

**RAPPORT
TECHNIQUE
TECHNICAL
REPORT**

**CEI
IEC
60930**

Première édition
First edition
1988-08

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

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



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 60930: 1988

Numéros des publications

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

Publications consolidées

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

Validité de la présente publication

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique.

Des renseignements relatifs à la date de reconfirmation de la publication sont disponibles dans le Catalogue de la CEI.

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

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

Terminologie, symboles graphiques et littéraux

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

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

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

Numbering

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

Consolidated publications

Consolidated versions of some IEC publications including amendments are available. For example, edition numbers 1.0, 1.1 and 1.2 refer, respectively, to the base publication, the base publication incorporating amendment 1 and the base publication incorporating amendments 1 and 2.

Validity of this publication

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology.

Information relating to the date of the reconfirmation of the publication is available in the IEC catalogue.

Information on the subjects under consideration and work in progress undertaken by the technical committee which has prepared this publication, as well as the list of publications issued, is to be found at the following IEC sources:

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

Terminology, graphical and letter symbols

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

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

* See web site address on title page.

RAPPORT
TECHNIQUE

TECHNICAL
REPORT

CEI
IEC

60930

Première édition
First edition
1988-08

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

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

© IEC 1988 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

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

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

International Electrotechnical Commission
Telefax: +41 22 919 0300

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



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

L

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

SOMMAIRE

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

CONTENTS

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

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

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

PRÉAMBULE

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

PRÉFACE

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

Le texte de ce rapport est issu des documents suivants:

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

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

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

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

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

Voir aussi l'annexe A.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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

FOREWORD

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

PREFACE

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

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

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

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

The following IEC publications are quoted in this standard:

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

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

See also Appendix A.

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

INTRODUCTION

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

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

Les directives suivantes sont proposées:

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

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

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

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

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