

**RAPPORT
TECHNIQUE
TECHNICAL
REPORT**

**CEI
IEC**

60930

Première édition
First edition
1988-08

**Directives de sécurité pour l'utilisation des
appareils électromédicaux, à l'intention du
personnel administratif, médical et infirmier**

**Guidelines for administrative, medical,
and nursing staff concerned with the safe use
of medical electrical equipment**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 60930: 1988

Numéros des publications

Depuis le 1er janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000.

Publications 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.

Validité de la présente publication

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 la date de reconfirmation de la publication sont disponibles dans le Catalogue de la CEI.

Les renseignements relatifs à des questions à l'étude et des travaux en cours entrepris par le comité technique qui a établi cette publication, ainsi que la liste des publications établies, se trouvent dans les documents ci-dessous:

- «Site web» de la CEI*
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement et mis à jour régulièrement
(Catalogue en ligne)*
- **Bulletin de la CEI**
Disponible à la fois au «site web» de la CEI* et comme périodique imprimé

Terminologie, symboles graphiques et littéraux

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 60050: *Vocabulaire Electrotechnique International* (IEV).

Pour les symboles graphiques, les symboles littéraux et les signes d'usage général approuvés par la CEI, le lecteur consultera la CEI 60027: *Symboles littéraux à utiliser en électrotechnique*, la CEI 60417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles*, et la CEI 60617: *Symboles graphiques pour schémas*.

* Voir adresse «site web» sur la page de titre.

Numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60000 series.

Consolidated publications

Consolidated versions of some IEC publications including amendments are available. 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.

Validity of this publication

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 the date of the reconfirmation of the publication is available in the IEC catalogue.

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 to be found at the following IEC sources:

- **IEC web site***
- **Catalogue of IEC publications**
Published yearly with regular updates
(On-line catalogue)*
- **IEC Bulletin**
Available both at the IEC web site* and as a printed periodical

Terminology, graphical and letter symbols

For general terminology, readers are referred to IEC 60050: *International Electrotechnical Vocabulary* (IEV).

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the IEC for general use, readers are referred to publications IEC 60027: *Letter symbols to be used in electrical technology*, IEC 60417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets* and IEC 60617: *Graphical symbols for diagrams*.

* See web site address on title page.

**RAPPORT
TECHNIQUE**

**TECHNICAL
REPORT**

**CEI
IEC**

60930

Première édition
First edition
1988-08

**Directives de sécurité pour l'utilisation des
appareils électromédicaux, à l'intention du
personnel administratif, médical et infirmier**

**Guidelines for administrative, medical,
and nursing staff concerned with the safe use
of medical electrical equipment**

© IEC 1988 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
Telefax: +41 22 919 0300

3, rue de Varembé Geneva, Switzerland
e-mail: inmail@iec.ch IEC web site <http://www.iec.ch>



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

L

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

SOMMAIRE

	Pages
PRÉAMBULE	4
PRÉFACE	4
INTRODUCTION	6
Articles	
1. Domaine d'application	8
2. Nature des risques	8
3. Dispositions de sécurité propres aux appareils et symboles apposés sur ceux-ci	8
3.1 Documents d'accompagnement	8
3.2 Couleurs des voyants lumineux	10
3.3 Marquages sur l'appareil	10
3.4 Protection contre les chocs électriques	10
3.4.1 Méthode de protection	10
3.4.2 Degré de protection	12
3.4.3 Appareils non convenablement marqués	12
3.5 Protection contre les risques mécaniques	12
3.5.1 Protection des patients, des opérateurs et de l'environnement	12
3.5.2 Protection des appareils	12
3.6 Protection contre les rayonnements non désirés ou excessifs et les perturbations électriques	12
3.7 Protection contre les inflammations dans les locaux à usage médical	14
4. Installations électriques dans les locaux à usage médical	14
5. Acquisition et entretien des appareils, formation du personnel	14
5.1 Acquisition et livraison	14
5.2 Formation du personnel	14
5.3 Entretien	16
5.3.1 Généralités	16
5.3.2 Programme d'entretien	16
5.4 Sélection des installations et des appareils	16
5.4.1 Appareils simples	18
5.4.2 Combinaisons d'appareils	18
6. Pratiques recommandées	18
ANNEXE A – Normes de référence	20

CONTENTS

	Page
FOREWORD	5
PREFACE	5
INTRODUCTION	7
Clause	
1. Scope	9
2. Nature of hazards	9
3. Safety provisions of and symbols on equipment	9
3.1 Accompanying documents	9
3.2 Colours of indicator lights	11
3.3 Markings on equipment	11
3.4 Protection against electric shock	11
3.4.1 Method of protection	11
3.4.2 Degree of protection	13
3.4.3 Equipment not properly marked	13
3.5 Protection against mechanical hazards	13
3.5.1 Protection of patients, operators and surroundings	13
3.5.2 Protection of equipment	13
3.6 Protection against unwanted or excessive radiation and electrical interference	13
3.7 Protection against ignitions in medically used rooms	15
4. Electrical installations in medically used rooms	15
5. Purchasing and maintenance of equipment, training of personnel	15
5.1 Purchasing and delivery	15
5.2 Training	15
5.3 Maintenance	17
5.3.1 Concepts	17
5.3.2 Maintenance programme	17
5.4 Selection of installations and equipment	17
5.4.1 Single items of equipment	19
5.4.2 Combinations of equipment	19
6. Recommended practice	19
APPENDIX A – Reference standards	21

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

**DIRECTIVES DE SÉCURITÉ POUR L'UTILISATION
DES APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX,
À L'INTENTION DU PERSONNEL ADMINISTRATIF,
MÉDICAL ET INFIRMIER**

PRÉAMBULE

- 1) Les décisions ou accords officiels de la CEI en ce qui concerne les questions techniques, préparés par des Comités d'Etudes où sont représentés tous les Comités nationaux s'intéressant à ces questions, expriment dans la plus grande mesure possible un accord international sur les sujets examinés.
- 2) Ces décisions constituent des recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux.
- 3) Dans le but d'encourager l'unification internationale, la CEI exprime le vœu que tous les Comités nationaux adoptent dans leurs règles nationales le texte de la recommandation de la CEI, dans la mesure où les conditions nationales le permettent. Toute divergence entre la recommandation de la CEI et la règle nationale correspondante doit, dans la mesure du possible, être indiquée en termes clairs dans cette dernière.

PRÉFACE

Le présent rapport a été établi par le Sous-Comité 62A: Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale, du Comité d'Etudes n° 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de ce rapport est issu des documents suivants:

Règle des Six Mois	Rapport de vote
62A(BC)22	62A(BC)26

Pour de plus amples renseignements, consulter le rapport de vote correspondant mentionné dans le tableau ci-dessus.

Les publications suivantes de la CEI sont citées dans la présente norme:

Publications n° 513 (1976): Aspects fondamentaux de la sécurité de l'équipement électrique utilisé dans la pratique médicale.

601-1 (1977): Sécurité des appareils électromédicaux, Première partie: Règles générales.

Voir aussi l'annexe A.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**GUIDELINES FOR ADMINISTRATIVE,
MEDICAL, AND NURSING STAFF
CONCERNED WITH THE SAFE USE OF
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT**

FOREWORD

- 1) The formal decisions or agreements of the IEC on technical matters, prepared by Technical Committees on which all the National Committees having a special interest therein are represented, express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the subjects dealt with.
- 2) They have the form of recommendations for international use and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 3) In order to promote international unification, the IEC expresses the wish that all National Committees should adopt the text of the IEC recommendation for their national rules in so far as national conditions will permit. Any divergence between the IEC recommendation and the corresponding national rules should, as far as possible, be clearly indicated in the latter.

PREFACE

This report has been prepared by Sub-Committee 62A: Common aspects of electrical equipment used in medical practice, of IEC Technical Committee No. 62: Electrical equipment in medical practice.

The text of this report is based upon the following documents:

Six Months' Rule	Report on Voting
62A(CO)22	62A(CO)26

Further information can be found in the relevant Report on Voting indicated in the table above.

The following IEC publications are quoted in this standard:

Publications Nos. 513 (1976): Basic aspects of the safety philosophy of electrical equipment used in medical practice.

601-1 (1977): Safety of medical electrical equipment, Part 1: General requirements.

See also Appendix A.

DIRECTIVES DE SÉCURITÉ POUR L'UTILISATION DES APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX, À L'INTENTION DU PERSONNEL ADMINISTRATIF, MÉDICAL ET INFIRMIER

INTRODUCTION

Le nombre des appareils électromédicaux en service ainsi que celui des actes médicaux y faisant appel ont considérablement augmenté. Afin de prévenir les accidents ou incidents, tels que brûlures, rayonnement excessif, choc électrique ou même arrêts cardiaques, il devrait pouvoir être fait appel à des procédures permettant le choix, l'installation, l'application et l'entretien des appareils électromédicaux par un personnel qualifié.

Afin de réaliser un niveau satisfaisant de sécurité électrique et de performances pour les appareils électromédicaux et les installations électriques dans les sites médicaux, des prescriptions pour leur conception et leur construction sont spécifiées dans des normes préparées par la CEI. Ces normes sont destinées à couvrir la conception et la construction de nouveaux appareils et installations (voir annexe A). Les prescriptions de ces normes devraient aussi être suivies si l'appareil ou l'installation est réparé ou modifié. La Publication 513 de la CEI développe les aspects fondamentaux de la sécurité.

Les directives suivantes sont proposées:

- L'appareil doit être sûr, c'est-à-dire, construit selon les normes de la CEI correspondantes.
- L'installation doit être sûre, c'est-à-dire, conforme aux réglementations nationales correspondantes.
- Les instructions d'utilisation doivent être disponibles à l'endroit où l'appareil est utilisé. Les instructions d'utilisation, les avertissements et les marquages apposés sur l'appareil doivent être écrits dans une langue accessible à l'opérateur.
- Les opérateurs doivent, outre leur connaissance de la procédure médicale, connaître les caractéristiques fondamentales de sécurité et les performances des appareils. Cela peut être réalisé par l'instruction et la formation du personnel sous la surveillance, par exemple, du constructeur ou du service technique de l'établissement médical.
- La direction et le service technique doivent s'assurer que la sécurité et les performances de l'appareil sont maintenues selon un plan d'entretien efficace. Cela peut être réalisé grâce à un programme d'entretien adéquat, avec des opérations périodiques effectuées à l'aide d'un service technique bien organisé comprenant en suffisance le personnel approprié.

Notes 1. — Le présent rapport comprend des explications simplifiées se rapportant partiellement à la Publication 513 de la CEI, Aspects fondamentaux de la sécurité de l'équipement électrique utilisé dans la pratique médicale, et à la Publication 601-1 de la CEI: Sécurité des appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales.

Du fait de la nature du présent rapport, il est recommandé de le traduire dans la langue parlée dans chaque pays. Par la même occasion il est demandé aux Comités nationaux de prendre une connaissance complète de ce rapport afin d'en modifier le texte pour y inclure les prescriptions nationales particulières (par exemple, propres aux installations électriques).

2. — Les services techniques peuvent appartenir à l'établissement médical ou ils peuvent provenir de l'extérieur.

Le présent rapport s'applique aux appareils électromédicaux et aux installations correspondantes. Par souci de simplification le mot «électrique» n'est pas répété au long du texte, mais les termes «appareil médical» ou simplement «appareil» sont à comprendre comme se référant principalement aux appareils électromédicaux. On peut présumer, néanmoins, que l'approche du sujet dans le présent rapport est généralement aussi valable pour les appareils médicaux actionnés par d'autres sources d'énergie, telles que des gaz comprimés.

GUIDELINES FOR ADMINISTRATIVE, MEDICAL, AND NURSING STAFF CONCERNED WITH THE SAFE USE OF MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

INTRODUCTION

The amount of medical electrical equipment and the number of medical procedures employing such equipment have grown considerably. In order to prevent accidents or near accidents such as burns, excessive radiation, electrical shock or even cardiac arrest, procedures should be available to handle the selection, installation, application and maintenance of medical electrical equipment by qualified personnel.

In order to establish a satisfactory level of electrical safety and performance for medical electrical equipment and electrical installations in medical areas, requirements for design and construction are specified in standards prepared by the IEC. These standards are intended to cover the design and construction of new equipment and installations (see Appendix A). The requirements of these standards should also be met if the equipment or installation is repaired or modified. IEC Publication 513 explains the basic aspects of safety philosophy.

The following guidelines are suggested:

- The equipment has to be safe, that is, built to the relevant IEC standards.
- The installations have to be safe, that is, in accordance with the corresponding national regulations.
- The instructions for use have to be available at the site of use. Instructions for use, warning statements and markings on equipment have to be written in a language acceptable to the operator.
- The operators have, besides their knowledge of the medical procedure, to know the basic safety characteristics and performance of the equipment. This can be achieved by instruction and training under the supervision e.g. of the manufacturer or the clinical engineering department of the health care facility.
- Management and clinical engineering departments have to ensure that safety and performance of the equipment are maintained by an effective maintenance scheme. This can be achieved by an adequate maintenance programme and regular servicing performed by an appropriately staffed and organized clinical engineering department.

Notes 1. — This report contains a simplified explanation which is partly related to IEC Publication 513, Basic aspects of the safety philosophy of electrical equipment used in medical practice, and partly to IEC Publication 601-1: Safety of medical electrical equipment, Part 1: General requirements.

Due to the nature of this report it is recommended that it be translated into the language spoken in each country. At the same time National Committees are asked to go through the report thoroughly in order to amend the text to contain the special national requirements (e.g. depending on the electrical installations).

2. — The clinical engineering services can be provided by the health care facility or they can be obtained from outside.

This report applies to medical electrical equipment and installations. For simplicity the word “electrical” is not repeated throughout the text, but the term “medical equipment” or just “equipment” should be understood as referring principally to medical electrical equipment. It may be assumed, however, that the approach of the subject in this report will generally be equally valid for medical equipment powered by other energy sources, such as compressed gases.

La CEI prépare des directives d'utilisation qui comprendront le présent rapport, un document s'adressant au personnel technique et des directives particulières pour des appareils et des procédures spécifiques.

1. Domaine d'application

Le présent rapport est destiné à réduire le risque pour les patients, les opérateurs et l'environnement, en fournissant un code de sécurité pour l'application des appareils électromédicaux. Cette réduction du risque s'ajoute à celle qu'apportent les mesures de sécurité incorporées dans les appareils électromédicaux et dans les installations.

Tous les appareils électromédicaux et installations existants ne satisfont pas aux prescriptions des normes de la CEI correspondantes. Pendant quelque temps, des appareils médicaux conformes à des normes de sécurité obsolètes seront encore utilisés. Cependant les directives de sécurité pour l'utilisation de ces appareils, données dans le présent document, devraient néanmoins être autant que possible respectées.

Dans le cas où des appareils ou des installations particuliers ne seraient pas conformes aux normes de la CEI correspondantes, l'utilisateur devrait contacter le service technique ou le fournisseur afin d'obtenir des instructions sur la manière de réaliser un niveau adéquat de sécurité.

2. Nature des risques

Les appareils électromédicaux peuvent être à l'origine d'un certain nombre de risques pour les patients, les opérateurs ou l'environnement (par exemple gaz toxiques, surpression, explosion, choc électrique). Ceux-ci peuvent être causés par une mauvaise utilisation, des défauts dans l'appareil qui peuvent ne pas être apparents, un mauvais fonctionnement ou par les conditions d'environnement.

Les patients peuvent être exceptionnellement sensibles aux risques parce qu'ils n'en sont pas conscients ou qu'ils sont incapables de réagir normalement ou parce que la nature de leur traitement les rend plus vulnérables.

La construction des appareils et l'installation électrique convenables seules ne suffisent pas toujours à obtenir la sécurité désirée; le mode d'utilisation (application), l'environnement, l'entretien et la formation du personnel doivent aussi être pris en considération.

3. Dispositions de sécurité propres aux appareils et symboles apposés sur ceux-ci

Le présent article comprend une description des dispositions de sécurité propres aux appareils électromédicaux que l'opérateur doit connaître pour utiliser ces derniers correctement. L'opérateur devrait également connaître la signification des symboles apposés sur les appareils.

3.1 Documents d'accompagnement

L'appareil électromédical doit être associé à des documents d'accompagnement, considérés comme partie intégrante de celui-ci.

Les documents d'accompagnement doivent se composer en partie d'instructions d'utilisation destinées à l'opérateur et en partie d'une description technique destinée au service technique. Les deux parties peuvent être fournies en volumes distincts.

The IEC is preparing application guidelines. They will consist of this report, a document directed to the technical staff, and particular guidelines for specific equipment and procedures.

1. Scope

This report is intended to lessen the risk to patients, operators, and their surroundings by providing a code of safe application. This reduction of risk is in addition to that brought about by the safety measures incorporated in the medical equipment and installations.

Not all existing medical electrical equipment and installations meet the requirements of the relevant IEC standards. For some time, medical equipment complying with obsolete safety standards will still be in use. However, the guidelines for safe application given in this document should nevertheless be followed in so far as this is possible.

If particular items of equipment or installations do not comply with the relevant IEC standards the user should contact the clinical engineering department or the supplier for instructions on how to achieve an adequate level of safety.

2. Nature of hazards

Medical electrical equipment may introduce a number of hazards for patients, operators or the surroundings (e.g. poisonous gases, overpressure, explosion, electrical shock). These may be caused by misapplication, faults in the equipment that may not be obvious, improper functioning or environmental conditions.

Patients may be exceptionally sensitive to hazards because they are either unaware of them, unable to react normally, or because the nature of their treatment makes them more susceptible.

Proper equipment construction and electrical installation alone do not always achieve the desired safety; the mode of use (application), environment, maintenance and training also need to be considered.

3. Safety provisions of and symbols on equipment

This clause contains a description of those safety provisions of medical electrical equipment that the operator has to know to operate the equipment properly. The operator should also know the meaning of symbols marked on the equipment.

3.1 *Accompanying documents*

Medical electrical equipment must be provided with accompanying documents, and these are considered to be an essential part of the equipment.

The accompanying documents must consist partly of instructions for use intended for the operator and partly of a technical description for the clinical engineering department. The two parts may be provided in separate volumes.

Les instructions d'utilisation doivent comporter toutes les informations nécessaires pour mettre en œuvre l'appareil et le faire fonctionner correctement, elles doivent rester avec l'appareil et être facilement accessibles à l'opérateur.

Des instructions d'utilisation sommaires (sous forme d'une étiquette ou d'une fiche) devraient être apposées sur l'appareil si l'emploi de ce dernier n'est pas tout à fait élémentaire et/ou s'il représente des risques particuliers pour le patient. Une copie de ces instructions sommaires devrait être incorporée aux instructions d'utilisation.

Note. — Le symbole  signifie «Attention, consulter les documents d'accompagnement».

3.2 Couleurs des voyants lumineux

La signification des couleurs des voyants lumineux est habituellement conforme au tableau suivant.

Couleur	Signification
Rouge	Avis de danger, action immédiate exigée
Jaune	Prudence ou attention exigée
Vert	Prêt à fonctionner
Toute autre couleur	Signification autre que celle du rouge ou du jaune

3.3 Marquages sur l'appareil

Les avertissements, le marquage des commandes et autres symboles sont expliqués dans les instructions d'utilisation. Des marquages supplémentaires aident à identifier chaque partie de l'appareil devant être réparée et entretenue (voir également la note du paragraphe 3.1).

3.4 Protection contre les chocs électriques

3.4.1 Méthode de protection

Afin de protéger le patient et l'utilisateur contre le danger de chocs électriques, l'appareil électromédical est construit conformément aux classes suivantes:

Appareil de la classe I (mise à la terre de protection)

La sécurité des appareils de la classe I est assurée par l'isolation principale et par la mise à la terre de protection.

Appareil de la classe II (double isolation)

La sécurité des appareils de la classe II est assurée par la double isolation ou l'isolation renforcée.

Les appareils de la classe II sont indiqués par le symbole .

Appareil à source électrique interne

Les appareils à source électrique interne obtiennent la puissance nécessaire à leur fonctionnement à partir d'une source électrique interne, comme par exemple une batterie.

Les appareils à source électrique interne ne possèdent pas de câble d'alimentation réseau.

Note. — Les appareils électriques n'appartenant pas à ces classes ne doivent pas être utilisés à des fins médicales.

The instructions for use must contain all the information necessary to operate the equipment and ensure its correct functioning, must remain with the equipment and must be easily accessible to the operator.

Short instructions for use (in the form of a label or a sheet) should be fixed to the equipment if use of the equipment is not obvious and/or if it represents special hazards to the patient. A copy of such short instructions should be incorporated in the instructions for use.

Note. — The symbol  means "Attention, consult accompanying documents".

3.2 Colours of indicator lights

The significance of indicator light colours is usually in accordance with the following table.

Colour	Meaning
Red	Warning of danger, urgent action required
Yellow	Caution or attention required
Green	Ready for action
Any other colour	A meaning other than that of red or yellow

3.3 Markings on equipment

Warnings, marking of controls, and other symbols are explained in the instructions for use. Additional markings provide help to identify each piece of equipment for repair and maintenance purposes (see also note under Sub-clause 3.1).

3.4 Protection against electric shock

3.4.1 Method of protection

In order to protect the patient and the user against the danger of electric shock, medical electrical equipment is constructed according to the following classes:

Class I equipment (protectively earthed)

The safety of Class I equipment is ensured by basic insulation and protective earthing.

Class II equipment (double insulated)

The safety of Class II equipment is ensured by double or reinforced insulation.

Class II equipment is signified by the symbol .

Internally powered equipment

Internally powered equipment gets the power necessary for its operation from an internal electrical power source, such as a battery.

Internally powered equipment has no mains supply cord.

Note. — Electrical equipment not belonging to these classes must not be used for medical purposes.

3.4.2 Degré de protection

Les appareils électromédicaux sont de plus classés selon la procédure médicale à laquelle ils sont destinés. Les différents types sont: type B, type BF et type CF. Les types BF et CF peuvent être protégés contre les effets d'une décharge d'un défibrillateur cardiaque. Ils se reconnaissent grâce aux symboles suivants:

				
Type B	Type BF	Type CF	Type BF avec protection contre les effets d'une décharge d'un défibrillateur cardiaque	Type CF avec protection contre les effets d'une décharge d'un défibrillateur cardiaque

Seuls les appareils du type CF peuvent être utilisés dans les applications cardiaques directes.

3.4.3 Appareils non convenablement marqués

Si le degré de protection n'a pas été marqué sur l'appareil ou spécifié dans les instructions d'utilisation (vieil appareil par exemple), un tel appareil doit être soumis au personnel du service technique qui vérifie s'il est utilisable dans l'environnement du patient.

Note. — Ne pas connecter un appareil au patient, particulièrement en combinaison avec d'autres appareils, si cet appareil n'est pas marqué comme convenant à l'application clinique.

3.5 Protection contre les risques mécaniques

3.5.1 Protection des patients, des opérateurs et de l'environnement

Les appareils électromédicaux ne doivent pas créer de risques au point de vue mécanique pour le patient, l'opérateur et l'environnement, surtout s'ils comprennent des masses suspendues ou des parties en mouvement et/ou des commandes automatiques, par exemple appareils à rayonnement X, tables d'opération etc. L'opérateur devrait vérifier régulièrement le fonctionnement des dispositifs de sécurité et/ou des alarmes ainsi qu'indiqué dans les instructions d'utilisation.

Tout appareil ou combinaison d'appareils ne devrait pas devenir instable en cours d'utilisation normale ou pendant le transport (par exemple empilement inapproprié).

3.5.2 Protection des appareils

En cas de chute, ou d'autre contrainte mécanique excessive subie par l'appareil, ce dernier doit être vérifié par le service technique afin de s'assurer qu'il ne présente pas de risques pour la sécurité.

3.6 Protection contre les rayonnements non désirés ou excessifs et les perturbations électriques

Lorsqu'on utilise le rayonnement à des fins de diagnostic ou de thérapie, des précautions devraient être prises conformément aux lois locales et aux procédures de l'établissement médical.

Certains appareils électromédicaux sont extrêmement sensibles aux perturbations électriques qui peuvent lui être communiquées soit par le réseau d'alimentation soit par rayonnement. L'opérateur devrait consulter le service technique dès que la présence de perturbations électriques est suspectée.

La réglementation, en principe basée sur les recommandations de la CIPR (Commission Internationale de Protection Radiologique) et du CISPR (Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques) devrait être consultée.

3.4.2 Degree of protection

Medical electrical equipment is further classified according to the medical procedure it is suitable for. The different types are: Type B, Type BF, and Type CF. Types BF and CF may be protected against the effects of a discharge of a cardiac defibrillator. They can be recognized by the symbols:

				
Type B	Type BF	Type CF	Type BF with protection against the effects of a discharge of a cardiac defibrillator	Type CF with protection against the effects of a discharge of a cardiac defibrillator

Only type CF equipment can be used in direct cardiac applications.

3.4.3 Equipment not properly marked

If the degree of protection has not been marked on the equipment or stated in the instructions for use (e.g. old equipment), such equipment must be checked by clinical engineering personnel to determine whether it is suitable for use in the patient environment.

Note. — Do not connect equipment to the patient, especially in combination with other equipment, if it is not marked as suitable for clinical application.

3.5 Protection against mechanical hazards

3.5.1 Protection of patients, operators and surroundings

Medical electrical equipment must not be allowed to become mechanically hazardous to the patient, operator, and surroundings especially if it contains suspended or moving masses and/or automatic controls, e.g. X-ray equipment, operating tables etc. The operator should check regularly the functioning of the safety devices and/or alarms as set out in the instructions for use.

Equipment or a combination of equipment should not be made unstable during normal use or during transport (e.g. inappropriate stacking).

3.5.2 Protection of equipment

If equipment is dropped or subjected to a fall or other extreme mechanical stress, it must be checked by the clinical engineering department in order to ensure safe application.

3.6 Protection against unwanted or excessive radiation and electrical interference

When radiation is used for diagnostic or therapeutic purposes, precautions should be taken in accordance with local laws and health care facility procedures.

Some medical electrical equipment is extremely susceptible to electrical interference, which can either be carried on the supply mains by radiation. The operator should consult the clinical engineering department, as soon as electrical interference is suspected.

Legislation, probably based on recommendations from ICRP (International Commission on Radiation Protection) and CISPR (International Special Committee on Radio Interference), should be consulted.

3.7 Protection contre les inflammations dans les locaux à usage médical

Il peut y avoir un risque d'inflammation dans les salles où des agents anesthésiques, de nettoyage ou de désinfection inflammables sont employés, du fait qu'ils peuvent former des mélanges explosifs avec l'air, l'oxygène ou le protoxyde d'azote. Habituellement l'éventualité d'un tel risque est faible en raison d'une bonne ventilation de la salle.

En cas de doute le service technique devrait être consulté.

4. Installations électriques dans les locaux à usage médical

La sécurité pendant l'utilisation des appareils électromédicaux ne dépend pas seulement des appareils, mais aussi des dispositions de sécurité propres aux installations. Pour les raisons indiquées à l'article 2 les prescriptions relatives aux installations électriques dans les locaux à usage médical sont plus contraignantes que celles relatives aux locaux à usage d'habitation ou administratif.

5. Acquisition et entretien des appareils, formation du personnel

5.1 Acquisition et livraison

Les questions suivantes devraient être examinées et débattues avec le fournisseur potentiel et le service technique avant la commande d'un nouvel appareil:

- L'appareil est-il conforme aux normes et prescriptions correspondantes? (voir annexe A)
- Les performances correspondent-elles à l'utilisation à laquelle l'appareil est destiné?
- Le nouvel appareil est-il compatible avec les installations et les appareils existants?
- Le contenu des documents d'accompagnement est-il conforme au paragraphe 3.1?
- L'appareil est-il marqué ainsi que prescrit aux paragraphes 3.2 et 3.3?
- Une formation est-elle prévue pour les opérateurs et les ingénieurs biomédicaux?
- Des facilités d'entretien sont-elles proposées?
- Le coût de l'entretien a-t-il été pris en considération?
- Quelle est la durée de vie prévue de l'appareil?
- Des facteurs externes et des accessoires (par exemple consommables) influencent-ils
 - la sécurité électrique et/ou fonctionnelle?
 - la durée de vie prévue?

Après la livraison d'un nouvel appareil et avant le commencement de la période de garantie, il devrait être vérifié que les conditions du contrat d'achat sont respectées (sécurité, performances, documents, marquages, etc.) et que tous les accessoires et pièces de rechange ont été livrés.

5.2 Formation du personnel

Le personnel médical et infirmier et le service technique devraient être formés à:

- utiliser l'appareil de la façon prévue par le constructeur,
- et
- effectuer les opérations d'entretien de routine afin de réduire le nombre des pannes.

Le maintien d'un niveau technique approprié par la formation du personnel relève de la responsabilité de l'établissement médical. Le constructeur devrait fournir tous documents et informations nécessaires à une telle formation.

Le programme de formation du personnel doit être préparé au moment de l'acquisition de l'appareil. Les dates des stages correspondants devraient de préférence être fixées avant que l'appareil ne soit livré. Une compétence suffisante du personnel doit être acquise avant que l'appareil ne soit mis en service effectif.

3.7 *Protection against ignitions in medically used rooms*

An ignition hazard may exist in rooms where flammable anaesthetic, cleaning or disinfection agents are used, since they can form explosive mixtures with air, oxygen or nitrous oxide. Usually the risk of hazard is small because of good ventilation of the room.

In case of doubt the clinical engineering department should be consulted.

4. **Electrical installations in medically used rooms**

Safety during application of medical electrical equipment does not only depend on the equipment, but also on the safety provisions of the installation. For reasons outlined in Clause 2 the requirements for electrical installations in medically used rooms are more stringent than in apartments and offices.

5. **Purchasing and maintenance of equipment, training of personnel**

5.1 *Purchasing and delivery*

The following questions should be considered and discussed with the potential supplier and the clinical engineering department before new equipment is ordered:

- Does the equipment comply with the relevant standards and requirements? (see Appendix A)
- Is the performance adequate for the intended application?
- Is the new equipment compatible with the existing installations and equipment?
- Are the contents of the accompanying documents in accordance with Sub-clause 3.1?
- Is the equipment marked as described in Sub-clauses 3.2 and 3.3?
- Is training available for operators and for the clinical engineers?
- Are maintenance facilities available?
- Have maintenance costs been considered?
- What is the expected lifetime of the equipment?
- Do external factors and accessories (e.g. disposables) influence
 - the electrical and/or functional safety?
 - the expected lifetime?

After a new piece of equipment is delivered and before the guarantee period starts it should be checked that the requirements set in the purchasing agreement are fulfilled (safety, performance, documentation, markings, etc.) and that all accessories and spare parts have been delivered.

5.2 *Training*

The medical and nursing staff and the clinical engineering department should be trained to:

- use the equipment in the way the manufacturer has intended,
and
- perform the servicing routines in order to minimize breakdowns.

It is the duty of the health care facility to maintain an adequate level of expertise by training staff members. The manufacturer should provide all necessary documents and information to allow such training.

The training schedule must be considered when purchasing. The dates for training should preferably be fixed before the equipment is delivered. Sufficient skill of the personnel must be acquired before the equipment is put into actual use.

5.3 *Entretien*

5.3.1 *Généralités*

L'entretien consiste en entretien préventif et en réparation de pannes. L'entretien préventif comprend à son tour les interventions de l'opérateur, dans l'ordre et à une cadence indiqués dans les instructions d'utilisation, et l'entretien périodique effectué par le service technique, par une société d'entretien extérieure de préférence approuvée par le constructeur, ou par le constructeur lui-même ou son représentant.

L'entretien périodique consiste en :

- remplacement des parties qui s'usent pendant l'utilisation, ce qui réduit les interruptions d'emploi causées par les pannes,
- essais effectués pour vérifier la sécurité et les performances de l'appareil,
- réglage, si nécessaire.

L'emploi de l'appareil devrait être planifié de façon à permettre les procédures d'entretien spécifiées (y compris tout étalonnage).

5.3.2 *Programme d'entretien*

Certaines opérations d'entretien et de réparation peuvent être effectuées par le service technique et d'autres ne peuvent être effectuées que sous la surveillance du constructeur.

Ces opérations ont pour but de maintenir la disponibilité de l'appareil de manière :

- qu'il fonctionne de la façon voulue,
- qu'il soit sans danger pour le patient et l'opérateur, et que
- les interruptions d'emploi soient réduites au minimum.

Aucunes mesures d'application générale ni organisation correspondante ne peuvent être proposées à cet effet. Cependant, conformément aux documents d'accompagnement, les directives suivantes devraient être suivies :

- L'opérateur devrait effectuer des vérifications avant utilisation (par exemple nettoyage et remplacement des consommables usés).
- L'opérateur devrait connaître les pannes dangereuses et en rendre compte.
- Le service technique devrait effectuer, ou demander au constructeur ou à son représentant d'effectuer l'entretien des appareils.
- Un programme d'entretien périodique devrait être établi et enregistré pour la plupart des appareils électromédicaux (notamment ceux pour lesquels les prescriptions relatives à la sécurité et à la fiabilité sont sévères).
- Si l'établissement médical ne désire pas se charger lui-même de l'entretien périodique ni de la réparation de certains appareils, il devrait consulter le constructeur ou son représentant.

5.4 *Sélection des installations et des appareils*

Lorsque le personnel médical a décidé de la procédure médicale à effectuer dans un local à usage médical, le service technique devrait vérifier que les appareils et les installations répondent aux conditions de sécurité indispensables.

Si un nouveau service doit être créé, une consultation des parties concernées devrait avoir lieu à un stade préliminaire de la planification.

5.3 Maintenance

5.3.1 Concepts

Maintenance consists of preventive maintenance and fault repair. The former includes servicing undertaken by the operator in the sequence and intervals indicated in the instructions for use, and periodic maintenance performed by the clinical engineering department, by an outside maintenance firm preferably approved by the manufacturer, or by the manufacturer himself or his agent.

Periodic maintenance consists of:

- the replacement of parts that wear during use, thus minimizing interruption caused by equipment failures,
- tests to check the safety and performance of the equipment, and
- adjustments, if necessary.

The use of the equipment should be planned so as to allow for the specified maintenance procedures (including any calibration).

5.3.2 Maintenance programme

Certain maintenance and repair operations can be carried out by the clinical engineering department and others can only be carried out under the supervision of the manufacturer.

The reason for servicing equipment is to maintain its usability in such a way that:

- the equipment functions in the intended manner,
- the equipment is safe for the patient and for the operator, and
- the interruptions of use are minimized.

No generally applicable measures and their organization can be given for this. However, according to the accompanying documents the following guidelines should be followed:

- The operator should perform checks before use (e.g. cleaning and replacement of materials consumed).
- The operator should recognize hazardous failures and these should be reported.
- The clinical engineering staff should perform, or request the manufacturer or his agent to perform, the maintenance of equipment.
- A periodic maintenance programme should be established and recorded for most medical electrical equipment (namely that for which the safety and reliability requirements are severe).
- If the health care facility itself does not wish to undertake the periodic maintenance and fault repair of some equipment, it should consult the manufacturer or his agent.

5.4 Selection of installations and equipment

Once the medical staff has decided which medical procedure to perform in an existing medically used room, the clinical engineering department should check if the necessary safety precautions are met by the equipment and installations.

If a new department is to be set up a consultation of the interested parties should be conducted at a very early stage of the planning.