



Dimensions approximatives par mètre carré: 25x25 cm 50x50 cm 100x100 cm Plan séparé

Signature:

Exploitant/Responsable de la sécurité au travail

Nom/prénom	Date	Signature
------------	------	-----------

Médecin responsable

Nom/prénom	Date	Signature
------------	------	-----------

7.10.3 Détermination des caractéristiques générales

La répartition des locaux à usages médicaux dans les groupes doit être convenue avec le personnel médical et le/les responsable(s) de la sécurité au travail. Lors de la détermination de la répartition des groupes des locaux à usages médicaux, il est nécessaire que le personnel médical indique les traitements médicaux qui sont effectués à l'intérieur du local concerné. Une répartition appropriée des locaux doit être alors déterminée en fonction de l'usage prévu.

Notes:

La répartition des locaux à usages médicaux s'effectue en fonction du type de contact entre les parties appliquées et le patient, ainsi que l'usage prévu du local (exemples d'affectation du numéro de groupe et de répartition de l'alimentation de sécurité pour les locaux à usages médicaux)

Les mesures de protection supplémentaires dans les locaux à usages médicaux doivent être appliquées afin d'assurer la protection des patients contre une menace électrique éventuelle. La nature et la description de ces dangers peuvent varier selon le traitement effectué. L'usage fait d'un endroit peut justifier la présence de locaux avec différentes affectations (groupe 0, 1 ou 2) selon les traitements médicaux effectués.

Les parties appliquées sont déterminées par les normes avec des définitions particulières pour les appareils électromédicaux.

Il est recommandé que le chef de projet responsable définisse la possibilité d'utiliser certains locaux à usages médicaux pour différentes applications qui nécessitent un groupe supérieur.

7.10.3.0 Généralités

- .1 L'utilisation d'un local et le traitement qui y est pratiqué sont déterminants pour l'affectation dans l'un des trois groupes de locaux. L'affectation de différents locaux à usages médicaux est fournie par le tableau suivant.

Si un local à usages médicaux autorise différents types d'utilisation, il convient de réaliser toutes les installations du local selon le groupe de local le plus élevé. En outre, il est nécessaire de respecter les dispositions relatives à l'alimentation pour services de sécurité.

Les exemples mentionnés dans le 7.10.3 tableau 1 servent uniquement de guide.

7.10.2.4 Partie appliquée

Partie de l'appareil électromédical qui, en utilisation normale, entre obligatoirement en contact physique avec le patient pour que l'appareil EM ou le système électromédical assure sa fonction.

7.10.2.5 Groupe 0

Locaux à usage médicaux dans lesquelles aucune partie appliquée n'est destinée à être utilisée et la discontinuité de l'alimentation ne peut entraîner un danger.

7.10.2.6 Groupe 1

Locaux à usage médicaux dans lesquels une interruption de l'alimentation électrique ne constitue pas une menace pour la sécurité du patient et dans lesquels les parties appliquées sont utilisées comme suit :

- usage externe
- usage invasif sur toute partie du corps, excepté groupe 2

7.10.2.7 Groupe 2

Locaux à usage médicaux dans lesquels les parties appliquées sont utilisées comme suit :

- procédures intercardiaques ou
- traitement vitaux et interventions chirurgicales pour lesquels une interruption (défaillance) de l'alimentation électrique peut entraîner un danger de mort

7.10.3 Tableau 1: Types de locaux

Locaux à usages médicaux		Groupe			Classe	
		0	1	2	≤0,5 s	>0,5 s ≤15 s
1	Locaux de massage	x	x			X
2	Chambres		x			x
3	Salles d'accouchement		x		x ³	x
4	ECG-, EEG- und EHG-Raum		x			X
5	Locaux pour endoscopies		x ^b			x ^b
6	Locaux d'examen ou de traitement		x			x
7	Locaux d'urologie		x ^b			x ^b
8	Locaux de radiodiagnostic et de radiothérapie		x			x
9	Locaux pour hydrothérapie		x			x
10	Locaux de physiothérapie		x			x
11	Locaux d'anesthésie			x	x ³	x
12	Salles d'opération			x	x ³	x
13	Locaux de préparation aux opérations			x	x ³	x
14	Locaux de pose de plâtres			x	x ³	x
15	Salles de réveil			x	x ³	x
16	Locaux pour cathétérisme cardiaque			x	x ³	x
17	Stations de soins intensifs			x	x ³	x
18	Locaux pour angiographie			x	x ³	x
19	Locaux pour hémodialyse		x			x
20	Locaux d'imagerie à résonance magnétique (IRM)		x	x	x	x
21	Locaux pour médecine nucléaire		x			x
22	Locaux pour enfants prématurés			x	x ³	x
23	Stations de soins intermédiaires (IMCU)			x	x	x
a	Dispositifs d'éclairage et dispositifs électriques médicaux vitaux qui nécessitent une alimentation électrique en l'espace de 0,5 s ou d'une période plus rapide.					
b	En l'absence de salle d'opération.					

Explication de termes :

1 Locaux de massage

2 Locaux pour stations (chambres)

Locaux ou groupes de locaux à usages médicaux où les patients sont hébergés pendant leur séjour dans une clinique ou dans d'autres locaux à usages médicaux.

3 Salles d'accouchement

Locaux dans lesquels sont pratiqués les accouchements.

4 Locaux pour électrocardiographie (ECG), électroencéphalographie (EEG) et électrohystérogaphie (EHG).

5 Locaux pour endoscopies

Locaux prévus pour l'application de méthodes endoscopiques par des cavités naturelles ou artificielles afin d'examiner et/ou de traiter des organes.

La bronchoscopie, la laryngoscopie, la cystoscopie, la gastroscopie et d'autres méthodes similaires appliquées sous narcose, si nécessaire, constituent des exemples de traitement endoscopique.

6 Locaux d'examen ou de traitement

7 Locaux d'urologie (pas de salle d'opération)

Locaux dans lesquels les diagnostics ou les traitements dans le domaine urologique sont obtenus et effectués au moyen d'appareils électriques médicaux, tels que les appareils à rayons X, les appareils endoscopiques et les appareils de chirurgie à haute fréquence.

8 Locaux de radiodiagnostic et de radiothérapie

Locaux de radiodiagnostic

Locaux dans lesquels des rayons ionisants sont utilisés pour la représentation de structures corporelles internes par radiographie, fluoroscopie ou l'emploi d'isotopes radioactifs ou pour obtenir d'autres résultats en termes de diagnostic.

Locaux de radiothérapie

Locaux dans lesquels des rayons ionisants sont utilisés pour obtenir des effets thérapeutiques.

9 Locaux pour hydrothérapie

Locaux dans lesquels des patients sont traités par les méthodes de l'hydrothérapie. Les traitements thérapeutiques avec l'eau, la saumure, la boue, le mucus, la glaise, la vapeur, le sable, les mélanges eau/gaz et saumure/gaz, l'inhalation ainsi que l'électrothérapie dans l'eau (avec ou sans additifs), la thermothérapie par massage et la thermothérapie dans l'eau (avec ou sans additifs) constituent des exemples de telles méthodes.

Les piscines générales et les salles de bain conformes aux normes ne sont pas considérées comme des locaux pour hydrothérapie.

10 Locaux de physiothérapie

Locaux dans lesquels des patients sont traités par les méthodes de la physiothérapie.

11 Locaux pour anesthésie¹

Locaux à usages médicaux dans lesquels des narcoses par inhalation générales sont administrées.

12 Salles d'opération

Locaux dans lesquels sont effectuées des interventions chirurgicales.

13 Locaux de préparation aux opérations

Locaux dans lesquels le patient est préparé pour l'opération, par exemple par l'administration de narcoses.

14 Locaux de pose de plâtres²

Locaux dans lesquels sont posés des plâtres ou des matériaux similaires sous narcose.

15 Salles de réveil³

Locaux dans lesquels le patient peut récupérer des effets de l'anesthésie sous observation.

16 Locaux pour cathétérisme cardiaque

Locaux destinés à l'examen et au traitement du cœur avec des cathéters. La mesure du potentiel d'action, du flux sanguin dans le cœur, les prises de sang, l'injection de produits de contraste ou l'administration de stimulants constituent des exemples de cas d'application.

17 Stations de soins intensifs

Locaux dans lesquels des patients alités sont surveillés au moyen d'appareils électriques médicaux indépendamment du fait qu'ils aient subi une opération ou non. Les activités corporelles peuvent être stimulées si nécessaire.

18 Locaux pour angiographie

Locaux destinés en particulier à la représentation des artères ou des veines au moyen de produits de contraste.

19 Locaux pour hémodialyse

Locaux situés dans un établissement médical destiné à relier des patients à des appareils électriques médicaux afin de nettoyer leur sang.

20 Locaux d'imagerie à résonance magnétique (IRM)

21 Médecine nucléaire

22 Locaux pour enfants prématurés

23 Stations de soins intermédiaires (IMCU)

Locaux dans lesquels des patients alités sont surveillés au moyen d'appareils électriques médicaux indépendamment du fait qu'ils aient subi une opération ou non.

Notes:

1. Les locaux pour anesthésie se composent par exemple de salles d'opération, de locaux de préparation aux opérations, de locaux de pose de plâtres et de locaux de traitement.
2. De tels locaux appartiennent au groupe des salles d'opération et ils sont généralement reliés.
3. De tels locaux sont généralement très proches du groupe des salles d'opération sans en faire nécessairement partie

7.10.5.6.6.1 Exigences détaillées pour l'alimentation des services de sécurité

.1 Sources de courant avec un temps de commutation maximal de 0,5 s

En cas de défaillance de la tension dans un ou plusieurs conducteurs de phase sur un tableau de distribution, une alimentation pour services de sécurité doit garantir l'alimentation pendant une période minimale d'au moins 3 heures pour:

- les lampes scialytiques;
- les appareils EM contenant des sources lumineuses absolument nécessaires à l'utilisation de l'appareil, par exemple les endoscopes y compris les appareils associés absolument indispensables, par exemple des moniteurs;
- les appareils EM vitaux.

L'alimentation électrique doit être à nouveau établie pendant un temps de commutation maximal de 0,5 s.

Notes:

La durée peut être réduite de 3 h à 1 h si une source de courant est installée selon [NF C 7.10.5.6.6.1 al. 2](#).

Les sources lumineuses pour l'éclairage du champ chirurgical endoscopique peuvent également appartenir aux autres luminaires indispensables.

.2 Sources de courant avec un temps de commutation maximal de 15 s

Les matériels électriques conformes à la section [NF C 7.10.5.6.9](#) doivent être connectés en l'espace de 15 s à une source d'alimentation sûre pendant une période minimale de 24 h si la chute de tension sur un ou plusieurs conducteurs de phase du tableau de distribution principal de l'alimentation pour services de sécurité est inférieure à 90 % de la tension nominale pendant plus de 3 s.

Note:

La durée de 24 h peut être réduite à un minimum de 3 h si les exigences médicales et l'utilisation des locaux à usages médicaux y compris tout traitement peuvent être conclues et si l'évacuation complète du bâtiment peut s'effectuer correctement en moins de 3 h.

.3 Sources de courant avec un temps de commutation supérieur à 15 s

D'autres équipements que ceux spécifiés dans les sections [NF C 7.10.5.6.6.1 al. 1](#) et [NF C 7.10.5.6.6.1 al. 2](#) nécessaires au maintien du service de l'hôpital peuvent être raccordés automatiquement ou manuellement à une source de courant pour services de sécurité qui est appropriée à une alimentation électrique pendant une période minimale de 24 h.