

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Electrical safety in low voltage distribution systems up to 1 000 V AC and 1 500 V DC – Equipment for testing, measuring or monitoring of protective measures –

Part 16: Equipment for testing the effectiveness of the protective measures of electrical equipment and/or medical electrical equipment

Sécurité électrique dans les réseaux de distribution basse tension au plus égale à 1 000 V en courant alternatif et 1 500 V en courant continu – Dispositifs de contrôle, de mesure ou de surveillance de mesures de protection –

Partie 16: Équipement pour les essais de bon fonctionnement des mesures de protection des appareils électriques et/ou des appareils électromédicaux



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2023 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, 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 either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Secretariat
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigendum or an amendment might have been published.

IEC publications search - webstore.iec.ch/advsearchform

The advanced search enables to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee, ...). It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available online and once a month by email.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: sales@iec.ch.

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

Discover our powerful search engine and read freely all the publications previews. With a subscription you will always have access to up to date content tailored to your needs.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary on electrotechnology, containing more than 22 300 terminological entries in English and French, with equivalent terms in 19 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

A propos de l'IEC

La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications IEC

Le contenu technique des publications IEC est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Recherche de publications IEC -

webstore.iec.ch/advsearchform

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études, ...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et une fois par mois par email.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: sales@iec.ch.

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

Découvrez notre puissant moteur de recherche et consultez gratuitement tous les aperçus des publications. Avec un abonnement, vous aurez toujours accès à un contenu à jour adapté à vos besoins.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 300 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 19 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Electrical safety in low voltage distribution systems up to 1 000 V AC and 1 500 V DC – Equipment for testing, measuring or monitoring of protective measures –

Part 16: Equipment for testing the effectiveness of the protective measures of electrical equipment and/or medical electrical equipment

Sécurité électrique dans les réseaux de distribution basse tension au plus égale à 1 000 V en courant alternatif et 1 500 V en courant continu – Dispositifs de contrôle, de mesure ou de surveillance de mesures de protection –

Partie 16: Équipement pour les essais de bon fonctionnement des mesures de protection des appareils électriques et/ou des appareils électromédicaux

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 17.220.20, 29.080.01

ISBN 978-2-8322-7251-0

Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	6
1 Scope.....	7
2 Normative references	7
3 Terms and definitions	8
4 Requirements	9
4.1 General requirements	9
4.2 Measuring functions.....	9
4.2.1 Minimum measuring function requirements	9
4.2.2 Measurement of the resistance of the protective bonding or the protective earth resistance.....	10
4.2.3 Measurement of insulation resistance	10
4.2.4 Measurement of protective conductor current or equipment leakage current with the alternative method	11
4.2.5 Measurement of touch current, patient leakage current and applied part leakage current with the alternative method	11
4.2.6 Measurement of protective conductor current and equipment leakage current with the direct or differential (residual) method	12
4.2.7 Measurement of touch current, patient leakage current and applied part leakage current with the direct or differential (residual) method	13
4.3 Construction requirements	13
4.3.1 Overvoltage capability	13
4.3.2 Terminals	13
4.3.3 Sockets for service purpose.....	14
4.3.4 Degree of protection	14
4.3.5 Class of protection	14
4.3.6 Overvoltage and measurement categories	14
4.3.7 Accessories	14
5 Markings and operating instructions	15
5.1 Markings	15
5.2 Operating instructions	15
6 Tests	15
6.1 General.....	15
6.2 Operating uncertainty.....	15
6.3 Tests of measuring circuits according to measuring functions	18
6.4 Test of construction requirements of test and measurement equipment.....	18
Annex A (normative) Measuring circuit MD	19
A.1 Current measuring circuit MD.....	19
A.2 Frequency characteristic of current measuring circuit MD	20
Bibliography.....	21
Figure A.1 – Current measuring circuit MD.....	19
Figure A.2 – Frequency characteristic of the current measuring circuit MD.....	20

Table 1 – Calculation of operating uncertainty for leakage measurements with direct or differential method	17
Table 2 – Compliance tests of measuring circuits according to measuring function	18
Table 3 – Compliance test of construction requirements of test and measuring equipment.....	18

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61557-16:2023

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**ELECTRICAL SAFETY IN LOW VOLTAGE DISTRIBUTION SYSTEMS
UP TO 1 000 V AC AND 1 500 V DC – EQUIPMENT FOR TESTING,
MEASURING OR MONITORING OF PROTECTIVE MEASURES –****Part 16: Equipment for testing the effectiveness of the protective
measures of electrical equipment and/or medical electrical equipment**

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of 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, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as “IEC Publication(s)”). 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. 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 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 IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

IEC 61557-16 has been prepared by IEC technical committee 85: Measuring equipment for electrical and electromagnetic quantities. It is an International Standard.

This second edition cancels and replaces the first edition published in 2014. This edition constitutes a technical revision.

This edition includes the following significant technical changes with respect to the previous edition:

- a) splitting of uncertainty requirements for medical and non-medical electrical equipment in 4.2.1;
- b) addition of a definition of ranges with defined uncertainty in 4.2.1 to 4.2.7;
- c) addition of an optional measuring device (MD) for non-medical devices in 4.2.1;

- d) addition of a limitation of the maximum intrinsic uncertainty for medical applications at leakage current in 4.2.1;
- e) change of 4.2.3 from test sockets to sockets for service purposes;
- f) addition of a warning in the operating instructions;
- g) integration of former 6.3 into 6.2;
- h) update of Table 1;
- i) alignment of the structure with that of the whole IEC 61557 series.

The text of this International Standard is based on the following documents:

Draft	Report on voting
85/876/FDIS	85/885/RVD

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

The language used for the development of this International Standard is English.

This document was drafted in accordance with ISO/IEC Directives, Part 2, and developed in accordance with ISO/IEC Directives, Part 1 and ISO/IEC Directives, IEC Supplement, available at www.iec.ch/members_experts/refdocs. The main document types developed by IEC are described in greater detail at www.iec.ch/publications.

This International Standard is to be used in conjunction with IEC 61557-1:2019.

A list of all parts in the IEC 61557 series, published under the general title *Electrical safety in low voltage distribution systems up to 1 000 V AC and 1 500 V DC – Equipment for testing, measuring or monitoring of protective measures*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of this document will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under webstore.iec.ch in the data related to the specific document. At this date, the document will be

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

INTRODUCTION

This part of IEC 61557 defines performance requirements of measuring equipment intended for testing the effectiveness of the protective measures of either electrical equipment or medical electrical equipment, or both (in accordance with IEC 62353). It is the intention of this document to achieve comparable measuring results, additional safety for the person carrying out the testing, and non-damaging electrical stress for the unit under test.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61557-16:2023

ELECTRICAL SAFETY IN LOW VOLTAGE DISTRIBUTION SYSTEMS UP TO 1 000 V AC AND 1 500 V DC – EQUIPMENT FOR TESTING, MEASURING OR MONITORING OF PROTECTIVE MEASURES –

Part 16: Equipment for testing the effectiveness of the protective measures of electrical equipment and/or medical electrical equipment

1 Scope

This part of IEC 61557 specifies the requirements applicable to the performance for test and measurement equipment in order to determine the effectiveness of the protective measures for electrical equipment and/or medical electrical equipment described in IEC 62353.

2 Normative references

The following documents are referred to in the text in such a way that some or all of their content constitutes requirements 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 60529, *Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)*

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

IEC 61010-1:2010, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 1: General requirements*

IEC 61010-1:2010/AMD1:2016

IEC 61010-031, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 031: Safety requirements for hand-held and hand-manipulated probe assemblies for electrical test and measurement*

IEC 61010-2-030, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 2-030: Particular requirements for equipment having testing or measuring circuits*

IEC 61010-2-032, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 2-032: Particular requirements for hand-held and hand-manipulated current sensors for electrical test and measurement*

IEC 61010-2-034, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 2-034: Particular requirements for measurement equipment for insulation resistance and test equipment for electric strength*

IEC 61557-1:2019, *Electrical safety in low voltage distribution systems up to 1 000 V AC and 1 500 V DC – Equipment for testing, measuring or monitoring of protective measures – Part 1: General requirements*

IEC 61557-2, *Electrical safety in low voltage distribution systems up to 1 000 V AC and 1 500 V DC – Equipment for testing, measuring or monitoring of protective measures – Part 2: Insulation resistance*

IEC 61557-4, *Electrical safety in low voltage distribution systems up to 1 000 V AC and 1 500 V DC – Equipment for testing, measuring or monitoring of protective measures – Part 4: Resistance of earth connection and equipotential bonding*

IEC 61557-10, *Electrical safety in low voltage distribution systems up to 1 000 V AC and 1 500 V DC – Equipment for testing, measuring or monitoring of protective measures – Part 10: Combined measuring equipment for testing, measuring or monitoring of protective measures*

IEC 61557-13, *Electrical safety in low voltage distribution systems up to 1 000 V AC and 1 500 V DC – Equipment for testing, measuring or monitoring of protective measures – Part 13: Hand-held and hand-manipulated current clamps and sensors for measurement of leakage currents in electrical distribution systems*

IEC 62353:2014, *Medical electrical equipment – Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment*

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 61557-1, IEC 61557-2, IEC 61557-4, IEC 61557-10 and IEC 61557-13, and the following apply.

ISO and IEC maintain terminology databases for use in standardization at the following addresses:

- IEC Electropedia: available at <https://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: available at <https://www.iso.org/obp>

3.1

test socket outlet

socket outlet on the test equipment that can be switched to either test-condition or supply condition

3.2

service socket

socket outlet on the test equipment to supply mains to further test equipment or additional equipment

3.3

measuring circuit MD

electric circuit with defined components and defined frequency characteristic

3.4

peak factor

ratio of the maximum absolute value of an alternating quantity to its RMS value

[SOURCE: IEC 60050-103:2017, 103-06-15, modified – Note to entry omitted.]

3.5

medical electrical equipment

ME equipment

electrical equipment having an applied part or transferring energy to or from the patient or detecting such energy transfer to or from the patient and which is:

- a) provided with not more than one connection to a particular supply mains, and
- b) intended by its manufacturer to be used:
 - in the diagnosis, treatment, or monitoring of a patient, or
 - for compensation or alleviation of disease, injury or disability

Note 1 to entry: ME equipment includes those accessories as defined by the manufacturer that are necessary to enable the normal use of the ME equipment.

Note 2 to entry: Not all electrical equipment used in medical practice falls within this definition (e.g. some in vitro diagnostic equipment).

Note 3 to entry: The implantable parts of active implantable medical devices can fall within this definition, but they are excluded from the scope of IEC 60601-1 by appropriate wording in IEC 60601-1:2005, Clause 1, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, Clause 1, and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, Clause 1.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.63, modified – Notes 4 and 5 deleted.]

3.6

protective earth resistance

resistance between any accessible conductive part which has to be connected for safety purposes to the protective earth terminal and the

- protective connector of the mains plug, or
- protective connector of the appliance inlet, or
- protective conductor permanently connected to the supply mains;

resistance between protective connectors at each end of a detachable power supply cord

[SOURCE: IEC 62353:2014, 3.34]

4 Requirements

4.1 General requirements

In addition to the requirements of IEC 61557-1:2019, Clause 4, the following requirements shall apply.

The requirements of IEC 62353:2014, Annex C shall apply for measuring equipment intended for medical electrical equipment testing.

Equipment intended for making measurements on electrical equipment shall be rated for minimum measurement category II in accordance with IEC 61010-2-030.

Insulation measurement equipment shall fulfil the safety requirements of IEC 61010-2-034.

Test leads and test probes used with the measuring equipment shall fulfil the requirements of IEC 61010-031.

4.2 Measuring functions

4.2.1 Minimum measuring function requirements

The measuring equipment shall be capable of measuring the following quantities as a minimum:

- resistance of protective bonding and/or protective earth resistance,
- insulation resistance,
- protective conductor current and/or equipment leakage current,
- touch current,

- applied part leakage current for measuring equipment intended for medical electrical equipment testing (IEC 62353).

The operating uncertainty for all measured parameters within the required ranges at the applicable limits according to IEC 62353 shall be $\pm 15\%$ at the maximum. For measurement of protective conductor current, equipment leakage current, touch current and applied part leakage current the operating uncertainty shall be determined at a frequency of 50/60 Hz. The frequency characteristic for higher frequency ranges is given by the MD circuit according to Figure A.1 and Figure A.2.

Leakage currents for medical electrical equipment shall be measured using a measuring circuit MD with the characteristics defined in Clause A.1 and Clause A.2. Leakage currents for non-medical electrical equipment may be tested using a measuring circuit MD in accordance with IEC 61010-1:2010, Clause A.1.

For medical electrical equipment, the maximum intrinsic uncertainty for leakage current measurements shall be $\pm 5\%$.

NOTE If the measuring equipment evaluates a limit, for example 3,5 mA, the maximum applicable uncertainty can be taken into account, for example $\pm 15\%$. This means that only measurements less than or equal to 2,97 mA can pass the test.

The operating uncertainty shall be determined in accordance with IEC 61557-1 with the influence quantities E_1 , E_2 , E_3 , E_9 modified, E_{11} , E_{12} , and, if applicable, E_{13} , E_{14} , E_{15} in accordance with IEC 61557-13.

4.2.2 Measurement of the resistance of the protective bonding or the protective earth resistance

The measuring equipment shall be in accordance with IEC 61557-4. The withstand capability against extraneous voltages is not required if the test and measurement equipment is not intended to be used on fixed installed or permanently connected equipment.

To prevent damage to the equipment under test it is recommended to select a test current not exceeding 1 A.

The measuring circuit shall be separated from the active parts of mains by double or reinforced insulation in accordance with IEC 61010-1. The protective conductor may be connected to the measuring circuit, but parallel earth connections shall be indicated and/or taken into account by the test and measurement equipment.

When external resistances are included in the calibration as a zero offset, this shall be indicated. The indication shall continue as long as the calibration is valid.

The measuring range shall include the values between 0,05 Ω and 1,99 Ω and the display shall have a minimum resolution of 0,01 Ω . Within the range of 0,1 Ω and 1,99 Ω , the measuring current shall not be less than 0,2 A and the operating uncertainty shall be within the limits of 4.2.1.

Continuous measurements shall be possible for measuring currents below 5 A. For higher test currents, limiting the test duration is allowed.

4.2.3 Measurement of insulation resistance

The measuring equipment shall be in accordance with IEC 61557-2. The withstand capability against extraneous voltages is not required if the test and measurement equipment is not intended to test fixed installed or permanently connected equipment.

The measuring range shall include the values between 100 k Ω and 100 M Ω and the display shall have a minimum resolution of 0,1 M Ω . The operating uncertainty shall be within the limits of 4.2.1. If the test and measurement equipment is not intended to test applied parts type F in accordance with IEC 62353, the measuring range can be limited to 10 M Ω .

The measuring circuit shall be separated from the active parts of mains by double or reinforced insulation in accordance with IEC 61010-1. The protective conductor may be connected to the measuring circuit.

4.2.4 Measurement of protective conductor current or equipment leakage current with the alternative method

The alternative method shows values of the leakage current calculated using the test voltage generated by the measuring equipment.

If the test and measurement equipment include the alternative method, the requirements for the measuring circuit (in the following dashed list) shall apply:

- sinusoidal test voltage at mains frequency, total harmonic distortion (THD) shall not exceed 5 %;
- open circuit test voltage between 25 V and 250 V. If test and measurement equipment is specified in accordance with IEC 62353 the test voltage shall be equal to the nominal mains supply voltage;
- minimum resolution 0,01 mA;
- measuring resistance of up to 1 k Ω (up to 2 k Ω if it is intended for the testing of non-medical electrical equipment only);
- output current limited to 3,5 mA for test voltages above 50 V;
- scaling of the measured results up to the nominal mains voltage;
- minimum current measuring range between 0,02 mA and 19,99 mA.

If the test and measurement equipment is intended for tests on non-medical electrical equipment only, the lower limit of the measuring range may be increased to 0,2 mA and the resolution decreased to 0,1 mA.

The operating uncertainty or intrinsic uncertainty for the range of 0,02 mA or 0,2 mA up to 19,99 mA shall fulfil the requirements of 4.2.1.

The measuring circuit shall be separated from the active parts of mains by double or reinforced insulation in accordance with IEC 61010-1. The protective conductor may be connected to the measuring circuit.

4.2.5 Measurement of touch current, patient leakage current and applied part leakage current with the alternative method

If the test and measurement equipment include the alternative method, the requirements for the measuring circuit in the following dashed list shall apply:

- sinusoidal test voltage at mains frequency,
- open circuit test voltage between 25 V and 250 V. If test and measurement equipment is specified in accordance with IEC 62353 the test voltage shall be equal to the nominal mains supply voltage,
- minimum resolution 0,001 mA,
- measuring resistance of up to 1 k Ω (up to 2 k Ω if it is intended for the testing of non-medical electrical equipment only),
- output current limitation to 3,5 mA for test voltages above 50 V,
- scaling of the measured results up to the nominal mains voltage,
- scaled minimum current measuring range between 0,02 mA and 19,99 mA.

If the test and measurement equipment is intended for tests on non-medical electrical equipment only, the lower limit of the scaled measuring range may be increased to 0,2 mA and the resolution decreased to 0,01 mA.

The operating uncertainty or intrinsic uncertainty for the range between 0,02 mA or 0,2 mA and 19,99 mA shall fulfil the requirements of 4.2.1.

The measuring circuit shall be separated from the active parts of mains by double or reinforced insulation in accordance with IEC 61010-1. The protective conductor may be connected to the measuring circuit.

4.2.6 Measurement of protective conductor current and equipment leakage current with the direct or differential (residual) method

If the test and measurement equipment include the direct method or differential method the requirements in the following dashed list shall apply:

- measurement in both polarities of mains supply voltage in the case of single phase equipment;
- minimum current measuring range (frequency weighted) for non-medical electrical equipment between 0,25 mA and 19,99 mA;
- minimum current measuring range (frequency weighted) for medical equipment between 0,01 mA and 9,99 mA;
- current measuring range (non-frequency weighted in accordance with Figure A.2) shall be specified;
- minimum resolution 0,01 mA;
- current measuring circuit MD for the direct method;
- measurement of RMS values up to a minimum peak factor of 2 taking into account the required frequency characteristic, see Annex A. In the case of the differential method, the lower limit of the frequency range is 40 Hz and the upper limit shall be at least 100 kHz;
- scaling of the measured results up to the nominal mains voltage for medical electrical equipment.

If the test and measurement equipment is intended for tests on non-medical electrical equipment only, the lower limit of the measuring range may be increased to 0,1 mA and the resolution may be decreased to 0,1 mA.

The operating uncertainty or intrinsic uncertainty for the range of 0,02 mA or 0,1 mA up to 19,99 mA shall fulfil the requirements of 4.2.1.

The test and measurement equipment shall provide additional protective means against electric shock or fire when the units under test are in single fault condition.

NOTE Single fault conditions are PE interrupted, neutral interrupted or mains on applied parts.

In the case of automatic test sequences, the applicable limits for resistance of protective bonding and/or insulation resistance tests and/or alternative methods shall be met before the unit under test is connected to the mains voltage.

The test sequence shall be interrupted if the applicable limits are not met.

In the case of non-automatic test sequences, the test and measurement equipment shall display a warning message or indication before the application of the mains supply to the equipment under test. If external current clamps are used for measurements, they shall comply with the requirements of IEC 61557-13 and their operating uncertainty shall be included in the test. The lower limit of the measuring range may be increased to 1 mA.

In the case of current clamps of class 2 and class 1 and external magnetic fields of 30 A/m and 100 A/m, the overall operating uncertainty may be extended to 20 % (class 2 and 30 A/m) and 30 % (class 1 and 100 A/m). Minimum leakage currents shall be evaluated according to the frequency characteristic beginning at 40 Hz and up to 10 kHz and a warning shall be added to the operating instructions in accordance with 5.2.

4.2.7 Measurement of touch current, patient leakage current and applied part leakage current with the direct or differential (residual) method

If the test and measurement equipment include the direct method or differential method, the requirements in the following dashed list shall apply:

- measurement in both polarities of mains supply voltage in the case of single phase equipment;
- minimum current measuring range (frequency weighted) between 0,01 mA and 1,99 mA;
- current measuring range (non-frequency weighted) shall be specified;
- minimum resolution 0,001 mA;
- current measuring circuit MD for the direct method;
- measurement of RMS values up to a minimum peak factor of 2, taking into account the required frequency characteristic, see Annex A. In the case of the differential method, the lower limit of the frequency range is 40 Hz and the upper limit shall be at least 100 kHz;
- scaling of the measured results up to the nominal mains voltage for medical electrical equipment.

If the test and measurement equipment is intended for tests on non-medical electrical equipment only, the lower limit of the measuring range may be increased to 0,1 mA and the resolution decreased to 0,01 mA.

The operating uncertainty and intrinsic uncertainty for the range of 0,02 mA or 0,1 mA up to 1,99 mA or 9,99 mA shall fulfil the requirements of 4.2.1.

The test and measurement equipment shall provide additional protective means against electric shock and fire when the units under test are in single fault condition.

NOTE Single fault conditions are PE interrupted, neutral interrupted or mains on applied parts.

In the case of automatic test sequences, the applicable limits for resistance of protective bonding and/or insulation resistance tests and/or insulation resistance tests and/or the alternative method shall be met before the unit under test is connected to the mains voltage.

The test sequence shall be interrupted if the applicable limits are not met.

In the case of non-automatic test sequences, the test and measurement equipment shall display a warning message or indication before the application of the mains supply to the equipment under test.

4.3 Construction requirements

4.3.1 Overvoltage capability

The overvoltage capability of test and measurement equipment shall be in accordance with the requirements of IEC 61557-10 if the test and measurement equipment is intended to test fixed installed or permanently connected equipment.

4.3.2 Terminals

All terminals shall be designed in such a way that, during connection, it shall not be possible for an operator to unintentionally touch a hazardous live part.

4.3.3 Sockets for service purpose

Sockets for the connection of further external equipment shall be clearly marked. Protection against overcurrent and short-circuits for the mains circuits connected to these sockets shall be provided by:

- a) double insulation between active conductors and active conductors and protective conductor or
- b) overcurrent protective devices.

In the case of solution a), a clear warning shall be given in the documentation not to connect equipment under test to unprotected outlets.

The inner wiring of the service socket shall be designed according to the maximum nominal current, but at least for 16 A.

4.3.4 Degree of protection

The degree of protection for the enclosure, except service-sockets and terminals, shall be at least IP40 in accordance with IEC 60529.

4.3.5 Class of protection

Measuring equipment intended to be hand-held during measurement shall be double insulated in accordance with IEC 61010-1 and IEC 61010-2-030. Other equipment may be protected by protective bonding.

4.3.6 Overvoltage and measurement categories

4.3.6.1 Overvoltage category

The supply circuit of the test equipment shall be rated at least for overvoltage CAT II in accordance with IEC 61010-1.

4.3.6.2 Measurement category

Measuring circuits of the test and measurement equipment shall be rated at least for CAT II in accordance with IEC 61010-2-030. If the test and measurement equipment is not intended to test fixed installed or permanently connected equipment, measuring circuits to measure resistance of protective bonding, insulation resistance or leakage currents with the alternative method may be classified as secondary circuits in accordance with IEC 61010-2-030. External current clamps shall be rated for minimum CAT II.

For safety reasons, it is advisable to give a warning that there might be a possible connection to the unit under power supply.

4.3.7 Accessories

Specified accessories shall be in accordance with the requirements of IEC 61010-031.

Current clamps shall be type A in accordance with the requirements of IEC 61010-2-032.

5 Markings and operating instructions

5.1 Markings

In addition to the markings in accordance with IEC 61557-1:2019, 5.1 and 5.2, as well as markings in accordance with other relevant parts of the IEC 61557 series, IEC 61010-1, and IEC 61010-2-030, the information in the following list shall be provided on the measuring equipment:

- service-socket, if applicable, with maximum rated current,
- test and measurement terminals,
- measuring function,
- instructions for connection.

Markings may be visible on a display.

5.2 Operating instructions

In addition to the information listed in IEC 61557-1:2019, 5.3, and in IEC 61010-2-30, the information in the following dashed list shall be provided in the operating instructions for the measuring equipment:

- a warning not to connect to unprotected outlets in which no overcurrent devices are implemented in mains circuits connected to the test socket or service socket;
- warnings about possible hazards during connection of the unit under test to the mains power supply;
- operating uncertainty, intrinsic uncertainty, influencing quantities and their effect;
- recommendations about intervals for recalibration;
- a warning not to use external clamps with a reduced frequency range in accordance with 4.2.6 for measuring leakage currents of the unit under test which are able to generate leakage currents with frequencies above 10 kHz or above the specified frequency range of the clamp;
- if applicable, a warning not to use the test and measuring equipment on fixed installed or permanently connected equipment.

6 Tests

6.1 General

In addition to the tests of IEC 61557-1:2019, Clause 6, the tests mentioned in the following paragraph shall be performed.

Safety of measuring equipment shall be tested in accordance with IEC 61010-1, IEC 61010-2-030, IEC 61010-2-032 and IEC 61010-031.

All tests shall be carried out under reference conditions, unless otherwise stated.

6.2 Operating uncertainty

The operating uncertainty for measuring functions shall be determined in accordance with IEC 61557-1:2019, 4.2 and 6.2. Applicable influencing quantities according to Table 1 shall be considered.

The intrinsic uncertainty A shall be determined for each measured parameter under the following reference conditions (routine test):

- nominal system voltage,

- nominal system frequency,
- reference temperature ($23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$),
- reference position according to manufacturer's specification,
- nominal supply voltage or battery voltage,
- no low-frequency external magnetic field,
- specified load current for the differential method (50 % of the maximum load current or higher).

The intrinsic uncertainty, A , shall be determined at least at the upper and lower limit of the measuring range under reference conditions. Digitizing error, non-linearity and traceability shall be considered. The highest value shall be used for the calculation of the operating uncertainty.

The operating uncertainty shall be calculated in accordance with Table 1.

- The variation E_1 due to position shall be determined in positions $+90^\circ$ and -90° from the reference position for all measuring functions, if applicable.
- The variation E_2 due to supply voltage shall be determined for all measuring functions under the following conditions:
 - for measuring equipment with mains supply at -15% and $+10\%$ of the nominal voltage;
 - for measuring equipment with battery supply at the limits defined in IEC 61557-1:2019, 4.3.
- The variation E_3 due to temperature shall be determined for all measuring functions under the following conditions:
 - at 0 °C and $+35\text{ °C}$ after the equipment has reached steady state conditions.
- The variation E_9 due to harmonics shall be determined for the measurement of leakage currents with the direct or differential method at:
 - 5 % of 3rd harmonic at 0° phase angle,
 - 6 % of 5th harmonic at 180° phase angle,
 - 5 % of 7th harmonic at 0° phase angle.

In addition, the variation due to the peak factor shall be determined at:

- 30 % of 3rd harmonic at 180° phase angle,
- 3,4 % of 7th harmonic at 180° phase angle.

The variation shall be determined at the values of all applicable limits of leakage currents. The highest variation shall be used for calculation.

The percentage of the harmonics shall be determined from the nominal fundamental.

- The variation E_{11} due to external low-frequency magnetic field shall be determined at a field strength of 30 A/m, and for external current clamps.
- The variation E_{12} due to load current in case of leakage current measurements with the differential method shall be determined.
- The variation E_{13} due to touch current caused by common mode voltage for external clamps shall be determined, if applicable.
- The variation E_{14} due to the frequency characteristic in accordance with Figure A.2 shall be verified but shall not be included in the calculation of uncertainty. The maximum deviation from the characteristic shall be below 3 dB.
- The variation E_{15} due to repeated clamping of a leakage current clamp shall be determined, if applicable.

Table 1 – Calculation of operating uncertainty for leakage measurements with direct or differential method

Intrinsic uncertainty or influencing quantity	Reference conditions or specified operating range	Designation code	Requirements or test in accordance with the relevant parts of series IEC 61557	Type of test
Intrinsic uncertainty	Reference conditions	A	IEC 61557-16:2023, 6.2	R
Position (of equipment using mechanical displays)	Reference position $\pm 90^\circ$	$E_{1,1}$	IEC 61557-1:2019, 4.2	T
Position (of the conductor within the clamp jaws)	Reference position $\pm 30^\circ$, for any position within the clamp jaws	$E_{1,2}$	IEC 61557-13:—, 6.2	T
Supply voltage	85 % and 110 %	E_2	IEC 61557-1:2019, 4.3	T
Battery supply	As specified	E_2	IEC 61557-1:2019, 4.4	T
Temperature	0 °C to +35 °C or extended range specified by the manufacturer	E_3	IEC 61557-1:2019, 6.2	T
Harmonics	5 % of 3 rd harmonic at 0° 6 % of 5 th harmonic at 180° 5 % of 7 th harmonic at 0°	E_9	IEC 61557-16:2023, 6.2	T
External low-frequency magnetic field	For test equipment: 30 A/m For current clamps: Operating class 1 at 100 A/m 30 A/m 10 A/m Operating class 2 at 30 A/m 10 A/m Operating class 3 at 10 A/m	E_{11}	IEC 61557-13:—, 6.2	T
Load current	Nominal range of load current according to manufacturer's specification	E_{12}	IEC 61557-16:2023, 6.2 IEC 61557-13:—, 6.2	T
Touch current caused by common mode voltage	Touch current through circuit according to IEC 61010-1:2010, Figure A.1 between hand-held parts (covered with metal foil) and earth. Conductor held at maximum common mode voltage and highest rated mains frequency	E_{13}	IEC 61557-16:2023, 6.2	T
Frequency characteristics	In accordance with Figure A.2. The maximum deviation from the characteristic shall be below 3 dB.	E_{14}	IEC 61557-16:2023, 6.2	T
Repeatability	Difference between the highest and lowest value of the intrinsic uncertainty	E_{15}	IEC 61557-13:—, 4.5	T
Operating uncertainty (1)	$B = \pm \sqrt{A^2 + \frac{4}{3} \sum_i E_i^2}$			T

Intrinsic uncertainty or influencing quantity	Reference conditions or specified operating range	Designation code	Requirements or test in accordance with the relevant parts of series IEC 61557	Type of test
Key A = intrinsic uncertainty B = operating uncertainty E_i = variations F = fiducial value R = routine test T = type test				
Percentage operating uncertainty (2) $B [\%] = \pm \frac{B}{F} \times 100 \%$				

6.3 Tests of measuring circuits according to measuring functions

Compliance with the requirements shall be in accordance with Table 2.

Table 2 – Compliance tests of measuring circuits according to measuring function

Measuring function	Compliance with requirements according to subclause	Type test	Routine test
Resistance of electric bonding	4.2.2	X	
Insulation resistance	4.2.3	X	
Leakage current	4.2.4 4.2.5 4.2.6 4.2.7	X	

6.4 Test of construction requirements of test and measurement equipment

Compliance with the requirements shall be in accordance with Table 3.

Table 3 – Compliance test of construction requirements of test and measuring equipment

Test of	Compliance with requirements according to subclause	Type test	Routine test
Overvoltage capability	4.3.1	X	
Terminals	4.3.2		X
Sockets for service purposes	4.3.3		X
Degree of protection	4.3.4	X	
Class of protection	4.3.5	X	
Overvoltage and measuring category	4.3.6	X	
Accessories	4.3.7	X	
Markings	5.1		X
Operating instructions	5.2	X	

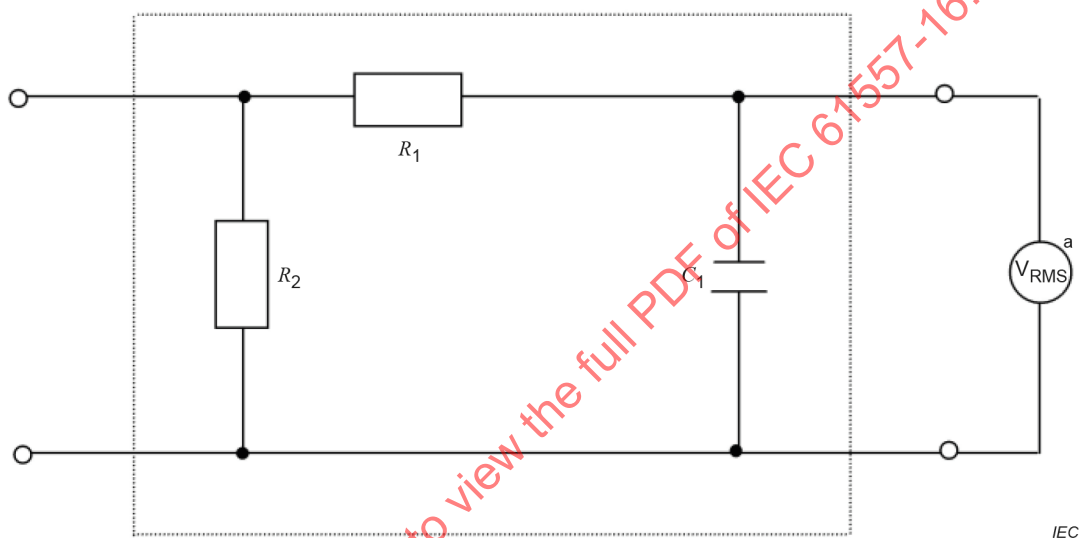
Annex A (normative)

Measuring circuit MD

A.1 Current measuring circuit MD

The current measuring circuit MD shall be set up in accordance with IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, Figure 12, as shown in Figure A.1.

The current is calculated from: $I = \frac{U}{R_2}$



Key

R_1 = $(10 \pm 0,5) \text{ k}\Omega$

R_2 = $(1 \pm 0,01) \text{ k}\Omega$

C_1 = $(0,015 \pm 0,000\,75) \mu\text{F}$

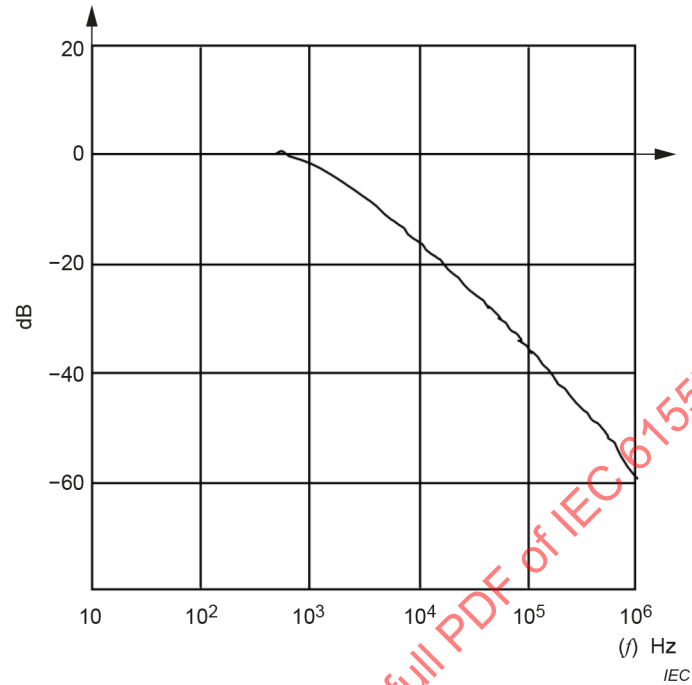
V_{RMS} = RMS voltmeter

¹⁾ Resistance $\geq 1 \text{ M}\Omega$ and capacitance $\leq 150 \text{ pF}$.

Figure A.1 – Current measuring circuit MD

A.2 Frequency characteristic of current measuring circuit MD

The frequency characteristic of the current measuring circuit MD shall be performed in accordance with IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, Figure 12, as shown in Figure A.2.



Key to Figure A.2

X-axis: Frequency

Y-axis: Relative amplitude: $20 \log \frac{z(f)}{z(f=10)}$

Figure A.2 – Frequency characteristic of the current measuring circuit MD

Bibliography

IEC 60990, *Methods of measurement of touch current and protective conductor current*

IEC 61000-4-8, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-8: Testing and measurement techniques – Power frequency magnetic field immunity test*

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61557-16:2023

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	24
INTRODUCTION	26
1 Domaine d'application	27
2 Références normatives	27
3 Termes et définitions	28
4 Exigences	29
4.1 Exigences générales	29
4.2 Fonctions de mesure	30
4.2.1 Exigences minimales relatives aux fonctions de mesure minimales	30
4.2.2 Mesure de la résistance de liaison de protection ou de la résistance de terre de protection	30
4.2.3 Mesure de la résistance d'isolement	31
4.2.4 Mesure du courant du conducteur de protection ou du courant de fuite d'appareil avec la méthode alternative	31
4.2.5 Mesure du courant de contact, du courant de fuite patient et du courant de fuite de la partie appliquée avec la méthode alternative	32
4.2.6 Mesure du courant du conducteur de protection et du courant de fuite d'appareil avec la méthode directe ou différentielle (résiduelle)	32
4.2.7 Mesure du courant de contact, du courant de fuite patient et du courant de fuite de la partie appliquée avec la méthode directe ou différentielle (résiduelle)	33
4.3 Exigences de construction	34
4.3.1 Capacité de surtension	34
4.3.2 Bornes	34
4.3.3 Prises de courant pour des besoins de service	34
4.3.4 Degré de protection	34
4.3.5 Classe de protection	34
4.3.6 Catégories de surtension et de mesure	35
4.3.7 Accessoires	35
5 Marquages et instructions de fonctionnement	35
5.1 Marquages	35
5.2 Instructions de fonctionnement	35
6 Essais	36
6.1 Généralités	36
6.2 Incertitude de fonctionnement	36
6.3 Essais de circuits de mesure selon les fonctions de mesure	39
6.4 Essai des exigences de construction des dispositifs de contrôle et de mesure	39
Annexe A (normative) Circuit de mesure DM	40
A.1 Circuit de mesure de courant DM	40
A.2 Caractéristique de fréquence du circuit de mesure de courant DM	41
Bibliographie	42
Figure A.1 – Circuit de mesure de courant DM	40
Figure A.2 – Caractéristique de fréquence du circuit de mesure de courant DM	41

Tableau 1 – Calcul de l'incertitude de fonctionnement pour les mesures de fuite avec la méthode directe ou différentielle	37
Tableau 2 – Essais de conformité des circuits de mesure selon la fonction de mesure.....	39
Tableau 3 – Essai de conformité des exigences de construction des dispositifs de contrôle et de mesure	39

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61557-16:2023

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

**SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE DANS LES RÉSEAUX DE DISTRIBUTION
BASSE TENSION AU PLUS ÉGALE À 1 000 V EN COURANT ALTERNATIF
ET 1 500 V EN COURANT CONTINU –
DISPOSITIFS DE CONTRÔLE, DE MESURE OU DE SURVEILLANCE
DE MESURES DE PROTECTION –**

**Partie 16: Équipement pour les essais de bon fonctionnement
des mesures de protection des appareils électriques et/ou
des appareils électromédicaux**

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Électrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. À cet effet, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). 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 l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC 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 l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses Publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevets. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets.

L'IEC 61557-16 a été établie par le comité d'études 85 de l'IEC: Équipement de mesure des grandeurs électriques et électromagnétiques. Il s'agit d'une Norme internationale.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition parue en 2014. Cette édition constitue une révision technique.

Cette édition inclut les modifications techniques majeures suivantes par rapport à l'édition précédente:

- a) séparation des exigences d'incertitude pour les appareils électromédicaux et électriques non médicaux en 4.2.1;
- b) ajout d'une définition de plages avec une incertitude définie de 4.2.1 à 4.2.7;
- c) ajout d'un dispositif de mesure (DM) facultatif pour les appareils non médicaux en 4.2.1;
- d) ajout d'une limitation de l'incertitude intrinsèque maximale pour les applications médicales au niveau du courant de fuite en 4.2.1;
- e) changement en 4.2.3 de "prises de courant d'essai" en "prises de courant pour des besoins de service";
- f) ajout d'un avertissement dans les instructions de fonctionnement;
- g) intégration de l'ancien 6.3 en 6.2;
- h) mise à jour du Tableau 1;
- i) alignement de la structure sur celle de l'ensemble de la série IEC 61557.

Le texte de cette Norme internationale est issu des documents suivants:

Projet	Rapport de vote
85/876/FDIS	85/885/RVD

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

La langue employée pour l'élaboration de cette Norme internationale est l'anglais.

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2, il a été développé selon les Directives ISO/IEC, Partie 1 et les Directives ISO/IEC, Supplément IEC, disponibles sous www.iec.ch/members_experts/refdocs. Les principaux types de documents développés par l'IEC sont décrits plus en détail sous www.iec.ch/publications.

La présente Norme internationale doit être utilisée conjointement avec l'IEC 61557-1:2019.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 61557, publiées sous le titre général *Sécurité électrique dans les réseaux de distribution basse tension au plus égale à 1 000 V c.a. et 1 500 V c.c. – Dispositifs de contrôle, de mesure ou de surveillance de mesures de protection*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de ce document ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous webstore.iec.ch dans les données relatives au document recherché. À cette date, le document sera:

- reconduit,
- supprimé,
- remplacé par une édition révisée,
- amendé.

INTRODUCTION

La présente partie de l'IEC 61557 définit les exigences de performance pour les dispositifs de mesure destinés à soumettre à essai le bon fonctionnement des mesures de protection des appareils électriques et/ou des appareils électromédicaux (conformément à l'IEC 62353). Le présent document vise à obtenir des résultats de mesure comparables, une sécurité supplémentaire pour la personne réalisant les essais et une contrainte électrique non dommageable pour l'unité en essai.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61557-16:2023

**SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE DANS LES RÉSEAUX DE DISTRIBUTION
BASSE TENSION AU PLUS ÉGALE À 1 000 V EN COURANT ALTERNATIF
ET 1 500 V EN COURANT CONTINU –
DISPOSITIFS DE CONTRÔLE, DE MESURE OU DE SURVEILLANCE
DE MESURES DE PROTECTION –**

**Partie 16: Équipement pour les essais de bon fonctionnement
des mesures de protection des appareils électriques et/ou
des appareils électromédicaux**

1 Domaine d'application

La présente partie de l'IEC 61557 spécifie les exigences de performance applicables pour les dispositifs de contrôle et de mesure afin de déterminer le bon fonctionnement des mesures de protection des appareils électriques et/ou des appareils électromédicaux décrits dans l'IEC 62353.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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).

IEC 60529, *Degrés de protection procurés par les enveloppes (code IP)*

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

IEC 60601-1:2005/A1:2012

IEC 60601-1:2005/A2:2020

IEC 61010-1:2010, *Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 1: Exigences générales*

IEC 61010-1:2010/A1:2016

IEC 61010-031, *Exigences de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 031: Exigences de sécurité pour sondes équipées tenues à la main et manipulées pour mesurage et essais électriques*

IEC 61010-2-030, *Exigences de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 2-030: Exigences particulières pour les appareils équipés de circuits d'essai ou de mesure*

IEC 61010-2-032, *Exigences de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 2-032: Exigences particulières pour les capteurs de courant, PORTATIFS et manipulés manuellement, pour essai électrique et mesurage*

IEC 61010-2-034, *Exigences de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 2-034: Exigences particulières applicables aux appareils de mesure de la résistance d'isolement et aux appareils d'essai pour l'essai de rigidité diélectrique*

IEC 61557-1:2019, *Sécurité électrique dans les réseaux de distribution basse tension au plus égale à 1 000 V c.a. et 1 500 V c.c. – Dispositifs de contrôle, de mesure ou de surveillance de mesures de protection – Partie 1: Exigences générales*

IEC 61557-2, *Sécurité électrique dans les réseaux de distribution basse tension au plus égale à 1 000 V c.a. et 1 500 V c.c. – Dispositifs de contrôle, de mesure ou de surveillance de mesures de protection – Partie 2: Résistance d'isolement*

IEC 61557-4, *Sécurité électrique dans les réseaux de distribution basse tension au plus égale à 1 000 V c.a. et 1 500 V c.c. – Dispositifs de contrôle, de mesure ou de surveillance de mesures de protection – Partie 4: Résistance de conducteurs de terre et d'équipotentialité*

IEC 61557-10, *Sécurité électrique dans les réseaux de distribution basse tension jusqu'à 1 000 V c.a. et 1 500 V c.c. – Dispositifs de contrôle, de mesure ou de surveillance de mesures de protection – Partie 10: Appareils combinés de contrôle, de mesure ou de surveillance de mesures de protection*

IEC 61557-13, *Sécurité électrique dans les réseaux de distribution basse tension au plus égale à 1 000 V en courant alternatif et 1 500 V en courant continu - Dispositifs de contrôle, de mesure ou de surveillance de mesures de protection - Partie 13: Pincettes et capteurs de courant portatifs et manipulés à la main pour la mesure des courants de fuite dans les réseaux de distribution électriques*

IEC 62353:2014, *Appareils électromédicaux – Essai récurrent et essai après réparation d'un appareil électromédical*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'IEC 61557-1, l'IEC 61557-2, l'IEC 61557-4, l'IEC 61557-10 et l'IEC 61557-13 ainsi que les suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>;
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>.

3.1

prise de courant d'essai

prise de courant sur le dispositif de contrôle qui peut être commutée vers l'état d'essai ou vers l'état d'alimentation

3.2

prise de courant de service

prise de courant sur le dispositif de contrôle pour alimenter le réseau vers un autre dispositif de contrôle ou un dispositif supplémentaire

3.3

circuit de mesure DM

circuit électrique avec des composants définis et une caractéristique de fréquence définie

3.4

facteur de crête

rapport de la valeur absolue maximale à la valeur efficace d'une grandeur alternative

[SOURCE: IEC 60050-103:2017, 103-06-15, modifié – La Note à l'article a été omise]

3.5

appareil électromédical

appareil EM

appareil électrique qui possède une partie appliquée ou qui transfère de l'énergie vers le patient ou à partir de celui-ci ou qui détecte un tel transfert d'énergie vers le patient ou à partir de celui-ci et qui est:

- a) équipé au plus d'un moyen de raccordement à un réseau d'alimentation donné;
- b) destiné par son fabricant à être utilisé:
 - pour le diagnostic, le traitement ou la surveillance d'un patient;
 - pour la compensation ou l'atténuation d'une maladie, d'une blessure ou d'une incapacité.

Note 1 à l'article: L'appareil EM comprend les accessoires tels qu'ils sont définis par le fabricant qui sont nécessaires pour permettre l'utilisation normale de l'appareil électromédical.

Note 2 à l'article: Tous les appareils électriques utilisés en pratique médicale n'entrent pas dans cette définition (par exemple certains appareils de diagnostic *in vitro*).

Note 3 à l'article: Les parties implantables des dispositifs médicaux implantables actifs peuvent entrer dans le cadre de cette définition, mais elles sont exclues du domaine d'application de l'IEC 60601-1 par le libellé approprié de l'IEC 60601-1:2005, Article 1, de l'IEC 60601-1:2005/A1:2012, Article 1, et de l'IEC 60601-1:2005/A2:2020, Article 1.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.63, modifié – Les Notes 4 et 5 ont été supprimées]

3.6

résistance de terre de protection

résistance entre toute partie conductrice accessible, à relier, pour des raisons de sécurité, à la borne de terre de protection, et

- le connecteur de protection de la fiche réseau; ou
- le connecteur de protection du socle de connecteur; ou
- le conducteur de protection relié en permanence au réseau d'alimentation;

résistance entre les contacts de protection à chaque extrémité d'un câble d'alimentation non fixé à demeure

[SOURCE: IEC 62353:2014, 3.34]

4 Exigences

4.1 Exigences générales

Outre les exigences de l'IEC 61557-1:2019, Article 4, les exigences suivantes doivent s'appliquer.

Les exigences de l'IEC 62353:2014, Annexe C, doivent s'appliquer aux dispositifs de mesure destinés aux essais d'appareils électromédicaux.

Les dispositifs destinés à effectuer des mesures sur des appareils électriques doivent être assignés pour la catégorie de mesure minimale II conformément à l'IEC 61010-2-030.

Le dispositif de mesure d'isolement doit satisfaire aux exigences de sécurité de l'IEC 61010-2-034.

Les câbles d'essai et sondes d'essai utilisés avec les dispositifs de mesure doivent satisfaire aux exigences de l'IEC 61010-031.

4.2 Fonctions de mesure

4.2.1 Exigences minimales relatives aux fonctions de mesure minimales

Les dispositifs de mesure doivent être capables de mesurer au moins les grandeurs suivantes:

- la résistance de liaison de protection et/ou la résistance de terre de protection;
- la résistance d'isolement;
- le courant dans le conducteur de protection et/ou le courant de fuite d'appareil;
- le courant de contact;
- le courant de fuite de la partie appliquée pour les dispositifs de mesure destinés aux essais d'appareils électromédicaux (IEC 62353).

L'incertitude de fonctionnement pour tous les paramètres mesurés au sein des plages exigées, aux limites applicables selon l'IEC 62353 doit être de $\pm 15\%$ au maximum. Pour la mesure du courant du conducteur de protection, du courant de fuite des appareils, du courant de contact et du courant de fuite de la partie appliquée, l'incertitude de fonctionnement doit être déterminée à une fréquence de 50/60 Hz. La caractéristique de fréquence pour les plages de fréquences supérieures est donnée par le circuit de mesure DM conformément à la Figure A.1 et à la Figure A.2.

Les courants de fuite des appareils électromédicaux doivent être mesurés à l'aide d'un circuit de mesure DM ayant les caractéristiques définies aux Articles A.1 et A.2. Les courants de fuite des appareils non électromédicaux peuvent être soumis à essai à l'aide d'un circuit de mesure DM conformément à l'IEC 61010-1:2010, Article A.1.

Pour les appareils électromédicaux, l'incertitude intrinsèque maximale pour les mesures des courants de fuite doit être de $\pm 5\%$.

NOTE Si le dispositif de mesure évalue une limite, par exemple 3,5 mA, l'incertitude maximale applicable peut être prise en compte, par exemple $\pm 15\%$. Cela signifie que seules les mesures inférieures ou égales à 2,97 mA peuvent passer l'essai.

L'incertitude de fonctionnement doit être déterminée conformément à l'IEC 61557-1 avec les grandeurs d'influence E_1 , E_2 , E_3 , E_9 modifiée, E_{11} , E_{12} , et, le cas échéant, E_{13} , E_{14} , E_{15} conformément à l'IEC 61557-13.

4.2.2 Mesure de la résistance de liaison de protection ou de la résistance de terre de protection

Les dispositifs de mesure doivent être conformes à l'IEC 61557-4. La capacité de tenue aux tensions extérieures n'est pas exigée si les dispositifs de contrôle et de mesure ne sont pas censés soumettre à essai un appareil à installation fixe ou connecté en permanence.

Pour éviter d'endommager l'appareil en essai, il est recommandé de sélectionner un courant d'essai ne dépassant pas 1 A.

Le circuit de mesure doit être séparé des parties actives du réseau d'alimentation par une isolation double ou renforcée conformément à l'IEC 61010-1. Le conducteur de protection peut être relié au circuit de mesure, mais les connexions de terre parallèles doivent être indiquées et/ou prises en compte par les dispositifs de contrôle et de mesure.

Lorsque des résistances externes sont incluses lors de l'étalonnage comme décalage de zéro, cela doit être indiqué. L'indication doit persister tant que l'étalonnage est valide.

La plage de mesure doit inclure les valeurs entre 0,05 Ω et 1,99 Ω et la résolution de l'affichage doit être au minimum de 0,01 Ω . Dans la plage de 0,1 Ω à 1,99 Ω , le courant de mesure ne doit pas être inférieur à 0,2 A et l'incertitude de fonctionnement doit se situer dans les limites de 4.2.1.

Les mesures continues doivent être possibles pour les courants de mesure inférieurs à 5 A. Pour les courants d'essai supérieurs, il est autorisé de limiter la durée de l'essai.

4.2.3 Mesure de la résistance d'isolement

Les dispositifs de mesure doivent être conformes à l'IEC 61557-2. La capacité de tenue aux tensions extérieures n'est pas exigée si les dispositifs de contrôle et de mesure ne sont pas censés soumettre à essai un matériel à installation fixe ou connecté en permanence.

La plage de mesure doit inclure les valeurs entre 100 k Ω et 100 M Ω et la résolution de l'affichage doit être au minimum de 0,1 M Ω . L'incertitude de fonctionnement doit se situer dans les limites de 4.2.1. Si les dispositifs de contrôle et de mesure ne sont pas censés soumettre à essai les parties appliquées de type F conformément à l'IEC 62353, la plage de mesure peut être limitée à 10 M Ω .

Le circuit de mesure doit être séparé des parties actives du réseau d'alimentation par une isolation double ou renforcée conformément à l'IEC 61010-1. Le conducteur de protection peut être connecté au circuit de mesure.

4.2.4 Mesure du courant du conducteur de protection ou du courant de fuite d'appareil avec la méthode alternative

La méthode alternative indique des valeurs du courant de fuite calculées à l'aide de la tension d'essai générée par le dispositif de mesure.

Si les dispositifs de contrôle et de mesure incluent la méthode alternative, les exigences suivantes relatives au circuit de mesure (dans la liste suivante) doivent s'appliquer:

- tension d'essai sinusoïdale à la fréquence du réseau d'alimentation, le taux de distorsion harmonique totale (THD) ne doit pas être supérieur à 5 %;
- tension d'essai en circuit ouvert comprise entre 25 V et 250 V. Si des dispositifs de contrôle et de mesure sont spécifiés conformément à l'IEC 62353, la tension d'essai doit être égale à la tension nominale d'alimentation réseau;
- résolution minimale de 0,01 mA;
- résistance de mesure allant jusqu'à 1 k Ω (jusqu'à 2 k Ω si elle est seulement destinée aux essais sur des appareils non électromédicaux);
- courant de sortie limité à 3,5 mA pour les tensions d'essai supérieures à 50 V;
- changement d'échelle des résultats mesurés jusqu'à la tension réseau nominale;
- plage de mesure du courant minimal entre 0,02 mA et 19,99 mA.

Si les dispositifs de contrôle et de mesure sont prévus seulement pour les essais sur des appareils non électromédicaux, la limite inférieure de la plage de mesure peut être réduite à 0,2 mA et la résolution à 0,1 mA.

L'incertitude de fonctionnement ou l'incertitude intrinsèque pour la plage de 0,02 mA ou de 0,2 mA à 19,99 mA doit satisfaire aux exigences de 4.2.1.

Le circuit de mesure doit être séparé des parties actives du réseau d'alimentation par une isolation double ou renforcée conformément à l'IEC 61010-1. Le conducteur de protection peut être connecté au circuit de mesure.

4.2.5 Mesure du courant de contact, du courant de fuite patient et du courant de fuite de la partie appliquée avec la méthode alternative

Si les dispositifs de contrôle et de mesure incluent la méthode alternative, les exigences suivantes relatives au circuit de mesure dans la liste suivante doivent s'appliquer:

- tension d'essai sinusoïdale à la fréquence du réseau;
- tension d'essai en circuit ouvert comprise entre 25 V et 250 V. Si des dispositifs de contrôle et de mesure sont spécifiés conformément à l'IEC 62353, la tension d'essai doit être égale à la tension nominale d'alimentation réseau;
- résolution minimale de 0,001 mA;
- résistance de mesure allant jusqu'à 1 k Ω (jusqu'à 2 k Ω si elle est seulement destinée aux essais sur des appareils non électromédicaux);
- limitation du courant de sortie à 3,5 mA pour les tensions d'essai supérieures à 50 V;
- changement d'échelle des résultats mesurés jusqu'à la tension réseau nominale;
- plage de mesure du courant minimal mise à l'échelle entre 0,02 mA et 19,99 mA.

Si les dispositifs de contrôle et de mesure sont prévus seulement pour les essais sur des appareils non électromédicaux, la limite inférieure de la plage de mesure mise à l'échelle peut être réduite à 0,2 mA et la résolution à 0,01 mA.

L'incertitude de fonctionnement ou l'incertitude intrinsèque pour la plage entre 0,02 mA et 0,2 mA et 19,99 mA doit satisfaire aux exigences de 4.2.1.

Le circuit de mesure doit être séparé des parties actives du réseau d'alimentation par une isolation double ou renforcée conformément à l'IEC 61010-1. Le conducteur de protection peut être connecté au circuit de mesure.

4.2.6 Mesure du courant du conducteur de protection et du courant de fuite d'appareil avec la méthode directe ou différentielle (résiduelle)

Si les dispositifs de contrôle et de mesure incluent la méthode directe ou la méthode différentielle, les exigences de la liste suivante doivent s'appliquer:

- mesure aux deux polarités de la tension d'alimentation réseau dans le cas d'un matériel monophasé;
- plage de mesure du courant minimal (pondéré en fréquence) pour les appareils non électromédicaux entre 0,25 mA et 19,99 mA;
- plage de mesure du courant minimal (pondéré en fréquence) pour les appareils médicaux entre 0,01 mA et 9,99 mA;
- la plage de mesure du courant (non pondéré en fréquence conformément à la Figure A.2) doit être déclarée;
- résolution minimale de 0,01 mA;
- circuit de mesure du courant DM pour la méthode directe;
- mesure des valeurs efficaces jusqu'à un facteur de crête minimal de 2 en tenant compte de la caractéristique de fréquence exigée (voir Annexe A). Dans le cas de la méthode différentielle, la limite inférieure de la plage de fréquences est de 40 Hz et la limite supérieure doit être d'au moins 100 kHz;
- changement d'échelle des résultats mesurés jusqu'à la tension réseau nominale pour les appareils électromédicaux.

Si les dispositifs de contrôle et de mesure sont prévus seulement pour les essais sur des appareils non électromédicaux, la limite inférieure de la plage de mesure peut être réduite à 0,1 mA et la résolution à 0,1 mA.

L'incertitude de fonctionnement ou l'incertitude intrinsèque pour la plage de 0,02 mA ou de 0,1 mA à 19,99 mA doit satisfaire aux exigences de 4.2.1.

Les dispositifs de contrôle et de mesure doivent fournir des moyens supplémentaires de protection contre les chocs électriques ou le feu lorsque les unités en essai sont dans une condition de premier défaut.

NOTE Les conditions de premier défaut sont "PE interrompu", "neutre interrompu" ou "secteur sur les parties appliquées".

Dans le cas de séquences d'essais automatiques, les limites applicables pour la résistance de liaison de protection et/ou les essais de résistance d'isolement et/ou les méthodes alternatives doivent être respectées avant de relier l'unité en essai à la tension réseau.

La séquence d'essai doit être interrompue si les limites applicables ne sont pas respectées.

Dans le cas des séquences d'essais non automatiques, les dispositifs de contrôle et de mesure doivent afficher un message d'avertissement ou une indication avant l'application de l'alimentation réseau au dispositif en essai. Si des pinces de courant externes sont utilisées pour les mesures, elles doivent se conformer aux exigences de l'IEC 61557-13 et leur incertitude de fonctionnement doit être incluse dans l'essai. La limite inférieure de la plage de mesure peut être augmentée à 1 mA.

S'il s'agit de pinces de courant de classe 2 et de classe 1 avec des champs magnétiques externes de 30 A/m et 100 A/m, l'incertitude de fonctionnement globale peut être étendue à 20 % (classe 2 et 30 A/m) et 30 % (classe 1 et 100 A/m). Les courants de fuite minimaux doivent être évalués en fonction de la caractéristique de fréquence commençant à 40 Hz et allant jusqu'à 10 kHz et un avertissement doit être ajouté aux instructions de fonctionnement conformément à 5.2.

4.2.7 Mesure du courant de contact, du courant de fuite patient et du courant de fuite de la partie appliquée avec la méthode directe ou différentielle (résiduelle)

Si les dispositifs de contrôle et de mesure incluent la méthode directe ou la méthode différentielle, les exigences de la liste suivante doivent s'appliquer:

- mesure aux deux polarités de la tension d'alimentation réseau dans le cas d'un matériel monophasé;
- plage de mesure du courant minimal (pondéré en fréquence) entre 0,01 mA et 1,99 mA;
- spécification de la plage de mesure du courant (non pondéré en fréquence);
- résolution minimale de 0 001 mA;
- circuit de mesure du courant DM pour la méthode directe;
- mesure des valeurs efficaces jusqu'à un facteur de crête minimal de 2 en tenant compte de la caractéristique de fréquence exigée (voir Annexe A). Dans le cas de la méthode différentielle, la limite inférieure de la plage de fréquences est de 40 Hz et la limite supérieure doit être d'au moins 100 kHz;
- changement d'échelle des résultats mesurés jusqu'à la tension réseau nominale pour les appareils électromédicaux.

Si les dispositifs de contrôle et de mesure sont prévus seulement pour les essais sur des appareils non électromédicaux, la limite inférieure de la plage de mesure peut être réduite à 0,1 mA et la résolution à 0,01 mA.

L'incertitude de fonctionnement et l'incertitude intrinsèque pour la plage de 0,02 mA ou 0,1 mA à 1,99 mA ou 9,99 mA doivent satisfaire aux exigences de 4.2.1.

Les dispositifs de contrôle et de mesure doivent fournir des moyens supplémentaires de protection contre les chocs électriques et le feu lorsque les unités en essai sont dans une condition de premier défaut.

NOTE Les conditions de premier défaut sont "PE interrompu", "neutre interrompu" ou "secteur sur les parties appliquées".

Dans le cas de séquences d'essais automatiques, les limites applicables pour la résistance de liaison de protection et/ou les essais de résistance d'isolement et/ou la méthode alternative doivent être respectées avant de relier l'unité en essai à la tension réseau.

La séquence d'essai doit être interrompue si les limites applicables ne sont pas respectées.

Dans le cas des séquences d'essais non automatiques, les dispositifs de contrôle et de mesure doivent afficher un message d'avertissement ou une indication avant l'application de l'alimentation réseau au dispositif en essai.

4.3 Exigences de construction

4.3.1 Capacité de surtension

La capacité de surtension des dispositifs de contrôle et de mesure doit être conforme aux exigences de l'IEC 61557-10, si les dispositifs de contrôle et de mesure sont censés soumettre à essai un matériel à installation fixe ou connecté en permanence.

4.3.2 Bornes

Toutes les bornes doivent être conçues de telle manière qu'au cours de la connexion, il ne soit pas possible à un opérateur de toucher par inadvertance une partie active dangereuse.

4.3.3 Prises de courant pour des besoins de service

Les prises de courant pour la connexion d'un autre dispositif externe doivent être clairement marquées. La protection contre la surintensité et les courts-circuits pour les circuits réseau reliés à ces prises de courant doit être assurée par:

- a) une double isolation entre les conducteurs actifs, et entre les conducteurs actifs et le conducteur de protection, ou
- b) des dispositifs de protection contre les surintensités.

Dans le cas de la solution a), un avertissement clair doit être donné dans la documentation de ne pas connecter le dispositif en essai à des prises de courant non protégées.

Le câblage interne de la prise de courant de service doit être conçu en fonction du courant nominal maximal, mais au moins pour 16 A.

4.3.4 Degré de protection

Le degré de protection pour l'enveloppe, à l'exception des prises de courant de service et des bornes, doit être d'au moins IP40 conformément à l'IEC 60529.

4.3.5 Classe de protection

Les dispositifs de mesure censés être tenus à la main pendant la mesure doivent être doublement isolés conformément à l'IEC 61010-1 et l'IEC 61010-2-030. Les autres dispositifs et appareils peuvent être protégés par liaison de protection.