

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

60364-7-710

Première édition
First edition
2002-11

Installations électriques des bâtiments –

Partie 7-710:

**Règles pour les installations ou emplacements
spéciaux – Locaux à usages médicaux**

Electrical installations of buildings –

Part 7-710:

**Requirements for special installations
or locations – Medical locations**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 60364-7-710:2002

Numérotation des publications

Depuis le 1er janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000. Ainsi, la CEI 34-1 devient la CEI 60034-1.

Editions consolidées

Les versions consolidées de certaines publications de la CEI incorporant les amendements sont disponibles. Par exemple, les numéros d'édition 1.0, 1.1 et 1.2 indiquent respectivement la publication de base, la publication de base incorporant l'amendement 1, et la publication de base incorporant les amendements 1 et 2.

Informations supplémentaires sur les publications de la CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique. Des renseignements relatifs à cette publication, y compris sa validité, sont disponibles dans le Catalogue des publications de la CEI (voir ci-dessous) en plus des nouvelles éditions, amendements et corrigenda. Des informations sur les sujets à l'étude et l'avancement des travaux entrepris par le comité d'études qui a élaboré cette publication, ainsi que la liste des publications parues, sont également disponibles par l'intermédiaire de:

- Site web de la CEI (www.iec.ch)
- Catalogue des publications de la CEI

Le catalogue en ligne sur le site web de la CEI (http://www.iec.ch/searchpub/cur_fut.htm) vous permet de faire des recherches en utilisant de nombreux critères, comprenant des recherches textuelles, par comité d'études ou date de publication. Des informations en ligne sont également disponibles sur les nouvelles publications, les publications remplacées ou retirées, ainsi que sur les corrigenda.

- IEC Just Published

Ce résumé des dernières publications parues (http://www.iec.ch/online_news/justpub/jp_entry.htm) est aussi disponible par courrier électronique. Veuillez prendre contact avec le Service client (voir ci-dessous) pour plus d'informations.

- Service clients

Si vous avez des questions au sujet de cette publication ou avez besoin de renseignements supplémentaires, prenez contact avec le Service clients:

Email: custserv@iec.ch
Tél: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

Publication numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60000 series. For example, IEC 34-1 is now referred to as IEC 60034-1.

Consolidated editions

The IEC is now publishing consolidated versions of its publications. For example, edition numbers 1.0, 1.1 and 1.2 refer, respectively, to the base publication, the base publication incorporating amendment 1 and the base publication incorporating amendments 1 and 2.

Further information on IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology. Information relating to this publication, including its validity, is available in the IEC Catalogue of publications (see below) in addition to new editions, amendments and corrigenda. Information on the subjects under consideration and work in progress undertaken by the technical committee which has prepared this publication, as well as the list of publications issued, is also available from the following:

- IEC Web Site (www.iec.ch)
- Catalogue of IEC publications

The on-line catalogue on the IEC web site (http://www.iec.ch/searchpub/cur_fut.htm) enables you to search by a variety of criteria including text searches, technical committees and date of publication. On-line information is also available on recently issued publications, withdrawn and replaced publications, as well as corrigenda.

- IEC Just Published

This summary of recently issued publications (http://www.iec.ch/online_news/justpub/jp_entry.htm) is also available by email. Please contact the Customer Service Centre (see below) for further information.

- Customer Service Centre

If you have any questions regarding this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre:

Email: custserv@iec.ch
Tel: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

60364-7-710

Première édition
First edition
2002-11

Installations électriques des bâtiments –

Partie 7-710:

**Règles pour les installations ou emplacements
spéciaux – Locaux à usages médicaux**

Electrical installations of buildings –

Part 7-710:

**Requirements for special installations
or locations – Medical locations**

© IEC 2002 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from the publisher.

International Electrotechnical Commission, 3, rue de Varembé, PO Box 131, CH-1211 Geneva 20, Switzerland
Telephone: +41 22 919 02 11 Telefax: +41 22 919 03 00 E-mail: inmail@iec.ch Web: www.iec.ch



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

R

Pour prix, voir catalogue en vigueur
For price, see current catalogue

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	4
INTRODUCTION	6
710 Locaux à usages médicaux	8
710.1 Domaine d'application.....	8
710.2 Références normatives	8
710.3 Définitions.....	10
710.30 Détermination des caractéristiques générales	12
710.31 Buts, alimentations et structure	12
710.313 Alimentation.....	14
710.4 Protection pour assurer la sécurité.....	14
710.41 Protection contre les chocs électriques	14
710.411 Protection contre les contacts directs et les contacts indirects	14
710.412 Protection contre les contact directs	14
710.413 Protection contre les contacts indirects	14
710.422 Protection contre l'incendie	18
710.5 Choix et mise en œuvre des matériels électriques	18
710.51 Règles communes.....	18
710.512 Conditions de fonctionnement et influences externes	18
710.52 Canalisations	22
710.53 Appareillage.....	22
710.55 Autres matériels.....	22
710.556 Services de sécurité.....	22
710.6 Vérifications	26
710.61 Vérification initiale.....	26
710.62 Vérifications périodiques	26
Annexe A (normative) Classification des services de sécurité pour les locaux à usages médicaux	30
Annexe B (informative) Exemples pour l'attribution de numéros et de classification de groupes pour la sécurité des locaux à usages médicaux	32
Bibliographie	38
Figure 710A – Exemple d'environnement du patient.....	28
Tableau A.1 – Classification des services de sécurité nécessaires pour les locaux à usages médicaux	30
Tableau B.1 – Liste d'exemples.....	32

CONTENTS

FOREWORD	5
INTRODUCTION	7
710 Medical locations.....	9
710.1 Scope	9
710.2 Normative references	9
710.3 Definitions.....	11
710.30 Assessment of general characteristics.....	13
710.31 Purposes, supplies and structure.....	13
710.313 Power supply.....	15
710.4 Protection for safety	15
710.41 Protection against electric shock	15
710.411 Protection against both direct and indirect contact	15
710.412 Protection against direct contact.....	15
710.413 Protection against indirect contact	15
710.422 Fire protection.....	19
710.5 Selection and erection of electrical equipment	19
710.51 Common rules.....	19
710.512 Operational conditions and external influences	19
710.52 Wiring systems	23
710.53 Switchgear and controlgear	23
710.55 Other equipment	23
710.556 Safety services.....	23
710.6 Verification.....	27
710.61 Initial verification	27
710.62 Periodic verification.....	27
Annex A (normative) Classification of safety services for medical locations	31
Annex B (informative) Examples for allocation of group numbers and classification for safety services of medical locations	33
Bibliography.....	39
Figure 710A – Example of patient environment	29
Table A.1 – Classification of safety services necessary for medical locations	31
Table B.1 – List of examples.....	33

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

INSTALLATIONS ÉLECTRIQUES DES BÂTIMENTS –

Partie 7-710: Règles pour les installations ou emplacements spéciaux – Locaux à usages médicaux

AVANT-PROPOS

- 1) La CEI (Commission Électrotechnique Internationale) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI, entre autres activités, publie des Normes internationales. Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les documents produits se présentent sous la forme de recommandations internationales. Ils sont publiés comme normes, spécifications techniques, rapports techniques ou guides et agréés comme tels par les Comités nationaux.
- 4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
- 5) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand un matériel est déclaré conforme à l'une de ses normes.
- 6) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 60364-7-710 a été établie par le comité d'études 64 de la CEI: Installations électriques et protection contre les chocs électriques.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
64/1268/FDIS	64/1275/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/CEI, Partie 2.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant 2007. A cette date, la publication sera

- reconduite;
- supprimée;
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

ELECTRICAL INSTALLATIONS OF BUILDINGS –**Part 7-710: Requirements for special installations
or locations – Medical locations**

FOREWORD

- 1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of the IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, the IEC publishes International Standards. Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. The IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of the IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested National Committees.
- 3) The documents produced have the form of recommendations for international use and are published in the form of standards, technical specifications, technical reports or guides and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 4) In order to promote international unification, IEC National Committees undertake to apply IEC International Standards transparently to the maximum extent possible in their national and regional standards. Any divergence between the IEC Standard and the corresponding national or regional standard shall be clearly indicated in the latter.
- 5) The IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with one of its standards.
- 6) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this International Standard may be the subject of patent rights. The IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 60364-7-710 has been prepared by IEC technical committee 64: Electrical installations and protection against electric shock.

The text of this standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
64/1268/FDIS	64/1275/RVD

Full information on the voting for the approval of this standard can be found in the report on voting indicated in the above table.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until 2007. At this date, the publication will be

- reconfirmed;
- withdrawn;
- replaced by a revised edition, or
- amended.

INTRODUCTION

Les prescriptions de la présente partie de la CEI 60364 complètent, modifient ou remplacent certaines des prescriptions générales telles que contenues dans les parties 1 à 6 de la CEI 60364.

La numérotation des articles apparaissant après 710 indiquent les parties ou articles correspondants des parties 1 à 6 de la CEI 60364.

Lorsqu'il n'est pas fait référence à une partie ou à un article, cela signifie que les prescriptions générales de la CEI 60364, parties 1 à 6, s'appliquent.

Dans les locaux à usage médical, il est nécessaire d'assurer la sécurité des patients pouvant être soumis à l'application du matériel électrique médical. Pour chaque activité et fonction dans des locaux à usage médical, les prescriptions particulières pour assurer la sécurité sont à respecter. Dans la plupart des cas, la sécurité peut être assurée par celle de l'installation. L'utilisation de matériels médicaux électriques sur des patients en soins intensifs (d'importance critique) nécessite, dans les hôpitaux, une fiabilité et une sécurité des installations électriques renforcées afin d'améliorer la sécurité et la permanence des alimentations, qui seront satisfaites par l'application de la présente norme. Des variantes de la norme renforçant la sécurité et la fiabilité sont acceptables.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60364-7-710:2002

INTRODUCTION

The requirements of this part of IEC 60364 supplement, modify or replace certain of the general requirements as contained in parts 1 to 6 of IEC 60364.

The clause numbering following 710 are those of the corresponding parts or clauses from parts 1 to 6 of IEC 60364.

The absence of reference to a part or a clause means that parts 1 to 6 of IEC 60364 are applicable.

In medical locations it is necessary to ensure the safety of patients likely to be subjected to the application of medical electrical equipment. For every activity and function in a medical location, the particular requirements for safety have to be considered. Safety can be achieved by ensuring the safety of the installation and the safe operation and maintenance of medical electrical equipment connected to it. The use of medical electrical equipment on patients undergoing intensive care (of critical importance) has called for enhanced reliability and safety of electrical installations in hospitals so as to improve the safety and continuity of supplies which is met by application of this standard. Variations of the standard to further enhance safety and reliability are acceptable.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60364-7-710:2002

INSTALLATIONS ÉLECTRIQUES DES BÂTIMENTS –

Partie 7-710: Règles pour les installations ou emplacements spéciaux – Locaux à usages médicaux

710 Locaux à usages médicaux

710.1 Domaine d'application

Les prescriptions particulières de la présente partie de la CEI 60364 sont applicables à des installations électriques de locaux à usages médicaux afin d'assurer la sécurité des patients et du personnel médical. Ces prescriptions se réfèrent généralement à des hôpitaux, des cliniques privées, des cabinets médicaux et dentaires, des centres de soins et à des locaux médicaux sur des sites de travail.

NOTE 1 Il peut être nécessaire de modifier l'installation électrique existante conformément aux prescriptions de cette norme en cas de changement d'utilisation du local. Il est recommandé d'accorder une attention particulière lorsque des procédures intracardiaques sont pratiquées dans des locaux existants.

NOTE 2 La présente norme peut aussi être utilisée, lorsque cela s'applique, pour les cliniques vétérinaires. Les prescriptions de cette partie ne s'appliquent pas au matériel électrique médical.

NOTE 3 Pour ce qui est du matériel électrique médical, se référer à la série CEI 60601.

710.2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

CEI 60364-4-41:2001, *Installations électriques des bâtiments – Partie 4-41: Protection pour assurer la sécurité – Protection contre les chocs électriques*

CEI 60364-5-55:2001, *Installations électriques des bâtiments – Partie 5-55: Choix et mise en œuvre des matériels électriques – Autres matériels*

CEI 60364-6-61:2001, *Installations électriques des bâtiments – Partie 6-61: Vérification – Vérification à la mise en service*

CEI 60601-1:1988, *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité*
Amendement 2 (1995)

CEI 60601-1-1:2000, *Appareils électromédicaux – Partie 1-1: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux*

CEI 60617-1:1985, *Symboles graphiques pour schémas – Partie 1: Généralités, index général – Tables de correspondance*

CEI 60617-11(DB)¹, *Symboles graphiques pour schémas – Partie 11: Schémas et plans d'installation, architecturaux et topographiques*

CEI 61082-1:1991, *Etablissement des documents utilisés en électrotechnique – Partie 1: Prescriptions générales*

¹ DB = Data Base.

ELECTRICAL INSTALLATIONS OF BUILDINGS –

Part 7-710: Requirements for special installations or locations – Medical locations

710 Medical locations

710.1 Scope

The particular requirements of this part of IEC 60364 apply to electrical installations in medical locations so as to ensure safety of patients and medical staff. These requirements, in the main, refer to hospitals, private clinics, medical and dental practices, health care centres and dedicated medical rooms in the work place.

NOTE 1 It may be necessary to modify the existing electrical installation, in accordance with this standard, when a change of utilization of the location occurs. Special care should be taken where intracardiac procedures are performed in existing installations.

NOTE 2 Where applicable this standard can also be used in veterinary clinics. The requirements of this part do not apply to medical electrical equipment.

NOTE 3 For medical electrical equipment, refer to the IEC 60601 series.

710.2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

IEC 60364-4-41:2001, *Electrical installations of buildings – Part 4-41: Protection for safety – Protection against electric shock*

IEC 60364-5-55:2001, *Electrical installations of buildings – Part 5-55: Selection and erection of electrical equipment – Other equipment*

IEC 60364-6-61:2001, *Electrical installations of buildings – Part 6-61: Verification – Initial verification*

IEC 60601-1:1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*
Amendment 2 (1995)

IEC 60601-1-1:2000, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems*

IEC 60617-1:1985, *Graphical symbols for diagrams – Part 1: General information, general index – Cross-reference tables*

IEC 60617-11(DB)¹, *Graphical symbols for diagrams – Part 11: Architectural and topographical installation plans and diagrams*

IEC 61082-1:1991, *Preparation of documents used in electrotechnology – Part 1: General requirements*

¹ DB = Data Base.

CEI 61557-8:1997, *Sécurité électrique dans les réseaux de distribution basse tension jusqu'à 1 000 V c.a. ou 1 500 V c.c. – Dispositifs de contrôle, de mesure ou de surveillance de mesures de protection – Partie 8: Contrôleurs d'isolement pour réseaux IT*

CEI 61558-2-15:1999, *Sécurité des transformateurs, blocs d'alimentation et analogues – Partie 2-15: Règles particulières pour les transformateurs de séparation de circuits pour locaux à usages médicaux*

710.3 Définitions

Pour les besoins de la présente partie de la CEI 60364, les définitions suivantes s'appliquent.

710.3.1

locaux à usages médicaux

locaux prévus pour accueillir des patients dans le but d'effectuer des diagnostics, des traitements (y compris des traitements esthétiques) la surveillance et les soins

NOTE Afin d'assurer la protection des patients contre d'éventuels risques électriques, il est recommandé de mettre en œuvre des dispositions complémentaires dans les locaux à usages médicaux. Le type et la description de ces risques peuvent varier selon le traitement administré. La façon d'utiliser un local nécessite une répartition entre différents groupes pour des procédures médicales diverses.

710.3.2

patient

être vivant (personne ou animal) soumis à un examen ou à un traitement médical ou dentaire (adaptée de 2.12.4 de la CEI 60601-1)

NOTE Une personne en cours de traitement esthétique peut être considérée, dans cette norme, comme un patient.

710.3.3

matériel électrique médical

matériel électrique, équipé au plus d'un moyen de raccordement à un réseau d'alimentation prévu, destiné au diagnostic, au traitement ou à la surveillance du patient sous contrôle médical et à:

- établir un contact physique ou électrique avec le patient;
- transférer de l'énergie vers ou à partir du patient;
- détecter un tel transfert d'énergie vers ou à partir du patient.

NOTE Ce matériel inclut les accessoires, définis par le fabricant, nécessaires à une utilisation normale de l'équipement.

710.3.4

partie appliquée

partie du matériel électrique médical qui, en usage normal:

- vient nécessairement en contact physique avec le patient pour effectuer sa fonction; ou
- peut venir en contact avec le patient; ou
- doit être touchée par le patient

(adaptée de 2.1.5 de l'amendement 2 de la CEI 60601-1)

710.3.5

groupe 0

locaux à usages médicaux dans lesquels aucune partie appliquée n'est destinée à être utilisée

710.3.6

groupe 1

locaux à usages médicaux dans lesquels les parties appliquées sont destinées à être utilisées comme suit:

- extérieurement, ou
- invasivement sur toute partie du corps excepté lorsque 710.3.7 est applicable

IEC 61557-8:1997, *Electrical safety in low voltage distribution systems up to 1 000 V a.c. and 1 500 V d.c. – Equipment for testing, measuring or monitoring of protective measures – Part 8: Insulation monitoring devices for IT systems*

IEC 61558-2-15:1999, *Safety of power transformers, power supply units and similar – Part 2-15: Particular requirements for isolating transformers for the supply of medical locations*

710.3 Definitions

For the purposes of this part of IEC 60364, the following definitions apply.

710.3.1

medical location

location intended for purposes of diagnosis, treatment (including cosmetic treatment), monitoring and care of patients

NOTE To ensure protection of patients from possible electrical hazards, additional protective measures need to be applied in medical locations. The type and description of these hazards can vary according to the treatment being administered. The manner in which a room is to be used necessitates some division into different areas for differing medical procedures.

710.3.2

patient

living being (person or animal) undergoing medical or dental investigation or treatment

(adapted from 2.12.4 of IEC 60601-1)

NOTE The person under treatment for cosmetic purposes may be considered, as far as this standard is concerned, as a patient.

710.3.3

medical electrical equipment

electrical equipment, provided with not more than one connection to a particular supply mains and intended to diagnose, treat or monitor the patient under medical supervision and which

- makes physical or electrical contact with the patient, and/or
- transfers energy to or from the patient, and/or
- detects such energy transfer to or from the patient.

NOTE The equipment includes those accessories defined by the manufacturer as being necessary to enable normal use of the equipment.

710.3.4

applied part

part of the medical electrical equipment which in normal use

- necessarily comes into physical contact with the patient for the equipment to perform its function, or
- can be brought into contact with the patient, or
- needs to be touched by the patient

(adapted from 2.1.5 of amendment 2 to IEC 60601-1)

710.3.5

group 0

medical location where no applied parts are intended to be used

710.3.6

group 1

medical location where applied parts are intended to be used as follows:

- externally;
- invasively to any part of the body, except where 710.3.7 applies

710.3.7

groupe 2

locaux à usages médicaux dans lesquels les parties appliquées sont destinées à être utilisées dans des applications telles qu'actes intracardiaques, champs opératoires et traitements vitaux où la discontinuité (défaillance) de l'alimentation peut entraîner des dangers pour la vie

NOTE Un acte intracardiaque est un acte pour lequel un conducteur électrique est placé dans le cœur d'un patient ou est susceptible d'entrer en contact avec le cœur, ce conducteur étant accessible à l'extérieur du corps du patient. Dans ce contexte, les conducteurs électriques comprennent les fils isolés tels que les électrodes des stimulateurs ou les électrodes intracardiaques pour les ECG (électrocardiographies), ou les tubes isolés remplis de fluides conducteurs.

710.3.8

système électromédical

association de plus d'un appareil électromédical ou de plusieurs appareils non électromédicaux ayant une fonction spécifique et interconnectés par un coupleur ou un socle mobile de prises multiples

NOTE Le système comprend les accessoires nécessaires au fonctionnement du système spécifiés par le fabricant.

710.3.9

environnement du patient

tout volume dans lequel un contact intentionnel ou non intentionnel entre un patient et des parties d'un système médical électrique ou entre le patient et d'autres personnes touchant les parties de ce système est susceptible de se produire (voir l'illustration à la Figure 710A)

NOTE Cette définition est applicable si la position du patient est prédéterminée, sinon, toutes les positions possibles du patient sont considérées.

710.3.10

tableau général de distribution

tableau de distribution dans le bâtiment remplissant toutes les fonctions d'un tableau général de distribution pour l'alimentation de la zone qui lui est dédiée et où la chute de tension est mesurée pour le fonctionnement des services de sécurité

710.3.11

schéma IT médical

schéma IT présentant des prescriptions particulières pour des applications médicales

710.30 Détermination des caractéristiques générales

La classification des locaux à usages médicaux doit être faite en accord avec le corps médical, l'organisme de santé concerné ou l'organisation en charge de la protection des travailleurs conformément aux réglementations nationales. Afin de déterminer la classification d'un local à usages médicaux, il est nécessaire que le corps médical indique les procédures médicales qui seront utilisées dans ce local. En se fondant sur la destination du local, sa classification appropriée sera déterminée (l'éventualité de l'utilisation de certains locaux à usages médicaux à d'autres fins nécessitant un groupe plus élevé est du ressort du management du risque).

NOTE 1 Il est recommandé que la classification d'un local soit liée au type de contact entre les parties appliquées et le patient, ainsi qu'à sa destination (voir l'Annexe B).

NOTE 2 Les parties appliquées sont définies par les normes spécifiques des matériels électromédicaux.

710.31 Buts, alimentations et structure

710.312.2 Types de schémas des liaisons à la terre

L'utilisation du schéma TN-C n'est pas autorisée dans des locaux à usages médicaux et dans les bâtiments à usages médicaux en aval du tableau principal.

710.3.7**group 2**

medical location where applied parts are intended to be used in applications such as intracardiac procedures, operating theatres and vital treatment where discontinuity (failure) of the supply can cause danger to life

NOTE An intracardiac procedure is a procedure whereby an electrical conductor is placed within the heart of a patient or is likely to come into contact with the heart, such conductor being accessible outside the patient's body. In this context, an electrical conductor includes insulated wires such as cardiac pacing electrodes or intracardiac ECG electrodes, or insulated tubes filled with conducting fluids.

710.3.8**medical electrical system**

combination of items of equipment, at least one of which is an item of medical electrical equipment and inter-connected by functional connection or use of a multiple portable socket-outlet

NOTE The system includes those accessories which are needed for operating the system and are specified by the manufacturer.

710.3.9**patient environment**

any volume in which intentional or unintentional contact can occur between patient and parts of the system or between patient and other persons touching parts of the system (for illustration see Figure 710A)

NOTE This applies when the patient's position is pre-determined, if not, all possible patient positions should be considered.

710.3.10**main distribution board**

board in the building which fulfils all the functions of a main electrical distribution for the supply building area assigned to it and where the voltage drop is measured for operating the safety services

710.3.11**medical IT system**

IT electrical system having specific requirements for medical applications

710.30 Assessment of general characteristics

The classification of a medical location shall be made in agreement with the medical staff, health organization concerned or body responsible for the safety of workers in accordance with national regulations. In order to determine the classification of a medical location, it is necessary that the medical staff indicate which medical procedures will take place within the location. Based on the intended use, the appropriate classification for the location shall be determined (the possibility that certain medical locations may be used for different purposes which necessitate a higher group should be addressed by risk management).

NOTE 1 Classification of a medical location should be related to the type of contact between applied parts and the patient, as well as the purpose for which the location is used (see Annex B).

NOTE 2 Applied parts are defined by the particular standards for medical electrical equipment.

710.31 Purposes, supplies and structure**710.312.2 Types of system earthing**

The TN-C system is not allowed in medical locations and medical buildings downstream of the main distribution board.

710.313 Alimentation

710.313.1 Généralités

Dans les locaux à usages médicaux, il est recommandé de concevoir et de mettre en œuvre le schéma de distribution électrique afin de faciliter la permutation automatique entre le réseau principal et le réseau de secours alimentant les services essentiels (conformément à l'article 556 de la CEI 60364-5-55).

710.4 Protection pour assurer la sécurité

710.41 Protection contre les chocs électriques

710.411 Protection contre les contacts directs et les contacts indirects

710.411.1 TBTS et TBTP

Lorsque la TBTS et/ou la TBTP est utilisée dans des locaux à usages médicaux du groupe 1 et du groupe 2, la tension nominale des matériels électriques ne doit pas dépasser 25 V efficace en courant alternatif, ou 60 V en courant continu lisse. Une protection par isolation des parties actives suivant 412.1 de la CEI 60364-4-41 et une protection par barrières ou enveloppes suivant 412.2 de la même norme sont essentielles.

Dans les locaux à usages médicaux du groupe 2, les masses des matériels (par exemple, scialytiques) doivent être connectées au conducteur d'équipotentialité.

710.412 Protection contre les contact directs

710.412.3 Obstacles

La protection par obstacles n'est pas admise.

710.412.4 Mise hors de portée par éloignement

La protection par mise hors de portée n'est pas admise.

Seule la protection par isolation des parties actives ou la protection au moyen de barrières ou d'enveloppes est admise.

710.413 Protection contre les contacts indirects

710.413.1 Coupure automatique de l'alimentation

710.413.1.1 Généralités

710.413.1.1.1 Coupure de l'alimentation

Dans les locaux à usages médicaux des groupes 1 et 2, les règles suivantes s'appliquent:

- en schémas IT, TN et TT, la tension conventionnelle de contact U_L ne doit pas dépasser 25 V ($U_L \leq 25$ V);
- en schémas TN et IT, le tableau 41C de la CEI 60364-4-41 doit s'appliquer.

NOTE La coupure de l'alimentation en cas de surcharge et de court-circuit peut être réalisée par diverses méthodes conformes aux règles générales afin de satisfaire au niveau de sécurité prescrit.

710.413.1.3 Schéma TN

Les circuits terminaux du groupe 1 de courant assigné au plus égal à 32 A doivent être protégés par des dispositifs différentiels dont le courant différentiel-résiduel assigné est au plus égal à 30 mA (protection complémentaire).

710.313 Power supply

710.313.1 General

In medical locations the distribution system should be designed and installed to facilitate the automatic change-over from the main distribution network to the electrical safety source feeding essential loads (according to IEC 60364-5-55, clause 556).

710.4 Protection for safety

710.41 Protection against electric shock

710.411 Protection against both direct and indirect contact

710.411.1 SELV and PELV

When using SELV and/or PELV circuits in medical locations of group 1 and group 2, the nominal voltage applied to current-using equipment shall not exceed 25 V r.m.s. a.c. or 60 V ripple free d.c. Protection by insulation of live parts according to 412.1 of IEC 60364-4-41 and by barriers or enclosures according to 412.2 of the same standard is essential.

In medical locations of group 2, exposed-conductive-parts of equipment (e.g. operating theatre luminaires), shall be connected to the equipotential bonding conductor.

710.412 Protection against direct contact

710.412.3 Obstacles

Protection by obstacles is not permitted.

710.412.4 Placing out of reach

Protection by placing out of reach is not permitted.

Only protection by insulation of live parts or protection by barriers or enclosures are permitted.

710.413 Protection against indirect contact

710.413.1 Automatic disconnection of supply

710.413.1.1 General

710.413.1.1.1 Disconnection of supply

In medical locations of group 1 and group 2, the following shall apply:

- for IT, TN and TT systems, the conventional touch voltage U_L shall not exceed 25 V ($U_L \leq 25$ V);
- for TN and IT systems, table 41C of IEC 60364-4-41 shall apply.

NOTE Disconnection of supply when overload or short-circuit conditions occur, can be achieved by different design methods within the procedures of the general rules in order to satisfy the required safety level.

710.413.1.3 TN systems

In final circuits of group 1 rated up to 32 A residual current devices with a maximum residual operating current of 30 mA shall be used (additional protection).

Dans les locaux à usages médicaux du groupe 2, la protection par coupure automatique de l'alimentation au moyen de dispositifs de protection à courant différentiel-résiduel non supérieur à 30 mA ne doit être utilisée que pour les circuits suivants:

- circuits d'alimentation des tables d'opération;
 - circuits pour les appareils à rayons X;
- NOTE Cette prescription s'applique essentiellement aux appareils à rayons X mobiles utilisés dans les locaux médicaux du groupe 2.
- circuits pour le matériel lourd ayant une puissance assignée supérieure à 5 kVA;
 - circuits pour des matériels électriques non critiques (ne mettant pas la vie en danger).

Il est nécessaire de porter une attention particulière pour que l'utilisation simultanée de plusieurs éléments d'un tel matériel reliés au même circuit ne puissent pas entraîner un fonctionnement intempestif du dispositif de protection à courant différentiel-résiduel.

Dans les locaux à usages médicaux des groupes 1 et 2, si des dispositifs différentiels, prescrits dans ce paragraphe, sont utilisés, seuls les types A ou B doivent être autorisés

NOTE Il est recommandé que le système TN-S soit pourvu d'un système de contrôle afin d'assurer le niveau d'isolement de tous les conducteurs actifs.

710.413.1.4 Schéma TT

Dans les locaux à usages médicaux des groupes 1 et 2, les prescriptions pour le schéma TN (voir 710.413.1.3) sont applicables et, dans tous les cas, des dispositifs de protection à courant-différentiel résiduel doivent être utilisés.

710.413.1.5 Schéma IT pour les locaux médicaux

NOTE 1 Aux USA, un tel schéma est défini comme «schéma isolé».

Dans les locaux à usages médicaux du groupe 2, le schéma IT médical doit être utilisé pour les circuits alimentant les matériels électriques médicaux et les systèmes destinés à la survie, aux applications chirurgicales et aux autres matériels situés dans l'environnement du patient à l'exception des matériels cités en 713.413.1.3.

Pour chaque groupe de locaux destinés à la même fonction, au moins un schéma IT dédié est nécessaire. Le schéma IT doit être équipé d'un contrôleur permanent d'isolement conforme à la CEI 61557-8 avec les prescriptions suivantes:

- la résistance interne en courant alternatif doit être au moins égale à 100 k Ω ;
- la valeur de la tension d'essai ne doit pas être supérieure à 25 V en courant continu;
- la valeur du courant d'essai, même dans des conditions de défaut, ne doit pas dépasser 1 mA crête;
- l'indication doit avoir lieu au plus tard lorsque la résistance d'isolement a décru de 50 k Ω .
Un dispositif d'essai doit être fourni pour la vérification;

NOTE 2 En Allemagne, en cas de rupture d'un conducteur de protection ou de sa déconnexion, une indication est requise.

NOTE 3 Les prescriptions complémentaires nécessaires relatives aux CPI ci-dessus ne sont pas traitées actuellement dans la CEI 61557-8. Elles seront retirées de la présente publication lors de la parution de la norme appropriée.

Pour chaque schéma IT médical, une alarme sonore et visuelle incorporant les composants suivants doit être prévue dans un emplacement approprié de façon à être surveillée de manière permanente (signaux sonores et visuels) par le personnel médical:

- un voyant vert pour indiquer que le fonctionnement est normal;
- un voyant jaune qui s'allume lorsque la valeur minimale fixée pour la résistance d'isolement est atteinte. Ce voyant ne doit pas s'éteindre et son fonctionnement ne doit pas être annulé;

In medical locations of group 2, protection by automatic disconnection of supply by means of residual current protective devices with the rated residual-operating-current not exceeding 30 mA shall only be used on the following circuits:

- circuits for the supply of operating tables;
- circuits for X-ray units;
NOTE The requirement is mainly applicable to mobile X-ray units brought into group 2 locations.
- circuits for large equipment with a rated power greater than 5 kVA;
- circuits for non-critical electrical equipment (non life support).

Care shall be taken to ensure that simultaneous use of many items of such equipment connected to the same circuit cannot cause unwanted tripping of the residual current protective device (RCD).

In medical locations of group 1 and group 2, where RCDs are required by this subclause, only type A or type B shall be selected, depending on the possible fault-current arising.

NOTE It is recommended that TN-S systems are monitored to ensure the insulation level of all live conductors.

710.413.1.4 TT systems

In medical locations of group 1 and group 2, the requirements of TN systems (see 710.413.1.3) apply and in all cases residual current protective devices shall be used.

710.413.1.5 Medical IT system

NOTE 1 In the United States such a system is identified as an "Isolated Power System".

In group 2 medical locations, the medical IT system shall be used for circuits supplying medical electrical equipment and systems intended for life support, surgical applications and other electrical equipment located in the "patient environment", excluding equipment listed in 713.413.1.3.

For each group of rooms serving the same function, at least one separate medical IT system is necessary. The medical IT system shall be equipped with an insulation monitoring device in accordance with IEC 61557-8 with the following specific requirements:

- the a.c. internal impedance shall be at least 100 k Ω ;
- the test voltage shall not be greater than 25 V d.c.;
- the injected current, even under fault conditions, shall not be greater than 1 mA peak;
- indication shall take place at the latest when the insulation resistance has decreased to 50 k Ω . A test device shall be provided;

NOTE 2 In Germany, an indication is required if the earth or wiring connection is lost.

NOTE 3 The necessary additional requirements on IMDs given above are at this time not covered in the equipment standard IEC 61557-8. They will be removed from this publication as soon as they have been treated in the relevant equipment standard.

For each medical IT system, an acoustic and visual alarm system incorporating the following components shall be arranged at a suitable place so that it can be permanently monitored (audible and visual signals) by the medical staff:

- a green signal lamp to indicate normal operation;
- a yellow signal lamp which lights when the minimum value set for the insulation resistance is reached. It shall not be possible for this light to be cancelled or disconnected;

- une alarme sonore émettant un signal lorsque la valeur minimale fixée pour la résistance d'isolement est atteinte. Le signal sonore pourra être neutralisé;
- le signal jaune ne doit plus être allumé lorsque la cause du défaut est supprimée et que les conditions normales de fonctionnement sont rétablies.

Lorsqu'un équipement est alimenté par un seul transformateur dédié du schéma IT, celui-ci peut être mis en œuvre sans CPI.

La surveillance des surcharges et des élévations de température du transformateur du schéma IT médical est prescrite.

710.413.1.6 Liaison équipotentielle supplémentaire

710.413.1.6.1 Dans chaque local à usages médicaux des groupes 1 et 2, une liaison équipotentielle supplémentaire doit être réalisée afin d'égaliser les différences de potentiel entre les parties suivantes situées dans l'environnement du patient:

- conducteurs de protection;
- éléments conducteurs;
- écran de protection contre les champs électriques perturbateurs, s'il est installé;
- connexions des sols conducteurs, si elles sont installées;
- écran métallique du transformateur de séparation, s'il existe.

NOTE Il est recommandé de relier les tables d'opération à poste fixe non électriques et conductrices, les lits de physiothérapie et les fauteuils dentaires au conducteur d'équipotentialité sauf si ils sont volontairement isolés de la terre.

710.413.1.6.2 Dans les locaux médicaux du groupe 2, la résistance des conducteurs, y compris la résistance des connexions, entre les bornes de terre des socles de prise de courant ou des matériels fixes ou des éléments conducteurs et le ceinturage d'équipotentialité ne doit pas dépasser 0,2 Ω .

NOTE La valeur de la résistance peut aussi être déterminée par l'utilisation d'une section appropriée du conducteur de protection.

710.413.1.6.3 Le ceinturage d'équipotentialité doit être situé dans ou à proximité du local. Dans, ou près de chaque tableau de distribution, il est nécessaire de disposer d'une barre d'équipotentialité additionnelle à laquelle les conducteurs de protection et d'équipotentialité doivent être connectés. Les connexions seront disposées de façon à être clairement visibles et à pouvoir être déconnectées individuellement.

710.422 Protection contre l'incendie

Des règlements nationaux donnant des prescriptions complémentaires peuvent exister.

710.5 Choix et mise en œuvre des matériels électriques

710.51 Règles communes

710.512 Conditions de fonctionnement et influences externes

710.512.1 Conditions de fonctionnement

710.512.1.1 Transformateurs pour schéma médical IT

Les transformateurs doivent être mis en œuvre le plus près possible, à l'intérieur ou à l'extérieur, de l'emplacement médical, ou placés dans des armoires ou enveloppes afin d'empêcher tout contact fortuit avec des parties actives.

La tension nominale U_n du secondaire du transformateur ne doit pas être supérieure à 250 V en courant alternatif.

- an audible alarm which sounds when the minimum value set for the insulation resistance is reached. This audible alarm may be silenced.
- the yellow signal shall go out on removal of the fault and when the normal condition is restored.

Where only one equipment is supplied from one single dedicated IT transformer, the latter can be installed without an insulation monitoring device.

Monitoring of overload and high temperature for the medical IT transformer is required.

710.413.1.6 Supplementary equipotential bonding

710.413.1.6.1 In each medical location of group 1 and group 2, supplementary equipotential bonding conductors shall be installed and connected to the equipotential bonding bus bar for the purpose of equalizing potential differences between the following parts, located in the "patient environment":

- protective conductors;
- extraneous-conductive-parts;
- screening against electrical interference fields, if installed;
- connection to conductive floor grids, if installed;
- metal screen of the isolating transformer, if any.

NOTE Fixed conductive non-electrical patient supports such as operating theatre tables, physiotherapy couches and dental chairs should be connected to the equipotential bonding conductor unless they are intended to be isolated from earth.

710.413.1.6.2 In medical locations of group 2, the resistance of the conductors, including the resistance of the connections, between the terminals for the protective conductor of socket-outlets and of fixed equipment or any extraneous-conductive-parts and the equipotential bonding bus bar shall not exceed 0,2 Ω .

NOTE This resistive value can also be determined by the use of a suitable cross-sectional area of the conductor.

710.413.1.6.3 The equipotential bonding bus bar shall be located in or near the medical location. In each distribution board or in its proximity, an additional equipotential bonding bar shall be provided to which the supplementary equipotential bonding conductor and protective earth conductor shall be connected. Connections shall be so arranged that they are clearly visible and easily disconnected individually.

710.422 Fire protection

National legislation providing additional requirements may exist.

710.5 Selection and erection of electrical equipment

710.51 Common rules

710.512 Operational conditions and external influences

710.512.1 Operating conditions

710.512.1.1 Transformers for medical IT systems

Transformers shall be installed in close proximity to, inside or outside, the medical location and placed in cabinets or enclosures to prevent unintentional contact with live parts.

The rated voltage U_n on the secondary side of transformers shall not exceed 250 V a.c.

710.512.1.6 Schéma IT pour les locaux médicaux du groupe 2

Les transformateurs doivent être conformes à la CEI 60558-2-15 avec les prescriptions complémentaires suivantes:

Le courant de fuite de l'enroulement de sortie à la terre et le courant de fuite de l'enveloppe ne doivent pas être supérieur à 0,5 mA lorsqu'il est mesuré, transformateur alimenté sous la tension et la fréquence assignées à vide.

Des transformateurs monophasés doivent être utilisés pour la mise en œuvre du schéma IT pour les matériels portables et fixes et la puissance assignée de sortie ne doit pas être inférieure à 0,5 kVA ni supérieure à 10 kVA.

Si l'alimentation de charges triphasées est nécessaire en schéma IT, un transformateur triphasé dédié doit être prévu à cet effet avec une tension secondaire non supérieure à 250 V.

710.512.2 Influences externes

NOTE Si cela est approprié, la prévention contre les perturbations électromagnétiques peut être nécessaire.

710.512.2.1 Risque d'explosion

NOTE 1 Les prescriptions pour le matériel électrique médical utilisé en présence de gaz ou de vapeurs inflammables sont indiquées dans la CEI 60601-1.

NOTE 2 Si des conditions dangereuses peuvent apparaître (par exemple présence de gaz ou vapeurs inflammables), il est recommandé de prendre des dispositions particulières.

NOTE 3 La prévention contre l'apparition d'électricité statique est recommandée.

Les dispositifs électriques (par exemple prises de courant et interrupteurs) doivent être installés à une distance horizontale d'au moins à 0,2 m (de centre à centre) des évacuations gazeuses médicales, afin de minimiser toute inflammation de gaz.

710.514.5 Schémas, documentation et instructions de fonctionnement

Les plans des installations électriques, les notes, dessins, schémas de câblage et modifications de ceux-ci, ainsi que les instructions de fonctionnement et de maintenance doivent être fournis pour l'utilisateur.

NOTE Il convient que les dessins et les schémas de câblage soient conformes à la CEI 60617-1, à la CEI 60617-2, à la CEI 60617-3, à la CEI 60617-6, à la CEI 60617-7 et à la CEI 60617-8 ainsi qu'à la CEI 61082-1.

Les documents qui s'appliquent sont en particulier:

- les schémas d'ensemble montrant le schéma de distribution de l'alimentation normale et de l'alimentation pour les services de sécurité avec une représentation unifilaire. Ces schémas doivent contenir des informations sur l'emplacement des tableaux de distribution secondaires à l'intérieur du bâtiment;
- les schémas d'ensemble des tableaux principaux et secondaires montrant l'appareillage et les tableaux de distribution avec une représentation unifilaire;
- les schémas architecturaux conformes à la CEI 60617-11;
- les schémas de principe des commandes;
- les instructions de fonctionnement, de contrôle, d'essai et de maintenance des accumulateurs et des sources d'alimentation pour les services de sécurité;
- les calculs de vérification de conformité avec les prescriptions des normes (par exemple selon 710.413.1);
- la liste des charges qui sont alimentées en permanence par la source des services de sécurité indiquant les courants de régime et, pour des charges manœuvrées par moteur, les intensités de démarrage;

710.512.1.6 Medical IT systems for group 2 medical locations

Transformers shall be in accordance with IEC 61558-2-15, with the following additional requirements:

The leakage current of the output winding to earth and the leakage current of the enclosure, when measured in no-load condition and the transformer supplied at rated voltage and rated frequency, shall not exceed 0,5 mA.

Single-phase transformers shall be used to form the medical IT systems for portable and fixed equipment and the rated output shall not be less than 0,5 kVA and shall not exceed 10 kVA.

If the supply of three-phase loads via an IT system is also required, a separate three-phase transformer shall be provided for this purpose with output line-to-line voltage not exceeding 250 V.

710.512.2 External influences

NOTE Where appropriate, attention should be given to prevention of electromagnetic interference.

710.512.2.1 Explosion risk

NOTE 1 Requirements for medical electrical equipment for use in conjunction with flammable gases and vapours are contained of IEC 60601-1.

NOTE 2 Where hazardous conditions are likely to occur (e.g. in the presence of flammable gases and vapours), special precautions may be required.

NOTE 3 Prevention of build-up of static electricity is recommended.

Electrical devices (e.g. socket-outlets and switches) shall be installed at a distance of at least 0,2 m horizontally (centre to centre) from any medical gas-outlets, so as to minimize the risk of ignition of flammable gases.

710.514.5 Diagrams, documentation and operating instructions

Plans of the electrical installation together with records, drawings, wiring diagrams and modifications thereto, as well as instructions for operation and maintenance, shall be provided for the user.

NOTE Drawings and wiring diagrams should be in accordance with IEC 60617-1, IEC 60617-2, IEC 60617-3, IEC 60617-6, IEC 60617-7, IEC 60617- 8 and IEC 61082-1.

The relevant documents are in particular:

- block diagrams showing the distribution system of the normal power supply and power supply for safety services in a single-line representation. These diagrams shall contain information on the location of the sub-distribution boards within the building;
- main and sub-distribution board block diagrams showing switchgear and controlgear and distribution boards in a single-line representation;
- architectural diagrams according to IEC 60617-11;
- schematic diagrams of controls;
- instructions for operation, inspection, testing and maintenance of storage batteries and power sources for safety services;
- computational verification of compliance with the requirements of standards (e.g. with 710.413.1);
- list of loads permanently connected to the power supply for safety services indicating the normal currents and, in the case of motor-operated loads, the starting currents;

- un journal de travail comportant des notes de tous les essais et contrôles devant être effectués avant la mise en service.

710.52 Canalisations

Tous les câblages des locaux à usages médicaux du groupe 2 doivent exclusivement servir à l'utilisation de matériels et d'appareillages de ce groupe.

710.53 Appareillage

710.53.1 Protection des canalisations dans les locaux à usages médicaux du groupe 2

La protection contre les surintensités et les courants de surcharge est nécessaire pour chaque circuit. La protection contre les courants de surcharge n'est pas admise en amont et en aval des lignes d'alimentation du transformateur du schéma IT pour les locaux médicaux. Des fusibles peuvent être utilisés pour la protection contre les courts-circuits.

710.55 Autres matériels

710.55.1 Circuits d'éclairage

Dans les locaux médicaux du groupe 1 et du groupe 2, les luminaires doivent au moins être reliés à deux circuits, dont l'un doit être connecté à un service de sécurité.

Dans les cheminements d'évacuation, un luminaire sur deux doit être relié au service de sécurité (voir 710.556).

710.55.3 Circuits des prises de courant en schéma IT pour les locaux médicaux du groupe 2

A chaque emplacement de traitement du patient (par exemple tête de lit), la configuration des socles des prises de courant doit être comme suit:

- soit un minimum de deux circuits séparés alimentant les socles de prise de courant doivent être installés;
- soit chaque socle de prise de courant doit être individuellement protégé contre les surintensités.

Si les circuits sont alimentés par d'autres schémas (schémas TN-S ou TT) dans le même local médical, les socles de prise de courant connectées au schéma IT médical doivent:

- soit présenter une configuration empêchant leur utilisation dans un autre schéma;
- soit être marquées clairement et de manière permanente.

710.556 Services de sécurité

710.556.5.2 Sources

La classification des services de sécurité est donnée à l'Annexe A.

710.556.5.2.1 Prescriptions générales pour les sources d'alimentation des services de sécurité des groupes 1 et 2

710.556.5.2.1.1 Dans les locaux à usages médicaux, l'alimentation des services de sécurité est nécessaire et doit, sur défaillance de l'alimentation normale, alimenter les matériels cités en 710.556.5.2.2.1, 710.556.5.2.2.2 et 710.556.5.2.2.3 en énergie électrique pendant un temps défini et durant un laps de temps de permutation permis.

710.556.5.2.1.2 Si la tension sur le tableau de distribution principal chute dans un ou plusieurs conducteurs de plus de 10 % de la tension nominale, une source d'alimentation de sécurité doit reprendre la charge automatiquement.

- a logbook containing a record of all tests and inspections which require to be completed prior to commissioning.

710.52 Wiring systems

Any wiring system within group 2 medical locations shall be exclusive to the use of equipment and fittings in that location.

710.53 Switchgear and controlgear

710.53.1 Protection of wiring systems in medical locations of group 2

Overcurrent protection against short-circuit and overload current is necessary for each final circuit. Overload current protection is not allowed in the feeder circuits upstream and downstream of the transformer of medical IT-system. Fuses may be used for short-circuit protection.

710.55 Other equipment

710.55.1 Lighting circuits

In medical locations of group 1 and group 2, at least two different sources of supply shall be provided for some of the luminaires by two circuits. One of the two circuits shall be connected to the safety service.

In escape routes, alternate luminaires shall be connected to the safety service (see 710.556).

710.55.3 Socket-outlet circuits in the medical IT system for medical locations of group 2

At each patient's place of treatment, e.g. bedheads, the configuration of socket-outlets shall be as follows:

- either a minimum of two separate circuits feeding socket-outlets shall be installed; or
- each socket-outlet shall be individually protected against overcurrent.

Where circuits are supplied from other systems (TN-S or TT systems) in the same medical location, socket-outlets connected to the medical IT system shall either:

- be of such construction that prevents their use in other systems, or
- be clearly and permanently marked.

710.556 Safety services

710.556.5.2 Sources

Classification of safety services are given in Annex A.

710.556.5.2.1 General requirements for safety power supply sources of group 1 and group 2

710.556.5.2.1.1 In medical locations, a power supply for safety services is required which, in case of a failure of the normal power supply source, shall be energized to feed the equipment stated in 710.556.5.2.2.1, 710.556.5.2.2.2 and 710.556.5.2.2.3 with electrical energy for a defined period of time and within a pre-determined changeover period.

710.556.5.2.1.2 If the voltage at the main distribution board drops in one or several line conductors by more than 10 % of the nominal voltage, a safety power supply source shall assume the supply automatically.

Il est recommandé que la permutation s'effectue avec un retard approprié qui tient compte du temps du permutation autorisé, ce qui peut permettre la refermeture des disjoncteurs d'alimentation (interruptions brèves).

710.556.5.2.1.3 Pour les câbles d'interconnexion entre les composants individuels et les sous-ensembles des sources d'alimentation des services de sécurité, voir 710.52.

NOTE Le circuit de connexion entre la source de sécurité et le tableau général de distribution est considéré comme un circuit de sécurité.

710.556.5.2.1.4 Lorsque les socles de prise de courant sont alimentés par une source d'alimentation de sécurité, ils doivent être facilement identifiables.

710.556.5.2.2 Conditions particulières pour les alimentations des services de sécurité

710.556.5.2.2.1 Alimentation des services de sécurité avec temps de permutation inférieur ou égal à 0,5 s

Dans l'éventualité d'un manque de tension sur un ou plusieurs conducteurs du tableau de distribution, une source d'alimentation spéciale de sécurité doit maintenir l'alimentation des scialytiques et autres luminaires essentiels, par exemple pour endoscopie, pendant au moins 3 h et doit, de plus, assurer la reprise automatique en 0,5 s au plus.

710.556.5.2.2.2 Alimentation des services de sécurité avec un temps de permutation inférieur ou égal à 15 s

Conformément à 710.556.7.5 et 710.556.8, le matériel doit être connecté en moins de 15 s à une source d'alimentation de sécurité pour une durée minimale de 24 h, quand la tension d'un ou de plusieurs conducteurs de distribution au tableau de distribution principal des services de sécurité a baissé de plus de 10 % de la valeur nominale de la tension d'alimentation et ce pendant un temps supérieur à 3 s.

NOTE La durée de 24 h peut être réduite à un minimum de 3 h si les prescriptions médicales et l'utilisation de l'emplacement facilite le traitement/les examens et si l'évacuation complète du bâtiment peut s'effectuer correctement en moins de 24 h.

710.556.5.2.2.3 Alimentation des services de sécurité avec un temps de permutation supérieur à 15 s

Des matériels autres que ceux cités en 710.556.5.2.2.1 et 710.556.5.2.2.2 nécessaires au maintien des services hospitaliers, peuvent être connectés manuellement ou automatiquement à une source d'alimentation de sécurité, fonctionnant pour une durée minimale de 24 h. Ces matériels peuvent comprendre, par exemple:

- du matériel de stérilisation;
- des installations techniques de bâtiment, en particulier l'air conditionné, les systèmes de chauffage et de ventilation, les services du bâtiment et le système d'élimination des déchets;
- des matériels de refroidissement;
- des matériels de cuisine;
- des chargeurs de batteries.

710.556.7 Systèmes d'éclairage de sécurité

710.556.7.5 Eclairage de sécurité

Dans le cas de la perte de puissance, l'éclairage minimal nécessaire doit être fourni par une source de sécurité pour les locaux cités ci-après. Le temps de commutation vers la source de sécurité ne doit pas dépasser 15 s:

The supply transfer should be achieved with a delay in order to cater for auto re-closure of circuit-breakers of incoming supplies (short-time interruptions).

710.556.5.2.1.3 For interconnecting cables between the individual components and sub-assemblies of safety power supply sources, see 710.52.

NOTE The circuit which connects the power supply source for safety services to the main distribution board should be considered a safety circuit.

710.556.5.2.1.4 Where socket-outlets are supplied from the safety power supply source they shall be readily identifiable.

710.556.5.2.2 Detailed requirements for safety power supply services

710.556.5.2.2.1 Power supply sources with a change-over period less than or equal to 0,5 s

In the event of a voltage failure of one or more line conductors at the distribution board, a special safety power supply source shall maintain luminaires of operating theatre tables and other essential luminaires, e.g. endoscopes, for a minimum period of 3 h. It shall restore the supply within a changeover period not exceeding 0,5 s.

710.556.5.2.2.2 Power supply sources with a change-over period less than or equal to 15 s

Equipment according to 710.556.7.5 and 710.556.8 shall be connected within 15 s to a safety power supply source capable of maintaining it for a minimum period of 24 h, when the voltage of one or more line conductors at the main distribution board for the safety services has decreased by more than 10 % of the nominal value of supply voltage and of a duration greater than 3 s.

NOTE The duration of 24 h can be reduced to a minimum of 3 h if the medical requirements and the use of the location, including any treatment, can be concluded and if the building can be evacuated in a time which is well within 24 h.

710.556.5.2.2.3 Power supply sources with a changeover period greater than 15 s

Equipment other than those covered by 710.556.5.2.2.1 and 710.556.5.2.2.2, which is required for the maintenance of hospital services, may be connected either automatically or manually to a safety power supply source capable of maintaining it for a minimum period of 24 h. This equipment may include, for example:

- sterilization equipment;
- technical building installations, in particular air conditioning, heating and ventilation systems, building services and waste disposal systems;
- cooling equipment;
- cooking equipment;
- storage battery chargers.

710.556.7 Safety lighting circuits

710.556.7.5 Safety lighting

In the event of mains power failure, the necessary minimum illuminance shall be provided from the safety services source for the following locations. The changeover period to the safety source shall not exceed 15 s:

- cheminements d'évacuation;
- éclairage des signalisations de sortie;
- locaux pour appareillage des générateurs de secours et pour tableaux de distribution principaux de l'alimentation normale et de l'alimentation des services de sécurité ;
- locaux abritant des services essentiels. Dans chaque local, au moins un luminaire doit être alimenté par la source des services de sécurité;
- locaux à usages médicaux du groupe 1. Dans chaque local, au moins un luminaire doit être alimenté par la source des services de sécurité;
- locaux à usage médical du groupe 2. Un minimum de 50 % des luminaires doit être alimenté par la source des services de sécurité.

NOTE Les valeurs minimales d'éclairage peuvent être données par des règlements nationaux et/ou locaux.

710.556.8 Autres services

Des exemples de services autres que l'éclairage nécessitant une alimentation issues des services de sécurité et avec un temps de permutation ne dépassant pas 15 s peuvent comprendre, par exemple:

- des ascenseurs prévus pour les pompiers;
- des systèmes de désenfumage;
- des systèmes d'appel par haut-parleurs;
- du matériel électrique médical utilisé dans les locaux du groupe 2 servant à la chirurgie ou à d'autres mesures d'importance vitale. Certains équipements seront définis par le personnel responsable;
- du matériel électrique de fourniture de gaz dont l'air comprimé, des installations d'aspiration et l'aspiration des anesthésiques ainsi que leurs appareils de surveillance;
- la détection d'incendie, les alarmes d'incendie et les systèmes d'extinction.

710.6 Vérifications

Les dates et les résultats de chaque vérification doivent être enregistrés.

710.61 Vérification initiale

Les essais précisés aux points a) à e) ci-dessous, en complément aux prescriptions de la CEI 60364-6-61 doivent être effectués à la fois avant réception et après modification ou réparation avant nouvelle réception.

- a) Essais fonctionnels des contrôleurs permanents de l'isolement des schémas IT et des systèmes d'alarmes acoustiques/visuels.
- b) Mesures pour vérifier que la liaison équipotentielle supplémentaire est en conformité avec 710.413.1.6.1 et 710.413.1.6.2.
- c) Vérification du respect des prescriptions selon 710.413.1.6.3 pour les liaisons équipotentielles.
- d) Vérification du respect des prescriptions selon 710.556 pour les services de sécurité.
- e) Mesure du courant de fuite du circuit de sortie et de l'enveloppe des transformateurs du schéma IT médical, à vide.

710.62 Vérifications périodiques

Les vérifications périodiques doivent être effectuées pour les points a) à e) de 710.61 selon la périodicité prescrite dans les règlements nationaux. En l'absence de tels règlements, les périodicités suivantes sont recommandées:

- escape routes;
- lighting of exit signs;
- locations for switchgear and controlgear for emergency generation sets and for main distribution boards of the normal power supply and for power supply for safety services;
- rooms in which essential services are intended. In each room at least one luminaire shall be supplied from the power source for safety services;
- rooms of group 1 medical locations. In each room at least one luminaire shall be supplied from the power supply source for safety services;
- rooms of group 2 medical locations. A minimum of 50 % of the lighting shall be supplied from the power source for safety services.

NOTE The values for minimum illuminance can be given by national and/or local regulations

710.556.8 Other services

Services other than lighting which require a safety service supply with a changeover period not exceeding 15 s may include, for example, the following:

- selected lifts for firemen;
- ventilating systems for smoke extraction;
- paging systems;
- medical electrical equipment used in group 2 medical locations which serves for surgical or other measures of vital importance. Such equipment will be defined by responsible staff;
- electrical equipment of medical gas supply including compressed air, vacuum supply and narcosis (anaesthetics) exhaustion as well as their monitoring devices;
- fire detection, fire alarms and fire extinguishing systems.

710.6 Verification

The dates and results of each verification shall be recorded.

710.61 Initial verification

The tests specified below under items a) to e) in addition to the requirements of IEC 60364-6-61, shall be carried out, both prior to commissioning and after alterations or repairs and before re-commissioning.

- a) Functional test of insulation monitoring devices of medical IT systems and acoustical/visual alarm systems.
- b) Measurements to verify that the supplementary equipotential bonding is in accordance with 710.413.1.6.1 and 710.413.1.6.2.
- c) Verification of the integrity of the facilities required with 710.413.1.6.3 for equipotential bonding.
- d) Verification of the integrity of the requirements of 710.556 for safety services.
- e) Measurements of leakage current of the output circuit and of the enclosure of medical IT transformers in no-load condition.

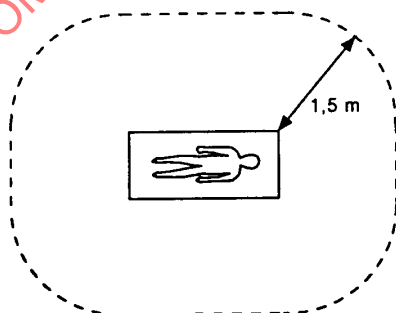
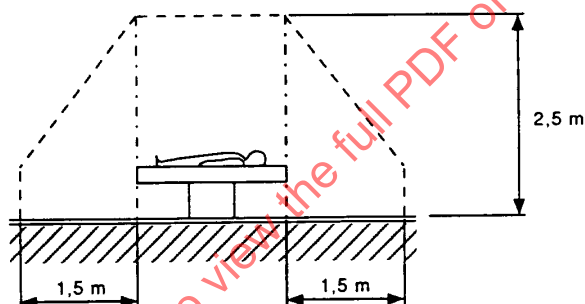
710.62 Periodic verification

Periodic verification of items a) to e) of 710.61 shall be carried out in accordance with local/national regulations. If no local/national regulations exist, the following intervals are recommended:

- a) essais fonctionnels des permutateurs: 12 mois;
- b) essais fonctionnels des contrôleurs permanents d'isolement: 12 mois;
- c) contrôle, par inspection visuelle, réglage des dispositifs de protection: 12 mois;
- d) mesures et vérification des liaisons équipotentielle supplémentaires: 36 mois;
- e) vérification de l'intégrité des dispositions nécessaires aux équipotentialités: 36 mois;
- f) essais mensuels de fonctionnement des:
 - sources de sécurité par batteries: 15 min;
 - sources de sécurité par groupe électrogène: jusqu'à ce que la température de fonctionnement assignée soit atteinte, 12 mois pour les essais d'endurance;
 - sources de sécurité par batteries: essai de capacité;
 - sources de sécurité par groupe électrogène: 60 min.

Dans tous les cas, la puissance d'utilisation doit se situer entre 50 % et 100 % de la puissance assignée.

- g) mesure du courant de fuite des transformateurs IT médicaux: 36 mois;
- h) vérification du déclenchement des DDR à $I_{\Delta N}$: pas inférieur à 12 mois

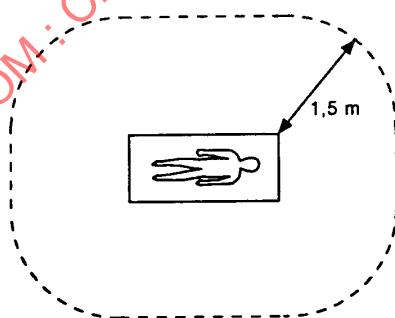
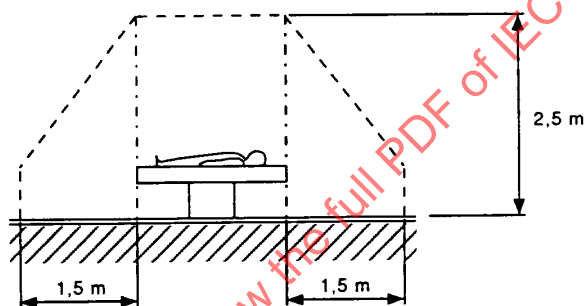


IEC 2513/2000

NOTE Les dimensions sont données à titre indicatif.

Figure 710A – Exemple d'environnement du patient (IEC 60601-1-1)

- a) functional testing of changeover devices: 12 months;
- b) functional testing of insulation monitoring devices: 12 months;
- c) checking, by visual inspection, settings of protective devices: 12 months;
- d) measurement verifying the supplementary equipotential bonding: 36 months ;
- e) verifying integrity of facilities required for equipotential bonding: 36 months;
- f) monthly functional testing of:
 - safety services with batteries: 15 min;
 - safety services with combustion engines: until rated running temperature is achieved; 12 months for “endurance run”;
 - safety services with batteries: capacity test;
 - safety services with combustion engines: 60 min;
 In all cases at least 50 % to 100 % of the rated power shall be taken over.
- g) measurement of leakage currents of IT transformers: 36 months;
- h) checking of the tripping of RCDs at $I_{\Delta N}$: not less than 12 months.



IEC 2513/2000

NOTE Dimensions shown are not prescriptive.

Figure 710A – Example of patient environment (IEC 60601-1-1)

Annexe A (normative)

Classification des services de sécurité pour les locaux à usages médicaux

Tableau A.1 – Classification des services de sécurité nécessaires pour les locaux à usages médicaux (voir aussi l'article 556.1 de la CEI 60364-5-55)

Classe 0 (pas de coupure)	Alimentation automatique disponible sans coupure
Classe 0,15 (coupure très brève)	Alimentation automatique disponible en moins de 0,15 s
Classe 0,5 (coupure brève)	Alimentation automatique disponible en moins de 0,5 s
Classe 15 (coupure moyenne)	Alimentation automatique disponible en moins de 15 s
Classe >15 (coupure longue)	Alimentation automatique disponible en plus de 15 s
NOTE 1 Il n'est pas généralement nécessaire de fournir une alimentation sans coupure pour le matériel médical électrique. Cependant, certains matériels commandés par microprocesseur peuvent nécessiter une telle alimentation. NOTE 2 Il convient que les services de sécurité fournis pour des locaux ayant des classifications différentes satisfassent aux prescriptions de la classification donnant la plus grande sécurité concernant l'alimentation. Se référer à l'Annexe B pour les recommandations d'association de la classification des services de sécurité avec les locaux à usages médicaux. NOTE 3 L'expression «en moins de» signifie «≤».	

Annex A (normative)

Classification of safety services for medical locations

Table A.1 – Classification of safety services necessary for medical locations
(see also to 556.1 of IEC 60364-5-55)

Class 0 (no-break)	Automatic supply available at no-break
Class 0,15 (very short break)	Automatic supply available within 0,15 s
Class 0,5 (short break)	Automatic supply available within 0,5 s
Class 15 (medium break)	Automatic supply available within 15 s
Class >15 (long break)	Automatic supply available in more than 15 s
NOTE 1 Generally it is unnecessary to provide a no-break power supply for medical electrical equipment. However, certain microprocessor-controlled equipment may require such a supply. NOTE 2 Safety services provided for locations having differing classifications should meet that classification which gives the highest security of supply. Refer to Annex B for guidance on the association of classification of safety services with medical locations. NOTE 3 The notation "within" implies "$\leq$".	