

中华人民共和国国家标准

GB 16895.24—2005/IEC 60364-7-710:2002

建筑物电气装置 第 7-710 部分：特殊装置或场所的要求 医 疗 场 所

Electrical installations of buildings—Part 7-710: Requirements for special
installations or locations— Medical locations

(IEC 60364-7-710:2002, IDT)

2005-07-29 发布

2006-06-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
建筑物电气装置
第 7-710 部分:特殊装置或场所的要求
医 疗 场 所
GB 16895.24—2005/IEC 60364-7-710:2002

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码:100045

网址 www.bzcb.com

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 29 千字
2006 年 5 月第一版 2006 年 5 月第一次印刷

*

书号: 155066 · 1-27421 定价 13.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533

前 言

本部分的全部技术内容为强制性。

本部分等同采用 IEC 60364-7-710:2002 年(第 1 版)《建筑物电气装置 第 7-710 部分:特殊装置或场所的要求 医疗场所》(英文版)。

《建筑物电气装置》包括如下 7 个部分:

第 1 部分 范围、目的和基本原则

第 2 部分 定义

第 3 部分 一般特性评估

第 4 部分 安全防护

第 5 部分 电气设备的选择和安装

第 6 部分 检验

第 7 部分 特殊装置或场所的要求

本部分是第 7 部分中的 710 节。

为便于使用,本部分的章条编号与 IEC 60364-7-710 一致。

本部分的附录 A 为规范性附录,附录 B 为资料性附录。

本部分由中国电器工业协会提出。

本部分由全国建筑物电气装置标准化技术委员会归口。

本部分的负责起草单位:中国中轻国际工程有限公司。

本部分的参加起草单位:中国航空工业规划设计研究院、北京隆庆利达科贸发展中心(德国本德尔医疗产品总代理)、奇胜奥智电器产品服务(上海)有限公司。

本部分的主要起草人:黄妙庆、王厚余、周贤、叶青。

本部分为首次发布。

引 言

GB 16895 的本部分所规定的要求用来补充、修改或替代 GB 16895 其他部分规定的一般要求。

710.30 以后各条条文号 710 后面所加的编号是 GB 16895 的相应部分、章、节或条的编号。

凡未列出的 GB 16895 的部分或条的编号,则意味着这些条的一般要求在本部分是适用的。

在医疗场所内需确保用医疗电气设备进行治疗的患者的安全。在医疗场所内的每项活动 and 操作都应考虑其特殊的安全要求。通过确保电气装置的安全和所连接的医用电气设备的安全操作和维护来达到医疗过程的安全。对于接受特别重要的重症监护的患者所使用的医用电气设备,要求加强医院电气装置的可靠性和安全性,以提高对其供电的安全性和不间断性,采用本部分可满足这些要求。对本部分做某些改动以进一步提高安全性和可靠性是可取的。

目 次

前言	III
引言	IV
710 医疗场所	1
710.1 范围	1
710.2 规范性引用文件	1
710.3 定义	1
710.30 一般特性评估	3
710.31 目的、供电和结构	3
710.313 供电	3
710.4 安全防护	3
710.41 电击防护	3
710.411 直接接触和间接接触两者兼有的防护	3
710.412 直接接触的防护	3
710.413 间接接触的防护	3
710.422 防火	5
710.5 电气设备的选择和安装	5
710.51 通则	5
710.512 工作条件和外界影响	5
710.52 布线系统	6
710.53 开关设备和控制设备	6
710.55 其他设备	6
710.556 安全设施	6
710.6 检验	7
710.61 初检	7
710.62 周期性检验	7
附录 A (规范性附录) 医疗场所安全设施的分级	9
附录 B (资料性附录) 医疗场所安全设施的类别和级别划分示例	10
参考文献	12
图 710 A 患者区域示例	8
表 A.1 医疗场所必需的安全设施的分级	9
表 B.1 示例表	10

建筑物电气装置

第 7-710 部分:特殊装置或场所的要求

医 疗 场 所

710 医疗场所

710.1 范围

本部分的特殊要求适用于医疗场所内的电气装置,用以确保患者和医务人员的安全。这些要求主要针对医院、私人诊所、医务所和口腔科诊疗室、保健中心及工作场所医务室。

注 1: 当场所的使用情况变化时,可能需要根据本部分的要求改造原有的电气装置。利用原有电气装置进行心内诊疗术时需要特别注意。

注 2: 在合适的情况下,本部分也可用于兽医诊所。本部分的要求不适用于医疗电气设备本身。

注 3: 对于医疗电气设备本身的要求按 IEC 60601 系列标准执行。

710.2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修改版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

GB 16895.21—2004 建筑物电气装置 第 4-41 部分:安全防护 电击防护(IEC 60364-4-41:2001,IDT)

GB 16895.23—2005 建筑物电气装置 第 6-61 部分:检验——初检(IEC 60364-6-61:2001,IDT)

GB/T 4728.1—2005 电气简图用图形符号 第 1 部分:总则(IEC 60617 database,IDT)

GB/T 4728.11—2000 电气简图用图形符号 第 11 部分:建筑安装平面布置图(idt IEC 60617-11:1996)

GB/T 6988.1—1997 电气技术用文件的编制 第 1 部分:一般要求(idt IEC 61082-1:1991)

IEC 60364-5-55:2001 建筑物电气装置 第 5-55 部分:电气设备的选择和安装 其他设备

IEC 60601-1:1988,Amd 2:1995 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求及其修改件 2(1995)

IEC 60601-1-1:2000 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求 分标准:医用电气系统的安全性要求

IEC 61557-8:1997 交流 1 000 V 及以下和直流 1 500 V 及以下低压配电系统的电气安全 防护措施需用的试验、测量或监视设备 第 8 部分:IT 系统的绝缘监视器件

IEC 61558-2-15:1999 电力变压器、供电单元及类似器件的安全 第 2-15 部分:医疗场所用的供电隔离变压器的特殊要求

710.3 定义

下列术语和定义适用于本部分。

710.3.1

医疗场所 medical location

用以对患者进行诊断、治疗(包括整容)、监测和护理的场所。

注:为确保患者免遭可能发生的电气危害,在医疗场所内需采用附加的防护措施。这些危害的类型和表现视所进行的治疗的不同而不同。根据房间的用途,按照不同的医疗程序,需将房间进行划分。

710.3.2

患者 patient

接受医疗或口腔科检查或治疗的人或动物(引自 IEC 60601-1:1988 的 2.12.4)。

注:就本部分而言,接受整容手术的人可视为患者。

710.3.3

医疗电气设备 **medical electrical equipment**

与特定的电源只有1个连接点的电气设备,用它对患者在医疗监护下进行诊断、治疗或监测,以及:

- 对患者有躯体的或电的接触,及/或
- 向患者或自患者传输电能,及/或
- 检测这些输向患者或自患者输出的电能。

注:该设备包包含有制造厂家规定的为使设备正常工作所需的附件。

710.3.4

接触部件 **applied part**

医疗电气设备的部件,它在正常使用中:

- 为使设备发挥其功能需与患者有躯体上的接触,或
- 可取来将其与患者接触,或
- 需要被患者触摸。

(引自 IEC 60601-1 修改件 2 的 2.1.5)。

710.3.5

0类场所 **group 0**

不使用接触部件的医疗场所。

710.3.6

1类场所 **group 1**

以下列方式使用接触部件的医疗场所:

- 接触部件接触躯体外部;
- 除 710.3.7 规定者外,接触部件侵入躯体的任何部分。

710.3.7

2类场所 **group 2**

将接触部件用于诸如心内诊疗术、手术室以及断电(故障)将危及生命的重要治疗的医疗场所。

注:心内诊疗术是将电导体放入患者的心脏内或电导体很可能接触心脏的操作,而该导体是易于在患者体外被人触及的。本部分中的电导体包括例如心脏起搏器电极或心内心电图电极的绝缘电线,或充有导电液体的绝缘管。

710.3.8

医疗电气系统 **medical electrical system**

多台设备的组合,其中至少有一台是医疗电气设备,它们之间有功能性连接或用多插口的移动式插座板互相连通。

注:该系统包括由制造厂家规定的为操作该系统所需要的附件。

710.3.9

患者区域 **patient environment**

患者和医疗电气系统部件之间或患者与触及系统部件的其他人之间可能发生的有意或无意地接触的任何空间范围(见图 710A 的说明)。

注:此定义适用于当患者的位置已预先确定的情况,否则宜考虑患者所有可能的位置。

710.3.10

主配电盘 **main distribution board**

建筑物内的配电盘,它能实现所指定的向建筑物范围内供电的主配电系统的所有功能,而且自该配电盘起按照安全设施的运行要求计算其电压降。

710.3.11

医疗 IT 系统 medical IT system

满足医疗用途特殊要求的 IT 电气系统。

710.30 一般特性评估

医疗场所的分类应与医务人员、有关的卫生机构或对工作人员的安全负责的部门按国家规定协商确定。为了确定医疗场所的类别,医务人员需提出在该场所内将进行哪些医疗操作。应根据预定的用途确定该场所适当的类别(如果某一医疗场所可能被用作较高危险类别的不同用途时,宜由风险管理部门提出意见)。

注 1: 医疗场所的分类宜与接触部件和患者之间的接触形式以及医疗场所的用途联系起来(见附录 B)。

注 2: 接触部件的定义由医疗电气设备专门的标准来规定。

710.31 目的、供电和结构

710.312.2 系统接地的型式

TN-C 系统不允许用于由主配电盘出线回路供电的医疗场所以及医疗建筑物。

710.313 供电

710.313.1 总则

医疗场所的配电系统的设计和安装,对于重要负荷的供电宜便于从主配电网络自动切换到安全电源上(根据 IEC 60364-5-55:2001 的 556)。

710.4 安全防护

710.41 电击防护

710.411 直接接触和间接接触两者兼有的防护

710.411.1 SELV 和 PELV

在 1 类和 2 类医疗场所内采用 SELV 和/或 PELV 时,用电设备的标称供电电压不应超过交流方均根值 25 V 或无纹波直流 60 V。GB 16895.21—2004 中 412.1 关于对带电部分加以绝缘的保护,以及同一标准 412.2 关于采用遮栏或外护物的保护是至关重要的。

在 2 类医疗场所,设备的外露可导电部分(例如手术室的照明灯)应与等电位联结导体相连接。

710.412 直接接触的防护

710.412.3 阻挡物

不允许采用阻挡物作防护。

710.412.4 置于伸臂范围之外

不允许采用置于伸臂范围之外的措施作防护。

只允许采用带电部分加以绝缘或采用遮栏或外护物作防护。

710.413 间接接触的防护

710.413.1 自动切断电源

710.413.1.1 总则

710.413.1.1.1 切断电源

在 1 类或 2 类医疗场所,应遵守下列规定:

——对于 IT、TN 和 TT 系统,其约定接触电压 U_L 不应超过 25 V ($U_L \leq 25$ V);

——对于 TN 和 IT 系统,应采用 GB 16895.21—2004 中表 41C 的切断时间值。

注: 对于发生过负荷或短路的电源切断,可按一般规定用不同的设计方法来实现,藉以达到所要求的安全水平。

710.413.1.3 TN 系统

在 1 类医疗场所中额定电流不大于 32 A 的终端回路,应采用最大剩余动作电流为 30 mA 的剩余电流动作保护器(作为附加防护)。

在 2 类医疗场所,如采用额定剩余动作电流不超过 30 mA 的剩余电流动作保护(RCD)作为自动切

断电源的措施,应只用于下列回路:

- 手术台驱动机构的供电回路;
- X光机的回路;

注:此要求主要用于挪入2类场所的移动式X光机。

- 额定功率大于5 kVA的大型设备的回路;
- 不重要的电气设备(不是用于维持生命的)回路。

应注意确保同时使用同一回路的多台这些设备时,不会引起剩余电流动作保护器(RCD)误动作。

在1类和2类医疗场所内,根据本条的要求装用剩余电流动作保护器(RCD)时,应按可能产生的故障电流的特性选用A型或B型的剩余电流动作保护器(RCD)。

注:建议对TN-S系统进行监测,以确保所有带电导体足够的绝缘水平。

710.413.1.4 TT系统

在1类或2类医疗场所内,对于TN系统的要求(见710.413.1.3)也适用于TT系统,而且在所有情况下都应采用剩余电流动作保护器(RCD)。

710.413.1.5 医疗IT系统

注1:在美国,这种系统称作“隔离电源系统”

在2类医疗场所内,医疗IT系统应该用于维持生命的、外科手术的和其他位于“患者区域”内的医疗电气设备和系统的供电回路,但710.413.1.3所列的设备除外。

用途相同相毗邻的几个房间内,至少需设置一回独立的医疗IT系统。医疗IT系统应配置一个符合IEC 61557-8并满足下列规定要求的绝缘监测器:

- 交流内阻抗应至少为100 k Ω ;
- 测试电压不应大于直流25 V;
- 即使在故障情况下,其注入电流的峰值不应大于1 mA;
- 最迟在绝缘电阻降至50 k Ω 时,应发出信号。应配置试验此功能的器具。

注2:在德国,要求在绝缘监测器的接地中断或电气线路中断时发出信号。

注3:上述绝缘监测器(IMD)的附加要求现在尚未编入现行设备标准IEC 61557-8中。当编入有关设备标准后,上述要求将从本部分中删去。

对于每个医疗IT系统,配备有下列组件的声光报警系统应装设在适当的地方以便医务人员可以经常监视(声光信号):

- 一只绿灯亮表示工作正常;
- 当绝缘电阻下降到最小整定值时,一只黄灯亮。应不能消除或断开这个亮灯指示;
- 当绝缘电阻下降到最小整定值时,音响报警动作。该音响报警可以解除;
- 当故障被清除恢复正常后,黄色信号灯应熄灭。

当只有一台设备由单台专用的IT变压器供电时,该变压器可不装设绝缘监测器。

要求监测医疗IT变压器的过负荷和过热。

710.413.1.6 辅助等电位联结

710.413.1.6.1 在每个1类和2类医疗场所内,应安装辅助等电位联结导体,并将其连接到位于“患者区域”内的等电位联结母线上,以实现下列部分之间等电位:

- 保护导体;
- 外界可导电部分;
- 抗电干扰场的屏蔽物(如果安装有);
- 导电地板网格(如果安装有);
- 隔离变压器的金属屏蔽层(如果有)。

注:固定安装的可导电的患者非电支撑物,诸如手术台、理疗椅和牙科治疗椅,宜与等电位联结导体连接,除非这些部分要求与地绝缘。

710.413.1.6.2 在2类医疗场所内,电源插座的保护导体端子、固定设备的保护导体端子或任何外界可导电部分,这些部分和等电位联结母线之间的导体的电阻(包括接头的电阻在内)不应超过0.2 Ω 。

注:也可藉选用合适的导体截面来确定电阻值。

710.413.1.6.3 等电位联结母线应位于医疗场所内或靠近医疗场所。在每个配电盘内或在其附近应装设附加的等电位联结母线,应将辅助等电位导体和保护接地导体与该母线相连接。连接的位置应使接头清晰易见,并便于单独拆卸。

710.422 防火

除执行本部分外,还应执行现行的有关防火的国家标准和规范。

710.5 电气设备的选择和安装

710.51 通则

710.512 工作条件和外界影响

710.512.1 工作条件

710.512.1.1 医疗 IT 系统用的变压器

变压器应紧靠医疗场所安装,可在其内或其外,而且要安装在柜内或外护物内以免被无意地接触其带电部分。

变压器的二次侧额定电压 U_n 不应超过交流 250 V。

710.512.1.6 用于2类医疗场所的医疗 IT 系统

变压器应符合 IEC 61558-2-15 及下列附加要求:

当变压器以额定电压和额定频率供电,空载时出线绕组测得的对地泄漏电流和外护物的泄漏电流均不应超过 0.5 mA。

用于移动式 and 固定式设备的医疗 IT 系统应采用单相变压器,其额定输出容量不应小于 0.5 kVA,但不应超过 10 kVA。

如果也需要通过 IT 系统供电给三相负荷,则应采用单独的三相变压器供电,其输出线电压不应超过 250 V。

710.512.2 外界影响

注:必要时宜注意抗电磁干扰。

710.512.2.1 爆炸危险

注1:对使用中带有可燃气体和蒸汽的医疗电气设备的要求,按 IEC 60601-1 中的规定。

注2:在可能发生危险情况(例如存在可燃气体和蒸汽)的场所,可能需采取特殊的预防措施。

注3:建议防止静电电荷的聚集。

为尽量减少可燃气体起火的危险,电气器件(例如插座和开关)的安装位置应距医疗用可燃气体出口水平距离(中心到中心)至少 0.2 m。

710.514.5 图纸、文件和操作说明

应向用户提供电气装置的平面图连同记录数据、包括接线图在内的其他有关图纸和修改资料以及操作和维护说明。

注:包括接线图在内的其他有关图纸宜符合 GB/T 4728.1—2005、GB/T 4728.2—2005、GB/T 4728.3—2005、GB/T 4728.6—2000、GB/T 4728.7—2000、GB/T 4728.8—2000 和 GB/T 6988.1—1997 的规定。

有关的主要文件如下:

- 以单线表示正常供电和安全设施供电的配电系统简图。这些图应表示建筑物内分配电盘的所在位置;
- 以单线表示主配电盘和分配电盘的开关设备、控制设备和配电盘的框略图;
- 按 GB/T 4728.11 绘制的建筑图;
- 控制电路图;

- 用于安全设施的蓄电池和安全电源的操作、目察、试验和维护细则；
- 符合标准要求(例如 710.413.1)的计算检验资料；
- 固定连接到安全设施电源的负荷清单,它标明正常电流,有电动机负荷时的起动电流；
- 记录所有试验和目察结果的记事本,它应在交工试运行前书写完毕。

710.52 布线系统

在 2 类医疗场所内的电气线路,只能专用于该场所的设备和器具。

710.53 开关设备和控制设备

710.53.1 2 类医疗场所内线路的保护

对每个终端回路都需设置短路保护和过负荷保护,但医疗 IT 系统的变压器的进出线回路不允许装设过负荷保护,但可用熔断器作短路保护。

710.55 其他设备

710.55.1 照明回路

在 1 类或 2 类医疗场所内,至少应配置接自两个不同电源的两个回路,用于供电给某些照明器。此两回路中的一个回路应接至安全设施的供电电源。

疏散通道内的照明器应交替地接至安全设施的供电电源(见 710.556)。

710.55.3 用于 2 类医疗场所的医疗 IT 系统的插座回路

在患者治疗的地方,例如床头,应配置如下的插座:

- 至少由两个独立回路供电的多个插座,或
- 每个插座各自装设过电流保护。

当同一个医疗场所内有插座自其他接地系统(例如 TN-S 或 TT 系统)供电时,接到医疗 IT 系统的插座,应作如下处理:

- 插座的结构能防止将它用于其他接地系统的电气设备,或
- 有固定而明晰的标志。

710.556 安全设施

710.556.5.2 电源

安全设施的级别划分见附录 A。

710.556.5.2.1 对 1 类和 2 类医疗场所安全供电电源的一般要求

710.556.5.2.1.1 在医疗场所内,要求配置安全设施的供电电源,当失去正常供电电源时,该安全电源应在预定的切换时间内投入运行,以供电给 710.556.5.2.2.1、710.556.5.2.2.2 和 710.556.5.2.2.3 所规定的设备,并能在规定的时间内持续供电。

710.556.5.2.1.2 如果主配电盘内一根或一根以上导体的电压下降幅度超过标称电压的 10% 时,安全供电电源应自动承担供电。

电源的切换应具有延时,以使其与电源进线断路器(短时电源间断)的自动重合闸相适应。

710.556.5.2.1.3 对安全供电电源的单独器件和分配电盘(箱)之间的连接电缆的要求,见 710.52。

注:主配电盘接至安全设施的供电电源回路宜视为安全供电回路。

710.556.5.2.1.4 由安全供电电源供电的插座应易于识别。

710.556.5.2.2 对安全供电设施的具体要求

710.556.5.2.2.1 切换时间小于或等于 0.5 s 的供电电源

在配电盘的一根或一根以上导体发生电压故障时,专用的安全供电电源应维持手术台照明器和其他重要照明器的供电,例如内窥镜的灯至少能维持 3 h。恢复供电的切换时间不应超过 0.5 s。

710.556.5.2.2.2 切换时间小于或等于 15 s 的供电电源

当用于安全设施的主配电盘的一根或一根以上导体的电压下降幅度超过供电标称电压的 10% 且持续时间超过 3 s 时,710.556.7.5 和 710.556.8 所规定的设备应在 15 s 内接到安全供电电源上,并

至少能维持 24 h 的供电。

注：上述 24 h 的维持供电时间可以降低到不少于 3 h，其前提是如果医疗的要求及医疗场所的使用，包括所有的治疗过程能在 3 h 内结束，而且建筑物内的人员能在远远不到 24 h 以内很快提前疏散完毕。

710.556.5.2.2.3 切换时间大于 15 s 的供电电源

710.556.2.2.1 和 710.556.2.2.2 规定者外的为维持医院服务设施所需的设备，可以自动或手动连接到至少能维持 24 h 供电的安全供电电源上。这些设备举例如下：

- 消毒设备；
- 建筑物技术装备，特别是空调、取暖和通风系统、建筑物服务设施和废弃物处理系统；
- 冷却设备；
- 炊事设备；
- 蓄电池充电设备。

710.556.7 安全照明回路

710.556.7.5 安全照明

当主电源故障时，下列场所应由安全设施电源提供必需的最低照度的照明用电。其转换到安全电源的时间不应超过 15 s：

- 疏散通道；
- 出口标志的照明；
- 应急发电机组的开关设备和控制设备处、正常电源主配电盘处以及安全设施供电设备处；
- 拟装设重要设施的房间。在每一房间内至少有一个照明器由安全设施的电源供电；
- 1 类医疗场所的房间。在每一房间内至少有一个照明器由安全设施的电源供电；
- 2 类医疗场所的房间。在每一房间内至少有 50% 的照明由安全设施的电源供电。

注：最低照度值可按国家规范/地方规范的规定。

710.556.8 其他设施

照明以外的需按照安全设施供电的其他设施，其电源转换时间要求不超过 15 s 者举例如下：

- 供消防队员用的电梯；
- 用于排烟的通风系统；
- 呼叫系统；
- 2 类医疗场所内用于为外科手术或其他极其重要的医疗设施服务的辅助医疗电气设备。这类设备由主管人员指定；
- 包括压缩空气、抽真空和麻醉气体之类医疗用供气系统的电气设备，以及其监测器；
- 火灾探测、火灾报警和灭火系统。

710.6 检验

每次检验的日期和结果应记录存档。

710.61 初检

除 GB 16895.23—2005 规定的检验要求外，还需进行下列 a) 项至 e) 项规定的检测，在交工试运行前和改造、修理后再交工试运行前都需进行检测。

- a) 对医疗 IT 系统绝缘监测器和其声/光报警系统进行功能性测试。
- b) 为检验辅助等电位联结是否完全符合 710.413.1.6.1 和 710.413.1.6.2 的要求进行测定。
- c) 对等电位联结是否满足 710.413.1.6.3 装设的要求进行检验。
- d) 对是否完全满足 710.556 关于安全设施的要求进行检验。
- e) 对医疗用 IT 系统隔离变压器空载条件下输出回路和其外壳的泄漏电流进行测定。

710.62 周期性检验

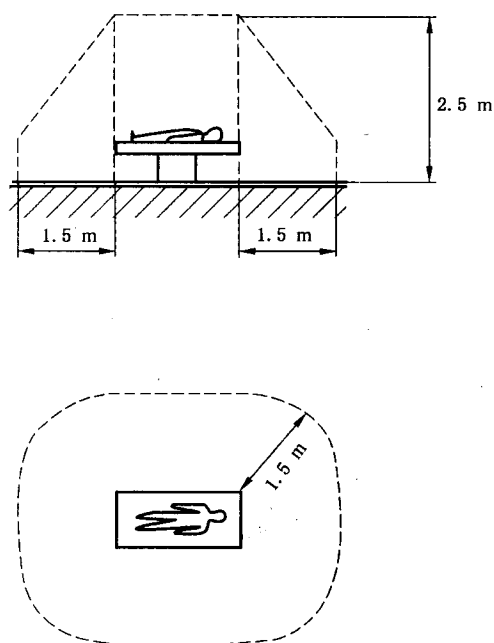
上列 a) 项至 e) 项的周期性检验应按照有关地方/国家规范进行。如果没有有关地方/国家规范，

建议采用下列检验周期:

- a) 电源切换器的功能性试验:12个月。
- b) 绝缘监测器的功能性试验:12个月。
- c) 保护电器整定值的目察检验:12个月。
- d) 辅助等电位联结的测定检验:36个月。
- e) 等电位联结的组件完整性检验:36个月。
- f) 下列功能性试验间隔周期为1个月。
 - 蓄电池安全电源:持续时间15 min;
 - 内燃机安全电源:持续至达到额定运转温度为止;做“持久运转”试验的周期为12个月;
 - 蓄电池安全电源:容量测试;
 - 内燃机安全电源:持续时间60 min。

在所有情况下至少应测试承载50%至100%的额定功率。

- g) IT系统隔离变压器泄漏电流测定:36个月。
- h) 检查剩余电流动作保护器(RCD)在回路剩余电流为 $I_{\Delta n}$ 时的脱扣性能:可大于12个月。



注:图示尺寸并非强制性的规定。

图 710A 患者区域示例(引自 IEC 60601-1-1)

附 录 A
(规范性附录)
医疗场所安全设施的分级

表 A.1 医疗场所必需的安全设施的分级(亦见 IEC 60364-5-55:2001 的 556.1)

0 级(不间断)	不间断供电的电源自动切换
0.15 级(很短时间的间断)	在 0.15 s 内的电源自动切换
0.5 级(短时间的间断)	在 0.5 s 内的电源自动切换
15 级(不长时间的间断)	在 15 s 内的电源自动切换
>15 级(长时间的间断)	超过 15 s 的电源自动切换
注 1: 通常不必为医疗电气设备提供不间断电源。但某些微机处理机控制的医用电气设备可能需用这类电源供电。 注 2: 对具有不同级别安全设施的医疗场所,宜按满足供电可靠性要求最高的场所考虑。有关各类医疗场所安全设施的分级参见附录 B。 注 3: 用语“在……内”意指“$\leq$”。	

附录 B
(资料性附录)

医疗场所安全设施的类别和级别划分示例

制定一表达医疗场所强制性规定的类别划分表是不实际的,下表的举例仅供参考。

表 B.1 示例表

医疗场所	类别			级别	
	0	1	2	≤0.5 s	>0.5 s且≤15 s
1. 按摩室	×	×			×
2. 普通病房		×			
3. 产房		×		× ^a	×
4. 心电图(ECG)室、脑电图(EEG)室、子宫电图(EHG)室		×			×
5. 内窥镜室		× ^b			× ^b
6. 检查或治疗室		×			×
7. 泌尿科诊疗室		× ^b			× ^b
8. 放射诊断及治疗室(不包括第 21 项所列内容)		×			×
9. 水疗室		×			×
10. 理疗室		×			×
11. 麻醉室			×	×	×
12. 手术室			×	×	×
13. 手术预备室		×	×	×	×
14. 上石膏室		×	×	×	×
15. 手术苏醒室		×	×	× ^b	×
16. 心导管室			×	× ^a	×
17. 重症监护室			×	× ^a	×
18. 血管造影室			×	× ^a	×
19. 血液透析室		×			×
20. 磁共振成像(MRI)室		×			×
21. 核医学室		×			×
22. 早产婴儿室			×	× ^a	×
^a 指需在 0.5 s 内或更短时间内恢复供电的照明器和维持生命用的医用电气设备。					
^b 并非指手术室。					

表 B.1 所列术语的说明

1. 按摩室

2. 普通病房(卧室)

医疗用的一间或多间房间,患者被接纳至医院或其他医疗机构期间住在该等房间内。

3. 产房

婴儿出生的房间。

4. 心电图室(ECG)、脑电图室(EEG)、子宫电图室(EHG)

5. 内窥镜室

在此房间内通过天然的孔道或人为的切口用内窥镜检查躯体器官。

内窥镜检查法的例子有支气管镜、喉镜、膀胱镜、胃镜以及其他类似的检查方法,如果需要,可在麻醉状态下进行。

6. 检查或治疗室

7. 泌尿科诊疗室(非指手术室)

在此室内使用诸如X光机、内窥镜及高频外科手术设备等医疗电气设备对泌尿生殖系统进行诊断或治疗操作。

8. 放射诊疗室(放射线诊断和治疗室)

a) 放射诊断室

在此室内使用电离子放射线作放射线照相或X射线透视检查,或使用放射性同位素用以显示躯体的结构或用于其他诊断目的。

b) 放射治疗室

在此室内采用电离子放射的方法以获得治疗效果。

9. 水疗室

在此室内用水疗法治疗患者,如用水、盐水(或海水)、泥浆、矿泥、黏土、蒸汽、沙、含气的水、含气的盐水进行治疗,或用吸入疗法、水(含或不含添加物)中电疗法、按摩热疗法、水(含或不含添加物)中热疗法进行治疗。

普通游泳池和一般浴室不被认为是水疗室。

10. 理疗室

为患者作物理治疗的房间。

11. 麻醉室

施行一般吸入麻醉剂的医用房间。

注:麻醉室包括诸如进行实际操作的手术室、手术预备室、上石膏室以及治疗室。

12. 手术室

施行外科手术的房间。

13. 手术预备室

用于为患者准备进行手术的房间,例如给患者施加麻醉剂的房间。

14. 上石膏室

在患者维持麻醉的情况下,用煅石膏或类似敷料固定在其患部的房间。

注:此室属于手术室的一部分,且常与之相连。

15. 手术恢复室

在此室内患者在医护人员监护下从麻醉剂影响下恢复过来。

注:此室常紧挨手术室,但不一定是手术室的一部分。

16. 心导管室

在此室内用导管对心脏进行检查或治疗。例如测量心脏血液动力的动作电位,抽取血标本,注射造影剂或应用兴奋剂。

17. 重症监护室

在此室内用医疗电气设备单独监测卧床的患者。需要时,机体的功能可通过刺激而恢复。

18. 血管造影检查室

用造影剂显示动脉或静脉等的房间。

19. 血液透析室

在医疗部门的此房间内将患者的血管与医疗电气设备相连接,以除去患者血液中的毒素。

20. 磁共振成像室(MRI)

21. 核医学室

22. 早产婴儿室

参 考 文 献

GB 16895.3—2004 建筑物电气装置 第5-54部分:电气设备的选择和安装 接地配置、保护导体和保护联结导体(IEC 60364-5-54:2002,IDT)

GB 16895.4—1997 建筑物电气装置 第5部分:电气设备的选择和安装 第53章 开关设备和控制设备(IEC 60364-5-53:1994;IEC 60364-5-537:1981,IDT)

GB 16895.6—2000 建筑物电气装置 第5部分:电气设备的选择和安装 第52章:布线系统(IEC 60364-5-52:1993及修改文件1:1997,IDT)

GB/T 16895.10—2001 建筑物电气装置 第4部分:安全防护 第45章:欠电压保护(idt IEC 60364-4-45:1984)

GB 16895.11—2001 建筑物电气装置 第4部分:安全防护 第44章:过电压保护 第442节:低压电气装置对暂时过电压和高压系统与地之间的故障的防护(idt IEC 60364-4-442:1993)

GB 16895.12—2001 建筑物电气装置 第4部分:安全防护 第44章:过电压保护 第443节:大气过电压和操作过电压保护(idt IEC 60364-4-443:1995)

GB/T 16895.15—2002 建筑物电气装置 第5部分:电气设备的选择和安装 第523节:布线系统载流量(idt IEC 60364-5-523:1999)

GB 16895.16—2002 建筑物电气装置 第4部分:安全防护 第44章:过电压保护 第444节:建筑物电气装置电磁干扰(EMI)防护(IEC 60364-4-444:1996,IDT)

GB 16916.1—2003 家用和类似用途的不带过电流保护的剩余电流动作断路器(RCCB) 第1部分:一般要求(IEC 61008-1:1996,MOD)

GB 16917.1—2003 家用和类似用途的带过电流保护的剩余电流动作断路器(RCBO) 第1部分:一般规则(IEC 61009-1:1996,MOD)

GB 6829—1995 剩余电流动作保护器的一般要求(eqv IEC 60755)

GB/T 4728.2—2005 电气简图用图形符号 第2部分:符号要素、限定符号和其他常用符号(IEC 60617 database,IDT)

GB/T 4728.3—2005 电气简图用图形符号 第3部分:导体和连接件(IEC 60617 database,IDT)

GB/T 4728.6—2000 电气简图用图形符号 第6部分:电能的发生和转换(idt IEC 60617-6:1996)

GB/T 4728.7—2000 电气简图用图形符号 第7部分:开关、控制和保护器件(idt IEC 60617-7:1996)

GB/T 4728.8—2000 电气简图用图形符号 第8部分:测量仪表、灯和信号器件(idt IEC 60617-8:1996)

IEC 60364-4-46:1981 建筑物电气装置 第4部分 安全防护 第46章 隔离和开关

IEC 60364-5-534:1997 建筑物电气装置 第5部分 电气设备的选择和安装 第534节 过电压保护器