


	<b>Sécurité électrique des activités médicales et des équipements médicaux associés</b>		
	Document d'information	Version n° 2 du 20 septembre 2022	DAT-DIBE-CFO

<b>Emetteur</b> : DAT et DIBE	<b>Validation</b> : DAT et DIBE
<b>Destinataire</b> : ingénieurs et techniciens DAT et DIBE	

# **Guide d'informations :** **Sécurité électrique des activités médicales et des équipements médicaux associés**

	<b>Sécurité électrique des activités médicales et des équipements médicaux associés</b>		
	Document d'information	Version n° 2 du 20 septembre 2022	DAT-DIBE-CFO

## SOMMAIRE

I CONTEXTE ET OBJET .....	3
II RAPPELS NORMATIFS.....	3
III RAPPELS HYPOTHESES HCL .....	4
IV RAPPELS TECHNIQUES .....	5
V CLASSEMENT DES EQUIPEMENTS MEDICAUX .....	6
VI ANNEXES : ACTIVITES MEDICALES ET EQUIPEMENTS MEDICAUX ASSOCIES.....	6



*L'élaboration de ce guide a été assurée grâce à la participation des personnes suivantes :*

Ingénieurs et Assistants Ingénieurs **BioMédicaux** (DIBE):

- COUGOULAT.N ; CARRET.M ; MARGUET. P.O ; JARRIN.C

Ingénieur **Technique** (DAT):

- FABREGA.M

	<b>Sécurité électrique des activités médicales et des équipements médicaux associés</b>		
	Document d'information	Version n° 2 du 20 septembre 2022	DAT-DIBE-CFO

## I CONTEXTE ET OBJET

Dans le cadre de la sécurisation de l'alimentation électrique des activités médicales et des équipements médicaux associés, les HCL ont, dès le début des années 2000, engagé une démarche pour identifier et caractériser la criticité de ces activités, mais surtout des équipements médicaux utilisés dans ces activités, afin de mettre en place des solutions techniques adaptées et optimisées permettant de répondre « au jute besoin ».

Cette démarche a conduit à la rédaction d'un guide d'informations des activités médicales et des équipements médicaux associés en 2002.

Compte tenu des évolutions, notamment normatives sur le sujet depuis la rédaction de ce guide, sa mise à jour s'est avérée nécessaire et a donc été engagée.

Elle prend en compte les nouvelles exigences réglementaires comme celles de la norme NFC 15 211 de novembre 2017 mais aussi celles du référentiel « courants forts » des HCL mis à jour en 2019 (élaborée sur la base du guide de 2002 et qui intègre tous les retours d'expérience).

Les conclusions du travail réalisé sont présentées dans la suite du document.

## II RAPPELS NORMATIFS

Concernant la continuité d'alimentation électrique des activités médicales, la norme NFC 15211 propose un classement définissant des « niveaux acceptables de coupure » sur l'alimentation électrique des activités.



Ces niveaux sont au nombre de trois et se décomposent de la façon suivante :

- Classe « 0 » : pas de coupure
- Classe « 15 » : coupure inférieure ou égale à 15s
- Classe >15 : coupure max de 30mn

La norme NFC 15211 laisse la possibilité aux utilisateurs d'adapter ce classement en fonction de leurs propres besoins, ce qui a été fait par les HCL et consigné dans le référentiel CFO.

Pour des questions pratiques, les anciennes appellations des niveaux ont été conservées dans le référentiel CFO. Ainsi, comme dans le référentiel CFO, les niveaux utilisés dans le présent guide sont les suivants :

- Niveau 1 pour la classe « 0 »
- Niveau 2 pour la classe « 15 »
- Niveau 3 pour la classe « >15 »

	<b>Sécurité électrique des activités médicales et des équipements médicaux associés</b>		
	Document d'information	Version n° 2 du 20 septembre 2022	DAT-DIBE-CFO

### III RAPPELS HYPOTHESES HCL

Le tableau ci-après précise les classements retenus par les HCL pour les différentes activités médicales

Activités	Niveaux (1)		
	1(2)	2	3
Bloc opératoire : salles opération,	x		
Bloc opératoire : salles de réveil, d'anesthésie	x		
Bloc opératoire : traitement d'air		x	
Urgence, déchocage	x		
Réanimation, soins intensifs et unités de soins continus	x		
Service des prématurés	x		
Salle de cathétérisme	x		
Hémodialyse	x		
Exploration fonctionnelle (bloc et secteurs interventionnels)	x		
Imagerie interventionnelle : salles	x		
Imagerie interventionnelle : traitement d'air		x	
Imagerie conventionnelle			x
IRM		x	
Médecine nucléaire (salle scintigraphie, ventilation)	x		
Radiothérapie et Curiethérapie	x		
Laboratoires (automates d'analyses, type P3)	x		
Unité de chambre d'isolement bactériologique	x		
Pharmacie		x	
Unités d'hospitalisation			x

(1) Niveaux 1,2 et 3 = Classes 0, 15 et >15 de la norme NFC 15211.



(2) Niveau 1 : les circuits terminaux, notamment les prises de courant, seront systématiquement secourus à proximité par des circuits de niveaux 2 ou 3

Pour le niveau « 1 », le référentiel CFO propose deux solutions techniques pour satisfaire ce besoin de « zéro coupure » en fonction du type de criticité identifié :

- Criticité « patient » (risque vital) : niveau 1
- Criticité « matériel » (risque non vital) : niveau 1'

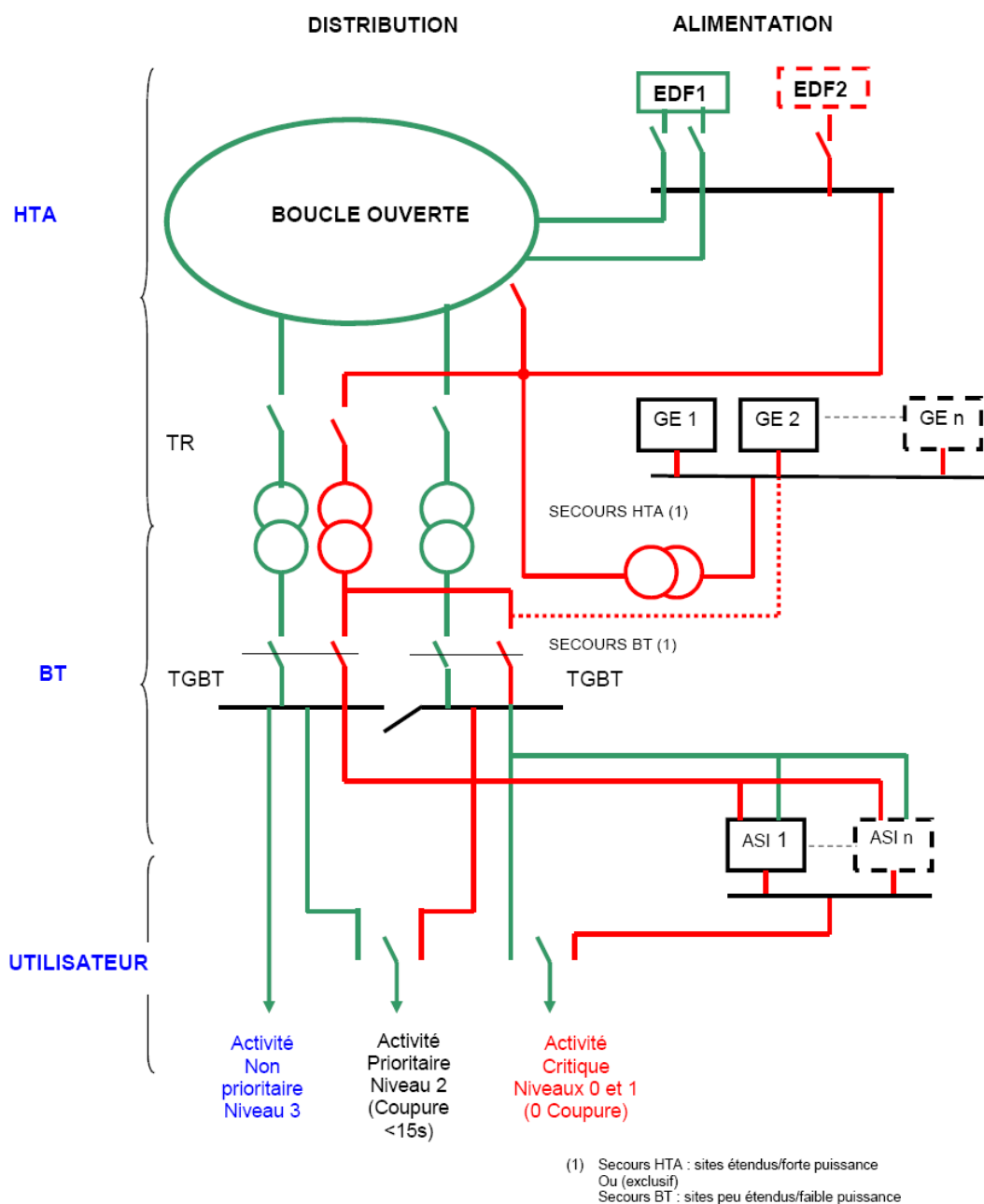
Ces deux niveaux conduisent à des niveaux de disponibilité élevés de l'alimentation électrique, le niveau 1 offrant une disponibilité supérieur du fait des redondances complémentaires comme celle de l'onduleur préconisé dans le guide ministériel de 2002 (livre blanc)

Pour le niveau 3, la durée de coupure max retenue dans le référentiel CFO des HCL est deux heures et non de 30 minutes. Ceci est justifié pour des raisons de cohérence technique car il n'est pas réaliste de remettre sous tension un niveau 3 en moins de 30mn.

	<b>Sécurité électrique des activités médicales et des équipements médicaux associés</b>		
	Document d'information	Version n° 2 du 20 septembre 2022	

## IV RAPPELS TECHNIQUES

- Schéma de principe d'une installation électrique « sécurisée »





Notas :

Le niveau « 0 » correspond au cas particuliers des salles serveurs (non applicable aux activités médicales)  
Pour le niveau « 1 » deux solutions techniques comme indiqué :

Niveau « 1 » : criticité « Patient » : redondance des onduleurs (ASI) comme indiqué sur le schéma

Niveau « 1' » : criticité « matériel » : onduleur unique

	<b>Sécurité électrique des activités médicales et des équipements médicaux associés</b>		
	Document d'information	Version n° 2 du 20 septembre 2022	DAT-DIBE-CFO

## V CLASSEMENT DES EQUIPEMENTS MEDICAUX

Comme indiqué précédemment, si des textes règlementaires et/ou normes proposent un classement des activités médicales, il n'existe à priori aucun document qui classe aussi les équipements médicaux, sachant que tous les équipements présents dans ces activités n'ont pas le même niveau de criticité.

Aussi, à partir de la liste des activités mentionnées ci-avant, un classement par niveau de criticité de l'ensemble des équipements médicaux est présenté. Certains d'entre eux peuvent déroger au classement des activités médicales. L'objectif de l'annexe est de bien préciser dans le contexte et le besoin d'utilisation, l'optimisation d'une classification, dans l'esprit de la norme NFC 15211.

Ce guide apporte un premier niveau de réponse, les particularités seront exprimées par les projets en concertation avec les acteurs et utilisateurs.

## VI ANNEXE : ACTIVITES MEDICALES ET EQUIPEMENTS MEDICAUX ASSOCIES

**Auteurs :** Nathalie COUGOULAT ; Magali CARRET; Pierre-Olivier MARGUET; Cédric JARRIN; Marc FABREGA

**Date de 1<sup>ère</sup> version :** 10 avril 2002

**Mots clés :** sécurité électrique ; équipements médicaux