

NF C15-211 (novembre 2017) : Installations électriques à basse tension - Installations dans les locaux à usage médical (Indice de classement : C15-211)

Ce document est à usage exclusif et non collectif



Société : SOCOTEC CONSTRUCTION



N° client : SOCOTEC CONSTRUCTION



Téléchargé le : 18/01/2022 12:53

# norme française

**NF C 15-211**  
**18 novembre 2017**  
C 15-211

## **Installations électriques à basse tension**

## **Installations dans les locaux à usage médical**

**E : Low-voltage electrical installations - Installations in medically used rooms**

**D : Elektrische Niederspannungsanlagen - Anlagen in medizinisch genutzten Räumen**

### **Statut**

**Norme française homologuée** par décision du Directeur Général d'AFNOR.

Remplace la norme homologuée NF C 15-211, d'août 2006 qui reste en vigueur jusqu'au 18 mai 2018.

### **Correspondance**

Le présent document est basé sur le document d'harmonisation du CENELEC HD 60364-7-710:2012 avec son corrigendum de mars 2013, qui reprend l'IEC 60364-7-710:2002 avec des modifications.

### **Résumé**

Le présent document contient notamment les prescriptions destinées à assurer la sécurité électrique des personnes dans les locaux à usage médical, en tenant compte des risques particuliers dus aux traitements effectués dans ces locaux et des prescriptions relatives à l'alimentation électrique des locaux. Il ne traite pas des prescriptions relatives à la sécurité du public vis-à-vis des risques d'incendie et de panique qui font l'objet de prescriptions réglementaires.

### **Descripteurs**

Installation électrique, basse tension, bâtiment public, local de travail, installation sanitaire, salle de soins, appareil électromédical, règle de sécurité, prévention des accidents, mesure de protection, alimentation électrique, protection contre chocs électriques, protection contre l'incendie, protection contre l'explosion, interférence électromagnétique, limite, protection contre la foudre, vérification, isolation électrique, protection électrostatique, essai, maintenance, groupe électrogène.

### **Modifications**

Par rapport au document remplacé, le présent document constitue une révision complète.

### **Corrections**

2ème tirage (février 2018) : Par rapport à la version précédente, modification des paragraphes 411.4, 415.2.101 et 55.101, suppression de l'Annexe B et ajout d'une référence en Bibliographie.

© AFNOR 2017

## Sommaire

Page

Liste des organismes représentés dans la commission de normalisation .....	4
Avant-propos .....	6
Introduction .....	7
1 Domaine d'application.....	8
2 Références normatives.....	8
3 Termes et définitions.....	9
30 Détermination des caractéristiques générales.....	12
31 Alimentations et structures.....	12
312.2 Types de schémas de liaison à la terre.....	13
313 Alimentation.....	13
313.1 Généralités.....	13
314 Division des installations.....	14
315 Architecture et dimensionnement.....	14
41 Protection pour assurer la sécurité - Protection contre les chocs électriques.....	14
410.3 Généralités.....	14
410.3.1.....	14
410.3.3.....	14
410.3.4.....	14
411 Mesure de protection : coupure automatique de l'alimentation.....	14
411.3 Prescriptions pour la protection contre les contacts indirects.....	14
411.3.2 Coupure automatique de l'alimentation.....	14
411.3.3.....	14
411.4 Schéma TN.....	14
411.5 Schéma TT.....	15
411.6 Schéma IT.....	15
411.6.3.101 Schéma IT médical.....	15
411.7 Très Basse Tension Fonctionnelle (TBTF).....	16
414 Mesures de protection : très basse tension fournie par TBTS et TBTP.....	16
414.1 Généralités.....	16
414.1.1.....	16
415 Protection complémentaire.....	16
415.2 Protection complémentaire : conducteur de liaison de protection supplémentaire.....	16
415.2.1.....	16
415.2.2.....	17
415.2.101.....	17
42 Protection contre l'incendie, les brûlures et l'explosion.....	17
421 Règles générales de protection contre l'incendie.....	17
421.7.....	17
44 Protection pour assurer la sécurité - Protection contre les perturbations de tension et les perturbations électromagnétiques.....	18
444 Mesures contre les perturbations électromagnétiques.....	18
51 Choix et mise en oeuvre des matériels électriques - Règles communes à tous les matériels.....	19
510.101 Tableaux de distribution.....	19
512 Conditions de fonctionnement et classification des influences externes.....	19
512.1 Conditions de fonctionnement.....	19
512.1.102 Alimentation pour les locaux à usage médical du groupe 2.....	19
512.2 Influences externes.....	20
512.2.20.1 Risque d'explosion (BE3).....	20
514 Identification et repérage.....	21
514.101 Instructions de fonctionnement.....	21
52 Choix et mise en oeuvre des matériels électriques - Règles complémentaires pour les canalisations.....	21
53 Choix et mise en oeuvre des matériels électriques - Appareillage.....	21
531.2 Dispositifs de protection à courant différentiel-résiduel (en abrégé DDR).....	21
533 Dispositifs de protection contre les surintensités.....	21
533.1.101 Protection des canalisations dans les locaux à usage médical du groupe 2.....	21
535 Coordination entre les différents dispositifs de protection.....	22

535.1 Sélectivité entre différents dispositifs de protection contre les surintensités.....	22
<b>536 Dispositifs de commande et de sectionnement.....</b>	<b>22</b>
536.101 Dispositifs automatiques de permutation.....	22
537.1 Contrôleurs permanents d'isolement (CPI).....	22
<b>55 Choix et mise en oeuvre des matériels électriques - Autres matériels.....</b>	<b>22</b>
55.101 Socles de prises de courant protégés par DDR pour les locaux à usage médical du groupe 1.....	22
55.102 Circuits des socles de prises de courant en schéma IT médical pour les locaux à usage médical du groupe 2.....	22
<b>552 Transformateurs pour schéma IT médical.....</b>	<b>22</b>
559.2 Luminaires et installations d'éclairage.....	23
559.101 Circuits d'éclairage.....	23
<b>56 Choix et mise en oeuvre des matériels électriques - Installations de remplacement.....</b>	<b>23</b>
567.1 Généralités.....	23
567.2 Sources d'alimentation électrique pour les installations de remplacement.....	23
567.2.1.....	23
567.2.2 Choix des groupes électrogènes.....	24
567.3 Alimentations de remplacement utilisant le réseau HT interne à l'établissement.....	24
567.4 Exigences pour les alimentations des installations de remplacement.....	24
567.4.1 Sources d'alimentation sans interruption classe 0 égal à 0 s.....	24
567.4.2 Sources d'alimentation avec temps de permutation inférieur ou égal à 15 s.....	25
567.4.3 Sources d'alimentation avec un temps de permutation supérieur à 15 s.....	25
567.5 Exigences générales pour les sources d'alimentation de remplacement.....	25
567.6 Dispositifs de restage.....	25
<b>6 Vérifications et entretien des installations.....</b>	<b>25</b>
610.1.....	25
610.2 Vérification des liaisons équipotentielles supplémentaires.....	25
610.3 Contrôle de l'isolement des installations alimentées en schéma IT médical.....	25
610.4 Résistance des sols antistatiques.....	25
<b>63 Maintenance et essais des installations.....</b>	<b>25</b>
630.1.....	25
630.2.....	26
<b>Annexe A (informative) Classification des locaux à usage médical en groupes et en classes de disponibilité.....</b>	<b>27</b>
<b>Annexe B (normative).....</b>	<b>28</b>
<b>Bibliographie.....</b>	<b>29</b>

## Liste des organismes représentés dans la commission de normalisation

Secrétariat : AFNOR

ABB FRANCE (IGNES)  
ACOME (SYCABEL)  
ADEE ELECTRONIC (GIMELEC)  
APAVE  
ATOLE  
BERNARD COTE (FFIE)  
BNBA  
BRUNO DE GOUBERVILLE  
BUREAU VERITAS (COPREC)  
CGP - COMPAGNIE GENERALE PLASTIQUES (SYCABEL)  
CICE (GIFAM)  
CINOV  
CONSUEL  
DEHN FRANCE  
DGALN - DG AMENAGEMENT LOGEMENT NATURE  
DGT - DION GENERALE DU TRAVAIL  
DMP TECHNOLOGIES  
DOMINIQUE GABRIELLE (FFIE)  
DOMINIQUE SERRE  
ECON-HOME (FFIE)  
EDF  
ELECTRICITE GENERALE THIERRY HENault (CAPEB)  
ELEKTEK CONSEIL ET INNOVATIONS  
ENEDIS  
ENTREPRISE BEDIER (FFIE)  
ENTREPRISE G. TERRAS (FFIE)  
ESPACE ELEC (FFIE)  
ETS CATU (GIMELEC)  
EVALUATIONS TECHNIQUES EN CONTROLE IND - ETCI (FFIE)  
FEDELEC  
FFIE  
FNCCR  
FOREZ PISCINES (FPP - FEDERATION PROFESSIONNELLE DE LA PISCINE)  
FPI - FEDERATION PROMOTEURS IMMOBILIERS (FPI)  
GIE AXA FRANCE (FFA - FEDERATION FRANCAISE DE L'ASSURANCE)  
GIFAM  
GIMELEC  
HAGER ELECTRO (IGNES)  
IGE + XAO  
IGNES  
ITGA - INSTITUT TECHNIQUE GAZ ET AIR  
LE CONFORT ELECTRIQUE (FFIE)  
LEGRAND FRANCE (IGNES)  
M2EP - METROPOLITAINE  
MAEC SAS  
MARCANDRE  
MARECHAL ELECTRIC (GIMELEC)  
*ENTREPRISE ELEC PARIS (FFIE)*  
*(GIMELEC)*  
*BREUIL - ENR PRO CONSEIL*

---

MARIGNAN RESIDENCES  
MICHAUD SA (GIMELEC)  
NEXANS FRANCE (SYCABEL)  
NIEDAX FRANCE (IGNES)  
OMELCOM (IGNES)  
ORANGE  
PHIBOR ENTREPRISES (FFIE)  
PROMOTELEC  
PRYSMIAN CABLES ET SYSTEMES FRANCE (SYCABEL)  
SARL BBS CONCEPTION  
SCHNEIDER ELECTRIC INDUSTRIES SAS (GIMELEC)  
SCHNEIDER ELECTRIC INDUSTRIES SAS (IGNES)  
SEFTIM (GIMELEC)  
SERCE  
SILEC CABLE - GENERAL CABLE  
SNEE ENTREPRISE (FFIE)  
SNIE - SOC NOUVELLE INSTALLATIONS ELECTRIQUES (FFIE)  
SOCIETE MULLER ET COMPAGNIE (GIFAM)  
SOCOMECA SA (GIMELEC)  
SOCOTEC FRANCE  
SYCABEL  
SYNDICAT DE L'ECLAIRAGE  
SYSTEM OFF GRID  
TENESOL  
TRACE SOFTWARE INTERNATIONAL  
TRANSENERGIE SA (SER)  
TRE - SOCIETE TRAVAUX RESEAUX ELECTRIQUES (FFIE)  
UNEX SYSTEMES ET ELEMENTS, SAS (IGNES)  
UNION DES MAISONS FRANCAISES  
URM (ANROC)

## Avant-propos

Dans les LOCAUX A USAGE MEDICAL, il est nécessaire d'assurer la sécurité des PATIENTS pouvant être soumis à l'utilisation des appareils électromédicaux. Pour chaque activité et fonction dans des LOCAUX À USAGE MÉDICAL, les exigences particulières pour assurer la sécurité doivent être prises en compte. La sécurité peut être obtenue en assurant la sécurité de l'installation et le fonctionnement en toute sécurité et la maintenance de l'APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL relié à cette installation.

Les exigences de la norme NF C 15-100 sont établies en supposant que les personnes sont en condition physiologique normale. En revanche, dans les LOCAUX À USAGE MÉDICAL, les personnes en traitement peuvent ne pas être en condition physiologique normale et ne pas être en mesure de réagir en présence d'un risque dû à l'électricité. C'est pourquoi le présent document prévoit dans ces locaux des dispositions adaptées au niveau de sécurité recherché tout en assurant la continuité de fonctionnement.

Ces dispositions sont basées sur les considérations suivantes :

- a Les personnes peuvent ne pas être aptes à réagir normalement aux effets de l'électricité (malades, inconscientes, sous anesthésie ou reliées à des appareils de diagnostic ou de traitement) ;
- b L'impédance électrique de la peau constitue dans certaines limites une protection contre les effets du courant. Cette protection disparaît lors de certains examens ou traitements médicaux (par exemple lorsqu'on insère des parties d'appareil dans le corps du PATIENT ou lorsque la peau est traitée pour améliorer le contact PATIENT/électrode) ;
- c Plus que les autres parties du corps, le coeur est vulnérable aux courants électriques ;
- d L'APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL peut être conçu pour soutenir ou suppléer temporairement ou de façon permanente des fonctions vitales. Des défaillances d'alimentation peuvent créer une situation dangereuse.

La structure du texte est basée sur le HD 60364-7-710:2012.

Les principales évolutions du présent document portent sur :

- l'introduction de la sélectivité totale,
- l'introduction de la redondance des alimentations du GROUPE 2,
- la continuité de service des locaux du GROUPE 2,
- les niveaux de criticité 1, 2 et 3 sont transformés en classe 0, 15 et > 15,
- un tableau synthétique regroupe la classe de criticité et le classement des LOCAUX À USAGE MÉDICAL,
- l'extension de l'alimentation de charges monophasées par un transformateur triphasé pour les locaux du GROUPE 2,
- la prise en compte des évolutions des pratiques hospitalières.

En l'absence de date d'application fixée par la réglementation, les dispositions du présent document sont applicables aux ouvrages ou aux installations dont la date de dépôt de demande de permis de construire ou à défaut la date de déclaration préalable de construction ou à défaut la date de signature du marché, ou encore à défaut la date d'accusé de réception de commande est postérieure de 6 mois par rapport à la date présente sur la première page.

La présente édition de la norme NF C 15-211 comprend :

- d'une part, les exigences de la norme proprement dite imprimées en caractères romains droits noirs ;
- d'autre part, des commentaires qui contiennent des recommandations facilitant l'application des exigences, basées sur l'expérience et l'usage courant. Ces commentaires permettent d'explicitier les textes correspondants et de fournir les justifications des règles correspondantes. Ces commentaires sont imprimés en caractères italiques bleus dans le Tableau 1 et sont également encadrés en caractères italiques verts immédiatement sous le texte normatif de référence.

Les termes définis dans le présent document sont rédigés en PETITES MAJUSCULES.

Le présent document a été approuvé par la Commission U15, Installations électriques à basse tension, le 6 juillet 2017.

## Introduction

Pour les besoins du présent document, les exigences des parties générales 1 à 6 de la NF C 15-100 s'appliquent.

Le présent document contient des exigences particulières pour les installations et emplacements spéciaux, qui sont fondées sur les exigences des parties générales de la NF C 15-100 (parties 1 à 6). Le présent document est pris en compte conjointement avec les exigences des parties générales.

Les exigences particulières du présent document complètent, modifient ou remplacent certaines des exigences des parties générales de la NF C 15-100 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 des autres parties 7XX de la NF C 15-100 pertinentes pour les installations couvertes par le présent document s'appliquent également. Par conséquent, le présent document peut également compléter, modifier ou remplacer certaines de ces exigences en vigueur au moment de sa publication.

La numérotation des articles du présent document suit la structure et les références correspondantes de la NF C 15-100. Les numéros sont ceux des parties ou des articles correspondants des autres parties de la NF C 15-100, en vigueur au moment de la publication du présent document, comme indiqué dans les références normatives du présent document (références datées).

Si des exigences ou des explications en plus de celles des autres parties de la NF C 15-100 sont nécessaires, la numérotation de tels éléments se fait de la manière suivante xxx.101, xxx.102, xxx.103 etc.

*Si des parties générales nouvelles ou amendées étaient publiées avec une numérotation modifiée après la parution de la présente partie, les numéros d'articles se référant à une partie générale dans cette norme pourraient ne plus correspondre avec la dernière édition des parties générales. Il conviendrait alors de prendre en compte les références datées.*



## 1 Domaine d'application

Les exigences particulières du présent document sont applicables à des installations électriques de LOCAUX A USAGE MEDICAL, afin d'assurer la sécurité des PATIENTS et du personnel médical. Ces exigences se réfèrent notamment à des hôpitaux, des cliniques privées, des cabinets médicaux et dentaires, des centres de soins et à des LOCAUX A USAGE MEDICAL sur des sites de travail, les chambres à LITS MEDICALISES des maisons de retraite et les locaux conçus pour la recherche médicale.

Les exigences du présent document ne s'appliquent pas aux appareils électromédicaux, ni aux câbles d'interconnexion entre les éléments d'un même équipement médical.

*Il peut être nécessaire de modifier l'installation électrique existante, conformément au présent document, en cas de changement d'utilisation du local. Il convient de prendre des précautions particulières lorsque des procédures intracardiaques sont pratiquées dans des locaux existants.*

*Le présent document peut aussi être utilisé, lorsque cela s'applique, pour les cliniques vétérinaires.*

*En ce qui concerne les appareils et SYSTEMES ELECTROMEDICAUX, se référer à la série NF EN 60601.*

*Il convient de veiller à ce que les autres installations ne dégradent pas le fonctionnement de ces installations.*

L'application des présentes règles ne dispense pas de respecter les règlements administratifs auxquels certaines installations sont tenues de satisfaire.

## 2 Références normatives

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

### **NF C 15-100,**

*Installations électriques à basse tension*

### **NF E 37-312,**

*Groupes électrogènes à courant alternatif entraînés par moteurs alternatifs à combustion interne - Groupes électrogènes utilisables en tant que source de sécurité pour l'alimentation des installations de sécurité (GSS)*

### **NF EN 60601-1:2007,**

*Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles (indice de classement : C 74-011)*

### **NF EN 60601-2-41,**

*Appareils électromédicaux - Partie 2-41 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des éclairages chirurgicaux et des éclairages de diagnostic (indice de classement : C 74-325)*

### **NF EN 60601, série,**

*Appareils électromédicaux (indice de classement : C 74-0xx)*

### **NF EN 60947-6-1,**

*Appareillage à basse tension - Partie 6-1 : Matériels à fonctions multiples - Matériels de connexion de transfert (indice de classement : C 63-160)*

### **NF EN 61439, série,**

*Ensembles d'appareillage à basse tension (indice de classement : C 63-421-X)*

### **NF EN 61557-8,**

*Sécurité électrique dans les réseaux de distribution basse tension de 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 (indice de classement : C 42-198-8)*

### **NF EN 61557-9,**

*Sécurité électrique dans les réseaux de distribution basse tension de 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 (indice de classement : C 42-198-9)*

**NF EN 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* (indice de classement : C 52-558-2-15)

**NF ISO 8528-1,**

*Groupes électrogènes à courant alternatif entraînés par moteurs alternatifs à combustion interne - Partie 1 : Application, caractéristiques et performances* (indice de classement : E 37-301)

**NF ISO 8528-5,**

*Groupes électrogènes à courant alternatif entraînés par moteurs alternatifs à combustion interne - Partie 5 : Groupes électrogènes* (indice de classement : E 37-305)

### 3 Termes et définitions

Pour les besoins de ce document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

#### 3.1 alimentation de remplacement

alimentation provenant de la SOURCE DE REMPLACEMENT

#### 3.2 alimentation électrique de sécurité (A.E.S)

dispositif qui fournit l'énergie électrique nécessaire au fonctionnement des installations de sécurité incendie afin de leur permettre d'assurer leur fonction aussi bien en marche normale lorsque l'énergie provient de la source normal-remplacement qu'en marche en sécurité lorsque l'énergie provient de la SOURCE DE SÉCURITÉ

*Les installations de sécurité incendie sont définies notamment dans l'article EL3 du règlement de sécurité des établissements recevant du public.*

#### 3.3 alimentation normale

alimentation provenant de la SOURCE NORMALE

#### 3.4 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

*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 EM.*

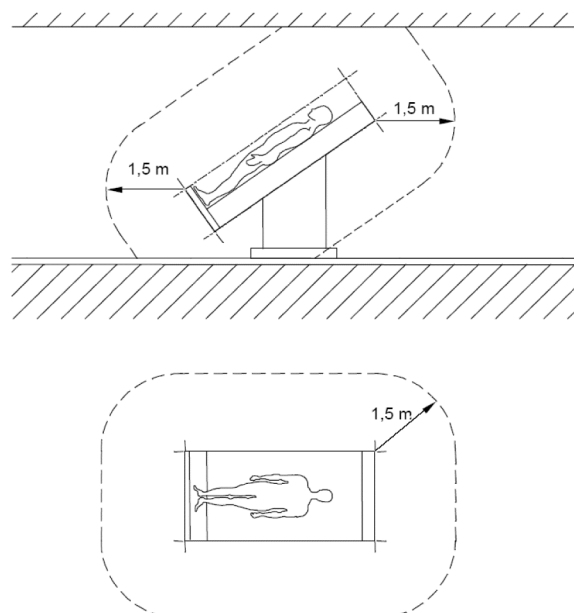
[SOURCE : NF EN 60601-1:2007, 3.63]

#### 3.5 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 ELECTROMEDICAL ou du SYSTEME ELECTROMEDICAL, ou entre un PATIENT et d'autres personnes touchant des parties de l'APPAREIL ELECTROMEDICAL ou du SYSTEME ELECTROMEDICAL

Source : [SOURCE : NF EN 60601-1:2007, 3.79]

*A titre d'illustration, voir la Figure 1.*



IEC 2431/05

**Figure 1 Exemple d'ENVIRONNEMENT DU PATIENT (NF EN 60601-1:2007)**

*Les dimensions de la figure montrent l'étendue minimale de l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT dans un espace libre.  
Cette définition est applicable lorsque la position du patient est prédéterminée, sinon, il convient de prendre en compte toutes les positions possibles du patient.*

### 3.6 groupe 0

LOCAUX À USAGE MÉDICAL dans lesquels aucune PARTIE APPLIQUÉE n'est destinée à être utilisée

### 3.7 groupe 1

LOCAUX À USAGE MÉDICAL dans lesquels les PARTIES APPLIQUÉES sont destinées à être utilisées comme suit :

- extérieurement,
- invasivement sur toute partie du corps, excepté lorsque le GROUPE 2 est applicable

### 3.8 groupe 2

LOCAUX À USAGE MÉDICAL dans lesquels les PARTIES APPLIQUÉES sont destinées à être utilisées dans des applications telles qu'actes interventionnels, activités opératoires et traitements vitaux

### 3.9 imagerie interventionnelle

technique (cardiologie, radiologie, neuroradiologie, gastroentérologie) interventionnelle pour lesquelles le praticien non chirurgien (médecin, radiologue ou anesthésiste) va intervenir avec un dispositif médical à un endroit précis pour traiter localement

### 3.10 lit médicalisé

tête de lit équipée de fluides médicaux

### 3.11 local à usage médical

local prévu pour accueillir des PATIENTS dans le but d'effectuer des diagnostics, des traitements (y compris des traitements esthétiques), une surveillance et des soins

### 3.12 locaux AIA

locaux dans lesquels est autorisée l'anesthésie par voie pulmonaire à l'aide de produits susceptibles de former avec l'atmosphère ambiante un mélange explosif pouvant s'enflammer du fait de la présence d'étincelles ou de points chauds

*Conformément à la réglementation en vigueur, ces locaux sont repérés par marquage sur leurs portes d'accès des lettres AIA « ANESTHÉSISQUES INFLAMMABLES AUTORISÉS ».*

### 3.13 partie appliquée

partie de l'APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL qui, en utilisation normale, vient nécessairement en contact physique avec le PATIENT pour que l'APPAREIL EM ou le SYSTÈME EM assure sa fonction

[NF EN 60601-1:2007, 3.8]

### 3.14 patient

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

[NF EN 60601-1:2007, définition 3.76]

*Une personne en cours de traitement esthétique peut être considérée, dans le cadre du présent document, comme un PATIENT.*

### 3.15 plan de masses fonctionnelles

ensemble des structures conductrices du bâtiment raccordées aux masses fonctionnelles des équipements qui a un rôle d'équipotentialité et d'écran vis-à-vis des perturbations électromagnétiques

### 3.16 RCM (residual current monitoring)

appareil destiné à surveiller le courant résiduel de l'installation et à donner l'alarme si le courant résiduel entre une partie active et une partie conductrice accessible ou la terre dépasse un niveau prédéterminé

### 3.17 socle de prise de courant

appareillage pourvu d'alvéoles conçues pour recevoir les broches d'une fiche et pourvu de bornes pour la connexion

*Un socle de prise de courant correspond à un point d'utilisation.*

### 3.18 source de remplacement

source délivrant l'énergie électrique permettant de poursuivre tout ou partie de l'exploitation de l'établissement en cas de défaillance de la SOURCE NORMALE. Durant la période d'exploitation de l'établissement, l'énergie électrique provient, soit de la SOURCE NORMALE, soit de la source de remplacement (si cette dernière existe). Cet ensemble est appelé « source normal-remplacement »

*Dans le cadre du présent document, la source de remplacement assure la continuité de l'alimentation électrique des activités médicales citées dans le Tableau 1.*

### 3.19 source de sécurité

source prévue pour maintenir le fonctionnement des matériels concourant à la sécurité contre les risques d'incendie et de panique en cas de défaillance de la source « normal-remplacement »

### 3.20 source normale

source constituée généralement par un raccordement au réseau public de distribution de l'électricité haute tension ou basse tension

### 3.21 schéma IT médical

schéma électrique IT satisfaisant à des exigences spécifiques pour les applications médicales

### 3.22 système électromédical (système EM)

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

[NF EN 60601-1:2007, 3.64]

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

### 3.23 tableau général basse tension (TGBT)

tableau général basse tension raccordé directement aux transformateurs HT/BT ou directement en aval du point de livraison

### 3.24 tableau général de distribution

tableau de distribution, situé dans le bâtiment ou à proximité, alimentant les tableaux divisionnaires des bâtiments

### 3.25 tableau général de distribution ondulé (TGO)

tableau de distribution, situé dans le bâtiment ou à proximité, alimenté par une source autonome sans interruption

### 3.26 temps d'intervention de la source de sécurité

temps écoulé à partir du moment où la puissance est réclamée jusqu'au moment où elle est fournie

### 3.27 zone de risque

volume dans lequel des quantités même faibles de mélanges inflammables sont susceptibles d'être présents de manière temporaire ou continue

*Les zones de risque sont définies au 512.2.20.1.*

## 30 Détermination des caractéristiques générales

Les LOCAUX À USAGE MÉDICAL sont classés en groupes.

Les installations électriques nécessitant une continuité de service liées aux activités médicales sont classées selon le temps de coupure admissible.

La détermination du groupe et la classification des installations électriques des LOCAUX A USAGE MEDICAL doit être faite en accord avec le personnel médical et la (les) personne(s) responsable(s) de la sécurité médicale. Afin de déterminer le groupe d'un LOCAL À USAGE MÉDICAL, il est nécessaire que le personnel médical indique les procédures médicales qui seront utilisées dans ce local.

A défaut, les dispositions du Tableau A.1 sont à prendre en compte. La liste de ces LOCAUX A USAGE MEDICAL organisés par groupes et classes n'est pas exhaustive.

*Il convient de prendre en compte, dans la gestion du risque, la possibilité que certains LOCAUX A USAGE MEDICAL puissent être utilisés pour différents usages nécessitant le classement dans un groupe supérieur.*

## 31 Alimentations et structures

La conception de l'architecture et le dimensionnement des installations de distribution interne doivent respecter les règlements auxquels ces installations sont tenues de satisfaire.

*Parmi ces dispositions réglementaires, il convient de signaler :*

- celles du ministère de l'intérieur relatives aux installations de sécurité incendie ;*
- celles du ministère chargé de la santé relatives aux alimentations de secours à prévoir en cas de défaillance de l'ALIMENTATION NORMALE ;*
- le paragraphe 2 de l'Article U30 du règlement de sécurité dans les établissements recevant du public, lequel prescrit que « toutes dispositions soient prises, soit à la conception, soit à l'installation, de façon à éviter qu'un incendie survenant dans une zone définie à l'Article U10 n'interrompe le fonctionnement des installations électriques situées dans les zones non concernées par l'incendie. » ;*
- celles des circulaires DHOS/E4/2006/393 du 8 septembre 2006 et DHOS/E4/2008/114 du 7 avril 2008.*

La détermination des caractéristiques de l'installation doit être effectuée conformément aux dispositions suivantes :

- être adaptée aux niveaux de disponibilité attendus par les différents services de l'établissement et définie par l'analyse des risques électriques ;

*L'identification des charges critiques et l'analyse de risques de défaillance électrique peuvent amener à reconsidérer la conception de l'installation électrique.*

- permettre la maintenance des matériels en perturbant le moins possible les activités ;
- envisager les défaillances éventuelles des matériels ou ensembles constitutifs : disjoncteurs, inverseurs, automates, groupes électrogènes, chargeurs-batteries, onduleurs, etc ;
- permettre les essais périodiques réels en charge des groupes électrogènes et autres sources autonomes, DE REMPLACEMENT et de sécurité.

Par ailleurs, l'évolution des techniques appliquées aux activités médicales a conduit à classer les installations électriques à usage médical correspondantes en trois classes de criticité selon le temps de coupure admissible pour l'alimentation des activités concernées conformément au Tableau 1 :

*En ce qui concerne la classe 0, il convient de noter que, pour une activité médicale donnée, tous les équipements électriques des locaux renfermant cette activité n'exigent pas l'absence de coupure ; les autorités médicales doivent donc préciser, au cas par cas, les équipements électriques pour lesquels les classe 15 et > 15 de l'alimentation électrique sont suffisants.*

Classe 0 <sup>1</sup> (pas de coupure)	Alimentation automatique disponible sans coupure
Classe 15 (coupure moyenne)	Alimentation automatique disponible en 15 s au plus
Classe >15 (coupure longue)	Alimentation automatique disponible en plus de 15 s et inférieure à 30 minutes
<sup>1</sup> <i>En amont du tableau le plus proche du service</i>	

**Tableau 1 Classification des installations électriques nécessaires pour les LOCAUX A USAGE MEDICAL**

Le Tableau A.1 donne, pour chaque LOCAL A USAGE MEDICAL, le groupe et la classe de disponibilité.

### 312.2 Types de schémas de liaison à la terre

L'utilisation du schéma TN-C n'est pas autorisée dans des LOCAUX A USAGE MEDICAL et dans les bâtiments à usage médical en aval du TGBT.

*Dans le cas où le TGBT est alimenté par des SOURCES DE REMPLACEMENT, à partir de groupes électrogènes, le schéma TN-S est recommandé au niveau des arrivées.*

## 313 Alimentation

### 313.1 Généralités

Dans les LOCAUX A USAGE MEDICAL, le schéma de distribution électrique doit permettre la permutation automatique entre le réseau de distribution principal et les sources de sécurité et/ou DE REMPLACEMENT alimentant les installations classées selon le Tableau 1.

Lors de la conception des installations électriques d'un établissement à usage médical, deux choix techniques sont essentiels en vue d'assurer la continuité de service :

- le mode de raccordement au réseau public de distribution (raccordement en haute tension « en coupure d'artère », « en double dérivation » ou « en antenne », ou en basse tension, etc) ;
- le type d'architecture des installations de distribution interne.

La conception de l'architecture interne dépend de la configuration du réseau public de distribution constituant généralement la SOURCE NORMALE.

Des contacts doivent être établis avec le service local de distribution afin d'obtenir des informations sur cette configuration, sur les modes de raccordement possibles au réseau et sur l'historique des incidents survenus sur ce réseau.

## 314 Division des installations

Pour les locaux du GROUPE 2, les installations doivent être divisées en plusieurs circuits afin d'éviter tout danger et limiter les conséquences d'un défaut.

## 315 Architecture et dimensionnement

Pour déterminer l'architecture et le dimensionnement des installations de distribution interne, il est nécessaire de connaître, outre la typologie des activités médicales pratiquées dans l'établissement :

- les dispositifs médicaux et équipements électriques indispensables pour permettre la poursuite des activités médicales ;
- la puissance électrique nécessaire propre à chaque activité médicale recensée ;
- l'évolution future de l'activité de l'établissement et la puissance électrique à envisager.

## 41 Protection pour assurer la sécurité - Protection contre les chocs électriques

### 410.3 Généralités

#### 410.3.1

Les mesures de protection relatives aux chocs électriques sont notamment destinées à empêcher que les personnes en examen ou en traitement puissent être soumises à des tensions de contact dangereuses, compte tenu des conditions physiologiques dans lesquelles elles se trouvent.

Les mesures de protection sont déterminées à partir du document établi par les services médicaux sur la classification des groupes en fonction de l'activité médicale selon l'Article 30.

#### 410.3.3

Les mesures de protection par « mise en oeuvre d'obstacles » et par « mise hors de portée », telles que spécifiées au 410.3.3 de la NF C 15-100 et son Annexe B, ne doivent pas être appliquées.

#### 410.3.4

Les mesures de protection « locaux non conducteurs », « liaisons équipotentielles non reliées à la terre » et « séparation électrique pour l'alimentation de plus d'un matériel d'utilisation », telles que spécifiées au 410.3.4 de la NF C 15-100 et son Annexe C, ne doivent pas être appliquées.

## 411 Mesure de protection : coupure automatique de l'alimentation

### 411.3 Prescriptions pour la protection contre les contacts indirects

#### 411.3.2 Coupure automatique de l'alimentation

##### 411.3.2.5

Dans les LOCAUX A USAGE MEDICAL des GROUPES 1 et 2, pour les schémas IT, TN et TT, la tension conventionnelle de contact UL ne doit pas dépasser 25 V c.a. ( $UL \leq 25 \text{ V c.a.}$ ) ou 60 V c.c. ( $UL \leq 60 \text{ V c.c.}$ ).

##### 411.3.3

Si le SCHEMA IT MEDICAL est utilisé comme mesure de protection, la mesure de protection complémentaire contre les contacts directs par  $DDR \leq 30 \text{ mA}$  ne s'applique pas.

#### 411.4 Schéma TN

Dans les locaux à usage médical du GROUPE 0, les circuits terminaux alimentant les socles de prises de courant, dont le courant assigné est au plus égal à 32 A, doivent être protégés par des dispositifs de protection à courant différentiel-résiduel dont le courant différentiel assigné de fonctionnement est au plus égal à 30 mA.

Dans les locaux à usage médical du GROUPE 1, les circuits terminaux de courant assigné au plus égal à 32 A doivent être protégés par des dispositifs de protection à courant différentiel-résiduel dont le courant différentiel assigné de fonctionnement est au plus égal à 30 mA.

Dans les LOCAUX A USAGE MEDICAL du GROUPE 2, les circuits suivants doivent être protégés individuellement au moyen de dispositifs de protection à courant différentiel-résiduel dont le courant différentiel assigné de fonctionnement est au plus égal à 30 mA :



- circuits d'alimentation des mouvements des tables d'opération fixes ;

*Si la puissance de consommation est inférieure à 1 kVA, un tel circuit peut être connecté à un appareil EM en schéma IT pour des raisons de tension de contact. Une puissance de consommation plus élevée est acceptable si la tension de contact maximale en cas de premier défaut d'isolement est inférieure à 10 mV.*

- circuits pour les appareils à rayons X ;  
Cette exigence est principalement applicable aux appareils mobiles à rayons X apportés dans les locaux du GROUPE 2. Dans ce cas, la prise de courant doit être d'un modèle différent de celui des autres prises de courant installées dans le local ou porter l'inscription réservé exclusivement à l'appareil de radiologie. Pour l'installation de ce type d'équipements, il faut se référer à la NF C 15-160.
- circuits pour le matériel ayant une puissance assignée supérieure à 5 kVA ;
- circuits alimentant les matériels d'utilisation installés à poste fixe et situés de telle manière que tout contact volontaire ou fortuit entre le PATIENT et ces matériels ne puisse se produire.

*En pratique, les matériels d'utilisation situés en dehors de l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT peuvent être alimentés en schéma TN.*

*Dans les schémas TN-S, lorsque l'ensemble de l'installation n'est pas équipé de DDR, il est recommandé que le niveau d'isolement de l'ensemble des conducteurs actifs soit surveillé par un RCM. Dans ce cas, le personnel technique doit être informé de la diminution de l'isolement.*

#### 411.5 Schéma TT

Dans les LOCAUX A USAGE MEDICAL des GROUPE 0, 1 et 2, des dispositifs de protection à courant différentiel-résiduel doivent être utilisés comme dispositifs de déconnexion, et les exigences du schéma TN (voir 411.4) s'appliquent.

#### 411.6 Schéma IT

##### 411.6.3.101 Schéma IT médical

Dans les LOCAUX À USAGE MÉDICAL du GROUPE 2, le schéma IT médical doit être utilisé pour les circuits terminaux alimentant les appareils et les SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX pouvant être amenés dans l'« ENVIRONNEMENT DU PATIENT », à l'exception des appareils énumérés en 411.4.

Pour les salles d'opération et d'IMAGERIE INTERVENTIONNELLE comportant une ou plusieurs tables d'opération, il doit être prévu au moins un transformateur pour chaque table d'opération et ses équipements destinés à la survie et aux applications chirurgicales et autres matériels situés dans l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT à l'exception de ceux cités en 411.4.

Pour les autres locaux du GROUPE 2 ayant une même activité, le SCHEMA IT MEDICAL peut être partagé.

Le SCHEMA IT MEDICAL doit être équipé d'un contrôleur permanent d'isolement (CPI), conformément aux Annexes A et B de la NF EN 61557-8.

La surveillance des surcharges et des élévations de température du transformateur du SCHÉMA IT MÉDICAL est exigée.

*Pour le SCHEMA IT MEDICAL, la NF EN 61557-8 précise en Annexe A, la surveillance d'isolement et en Annexe B, la surveillance de la température et de la surcharge du transformateur tels que défini en 552.*

Pour chaque SCHEMA IT MEDICAL, une alarme sonore et visuelle incorporant les composants suivants doit être prévue dans le local concerné, de façon à être surveillée durant la période d'exploitation (signaux sonores et visuels) par le personnel médical :

- un signal lumineux vert pour indiquer que le fonctionnement est normal ;
- un signal lumineux jaune qui s'allume lorsque la valeur minimale fixée pour la résistance d'isolement est atteinte. Ce voyant ne doit pas s'éteindre et son fonctionnement ne doit pas être annulé ;
- une alarme sonore émettant un signal lorsque la valeur minimale fixée pour la résistance d'isolement est atteinte. Ce signal sonore peut être acquitté ou neutralisé ;
- le signal jaune ne doit plus être allumé lorsque la cause du défaut est supprimée et que les conditions normales de fonctionnement sont rétablies.

Une synthèse d'alarme doit être également transmise au personnel technique.



*Pour les établissements existants, lors de rénovation ou d'extension, les couleurs existantes des voyants sont permises.*

Une explication écrite doit être facilement lisible dans le LOCAL À USAGE MÉDICAL, et elle doit comprendre : la signification de chaque type de signalisation et d'alarme, et la procédure à suivre en cas de premier défaut.

*Un dispositif de localisation de défauts d'isolement, conforme à la NF EN 61557-9, dans chaque partie du SCHÉMA IT MÉDICAL peut également être installé en complément d'un contrôleur permanent d'isolement.*

#### **411.7 Très Basse Tension Fonctionnelle (TBTF)**

Dans les LOCAUX À USAGE MÉDICAL, la très basse tension fonctionnelle (TBTF) n'est pas permise.

### **414 Mesures de protection : très basse tension fournie par TBTS et TBTP**

#### **414.1 Généralités**

##### **414.1.1**

Dans les LOCAUX A USAGE MEDICAL, la très basse tension de protection (TBTP) n'est pas permise.

Lorsque la TBTS est utilisée dans des LOCAUX À USAGE MÉDICAL du GROUPE 1 et du GROUPE 2, la tension nominale des matériels électriques ne doit pas dépasser 25 V efficace en courant alternatif, ou 60 V en courant continu lisse. Une protection par isolation des parties actives ou une protection par barrières ou enveloppes suivant l'Annexe A de la Partie 4-41 de la NF C 15-100 doit être assurée.

### **415 Protection complémentaire**

#### **415.2 Protection complémentaire : conducteur de liaison de protection supplémentaire**

##### **415.2.1**

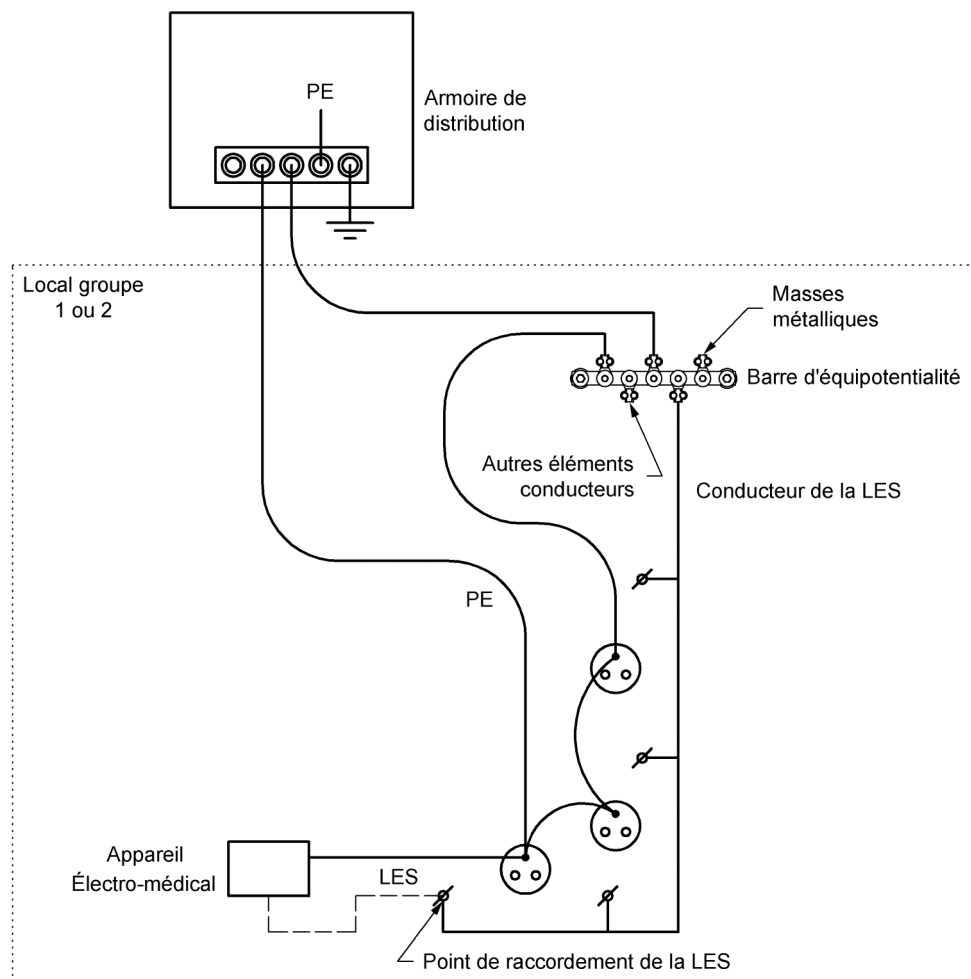
Dans chaque LOCAL A USAGE MEDICAL des GROUPE 1 et 2, une liaison équipotentielle de protection supplémentaire doit être installée, et les conducteurs de liaison de protection supplémentaires doivent être reliés à la barre d'équipotentialité, afin d'égaliser les différences de potentiel entre les parties suivantes situées ou pouvant être amenées dans l'« ENVIRONNEMENT DU PATIENT » :

- conducteurs de protection ;
- éléments conducteurs étrangers ;
- écran de protection contre les champs électriques perturbateurs, s'il est installé ;
- connexions des sols conducteurs, si elles sont installées, pour des raisons d'électricité statique ;
- écrans métalliques des transformateurs de séparation, par le plus court chemin vers le conducteur de mise à la terre de protection.

*Cette mesure consiste à relier par un ceinturage d'équipotentialité tous les éléments conducteurs - tels que canalisations d'eau, de chauffage, de gaz, de fluides médicaux, de vide et tous autres éléments conducteurs présentant une surface conductrice d'au moins 2 dm<sup>2</sup> ou pouvant être saisis à la main - à une borne à laquelle est également relié le conducteur de protection de l'installation.  
Il n'est pas nécessaire de relier à cette liaison équipotentielle les éléments conducteurs situés à l'intérieur des parois, tels que les structures métalliques du bâtiment, s'ils ne comportent aucune liaison avec des éléments conducteurs accessibles.*

Cette liaison équipotentielle doit être réalisée à l'aide de conducteurs isolés.

Un nombre suffisant de points de connexion à la barre d'équipotentialité pour le raccordement d'un APPAREIL ELECTROMEDICAL doit être disponible dans le GROUPE 2 et est recommandé dans le GROUPE 1 (voir aussi Article 30).



**Figure 2 Exemple de réalisation de liaison équipotentielle supplémentaire (LES)**

#### 415.2.2

Dans les LOCAUX A USAGE MEDICAL des GROUPES 1 et 2, la résistance des conducteurs de protection, y compris la résistance des connexions, entre les bornes des SOCLES DE PRISES DE COURANT et des matériels fixes ou des éléments conducteurs étrangers et la barre d'équipotentialité, ne doit pas dépasser  $0,2 \Omega$ .

##### 415.2.101

La barre d'équipotentialité doit être située dans ou à proximité du LOCAL A USAGE MEDICAL et elle doit être reliée au conducteur principal de terre avec un conducteur de section équivalente à la plus grande des sections des conducteurs reliés à la barre d'équipotentialité. Les connexions doivent être disposées de façon à être accessibles, étiquetées, clairement visibles et à pouvoir être déconnectées facilement et individuellement.

*Il est recommandé d'utiliser une distribution en étoile ou en arborescence afin d'éviter les « boucles de terre ».*

## 42 Protection contre l'incendie, les brûlures et l'explosion

### 421 Règles générales de protection contre l'incendie

#### 421.7

Les dispositifs pour la détection de défaut d'arc (DPDA/AFDD) ne sont pas autorisés pour tous les circuits terminaux du GROUPE 2.

## 44 Protection pour assurer la sécurité - Protection contre les perturbations de tension et les perturbations électromagnétiques

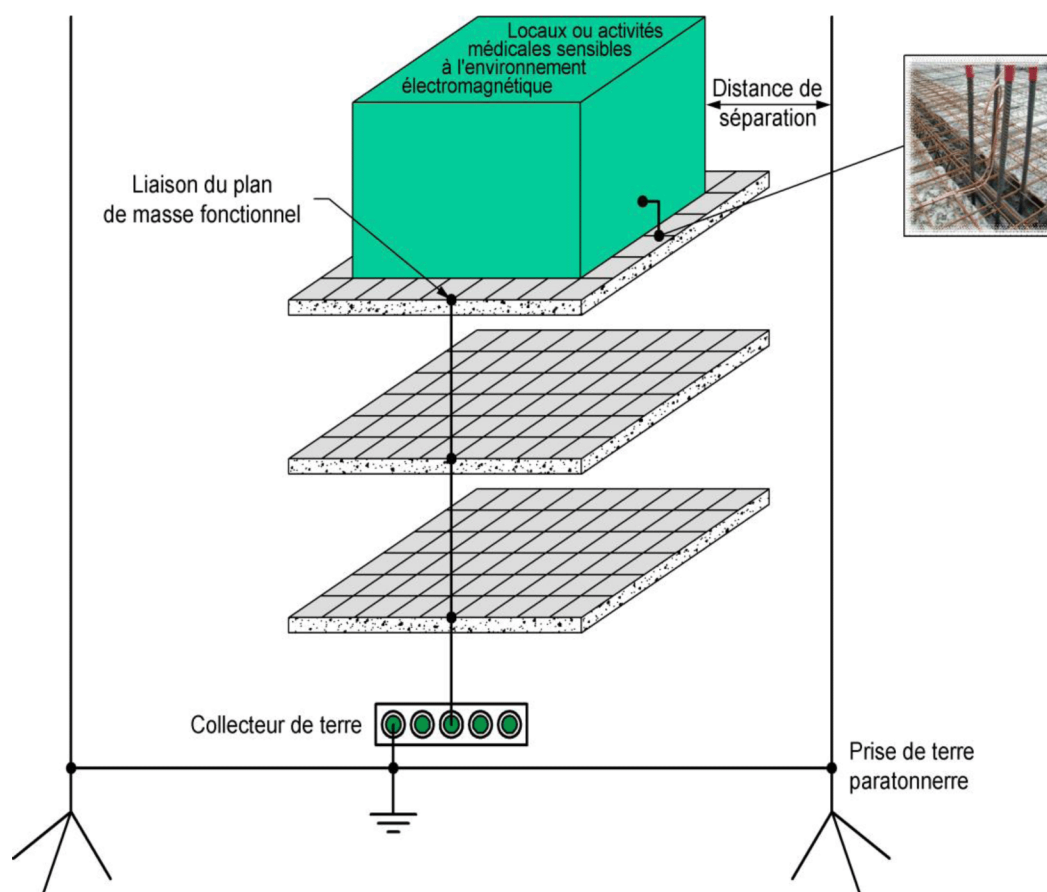
### 444 Mesures contre les perturbations électromagnétiques

*Les LOCAUX A USAGE MEDICAL dans lesquels sont pratiquées les activités médicales suivantes peuvent faire l'objet de dispositions particulières en matière de prévention afin d'anticiper le traitement localisé des problématiques de compatibilité électromagnétique.*

*Locaux ou activités médicales sensibles à l'environnement électromagnétique :*

- EEG-EMG ;
- Epileptologie ;
- Echographie ;
- Salle d'opération ;
- Salle d'électrophysiologie ;
- Salle hybride ;
- Salle de radiologie interventionnelle ;
- Salle IRM ou Scanner.

*Les bâtiments en question doivent pouvoir disposer à la réalisation d'un ou plusieurs plans de masses fonctionnelles interconnectés. L'objectif est de pouvoir disposer d'un potentiel de référence partout où l'environnement doit être adapté afin de pratiquer des activités médicales sensibles.*



**Figure 3 Exemple de réalisation d'une connexion de PLAN DE MASSES FONCTIONNELLES**

*Il est recommandé de ne pas interconnecter la/les descente(s) des conducteurs paratonnerre et les liaisons de PLAN DE MASSES FONCTIONNELLES à la condition de respecter la distance de séparation (afin d'éviter tout amorçage), conformément à la NF EN 62305-3.*

*Le Tableau 3 précise les mesures particulières à mettre en oeuvre afin de limiter les perturbations électromagnétiques.*

N°	Situation	Liaison du plan de masse fonctionnelle	Armoire d'alimentation filtrée en mode différentiel	Cage équipotentielle	Armoire terminale filtrée en mode commun	PLAN DE MASSE FONCTIONNELLE supplémentaire en cuivre au sol	Transformateur d'isolement	Bandeau de prise TNS filtré	Bandeau ou prise filtré avec source à point milieu
1	IRM Scanner	X	X		X			X	
2	EEG-EMG Exploration fonctionnelle- Epileptologie	X	X	X		X	X		X
3	Echographie	X	X		X			X	
4	Electrophysiologie	X	X				X		X
5	Salle d'opération	X	X	X		X			X
6	Laboratoire d'Analyses	X	X				X	X	
7	Equipements informatiques associés	X	X		X			X	

**Tableau 3** *Tableau non exhaustif des éléments des installations électriques à traiter*

*Le TABLEAU GENERAL DE DISTRIBUTION et le TGO sont raccordés au PLAN DE MASSES FONCTIONNELLES.*

## 51 Choix et mise en oeuvre des matériels électriques - Règles communes à tous les matériels

### 510.101 Tableaux de distribution

Les tableaux de distribution doivent être conformes à la série NF EN 61439 ou à l'Article 558 de la NF C 15-100.

Les tableaux de distribution pour le GROUPE 2 doivent être installés à proximité des LOCAUX À USAGE MÉDICAL du GROUPE 2, et clairement identifiés.

## 512 Conditions de fonctionnement et classification des influences externes

### 512.1 Conditions de fonctionnement

#### 512.1.102 Alimentation pour les locaux à usage médical du groupe 2

Dans le cas d'un seul défaut de l'alimentation, une perte complète de l'alimentation pour les locaux du GROUPE 2 doit être évitée.

*Indépendamment de la mise en oeuvre d'un SCHÉMA IT MÉDICAL et de la gestion de la sélectivité totale des dispositifs de protection, cela peut être réalisé soit par :*

- l'installation de deux alimentations indépendantes (voir aussi 536.101), ou*
- l'ajout local d'une alimentation supplémentaire, ou*
- l'ajout d'une alimentation supplémentaire pour plusieurs locaux du GROUPE 2, ou*
- la mise en place d'autres mesures techniques équivalentes assurant la continuité de l'alimentation principale.*

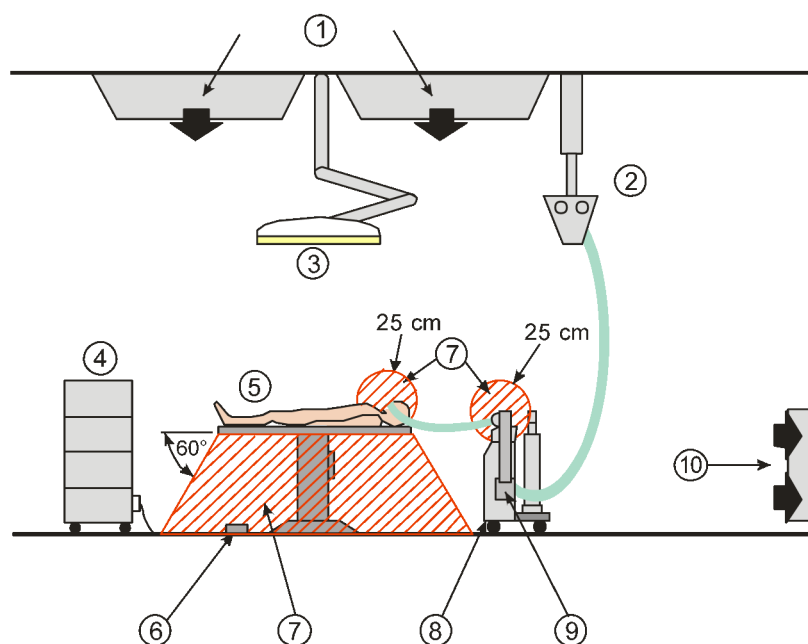
## 512.2 Influences externes

*Si cela est approprié, il convient d'accorder une attention particulière à la prévention contre les perturbations électromagnétiques (voir 444).*

### 512.2.20.1 Risque d'explosion (BE3)

Dans les locaux où sont utilisés des produits anesthésiques inflammables (LOCAUX AIA définis en 3.12), les ZONES DE RISQUE des salles d'opération et d'anesthésie comprennent, en l'absence d'indications (voir Figure 4) :

- a le volume limité par :
  - la table d'opération ou le support du PATIENT en position haute ;
  - la surface conique circonscrite à la table d'opération ou au support du PATIENT et présentant, par rapport à ces derniers, un angle de 30° avec la verticale, et le sol ;
- b la zone sphérique de 25 cm de rayon centrée sur la bouche du PATIENT ;
- c la zone sphérique de 25 cm de rayon centrée sur le raccordement du système d'extraction des gaz d'anesthésie.



**Figure 4 ZONES A RISQUES d'explosion dans une salle d'opération ou d'anesthésie**

#### Légende figure 4

1. Soufflerie
2. Suspension avec bornes d'alimentation électrique, distribution de gaz, de vide et aspiration pour les appareils électromédicaux
3. Éclairage opératoire
4. APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL
5. Table d'opération ou support du PATIENT
6. Pédale
7. ZONES DE RISQUE
8. Appareil d'anesthésie
9. Système d'extraction des gaz d'anesthésie
10. Extraction

Dans les ZONES DE RISQUE d'explosion, les appareils électromédicaux utilisés doivent être du type AP ou APG conformément à la norme NF EN 60601-1:2007.

*Un appareil de type AP est conçu pour éviter l'apparition de sources d'inflammation dans un mélange anesthésique inflammable avec de l'air.  
Un appareil de type APG est conçu pour éviter l'apparition de sources d'inflammation.  
Les exigences pour les appareils électromédicaux utilisables en présence de gaz ou vapeurs inflammables sont indiquées dans la NF EN 60601-1:2007.*

Les matériels électriques doivent être choisis comme prescrit dans l'Article 424 de la norme NF C 15-100 pour les risques d'explosion (BE3).

Dans les ZONES DE RISQUES, les SOCLES DE PRISES DE COURANT sont interdits.

Le revêtement des sols des locaux comportant des ZONES DE RISQUE doit présenter une résistance au plus égale à 25 mégohms (sol antistatique).

*Pour les gaines techniques à usage médical, voir la NF EN ISO 11197.*

#### 512.2.20.2 Risque d'incendie (BE2)

*Les locaux à risques d'incendie dans les établissements sanitaires sont désignés principalement dans le règlement de sécurité contre l'incendie des établissements recevant du public. Des indications non exhaustives sont fournies par le guide UTE C 15-103.*

### 514 Identification et repérage

#### 514.101 Instructions de fonctionnement

Les instructions de fonctionnement et de maintenance doivent être fournies à l'utilisateur.

Les documents concernés sont notamment :

- les instructions de fonctionnement, d'examen, d'essais et de maintenance des batteries d'accumulateurs et sources d'alimentation utilisées comme source de sécurité,
- un registre journal contenant les enregistrements de tous les essais devant être effectués avant la mise en service.

### 52 Choix et mise en oeuvre des matériels électriques - Règles complémentaires pour les canalisations

Toutes les canalisations à l'intérieur des LOCAUX À USAGE MÉDICAL du GROUPE 2 doivent exclusivement servir à l'utilisation de matériels et d'appareillages de ce groupe.

### 53 Choix et mise en oeuvre des matériels électriques - Appareillage

#### 531.2 Dispositifs de protection à courant différentiel-résiduel (en abrégé DDR)

Dans les LOCAUX À USAGE MÉDICAL des GROUPE 1 et 2, si des DDR sont exigés, ils doivent être à immunité renforcée. Les DDR de type AC ne sont pas autorisés.

#### 533 Dispositifs de protection contre les surintensités

##### 533.1.101 Protection des canalisations dans les locaux à usage médical du groupe 2

Les circuits alimentant des transformateurs de SCHÉMA IT MÉDICAL ne doivent pas être protégés contre les surcharges, mais uniquement contre les courts-circuits.

Il n'y a pas lieu de protéger le circuit secondaire du transformateur contre les surintensités. La protection contre les surintensités est nécessaire pour chaque circuit terminal.

## 535 Coordination entre les différents dispositifs de protection

### 535.1 Sélectivité entre différents dispositifs de protection contre les surintensités

La sélectivité totale doit être assurée dans les locaux des GROUPEs 0, 1 et 2. En cas de court-circuit sur un circuit terminal, les circuits d'alimentation en amont du tableau de distribution concerné ne doivent pas être interrompus (ou coupés).

## 536 Dispositifs de commande et de sectionnement

### 536.101 Dispositifs automatiques de permutation

Les dispositifs automatiques de permutation doivent être disposés de manière à conserver une séparation sûre entre les différentes lignes d'alimentation.

*Les organes constituant chaque dispositif de commutation sont disposés de manière à éviter la propagation d'un court-circuit par ionisation de l'air (tel que séparation physique).*

Les dispositifs automatiques de permutation sont conformes à la NF EN 60947-6-1.

Les règles de coordination avec le dispositif de protection amont sont applicables.

*Par ailleurs, il convient que les câbles entre le dispositif automatique de permutation et le dispositif aval de protection contre les surintensités soient réalisés de manière à réduire les risques de courts-circuits et les défauts à la terre, par exemple par un renforcement des protections de la canalisation contre les contraintes extérieures (mécanique, thermique, humidité, etc.).*

### 537.1 Contrôleurs permanents d'isolement (CPI)

Un contrôleur permanent d'isolement doit être installé et connecté aussi près que possible de l'origine du SCHEMA IT MEDICAL.

## 55 Choix et mise en oeuvre des matériels électriques - Autres matériels

### 55.101 Socles de prises de courant protégés par DDR pour les locaux à usage médical du groupe 1

Les SOCLES DE PRISE DE COURANT dédiés à l'usage médical doivent être équipés de DDR haute sensibilité à immunité renforcée en tête de chaque circuit terminal alimentant au plus trois SOCLES DE PRISES DE COURANT de courant assigné  $\leq$  à 32 A.

L'identification de ces SOCLES est nécessaire.

### 55.102 Circuits des socles de prises de courant en schéma IT médical pour les locaux à usage médical du groupe 2

Les SOCLES DE PRISES DE COURANT prévus pour l'alimentation des appareils électromédicaux doivent être équipés d'un indicateur d'alimentation.

A chaque emplacement de traitement du PATIENT, les SOCLES DE PRISES DE COURANT doivent être répartis sur, au moins, deux circuits. Le nombre de SOCLES DE PRISES DE COURANT à usage médical est limité à cinq par circuit.

Si des circuits sont alimentés par d'autres schémas (schémas TN-S ou TT) dans le même LOCAL À USAGE MÉDICAL, il convient que les SOCLES DE PRISES DE COURANT connectés au SCHÉMA IT MÉDICAL soient :

- d'une configuration empêchant leur utilisation dans un autre schéma,
- ou
- identifiés clairement et de manière permanente.

## 552 Transformateurs pour schéma IT médical

Les transformateurs doivent être conformes à la NF EN 61558-2-15, avec les exigences supplémentaires suivantes :

- Le transformateur doit être installé le plus près possible du LOCAL A USAGE MEDICAL.

*Il est recommandé que le transformateur soit installé dans un local attenant au LOCAL A USAGE MEDICAL.*



- Les circuits alimentant des transformateurs de SCHEMA IT MEDICAL ne doivent pas être protégés contre les surcharges, mais uniquement contre les courts-circuits.
- Le contrôle d'isolement, la surveillance des surcharges et les élévations de température des transformateurs doivent être assurés conformément au 411.6.3.101.
- Au moins un transformateur par local ou groupe fonctionnel de locaux doit être utilisé pour la mise en oeuvre du SCHEMA IT MEDICAL pour les matériels portables et fixes, et la puissance assignée de sortie ne doit pas être inférieure à 0,5 kVA ni supérieure à 10 kVA. Si plusieurs transformateurs sont nécessaires pour alimenter les matériels d'un seul local, ils ne doivent pas être connectés en parallèle.
- Si l'alimentation de charges triphasées est également nécessaire en schéma IT, un transformateur triphasé dédié doit être prévu à cet effet avec une tension composée au secondaire non supérieure à 250 V.

## 559.2 Luminaires et installations d'éclairage

### 559.101 Circuits d'éclairage

En cas de défaillance de l'alimentation secteur, le temps de permutation vers la SOURCE DE REMPLACEMENT ne doit pas dépasser 15 s pour alimenter les éclairages des emplacements suivants :

- locaux pour appareillage des générateurs de secours et pour tableaux de distribution principaux de l'ALIMENTATION NORMALE et de l'alimentation des installations de remplacement ;
- emplacements de l'alarme incendie centrale et des systèmes de surveillance ;
- LOCAUX À USAGE MÉDICAL du GROUPE 1. Dans chacun de ces locaux, au moins un circuit d'éclairage doit être alimenté par la source d'alimentation des installations de remplacement ;
- LOCAUX À USAGE MÉDICAL du GROUPE 2. Au moins 50 % de l'éclairage doit être alimenté par la source d'alimentation des installations de remplacement.

Dans tout local de GROUPE 1 ou 2 et leurs circulations associées, les circuits alimentant l'éclairage normal doivent être conçus de telle façon que le déclenchement d'un dispositif de protection contre les surintensités ou les courants de défaut n'ait pas pour effet de priver ce local et leurs circulations d'éclairage normal.

## 56 Choix et mise en oeuvre des matériels électriques - Installations de remplacement

### 567.1 Généralités

La fiabilité de l'alimentation électrique de certaines activités médicales doit être garantie. De telles activités sont notamment répertoriées dans le Tableau A.1 où est précisé, pour chacune, la classe de criticité caractérisant le temps de coupure maximal admissible pour leur alimentation.

Pour assurer cette fiabilité, il est nécessaire de prévoir, dans chaque établissement, une ou plusieurs SOURCES AUTONOMES DE REMPLACEMENT.

Les matériels électriques des locaux de classes 0 et 15, selon le Tableau A.1, ne peuvent pas être délestés.

Les matériels électriques des locaux de classe > 15, selon le Tableau A.1, peuvent être délestés pour limiter les courants de démarrage des SOURCES DE REMPLACEMENT. Un restage automatique doit être présent pour limiter la coupure à 30 minutes maximum.

Dans le cadre des contrats de type engagement d'effacement avec le fournisseur d'énergie, la télé-information client (TIC) issue du comptage, ou un système d'information extérieur ne doit pas interférer avec les ordres de mise en sécurité de l'établissement.

*Les circulaires DHOS/E4/2006/393 du 8 septembre 2006 et DHOS/E4/2008/114 du 7 avril 2008 donnent des indications sur les SOURCES DE REMPLACEMENT à prévoir dans les établissements de santé.*

### 567.2 Sources d'alimentation électrique pour les installations de remplacement

#### 567.2.1

Les SOURCES DE REMPLACEMENT comprennent principalement des groupes électrogènes, des batteries d'accumulateurs associées ou non à des onduleurs, des alimentations sans interruption (ASI).

Le choix de la nature des SOURCES DE REMPLACEMENT, de leur emplacement et de leur nombre, de leur autonomie et de leurs caractéristiques électriques diverses, dépendent notamment des paramètres suivants :

- importance et activités de l'établissement ;
- caractéristiques de l'alimentation électrique normale, généralement assurée par une ou plusieurs alimentations issues du réseau public d'électricité ;
- classes de criticité des activités ;
- puissance et nature des charges à alimenter ;



- autonomie souhaitée.

Les groupes électrogènes à démarrage automatique permettent généralement de répondre aux exigences des classes de criticité 15 et > 15. Des alimentations sans interruption doivent être prévues pour les installations de classe 0, idéalement installées au plus près des installations sensibles.

En cas de défaillance de la source d'ALIMENTATION NORMALE, la SOURCE DE REMPLACEMENT doit réalimenter en énergie électrique les matériels cités en 567.4.1, 567.4.2 et 567.4.3 dans les conditions citées dans ces articles.

## 567.2.2 Choix des groupes électrogènes

### 567.2.2.1 Cas général

Les groupes électrogènes utilisés comme SOURCES DE REMPLACEMENT doivent être choisis selon les critères suivants :

- La puissance doit être définie pour un fonctionnement continu : puissance PRP ou COP selon NF ISO 8528-1.

*La puissance continue (COP) est la puissance qu'un groupe électrogène est capable de fournir, en service électrique continu, pendant un nombre illimité d'heures par an, entre les intervalles normaux de maintenance et dans des conditions ambiantes définies. La maintenance est réalisée selon les prescriptions des constructeurs.*

*La puissance maximale disponible (PRP) est la puissance qu'un groupe électrogène est capable de fournir, sous charge variable, pendant un nombre illimité d'heures par an, entre les intervalles normaux de maintenance et dans des conditions ambiantes définies. La maintenance est réalisée selon les prescriptions des constructeurs.*

- La classe d'application doit être G3 selon NF ISO 8528-5.

*La classe G3 est définie pour des applications dans lesquelles le matériel alimenté nécessite des exigences sévères de stabilité et de niveau en fréquence, tension et forme d'onde.*

- La capacité de prise de charge doit être définie et adaptée aux nécessités du site. Pour ce calcul, il est nécessaire de prendre en compte la puissance de magnétisation des transformateurs HT/BT ou BT/BT, le cos  $\phi$  de l'installation et les possibilités de restage.
- Les courants de court-circuit délivrés par le ou les groupes doivent être suffisants pour assurer le fonctionnement des protections dans l'ensemble de l'installation.
- Les caractéristiques du ou des alternateurs doivent garantir un taux de distorsion de la tension compatible avec les exigences de qualité requises malgré la présence des charges déformantes.

## 567.3 Alimentations de remplacement utilisant le réseau HT interne à l'établissement

Une SOURCE DE REMPLACEMENT peut réalimenter les circuits à haute tension HTA internes à l'établissement à condition que chaque poste de transformation soit alimenté par deux câbles soit en double dérivation, soit en coupure d'artère, empruntant des parcours différents, et qu'il comporte au moins deux transformateurs redondants.

## 567.4 Exigences pour les alimentations des installations de remplacement

L'ALIMENTATION DE REMPLACEMENT doit automatiquement prendre le relais à la disparition ou diminution de la tension de l'alimentation principale d'un ou de plusieurs conducteur(s) sous tension du tableau de distribution principal du bâtiment selon les conditions définies en 567.4.1, 567.4.2 et 567.4.3.

*Il est recommandé que les alimentations de remplacement soient conçues de telle sorte que les vérifications périodiques et les maintenances nécessaires puissent être effectuées sans réduire la disponibilité des sources d'alimentations de secours hospitaliers.*

### 567.4.1 Sources d'alimentation sans interruption classe 0 égal à 0 s

En cas de défaillance de tension sur un ou plusieurs conducteur(s) de phase du tableau de distribution, une ou plusieurs alimentation(s) sans interruption doit (vent) pouvoir alimenter pendant au moins 1h à la fin de vie des batteries :

- les lampes scialytiques,
- les appareils électromédicaux comportant des sources lumineuses essentielles pour l'utilisation des appareils, y compris les appareils essentiels associés, par exemple les moniteurs,
- les appareils électromédicaux d'assistance vitale (respirateur, circulateur extra corporel, etc.).

*En l'absence de SOURCE DE REMPLACEMENT comme spécifiée en 567.4.2, la durée de 1 h est à porter à 3 h.*

#### **567.4.2 Sources d'alimentation avec temps de permutation inférieur ou égal à 15 s**

Les matériels mentionnés au 559.101 et les équipements des locaux de classe 0 et 15, doivent être connectés en moins de 15 s à une source d'ALIMENTATION DE REMPLACEMENT capable de les maintenir pendant une durée minimale de 48 h, en cas de disparition de la tension d'un ou de plusieurs conducteurs sous tension au niveau du TGBT ou du TABLEAU GENERAL DE DISTRIBUTION.

*L'exigence de la durée minimale de 48 h est fixée par l'article R313-32 du décret 2007-1344 du 12 septembre 2007.*

#### **567.4.3 Sources d'alimentation avec un temps de permutation supérieur à 15 s**

Les matériels des locaux de classe supérieure à 15 et ceux nécessaires au maintien des services hospitaliers, peuvent être connectés automatiquement ou manuellement à une source d'ALIMENTATION DE REMPLACEMENT, fonctionnant pour une durée minimale de 48 h.

#### **567.5 Exigences générales pour les sources d'alimentation de remplacement**

La disponibilité des sources d'ALIMENTATION DE REMPLACEMENT doit être surveillée et indiquée à un endroit approprié.

#### **567.6 Dispositifs de retestage**

Si des délestages sont mis en oeuvre, la reprise de l'installation doit être possible manuellement dans le cas où les systèmes de retestage automatiques seraient défectueux.

### **6 Vérifications et entretien des installations**

#### **610.1**

En plus des vérifications prévues par la partie 6 de la norme NF C 15-100, les installations électriques des LOCAUX A USAGE MEDICAL doivent faire l'objet des vérifications suivantes :

- vérification des liaisons équipotentielle supplémentaires (610.2) ;
- contrôle de l'isolement des installations alimentées par le SCHEMA IT MEDICAL (610.3) ;
- résistance des sols antistatiques (610.4).

#### **610.2 Vérification des liaisons équipotentielles supplémentaires**

La continuité des liaisons équipotentielles supplémentaires prévues au 415.2.2 doit être vérifiée selon les dispositions du 612.2 de la norme NF C 15-100. Dans le cas de locaux des GROUPES 1 et 2, la mesure consiste à vérifier que la résistance entre toutes les masses des matériels fixes ou des éléments conducteurs et la borne d'équipotentialité du local ne soit pas supérieure aux valeurs indiquées au 415.2.2.

#### **610.3 Contrôle de l'isolement des installations alimentées en schéma IT médical**

Lorsque le SCHEMA IT MEDICAL est utilisé, la résistance d'isolement mesurée hors tension selon les dispositions du 612.3 de la norme NF C 15-100 entre chaque conducteur actif et la terre doit être d'au moins 100 000  $\Omega$ .

#### **610.4 Résistance des sols antistatiques**

La résistance des sols antistatiques (en 512.2.20.1) est mesurée selon les dispositions du 612.5 de la norme NF C 15-100, avec l'électrode de mesure 2 décrite dans l'annexe A au titre 6 de ladite norme, le sol étant à l'état sec, c'est-à-dire n'ayant pas été lavé depuis au moins quatre heures.

### **63 Maintenance et essais des installations**

*Les circulaires DHOS/E4/2006/393 du 8 septembre 2006 et DHOS/E4/2008/114 du 7 avril 2008 précisent les conditions de maintenance et d'essais pour les équipements d'alimentation des établissements de santé.*

#### **630.1**

Une maintenance régulière des matériels et équipements participant à la garantie de la fiabilité de l'alimentation électrique doit être assurée.

Cette maintenance doit respecter les dispositions spécifiques des normes et les notices des constructeurs, relatives aux différents éléments constitutifs des installations électriques.

Parmi les éléments constitutifs précédents, il y a notamment, selon la composition des installations :

- les cellules haute tension ;
- les SOURCES DE REMPLACEMENT (groupes électrogènes, batteries d'accumulateurs, ASI, etc.) ;
- les dispositifs de commutation de réseaux ou de sources ;
- les sources auxiliaires diverses ;
- les systèmes de supervision.

## **630.2**

Des essais périodiques des SOURCES DE REMPLACEMENT et des dispositifs de commutation doivent être réalisés suivant les recommandations du constructeur.

Un registre atteste que ces essais ont été réalisés. Les comptes rendus d'essai sont annexés au registre.

En ce qui concerne les groupes électrogènes, les essais doivent être réalisés dans les conditions réelles de fonctionnement de l'alimentation électrique de remplacement en l'absence de l'ALIMENTATION NORMALE.

## Annexe A (informative)

### Classification des locaux à usage médical en groupes et en classes de disponibilité

LOCAL A USAGE MEDICAL	Classe			Groupe		
	0	15	>15	2	1	0
<b>1 Bloc opératoire</b>						
1.1 Salle d'opération	x			x		
1.2 Traitement d'air		x				x
<b>2 Chirurgie obstétrique</b>	x			x		
<b>3 Salle d'accouchement</b>		x			x	
<b>4 Salle de préparation chirurgicale</b>		x		x	x <sup>d</sup>	
<b>5 Salle d'anesthésie</b>	x			x	x <sup>d</sup>	
<b>6 Salle de réveil</b>	x			x	x <sup>d</sup>	
<b>7 Unité/service de réanimation y compris soins continus</b>	x				x <sup>e</sup>	
<b>8 Unité/service de soins intensifs</b>	x				x	
<b>9 Service pour prématurés</b>		x			x	
<b>10 Activité d'hémodialyse</b>		x			x <sup>e</sup>	
<b>11 Salle d'endoscopie</b>		x			x <sup>b</sup>	
<b>12 Salle des plâtres</b>			x	x	x	
<b>13 Explorations fonctionnelles (ECG, EEG, EHG, etc)</b>		x			x	
<b>14 Imagerie médicale</b>						
14.1 Salle de radiologie conventionnelle	x <sup>c</sup>		x		x	
14.2 Salle d'examens angiographiques	x <sup>c</sup>	x			x	
14.3 Salle d'examens coronaires	x				x	
14.4 Salle de scanners	x <sup>c</sup>	x			x	
14.5 Salle d'imagerie par résonance magnétique (IRM)	x <sup>c</sup>	x			x	
14.5 Salle d'IMAGERIE INTERVENTIONNELLE ou salle hybride	x			x		
14.6 Traitement d'air salle d'IMAGERIE INTERVENTIONNELLE ou salle hybride		x				x
<b>15 Médecine nucléaire</b>						
15.1 Salle de scintigraphie	x <sup>c</sup>	x			x	
15.2 Traitement d'air		x				x
<b>16 Radiothérapie</b>			x		x	
<b>17 Laboratoires</b>						
17a Analyses automatisées	x					x
<b>18 Pharmacie</b>						
18.1 Moyens de stockage réfrigéré de produits sanguins		x				x
<b>19 Chambre d'hospitalisation ou chambre à LIT MÉDICALISÉ</b>			x		x <sup>a</sup>	x

a Limité aux prises de courant à « usage médical »

b N'est pas une salle d'opération.

c Pour les équipements informatiques des dispositifs médicaux.

d Aucun acte de chirurgie n'est pratiqué dans la salle.

e Aggravation classement en GROUPE 2 sur demande du chef d'établissement

**Tableau A.1 Classification des LOCAUX A USAGE MEDICAL en groupes et en classes de disponibilité**

## **Annexe B (normative)**

Annexe supprimée

## Bibliographie

NF C 13-100, *Postes de livraison établis à l'intérieur d'un bâtiment et alimentés par un réseau de distribution publique HTA (jusqu'à 33 kV)*

NF C 13-200, *Installations électriques à haute tension - Règles complémentaires pour les sites de production et les installations industrielles, tertiaires et agricoles*

NF C 15-160, *Installations pour la production et l'utilisation de rayonnements X - Exigences de radioprotection*

NF C 71-800, *Aptitude à la fonction des blocs autonomes d'éclairage de sécurité d'évacuation dans les ERP, ERT soumis à réglementation*

NF EN 62305-3, *Protection contre la foudre - Partie 3 : dommages physiques sur les structures et risques humains*  
(indice de classement : C 17-100-3)

NF EN ISO 11197, *Gaines techniques à usage médical*  
(indice de classement : S 95-164)

UTE C 15-103, *Installations électriques à basse tension - Guide pratique - Choix des matériels électriques (y compris les canalisations) en fonction des influences externes*

UTE C 15-400, *Installations électriques à basse tension - Guide pratique - Raccordement des générateurs d'énergie électrique dans les installations alimentées par un réseau public de distribution*

UTE C 15-401, *Installations électriques à basse tension - Guide pratique - Groupes électrogènes - Règles d'installation*

UTE C 15-402, *Installations électriques à basse tension - Guide pratique - Alimentation sans interruption (ASI) de type statique et système de transfert statique (STS) - Règles d'installation*

Décret n° 2007-1344 du 12 septembre 2007 pris pour l'application de l'article 7 de la loi n° 2004-811 du 13 août 2004 relative à la modernisation de la sécurité civile

Circulaire DHOS/E4/2006/393 du 8 septembre 2006 relative aux conditions techniques d'alimentation électrique des établissements de santé publics et privés

Circulaire DHOS/E4/2008/114 du 7 avril 2008 relative à la prévention des coupures électriques dans les établissements de santé

Circulaire DGAS n° 2009-170 du 18 juin 2009 relative à la sécurité des personnes hébergées dans des établissements médico-sociaux en cas de défaillance d'énergie

Arrêté du 25 juin 1980 portant approbation des dispositions générales du règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les établissements recevant du public (ERP)

Arrêté du 19 avril 2012 relatif aux normes d'installation intéressant les installations électriques des bâtiments destinés à recevoir des travailleurs