de EMC en México



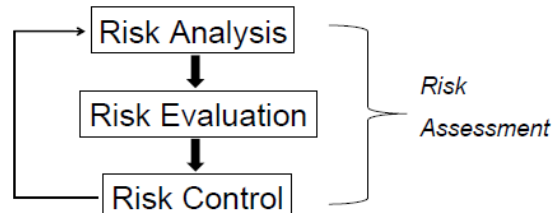
## ISO 14971:2009 Medical Devices – Application of risk management to medical devices ISO 14971:2007, corrected version 2007-10-01

### Proceso de gestión de riesgos

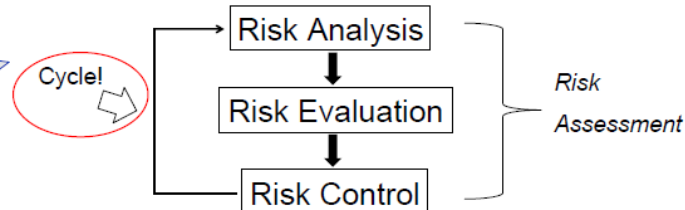


**Gestión de riesgo** – Aplicación sistemática de políticas, procedimientos y prácticas de gestión a las tareas de analizar, estimar, controlar y monitorear riesgos.

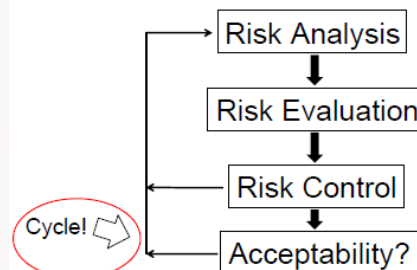
### The process - part 1



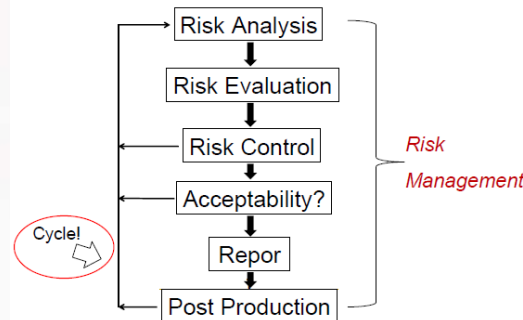
### The process - part 1



### The process - part 2



### The process - part 3



# Necesidades de Normalización de EMC en México





¿Preguntas y respuestas?





ASOCIACIÓN DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN, A.C.  
**SOLUCIONES GLOBALES DISPONIBLES LOCALMENTE.**

# *Gracias!*

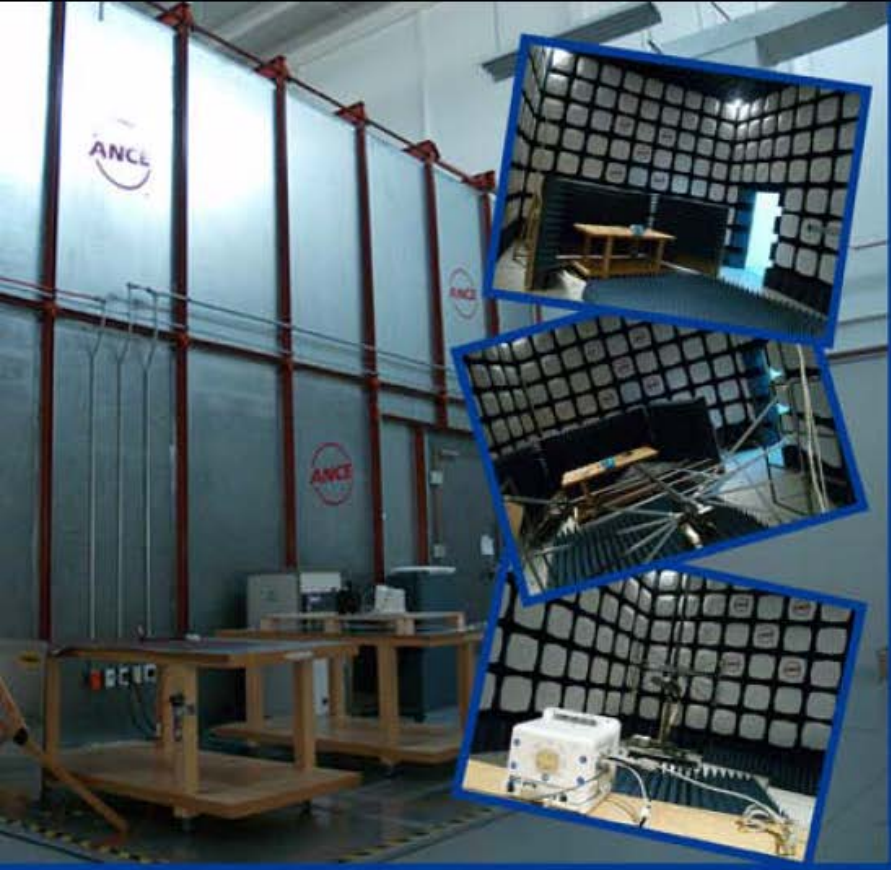
M. en C. Rodrigo Jiménez López  
Asociación de Normalización y Certificación A.C.  
Laboratorio de EMC, ANCE-México&GDL.  
Av. Lázaro Cárdenas #869,  
Col. Nueva Industrial, Vallejo.  
Del. Gustavo A. Madero.  
México. D.F., C.P. 07700  
Tel. (55)5747 4550, ext. 4699  
[rjimenez@ance.org.mx](mailto:rjimenez@ance.org.mx)  
[www.ance.org.mx](http://www.ance.org.mx)

**ENM2014**

**6 y 7  
OCTUBRE**

Metrología para los Sectores Salud e Industrial





Si sus aparatos eléctricos y electrónicos cumplen con los requerimientos de EMC obtendrá un producto de mucho mayor calidad, con mejor funcionalidad y sin fallos en su ambiente de trabajo, que podrá acceder a mercados de exportación de más alto valor, aumentando sus ventas.

**Si está interesado, permítanos servirle:**

M. en C. Rodrigo Jiménez López  
+52 (55) 57 47 45 50 Ext. 4699  
rjimenez@ance.org.mx

Somos el primer y único laboratorio acreditado y aprobado en México, que cumple con todos los requerimientos nacionales e internacionales de las normas de EMC.

**ANCE ya ofrece:**

## PRUEBAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA Y TELECOMUNICACIONES

- NOM-121-SCT1-2009 – Equipos de espectro disperso (p.e. WiFi, Bluetooth).
- Emisiones conducidas en terminales de antenas de RF.
- Emisiones radiadas 1GHz-30 GHz.
- Emisiones radiadas <1 GHz.
- IEC 60601-1-2 – Equipos electromédicos
- IEC 60335-1 – Equipos electrodomésticos
- IEC 61547, CISPR 15 – Equipos de iluminación
- FCC CFR 47, Parte 15 y 18 – Pruebas para el mercado de EUA
- IEC CISPR 11, 14-1, 14-2, 15, 22, 24 – Pruebas para el mercado CE
- IEC 61000-4-2, -3, -4, -5, -6, -8, -9, -11, -12, -29, -6-2.
- Emisiones radiadas EMI hasta 40 GHz.
- Emisiones conducidas terminales de C.A.
- Inmunidad a descargas electrostáticas (ESD).
- Inmunidad a campos radiados de RF (EMS).
- Inmunidad a ráfagas de impulsos rápidos (EFT).
- Inmunidad a impulsos o descargas atmosféricas (Surge).
- Inmunidad a campos inducidos / conducidos de RF.
- Inmunidad a caídas y variaciones de tensión (Dips).



**ANCE, Calidad y Seguridad a su alcance**

