ICS 29.020;91.140.50
CCS K 09;P 63

中华人民共和国国家标准

GB/T 16895.24—2024/IEC 60364-7-710:2021
代替 GB/T 16895.24—2005

低压电气装置
第 7-710 部分:特殊装置或场所的要求
医疗场所

Low-voltage electrical installations—
Part 7-710: Requirements for special installations or locations—
Medical locations

(IEC 60364-7-710:2021,IDT)

2024-10-26 发布　　2025-05-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会　发布

目　　次

前言 …… Ⅲ
引言 …… Ⅴ
710　医疗场所 …… 1
710.1　范围 …… 1
710.2　规范性引用文件 …… 1
710.3　术语和定义 …… 2
710.30　一般特性的评估 …… 4
710.31　目的、供电和结构 …… 4
710.41　安全防护——电击防护 …… 5
710.42　安全防护——热效应保护 …… 7
710.44　安全防护——电压骚扰和电磁骚扰防护 …… 7
710.51　电气设备的选择和安装——通用规则 …… 7
710.52　电气设备的选择和安装——布线系统 …… 9
710.53　电气设备的选择和安装——隔离、通断、控制、监测及安全保护电器 …… 9
710.55　电气设备的选择和安装——其他设备 …… 10
710.56　电气设备的选择和安装——安全设施 …… 11
710.6　检验 …… 13
附录A（资料性）　医疗场所安全设施的类别和级别划分示例 …… 15
附录B（资料性）　电磁干扰(EMI)相关指南 …… 16
附录C（资料性）　某些国家的注的清单 …… 17
参考文献 …… 23

前　言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则　第1部分:标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

GB/T 16895《低压电气装置》已发布6个部分,其中第4部分、第5部分、第7部分和第8部分又分为多个子部分:

——第1部分:基本原则、一般特性评估和定义;

——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;

——第8部分:功能方面。

本文件是GB/T 16895的7-710子部分。GB/T 16895的第7部分已发布了以下子部分:

——低压电气装置　第7-701部分:特殊装置或场所的要求　装有浴盆或淋浴的场所;

——低压电气装置　第7-702部分:特殊装置或场所的要求　游泳池和喷泉;

——建筑物电气装置　第7-703部分:特殊装置或场所的要求　装有桑拿浴加热器的房间和小间;

——低压电气装置　第7-704部分:特殊装置或场所的要求　施工和拆除场所的电气装置;

——低压电气装置　第7-705部分:特殊装置或场所的要求　农业和园艺设施;

——低压电气装置　第7-706部分:特殊装置或场所的要求　活动受限制的可导电场所;

——低压电气装置　第7-710部分:特殊装置或场所的要求　医疗场所;

——低压电气装置　第7-711部分:特殊装置或场所的要求　展览、展示及展区;

——低压电气装置　第7-712部分:特殊装置或场所的要求　太阳能光伏(PV)电源系统;

——建筑物电气装置　第7-713部分:特殊装置或场所的要求　家具;

——低压电气装置　第7-714部分:特殊装置或场所的要求　户外照明装置;

——建筑物电气装置　第7-715部分:特殊装置或场所的要求　特低电压照明装置;

——建筑物电气装置　第7-717部分:特殊装置或场所的要求　移动的或可搬运的单元;

——低压电气装置　第7-722部分:特殊装置或场所的要求　电动车供电;

——建筑物电气装置　第7-740部分:特殊装置或场所的要求　游乐场和马戏场中的构筑物、娱乐设施和棚屋;

——第7-753部分:特殊装置或场所的要求　加热电缆及埋入式加热系统。

本文件代替GB/T 16895.24—2005《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》,与GB/T 16895.24—2005相比,除结构调整和编辑性改动外,主要技术变化如下:

——更改了应用范围(见710.1,2005年版的710.1);

——更改了“医疗场所”“患者”“医用电气设备”“应用部件”“医用电气系统”“患者环境”“0类场所”“1类场所”“2类场所”“医疗IT系统”“主配电盘”的术语和定义(见710.3.1～710.3.11,2005年版的710.3.1～710.3.11);

——增加了“安全设施电源”“医疗绝缘监视器”“绝缘故障定位系统”“不间断电源”的术语和定义(见710.3.12、710.3.13、710.3.14、710.3.15);

——增加了目的、供电和结构(见710.31);

——增加了安全防护——电击防护(见710.41);

——更改了710.413编号为第710.411(见710.411,2005年版的710.413);

——增加了绝缘故障定位系统的要求(见710.411.6.3.101);

——更改了电气设备引起火灾的防护,包括电弧故障检测装置(见710.421,2005年版的710.422);

——增加了安全防护——电压骚扰和电磁骚扰防护(见710.44);

——更改了通用规则,涵盖配电盘和电气操作区域(见710.51,2005年版的710.51);

——更改了识别中图表、文件和操作说明的单独子条款(见710.514,2005年版的710.514.5);

——增加了电击防护设备、保护电器的配合、隔离和通断、监测(见710.531、710.535、710.536、710.537);

——更改了电气设备的选择和安装——其他设备(见710.55,2005年版的710.55);

——增加了电气设备的选择和安装——安全设施(见710.56);

——更改了检验内容(见710.6,2005年版的710.6);

——删除了医疗场所安全设施的0.15级(见2005年版的附录A)。

本文件等同采用IEC 60364-7-710:2021《低压电气装置　第7-710部分:特殊装置或场所的要求　医疗场所》。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由全国建筑物电气装置标准化技术委员会(SAC/TC 205)提出并归口。

本文件起草单位:北京兴电国际工程管理有限公司、中机国际工程设计研究院有限责任公司、浙江正泰电器股份有限公司、中机中电设计研究院有限公司、中国市政工程西北设计研究院有限公司、施耐德电气(中国)有限公司、西门子(中国)有限公司、施耐德万高(天津)电气设备有限公司、上海建筑设计研究院有限公司、昆明市建筑设计研究院股份有限公司、中国中建设计研究院有限公司。

本文件主要起草人:焦建雷、王健华、黄宝生、徐晓东、甄灼、钱中阳、唐颖、栗惠、陈锡良、陈杰甫、席伟、张铁明、刘钊、侯宇宾羽、侯帅、张春燕、韩占强。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为:

——2005年首次发布为GB 16895.24—2005,2017年转为GB/T 16895.24—2005;

——本次为第一次修订。

引　言

GB/T 16895(所有部分)提出了对一般装置或场所及特殊装置或场所中低压电气装置的安全防护、电气设备的选择、安装要求和检验要求。对低压电气装置的安全使用具有积极的指导意义。GB/T 16895 拟由六个部分组成。

——第 1 部分:基本原则、一般特性评估和定义。目的是为低压电气装置的设计、安装以及检验确立安全规则,以避免在安装、使用低压电气装置过程中对人员、家畜和财产造成损害,确保电气装置的正确安装运行。

——第 4 部分:安全防护。包含 4-41、4-42、4-43、4-44 子部分,目的是分别对电气装置在安装、使用过程中可能产生的电击、热效应、过电流、电压干扰及电磁干扰四类电气危害提出具体的安全防护要求。

——第 5 部分:电气设备的选择和安装。包含 5-51、5-52、5-53、5-54、5-55、5-56、5-57 子部分,目的是根据设备使用功能和安装环境,对布线系统,用于安全防护、隔离、通断、控制和监测电器,接地配置和保护导体,低压发电设备、辅助设备、灯具及照明装置,安全设施以及固定型蓄电池的选择和安装提出要求。

——第 6 部分:检验。目的是对电气装置的初步检验和定期检验提出具体要求,为设备长期安全运行提供质量保障。

——第 7 部分:特殊装置或场所的要求。包含 7-701、7-702、7-703、7-704、7-705、7-706、7-710、7-711、7-712、7-713、7-714、7-715、7-717、7-722、7-740、7-753 子部分,目的是就各类特殊装置或场所针对性提出安全防护、设备选择及安装要求。第 7 部分各子部分之间相对独立,没有直接联系。

——第 8 部分:功能方面。包含 8-81、8-82、8-83 子部分,目的是对电气装置设计、安装和运行时的能源效率(EE)的评估提出要求、建议和方法,定义产消式配电装置并规定其运行模式。

上述第 1 部分、第 4 部分、第 5 部分和第 6 部分为通用部分(一般部分),其中大部分要求均适用于第 7 部分。

GB/T 16895 中的 7-7××部分在 GB/T 16895 通用要求的基础上又包含了特殊装置或场所对电气装置的特别要求。这些 7-7××部分同时也考虑了通用部分的要求。

本文件中一些特别要求补充、修改或代替了 GB/T 16895 通用部分在本文件出版时有效的某些要求。未提及排除的通用部分及条款,意味着这些通用部分及条款均适用(不注日期引用)。

其他 7××部分中与本文件所述装置相关的要求也仍然适用。因此,本文件也可能补充、修改或替换了本文件发布时那些仍然有效的要求。

本文件的条款编号遵循 GB/T 16895 的模式和相应的引用文件。本文件特定编号后面的数字是 GB/T 16895 中相应部分或其他部分中条款的编号。除对 GB/T 16895 其他部分的要求或解释之外,如果需要另外的要求或解释,其条款的编号使用 710.101、710.102、710.103 等。

如果在本文件发布后通用部分的修订版对编号进行了更新或修改,则本文件中涉及的通用部分的条款编号可能不再与通用部分的最新版本保持一致。需注意引用文件的版本号。

本文件的特殊要求适用于医疗场所的电气装置。

在医疗场所,患者可能会受到医用电气(ME)设备的影响。由于以下原因,需要加强患者和医务人员的安全措施:

a)　由于皮肤经常被割伤或破损导致身体阻抗降低;

b)　与失电相关的风险,尤其是生命维持设备;

c)　由于诸如血液、盐水和水(如用于冲洗)等液体的存在而增加电击风险。

a)和 b)影响患者,而 c)影响患者和医务人员。

对于医疗场所的每项活动和功能,都需要考虑包括防电击和供电连续性在内的特殊安全要求。

应用本文件的医用电气设备的安全操作和维护要求可实现安全性。

低压电气装置
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

本文件的特殊要求适用于医疗场所内的电气装置,以使患者和医务人员安全。这些要求针对:

——医院、诊所或类似机构(包括类似可搬运及移动场所);

同时,按 710.30 评估后,也可包括:

——疗养院和卫生诊所;

——养老院和老年护理中心患者接受医疗护理的专用场所;

——医疗中心,门诊诊所(部),急救室;

——其他门诊机构(工业,运动及其他);

——内科和口腔科诊疗室;

——工作场所医务室;

——使用医疗设备的其他场所;

——兽医诊所;

——利用现有的设施,转化为医疗用途的房间。

本清单并未详尽。

本文件的要求不适用于医用(诊疗)电气设备及医用(诊疗)电气系统产品。

注:IEC 60601(所有部分)涵盖医用电气设备及医用电气系统产品。

710.2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 16895.1—2008 低压电气装置 第 1 部分:基本原则、一般特性评估和定义(IEC 60364-1:2005,IDT)

GB/T 16895.2—2017 低压电气装置 第 4-42 部分:安全防护 热效应保护(IEC 60364-4-42:2010,IDT)

GB/T 16895.6—2014 低压电气装置 第 5-52 部分:电气设备的选择和安装 布线系统(IEC 60364-5-52:2009,IDT)

GB/T 16895.10—2021 低压电气装置 第 4-44 部分:安全防护 电压骚扰和电磁骚扰防护(IEC 60364-4-44:2007+ IEC 60364-4-44:2007/AMD1:2015+ IEC 60364-4-44:2007/AMD2:2018,IDT)

GB/T 16895.18—2010 建筑物电气装置 第 5-51 部分:电气设备的选择和安装 通用规则(IEC 60364-5-51:2005,IDT)

GB/T 16895.21—2020 低压电气装置 第 4-41 部分 安全防护 电击防护(IEC 60364-4-41:2017,IDT)

GB/T 16895.22—2022 低压电气装置 第 5-53 部分:电气设备的选择和安装 用于安全防护、隔离、通断、控制和监测的电器(IEC 60364-5-53:2020,MOD)

注:GB/T 16895.22—2022 引用的内容与 IEC 60364-5-53:2020 被引用的内容没有技术上的差异。

GB/T 16895.23—2020 低压电气装置 第6部分:检验(IEC 60364-6:2016,IDT)

GBT 16895.33—2021 低压电气装置 第5-56部分:电气设备的选择和安装 安全设施(IEC 60364-5-56:2018,IDT)

GB/T 18216.8—2015 交流1 000 V和直流1 500 V以下低压配电系统电气安全 防护设施的试验、测量或监控设备 第8部分:IT系统中绝缘监控装置(IEC 61557-8:2014,IDT)

GB/T 18216.9—2015 交流1 000 V和直流1 500 V以下低压配电系统电气安全 防护措施的试验、测量或监控设备 第9部分:IT系统中的绝缘故障定位设备(IEC 61557-9:2014,IDT)

IEC 60050-826 电工术语 电气装置(International Electrotechnical Vocabulary—Part 826: Electrical installations)

注:GB/T 2900.71—2008 电工术语 电气装置(IEC 60050-826:2004,IDT)

IEC 60947-6-1 低压开关设备和控制设备 第6-1部分:多功能电器 转换开关电器(Low-voltage switchgear and controlgear—Part 6-1: Multiple function equipment-Transfer switching equipment)

注:GB/T 14048.11—2016 低压开关设备和控制设备 第6-1部分:多功能电器 转换开关电器(IEC 60947-6-1:2013,IDT)

IEC 61439(所有部分) 低压成套开关设备和控制设备(Low-voltage switchgear and controlgear assemblies)

注:GB/T 7251(所有部分)低压成套开关设备和控制设备[IEC 61439(所有部分)]

IEC 61558-2-15 变压器、电抗器、电源装置及其组合的安全 第16部分:医疗场所供电用隔离变压器的特殊要求和试验(Safety of transformers, reactors, power supply units and combinations thereof—Part 2-15: Particular requirements and tests for isolating transformers for the supply of medical locations)

注:GB/T 19212.16—2017 变压器、电抗器、电源装置及其组合的安全 第16部分:医疗场所供电用隔离变压器的特殊要求和试验(IEC 61558-2-15:2011,MOD)

710.3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

ISO和IEC维护和使用的标准化术语数据库网址如下:

——IEC电工百科书:http://www.electropedia.org/;

——ISO在线浏览平台:http://www.iso.org/obp。

710.3.1

医疗场所 medical location

用以对患者进行诊断、治疗、监测和护理的场所。

710.3.2

患者 patient

接受内科、外科或牙科诊疗的人或动物。

[来源:IEC 60601-1:2005,3.76,有修改——删除注]

710.3.3

医用电气设备 medical electrical equipment;ME equipment

具有应用部件,向患者传送或从患者取得能量,或检测这些所传送或取得的能量的电气设备,其:

a) 与特定电源只有一个连接,且

b) 制造商拟用于对患者诊断、治疗或监护,或消除或减轻疾病、损伤或残疾。

注:医用电气设备包括由制造商指定的能使设备正常使用所必需的附件。

[来源:IEC 60601-1:2005,3.63,有修改——删除注2~注5]

710.3.4

应用部件 applied part

医用电气设备上为了实现医用电气设备或者医用电气系统的功能,在正常使用时需要与患者有身

体接触的部分。

[来源:IEC 60601-1:2005,3.8,有修改——删除注]

710.3.5

医用电气系统　medical electrical system;ME system

在制造商的规定下由功能连接或使用多位插座相互连接的若干设备构成的组合,组合中至少有一个是医用电气设备。

[来源:IEC 60601-1:2005,3.64,有修改——删除注]

710.3.6

患者环境　patient environment

患者与医用电气设备或医用电气系统部件之间、患者与接触医用电气设备或医用电气系统部件的其他人之间可能发生有意或无意接触的任何空间。

注 1:说明见图 710.1.

注 2:这适用于预先确定患者体位的情况。

[来源:IEC 60601-1:2005,3.79,有修改——增加注]

710.3.7

0 类场所　group 0

不使用医用电气设备或医用电气系统的医疗场所。

710.3.8

1 类场所　group 1

医用电气设备或医用电气系统拟用于外部治疗或无创侵入患者任何部位,且电源中断(如电击防护采取的措施)不会对患者构成安全风险的医疗场所。

710.3.9

2 类场所　group 2

医用电气设备或医用电气系统拟有创侵入患者任何部位的医疗场所,以及外部治疗或无创侵入患者任何部位且电源中断(如电击防护采取的措施)会对患者构成安全风险的医疗场所。

710.3.10

医疗 IT 系统　medical IT system

满足 2 类医疗场所全部附加特定要求的电气 IT 系统。

注:响应所有 2 类医疗场所的特定要求。

710.3.11

主配电盘　main distribution board

满足其供电范围内主要配电的所有功能的配电盘,并可测量安全设施供电系统运行电压。

710.3.12

安全设施电源　electric source for safety services

用作安全设施供电系统组成部分的电源。

[来源:IEC 60050-826:826-10-05]

710.3.13

医疗绝缘监视器　medical insulation monitoring device;MED-IMD

专用于监测医疗 IT 系统的特殊的绝缘监视器(IMD)。

[来源:IEC 61557-8:2014,定义 3.1.22,有修改——删除“2 类医疗场所内的”]

710.3.14

绝缘故障定位系统　insulation fault location system;IFLS

与绝缘监视器同时使用,用于 IT 系统中绝缘故障定位的设备或设备的组合。

注:IFLS 在电气系统和地之间注入定位电流。

[来源:IEC 61557-9:2014,3.1.1]

710.3.15

不间断电源　uninterruptible power system;UPS

由变流器、开关和储能器件(如电池)组合而成的电源系统,用于在输入电源故障时维持供电连续性。

注:当电压和频率在额定稳态和瞬态公差范围内,并且失真和中断在输出端口规定的限制范围内时供电连续。当电压和频率超出额定稳态和瞬态公差带,或失真或中断超出UPS规定的限制时,会发生输入电源故障。

[来源:IEC 62040-1:2017,3.101]

710.30　一般特性的评估

增加:

设计师需要与医务人员、负责医疗安全的人员协力考虑供电中断对医用电气设备或系统的影响,包括:

——电源中断(故障)的持续时间;

——供电中断对治疗、监测或检查的影响,包括重新进行的操作流程是否对患者有害或无法复现检查结果。

应全面评估以确定拟使用的医用电气设备、医用电气系统和辅助设备的特定供电要求。

当确定这些要求时,应确定医疗场所的适当分类。在确定医疗场所的范围时,需考虑可能的患者位置。

当评估结果显示,任何给定场所同时属于1类或2类,则该场所应划分为2类。

注1:安全设施供电系统的分类,见IEC 60364-5-56和710.560.4.1。

注2:医疗场所安全设施供电系统分组和分类指南见附录A。

710.31　目的、供电和结构

710.312.2　接地系统类型

增加:

主配电盘下游不应采用TN-C系统。

710.313　供电

710.313.1　通则

增加:

710.313.1.101　1类和2类医疗场所安全设施和备用供电系统的供电

在1类和2类医疗场所,配电系统的设计和安装应便于自动转换开关或自动转换设备从主配电网切换到安全设施电源给重要负荷供电(见IEC 60364-5-56)。还需考虑所有其他重要的医疗和非医疗负荷。

还宜考虑任何连接设备的冲击电流。

注:这也适用于0类医疗场所。

710.313.1.102　2类医疗场所的供电

当供电发生单一故障时,应防止全部负荷断电,可采用以下方法来实现:

——提供两条独立供电线路,和/或

——UPS给其所在防火分区医疗IT系统供电,或

——UPS给多个2类场所供电。

710.314　装置的回路划分

增加:

710.314.101

为医用电气设备或医用电气系统供电的终端回路应专用。

710.41 安全防护——电击防护

710.410.3 一般要求

710.410.3.5

替换为下列内容：

不应采用“阻挡物”和“置于伸臂范围之外”两项防护措施。

710.410.3.6

替换为下列内容：

不应采用“非导电场所”“不接地的等电位联结”“供电给多台用电设备时的电气分隔”的防护措施。

710.411 保护措施：自动切断电源

710.411.3 故障防护要求

710.411.3.2 在故障情况下的自动切断电源

710.411.3.2.5

替换为下列内容：

在1类和2类医疗场所，当不能按GB/T 16895.21—2020的411.3.2要求采用过电流保护电器或剩余电流保护电器(RCD)来切断电源时，则适用下列要求：

——IT、TN和TT系统中，允许接触电压U_L不应超过交流25 V[$U_L \leqslant$25 V(AC)]或直流60 V[$U_L \leqslant$60 V(DC)]；

——TN系统中，采用辅助等电位联结确保交流25 V[$U_L \leqslant$25 V(AC)]或直流60 V[$U_L \leqslant$60 V(DC)]。

GB/T 16895.21—2020附录D不适用。

710.411.3.3 插座或室外移动设备的进一步要求

增加：

医疗IT系统不应使用剩余电流保护电器(RCD)作为附加保护措施。

710.411.4 TN系统

710.411.4.5

增加：

在1类和2类医疗场所，TN系统回路使用剩余电流保护电器(RCD)保护时应满足GB/T 16895.21—2020中411.3.2的要求。

710.411.5 TT系统

710.411.5.2

增加：

在1类和2类医疗场所，TT系统回路使用剩余电流保护电器(RCD)保护时应满足GB/T 16895.21—2020中411.3.2的要求。

710.411.6 IT系统

增加：

710.411.6.1.101 医疗IT系统

在2类医疗场所，符合710.411.6.3.101和710.512.1.101要求的医疗IT系统应用于终端回路以及患者环境内连接医用电气设备或医用电气系统的终端回路，下列终端回路除外：

——额定容量超过 5 kVA 的设备；

——X 射线设备；

——固定手术台电机的供电。

在 2 类医疗场所，用于维持病人生命的医用电气设备和医用电气系统的插座的终端回路在第一次故障时不应自动断电。

710.411.6.3.101 医疗绝缘监视器

医疗 IT 系统应配备符合 IEC 61557-8:2014 附录 A 和附录 B 的医疗绝缘监视器(MED-IMD)。

注：在医疗 IT 系统中，除了远程绝缘报警信息外，还可以持续显示以下信息：

——2 类医疗场所供电线路状况；

——断路器跳闸；

——对医疗场所的运行有重要影响的其他故障；

——通信系统故障。

如有可能应将所有信息转发给技术人员。

在医疗场所应提供无法擦除且易于阅读的书面解释，包括每种信号、报警的含义，以及在发生第一次故障时应遵循的处理流程。

符合 IEC 61558-2-15 要求的医用 IT 变压器，需要监测过载和温升。

医疗 IT 系统宜采用绝缘故障定位系统(IFLS)。

安装绝缘故障定位系统时，应符合 IEC 61557-9:2014 的附录 A。

注：IFLS 易于故障定位，尤其是间歇性故障。

710.414 保护措施：采用 SELV 和 PELV 特低电压

710.414.1 通则

增加：

710.414.1.101 1 类和 2 类医疗场所采用 SELV、PELV 时，用电设备的供电标称电压不应超过交流 25 V (方均根值)或无纹波直流 60 V，且应分别按照 GB/T 16895.21—2020 中 A.1、A.2 要求采取带电部分的绝缘、遮栏和外护物措施。

注：按习惯的定义，无纹波是指纹波电压方均根值不超过直流分量的 10%。

710.414.4 对 SELV 和 PELV 回路的要求

710.414.4.1

增加：

1 类和 2 类医疗场所使用 PELV 时，设备外露可导电部分应通过保护等电位联结导体接至等电位联结母排。

710.415 附加保护

710.415.2 附加保护：辅助等电位联结

增加：

710.415.2.101

在所有 1 类和 2 类医疗场所，均应安装辅助等电位联结系统，辅助等电位联结导体应接至等电位联结母排，用以均衡患者环境的下列部分之间的不同电位：

——外界可导电部分，除非其有意与地隔离；

——防电场干扰屏蔽物；

——用于防静电的可导电地板格栅、网格和条带；

——隔离变压器的金属屏蔽层、电缆护套等与保护接地导体有直接连接的导体。

有意与地隔离的可导电部分不应连接至辅助等电位联结导体。

2 类场所应有医用电气设备的辅助等电位联结点，1 类场所宜设置。

710.415.2.102

在 1 类和 2 类医疗场所，可同时触及的外露可导电部分(包括插座和固定设备保护导体连接端子)、外界可导电部分和等电位联结点间的电阻应满足 710.411.3.2.5 的要求且不应超过 0.2 Ω。

注：0.2 Ω 限值基于采用额定电流 25A 的 B 型微型断路器，以实现约定接触电压交流 25 V。

710.415.2.103

等电位联结母排应设置在 1 类和 2 类医疗场所内或附近。连接导体的敷设应可接近、带标签、清晰辨识且易于单独分断。

710.42 安全防护——热效应保护

710.421 电气设备引起火灾的防护

710.421.1 一般要求

增加：

710.421.7.101

710.411.6 所述医疗 IT 系统中供电回路不应使用电弧故障保护电器(AFDD)。

不用医疗 IT 系统供电的回路应进行风险评估后决定是否使用电弧故障保护电器(AFDD)。

注：风险评估可能涉及火灾检查员、设计师、建筑师及利益相关者。

设置与否还应符合国家有关法规。

710.44 安全防护——电压骚扰和电磁骚扰防护

710.444 电磁影响防护措施

710.441.1 总则

增加：

需特别考虑电磁干扰和电磁兼容，更多资料见附录 B。

注：医疗静电控制资料见 IEC 61340(所有部分)。

710.51 电气设备的选择和安装——通用规则

增加：

710.51.101 配电盘

710.51.101.1 通则

配电盘应符合 IEC 61439(所有部分)要求。

一般供电和安全设施供电应分别设置配电盘。

710.51.101.2 2 类医疗场所

2 类医疗场所配电盘应贴近其所服务区域且应明确标识。配电盘应设置在 2 类医疗场所外，且应采取安全措施防止非授权人员操作。

考虑泄漏电流，医用 IT 配电盘其服务半径宜限制在 25 m 以内。

注 1：25 m 与容性泄漏电流相关。

医疗 IT 系统隔离变压器和用于患者环境的设备的最小推荐间距见附录 B。

配电盘应易于接近维护，且应与其所服务区域在同一楼层并在同一防火分区内。

注 2：医疗场所配电盘要满足其所服务区域供电功能要求，还能监测主电源电压以切换至满足 710.313.1.101 和 710.313.1.102 要求的安全设施电源。

710.51.102 电气操作区域

电气操作区域的设置应首先符合国家法规，当没有适用的国家法规时，则下列设备应设置在其封闭电气操作区域内：

——主变压器；

——标称电压 1 kV 以上的开关站；

——一般供电系统的主配电盘，包括本层分配电盘、无功补偿及谐波治理装置；

——安全设施供电系统的主配电盘，包括本层分配电盘；

——安全设施供电系统的固定发电机组；

——安全设施供电系统的集中电池组、辅助供电系统变流器和控制柜，其结构形式需要安置在封闭电气操作区域。

710.512 工作条件和外界影响

710.512.1 工作条件

增加：

710.512.1.101 用于医疗 IT 系统的隔离变压器

隔离变压器应符合 IEC 61558-2-15 的规定且应满足下列要求。

给设备供电的每个医疗 IT 系统应至少使用一台单相变压器。额定输出容量应不小于 0.5 kVA 且不大于 10 kVA。当一个医疗场所内需数台变压器给设备供电时，变压器不应并联。

如果国家相关法规允许三相变压器给单相负荷供电时，其组成和连接型式，在负荷不平衡或一次侧其他可能故障时，负荷侧电压不应超过 250 V。此时二次侧绕组星形或三角形连接皆可。

如果三相负荷需要 IT 系统供电时应使用三相隔离变压器。

监控要求见 710.411.6.3.101。

注：医疗 IT 系统在选择隔离变压器时，短路电压应与一次侧过电流防护相适用，以使终端回路适用于医疗 IT 系统的设计。

710.512.2 外界影响

增加：

710.512.2.101 爆炸危险

对可能出现的危险环境宜考虑附加措施。

氧化性或可燃性医用气体出口与周围的电器（插座和开关）的间距应至少保持 0.2 m（中心到中心），以最大限度降低点燃可燃性气体的风险。

注：医用供电单元见 ISO 11197。

710.514 识别

710.514.3 中性导体和保护导体的标识

增加：

710.514.3.101 保护联结导体应至少在其连接点处用黄绿双色进行标识。

注：保护导体颜色标识见 IEC 60445:2017 的第 6 章。

710.514.5 简图

增加：

710.514.5.101 简图和文件

如无其他明确规定，应向用户提供电气装置的平面图、记录、图纸、接线图及其修改。尤其是下列相

关文件：

——单线概略图，以单线图形式显示安全设施正常（主）电源和供电系统的配电回路。这些图表应包含所有配电盘位置的信息；

——显示开关设备和控制设备的主配电盘框图以及配电盘单线图；

——建筑图纸；

——控制电路图；

——证明其符合标准要求（例如 710.411）的文件；

——固定接入安全设施供电系统的负荷清单，标明正常电流，电动机负荷还应标明启动电流；

——断路器整定值表；

——安全设施电源和供电系统运行的功能说明。

710.514.5.102 操作说明

应提供电气装置的操作和维护说明。文件应包括：

——安全设施用蓄电池和供电系统的操作、检查、测试和维护说明，包括自动转换开关或自动电源转换设备；

——包含所有测试和视检记录的日志；

——有关外观检查的信息。

710.52 电气设备的选择和安装——布线系统

710.520.4 通则

增加：

2 类医疗场所内所有布线系统应专用于该场所内的设备及附件。

710.53 电气设备的选择和安装——隔离、通断、控制、监测及安全保护电器

710.531 电击防护设备

710.531.2 自动切断电源的电器

710.531.2.2 过电流保护电器

710.531.2.2.3 IT 系统

增加：

710.531.2.2.3.101 医疗 IT 系统

医疗 IT 系统隔离变压器一次侧过电流保护电器仅可用作短路保护。

医疗 IT 系统隔离变压器二次侧不应安装过负荷保护。

每条终端回路都应安装防止短路和过负荷的过电流保护。

每条单相供电的终端回路都应安装 2 极断路器。

710.531.2.3 剩余电流保护电器

710.531.2.3.3 RCD 的类型

增加：

710.531.2.3.3.101 医疗场所剩余电流保护电器的选择

当 1 类和 2 类医疗场所需要设置剩余电流保护电器时，应按照可能出现的故障电流来选择，且不应使用 AC 型。

在1类医疗场所，额定电流32A以上过电流保护电器保护的终端回路允许使用剩余电流保护电器。

宜考虑限制终端回路插座数量，以减少多种设备同时使用而导致RCD误脱扣。

在2类医疗场所使用剩余电流保护电器时，每台医用电气设备或医用电气系统都应单独由专用的RCD来保护。

任何剩余电流保护电器的消除和复位流程需在说明文件中明确。

710.531.7 监视器

增加段落：

在医疗IT系统中，应使用符合IEC 61557-8:2014附录A和附录B规定的医疗绝缘监视器(MED-IMD)监视绝缘。MED-IMD应安装在医疗IT系统配电盘中。

710.535 保护电器的配合

710.535.1 过电流保护电器间的选择性

增加：

710.535.1.101 2类医疗场所过电流保护电器间的选择性

为了满足2类医疗场所供电连续性的要求，应确保任何预期的过电流保护的全选择性。当终端回路短路时，不应切断上游配电盘进线回路。

710.536 隔离和通断

增加：

710.536.101 自动转换开关或自动电源转换设备

在医疗场所安装自动转换开关或自动电源转换设备，应符合下列要求：

——自动转换开关或自动电源转换设备应符合IEC 60947-6-1；

——自动转换开关或自动电源转换设备与其随后的过电流保护电器之间的布线应采用本质上避免短路和接地故障的方式；

——布置自动转换开关或自动电源转换设备应能保持供电线路间的安全间隔；

——自动切换开关或自动转换设备的设置需便于维护，比如可旁路。

注：切换时间见710.560.4.1。

710.537 监测

710.537.1 通则

710.537.1.3 剩余电流监测器(RCM)的选择

增加：

710.537.1.3.101 1类和2类医疗场所剩余电流监测器(RCM)的选择

在1类和2类医疗场所，推荐使用符合IEC 62020-1标准的剩余电流监测器(RCM)。绝缘显著下降时应报告给用户和技术人员。当用于2类医疗场所时，推荐采用符合710.411.6.3.101要求的视听报警信号。

当使用剩余电流监测器(RCM)时，应按照可能的出现的故障电流来选择，比如A型或B型。

710.55 电气设备的选择和安装——其他设备

增加：

710.55.101 2类医疗场所中的插座

710.55.101.1 医疗IT系统中的插座

在医疗IT系统中，应安装信号灯或显示器，以指示医用电气设备插座的每个终端供电回路的供电可用性。

注：如果插座配有电源指示灯，则最好发绿光。

医疗IT系统不应采用带开关的插座。

插座设置应满足下列要求：

——单个插座由带保护的独立回路供电；或

——多个插座至少由两个终端回路分别供电，每条回路最多接6个插座。

710.55.101.2 TN-S或TT系统

TN-S或TT系统插座应满足下列要求之一：

——与医疗IT系统不兼容；或

——清晰和永久的标记，例如通过彩色编码。

710.559 灯具与照明装置

增加：

710.559.101 照明回路

1类和2类医疗场所应至少设置由两路不同电源供电的两路及以上照明回路。

宜考虑切换时间和照度，并符合国家法规。

710.56 电气设备的选择和安装——安全设施

710.560.4 分级

710.560.4.1

由下列内容替代：

医疗场所安全设施供电系统分级如下：

——A级——无间断：自动供电，可以确保在切换时间内连续供电；

——C级——短间断：在0.5 s内恢复供电的自动供电系统；

——E级——较长间断：在15 s内恢复供电的自动供电系统；

——F级——长中断：超过15 s才能恢复供电的自动供电系统。

医疗场所安全设施有不同分级的供电系统，宜满足最高供电安全级别。

710.560.5 总则

增加：

710.560.5.101 根据本文件，在医疗场所需要用于安全设施的供电系统，当正常供电系统发生故障时，该系统在预设切换时间内，需为连续运行的装置供电。

建筑物中正常供电的主配电盘，当其一路或多路进线电压下降到标称电压的85%以下且超过0.5 s时，安全设施的电源应自动接入。

在医院或同类机构以外的1类医疗场所，当供电故障不会威胁安全时，可不必设置安全设施电源。

应制定安全设施电源和安全设施供电系统的周期检验、计划维护和可能的紧急故障处置程序。

710.560.6 安全设施电源

增加：

710.560.6.101　在正常供电系统发生故障的情况下，安全设施电源应在预设切换时间内，为710.560.6.103.1～710.560.6.103.3规定的设备供电。

注：安全设施电源单独部件和组件之间的内部连接电缆的更多要求见IEC 60364-5-52。

710.560.6.102　安全设施电源供电的插座也应按照安全设施分级来明显标识，比如用彩色编码或标签。

注：可适用其他国家要求。

710.560.6.103　安全设施电源的详细要求

710.560.6.103.1　切换时间小于或等于0.5 s。

当配电盘电压下降到标称电压的85%时，安全设施电源应为下列设备供电至少3 h：

——手术台照明；

——医用电气设备和医用电气系统包括手术所必要的光源和设备，如内窥镜和监视器；

——维持生命的关键医用电气设备和医用电气系统。

注：可按710.30评估其他设备是否需要接入上述安全设施电源。

电源应在不超过0.5 s切换时间内自动连接。

如果按照710.560.6.103.2设置了独立安全设施电源，持续时间可由3 h缩短至1 h。

710.560.6.103.2　切换时间小于或等于15 s。

医用电气设备和医用电气系统未接入710.560.6.103.1规定的安全设施电源以及710.560.9规定的情况，安全设施的正常电源配电盘上的一路或多路进线电压降至标称电压的85%以下并持续3 s以上时，应在15 s内自动连接到至少供电24 h的安全设施电源。

如医疗要求和场地的使用情况（包括任何治疗情况）允许，并可在3 h内撤离该建筑物，则24 h的时间可缩短为至少3 h。

710.560.6.103.3　切换时间大于15 s。

710.560.6.103.1和710.560.6.103.2所涵盖的设备除外，对于维持医疗操作或同等服务至关重要的设备，应自动（或手动）连接到至少供电24 h的安全设施的电源。该设备可包括：

——灭菌设备；

——建筑技术设备，特别是空调、供暖和通风系统、建筑服务设施和废物处理系统；

——冷却设备；

——餐饮设备；

——蓄电池充电设备；

——消防电梯或病床电梯。

按风险评估持续时间可能长于24 h。

710.560.6.104　1类和2类医疗场所安全设施电源附加要求

另外一路独立的正常电源不视为安全设施电源。

注：关于使用带有活塞内燃机的单元式发电站作为安全设施的电源，见ISO 8528-1。有关基本功率（PRP）规定的额定供电功率请参阅ISO 8528-1:2018的14.3.3。

710.560.6.1

增加：

原电池不应用作安全设施的电源。

710.560.6.11

增加：

当使用UPS时，其应：

f)　在电源侧断电时启动UPS。

710.560.6.13

增加：

安全设施电源的可用性（准备就绪）应在适当位置进行监视和指示。

710.560.9 应急照明

增加：

710.560.9.101 安全照明

主电源故障时切换到安全设施电源的时间不应超过 15 s。以下位置应达到符合国家要求必要的最低照度。

——应急发电机组、正常电源主配电盘和安全设施供电系统的开关设备和控制设备的场所。

——提供必要服务的场所，在该场所内至少应有一盏灯具由安全设施电源供电。

——火灾自动报警系统和监控系统的场所。

——1 类医疗场所的房间，在该房间内至少应有一盏灯具由安全设施电源供电。

在医院或同等机构以外的 1 类医疗场所，如果供电故障不妨碍结束手术和安全撤离该场所，则无需安装任何安全照明和紧急逃生照明供电系统。

——2 类医疗场所的房间，安全设施的电源应至少提供 50％照度。

当采用切断电源作为可选保护措施时，不应切断逃生路线或房间内的所有照明回路。

注：国家法规可能要求更短的切换时间。

710.6 检验

710.6.4 初检

增加：

710.6.4.101 初检应执行国家规定，如无则建议进行以下检查和测试。

除 IEC 60364-6 的要求外，还应在调试前、改造或修理后以及再调试前进行并记录第 a)～h)项规定的测试：

a) 按照制造商的说明进行电源切换装置功能测试；
b) 按照制造商建议对医疗绝缘监测设备(MED-IMD)、医疗 IT 系统过载监测系统和视听报警系统进线功能测试；
c) 测量验证辅助等电位联结符合 710.415.2.101 和 710.415.2.102 的要求；
d) 验证等电位联结的完整性符合 710.415.2.101 的要求；
e) 验证安全设施供电系统设施的完整性符合 710.56 的要求；
f) 在规划文件和计算方面，精确验证安全设施供电系统的选择性的符合性；
g) 精确验证所采用的防护措施是否符合 1 类和 2 类医疗场所的要求，注意 710.535.1 的要求；
h) 目视验证隔离变压器额定值的标记是否符合 710.512.1.101 和设计文件的要求。

710.6.5 定期检验

增加：

710.6.5.101

注：定期检验的程序通常与医务人员密切合作，以将患者的风险降至最低。

定期检验程序执行国家规定，建议执行下列项目 a)～i)。

a) 电源转换装置的功能测试：按照制造商的说明，至少每 12 个月一次。
b) 医疗绝缘监测设备(MED-IMD)和医疗 IT 系统过载监测系统和声光报警系统的功能测试：12 个月。
c) 测量验证辅助等电位联结：36 个月。
d) 验证等电位联结所需设施的完整性：36 个月。
e) 按照制造商的说明，每月对安全设施供电系统进行功能测试：
——对于 UPS 和内燃机：至少为额定功率的 80％；

——电池：至少 15 min；

——内燃机：至少 60 min。

在测试与电网长期并联的备用发电机之前，需要进行风险评估。

f) 按照制造商的说明，对安全设施供电系统进行年度功能测试：

——对于 UPS 和内燃机：至少为额定功率的 80%；

——电池：至少 15 min 的容量测试；

——内燃机，额定运行温度下持续运行至少 120 min；

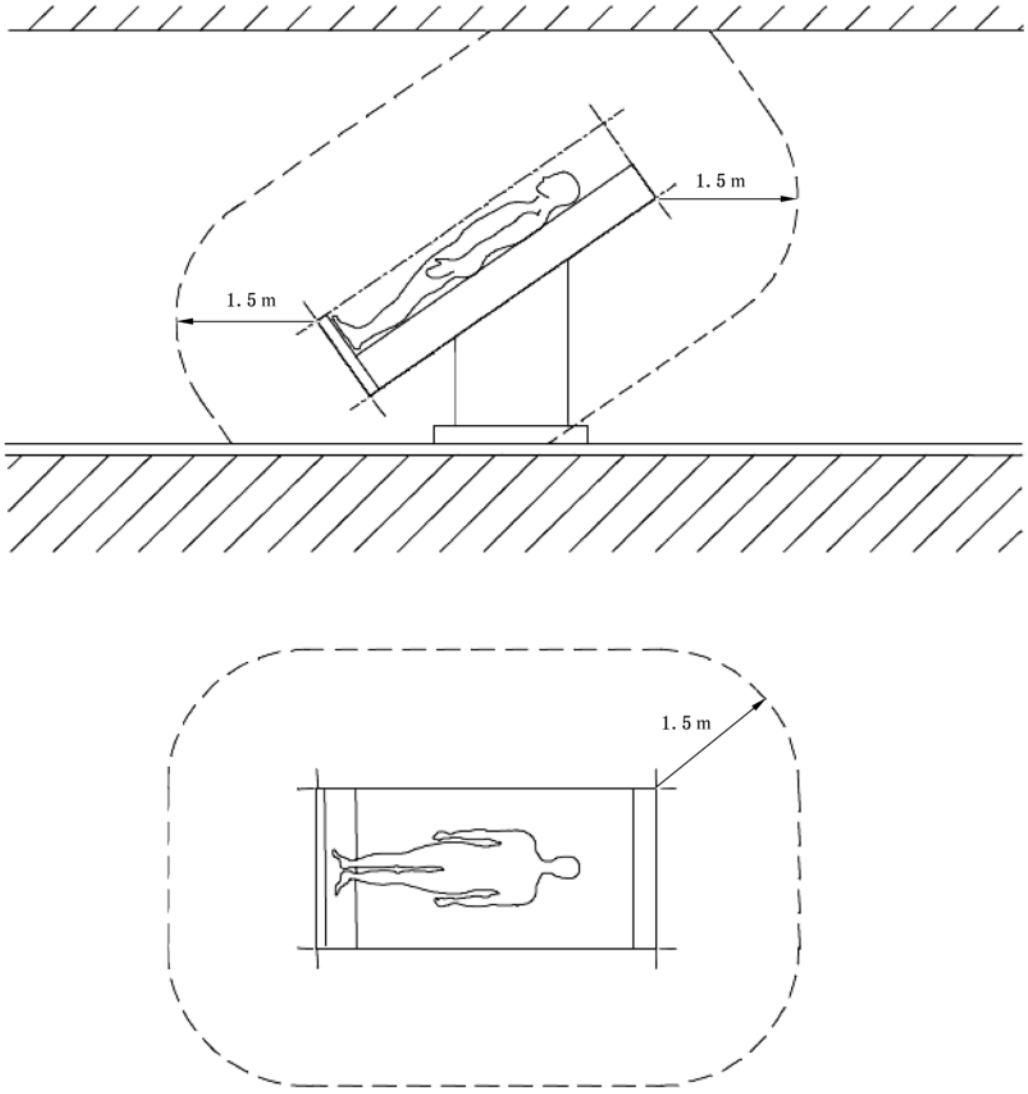
——发电机黑启动试验：至少每 12 个月进行一次。

在测试与电网长期并联的备用发电机之前，需要进行风险评估。

g) 检查 RCD 在 $I_{\Delta n}$ 时的跳闸：根据制造商的说明，至少每 12 个月检查一次。

h) 电气装置的外观检查、功能测试和测量，特别是验证电击防护，包括可调保护装置的设置：至少 12 个月。

i) 出口标志、逃生路线、开关设备和控制装置位置的照明功能试验：12 个月。



注：尺寸为患者环境周围的最小范围。

源于：IEC 60601-1:2005 的图 A.9。

图 710.1　患者环境示例

附 录 A
（资料性）
医疗场所安全设施的类别和级别划分示例

根据医疗场所的类别来划分列表是不切实际的，因为每个房间的功能可能因国家而异。表 A.710.1 中给出的示例仅作为指导原则。

表 A.710.1 医疗场所类别划分示例表（指南）

医疗场所	类别			级别	
	0	1	2	C 级 ≤0.5 s	E 级 >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		×			×
9. 水疗室		×			×
10. 理疗室		×			×
11. 麻醉室			×	×[a]	×
12. 手术室			×	×[a]	×
13. 手术预备室			×	×[a]	×
14. 上石膏室			×	×[a]	×
15. 手术苏醒室			×	×[a]	×
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]	×
23. 中级护理室(IMCU)			×	×	×

[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。

附 录 B
（资料性）
电磁干扰（EMI）相关指南

以下数值可能已过时，宜按照 IEC 61000 系列标准的相应部分来更新。有些设备对电磁干扰（EMI）更敏感，因此医用设备的电磁干扰限值宜采用制造商推荐的限值。

如果在患者位置上 50 Hz 磁感应强度 B 不超过以下值，则预计不会出现干扰：

——肌电图（EMG）$B_{tt}=0.1\ \mu T$；

——脑电图（EEG）$B_{tt}=0.2\ \mu T$；

——心电图（ECG）$B_{tt}=0.4\ \mu T$。

一般来说，如果在电气设备（可能引起磁干扰）和患者检查点之间的所有方向上都满足以下最小距离，则不会超过限值。

a） 如果使用大功率的感应设备，一般距离 6 m 才满足要求。

此类设备例如：

——电力装置，如 IT 系统变压器；

——固定安装的电动机，特别是额定输出功率超过 3 kW 的电动机。

b） 电力装置的多芯电缆、导线和被保护的患者位置之间的最小间距应满足表 B.710.1 的规定。

表 B.710.1 最小间距

导体截面积	最小间距
10 mm^2～70 mm^2	3 m
95 mm^2～185 mm^2	6 m
＞185 mm^2	9m

单根导体可能需要更大间距。如果需要检查是否符合限值，建议委托专家评估确定。

进一步的抑制措施可能为：

——电磁场源作无源（电气）防护屏蔽；

——对具有特殊电磁兼容性（EMC）需求的医疗场所作无源（电气）防护屏蔽；

——使用有源补偿系统；

——使用对外部电磁场敏感度较低的设备。

附 录 C
（资料性）
某些国家的注的清单

表 C.710.1 为某些国家的注的清单。

表 C.710.1 某些国家的注的清单

国家代码	条款号	内容
AT	710.1	在奥地利，国家规定适用于医院以外的医疗场所，例如： ——医疗和牙科服务； ——老年人在家里的专用位置和老年护理院，病人在那里接受医疗护理； ——现有设施中发生医疗用途改变的房间
GB	710.3.7	在英国，“0 类场所”的定义如下： 不使用医用设备或医用系统的医疗场所，且电源中断不会对患者的安全构成风险
IE	710.3.7	爱尔兰，“0 类场所”的定义如下： 不使用医用设备或医用系统的医疗场所，且电源中断不会对患者的安全构成风险
GB	710.3.8	在英国，“1 类场所”的定义如下： 使用医用设备或医用系统治疗或诊断病人的医疗场所，且电源的中断不会对病人的安全构成风险。 **注 1**：一般来说，医用设备和医用系统可以外部应用、轻度侵入或深度侵入。 **注 2**：电源的中断可能是由于电力服务的中断或电击防护措施的应用
IE	710.3.8	在爱尔兰，“1 类场所”的定义如下： 使用医用设备或医用系统的医疗场所，且电源的中断不会对患者的安全构成风险。 **注 1**：一般来说，医用设备和医用系统可以是外部应用、轻度侵入或深度侵入。 **注 2**：电源的中断可能是由于电力服务的中断或电击防护措施的应用
SE	710.3.8	在瑞典，这句话被改写为： 1 类场所 使用医用设备或医用系统用作外部或侵入患者任何部位的医疗场所，且电源的中断不会对患者的安全构成风险。 **注 1**：在 1 类场所，在发生第一次故障时，可以自动切断电源
NL	710.3.8	在荷兰，心脏治疗不应在 1 类场所进行
GB	710.3.9	在英国，“2 类场所”的定义如下： 使用医用设备或医用系统治疗或诊断病人的医疗场所，且电源的中断对病人的安全构成风险。 **注 1**：一般来说，医用设备和医用系统可以是外部应用、轻度侵入或深度侵入。 **注 2**：电源的中断可能是由于电力服务的中断或电击防护措施的应用。 **注 3**：患者安全风险包括医用设备或医用系统提供患者生命支持功能的场所。
IE	710.3.9	在爱尔兰，“2 类场所”的定义如下： 使用医用设备或医用系统医疗场所，且电源的中断对病人的安全构成风险。 **注 1**：一般来说，医用设备和医用系统可以是外部应用、轻度侵入或深度侵入。 **注 2**：电源的中断可能是由于电力服务的中断或电击防护措施的应用。 **注 3**：患者安全风险包括医用设备或医用系统提供患者生命支持功能的场所
NL	710.30	在荷兰，医疗场所的分类和安全设施的分级应征得医务人员和负责医疗安全的人员同意。为了确定医疗场所的分类，医务人员应确定将在该场所进行哪些医疗程序。应根据预期用途，确定该场所的适当分类
GB	710.313.1.102	在英国，本条款的内容如下： 当供电发生单一故障时，应防止全部负荷断电，可通过提供两条独立供电线路实现，且满足下列条件之一： ——UPS 给其所在防火分区医疗 IT 系统供电，或 ——UPS 给多个 2 类场所供电

表 C.710.1 某些国家的注的清单（续）

国家代码	条款号	内容
DE	710.313.1.102	在德国，本条款的内容如下： 当供电发生单一故障时，应防止全部负荷断电，可通过提供两条独立供电线路实现
AT	710.313.1.102	在奥地利，增加了下列段落： 为保证 2 类医疗场所供电的运行安全，由符合 710.560.6.103.1 要求的安全设施电源供电的医疗 IT 系统的配电盘的每个部分应通过两条独立的供电线路按照 710.536.101 要求提供自动转换开关设备(ATSE)。首选供电线路应由符合 710.560.6.103.1 要求的安全设施电源供电，第二条线路应由符合 710.560.6.103.2 要求的安全设施电源供电
NO	710.313.1.102	在挪威，第二句和后面的三个破折号内容不适用
NL	710.313.1.102	在荷兰，“在同一防火分区”的措辞被删除
IE	710.313.1.102	在爱尔兰，本条款的内容如下： 当供电发生单一故障时，应防止全部负荷断电，可通过提供两条独立供电线路实现，且满足下列条件之一： ——UPS 给其所在同一防火分区医疗 IT 系统供电，或 ——UPS 给多个 2 类场所供电
DE	710.410.3.5	在德国，此条款不适用
BE	710.411.3.2.5	在比利时，切断时间由当地法规规定
BE	710.411.3.3	在比利时，2 类医疗场所辅助等电位联结端子数量应至少等于安装的电源插座的数量
GB	710.411.3.2.5	在英国，本条款的内容如下： 在 1 类和 2 类医疗场所，以下规定适用： ——IT、TN 和 TT 系统中，允许接触电压 U_L 不应超过交流 25 V[$U_L \leqslant$25 V(AC)]或直流 60 V [$U_L \leqslant$60 V(DC)]。 ——TN 系统中，采用辅助等电位联结确保交流 25 V[$U_L \leqslant$25 V(AC)]或直流 60 V[$U_L \leqslant$60 V (DC)]。 IEC 60364-4-41:2005/AMD1:2017 的附录 D 不适用
ZA	710.411.5	在南非，医疗环境中不采用 TT 系统
NO	710.411.6.1.101	在挪威，710.411.6.1.101 不适用。代之，以下条款 710.313.1.103 适用： 710.313.1.103 医疗 IT 系统 在 2 类医疗场所，医疗 IT 系统应用于提供： ——患者环境内的医用电气设备和/或医用电气系统； ——用于生命维持的医用电气设备和医用电气系统。 本要求不适用于下列设备供电回路； ——额定容量超过 5kVA 的设备； ——X 射线设备； ——固定手术台电机 对于医疗 IT 系统，IT 系统的要求适用
NL	710.411.6.1.101	在荷兰，X 射线设备仅限于固定 X 射线设备
GB	710.411.6.1.101	在英国，本条有以下补充： 需考虑无负载时连接到医用 IT 变压器所有回路的总泄漏电流，包括医用 IT 变压器本身。推荐容性漏电电流不大于 10 mA
IE	710.411.6.1.101	在爱尔兰，本条有以下补充： 需考虑无负载时连接到医用 IT 变压器所有回路的总泄漏电流，包括隔离变压器本身。推荐容性漏电电流不大于 10 mA
ES	710.411.6.3.101	在西班牙，不需要对医疗 IT 系统的变压器进行过载和高温监测
ES	710.415.2.101	在西班牙，2 类医疗场所的任何外界可导电部分和等电位联结之间的辅助保护等电位联结是强制性的
FI	710.415.2.102	在芬兰，0.2 Ω 的电阻要求只适用于 2 类场所

表 C.710.1　某些国家的注的清单（续）

国家代码	条款号	内容
DE	710.415.2.102	在德国，在 1 类和 2 类医疗场所，保护导体的电阻，包括插座和永久连接的设备或任何其他可导电部分的保护导体的分配器与保护等电位联结端子之间的连接电阻，未作规定
ES	710.415.2.102	在西班牙，任何外界可导电部分与等电位联结母排之间的连接阻抗不应超过 0.1 Ω
CH	710.415.2.102	在瑞士，在 1 类和 2 类医疗场所，保护导线的电阻，包括插座和永久连接设备或任何其他导电部件的保护导线的分配器与保护等电位母排之间的连接电阻，未作规定
GB	710.415.2.103	在英国，本条的内容如下： 等电位联结母排(EBB)应设于其服务的每个医疗场所内或附近，并且考虑到满足当地感染预防和控制要求，易于接近。 等电位联结母排应使用一根保护导体连接到系统接地，该保护导体的截面积大于或等于与等电位联结母排连接的任何导体的最大截面积。 连接处的布置应使其易于接近、带标签、清晰可见，并可单独断开
IE	710.415.2.103	在爱尔兰，本条的内容如下： 等电位联结母排(EBB)应设于其服务的每个医疗场所内或附近，并且考虑到满足当地感染预防和控制要求，易于接近。 等电位联结母排应使用一根保护导体连接到系统接地，该保护导体的截面积大于或等于与等电位联结母排连接的任何导体的最大截面积。 连接处的布置应使其易于接近、带标签、清晰可见，并可单独断开
GB	710.51.101.2	在英国，本条的内容如下： 配电盘应清楚地贴有标签，并考虑到满足当地感染预防和控制要求，便于维修，并应与其所服务的负载位于同一楼层和同一防火分区内。如不能将配电盘放置在与负载相同的楼层和防火分区内，则须提供额外的消防安全措施。 建议医用 IT 配电盘位于其服务区域 25 m 范围内。 需考虑防止 IT 系统变压器产生的电磁干扰(EMI)
FI	710.51.101.2	在芬兰，国家要求适用于本款
IE	710.51.101.2	在爱尔兰，本条“2 类场所”的要求如下： 配电盘应便于维修，并应与其所服务的负载位于同一楼层和同一防火分区内。如不能将配电盘放置在与负载相同的楼层和防火分区内，则须提供额外的消防安全措施。 建议医用 IT 配电盘位于其服务区域 25 m 范围内。 **注**：25 m 距离与可能出现的容性泄漏电流有关，需要考虑。 需考虑防止医疗 IT 系统的隔离变压器产生的电磁干扰(EMI)
DE	710.512.1.101	在德国，应选择额定输出 3.15 kVA～8 kVA 的单相变压器
GB	710.512.1.101	在英国，本条的内容如下： 变压器应符合 IEC 61558-2-15，并符合以下要求。 每个医疗 IT 系统应至少使用一台单相变压器供电。每台变压器的额定输出应不小于 0.5 kVA 且不大于 10 kVA。在一个医疗场所需要若干变压器供电时，它们不应并联连接。 如需要通过 IT 系统供电给三相负载，则应为此目的提供单独的三相变压器。 监控要求参见 710.411.6.3.101。 **注**：在医疗 IT 系统的设计中，应选择短路电压既适合一次侧过电流保护，又适合终端回路过电流保护的隔离变压器
ZA	710.512.1.101	在南非，手术室应只有一个单相变压器，用于每个医疗 IT 系统中的设备供电。如果有多个 IT 电源进入患者环境，则电源的一次绕组应相位相同
IE	710.512.1.101	在爱尔兰，第二段被删除。本条内容如下： 变压器应符合 IEC 61558-2-15，并符合以下要求。 每个医疗 IT 系统应至少使用一个单相变压器。每台变压器的额定输出应不小于 0.5 kVA 且不大于 10 kVA。在一个医疗场所需要若干变压器供电时，它们不应并联。 三相变压器不应供电给单相负载。如果还需要通过 IT 系统供电给三相负载，则应为此目的提供单独的三相变压器。 监控请参见 710.411.6.3.101。 **注**：在医疗 IT 系统的设计中，应选用短路电压适合于一次侧过电流保护和终端回路过电流保护的隔离变压器

表 C.710.1 某些国家的注的清单（续）

国家代码	条款号	内容
NO	710.512.1.101	在挪威，用于供电给单相负载的三相变压器不应在医疗 IT 系统中使用
ES	710.512.1.101	在西班牙，不需要监测过载和高温
ES	710.514.3.101	在西班牙，所有用于辅助等电位联结的保护联结导体都应在整个长度上标记为黄绿色
ZA	710.514.3.101	在南非，用于辅助等电位联结的保护联结导体应为绿色
NL	710.514.3.101	在荷兰，保护联结导体应在导体的整个长度上用黄绿双色组合来标识
JP	710.514.3.101	在日本，可以使用 AC 型 RCD
FI	710.531.3	在芬兰，第二句不适用
GB	710.535.1.101	在英国，本条的内容如下： 为了满足 2 类医疗场所供电连续性要求，应对任何预期过电流有选择性。当终端回路短路时，不应切断上游配电盘进线回路
IE	710.535.1.101	在爱尔兰，本条的内容如下： 为了满足 2 类医疗场所供电连续性的要求，应要求对任何预期过电流有选择性。当终端回路短路时，不应切断上游配电盘进线回路
DE	710.536.101	在德国，增加（第五个）破折号内容如下： ——最大总工作时间（从第一次故障到熄灭开关电器的电弧）应小于自动开关系统的最小延时切换时间
IE	710.536.101	在爱尔兰，本条最后一项内容如下： ——应提供对转换（自动转换）电器进行维护的配置
GB	710.536.101	英国，本条最后一项的内容如下： ——应提供对转换电器进行维护的配置
GB	710.537.1.3.101	在英国，本条的内容如下： 在 1 类或 2 类医疗场所，需考虑使用符合 IEC 62020-1 的剩余电流监测电器（RCM）。 当使用 RCM 时，任何显著的绝缘降低都应报告给用户和技术人员。在第 2 类医疗场所使用时，建议采用 710.411.6.3.101 的声光报警要求。 当使用剩余电流监测电器（RCM）时，应根据可能产生的故障电流选择 RCM 的类型，例如 A 型或 B 型
AT	710.537.1.3.101	在奥地利，第一段内容不适用
IE	710.537.1.3.101	在爱尔兰，本条的内容如下： 在 1 类或 2 类医疗场所，需考虑使用符合 IEC 62020-1 的剩余电流监测电器（RCM）。 当使用 RCM 时，任何显著的绝缘降低都应报告给用户和技术人员。在第 2 类医疗场所使用时，建议采用 710.411.6.3.101 的声光报警要求。 当使用剩余电流监测电器（RCM）时，应根据可能产生的故障电流选择 RCM 的类型，例如 A 型或 B 型
DI	710.55.101.1	在芬兰，使用信号灯不是强制性的
GB	710.55.101.1	在英国，本条不适用。代之以下列内容： 在每个病人的治疗地点，例如床头，插座设置应满足下列要求： ——单个插座由带保护的独立回路供电，或 ——多个插座至少由两个终端回路分别供电 给医用设备供电的插座应满足下列要求： ——不带开关， ——用蓝色标识，和 ——清晰且永久地标明“仅限医用设备使用”
ZA	710.55.101.1	在南非，如果医疗 IT 系统的插座没有安装信号灯或显示器，则应使用带开关插座

表 C.710.1　某些国家的注的清单（续）

国家代码	条款号	内容
IE	710.55.101.1	在爱尔兰，本条的内容如下： 医疗 IT 系统终端回路中给医用设备供电的插座应不带开关，标识为蓝色，并清晰且永久地标记“仅限医用设备使用”。 在每个病人的治疗场所，插座的配置应满足以下要求： (i) 单个插座由带保护的独立回路供电，或 (ii) 多个插座至少由两个终端回路分别供电。 **注 1**：每个回路宜只供电给一个治疗地点的插座。 **注 2**：床头区域是治疗场所的一个例子。
GB	710.55.101.2	在英国，本条不适用，代之以下列内容： 在每个病人的治疗位置，例如床头，插座的设置应满足以下要求： ——单个插座由带保护的独立回路供电，或 ——多个插座至少由两个终端回路分别供电。 TN 或 TT 系统插座应清晰而永久地标记
IE	710.55.101.2	在爱尔兰，本条内容如下： TN-S 或 TT 系统的终端回路的插座不应标识为蓝色
ES	710.559.101	在西班牙，同一医疗场所的照明回路应至少为三个独立的照明回路
ZA	710.560.5.101	在南非，下列情况适用： 如果安全电源的主配电盘上的一个或多个线路的电压波动到额定电压的±10%（超过和低于10%的电压），并且持续时间超过 0.5 s，则安全电源应自动投入
ES	710.560.5.101	在西班牙，如果有主电源的建筑物的主配电盘一条或多条进线电压降至标称电压的 70%以下，则安全供电系统应自动投入。 在西班牙，可能不需要安装任何安全设施的唯一医疗场所是使用人数不超过 50 人的医疗诊所
IE	710.560.6.103.1	在爱尔兰，最后一段改为： 除手术台上的灯具外，如果安装符合 710.560.6.103.2 的电源，经风险评估后，3 h 的持续时间可缩短为 1 h
DE	710.560.6.103.1	在德国，安全电源应在配电盘中一条或几条线路导体停电时，在 15 s 内供电。 对于特别重要的生命支持医用设备，应安装 UPS 系统。宜采用 UPS 系统直接给医用电气设备供电。 **注**：在德国，医用电气设备安全设施的基于电池的中央供电系统的要求包含在 DIN VDE 0558-507 (VDE 0558507):2008-12 中。
ES	710.560.6.103.1	在西班牙，手术台上的照明灯和重要的维持生命的医用电气设备的附加电源应能够持续运行不少于 2 h。不应将其减少到 1 h
GB	710.560.6.103.1	在英国，本条不适用。下面内容适用： 如果配电盘上的电压低于标称电压的 85%，则应使用安全设施电源，该电源至少可提供 3 h 的供电，用于下列设备： ——手术台上的灯具； ——含有光源或手术必需设备的医用电气设备；例如，该设备可能包括内窥镜和监视器等基本设备； ——关键的生命支持医用电气设备。 电源应在不超过 0.5 s 的转换时间内自动投入。 除手术台上的灯具外，如果安装了符合 710.560.6.103.2 的电源，可以将 3 h 的持续时间缩短为 1 h
ES	710.560.6.103.2	在西班牙，如果安全设施电源的主配电盘上的一条或多条线路导体的电压降至标称电压的 70%以下并持续超过 3 s 时，没有按照 710.560.6.103.1 连接到安全设施电源以及按照 710.560.9 的应用的医用设备和医用系统，应在 15 s 内自动连接到安全设施电源，该电源可以持续工作至少 24 h

表 C.710.1 某些国家的注的清单（续）

国家代码	条款号	内容
ES	710.560.9.101	在西班牙，安全照明的转换时间不应超过 0.5 s，持续时间至少 2 h。 在西班牙，应为 IT-BT-28 的第 3.3 条所述的所有地点提供安全照明。 在西班牙，2 类医疗场所的房间将有一个替代照明系统，提供至少 2 h 与正常照明相同的照明水平
FI	710.6.4.101	在芬兰，国家规定适用于初始检验
ES	710.6.4.101	在西班牙，医疗 IT 系统的过载监测系统的功能测试不需要进行，也不需要记录
FI	710.6.5.101	在芬兰，国家规定适用于定期核查
ES	710.6.5.101	在西班牙，医疗 IT 系统的过载监测系统的功能测试不需要进行，也不需要记录
ZA	710.560.5.101	在南非，下列情况适用： 如果安全电源的主配电盘上的一个或多个线路的电压波动到额定电压的±10%（超过和低于10%的电压），并且持续时间超过 0.5 s，则安全电源应自动投入
ES	710.560.5.101	在西班牙，如果有主电源的建筑物的主配电盘的一条或多条进线电压降至标称电压的 70%以下，则安全供电系统应自动投入。 在西班牙，可能不需要安装任何安全设施的唯一医疗场所是使用人数不超过 50 人的医疗诊所

参 考 文 献

[1] ISO 8528-1:2018 Reciprocating internal combustion engine driven alternating current generating sets—Part 1: Application, ratings and performance

[2] ISO 11197 Medical supply units

[3] IEC 60364-5-55:2011 Low-voltage electrical installations—Part 5-53: Selection and erection of electrical equipment—Other equipment

IEC 60364-5-55:2011/AMD1:2012

IEC60364-5-55:2011/AMD2:2016

[4] IEC 60445:2017 Basic and safety principles for man-machine interface, marking and identification-Identification of equipment terminals, conductor terminations and conductors

[5] IEC 60601 (all parts) Medical electrical equipment

[6] IEC 60601-1:2005 Medical electrical equipment—Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

[7] IEC 61000 (all parts) Electromagnetic compatibility (EMC)

[8] IEC 61340 (all parts) Electrostatics

[9] IEC 61340-6-1:2018 Electrostatics—Part 6-1:Electrostatic control for healthcare—General requirements for facilities

[10] IEC 62020-1 Electrical accessories—Residual current monitors (RCMs)—Part 1: RCMs for household and similar uses

[11] IEC 62040-1:2017 Uninterruptible power systems (UPS)—Part 1: Safety requirements