

# INTERNATIONAL STANDARD

## NORME INTERNATIONALE

**Low-voltage electrical installations –  
Part 7-710: Requirements for special installations or locations – Medical  
locations**

**Installations électriques à basse tension –  
Partie 7-710: Exigences pour les installations ou emplacements spéciaux –  
Locaux à usages médicaux**

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60364-7-710:2021



## THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2021 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 Central Office  
3, rue de Varembe  
CH-1211 Geneva 20  
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11  
[info@iec.ch](mailto:info@iec.ch)  
[www.iec.ch](http://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](http://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 It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.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](http://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](http://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](mailto:sales@iec.ch).

#### IEC online collection - [oc.iec.ch](http://oc.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](http://www.electropedia.org)

The world's leading online dictionary on electrotechnology, containing more than 22 000 terminological entries in English and French, with equivalent terms in 18 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](http://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](http://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](http://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](mailto:sales@iec.ch).

#### IEC online collection - [oc.iec.ch](http://oc.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](http://www.electropedia.org)

Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 000 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 16 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

# INTERNATIONAL STANDARD

# NORME INTERNATIONALE

---

**Low-voltage electrical installations –  
Part 7-710: Requirements for special installations or locations – Medical  
locations**

**Installations électriques à basse tension –  
Partie 7-710: Exigences pour les installations ou emplacements spéciaux –  
Locaux à usages médicaux**

INTERNATIONAL  
ELECTROTECHNICAL  
COMMISSION

COMMISSION  
ELECTROTECHNIQUE  
INTERNATIONALE

---

ICS 29.020; 91.140.50

ISBN 978-2-8322-9592-2

**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.....	3
INTRODUCTION.....	5
710 Medical locations.....	7
710.1 Scope .....	7
710.2 Normative references .....	7
710.3 Terms and definitions.....	8
710.30 Assessment of general characteristics .....	11
710.31 Purposes, supplies and structure .....	11
710.313 Supplies.....	11
710.314 Division of installation .....	12
710.41 Protection for safety – Protection against electric shock.....	12
710.411 Protective measure: automatic disconnection of supply.....	12
710.414 Protective measure: extra-low-voltage provided by SELV and PELV .....	14
710.415 Additional protection .....	14
710.42 Protection for safety – Protection against thermal effects .....	15
710.421 Protection against fire caused by electrical equipment .....	15
710.44 Protection for safety – Protection against voltage disturbances and electromagnetic disturbances.....	15
710.444 Measures against electromagnetic influences .....	15
710.51 Selection and erection of electrical equipment – Common rules .....	16
710.512 Operational conditions and external influences .....	17
710.514 Identification .....	17
710.52 Selection and erection of electrical equipment – Wiring systems .....	18
710.53 Selection and erection of electrical equipment – Devices for protection for safety, isolation, switching, control and monitoring.....	19
710.531 Equipment for protection against electric shock.....	19
710.535 Co-ordination of protective devices .....	20
710.536 Isolation and switching.....	20
710.537 Monitoring.....	20
710.55 Selection and erection of electrical equipment – Other equipment.....	21
710.559 Luminaires and lighting installations.....	21
710.56 Selection and erection of electrical equipment – Safety services.....	21
710.6 Verification.....	24
Annex A (informative) Examples of allocation of group numbers and classification for an electric supply system for safety services of medical locations.....	27
Annex B (informative) Guidance concerning electromagnetic interferences (EMI) .....	28
Annex C (informative) List of notes concerning certain countries (exceptions) .....	29
Bibliography.....	39
Figure 710.1 – Example of a patient environment .....	26
Table A.710.1 – List of examples of medical locations and their group classification (guideline) .....	27
Table B.710.1 – Minimum distances.....	28

## INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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

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

This second edition cancels and replaces the first edition published in 2002. This edition constitutes a technical revision.

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

- a) the scope provides improved information to the application of this document;
- b) some terms and definitions have been revised;
- c) the validity of the respective parts of the IEC 60364 series has been verified and clauses updated;
- d) Clause 710.30 has been extended;

- e) Clause 710.41 has been updated;
- f) Clause 710.413 has been renumbered as Clause 710.411;
- g) in 710.411 insulation fault location systems have been added;
- h) Clause 710.421 has been extended to include arc fault detection devices;
- i) Clause 710.44 has been added;
- j) Clause 710.51 has been updated and now covers distribution boards and electrical operating areas;
- k) Clause 710.514, has been extended and includes separate subclauses on diagrams, documentation and operating instructions;
- l) Subclauses 710.531 to 710.537 have been added;
- m) Clause 710.55 has been updated;
- n) Clause 710.56 has been added;
- o) Clause 710.6, Verification, has been revised;
- p) Annex A was deleted, and the contents integrated into 710.560.4;
- q) former Annex B is now Annex A and has been updated;
- r) an informative Annex B on guidance concerning electromagnetic interferences (EMI) in installations of buildings has been added.

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

Draft	Report on voting
64/2480/FDIS	64/2482/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](http://www.iec.ch/members_experts/refdocs). The main document types developed by IEC are described in greater detail at [www.iec.ch/standardsdev/publications](http://www.iec.ch/standardsdev/publications).

A list of all parts in the IEC 60364 series, published under the general title *Low-voltage electrical installations*, can be found on the IEC website.

The reader's attention is drawn to the fact that Annex C lists all of the "in-some-country" clauses on differing practices of a less permanent nature relating to the subject of this document.

The committee has decided that the contents of this document will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under "<http://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

For the purpose of this part of IEC 60364 (IEC 60364-7-710) the requirements of the general Parts 1 to 6 and Part 8 of IEC 60364 apply.

The IEC 60364-7-7XX parts of IEC 60364 contain particular requirements for special installations or locations which are based on the requirements of the general parts of IEC 60364 (IEC 60364-1 to IEC 60364-6 and IEC 60364-8). These IEC 60364-7-7XX parts are considered in conjunction with the requirements of the general parts.

The particular requirements of this part of IEC 60364 supplement, modify or replace certain of the requirements of the general parts of IEC 60364 being valid at the time of publication of this part. The absence of reference to the exclusion of a part or a clause of a general part means that the corresponding clauses of the general part are applicable (undated references).

Requirements of other 7XX parts being relevant for installations covered by this part also apply. This part may therefore also supplement, modify or replace certain of these requirements valid at the time of publication of this part.

The clause numbering of this part follows the pattern and corresponding references of IEC 60364. The numbers following the particular number of this part are those of the corresponding parts, or clauses of the other parts of the IEC 60364 series, valid at the time of publication of this part, as indicated in the normative references of this document (dated references).

If requirements or explanations additional to those of the other parts of the IEC 60364 series are needed, the numbering of such items appears as 710.101, 710.102, 710.103, etc.

In the case where new or amended general parts with modified numbering were published after this part was issued, the clause numbers referring to a general part in this Part 710 may no longer align with the latest edition of the general part. Dated references should be observed.

The particular requirements of this document apply to the electrical installations in medical locations.

The clause numbering following 710 are those of the corresponding parts or clauses of IEC 60364. The absence of reference to a part or a clause means that all parts of IEC 60364 are applicable.

In medical locations patients are likely to be subjected to the application of medical electrical (ME) equipment. Measures for the safety of patients and medical staff need to be enhanced due to:

- i) the reduction in body resistance, since the skin is often cut or broken;
- ii) the risk associated with loss of supply, especially to life supporting equipment;
- iii) the increased risk of electric shock due to the presence of liquids, such as blood, saline and water (e.g. for irrigation).

Items (i) and (ii) affect the patient, whereas item (iii) affects the patient and medical staff.

For every activity and function in a medical location, the particular requirements for safety, including protection against electric shock and continuity of supply, need to be considered.

Safety can be achieved by the application of this document and the safe operation and maintenance of ME equipment.

Variations of this document to further enhance safety and reliability are acceptable.

Annex C provides a statement about the inclusion of text concerning particular conditions that are existing in certain countries and that state exceptions to the respective subclauses.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60364-7-710:2021



## LOW-VOLTAGE ELECTRICAL INSTALLATIONS –

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

#### 710 Medical locations

##### 710.1 Scope

The particular requirements of this part of IEC 60364 apply to electrical installations in medical locations so as to provide safety of patients and medical staff. These requirements refer to:

- hospitals and clinics or equivalent institutions (including equivalent transportable and mobile locations);

which, subject to assessment (710.30), can also include:

- sanatoriums and health clinics;
- dedicated locations in homes for senior citizens and aged care homes, where patients receive medical care;
- medical centres, outpatients' clinics and departments, casualty wards;
- other outpatients' institutions (industrial, sports and others);
- medical and dental practices;
- dedicated medical rooms in the workplace;
- other locations where medical electrical equipment is used;
- veterinary clinics;
- rooms in existing installations where a change of utilization for medical applications occur.

This list is not exhaustive.

The requirements of this document do not apply to ME equipment or ME systems.

NOTE 1 ME equipment and ME systems are covered by IEC 60601 (all parts).

NOTE 2 In the USA, the requirements of NFPA 70<sup>®</sup>, National Electrical Code<sup>®</sup> in general and specifically article 517 (Healthcare Facilities) apply.

##### 710.2 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 60050-826, *International Electrotechnical Vocabulary – Part 826: Electrical installations* (available at <http://www.electropedia.org>)

IEC 60364-1:2005, *Low-voltage electrical installations – Part 1: Fundamental principles, assessment of general characteristics, definitions*

IEC 60364-4-41:2005, *Low-voltage electrical installations – Part 4-41: Protection for safety – Protection against electric shock*  
IEC 60364-4-41:2005/AMD1:2017

IEC 60364-4-42:2010, *Low-voltage electrical installations – Part 4-42: Protection for safety – Protection against thermal effects*  
IEC 60364-4-42:2010/AMD1:2014

IEC 60364-4-44:2007, *Low-voltage electrical installations – Part 4-44: Protection for safety – Protection against voltage disturbances and electromagnetic disturbances*  
IEC 60364-4-44:2007/AMD1:2015  
IEC 60364-4-44:2007/AMD2:2018

IEC 60364-5-51:2005, *Electrical installations of buildings – Part 5-51: Selection and erection of electrical equipment – Common rules*

IEC 60364-5-52:2009, *Low-voltage electrical installations – Part 5-52: Selection and erection of electrical equipment – Wiring systems*

IEC 60364-5-53:2019, *Low-voltage electrical installations – Part 5-53: Selection and erection of electrical equipment – Devices for protection for safety, isolation, switching, control and monitoring*  
IEC 60364-5-53:2019/AMD1:2020

IEC 60364-5-56:2018, *Low-voltage electrical installations – Part 5-56: Selection and erection of electrical equipment – Safety services*

IEC 60364-6:2016, *Low voltage electrical installations – Part 6: Verification*

IEC 60947-6-1, *Low-voltage switchgear and controlgear – Part 6-1: Multiple function equipment – Transfer switching equipment*

IEC 61439 (all parts), *Low-voltage switchgear and controlgear assemblies*

IEC 61557-8:2014, *Electrical safety in low voltage distribution systems up to 1 000 V a.c. and 1 500 V d.c. – Equipment for testing, measuring or monitoring of protective measures – Part 8: Insulation monitoring devices for IT systems*

IEC 61557-9:2014, *Electrical safety in low voltage distribution systems up to 1 000 V a.c. and 1 500 V d.c. – Equipment for testing, measuring or monitoring of protective measures – Part 9: Equipment for insulation fault location in IT systems*

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

### **710.3 Terms and definitions**

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60050-826, IEC 60364-1 and the following apply.

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

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

#### **710.3.1**

##### **medical location**

location intended for purposes of diagnosis, treatment, monitoring and care of patients

**710.3.2****patient**

living being (person or animal) undergoing a medical, surgical or dental procedure

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.76, modified – The note has been deleted.]

**710.3.3****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.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.63, modified – Notes 2, 3, 4 and 5 have been deleted.]

**710.3.4****applied part**

part of ME equipment that in normal use necessarily comes into physical contact with the patient for ME equipment or an ME system to perform its function

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.8, modified – The notes have been deleted.]

**710.3.5****medical electrical system**

ME system

combination, as specified by its manufacturer, of items of equipment, at least one of which is ME equipment to be inter-connected by functional connection or by use of a multiple socket-outlet

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.64, modified – The note has been deleted.]

**710.3.6****patient environment**

any volume in which intentional or unintentional contact can occur between a patient and parts of the ME equipment or ME system or between a patient and other persons touching parts of the ME equipment or ME system

Note 1 to entry: For illustration see Figure 710.1.

Note 2 to entry: This applies where the patient's position is pre-determined.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.79, modified – The notes have been added.]

**710.3.7****group 0**

medical location where ME equipment or ME systems are not intended to be used

**710.3.8****group 1**

medical location where ME equipment or ME systems are intended to be used externally or invasively on any part of the patient and where discontinuity of the electrical supply, such as protection against electric shock, does not represent a risk to the safety of the patient

**710.3.9**

**group 2**

medical location where ME equipment or ME systems are intended to be used intrusively, externally or invasively to any part of the patient and where discontinuity of the electrical supply, such as protection against electric shock, represents a risk to the safety of the patient

**710.3.10**

**medical IT system**

electric IT system fulfilling all specific additional requirements of group 2 medical locations

Note 1 to entry: All specific requirements for medical locations of group 2 are reflected.

**710.3.11**

**main distribution board**

distribution board that fulfils all the functions of a main electrical distribution for the supplied area assigned to it and where the voltage is measured for operating the electric supply system for safety services

**710.3.12**

**electric source for safety services**

electric source intended to be used as part of an electric supply system for safety services

[SOURCE: IEC 60050-826:2004, 826-10-05]

**710.3.13**

**medical insulation monitoring device**

**MED-IMD**

specific insulation monitoring device (IMD) dedicated to monitor medical IT systems

[SOURCE: IEC 61557-8:2014, 3.1.22, modified – "of a group 2 medical location" has been deleted]

**710.3.14**

**insulation fault location system**

**IFLS**

device or combination of devices used for insulation fault location in IT systems, where the insulation fault location system is used in addition to an insulation monitoring device and is used to locate insulation faults

Note 1 to entry: An IFLS injects a locating current between the electrical system and earth.

[SOURCE: IEC 61557-9:2014, 3.1.1]

**710.3.15**

**uninterruptible power system**

**UPS**

combination of convertors, switches and energy storage devices (such as batteries), constituting a power system for maintaining continuity of load power in case of input power failure

Note 1 to entry: Continuity of load power occurs when voltage and frequency are within rated steady-state and transient tolerance bands, and with distortion and interruptions within the limits specified for the output port. Input power failure occurs when voltage and frequency are outside rated steady-state and transient tolerance bands, or with distortion or interruptions outside the limits specified for the UPS.

[SOURCE: IEC 62040-1:2017, 3.101]

### 710.30 Assessment of general characteristics

*Add:*

The designer, in conjunction with medical staff and the person(s) responsible for medical safety, shall consider what effects discontinuity of the electric supply will have on the ME equipment or ME systems including:

- the duration of the discontinuity (failure) of the electrical supply;
- the effect of any supply interruption on the treatment, monitoring or examination, including if any procedure repetition is hazardous to the patient or if it is impossible to repeat the examination results.

A comprehensive assessment shall be performed to identify the proper electrical supply requirements for the ME equipment, ME systems and supporting electrical equipment intended to be used.

Having identified these requirements, the appropriate classification for the medical location shall be determined. In order to determine the extent of a medical location, all possible patient positions shall be considered.

Where assessment shows any given location that falls into both group 1 or group 2 categories, the location shall be classified as group 2.

NOTE 1 For the classification of electric supply systems for safety services, see IEC 60364-5-56 and 710.560.4.1.

NOTE 2 Guidance on the allocation of a group number and classification of electric supply systems for safety services for medical locations is shown in Annex A.

### 710.31 Purposes, supplies and structure

#### 710.312.2 Types of system earthing

*Add:*

A TN-C system shall not be used downstream of the main distribution board.

### 710.313 Supplies

#### 710.313.1 General

*Add:*

##### 710.313.1.101 Supplies for electric supply systems for safety services and standby systems in medical locations of group 1 and group 2

In medical locations of group 1 and group 2, the distribution system shall be designed and installed to facilitate the automatic transfer switching or automatic change-over equipment from the main distribution network to the electric source for safety services feeding essential loads (see IEC 60364-5-56). Consideration shall be given to all other essential medical and non-medical loads.

Consideration should also be given to the inrush current of any connected equipment.

NOTE This could also apply to group 0 medical locations.

**710.313.1.102 Power supply for medical locations of group 2**

In case of a single fault in the power supply, a total loss of power shall be prevented. This may be achieved by:

- provision of two independent supply lines, and/or
  - a UPS within the same fire section for supplying the medical IT system, or
  - a UPS that supplies a number of group 2 locations.

**710.314 Division of installation**

*Add:*

**710.314.101**

Final circuits for ME equipment and ME systems shall be for the exclusive use of such equipment.

**710.41 Protection for safety – Protection against electric shock****710.410.3 General requirements****710.410.3.5**

*Replace with:*

The protective measures of "obstacles" and "placing out of reach" shall not be used.

**710.410.3.6**

*Replace with:*

The protective measures of "non-conducting location", "protection by earth-free local equipotential bonding" and "electrical separation for the supply of more than one item of current-using equipment", shall not be used.

**710.411 Protective measure: automatic disconnection of supply****710.411.3 Requirements for fault protection****710.411.3.2 Automatic disconnection in case of a fault****710.411.3.2.5**

*Replace with:*

In medical locations of group 1 and group 2, where disconnection of the power supply cannot be achieved either by means of an overcurrent protection device in accordance with IEC 60364-4-41:2005, 411.3.2 and IEC 60364-4-41:2005/AMD1:2017, 411.3.2 or by means of a residual current protective device (RCD), the following applies.

- For IT, TN and TT systems, the permissible touch voltage  $U_L$  shall not exceed 25 V AC ( $U_L \leq 25$  V AC) or 60 V DC ( $U_L \leq 60$  V DC).
- In TN systems, 25 V AC ( $U_L \leq 25$  V AC) or 60 V DC ( $U_L \leq 60$  V DC) can be maintained using supplementary protective equipotential bonding.

The provisions described in IEC 60364-4-41:2005/AMD1:2017, Annex D, shall not be applied.

### **710.411.3.3 Further requirements for socket-outlets and for the supply of mobile equipment for use outdoors**

*Add:*

Where a medical IT system is used, additional protection by means of a residual current protective device (RCD) shall not be used.

### **710.411.4 TN system**

#### **710.411.4.5**

*Add:*

In group 1 and group 2 medical locations, protection with residual current protective devices (RCDs) for TN circuits shall be in accordance with IEC 60364-4-41:2005/AMD:2017, 411.3.2.

### **710.411.5 TT system**

#### **710.411.5.2**

*Add:*

In medical locations of group 1 or group 2, residual current protective devices (RCDs) for TT circuits shall be in accordance with IEC 60364-4-41:2005, 411.3.2 and IEC 60364-4-41:2005/AMD1:2017, 411.3.2.

### **710.411.6 IT system**

*Add:*

#### **710.411.6.1.101 Medical IT systems**

In group 2 medical locations, a medical IT system, including the requirements of 710.411.6.3.101 and 710.512.1.101, shall be used for final circuits and where the same final circuit is connected to ME equipment or an ME system, located within the patient environment. Exceptions can be made for final circuits for

- equipment with a rated power greater than 5 kVA,
- X-ray equipment,
- the supply of the motors of fixed operating tables.

In medical locations of group 2, the supply to final circuits for socket-outlets for ME equipment and ME systems used for life-support of the patient, shall not be automatically disconnected in the event of a first fault.

#### **710.411.6.3.101 Medical insulation monitoring device**

The medical IT system shall be equipped with a medical insulation monitoring device (MED-IMD) in accordance with IEC 61557-8:2014, Annex A and Annex B.

NOTE 1 In addition to information given by a remote insulation warning, the following events could be constantly displayed:

- status of the power supply lines for medical locations of group 2;
- circuit breaker tripping;
- other disorders that are important for the operation of the medical location;
- malfunction of communication systems;

with the possibility to forward all information to technical staff.

An indelible and easily readable written explanation shall be provided in the medical location, which includes the meaning of each type of signal, alarm and the procedures to be followed in case of a first fault.

For transformers in accordance with IEC 61558-2-15 supplying a medical IT system, monitoring of overload and over temperature conditions shall be applied.

In a medical IT system, it is recommended to use an IFLS.

Where an insulation fault location system is installed, it shall be in accordance with IEC 61557-9:2014, Annex A.

NOTE 2 An IFLS eases the location of the faults, especially in case of intermittent faults.

#### **710.414 Protective measure: extra-low-voltage provided by SELV and PELV**

##### **710.414.1 General**

*Add:*

**710.414.1.101** If SELV and/or PELV circuits in medical locations of group 1 and group 2 are used, the nominal voltage applied to current-using equipment shall not exceed 25 V RMS AC or 60 V ripple free DC. Protection by basic insulation of live parts in accordance with IEC 60364-4-41:2005, Clause A.1 or by barriers or enclosures in accordance with IEC 60364-4-41:2005, Clause A.2 shall be provided.

NOTE Ripple-free is conventionally defined as an RMS ripple voltage of not more than 10 % of the DC component.

##### **710.414.4 Requirements for SELV and PELV circuits**

###### **710.414.4.1**

*Add:*

In medical locations of group 1 and group 2, where PELV is used, exposed-conductive-parts of equipment shall be connected to the equipotential bonding busbar via a protective bonding conductor.

##### **710.415 Additional protection**

###### **710.415.2 Additional protection: supplementary protective equipotential bonding**

*Add:*

###### **710.415.2.101**

In each medical location of group 1 and group 2, a supplementary protective equipotential bonding system shall be installed, and the supplementary protective bonding conductors shall be connected to the equipotential bonding busbar for the purpose of equalizing potential differences between the following parts located within the patient environment:

- extraneous-conductive-parts, unless they are intended to be isolated from earth;
- screens against electrical interference fields, if installed;
- connection to conductive floor grids, mesh and tapes, including those for static protection, if installed;
- metal screens of isolating transformers, cable shields, etc., via the direct path to the protective earthing conductor;



Conductive parts intended to be isolated from earth shall not be connected to supplementary protective equipotential bonding.

Supplementary equipotential bonding connection points for the connection of ME equipment shall be available in group 2 locations and considered in group 1.

#### **710.415.2.102**

In medical locations of group 1 and group 2, the resistance between simultaneously accessible exposed-conductive-parts, including the terminals for the protective conductor of socket-outlets and of fixed equipment, extraneous conductive parts and the equipotential bonding points shall be of such a value to meet the requirements of 710.411.3.2.5 and shall not exceed 0,2  $\Omega$ .

NOTE The limit of 0,2  $\Omega$  is based on the use of a type B miniature circuit breaker rated current of 25 A to achieve the conventional touch voltage of 25 V AC.

National regulations may require other values.

#### **710.415.2.103**

The equipotential bonding busbar shall be located within or near each medical location of group 1 and group 2. Connections shall be so arranged that they are accessible, labelled, clearly visible and that they can easily be individually disconnected.

### **710.42 Protection for safety – Protection against thermal effects**

#### **710.421 Protection against fire caused by electrical equipment**

##### **710.421.1 General requirements**

*Add:*

##### **710.421.7.101**

Arc fault detection devices (AFDDs) shall not be used in circuits supplied by IT systems specified as medical IT systems in 710.411.6.

In circuits not supplied by medical IT systems, any use of an arc fault detection device (AFDD) shall be subject to a risk assessment.

NOTE Risk assessments could involve the participation of fire inspectors, designers, architects and stakeholders.

Additional national legislation shall be observed.

### **710.44 Protection for safety – Protection against voltage disturbances and electromagnetic disturbances**

#### **710.444 Measures against electromagnetic influences**

##### **710.444.1 General**

*Add:*

Special consideration shall be given to electromagnetic interference and electromagnetic compatibility. Further information is provided in Annex B.

NOTE Information about electrostatic control in healthcare can be found in IEC 61340 (all parts).

## **710.51 Selection and erection of electrical equipment – Common rules**

*Add:*

### **710.51.101 Distribution boards**

#### **710.51.101.1 General**

Distribution boards shall be in accordance with IEC 61439 (all parts).

Separate distribution boards shall be provided for the general power supply and the electric supply system for safety services.

#### **710.51.101.2 Medical locations of group 2**

Distribution boards for group 2 medical locations shall be installed in close proximity to the areas they serve and be clearly labelled. Distribution boards shall be installed outside the group 2 medical locations and should be safely secured against operation by unauthorized persons.

The medical IT distribution board should be located within 25 m of the area it serves. Leakage currents should be taken into consideration.

NOTE 1 The 25 m are related to possible capacitive leakage current.

Recommendations for the minimum distances from the isolating transformers of the medical IT system to the equipment used within the patient environment are shown in informative Annex B.

The distribution board should be easily accessible for maintenance and be located on the same level and within the same fire compartment as the load it serves.

NOTE 2 A distribution board for medical locations is one that fulfils the functions for the supplied medical location area assigned to it and where the main power supply voltage is monitored for operating the change-over to the electric supply system for safety services in accordance with 710.313.1.101 and 710.313.1.102.

#### **710.51.102 Electrical operating areas**

Where electrical operating areas are provided, national regulations prevail. If no national regulations are available the following arrangements, if any, shall each be accommodated in their own enclosed electrical operating area:

- main transformer;
- switching stations with nominal voltages above 1 kV;
- main distribution board for the general power supply including the sub-distribution board for this floor section, power factor correction and harmonic filtering;
- main distribution board for the electric supply system for safety services including the sub-distribution board for this floor section;
- stationary generating set for the electric supply system for safety services;
- central batteries for the electric supply system for safety services, if the type of construction requires accommodation in an enclosed electrical operating area, as well as converter and control cabinets for the additional electric supply system for safety services.

## **710.512 Operational conditions and external influences**

### **710.512.1 Operational conditions**

*Add:*

#### **710.512.1.101 Isolating transformer for medical IT systems**

Isolating transformers shall be in accordance with IEC 61558-2-15 and fulfil the following requirements.

At least one single-phase transformer shall be used for each medical IT system to supply equipment. The rated output shall not be less than 0,5 kVA and shall be limited to 10 kVA. Where several transformers are needed to supply equipment in one medical location, they shall not be connected in parallel.

However, if national regulations allow a three-phase transformer to be applied for the supply of single-phase loads, the construction or the method of connection shall be such, that no voltage increases to more than 250 V on the load side, even in case of unbalanced load and other possible faults on the primary side. Under these conditions, three-phase transformers with secondary windings in either star or delta connection are acceptable.

If the supply of three-phase loads via an IT system is also required, a separate three-phase transformer shall be provided for this purpose.

For monitoring see 710.411.6.3.101.

NOTE The selection of an isolating transformer for medical IT systems with a short-circuit voltage suitable for the protection against overcurrent of the primary side and those of the final circuits is suitable for the design of the medical IT system.

### **710.512.2 External influences**

*Add:*

#### **710.512.2.101 Explosion risk**

Additional precautions should be considered where hazardous conditions are likely to occur.

Electrical devices (socket-outlets and switches) installed all around any medical gas outlets for oxidizing or flammable gases shall be located at a distance of at least 0,2 m from the outlet (centre to centre), to minimize the risk of ignition of flammable gases.

NOTE For medical supply units see ISO 11197.

## **710.514 Identification**

### **710.514.3 Identification of neutral and protective conductors**

*Add:*

**710.514.3.101** Protective bonding conductors for supplementary bonding shall be identified by the bi-colour combination GREEN-AND-YELLOW at least at the points of connection.

NOTE See IEC 60445:2017, Clause 6 for identification by colours of protective conductors.

## 710.514.5 Diagrams

*Add:*

### 710.514.5.101 Diagrams and documentation

In the absence of any national regulation, plans of the electrical installation together with records, drawings, wiring diagrams and modifications thereto, shall be provided for the user. The relevant documents are in particular:

- single-line overview diagrams showing distribution circuits of the normal (main) power supply and electric supply system for safety services in a single-line representation. These diagrams shall contain information on the location of all distribution boards;
- all main distribution board block diagrams showing switchgear and controlgear and distribution boards in a single-line representation;
- building drawings;
- circuit diagrams of controls;
- documentation showing verification of compliance with the requirements of standards (e.g. with 710.411);
- list of loads permanently connected to the electric supply system for safety services indicating the normal currents and, in the case of motor-operated loads, the starting currents;
- list of circuit breaker settings;
- functional description for the operation of the electric sources for safety services and of the electric supply system for safety services.

### 710.514.5.102 Operating instructions

Instructions for operation and maintenance of the electrical installation shall be provided. The documents should include:

- instructions for operation, inspection, testing and maintenance of storage batteries and electric supply system for safety services, including the automatic transfer switching or automatic change-over equipment;
- a logbook containing a record of all tests and visual inspections;
- information regarding visual inspection(s).

## 710.52 Selection and erection of electrical equipment – Wiring systems

### 710.520.4 General

*Add:*

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

## **710.53 Selection and erection of electrical equipment – Devices for protection for safety, isolation, switching, control and monitoring**

### **710.531 Equipment for protection against electric shock**

#### **710.531.2 Devices for automatic disconnection of supply**

##### **710.531.2.2 Overcurrent protective devices**

###### **710.531.2.2.3 IT system**

*Add:*

###### **710.531.2.2.3.101 Medical IT systems**

Overcurrent protective devices may be used in the primary side of the isolating transformer for medical IT systems for short-circuit protection only.

Overload protection shall not be installed in the secondary circuit of the isolating transformer for medical IT systems.

Overcurrent protection against short-circuit and overload current shall be used for each final circuit.

A 2-pole circuit-breaker shall be installed for each final circuit of single-phase supplies.

###### **710.531.2.3 Residual current protective devices**

###### **710.531.2.3.3 Types of RCDs**

*Add:*

###### **710.531.2.3.3.101 Selection of residual current protective devices in medical locations**

In medical locations of group 1 and group 2, where residual current protective devices are required, RCDs shall be selected according to the possible fault current arising. RCDs of type AC shall not be used.

In group 1 medical locations, it is permissible to use residual current protective devices (RCDs) in final circuits with overcurrent protective devices rated above 32 A.

Consideration should be given to limiting the number of socket-outlets on one final circuit to reduce the possibility of unwanted tripping of the residual current protective device (RCD) by the simultaneous use of multiple equipment.

Where residual current protective devices (RCDs) are used in medical locations of group 2, each individual ME equipment or ME system shall be protected by a dedicated residual current protective device (RCD).

The ease and procedure for resetting any residual current protective device (RCD) shall be considered and documented.

###### **710.531.7 Monitoring devices**

*Add as a paragraph:*

In medical IT systems, the insulation shall be monitored with a MED-IMD in accordance with IEC 61557-8:2014, Annex A and Annex B. The MED-IMD shall be installed in the medical IT system distribution board.

## **710.535 Co-ordination of protective devices**

### **710.535.1 Selectivity between overcurrent protective devices**

*Add:*

#### **710.535.1.101 Selectivity between overcurrent protective devices of group 2 medical locations**

In order to comply with the requirements for continuous supply of medical locations of group 2, full selectivity shall be ensured for any prospective overcurrent. In case of a short-circuit in a final circuit, the incoming circuits of the upstream distribution board shall not be interrupted.

## **710.536 Isolation and switching**

*Add:*

### **710.536.101 Automatic transfer switching or automatic change-over equipment**

In medical locations, where automatic transfer switching or automatic change-over equipment is installed, the following shall apply.

- The automatic transfer switching or automatic change-over equipment shall comply with IEC 60947-6-1.
- The wiring system between the automatic transfer switching or automatic change-over equipment and the subsequent overcurrent protection device shall be installed in an inherently short circuit and earth-fault free manner.
- The automatic transfer switching or automatic change-over equipment shall be arranged so that safe separation between supply-lines is maintained.
- Arrangements to allow for the maintenance of automatic transfer switching or change-over equipment shall be considered, for example, a bypass could be implemented.

NOTE For transfer times see 710.560.4.1.

## **710.537 Monitoring**

### **710.537.1 General**

#### **710.537.1.3 Selection of residual current monitoring devices (RCMs)**

*Add:*

##### **710.537.1.3.101 Selection of residual current monitoring devices (RCMs) in group 1 and group 2 medical locations**

In group 1 or group 2 medical locations, it is recommended to use residual current monitoring devices (RCMs) in accordance with IEC 62020-1. Any significant reduction of the insulation should be reported to the users and technical staff. The acoustic and visual alarm requirements of 710.411.6.3.101 are recommended if used in group 2 medical locations.

Where a residual current monitoring device (RCM) is used, the RCM type shall be selected according to the possible fault current arising, for example type A or type B.

## **710.55 Selection and erection of electrical equipment – Other equipment**

*Add:*

### **710.55.101 Socket-outlets in medical locations of group 2**

#### **710.55.101.1 Socket-outlets in Medical IT systems**

In medical IT systems, a signal lamp or display shall be fitted to indicate the availability of supply for each final circuit supplying socket-outlets intended for ME equipment.

NOTE Where socket-outlets are fitted with supply indicator luminaires, the emission of green light is preferred.

Switched socket-outlets shall not be used for medical IT systems.

The configuration of socket-outlets shall be as follows:

- a single socket-outlet supplied by an individually protected circuit; or
- several socket-outlets separately supplied by a minimum of two final circuits, with a maximum of six socket-outlets per final circuit.

#### **710.55.101.2 TN-S or TT systems**

Socket-outlets for TN-S or TT systems shall either be:

- incompatible with those used for medical IT systems; or
- clearly and permanently marked, for example by colour coding.

## **710.559 Luminaires and lighting installations**

*Add:*

### **710.559.101 Lighting circuits**

In medical locations of group 1 and group 2 a minimum of two lighting circuits shall be provided by at least two different sources of supply.

The transfer time and level of illumination provided should be considered and aligned with national regulations.

## **710.56 Selection and erection of electrical equipment – Safety services**

### **710.560.4 Classification**

#### **710.560.4.1**

*Replace by:*

The classification of an electric supply system for safety services for medical locations are as follows:

- class A – no-break: an automatic supply system which can ensure a continuous supply within specified conditions during the period of transition;
- class C – short break: an automatic supply system available within 0,5 s;
- class E – medium break: an automatic supply system available within 15 s;
- class F – long break: an automatic supply system available in more than 15 s.

Electric supply systems for safety services provided for medical locations having differing classifications should meet the classification that gives the highest security of supply.

### 710.560.5 General

*Add:*

**710.560.5.101** In medical locations, an electric supply system for safety services that, in accordance with this document, will energize the installations needed for continued operation in case of failure of the general power system, for a defined period within a pre-set switch-over time, is required.

The electric source for safety services shall automatically take over, if the voltage of one or more incoming line conductors of the main distribution board of the building with the main power supply drops to less than 85 % of the nominal voltage and during more than 0,5 s.

In group 1 medical locations outside hospitals or equivalent institutions, it may not be necessary to install any electric source for safety services, where failure of the supply presents no threat to safety.

Procedures for the periodic verification, planned maintenance and also possible emergency failures of the electric sources for safety services and the electric supply system for safety services should be in place.

### 710.560.6 Electrical sources for safety services

*Add:*

**710.560.6.101** In case of a failure of the general power supply source, the electric source for safety services shall be energized to feed the equipment stated in 710.560.6.103.1, 710.560.6.103.2 and 710.560.6.103.3 with electric energy for a defined period of time and within a pre-determined transfer time.

NOTE For more information on interconnecting cables between the individual components and subassemblies of the electric source for safety services, see IEC 60364-5-52.

**710.560.6.102** Socket-outlets supplied from an electric source for safety services shall also be readily identifiable according to their safety services classification, for example by colour coding or labelling.

NOTE Additional national requirements can be applicable.

#### 710.560.6.103 Detailed requirements for the electric source for safety services

**710.560.6.103.1** Transfer time is less than or equal to 0,5 s.

If the voltage drops below 85 % of the nominal voltage at the distribution board, an electric source for safety services that can provide a power supply for a period of at least 3 h shall be used for:

- luminaries of operating theatre tables;
- ME equipment and ME systems containing light sources or equipment essential to the procedure; as an example, this equipment may include endoscopes and essential equipment such as monitors;
- critical life-supporting ME equipment and ME systems.

NOTE Assessment (710.30) can identify other equipment requiring connection to an electric source for safety services with the above requirements.

The power supply shall be connected automatically within a transfer time not exceeding 0,5 s.

The duration of 3 h may be reduced to 1 h, if an independent electric source for safety services in accordance with 710.560.6.103.2 is installed.



**710.560.6.103.2** Transfer time is less than or equal to 15 s.

ME equipment and ME systems not connected to an electric source for safety services in accordance with 710.560.6.103.1 and applications in accordance with 710.560.9 shall be connected automatically and within 15 s to an electric source for safety services, which can maintain the connection for a minimum period of 24 h, when the voltage of one or more line conductors at the main distribution board for the electric source for safety services drops to less than 85 % of the nominal voltage and for more than 3 s.

The duration of 24 h may be reduced to a minimum of three hours, if the medical requirements and the use of the location, including any treatment, allows this and if the building can be evacuated in a time which is well within the three-hour-period.

**710.560.6.103.3** Transfer time is longer than 15 s.

Equipment, other than those covered by 710.560.6.103.1 and 710.560.6.103.2, which is essential to maintain medical operations or equivalent services, shall be connected automatically (or manually) to an electric source for safety services, which can maintain the connection for a minimum period of 24 h. This equipment may include, for example:

- sterilization equipment;
- technical building installations, in particular air conditioning, heating and ventilation systems, building services and waste disposal systems;
- cooling equipment;
- catering equipment;
- storage battery chargers;
- fireman's lift or patient bed lift.

A risk assessment could lead to an extension of this 24 h period.

**710.560.6.104** Additional requirements for electric sources for safety services of medical locations of group 1 and group 2

An additional main incoming power supply such as an independent normal supply is not regarded as an electric source for safety services.

NOTE For the use of unit-type power stations with jacking-piston combustion engines as an electric source for safety services, see ISO 8528-1. For ratings of supplied power for specifications for prime power (PRP), see ISO 8528-1:2018, 14.3.3.

**710.560.6.1**

*Add:*

Primary cells shall not be used as an electric source for safety services.

**710.560.6.11**

*Add:*

Where a UPS is used, it shall:

- f) be possible to start the UPS without any upstream supply available.

### 710.560.6.13

*Add:*

The availability (readiness for service) of the electric source for safety services shall be monitored and indicated at a suitable location.

### 710.560.9 Emergency lighting applications

*Add:*

#### 710.560.9.101 Safety lighting

In the event of mains power failure, the transfer time to the electric source for safety services shall not exceed 15 s. The necessary minimum illuminance shall comply with national requirements and be provided for the following locations:

- locations for switchgear and controlgear for emergency generating sets and for main distribution boards of the normal power supply and for the electric supply system for safety services;
- locations intended for essential services. In each such location at least one luminaire shall be supplied from the electric source for safety services;
- locations of central fire alarm and monitoring systems;
- rooms of medical locations of group 1. In each such room at least one luminaire shall be supplied from the electric source for safety services;

In medical locations of group 1 outside hospitals or equivalent institutions, it may not be necessary to install any electric supply system for safety lighting and emergency escape lighting, if a failure of the supply does not prevent ending the procedure and safely evacuating the location.

- rooms of medical locations of group 2. A minimum of 50 % lumen shall be supplied from the electric source for safety services.

If selective protection by disconnection of supply is applicable, it shall be so arranged that the protective equipment does not disconnect all the lighting circuits of the room or escape route.

NOTE National regulations can require shorter transfer times.

## 710.6 Verification

### 710.6.4 Initial verification

*Add:*

**710.6.4.101** Initial verification shall be carried out in accordance with national regulations. If no national regulations exist, the following inspections and tests are recommended.

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

- a) functional test of change-over devices in accordance with the manufacturer's instructions;
- b) functional test of MED-IMD and the overload monitoring systems of medical IT systems and acoustical/visual alarm systems as recommended by the manufacturer;
- c) measurements to verify that the supplementary equipotential bonding is in accordance with 710.415.2.101 and 710.415.2.102;
- d) verification of the integrity of the facilities for equipotential bonding required by 710.415.2.101;

- e) verification of the integrity of the facilities for the electric supply system for safety services required by 710.56;
- f) mathematical verification of the compliance of the selectivity of the electric supply system for safety services regarding planning documents and calculation;
- g) mathematical verification of the applied protective measures for compliance with the requirements for medical locations of group 1 and group 2 with attention to the requirements of 710.535.1;
- h) visual verification that the marking of the rating of the isolating transformer is in accordance with 710.512.1.101 and design documents.

### 710.6.5 Periodic verification

*Add:*

#### 710.6.5.101

NOTE The procedures for the periodic inspection are usually done in close cooperation with the medical staff so that the risk for patients is reduced to a minimum.

The procedures for periodic inspection shall be carried out in accordance with national regulations.

Items a) to i) are recommended:

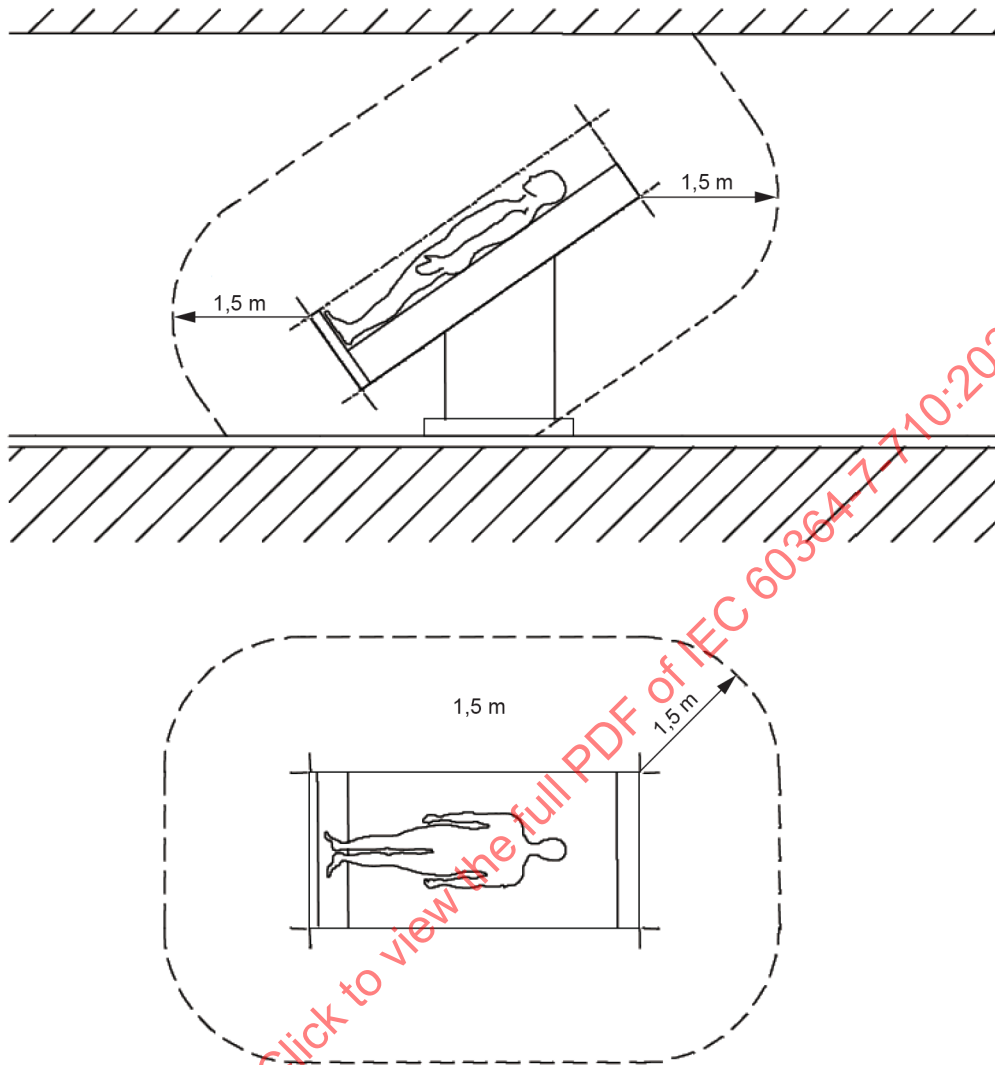
- a) functional testing of change-over devices: in accordance with the manufacturer's instructions and at least every 12 months;
- b) functional testing of the medical insulating monitoring devices (MED-IMD) and overload monitoring system of medical IT systems and acoustical/visual alarm systems: 12 months;
- c) measurement verifying the supplementary equipotential bonding: 36 months;
- d) verifying integrity of facilities required for equipotential bonding: 36 months;
- e) monthly functional testing of electric supply system for safety services in accordance with the manufacturer's instructions:
  - for a UPS and combustion engines: at least 80 % of the rated power;
  - batteries: a minimum of 15 min;
  - combustion engines: a minimum of 60 min;

A risk assessment is required before testing standby generators in long-term parallel with the grid.

- f) annual functional testing of the electric supply system for safety services in accordance with the manufacturer's instructions:
  - for a UPS and combustion engines: at least 80 % of the rated power;
  - batteries: capacity test for a minimum of 15 min;
  - combustion engines, until rated running temperature is achieved: endurance run for a minimum of 120 min;
  - generators black start testing: at least once every 12 months;

A risk assessment is required before testing standby generators in long-term parallel with the grid.

- g) checking the tripping of RCDs at  $I_{\Delta n}$ : according to the manufacturer's instructions and at least every 12 months;
- h) visual inspection, functional tests and measurements of the electrical installation, especially to verify the protection against electric shock, including the settings of adjustable protective devices: at least 12 months;
- i) functional test of the lighting of exit signs, escape routes, locations for switchgear and control gear: 12 months.



IEC

NOTE The dimensions show the minimum extent of the patient environment in a free surrounding.

SOURCE: IEC 60061-1:2005, Figure A.9.

**Figure 710.1 – Example of a patient environment**

## Annex A (informative)

### Examples of allocation of group numbers and classification for an electric supply system for safety services of medical locations

Listing medical locations according to their group classification is somewhat impractical, because the function of each room might differ from country to country as well as within a country itself. The examples given in Table A.710.1 are a guideline only.

**Table A.710.1 – List of examples of medical locations and their group classification (guideline)**

Medical location	Group			Classification	
	0	1	2	Class C $\leq 0,5 \text{ s}$	Class E $> 0,5 \text{ s}$ $\leq 15 \text{ s}$
1 Massage room	x	x			x
2 Bedrooms		x			x
3 Delivery room		x		x <sup>a</sup>	x
4 ECG, EEG, EHG room		x			x
5 Endoscopic room		x <sup>b</sup>		x	x <sup>b</sup>
6 Examination or treatment room		x		x	x
7 Urology room		x <sup>b</sup>		x	x <sup>b</sup>
8 Radiological diagnostic and therapy room		x			x
9 Hydrotherapy room		x			x
10 Physiotherapy room		x			x
11 Anaesthetic area			x	x <sup>a</sup>	x
12 Operating theatre			x	x <sup>a</sup>	x
13 Operating preparation room			x	x <sup>a</sup>	x
14 Operating plaster room			x	x <sup>a</sup>	x
15 Operating recovery room			x	x <sup>a</sup>	x
16 Heart catheterization room			x	x <sup>a</sup>	x
17 Intensive care room			x	x <sup>a</sup>	x
18 Angiographic examination room			x	x <sup>a</sup>	x
19 Haemodialysis room		x			x
20 Magnetic resonance imaging (MRI) room		x	x	x	x
21 Nuclear medicine		x			x
22 Premature baby room			x	x <sup>a</sup>	x
23 Intermediate care unit (IMCU)			x	x	x
<sup>a</sup> Life-support ME equipment and specific luminaries, such as operating or procedure lights, that need power supply within 0,5 s or less. <sup>b</sup> Not being an operating theatre.					

## Annex B (informative)

### Guidance concerning electromagnetic interferences (EMI)

The following values may be outdated and should be updated with the appropriate parts of the IEC 61000 series. Some equipment will be more sensitive to electromagnetic interference (EMI). Therefore, the EMI limits of the medical equipment should be those recommended by the manufacturer.

Disturbances are not expected, if the magnetic induction  $B$  at 50 Hz does not exceed the following values at the patient position:

- $B_{tt} = 0,1 \mu\text{T}$  for electromyogram (EMG);
- $B_{tt} = 0,2 \mu\text{T}$  for electroencephalogram (EEG);
- $B_{tt} = 0,4 \mu\text{T}$  for electrocardiogram (ECG).

In general, these limit values are not exceeded, if the following minimum distances in all directions are observed between electrical equipment, which can cause magnetic disturbances, and the places of patient examination:

- a) where inductive equipment with large output is used, a distance of 6 m in general is sufficient;

Examples of such equipment:

- transformer of the electrical power installation, for example of the IT system;
- permanently installed motors, especially motors with nominal output exceeding 3 kW.

- b) between multi-strand cables and lines of the electrical power installation and patient positions to be protected, in accordance with Table B.710.1.

**Table B.710.1 – Minimum distances**

Conductor cross section		Minimum distance
10 mm <sup>2</sup>	to 70 mm <sup>2</sup>	3 m
95 mm <sup>2</sup>	to 185 mm <sup>2</sup>	6 m
>	185 mm <sup>2</sup>	9 m

Larger distances may be required with single conductors. If there is a requirement to check the adherence of limit values, it is recommended to commission experts.

Further mitigation measures may be:

- passive (electrically) protective screening of the sources of electromagnetic fields;
- passive (electrically) protective screening of the medical locations with special electromagnetic compatibility (EMC) needs;
- use of active compensation systems;
- use of equipment with lower sensitivity against external electromagnetic fields.

## Annex C (informative)

### List of notes concerning certain countries (exceptions)

Annex C provides a statement about the inclusion of text concerning particular conditions that are existing in certain countries and that state exceptions to the respective subclauses.

The following in-some-country statements have been provided by some National Committees.

Country	Subclause	Special national condition – Wording
AT	710.1	<p>In Austria, national requirements apply to medical locations outside hospitals for example:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– medical and dental practices</li> <li>– dedicated locations in homes for senior citizens and aged care homes, where the patients receive medical care</li> <li>– rooms in existing installations where a change of utilization for medical applications occur.</li> </ul>
GB	710.3.7	<p>In the United Kingdom, this definition for 'group 0' reads as follows:</p> <p>medical location where ME equipment or ME systems are not intended to be applied and where discontinuity of the electrical supply does not represent a risk to the safety of the patient</p>
IE	710.3.7	<p>In Ireland, this definition for 'group 0' reads as follows:</p> <p>medical location where ME equipment or ME systems are not intended to be used and where discontinuity of the electrical supply does not represent a risk to the safety of the patient</p>
GB	710.3.8	<p>In the United Kingdom, this definition for 'group 1 medical location' reads as follows:</p> <p>medical location where ME equipment or ME systems are intended to be applied for treatment or diagnosis of a patient and where discontinuity of the electrical supply does not represent a risk to the safety of the patient</p> <p>Note 1 to entry: Generally, ME equipment and ME systems are applied externally, intrusively or invasively.</p> <p>Note 2 to entry: Discontinuity of the electrical supply may be as an interruption of the electrical service, or by the application of protective measures against electric shock.</p>
IE	710.3.8	<p>In Ireland, this definition for 'group 1' reads as follows:</p> <p>medical location where ME equipment or ME systems are intended to be used and where discontinuity of the electrical supply does not represent a risk to the safety of the patient</p> <p>Note 1 to entry: Generally, ME equipment and ME systems can be applied externally, intrusively or invasively.</p> <p>Note 2 to entry: Discontinuity of the electrical supply may occur due to an interruption of the electrical service, or by the application of protective measures against electric shock</p>

Country	Subclause	Special national condition – Wording
SE	710.3.8	<p>In Sweden, this is rephrased:</p> <p>group 1</p> <p>medical location where ME equipment or ME systems are intended to be used externally or invasively on any part of the patient and where discontinuity of the electrical supply does not represent a risk to the safety of the patient</p> <p>Note 1 to entry: In group 1 locations, automatic disconnection of supply can, for example, be applied in case of a first fault.</p>
NL	710.3.8	<p>In The Netherlands, intracardiac treatments are not allowed in group 1 locations.</p>
GB	710.3.9	<p>In the United Kingdom, this definition for 'group 2 medical location' reads as follows:</p> <p>medical location where ME equipment or ME systems are intended to be applied for treatment or diagnosis of a patient and where discontinuity of the electrical supply represents a risk to the safety of the patient</p> <p>Note 1 to entry: Generally, ME equipment and ME systems are applied externally, intrusively or invasively.</p> <p>Note 2 to entry: Discontinuity of the electrical supply may be as an interruption of the electrical service, or by the application of protective measures against electric shock.</p> <p>Note 3 to entry: Risk to patient safety includes where the ME equipment or ME systems provide patient life-support functions.</p>
IE	710.3.9	<p>In Ireland, this definition for 'group 2' reads as follows:</p> <p>medical location where ME equipment or ME systems are intended to be used and where discontinuity of the electrical supply represents a risk to the safety of the patient</p> <p>Note 1 to entry: Generally, ME equipment and ME systems can be applied externally, intrusively or invasively.</p> <p>Note 2 to entry: Discontinuity of the electrical supply may occur due to an interruption of the electrical service, or by the application of protective measures against electric shock.</p> <p>Note 3 to entry: Risks to patient safety include where the ME equipment or ME systems provide life-support functions.</p>
NL	710.30	<p>In The Netherlands, the allocation of group numbers and classification of safety services to a medical location shall be made in agreement with the medical staff and the person(s) responsible for the medical safety. In order to determine the classification of a medical location, it is necessary that the medical staff indicate which medical procedures will take place within the location. Based on the intended use, the appropriate classification for the location shall be determined.</p>



Country	Subclause	Special national condition – Wording
GB	710.313.1.102	In the United Kingdom, this subclause reads as follows:  In case of a single fault in the power supply, a total loss of power shall be prevented. This may be achieved by the provision of two independent supply lines, and either: <ul style="list-style-type: none"> <li>– an uninterruptable power system (UPS) within the same fire section for supplying the medical IT system, or</li> <li>– a UPS that supplies a number of group 2 locations.</li> </ul>
DE	710.313.1.102	In Germany, this subclause reads as follows:  In the case of a single fault, a total power failure shall be prevented. This can be achieved by providing two independent power supplies.
AT	710.313.1.102	In Austria, the following paragraph is added:  In Austria, to ensure operational safety of power supply for medical locations of group 2, each section of a distribution board of the medical IT systems supplied with electric sources for safety services, in accordance with 710.560.6.103.1, shall be supplied with an automatic transfer switching equipment (ATSE) in accordance with 710.536.101 via two independent supply lines. The preferred supply line shall be via the electric source for safety services in accordance with 710.560.6.103.1, the second line via the electric source for safety services in accordance with 710.560.6.103.2.
NO	710.313.1.102	In Norway, the second sentence and the subsequent three dashes do not apply.
NL	710.313.1.102	In The Netherlands, the wording "within the same fire section" is removed.
IE	710.313.1.102	In Ireland this sub-clause should read as follows:  In case of a single fault in the power supply, a total loss of power shall be prevented. This may be achieved by the provision of two independent supply lines, and either <ul style="list-style-type: none"> <li>– an uninterruptable power system (UPS) within the same fire section for supplying the medical IT system, or</li> <li>– an uninterruptable power system (UPS) that supplies a number of group 2 locations.</li> </ul>
DE	710.410.3.5	In Germany, this subclause does not apply.
BE	710.411.3.2.5	In Belgium, the disconnection times are fixed by regulations.
BE	710.411.3.3	In Belgium, for medical locations group 2, the number of additional equipotential bonding terminals should be at least equal to the number of installed power outlets.

Country	Subclause	Special national condition – Wording
GB	710.411.3.2.5	<p>In the United Kingdom, this subclause reads as follows:</p> <p>In medical locations of group 1 and group 2, the following shall apply:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– for IT, TN and TT systems, the permissible touch voltage <math>U_L</math> shall not exceed 25 V AC (<math>U_L \leq 25</math> V AC) or 60 V DC (<math>U_L \leq 60</math> V DC).</li> </ul> <p>In TN systems, 25 V AC (<math>U_L \leq 25</math> V AC) or 60 V DC (<math>U_L \leq 60</math> V DC) can be maintained using supplementary protective equipotential bonding.</p> <p>IEC 60364-4-41:2005, Annex D and IEC 60364-4-41:2005/AMD1:2017, Annex D, is not applicable.</p>
ZA	710.411.5	<p>In South Africa, a TT system is not implemented in the medical environment.</p>
NO	710.411.6.1.101	<p>In Norway, 710.411.6.1.101 does not apply. Instead, the following clause 710.313.1.103 applies:</p> <p><b>710.313.1.103 Medical IT system</b></p> <p>In group 2 medical locations, a medical IT system shall be used to supply:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– ME equipment and/or ME systems located within the patient environment;</li> <li>– ME equipment and ME systems used for life-support.</li> </ul> <p>The requirements do not apply to circuits supplying</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– equipment with a rated power greater than 5 kVA,</li> <li>– X-ray equipment,</li> <li>– motors of fixed operating tables.</li> </ul> <p>For the medical IT system, the requirement of IT systems applies.</p>
NL	710.411.6.1.101	<p>In The Netherlands, X-ray equipment is limited to fixed X-ray equipment.</p>
GB	710.411.6.1.101	<p>In the United Kingdom, this subclause has the following addition:</p> <p>The total leakage current without load, including the medical IT transformer, of all circuits connected to a medical IT system shall be considered.</p> <p>It is recommended that the capacitive leakage current is not greater than 10 mA.</p>
IE	710.411.6.1.101	<p>In Ireland, this subclause has the following addition:</p> <p>The total leakage current of all circuits connected to a medical IT system, under no-load conditions, and including isolating transformers, shall be considered.</p> <p>It is recommended that the capacitive leakage current is not greater than 10 mA.</p>
ES	710.411.6.3.101	<p>In Spain, monitoring of overload and high temperature for transformers for medical IT systems is not required.</p>
ES	710.415.2.101	<p>In Spain, the supplementary protective equipotential bonding between any extraneous-conductive-parts and the equipotential bonding is mandatory for all parts located in the medical location of group 2.</p>
FI	710.415.2.102	<p>In Finland, the requirement of resistance of 0,2 <math>\Omega</math> applies only to group 2 locations.</p>

Country	Subclause	Special national condition – Wording
DE	710.415.2.102	In Germany, in medical locations of group 1 and group 2, the electrical resistance of the protective conductors, including the electrical resistance of the connections between the distributor for the protective conductors of the sockets and permanently connected equipment or any other conductive parts and the protective potential equalization rail, is not specified.
ES	710.415.2.102	In Spain, the impedance of the connections between any extraneous-conductive-parts and the equipotential bonding bus bar shall not exceed 0,1 $\Omega$ .
CH	710.415.2.102	In Switzerland, in medical locations of group 1 and group 2, the resistance of the protective conductors, including the resistance of the connections between the distributor for the protective conductors of the socket-outlets and permanently connected equipment or any other conductive parts and the protective-equipotential-bonding-bar is not specified.
GB	710.415.2.103	<p>In the United Kingdom, this subclause reads as follows:</p> <p>The equipotential bonding busbar (EBB) shall be located within or near each medical location it serves and be readily accessible with consideration to meeting local infection prevention and control requirements.</p> <p>The equipotential bonding busbar shall be connected to the system earthing using a protective conductor having a cross-sectional area greater than or equal to the largest cross-sectional area of any conductor connected to the equipotential bonding busbar.</p> <p>Connections shall be so arranged that they are accessible, labelled, clearly visible and can be individually disconnected.</p>
IE	710.415.2.103	<p>In Ireland, this subclause reads as follows:</p> <p>The equipotential bonding busbar (EBB) shall be located within or near each medical location it serves and be readily accessible with consideration to meeting local infection prevention and control requirements.</p> <p>The equipotential bonding busbar shall be connected to the system earth using a protective conductor having a cross-sectional area greater than or equal to the largest cross-sectional area of any conductor connected to the equipotential bonding busbar.</p> <p>Connections shall be so arranged that they are accessible, labelled, clearly visible and can be individually disconnected.</p>

Country	Subclause	Special national condition – Wording
GB	710.51.101.2	<p>In the United Kingdom, this subclause reads as follows:</p> <p>The distribution board shall be clearly labelled and readily accessible for maintenance with consideration to meeting local infection prevention and control requirements and shall be located on the same level and within the same fire compartment as the load it serves. Additional fire safety measures shall be provided where it is not practical to locate a distribution board on the same level and within the same fire compartment as the load.</p> <p>It is recommended the medical IT distribution board be located within 25 m of the area it serves.</p> <p>Consideration shall be given to protection against electromagnetic interferences (EMI) resulting from the IT system transformer.</p> <p>Consideration shall be given to protection against electromagnetic interferences (EMI) resulting from the IT system transformer.</p>
FI	710.51.101.2	<p>In Finland, national requirements apply to this subclause.</p>
IE	710.51.101.2	<p>In Ireland, "medical locations group 2" reads as follows:</p> <p>The distribution board shall be readily accessible for maintenance and shall be located on the same level and within the same fire compartment as the load it serves. Additional fire safety measures shall be provided where it is not practical to locate a distribution board on the same level and within the same fire compartment as the load.</p> <p>It is recommended that the medical IT distribution board be located within 25 m of the area it serves.</p> <p>NOTE The 25 m distance is related to possible capacitive leakage current which should be considered.</p> <p>Consideration shall be given to protection against electromagnetic interference (EMI) resulting from the isolating transformer of the medical IT system.</p>
DE	710.512.1.101	<p>In Germany, single-phase transformers shall be chosen with a rated output from 3,15 kVA to 8 kVA.</p>
GB	710.512.1.101	<p>In the United Kingdom, this subclause reads as follows:</p> <p>Transformers shall be in accordance with IEC 61558-2-15 with the following requirements.</p> <p>At least one single-phase transformer shall be used for each medical IT system to supply equipment. The rated output of each transformer shall not be less than 0,5 kVA and shall be limited to 10 kVA. Where several transformers are needed to supply equipment in one medical location, they shall not be connected in parallel.</p> <p>If the supply of three-phase loads via an IT system is also required, a separate three-phase transformer shall be provided for this purpose.</p> <p>For monitoring see 710.411.6.3.101.</p> <p>NOTE The selection of an isolating transformer with the short-circuit voltage suitable for the protection against overcurrent of the primary side and those of the final circuits is suitable for the design of the medical IT system.</p>

Country	Subclause	Special national condition – Wording
ZA	710.512.1.101	In South Africa, operating theatres shall have only one single-phase transformer that shall be used for each medical IT system to supply equipment. In the event of multiple IT supplies into the patient environment, the primary winding of the supply shall be on the same phase.
IE	710.512.1.101	In Ireland, the second paragraph is deleted. This subclause reads as follows:  Transformers shall be in accordance with IEC 61558-2-15 with the following requirements.  At least one single-phase transformer shall be used for each medical IT system. The rated output of each transformer shall not be less than 0,5 kVA and shall be limited to 10 kVA. Where several transformers are needed to supply equipment in one medical location, they shall not be connected in parallel.  Three-phase transformers shall not be used to supply single phase loads.  If the supply of three-phase loads via an IT system is also required, a separate three-phase transformer shall be provided for this purpose.  For monitoring see 710.411.6.3.101.  NOTE The selection of an isolating transformer with short-circuit voltage suitable for over-current protection of the primary side and of the final circuits, is suitable for the design of the medical IT system.
NO	710.512.1.101	In Norway, a three-phase transformer for the supply of single-phase loads shall not be applied in a medical IT system.
ES	710.512.1.101	In Spain, monitoring of overload and high temperature is not required.
ES	710.514.3.101	In Spain, all protective bonding conductors for supplementary bonding shall be marked green-yellow throughout the length.
ZA	710.514.3.101	In South Africa, the colour for protective bonding conductors for supplementary bonding shall be solid green.
NL	710.514.3.101	In The Netherlands, protective bonding conductors shall be identified by the bi-colour combination green-and-yellow over the entire length of the conductor.
JP	710.531.2.101	In Japan, RCDs of type AC can be used.
FI	710.531.3	In Finland, the second sentence does not apply.
GB	710.535.1.101	In the United Kingdom, this subclause reads as follows:  In order to comply with the requirements for continuous supply of medical locations of group 2, selectivity shall be required for any prospective overcurrent. In case of a short-circuit in a final circuit, the incoming circuits of the upstream distribution board shall not be interrupted.
IE	710.535.1.101	In Ireland, this subclause reads as follows:  In order to comply with the requirements for continuous supply of medical locations of group 2, selectivity shall be provided for any prospective over-current. In case of a short-circuit in a final circuit, the incoming circuits of the upstream distribution board shall not be interrupted.
DE	710.536.101	In Germany add an additional (5th) dash as follows:

Country	Subclause	Special national condition – Wording
		<p>- The maximum total operating time (from the first fault to extinguishing the electric arch of the switching device) shall be less than the minimum time-delayed switch-over time of the automatic switching system.</p>
IE	710.536.101	<p>In Ireland, the final dashed item of the subclause reads as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Arrangements to allow for the maintenance of change-over (automatic transfer) devices shall be provided.</li> </ul>
GB	710.536.101	<p>In the United Kingdom, the final dashed item of the subclause reads as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Arrangements to allow for the maintenance of change-over devices shall be provided.</li> </ul>
GB	710.537.1.3.101	<p>In the United Kingdom, this subclause reads as follows:</p> <p>In group 1 or group 2 medical locations, the use of residual current monitoring devices (RCMs) in accordance with IEC 62020-1 shall be considered.</p> <p>Where RCMs are used, any significant reduction of the insulation should be reported to the users and technical staff. The acoustic and visual alarm requirements of 710.411.6.3.101 are recommended when used in group 2 medical locations.</p> <p>Where a residual current monitoring device (RCM) is used, the RCM type shall be selected according to the possible fault current arising, e.g. type A or type B.</p>
AT	710.537.1.3.101	<p>In Austria, the first paragraph is not applicable.</p>
IE	710.537.1.3.101	<p>In Ireland, this subclause should read as follows:</p> <p>In group 1 or group 2 medical locations, the use of residual current monitoring devices (RCMs) in accordance with IEC 62020-1 shall be considered.</p> <p>Where RCMs are used, any significant reduction of the insulation should be reported to the users and technical staff. The acoustic and visual alarm requirements of 710.411.6.3.101 are recommended if used in group 2 medical locations.</p> <p>Where a residual current monitoring device (RCM) is used, the RCM type shall be selected according to the possible fault current arising, e.g. type A or type B.</p>
FI	710.55.101.1	<p>In Finland use of signal lights is not mandatory.</p>
GB	710.55.101.1	<p>In the United Kingdom, this subclause does not apply. Instead, the following applies:</p> <p>At each patient's place of treatment, e.g. bedheads, the configuration of socket-outlets shall be as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- each socket-outlet supplied by an individually protected circuit, or</li> <li>- several socket-outlets separately supplied by a minimum of two final circuits.</li> </ul> <p>Socket-outlets intended to supply ME equipment shall be</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- unswitched,</li> <li>- identified with the colour blue, and</li> <li>- clearly and permanently marked "Medical Equipment Only".</li> </ul>
ZA	710.55.101.1	<p>In South Africa, switched socket-outlets shall be used for medical IT systems in case the socket-</p>

Country	Subclause	Special national condition – Wording
		outlet is not fitted with a signal lamp or a display.
IE	710.55.101.1	<p>In Ireland, this subclause reads as follows:</p> <p>Socket-outlets of final circuits of medical IT systems intended to supply ME equipment shall be un-switched, coloured blue and be clearly and permanently marked "Medical Equipment Only".</p> <p>At each patient's place of treatment, the configuration of socket-outlets shall be as follows:</p> <p>(i) each socket-outlet supplied by an individually protected circuit, or</p> <p>(ii) several socket-outlets separately supplied by a minimum of two circuits.</p> <p>NOTE 1 Each circuit should preferably supply socket-outlets assigned to one place of treatment only.</p> <p>NOTE 2 Bed heads are an example of a place of treatment.</p>
GB	710.55.101.2	<p>In the United Kingdom this subclause does not apply. Instead the following applies:</p> <p>At each patient's place of treatment, e.g. bedheads, the configuration of socket-outlets shall be as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– each socket-outlet supplied by an individually protected circuit, or</li> <li>– several socket-outlets separately supplied by a minimum of two final circuits.</li> </ul> <p>TN or TT system socket-outlets shall be clearly and permanently marked.</p>
IE	710.55.101.2	<p>In Ireland, this subclause should read as follows:</p> <p>Socket-outlets of final circuits of TN-S or TT systems shall not be coloured blue.</p>
ES	710.559.101	<p>In Spain, lighting circuits for the same medical location shall be supplied by at least three independent final circuits.</p>
ZA	710.560.5.101	<p>In South Africa, the following applies:</p> <p>The electric source for safety services shall automatically take over, if the voltage of one or more line conductors at the main distribution board for the electric source for safety services fluctuates to <math>\pm 10\%</math> of the rated voltage (over and under voltage of 10 %) and for more than 0,5 s.</p>
ES	710.560.5.101	<p>In Spain, the safety power supply system shall automatically take over if the voltage of one or more incoming line conductors of the main distribution board of the building with the main power supply drops to less than 70 % of the nominal voltage.</p> <p>In Spain, the only medical locations where it may not be necessary to install any safety service, are medical practices offices with a planned occupation not higher than 50 people.</p>
IE	710.560.6.103.1	<p>In Ireland the last paragraph is replaced by the following:</p> <p>Except for luminaires of operating theatre tables, the duration of 3 h may be reduced to 1 h, if a power source according to 710.560.6.103.2 is installed, subject to a risk assessment.</p>
DE	710.560.6.103.1	<p>In Germany, the safety power supply source shall provide in the case of a blackout of one or several line conductors in the distributor board within 15 s.</p>

Country	Subclause	Special national condition – Wording
		<p>For particularly critical life supporting ME equipment one UPS system should be installed. It is preferential to assign the UPS system to the medical electrical device directly.</p> <p>NOTE In Germany requirements belonging to a battery based central electric power supply system for safety services for medical electrical equipment are included in DIN VDE 0558-507 (VDE 0558-507):2008-12.</p>
ES	710.560.6.103.1	<p>In Spain, the supplementary supply of the luminaries of operating theatre tables and critical life-supporting medical electrical equipment shall be able to continue operating for not less than 2 h. The option to reduce the period to 1 h is not allowed.</p>
GB	710.560.6.103.1	<p>In the United Kingdom, this subclause does not apply. Instead, the following applies:</p> <p>If the voltage drops below 85 % of the nominal voltage at the distribution board, an electric source for safety services shall be used which can provide a power supply for a period of at least 3 h for:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– luminaries of operating theatre tables;</li> <li>– ME equipment containing light sources or equipment essential to the procedure; as an example, this equipment may include endoscopes and essential equipment such as monitors;</li> <li>– critical life-supporting ME equipment.</li> </ul> <p>The power supply shall be connected automatically within a change-over period not exceeding 0,5 s.</p> <p>Except for luminaries of operating theatre tables, the duration of 3 h may be reduced to 1 h, if a power source according to 710.560.6.103.2 is installed.</p>
ES	710.560.6.103.2	<p>In Spain, ME equipment and ME systems not connected to an electric source for safety services in accordance with 710.560.6.103.1 and applications in accordance with 710.560.9 shall be connected automatically and within 15 s to an electric source for safety services, which can maintain the connection for a minimum period of 24 h, if the voltage of one or more line conductors at the main distribution board for the electric source for safety services drops to less than 70 % of the nominal voltage and for more than 3 s</p>
ES	710.560.9.101	<p>In Spain, the transfer time for the safety lighting shall not exceed 0,5 s for a minimum period of 2 h.</p> <p>In Spain, safety lighting shall be provided for all those locations described in clause 3.3 of IT-BT-28.</p> <p>In Spain, rooms of group 2 medical locations will have a replacement lighting system providing a level of illumination equal to that of the normal lighting for at least 2 h.</p>
FI	710.6.4.101	<p>In Finland, national requirements apply to initial verification.</p>
ES	710.6.4.101	<p>In Spain, the functional test of overload monitoring system of the medical IT system does not need to be carried out nor recorded.</p>
FI	710.6.5.101	<p>In Finland, national requirements apply to periodic verification.</p>
ES	710.6.5.101	<p>In Spain, the functional test of the overload monitoring system of medical IT systems does not need to be carried out nor recorded.</p>



## Bibliography

IEC 60364-5-55:2011, *Electrical installations of buildings – Part 5-55: Selection and erection of electrical equipment – Other equipment*

IEC 60364-5-55:2011/AMD1:2012;

IEC 60364-5-55:2011/AMD2:2016

IEC 60445:2017, *Basic and safety principles for man-machine interface, marking and identification – Identification of equipment terminals, conductor terminations and conductors*

IEC 60601 (all parts), *Medical electrical equipment*

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 61000 (all parts), *Electromagnetic compatibility (EMC)*

IEC 61340 (all parts), *Electrostatics*

IEC 61340-6-1:2018, *Electrostatics – Part 6-1: Electrostatic control for healthcare – General requirements for facilities*

IEC 62020-1, *Electrical accessories – Residual current monitors (RCMs) – Part 1: RCMs for household and similar uses*

IEC 62040-1:2017, *Uninterruptible power systems (UPS) – Part 1: Safety requirements*

ISO 8528-1:2018, *Reciprocating internal combustion engine driven alternating current generating sets – Part 1: Application, ratings and performance*

ISO 11197, *Medical supply units*

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60364-7-710:2021

---

## SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	42
INTRODUCTION.....	44
710 Locaux à usages médicaux.....	46
710.1    Domaine d'application.....	46
710.2    Références normatives.....	46
710.3    Termes et définitions.....	47
710.30   Détermination des caractéristiques générales.....	50
710.31   Objet, alimentations et structures.....	51
710.313  Alimentations.....	51
710.314  Division des installations.....	51
710.41   Protection pour assurer la sécurité – Protection contre les chocs électriques.....	52
710.411  Mesure de protection: coupure automatique de l'alimentation.....	52
710.414  Mesure de protection: protection par très basse tension (TBTS et TBTP).....	54
710.415  Protection complémentaire.....	54
710.42   Protection pour assurer la sécurité – Protection contre les effets thermiques.....	55
710.421  Protection contre l'incendie provoqué par un matériel électrique.....	55
710.44   Protection pour assurer la sécurité – Protection contre les perturbations de tension et les perturbations électromagnétiques.....	56
710.444  Dispositions contre les influences électromagnétiques.....	56
710.51   Choix et mise en œuvre des matériels électriques – Règles communes.....	56
710.512  Conditions d'exploitation et influences externes.....	57
710.514  Identification.....	58
710.52   Choix et mise en œuvre des appareils électriques – Canalisations.....	59
710.53   Choix et mise en œuvre des matériels électriques – Dispositifs de protection pour assurer la sécurité, le sectionnement, la coupure, la commande et la surveillance.....	59
710.531  Appareil pour la protection contre les chocs électriques.....	59
710.535  Coordination entre les dispositifs de protection.....	60
710.536  Sectionnement et coupure.....	61
710.537  Surveillance.....	61
710.55   Choix et mise en œuvre des matériels électriques – Autres matériels.....	62
710.559  Luminaires et installations d'éclairage.....	62
710.56   Choix et mise en œuvre des matériels électriques – Installations de sécurité.....	62
710.6    Vérification.....	66
Annexe A (informative) Exemples pour l'attribution de numéros et de classification de groupes pour un système d'alimentation électrique pour installations de sécurité des locaux à usages médicaux.....	69
Annexe B (informative) Recommandations relatives aux perturbations électromagnétiques (EMI).....	70
Annexe C (informative) Liste de notes concernant certains pays (exceptions).....	71
Bibliographie.....	83
Figure 710.1 – Exemple d'un environnement du patient.....	68

Tableau A.710.1 – Liste d'exemples de locaux à usages médicaux et leur classification de groupes (à titre de lignes directrices) .....	69
Tableau B.710.1 – Distances minimales.....	70

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60364-7-710:2021

## COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

### INSTALLATIONS ÉLECTRIQUES À BASSE TENSION –

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

##### 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 brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

L'IEC 60364-7-710 a été établie par le comité d'études 64 de l'IEC: Installations électriques et protection contre les chocs électriques. Il s'agit d'une Norme internationale.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition parue en 2002. Cette édition constitue une révision technique.

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

- a) le domaine d'application fournit de meilleures informations sur l'application du présent document;
- b) certains termes et définitions ont été révisés;

- c) la validité des parties correspondantes de la série IEC 60364 a été vérifiée et des articles ont été mis à jour;
- d) l'Article 710.30 a été étendu;
- e) l'Article 710.41 a été mis à jour;
- f) l'Article 710.413 devient désormais l'Article 710.411;
- g) les systèmes de localisation de défaut d'isolement ont été ajoutés à l'Article 710.411;
- h) l'Article 710.421 a été étendu pour inclure les dispositifs pour la détection d'arcs;
- i) l'Article 710.44 a été ajouté;
- j) l'Article 710.51 a été mis à jour et couvre désormais les tableaux de distribution et les zones d'opérations électriques;
- k) l'Article 710.514 a été étendu et comprend des paragraphes distincts sur les schémas, la documentation et les instructions de fonctionnement;
- l) les paragraphes 710.531 à 710.537 ont été ajoutés;
- m) l'Article 710.55 a été mis à jour;
- n) l'Article 710.56 a été ajouté;
- o) l'Article 710.6, Vérification, a été révisé;
- p) l'Annexe A est supprimée et son contenu a été inséré dans le 710.560.4;
- q) l'ancienne Annexe B devient désormais l'Annexe A et a été mise à jour;
- r) une Annexe B informative de recommandations relatives aux perturbations électromagnétiques (EMI) sur les installations des bâtiments, a été ajoutée.

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

Projet	Rapport de vote
64/2480/FDIS	64/2482/RVD

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

La langue utilisée 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](http://www.iec.ch/members_experts/refdocs). Les principaux types de documents développés par l'IEC sont décrits plus en détail sous [www.iec.ch/standardsdev/publications](http://www.iec.ch/standardsdev/publications).

Une liste de toutes les parties de la série IEC 60364, publiées sous le titre général *Installations électriques à basse tension*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

L'attention du lecteur est attirée sur le fait que l'Annexe C énumère tous les articles traitant des différences à caractère moins permanent inhérentes à certains pays, concernant le sujet du présent document.

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 "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives au document recherché. À cette date, le document sera

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

## INTRODUCTION

Pour les besoins de la présente partie de l'IEC 60364 (IEC 60364-7-710), les exigences des Parties générales 1 à 6 et de la Partie 8 de l'IEC 60364 s'appliquent.

Les parties IEC 60364-7-7XX de l'IEC 60364 contiennent des exigences particulières pour les installations ou emplacements spéciaux, qui sont issues des exigences des parties générales de l'IEC 60364 (IEC 60364-1 à IEC 60364-6 et IEC 60364-8). Ces parties IEC 60364-7-7XX sont prises en considération conjointement avec les exigences des parties générales.

Les exigences particulières de la présente partie de l'IEC 60364 complètent, modifient ou remplacent certaines des exigences des parties générales de l'IEC 60364 en vigueur au moment de la publication de la présente partie. L'absence de référence à l'exclusion d'une partie ou d'un article d'une partie générale signifie que les articles correspondants de la partie générale sont applicables (références non datées).

Les exigences d'autres parties 7XX pertinentes pour les installations couvertes par la présente partie s'appliquent également. Par conséquent, la présente partie peut également compléter, modifier ou remplacer certaines de ces exigences en vigueur au moment de sa publication.

La numérotation des articles de la présente partie suit la structure et les références correspondantes de l'IEC 60364. Les numéros placés derrière le numéro spécifique de la présente partie sont ceux des parties, ou des articles correspondants des autres parties de la série IEC 60364, en vigueur au moment de la publication de la présente partie, comme cela est indiqué dans les références normatives du présent document (références datées).

Si des exigences ou des explications complémentaires à celles des autres parties de la série IEC 60364 sont nécessaires, la numérotation de ces éléments se fait de la manière suivante: 710.101, 710.102, 710.103, etc.

Lorsque des parties générales nouvelles ou modifiées sont publiées avec une numérotation modifiée après la parution de la présente partie, les numéros d'articles faisant référence à une partie générale de cette Partie 710 peuvent ne plus correspondre avec la dernière édition des parties générales. Il convient alors de prendre en compte les références datées.

Les exigences particulières du présent document s'appliquent aux installations électriques dans les locaux à usages médicaux.

La numérotation des articles à partir de 710 indique les parties ou articles correspondants de l'IEC 60364. Lorsqu'il n'est pas fait référence à une partie ou à un article, cela signifie que les exigences générales de toutes les parties de l'IEC 60364 s'appliquent.

Dans les locaux à usages médicaux, les patients sont susceptibles d'être soumis à l'application des appareils EM (électromédicaux). Il est nécessaire de renforcer les mesures de sécurité applicables aux patients et au personnel médical en raison:

- i) de la baisse de la résistance du corps, puisque la peau est souvent coupée ou endommagée;
- ii) du risque associé à la perte d'alimentation, surtout des appareils de soins intensifs;
- iii) de l'augmentation du risque de choc électrique due à la présence de liquides tels que du sang, de la solution saline et de l'eau (pour l'irrigation, par exemple).

Les points (i) et (ii) concernent le patient, tandis que le point (iii) concerne à la fois le patient et le personnel médical.

Pour chaque activité et fonction dans des locaux à usages médicaux, il est nécessaire de respecter les exigences particulières pour assurer la sécurité, y compris la protection contre les chocs électriques et la continuité de l'alimentation.

La sécurité peut être assurée par l'application du présent document ainsi que le fonctionnement et la maintenance en toute sécurité des appareils EM.

Des variantes du présent document renforçant la sécurité et la fiabilité sont acceptables.

L'Annexe C contient un libellé concernant des conditions particulières existant dans certains pays et faisant état d'exceptions aux paragraphes correspondants.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60364-7-710:2021

## INSTALLATIONS ÉLECTRIQUES À BASSE TENSION –

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

#### 710 Locaux à usages médicaux

##### 710.1 Domaine d'application

Les exigences particulières de la présente partie de l'IEC 60364 sont applicables à des installations électriques de locaux à usages médicaux afin d'assurer la sécurité des patients et du personnel médical. Ces exigences se réfèrent généralement à:

- des hôpitaux et des cliniques ou des établissements équivalents (y compris des locaux analogues transportables et mobiles);

qui, sous réserve d'évaluation (710.30), peuvent également inclure:

- des sanatoriums et des cliniques médicales;
- des emplacements dédiés dans les foyers pour personnes âgées, où les patients reçoivent des soins médicaux;
- des centres médicaux, des centres de traitements ambulatoires et des services de consultations externes, des salles d'urgence;
- d'autres établissements (industriels, sportifs et autres) de consultations externes;
- des cabinets médicaux et dentaires;
- des locaux médicaux sur des sites de travail;
- d'autres locaux où des appareils électromédicaux sont utilisés;
- des cliniques vétérinaires;
- des salles dans des locaux existants en cas de changement d'utilisation de local pour des applications médicales.

Cette liste n'est pas exhaustive.

Les exigences du présent document ne s'appliquent pas aux appareils EM ou aux systèmes EM.

NOTE 1 Les appareils EM et les systèmes EM sont couverts par l'IEC 60601 (toutes les parties).

NOTE 2 Aux États-Unis, les exigences du code national d'électricité (National Electrical Code<sup>®</sup>) de NFPA 70<sup>®</sup> en général et plus particulièrement son Article 517 (établissements de santé) s'appliquent.

##### 710.2 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 60050-826, *Vocabulaire électrotechnique international – Partie 826: Installations électriques* (disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org>)

IEC 60364-1:2005, *Installations électriques à basse tension – Partie 1: Principes fondamentaux, détermination des caractéristiques générales, définitions*



IEC 60364-4-41:2005, *Installations électriques à basse tension – Partie 4-41: Protection pour assurer la sécurité – Protection contre les chocs électriques*  
IEC 60364-4-41:2005/AMD1:2017

IEC 60364-4-42:2010, *Installations électriques basse tension – Partie 4-42: Protection pour assurer la sécurité – Protection contre les effets thermiques*  
IEC 60364-4-42:2010/AMD1:2014

IEC 60364-4-44:2007, *Installations électriques à basse tension – Partie 4-44: Protection pour assurer la sécurité – Protection contre les perturbations de tension et les perturbations électromagnétiques*  
IEC 60364-4-44:2007/AMD1:2015  
IEC 60364-4-44:2007/AMD2:2018

IEC 60364-5-51:2005, *Installations électriques des bâtiments – Partie 5-51: Choix et mise en œuvre des matériels électriques – Règles communes*

IEC 60364-5-52:2009, *Installations électriques à basse tension – Partie 5-52: Choix et mise en œuvre des matériels électriques – Canalisations*

IEC 60364-5-53:2019, *Installations électriques à basse tension – Partie 5-53: Choix et mise en œuvre des matériels électriques – Dispositifs de protection pour assurer la sécurité, le sectionnement, la coupure, la commande et la surveillance*  
IEC 60364-5-53:2019/AMD1:2020

IEC 60364-5-56:2018, *Low-voltage electrical installations – Part 5-56: Selection and erection of electrical equipment – Safety services* (disponible en anglais seulement)

IEC 60364-6:2016, *Installations électriques à basse tension – Partie 6: Vérification*

IEC 60947-6-1, *Appareillage à basse tension – Partie 6-1: Matériels à fonctions multiples – Matériels de connexion de transfert*

IEC 61439 (toutes les parties), *Ensembles d'appareillage à basse tension*

IEC 61557-8:2014, *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 8: Contrôleur permanent d'isolement pour réseaux IT*

IEC 61557-9:2014, *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 9: Dispositifs de localisation de défauts d'isolement pour réseaux IT*

IEC 61558-2-15, *Sécurité des transformateurs, bobines d'inductance, blocs d'alimentation et des combinaisons de ces éléments – Partie 2-15: Règles particulières et essais pour les transformateurs de séparation de circuits pour locaux à usages médicaux*

### **710.3 Termes et définitions**

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'IEC 60050-826, l'IEC 60364-1 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 <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>

### **710.3.1**

#### **locaux à usages médicaux**

locaux prévus pour accueillir des patients dans le but d'effectuer des diagnostics, des traitements, de la surveillance et des soins

### **710.3.2**

#### **patient**

être vivant (personne ou animal) soumis à une procédure de nature médicale, chirurgicale ou dentaire

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.76, modifié – La note a été supprimée.]

### **710.3.3**

#### **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, et
- b) destiné par son fabricant à être utilisé pour le diagnostic, le traitement ou la surveillance d'un patient ou 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.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.63, modifié – Les notes 2, 3, 4 et 5 ont été supprimées.]

### **710.3.4**

#### **partie appliquée**

partie de l'appareil EM qui en utilisation normale vient nécessairement en contact physique avec le patient pour que l'appareil EM ou le système EM assure sa fonction

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.8, modifié – Les notes ont été supprimées.]

### **710.3.5**

#### **système électromédical**

système EM

combinaison, telle qu'elle est spécifiée par son fabricant, d'éléments d'appareils, dont au moins un est un appareil EM, destinés à être interconnectés par une connexion fonctionnelle ou par l'utilisation d'un socle à prises de courant multiples

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.64, modifié – La note a été supprimée.]

**710.3.6****environnement du patient**

tout volume à l'intérieur duquel il peut se produire un contact intentionnel ou non intentionnel entre un patient et des parties de l'appareil EM ou du système EM ou entre un patient et d'autres personnes touchant des parties de l'appareil EM ou du système EM

Note 1 à l'article: La Figure 710.1 donne une représentation graphique de cet environnement.

Note 2 à l'article: Cette définition est applicable lorsque la position du patient est prédéterminée.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.79, modifié – Les notes ont été ajoutées.]

**710.3.7****groupe 0**

locaux à usages médicaux dans lesquels les appareils EM ou les systèmes EM ne sont pas destinés à être utilisés

**710.3.8****groupe 1**

locaux à usages médicaux dans lesquels les appareils EM ou les systèmes EM sont destinés à être utilisés de manière externe ou invasive sur n'importe quelle partie du patient et dans lesquels la discontinuité de l'alimentation électrique (par exemple, pour la protection contre les chocs électriques) ne constitue pas un risque pour la sécurité du patient

**710.3.9****groupe 2**

locaux à usages médicaux dans lesquels les appareils EM ou les systèmes EM sont destinés à être utilisés de manière intrusive, externe ou invasive sur n'importe quelle partie du patient et dans lesquels la discontinuité de l'alimentation électrique (par exemple, pour la protection contre les chocs électriques) constitue un risque pour la sécurité du patient

**710.3.10****schéma IT médical**

schéma IT électrique remplissant toutes les exigences particulières complémentaires des locaux à usages médicaux de groupe 2

Note 1 à l'article: Toutes les exigences particulières pour des locaux à usages médicaux de groupe 2 sont reflétées dans la définition.

**710.3.11****tableau général de distribution**

tableau de distribution remplissant toutes les fonctions d'un tableau principal de distribution électrique pour la zone alimentée qui lui est dédiée et où la tension est mesurée pour le fonctionnement du système d'alimentation électrique pour installations de sécurité

**710.3.12****source électrique de sécurité**

source électrique prévue pour faire partie d'un système d'alimentation électrique pour installations de sécurité

[SOURCE: IEC 60050-826:2004, 826-10-05]

**710.3.13****contrôleur d'isolement médical  
MED-CPI**

contrôleur permanent d'isolement spécifique (CPI) consacré à surveiller les schémas IT médicaux

[SOURCE: IEC 61557-8:2014, 3.1.22, modifié – "de locaux à usages médicaux de groupe 2" a été supprimé]

**710.3.14****système de localisation de défauts d'isolement**

IFLS

instrument ou combinaison d'instruments utilisés pour la localisation de défauts d'isolement dans les réseaux IT où le système de localisation de défauts d'isolement est utilisé en complément d'un contrôleur d'isolement et localise les défauts d'isolement

Note 1 à l'article: Un IFLS injecte un courant de localisation entre le réseau et la terre.

Note 2 à l'article: L'abréviation "IFLS" est dérivée du terme anglais développé correspondant "*insulation fault location system*".

[SOURCE: IEC 61557-9:2014, 3.1.1]

**710.3.15****alimentations sans interruption**

ASI

ensemble de convertisseurs, d'interrupteurs et de dispositifs de stockage d'énergie (tels que des batteries) constituant un système d'alimentation capable d'assurer la continuité d'alimentation de la charge en cas de défaut de la source d'alimentation

Note 1 à l'article: La continuité d'alimentation de la charge est assurée lorsque la tension et la fréquence se situent dans les plages de tolérances assignées en régimes établi et transitoire, et présentent une distorsion et des interruptions dans les limites spécifiées pour l'accès de sortie. Une défaillance de la source d'alimentation a lieu lorsque la tension et la fréquence se situent en dehors des plages de tolérances assignées en régimes établi et transitoire, ou présentent une distorsion ou des interruptions en dehors des limites spécifiées pour l'ASI.

[SOURCE: IEC 62040-1:2017, 3.101]

**710.30 Détermination des caractéristiques générales**

*Ajouter:*

Le concepteur, conjointement avec le personnel médical et les personnes responsables de la sécurité médicale, doit prendre en considération les effets de la discontinuité de l'alimentation électrique sur les appareils EM ou les systèmes EM, notamment:

- la durée de la discontinuité (défaillance) de l'alimentation électrique;
- l'effet de toute interruption d'alimentation sur le traitement, la surveillance ou l'examen, y compris si une répétition éventuelle de la procédure est dangereuse pour le patient ou s'il est impossible de répéter les résultats d'examen.

Une évaluation complète doit être effectuée pour identifier les exigences d'alimentation électrique appropriées pour les appareils EM, les systèmes EM et les appareils électriques de soins intensifs destinés à être utilisés.

Lorsque ces exigences sont identifiées, la classification appropriée pour les locaux à usages médicaux doit être déterminée. Pour déterminer l'étendue d'un local à usages médicaux, toutes les positions possibles du patient doivent être prises en considération.

Lorsque l'évaluation indique qu'un emplacement donné appartient aux catégories du groupe 1 ou du groupe 2, l'emplacement doit être classé dans le groupe 2.

NOTE 1 Pour la classification des systèmes d'alimentation électrique pour installations de sécurité, voir l'IEC 60364-5-56 et le 710.560.4.1.

NOTE 2 Des recommandations sur l'attribution d'un numéro de groupe et la classification des systèmes d'alimentation électrique pour installations de sécurité pour les locaux à usages médicaux figurent à l'Annexe A.

## **710.31 Objet, alimentations et structures**

### **710.312.2 Types de schémas des liaisons à la terre**

*Ajouter:*

Un schéma TN-C ne doit pas être utilisé en aval du tableau général de distribution.

### **710.313 Alimentations**

#### **710.313.1 Généralités**

*Ajouter:*

##### **710.313.1.101 Alimentations des systèmes d'alimentation électrique pour installations de sécurité et des systèmes de secours dans les locaux à usages médicaux du groupe 1 et du groupe 2**

Dans les locaux à usages médicaux du groupe 1 et du groupe 2, le schéma de distribution électrique doit être conçu et mis en œuvre de façon à faciliter le matériel de commutation de transfert automatique ou le permutateur automatique entre le réseau principal et la source électrique d'installation de sécurité alimentant les services essentiels (voir l'IEC 60364-5-56). Tous les autres services essentiels médicaux et non médicaux doivent être pris en considération.

Il convient de prendre également en considération le courant d'appel de tout appareil connecté.

NOTE Ces dispositions peuvent aussi s'appliquer aux locaux à usages médicaux du groupe 0.

##### **710.313.1.102 Alimentation des locaux à usages médicaux du groupe 2**

En cas de premier défaut de l'alimentation, une perte totale de puissance doit être évitée. Cela peut être réalisé par:

- la mise à disposition de deux lignes d'alimentation indépendantes, et/ou
  - l'installation d'une ASI dans le même compartiment d'incendie pour alimenter le schéma IT médical, ou
  - l'utilisation d'une ASI pour alimenter un certain nombre de locaux du groupe 2.

### **710.314 Division des installations**

*Ajouter:*

#### **710.314.101**

Les circuits terminaux pour appareils EM et systèmes EM doivent être réservés à l'usage exclusif de ces matériels.

**710.41 Protection pour assurer la sécurité – Protection contre les chocs électriques****710.410.3 Exigences générales****710.410.3.5**

*Remplacer par:*

Les mesures de protection par "obstacles" et par "mise hors de portée" ne doivent pas être utilisées.

**710.410.3.6**

*Remplacer par:*

Les mesures de protection telles que les "locaux non conducteurs", la "protection par liaison équipotentielle locale non reliée à la terre" et la "séparation électrique pour l'alimentation de plusieurs éléments d'appareils électriques" ne doivent pas être utilisées.

**710.411 Mesure de protection: coupure automatique de l'alimentation****710.411.3 Exigences pour la protection en cas de défaut****710.411.3.2 Coupure automatique de l'alimentation en cas de défaut****710.411.3.2.5**

*Remplacer par:*

Dans les locaux à usages médicaux du groupe 1 et du groupe 2, si la coupure de l'alimentation ne peut pas être réalisée conformément au 411.3.2 au moyen d'un dispositif de protection contre les surintensités conforme au 411.3.2 de l'IEC 60364-4-41:2005 et au 411.3.2 de l'IEC 60364-4-41:2005/AMD1:2017, ou au moyen d'un dispositif de protection à courant différentiel-résiduel (DDR), les conditions ci-dessous s'appliquent.

- En schémas IT, TN et TT, la tension admissible de contact  $U_L$  ne doit pas dépasser 25 V en courant alternatif ( $U_L \leq 25$  V en courant alternatif) ou 60 V en courant continu ( $U_L \leq 60$  V en courant continu).
- Dans un schéma TN, la tension de 25 V en courant alternatif ( $U_L \leq 25$  V en courant alternatif) ou de 60 V en courant continu ( $U_L \leq 60$  V en courant continu) peut être maintenue à l'aide d'une liaison équipotentielle de protection supplémentaire.

Les dispositions décrites dans la CEI 60364-4-41: 2005 / AMD1: 2017, Annexe D, ne doivent pas être appliquées.

**710.411.3.3 Autres exigences pour les socles de prise de courant et pour l'alimentation des appareils portatifs destinés à être utilisés à l'extérieur**

*Ajouter:*

Lorsqu'un schéma IT médical est utilisé, une protection supplémentaire assurée au moyen d'un dispositif de protection à courant différentiel-résiduel (DDR) ne doit pas être appliquée.

#### **710.411.4 Schéma TN**

##### **710.411.4.5**

*Ajouter:*

Dans les locaux à usages médicaux du groupe 1 et du groupe 2, la protection au moyen des dispositifs de protection à courant différentiel-résiduel (DDR) pour circuits TN doit être conforme au 411.3.2 de l'IEC 60364-4-41:2005/AMD:2017.

#### **710.411.5 Schéma TT**

##### **710.411.5.2**

*Ajouter:*

Dans les locaux à usages médicaux du groupe 1 ou du groupe 2, les dispositifs de protection à courant différentiel-résiduel (DDR) pour circuits TT doivent être conformes au 411.3.2 de l'IEC 60364-4-41:2005 et au 411.3.2 de l'IEC 60364-4-41:2005/AMD:2017.

#### **710.411.6 Schéma IT**

*Ajouter:*

##### **710.411.6.1.101 Schéma IT médical**

Dans les locaux à usages médicaux du groupe 2, un schéma IT médical, comportant les exigences de 710.411.6.3.101 et de 710.512.1.101, doit être utilisé pour les circuits terminaux et lorsque le même circuit terminal est raccordé à un appareil EM ou un système EM situé dans l'environnement du patient. Des exceptions peuvent être faites par rapport aux circuits terminaux pour

- des appareils d'une puissance assignée supérieure à 5 kVA,
- des appareils à rayons X,
- l'alimentation des moteurs de tables d'opération fixes.

Dans les locaux à usages médicaux du groupe 2, la coupure de l'alimentation des circuits terminaux pour les socles de prise de courant destinés aux appareils EM et systèmes EM utilisés pour administrer des soins intensifs au patient ne doit pas se produire automatiquement en cas de premier défaut.

##### **710.411.6.3.101 Contrôleur d'isolement médical**

Le schéma IT médical doit être équipé d'un contrôleur d'isolement médical (MED-CPI) conformément à l'Annexe A et à l'Annexe B de l'IEC 61557-8:2014.

NOTE 1 Outre les informations données par une alarme distante de défaut d'isolement, les événements suivants peuvent être affichés en permanence:

- l'état des lignes d'alimentation électrique des locaux à usages médicaux du groupe 2;
- le déclenchement du disjoncteur;
- d'autres troubles importants pour le fonctionnement des locaux à usages médicaux;
- le dysfonctionnement des systèmes de communication;

avec possibilité de transmettre toutes les informations au personnel technique.

Une explication écrite indélébile et assez lisible doit être fournie dans les locaux à usages médicaux, qui comprend la signification de chaque type de signal, d'alarme et les procédures à suivre en cas de premier défaut.

Pour les transformateurs fournissant un schéma IT médicaux conformes à l'IEC 61558-2-15, la surveillance des conditions de surcharge et de surchauffe doit être appliquée.

Dans un schéma IT médical, il est recommandé d'utiliser un IFLS.

Lorsqu'un système de localisation de défauts d'isolement est installé, il doit être conforme à l'Annexe A de l'IEC 61557-9:2014.

NOTE 2 Un IFLS facilite la localisation de défauts, en particulier dans le cas de défauts intermittents.

#### **710.414 Mesure de protection: protection par très basse tension (TBTS et TBTP)**

##### **710.414.1 Généralités**

*Ajouter:*

**710.414.1.101** Si des circuits TBTS et/ou TBTP sont utilisés dans des locaux à usages médicaux du groupe 1 et du groupe 2, la tension nominale des appareils électriques ne doit pas dépasser 25 V en valeur efficace en courant alternatif, ou 60 V en courant continu lisse. Une protection par isolation principale des parties actives selon l'Article A.1 de l'IEC 60364-4-41:2005, ou par barrières ou enveloppes selon l'Article A.2 de l'IEC 60364-4-41:2005 doit être fournie.

NOTE L'absence d'ondulation est définie par convention comme une tension efficace d'ondulation ne dépassant pas 10 % de la composante continue.

##### **710.414.4 Exigences pour les circuits TBTS et TBTP**

###### **710.414.4.1**

*Ajouter:*

Dans les locaux à usages médicaux du groupe 1 et du groupe 2, dans lesquels la TBTP est utilisée, les parties conductrices accessibles de l'appareil doivent être connectées à la barre d'équipotentialité par l'intermédiaire d'un conducteur de liaison de protection.

##### **710.415 Protection complémentaire**

###### **710.415.2 Protection complémentaire: liaison équipotentielle supplémentaire**

*Ajouter:*

###### **710.415.2.101**

Dans chaque local à usages médicaux du groupe 1 et du groupe 2, un système de liaison équipotentielle de protection supplémentaire doit être installé et les conducteurs de liaison de protection supplémentaires doivent être connectés à la barre d'équipotentialité afin d'égaliser les différences de potentiel entre les parties suivantes, qui sont situées dans l'environnement du patient:

- les éléments conducteurs étrangers, à moins qu'ils ne soient destinés à être isolés de la terre;
- les écrans de protection contre les champs électriques perturbateurs, s'ils sont installés;
- les connexions des sols conducteurs, des mailles et des bandes, y compris celles liées à la protection statique, si elles sont installées;
- les écrans métalliques des transformateurs d'isolement, les blindages de câble, etc., par le chemin direct vers le conducteur de mise à la terre de protection.

Les parties conductrices destinées à être isolées de la terre ne doivent pas être reliées à une liaison équipotentielle de protection supplémentaire.



Les points de connexion de liaison équipotentielle supplémentaire pour la connexion des appareils EM doivent être disponibles dans les locaux à usages médicaux du groupe 2 et pris en considération dans le groupe 1.

#### **710.415.2.102**

Dans les locaux à usages médicaux du groupe 1 et du groupe 2, la résistance entre les parties conductrices simultanément accessibles, y compris les bornes de terre des socles de prise de courant et des matériels fixes, les éléments conducteurs étrangers et les points d'équipotentialité, doit être telle qu'elle puisse satisfaire aux exigences de 710.411.3.2.5 et ne doit pas dépasser 0,2  $\Omega$ .

NOTE La limite de 0,2  $\Omega$  est fondée sur l'utilisation d'un courant assigné de disjoncteur miniature de type B de 25 A pour obtenir la tension conventionnelle de contact de 25 V en courant alternatif.

Les réglementations nationales peuvent exiger d'autres valeurs.

#### **710.415.2.103**

La barre d'équipotentialité doit être située à l'intérieur ou à proximité de chaque local à usages médicaux du groupe 1 et du groupe 2. Les connexions doivent être disposées de façon à être accessibles, étiquetées et clairement visibles et à pouvoir être facilement déconnectées individuellement.

### **710.42 Protection pour assurer la sécurité – Protection contre les effets thermiques**

#### **710.421 Protection contre l'incendie provoqué par un matériel électrique**

##### **710.421.1 Exigences**

*Ajouter:*

##### **710.421.7.101**

Les dispositifs pour la détection d'arcs (DPDA) ne doivent pas être utilisés dans des circuits alimentés par des schémas IT spécifiés en 710.411.6 comme des schémas IT médicaux.

Dans les circuits non alimentés par les schémas IT médicaux, l'utilisation de tout DPDA doit faire l'objet d'une appréciation du risque.

NOTE Les appréciations du risque peuvent impliquer des inspecteurs de la prévention des incendies, des concepteurs, des architectes et des parties prenantes.

Des réglementations nationales supplémentaires doivent être respectées.

## **710.44 Protection pour assurer la sécurité – Protection contre les perturbations de tension et les perturbations électromagnétiques**

### **710.444 Dispositions contre les influences électromagnétiques**

#### **710.444.1 Généralités**

*Ajouter:*

Une attention particulière doit être accordée aux perturbations électromagnétiques et à la compatibilité électromagnétique. De plus amples informations sont fournies dans l'Annexe B.

NOTE Des informations sur le contrôle électrostatique dans les soins de santé peuvent être consultées dans l'IEC 61340 (toutes les parties).

## **710.51 Choix et mise en œuvre des matériels électriques – Règles communes**

*Ajouter:*

### **710.51.101 Tableaux de distribution**

#### **710.51.101.1 Généralités**

Les tableaux de distribution doivent être conformes à l'IEC 61439 (toutes les parties).

Des tableaux de distribution distincts doivent être fournis pour l'alimentation générale et le système d'alimentation électrique pour installations de sécurité.

#### **710.51.101.2 Locaux à usages médicaux du groupe 2**

Les tableaux de distribution des locaux à usages médicaux du groupe 2 doivent être installés à proximité immédiate des zones qu'ils desservent et doivent être clairement étiquetés. Les tableaux de distribution doivent être installés à l'extérieur des locaux à usages médicaux du groupe 2 et il convient de les protéger contre toute exploitation par des personnes non autorisées.

Il convient que le tableau de distribution du schéma IT médical soit situé à moins de 25 m de la zone qu'il dessert. Il convient de prendre en considération les courants de fuite.

NOTE 1 La distance de 25 m est liée à un éventuel courant de fuite capacitif.

Les recommandations relatives aux distances minimales entre les transformateurs d'isolement du schéma IT médical et les appareils utilisés dans l'environnement du patient sont indiquées à l'Annexe B informative.

Il convient que le tableau de distribution soit facilement accessible pour l'entretien et soit placé au même niveau et dans le même compartiment d'incendie que la charge qu'il dessert.

NOTE 2 Un tableau de distribution d'un local à usages médicaux remplit les fonctions de la zone alimentée du local à usages médicaux qui lui est dédiée et dans laquelle la tension de l'alimentation principale est surveillée pour opérer le passage au système d'alimentation électrique pour installations de sécurité conformément au 710.313.1.101 et 710.313.1.102.

### 710.51.102 Zones d'opérations électriques

Les réglementations nationales s'appliquent aux zones d'opérations électriques fournies. Si aucune réglementation nationale n'est disponible, chacun des dispositifs éventuels suivants doit être placé dans sa propre zone d'opérations électriques protégée:

- le transformateur principal;
- les postes de sectionnement avec des tensions nominales supérieures à 1 kV;
- le tableau général de distribution pour l'alimentation générale, y compris le tableau secondaire de distribution pour cette section de sol, la correction du facteur de puissance et le filtrage d'harmoniques;
- le tableau général de distribution pour le système d'alimentation électrique pour installations de sécurité, y compris le tableau secondaire de distribution pour cette section de sol;
- le groupe électrogène fixe pour le système d'alimentation électrique pour installations de sécurité;
- des batteries centrales pour le système d'alimentation électrique pour installations de sécurité, si le type de construction exige leur hébergement dans une zone d'opérations électriques protégée, ainsi que des armoires de conversion et de commande pour le système d'alimentation électrique pour installations de sécurité.

### 710.512 Conditions d'exploitation et influences externes

#### 710.512.1 Conditions de fonctionnement

*Ajouter:*

##### 710.512.1.101 Transformateur d'isolement pour les schémas IT médicaux

Les transformateurs d'isolement doivent être conformes à l'IEC 60558-2-15 et satisfaire aux exigences complémentaires suivantes.

Au moins un transformateur monophasé doit être utilisé pour chaque schéma IT médical afin d'alimenter les appareils. La puissance assignée doit être supérieure ou égale à 0,5 kVA et doit être inférieure ou égale à 10 kVA. Lorsque l'alimentation de l'appareil dans un local à usages médicaux nécessite l'utilisation de plusieurs transformateurs, ces derniers ne doivent pas être connectés en parallèle.

Toutefois, si la réglementation nationale permet l'utilisation d'un transformateur triphasé pour l'alimentation des charges monophasées, la construction ou la méthode de raccordement doit être telle que la tension ne dépasse pas 250 V au niveau de la charge, même en cas de charge déséquilibrée et d'autres défauts éventuels côté primaire. Dans ces conditions, les transformateurs triphasés avec enroulements secondaires en étoile ou en triangle sont acceptables.

Si l'alimentation de charges triphasées est exigée en schéma IT, un transformateur triphasé dédié doit être prévu à cet effet.

Pour le contrôle d'isolement, voir 710.411.6.3.101.

NOTE Le choix d'un transformateur d'isolement pour les schémas IT médicaux dont la tension de court-circuit est adaptée à la protection contre les surintensités du côté primaire et les surintensités des circuits terminaux convient à la conception du schéma IT médical.

## 710.512.2 Influences externes

*Ajouter:*

### 710.512.2.101 Risque d'explosion

Il convient d'envisager des précautions supplémentaires lorsque des conditions dangereuses sont susceptibles de se produire.

Les dispositifs électriques (socles de prise de courant et interrupteurs) installés tout autour des évacuations gazeuses médicales pour les gaz comburants ou inflammables doivent être placés à une distance d'au moins 0,2 m de l'évacuation (centre à centre), afin de réduire le plus possible le risque d'inflammation des gaz inflammables.

NOTE Pour les gaines techniques à usage médical, voir l'ISO 11197.

## 710.514 Identification

### 710.514.3 Identification des conducteurs neutre et de protection

*Ajouter:*

**710.514.3.101** Les conducteurs de liaison de protection prévus pour une liaison supplémentaire doivent être identifiés par la combinaison bicolore vert jaune au moins aux points de connexion.

NOTE Voir l'Article 6 de l'IEC 60445:2017 pour l'identification par couleurs des conducteurs de protection.

### 710.514.5 Schémas

*Ajouter:*

#### 710.514.5.101 Schémas et documentation

En l'absence de toute réglementation nationale, les plans des installations électriques, les notes, dessins, schémas de câblage et modifications de ceux-ci, doivent être fournis pour l'utilisateur. Les documents qui s'appliquent sont en particulier:

- les schémas d'ensemble présentant les circuits de distribution de l'alimentation (principale) normale et du système d'alimentation électrique pour installations de sécurité avec une représentation unifilaire. Ces schémas doivent contenir des informations sur l'emplacement de tous les tableaux de distribution;
- tous les schémas d'ensemble du tableau général de distribution présentant l'appareillage et les tableaux de distribution avec une représentation unifilaire;
- les dessins des bâtiments;
- les schémas de connexion des commandes;
- la documentation présentant la vérification de la conformité aux exigences des normes (par exemple selon 710.411);
- la liste des charges qui sont alimentées en permanence par le système d'alimentation électrique pour installations de sécurité indiquant les courants de régime et, pour des charges manœuvrées par moteur, les intensités de démarrage;
- la liste des réglages des disjoncteurs;
- la description fonctionnelle de l'utilisation des sources électriques pour installations de sécurité et du système d'alimentation électrique pour installations de sécurité.

### **710.514.5.102 Instructions de fonctionnement**

Des instructions de fonctionnement et de maintenance de l'installation électrique doivent être fournies. Il convient que les documents incluent:

- les instructions de fonctionnement, de contrôle, d'essai et de maintenance des accumulateurs et du système d'alimentation électrique pour installations de sécurité, y compris le matériel de commutation de transfert automatique ou le permutateur automatique;
- un cahier d'enregistrement dans lequel sont consignés tous les essais et tous les examens visuels;
- des informations relatives à l'examen ou aux examens visuels.

### **710.52 Choix et mise en œuvre des appareils électriques – Canalisations**

#### **710.520.4 Généralités**

*Ajouter:*

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

### **710.53 Choix et mise en œuvre des matériels électriques – Dispositifs de protection pour assurer la sécurité, le sectionnement, la coupure, la commande et la surveillance**

#### **710.531 Appareil pour la protection contre les chocs électriques**

##### **710.531.2 Dispositifs de coupure automatique de l'alimentation**

##### **710.531.2.2 Dispositifs de protection contre les surintensités**

##### **710.531.2.2.3 Schéma IT**

*Ajouter:*

##### **710.531.2.2.3.101 Schéma IT médical**

Les dispositifs de protection contre les surintensités peuvent être utilisés du côté primaire du transformateur d'isolement du schéma IT médical uniquement pour la protection contre les courts-circuits.

La protection contre les surcharges ne doit pas être installée dans le circuit secondaire du transformateur d'isolement du schéma IT médical.

La protection contre les surintensités et contre les courts-circuits et les courants de surcharge doit être utilisée pour chaque circuit terminal.

Un disjoncteur bipolaire doit être installé pour chaque circuit terminal d'alimentation monophasée.

### **710.531.2.3 Dispositifs de protection à courant différentiel-résiduel**

#### **710.531.2.3.3 Types de DDR**

*Ajouter:*

##### **710.531.2.3.3.101 Choix des dispositifs de protection à courant différentiel-résiduel dans les locaux à usages médicaux**

Dans les locaux à usages médicaux du groupe 1 et du groupe 2, dans lesquels des dispositifs de protection à courant différentiel-résiduel (DDR) sont exigés, les DDR doivent être choisis en fonction du courant de défaut éventuel produit. Les DDR de type AC ne doivent pas être utilisés.

Dans les locaux à usages médicaux du groupe 1, il est admis d'utiliser des dispositifs de protection à courant différentiel-résiduel (DDR) dans les circuits terminaux avec des dispositifs de protection contre les surintensités de courant assigné supérieur à 32 A.

Il convient d'envisager de limiter le nombre de socles de prise de courant sur un circuit terminal afin de réduire la possibilité de déclenchement intempestif du dispositif de protection à courant différentiel-résiduel (DDR) par l'utilisation simultanée de plusieurs appareils.

Lorsque des DDR sont utilisés dans des locaux à usages médicaux du groupe 2, chaque appareil EM ou système EM doit être protégé par un dispositif de protection à courant différentiel-résiduel (DDR) dédié.

La facilité et la méthode de réinitialisation des DDR doivent être examinées et documentées.

#### **710.531.7 Dispositifs de surveillance**

*Ajouter en tant qu'alinéa:*

Dans les schémas IT médicaux, l'isolement doit être surveillé à l'aide d'un MED-CPI selon l'Annexe A et l'Annexe B de l'IEC 61557-8:2014. Le MED-CPI doit être installé dans le tableau de distribution du schéma IT médical.

### **710.535 Coordination entre les dispositifs de protection**

#### **710.535.1 Sélectivité entre les différents dispositifs de protection contre les surintensités**

*Ajouter:*

##### **710.535.1.101 Sélectivité entre les dispositifs de protection contre les surintensités des locaux à usages médicaux du groupe 2**

Pour satisfaire aux exigences d'une alimentation continue des locaux à usages médicaux du groupe 2, une sélectivité totale doit être assurée pour toute surintensité présumée. Lors d'un court-circuit dans un circuit terminal, les circuits d'entrée du tableau de distribution en amont ne doivent pas être interrompus.

## 710.536 Sectionnement et coupure

Ajouter:

### 710.536.101 Matériel de connexion de transfert automatique ou permutateur automatique

Dans les locaux à usages médicaux dans lesquels le matériel de connexion de transfert automatique ou le permutateur automatique est installé, les dispositions suivantes doivent s'appliquer:

- Le matériel de connexion de transfert automatique ou le permutateur automatique doit être conforme à l'IEC 60947-6-1.
- Les câblages entre le matériel de connexion de transfert automatique ou le permutateur automatique et le dispositif de protection contre les surintensités placé en aval doivent être installés de manière à être intrinsèquement exempts de courts-circuits et de défauts à la terre.
- Le matériel de connexion de transfert automatique ou le permutateur automatique doit être disposé de manière à assurer une séparation sûre entre les lignes d'alimentation.
- Des dispositions permettant la maintenance du matériel de connexion de transfert automatique ou du permutateur automatique doivent être envisagées, par exemple, un contournement peut être mis en œuvre.

NOTE Voir 710.560.4.1 pour les temps de transfert.

## 710.537 Surveillance

### 710.537.1 Généralités

#### 710.537.1.3 Choix des contrôleurs d'isolement à courant différentiel-résiduel (RCM)

Ajouter:

##### 710.537.1.3.101 Choix des contrôleurs d'isolement à courant différentiel-résiduel (RCM) des locaux à usages médicaux des groupes 1 et 2

Dans les locaux à usages médicaux du groupe 1 ou du groupe 2, il est recommandé d'utiliser des contrôleurs d'isolement à courant différentiel-résiduel (RCM – *residual current monitoring device*) conformément à l'IEC 62020-1. Il convient de signaler aux utilisateurs et au personnel technique toute réduction significative de l'isolation. Il est recommandé de satisfaire aux exigences spécifiées en 710.411.6.3.101 pour les alarmes sonores et visuelles si celles-ci sont utilisées dans des locaux à usages médicaux du groupe 2.

Lorsqu'un RCM est utilisé, le type de RCM doit être choisi en fonction du courant de défaut éventuel produit, par exemple type A ou type B.

## **710.55 Choix et mise en œuvre des matériels électriques – Autres matériels**

*Ajouter:*

### **710.55.101 Socles de prise de courant dans des locaux à usages médicaux du groupe 2**

#### **710.55.101.1 Socles de prise de courant dans de schéma IT médical**

Dans les schémas IT médicaux, un voyant ou un écran doit être installé pour indiquer la disponibilité de l'alimentation de chaque circuit terminal qui alimente les socles de prise de courant destinés aux appareils EM.

NOTE Lorsque les socles de prise de courant sont équipés de luminaires indicateurs d'alimentation, il est préférable que ceux-ci émettent de la lumière verte.

Les socles de prise de courant avec interrupteur ne doivent pas être utilisés pour les schémas IT médicaux.

La configuration des socles de prise de courant doit être comme suit:

- un seul socle de prise de courant alimenté par un circuit protégé séparément; ou
- plusieurs socles de prise de courant alimentés séparément par au moins deux circuits terminaux, avec un maximum de six socles de prise de courant par circuit terminal.

#### **710.55.101.2 Schémas TN-S ou TT**

Les socles de prise de courant pour les schémas TN-S ou TT doivent:

- soit être incompatibles avec ceux utilisés pour les schémas IT médicaux;
- soit être marqués clairement et de manière permanente, par exemple par un codage couleur.

## **710.559 Luminaires et installations d'éclairage**

*Ajouter:*

### **710.559.101 Circuits d'éclairage**

Au moins deux circuits d'éclairage doivent être prévus par au moins deux sources d'alimentation différentes dans les locaux à usages médicaux du groupe 1 et du groupe 2.

Il convient de prendre en considération le temps de transfert et le niveau d'éclairage fourni et de les aligner sur les réglementations nationales.

## **710.56 Choix et mise en œuvre des matériels électriques – Installations de sécurité**

### **710.560.4 Classification**

#### **710.560.4.1**

*Remplacer par:*

La classification d'un système d'alimentation électrique pour installations de sécurité destiné aux locaux à usages médicaux se présente comme suit:

- classe A – pas de coupure: un système d'alimentation automatique qui peut assurer une alimentation continue pendant la période de transition dans des conditions spécifiées;
- classe C – coupure brève: un système d'alimentation automatique disponible en moins de 0,5 s;



- classe E – coupure moyenne: un système d'alimentation automatique disponible en moins de 15 s;
- classe F – coupure longue: un système d'alimentation automatique disponible en plus de 15 s.

Il convient que les systèmes d'alimentation électrique pour installations de sécurité fournis pour des locaux à usages médicaux ayant des classifications différentes satisfassent aux exigences de la classification donnant la plus grande sécurité concernant l'alimentation.

### **710.560.5 Généralités**

*Ajouter:*

**710.560.5.101** Dans les locaux à usages médicaux, un système d'alimentation électrique pour installations de sécurité est exigé. Conformément au présent document, ce système alimente les installations nécessaires au fonctionnement continu en cas de défaillance de l'alimentation générale, pendant un temps défini et dans un délai de commutation préétabli.

La source électrique de sécurité doit automatiquement prendre le relais si la tension d'un ou plusieurs conducteurs de ligne d'entrée du tableau général de distribution du bâtiment avec l'alimentation principale chute à moins de 85 % de la tension nominale et pendant plus de 0,5 s.

Dans les locaux à usages médicaux du groupe 1 en dehors des hôpitaux ou établissements équivalents, il peut ne pas être nécessaire d'installer une source électrique de sécurité, lorsque la défaillance de l'alimentation ne présente aucune menace pour la sécurité.

Il convient de mettre en place la vérification périodique et la maintenance régulière, ainsi que des procédures de réponse aux défaillances éventuelles en cas d'urgence des sources électriques des installations de sécurité et du système d'alimentation électrique pour installations de sécurité.

### **710.560.6 Sources électriques de sécurité**

*Ajouter:*

**710.560.6.101** En cas de défaillance de l'alimentation générale, la source électrique de sécurité doit alimenter les matériels cités en 710.560.6.103.1, 710.560.6.103.2 et 710.560.6.103.3 en énergie électrique pendant un temps défini et durant un temps de transfert préétabli.

NOTE Pour de plus amples informations sur les câbles d'interconnexion entre les composants individuels et les sous-ensembles de la source électrique de sécurité, voir l'IEC 60364-5-52.

**710.560.6.102** Les socles de prise de courant alimentés par une source électrique de sécurité doivent également être facilement identifiables, selon leur classification en matière d'installations de sécurité, par exemple par un codage couleur ou un étiquetage.

NOTE Des exigences nationales supplémentaires peuvent être applicables.

### **710.560.6.103 Exigences particulières pour les sources électriques de sécurité**

**710.560.6.103.1** Le temps de transfert est inférieur ou égal à 0,5 s.

En cas de chute de tension au-dessous de 85 % de la tension nominale du tableau de distribution, une source électrique de sécurité capable de fournir de l'énergie électrique pendant au moins 3 h doit être utilisée pour:

- les scialytiques;
- les appareils EM et les systèmes EM contenant des sources lumineuses ou des matériels essentiels à la procédure; ces appareils peuvent comprendre, par exemple, des endoscopes et des matériels essentiels tels que des moniteurs;
- les appareils EM et les systèmes EM de soins intensifs.

NOTE La détermination des caractéristiques générales (710.30) peut identifier d'autres appareils nécessitant un raccordement à une source électrique de sécurité avec les exigences ci-dessus.

L'alimentation doit être établie automatiquement pendant un temps de transfert ne dépassant pas 0,5 s.

La durée de 3 h peut être réduite à 1 h, si une source électrique de sécurité indépendante conforme à 710.560.6.103.2 est installée.

**710.560.6.103.2** Le temps de transfert est inférieur ou égal à 15 s.

Les appareils EM et les systèmes EM non reliés à une source électrique de sécurité selon 710.560.6.103.1 et les applications conformes à 710.560.9 doivent être connectés automatiquement et en moins de 15 s à une source électrique de sécurité, qui peut maintenir la connexion pour une durée minimale de 24 h, quand la tension d'un ou de plusieurs conducteurs de ligne du tableau général de distribution de la source électrique de sécurité chute à moins de 85 % de la tension nominale et pendant plus de 3 s.

La durée de 24 h peut être réduite à un minimum de 3 h si les exigences médicales et l'utilisation du local, y compris le traitement, le permettent et si l'évacuation complète du bâtiment peut s'effectuer correctement en moins de la durée minimale de 3 h.

**710.560.6.103.3** Le temps de transfert est supérieur à 15 s.

Des matériels autres que ceux cités en 710.560.6.103.1 et 710.560.6.103.2 essentiels au maintien des opérations médicales ou services équivalents, doivent être connectés automatiquement (ou manuellement) à une source électrique de sécurité, pouvant maintenir la connexion pour une durée minimale de 24 h. Ces matériels peuvent comprendre, par exemple:

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

Une appréciation du risque peut conduire à un prolongement de cette durée de 24 h.

#### **710.560.6.104** Exigences supplémentaires pour les sources électriques de sécurité des locaux à usages médicaux du groupe 1 et du groupe 2

Une source d'alimentation principale complémentaire telle qu'une alimentation normale indépendante n'est pas considérée comme une source électrique de sécurité.

NOTE Se reporter à l'ISO 8528-1 pour l'utilisation des centrales de puissance avec moteurs à combustion à pistons comme source électrique de sécurité. Se reporter à l'ISO 8528-1:2018, 14.3.3 pour les caractéristiques assignées de la puissance fournie pour les spécifications de l'alimentation principale (PRP – *prime power*).

##### **710.560.6.1**

*Ajouter:*

Les piles ne doivent pas être utilisées comme source électrique de sécurité.

##### **710.560.6.11**

*Ajouter:*

Lorsqu'une ASI est utilisée, il doit:

- f) être possible de démarrer l'ASI sans qu'aucune source en amont ne soit disponible.

##### **710.560.6.13**

*Ajouter:*

La disponibilité (opérationnelle) de la source électrique de sécurité doit être surveillée et indiquée à un emplacement approprié.

#### **710.560.9 Éclairage en cas d'urgence**

*Ajouter:*

##### **710.560.9.101 Éclairage de sécurité**

En cas de défaillance de la source d'alimentation secteur, le temps de transfert vers la source électrique de sécurité ne doit pas dépasser 15 s. L'éclairage minimal nécessaire doit être conforme aux exigences nationales et être fourni pour les locaux suivants:

- locaux pour appareillage des groupes électrogènes de secours et pour tableaux généraux de distribution de l'alimentation normale et du système d'alimentation électrique pour installations de sécurité;
- locaux pour services essentiels. Dans chacun de ces locaux, au moins un luminaire doit être alimenté par la source électrique de sécurité;
- locaux des systèmes centraux d'alarme et de surveillance incendie;
- locaux à usages médicaux du groupe 1. Dans chacun de ces locaux, au moins un luminaire doit être alimenté par la source électrique de sécurité;

Dans les locaux à usages médicaux du groupe 1 en dehors des hôpitaux ou établissements équivalents, il peut ne pas être nécessaire d'installer un système d'alimentation électrique pour l'éclairage de sécurité et l'éclairage d'évacuation d'urgence, si une défaillance de l'alimentation n'empêche pas de terminer la procédure et d'évacuer le local de façon sécurisée.

- locaux à usages médicaux du groupe 2. Au moins 50 % de lumens doivent être alimentés par la source électrique de sécurité.

Si la sélectivité d'une protection par coupure de l'alimentation est applicable, cette aptitude doit être conçue de sorte que le dispositif de protection ne déconnecte pas tous les circuits d'éclairage du local ou du cheminement d'évacuation.

NOTE Des réglementations nationales peuvent exiger des temps de transfert plus courts.

## 710.6 Vérification

### 710.6.4 Vérification initiale

*Ajouter:*

**710.6.4.101** La vérification initiale doit être effectuée conformément aux réglementations nationales. En l'absence de telles réglementations, les contrôles et essais ci-dessous sont recommandés.

Les essais spécifiés aux points a) à h) et en complément aux exigences de l'IEC 60364-6 doivent être effectués et consignés à la fois avant la mise en service et après modification ou réparation avant la nouvelle mise en service:

- a) essais fonctionnels des permutateurs selon les instructions du fabricant;
- b) essais fonctionnels des contrôleurs d'isolement médicaux (MED-CPI) et des systèmes de surveillance des surcharges des schémas IT médicaux et des systèmes d'alarmes sonores/visuelles tel que cela est recommandé par le fabricant;
- c) mesurages pour vérifier que la liaison équipotentielle supplémentaire est conforme à 710.415.2.101 et 710.415.2.102;
- d) vérification du respect des exigences selon 710.415.2.101 pour les liaisons équipotentielles;
- e) vérification du respect des exigences selon 710.56 pour les systèmes d'alimentation électrique pour installations de sécurité;
- f) vérification par des moyens mathématiques de la conformité de la sélectivité du système d'alimentation électrique pour installations de sécurité en ce qui concerne les documents de planification et les calculs;
- g) vérification par des moyens mathématiques des mesures de protection appliquées pour la conformité aux exigences relatives aux locaux à usages médicaux du groupe 1 et du groupe 2, en accordant une attention particulière aux exigences de 710.535.1;
- h) inspection visuelle permettant de vérifier que le marquage des caractéristiques assignées du transformateur d'isolement est conforme à 710.512.1.101 et aux documents de conception.

### 710.6.5 Vérification périodique

*Ajouter:*

#### 710.6.5.101

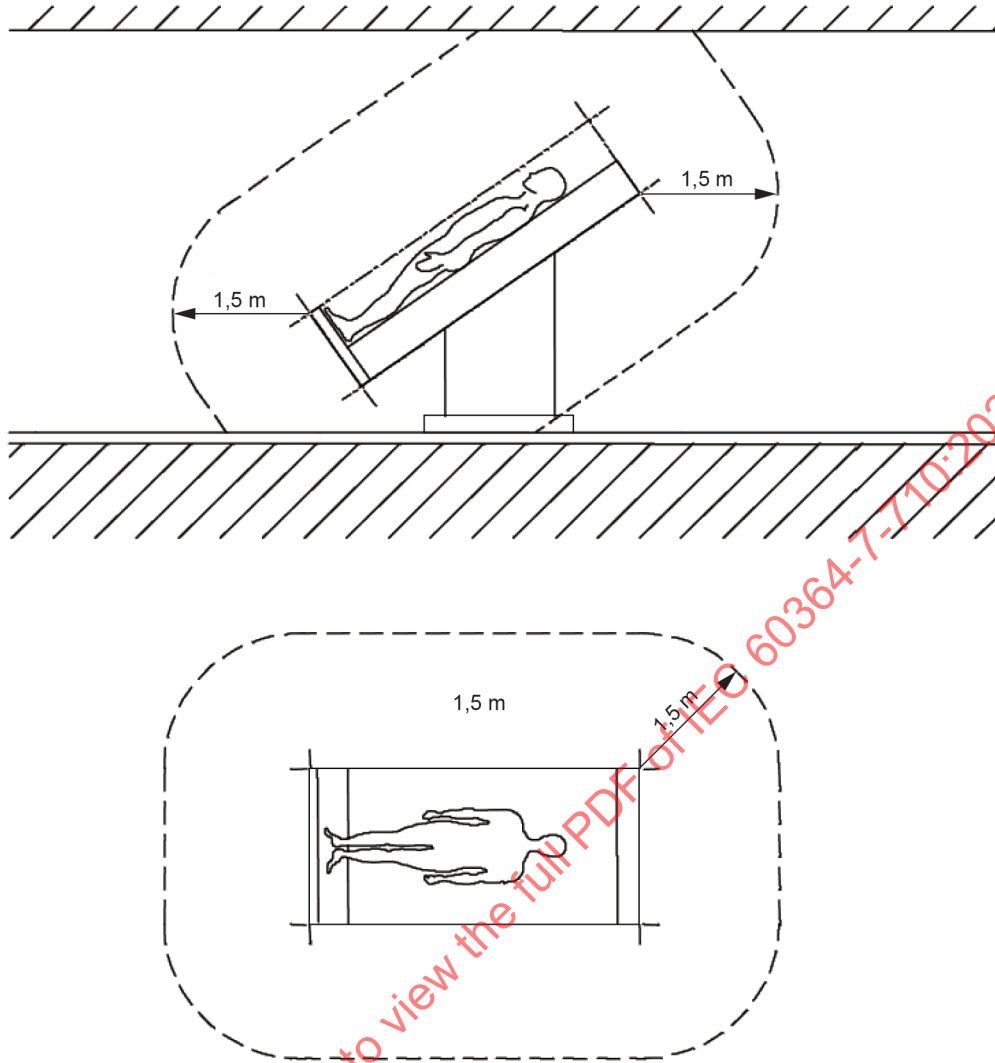
NOTE Les procédures de vérification périodique sont habituellement mises en œuvre en étroite collaboration avec le personnel médical de sorte à réduire le plus possible les risques pour les patients.

Les procédures de vérification périodique doivent être mises en œuvre conformément aux réglementations nationales.

Les points a) à i) sont recommandés:

- a) essais fonctionnels des permutateurs: selon le fabricant et au moins tous les 12 mois;
- b) essais fonctionnels des contrôleurs d'isolement médicaux (MED-CPI) et du système de surveillance des surcharges des schémas IT médicaux et des systèmes d'alarmes sonores/visuelles: 12 mois;

- c) mesurages et vérification des liaisons équipotentielles supplémentaires: 36 mois;
- d) vérification du respect des exigences pour les liaisons équipotentielles: 36 mois;
- e) essais mensuels de fonctionnement du système d'alimentation électrique pour installations de sécurité selon les instructions du fabricant:
- pour une ASI et les moteurs à combustion: au moins 80 % de la puissance assignée;
  - batteries: 15 min au moins;
  - moteurs à combustion: 60 min au moins;
- Une appréciation du risque est exigée avant de soumettre à l'essai les générateurs de secours en parallèle à long terme avec le réseau.
- f) essais annuels de fonctionnement du système d'alimentation électrique pour installations de sécurité selon les instructions du fabricant:
- pour une ASI et les moteurs à combustion: au moins 80 % de la puissance assignée;
  - batteries: essai de capacité de 15 min au moins;
  - moteurs à combustion, jusqu'à ce que la température de fonctionnement assignée soit atteinte: essai d'endurance pendant 120 min au moins;
  - essai de démarrage autonome des générateurs: au moins une fois tous les 12 mois;
- Une appréciation du risque est exigée avant de soumettre à l'essai les générateurs de secours en parallèle à long terme avec le réseau.
- g) vérification du déclenchement des DDR à  $I_{\Delta n}$ : selon les instructions du fabricant et au moins tous les 12 mois;
- h) examen visuel, essais de fonctionnement et mesurages de l'installation électrique, surtout pour vérifier la protection contre les chocs électriques, y compris les réglages des dispositifs de protection réglables: au moins 12 mois;
- i) essai fonctionnel de l'éclairage des signalisations de sortie, des cheminements d'évacuation, des locaux pour appareillage: 12 mois.



IEC

NOTE La Figure 710.1 représente les dimensions minimales de l'environnement du patient dans un espace libre.

SOURCE: IEC 60061-1:2005, Figure A.9.

**Figure 710.1 – Exemple d'un environnement du patient**