

# NORME INTERNATIONALE

# CEI 60601-1-1

Deuxième édition  
2000-12

---

---

## Appareils électromédicaux –

### Partie 1-1: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux

(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

[IEC 60601-1-1-1:2000](https://standards.iteh.ai/standards/iec/60601-1-1-1-1-1-2000)

<https://standards.iteh.ai/standards/iec/60601-1-1-1-1-1-2000>

*Cette version française découle de la publication d'origine bilingue dont les pages anglaises ont été supprimées. Les numéros de page manquants sont ceux des pages supprimées.*



Numéro de référence  
CEI 60601-1-1:2000(F)

## Numérotation des publications

Depuis le 1er janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000. Ainsi, la CEI 34-1 devient la CEI 60034-1.

## Editions 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.

## Informations supplémentaires sur les publications de la CEI

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 cette publication, y compris sa validité, sont disponibles dans le Catalogue des publications de la CEI (voir ci-dessous) en plus des nouvelles éditions, amendements et corrigenda. Des informations sur les sujets à l'étude et l'avancement des travaux entrepris par le comité d'études qui a élaboré cette publication, ainsi que la liste des publications parues, sont également disponibles par l'intermédiaire de:

- **Site web de la CEI** ([www.iec.ch](http://www.iec.ch))

- **Catalogue des publications de la CEI**

Le catalogue en ligne sur le site web de la CEI ([www.iec.ch/searchpub](http://www.iec.ch/searchpub)) vous permet de faire des recherches en utilisant de nombreux critères, comprenant des recherches textuelles, par comité d'études ou date de publication. Des informations en ligne sont également disponibles sur les nouvelles publications, les publications remplacées ou retirées, ainsi que sur les corrigenda.

- **IEC Just Published**

Ce résumé des dernières publications parues ([www.iec.ch/online\\_news/justpub](http://www.iec.ch/online_news/justpub)) est aussi disponible par courrier électronique. Veuillez prendre contact avec le Service client (voir ci-dessous) pour plus d'informations.

- **Service clients**

Si vous avez des questions au sujet de cette publication ou avez besoin de renseignements supplémentaires, prenez contact avec le Service clients:

Email: [custserv@iec.ch](mailto:custserv@iec.ch)  
Tél: +41 22 919 02 11  
Fax: +41 22 919 03 00

# NORME INTERNATIONALE

# CEI 60601-1-1

Deuxième édition  
2000-12

---

---

## Appareils électromédicaux –

### Partie 1-1: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux

(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

<https://standards.iteh.ai/standards/iec/60601-1-1-1-1-1-2000>

<https://standards.iteh.ai/standards/iec/60601-1-1-1-1-1-2000>

© IEC 2000 Droits de reproduction réservés

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.

International Electrotechnical Commission, 3, rue de Varembe, PO Box 131, CH-1211 Geneva 20, Switzerland  
Telephone: +41 22 919 02 11 Telefax: +41 22 919 03 00 E-mail: [inmail@iec.ch](mailto:inmail@iec.ch) Web: [www.iec.ch](http://www.iec.ch)



Commission Electrotechnique Internationale  
International Electrotechnical Commission  
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX

U

*Pour prix, voir catalogue en vigueur*

## SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS .....	6
<b>SECTION UN – GÉNÉRALITÉS</b>	
Articles	
1	10
2	10
3	12
6	14
<b>SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT</b>	
10	16
<b>SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES</b>	
16	16
17	16
19	18
<b>SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES</b>	
22	20
<b>SECTION CINQ – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS</b>	
<b>SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSIIQUES INFLAMMABLES</b>	
<b>SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET AUTRES RISQUES</b>	
44	20
49	20
<b>SECTION HUIT – PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE PRÉSENTANT DES RISQUES</b>	
<b>SECTION NEUF – FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT</b>	
52	22
<b>SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION</b>	
56	22
57	22
58	24
59	24

	Page
Figure 201 Exemple d'ENVIRONNEMENT DU PATIENT .....	26
Annexe AAA (informative) Guide général et justification .....	28
Annexe BBB (informative) Exemples d'associations d'APPAREILS ELECTROMEDICAUX et d'appareils électriques non médicaux.....	40
Annexe CCC (normative) Références normatives.....	46
Annexe DDD (informative) Bibliographie .....	48
Annexe EEE (normative) Prescriptions relatives aux SOCLES MOBILES A PRISES MULTIPLES .....	50
Annexe FFF (informative) Exemples d'application des SOCLES MOBILES A PRISES MULTIPLES ...	54

iTech Standards  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

<https://standards.iteh.ai/iec/60601-1-1-2000>

<https://standards.iteh.ai/iec/60601-1-1-2000>

# COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

## APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

### Partie 1-1: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux

#### AVANT-PROPOS

- 1) La CEI (Commission Electrotechnique Internationale) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI, entre autres activités, publie des Normes internationales. Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les documents produits se présentent sous la forme de recommandations internationales. Ils sont publiés comme normes, spécifications techniques, rapports techniques ou guides et agréés comme tels par les Comités nationaux.
- 4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
- 5) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand un matériel est déclaré conforme à l'une de ses normes.
- 6) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 60601-1-1 a été établie par le sous-comité 62A: Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale, du comité d'études 62 de la CEI: Équipements électriques en pratique médicale.

Cette deuxième édition de 60601-1-1 annule et remplace la première édition publiée en 1992 et son amendement 1 (1995); elle constitue une révision technique.

Cette deuxième édition est une norme collatérale à la CEI 60601-1: *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité*, désignée ci-après sous le nom de Norme générale, et est la première d'une série de normes collatérales complétant la Norme générale.

Le texte de cette norme collatérale est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62A/312/FDIS	62A/318/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

Dans la série des publications 60601, les normes collatérales spécifient les prescriptions générales de sécurité applicables à

- un groupe d'APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX (par exemple, les appareils de radiologie);
- une caractéristique commune à tous les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX, non traitée complètement dans la norme générale (par exemple, la compatibilité électromagnétique).

La numérotation des sections, articles, paragraphes de cette norme collatérale correspond à celle de la norme générale.

Les paragraphes et figures complémentaires à ceux de la Norme générale sont numérotés à partir de 201; les annexes complémentaires sont numérotées AAA, BBB, etc.

Dans cette Norme collatérale, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés.

- prescriptions, dont la conformité peut être vérifiée par des essais, et définitions: caractères romains;
- explications, conseils, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;
- *spécifications d'essai: caractères italiques;*
- TERMES DÉFINIS DANS L'ARTICLE 2 DE LA NORME GÉNÉRALE OU DE LA PRÉSENTE NORME COLLATÉRALE: PETITES MAJUSCULES.

Les prescriptions sont suivies des spécifications des essais correspondants.

Certaines dispositions figurant dans le corps de la présente Norme collatérale nécessitent des informations complémentaires. Ces informations sont présentées en annexe AAA, Guide général et justification. Un astérisque (\*) dans la marge de gauche d'un article ou paragraphe indique la présence d'informations complémentaires.

Ces annexes AAA, BBB, DDD et FFF sont données uniquement à titre d'information.

Les annexes CCC et EEE font partie intégrante de cette Norme collatérale.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant 2005. A cette date, la publication sera:

- reconduite;
- supprimée;
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

## APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

### Partie 1-1: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux

#### SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

#### 1 Domaine d'application et objet

##### \*1.201 Domaine d'application

La présente norme s'applique à la sécurité des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX, tels qu'ils sont définis en 2.201. Elle décrit les règles de sécurité nécessaires pour assurer la protection du PATIENT, de l'OPERATEUR et de l'environnement.

#### 2 Terminologie et définitions

Dans cette Norme collatérale, les termes imprimés en petites majuscules sont utilisés conformément à leur définition figurant dans la CEI 60601-1.

Les termes «tension» et «courant», lorsqu'ils sont employés, recouvrent les valeurs efficaces des tensions ou des courants alternatifs, complexes ou continus.

Dans le contexte de la présente norme, les définitions supplémentaires suivantes s'appliquent:

##### 2.201

**SYSTEME ELECTROMEDICAL** (désigné ci-après SYSTEME)

combinaison d'appareils, dont au moins un est un APPAREIL ELECTROMEDICAL, et qui sont raccordés entre eux par CONNEXION FONCTIONNELLE ou utilisation d'un SOCLE MOBILE A PRISES MULTIPLES

NOTE Un appareil, lorsqu'il est mentionné en relation avec un SYSTÈME, doit de préférence être pris pour inclure l'APPAREIL. (Voir également les exemples fournis en annexes BBB et FFF.)

##### \*2.202

**ENVIRONNEMENT DU PATIENT**

tout volume dans lequel peut se produire un contact voulu ou non voulu entre le PATIENT et des parties du SYSTEME ou d'autres personnes elles-mêmes en contact avec des parties du SYSTEME (voir figure 201)

##### \*2.203

**DISPOSITIF DE SEPARATION**

composant ou configuration de composants avec des entrées et des sorties qui, pour des raisons de sécurité, empêchent un transfert de tension non voulue ou de courant non voulu entre les parties d'un SYSTEME

##### \*2.204

**SOCLE MOBILE A PRISES MULTIPLES**

combinaison de deux ou plusieurs socles destinés à être reliés à des câbles souples ou à des cordons, ou à en être une partie intégrante, et qui peuvent être déplacés facilement d'un endroit à un autre tout en restant reliés à l'alimentation

NOTE Un SOCLE MOBILE A PRISES MULTIPLES peut constituer une entité séparée ou une partie intégrante d'un appareil médical ou non médical.

**\*2.205**

**CONNEXION FONCTIONNELLE**

tout raccordement, électrique ou autre, y compris ceux qui sont destinés à transférer des signaux et/ou de la puissance et/ou des substances

### **3 Prescriptions générales**

#### **\*3.201 Prescriptions générales relatives aux SYSTEMES**

Après installation ou modification ultérieure, un SYSTEME ne doit pas occasionner de RISQUE.

Un SYSTEME doit fournir

- dans l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT, un niveau de sécurité comparable à celui qui est fourni par l'APPAREIL ELECTROMEDICAL conforme à la CEI 60601-1, et
- en dehors de l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT, le niveau de sécurité approprié pour un appareil électrique non médical conforme à d'autres normes de sécurité CEI ou ISO.

*La conformité est considérée comme acquise si les prescriptions des paragraphes 3.201.1, 3.201.2, 3.201.3 et 3.201.4 sont satisfaites. Un SYSTEME intégrant un appareil ou des parties qui utilisent des matériaux ou des modes de construction différents de ceux précisés dans les normes correspondantes mentionnées en 3.201.1 et 3.201.2 doit être accepté s'il est possible de démontrer que l'on obtient un degré de sécurité équivalent.*

##### **3.201.1 APPAREIL ELECTROMEDICAL**

L'APPAREIL ELECTROMEDICAL doit être conforme aux prescriptions générales de sécurité de la CEI 60601-1 et de ses normes particulières correspondantes.

*La conformité est vérifiée par examen des documents ou certificats appropriés.*

##### **\*3.201.2 Appareil électrique non médical**

L'appareil électrique non médical doit être conforme aux normes de sécurité CEI et ISO qui sont applicables à cet appareil. Voir aussi l'annexe DDD.

Un appareil dans lequel la protection contre les chocs électriques repose seulement sur L'ISOLATION PRINCIPALE ne doit pas être utilisé dans un SYSTEME.

*La conformité est vérifiée par examen des documents ou certificats appropriés.*

##### **\*3.201.3 Alimentation spécifiée**

Une alimentation spécifiée conformément à 10.2.2.201 doit être conforme à la CEI 60601-1 ou doit démontrer un degré de sécurité équivalent.

NOTE Il convient que la partie qui réalise l'assemblage du SYSTEME ou qui le modifie calcule la consommation électrique du SYSTEME, s'assure que cette consommation est compatible avec la puissance que le ou les SOCLES MOBILES A PRISES MULTIPLES peuvent supporter et le documenter.

*La conformité est vérifiée par examen des documents ou certificats appropriés.*

### **\*3.201.4 SYSTEME**

Après installation ou modification ultérieure, le SYSTEME doit être conforme aux prescriptions de la présente Norme collatérale.

*La conformité est vérifiée par examen, essai ou analyse, comme spécifié dans le paragraphe correspondant.*

*Seuls les risques provenant de l'interconnexion de différents appareils pour former un SYSTEME doivent être pris en considération.*

*Les essais de sécurité déjà effectués sur les appareils du SYSTEME pris individuellement en fonction des normes correspondantes ne doivent pas être répétés.*

*Les essais doivent être effectués*

- *en CONDITION NORMALE sauf spécification contraire figurant dans la présente norme, et*
- *dans des conditions de fonctionnement spécifiées par le fabricant du SYSTEME.*

## **6 Identification, marquage et documentation**

### **\*6.8.201 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT D'UN SYSTEME**

Un SYSTEME (y compris un SYSTEME modifié) doit être accompagné de documents contenant toutes les données nécessaires pour une utilisation conforme à celle qui est prévue, et sûre.

Ces documents doivent comprendre:

- a) les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT pour chaque entité de l'APPAREIL ELECTROMEDICAL (voir 6.8 de la CEI 60601-1);
- b) les documents équivalents pour chaque entité de l'appareil électrique non médical;
- c) les informations suivantes:
  - des instructions de nettoyage et, si applicable, de stérilisation et de désinfection de chaque entité de l'appareil faisant partie du SYSTEME;
  - les mesures supplémentaires de sécurité qu'il convient d'appliquer, au cours de l'installation du SYSTEME;
  - quelles parties du SYSTEME sont appropriées pour une utilisation dans l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT;
  - les mesures supplémentaires qu'il convient de prendre lors de la maintenance préventive;
  - un avertissement précisant que les SOCLE MOBILE A PRISES MULTIPLES ne doivent pas être posés sur le sol;
  - un avertissement précisant qu'un SOCLE MOBILE A PRISES MULTIPLES additionnel ou un fil prolongateur ne doit pas être connecté au SYSTEME;
  - un avertissement demandant de ne pas connecter au SYSTEME des parties non spécifiées;
  - la charge maximale autorisée pour le ou les SOCLE MOBILE A PRISES MULTIPLES;
  - une instruction précisant que les SOCLE MOBILE A PRISES MULTIPLES fournis avec le SYSTEME ne doivent être utilisés que pour alimenter un appareil prévu pour constituer une partie du SYSTEME;
  - une explication sur les risques encourus lorsqu'un appareil électrique non médical qui fait partie du SYSTEME est raccordé directement à une prise de courant murale, quand le système est alimenté via un SOCLE MOBILE A PRISES MULTIPLES avec un transformateur de séparation;

- une explication sur les risques encourus lorsqu'un appareil électrique qui ne fait pas partie du SYSTEME est relié au SOCLE MOBILE A PRISES MULTIPLES;
  - toutes les restrictions dans les conditions d'environnement destinées à assurer la sécurité (voir l'article 10 de la Norme générale);
  - les instructions pour l'OPERATEUR de ne pas toucher simultanément les parties auxquelles il est fait référence en 16.201 et le PATIENT.
- d) les conseils pour
- l'installateur, à savoir des recommandations visant à une installation du SYSTEME d'une manière permettant à l'UTILISATEUR une utilisation optimale, et pour
  - l'UTILISATEUR, portant sur la mise en oeuvre de toutes les procédures de nettoyage, de réglage, de stérilisation et de désinfection spécifiées.

*La conformité est vérifiée par examen.*

## SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

### 10 Conditions d'environnement

#### \*10.2.2.201 Alimentation électrique

Une alimentation provenant d'un autre appareil pour l'APPAREIL inclus dans un SYSTEME doit être spécifiée par le fabricant.

## SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

### 16 ENVELOPPES et CAPOTS DE PROTECTION

#### 16.201 ENVELOPPES

Les parties d'un appareil électrique non médical dans l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT qui, après enlèvement des capots, des connecteurs etc., peuvent être touchées par l'OPERATEUR, sans l'utilisation d'un OUTIL, au cours d'une opération d'entretien, d'étalonnage, ou autre, doivent fonctionner avec une tension ne dépassant pas 25 V en courant alternatif ou 60 V en courant continu ou valeur de crête, fournie par une source séparée du RESEAU D'ALIMENTATION au moyen de l'une des méthodes décrites en 17 g) 1) à 5) de la CEI 60601-1.

*La conformité est vérifiée par examen.*

### 17 Séparation

#### \*17.201 Séparation électrique

Si les valeurs admissibles des COURANTS DE FUITE peuvent être dépassées – à cause de la CONNEXION FONCTIONNELLE entre les différents appareils d'un SYSTEME et d'autres systèmes, par exemple un signal d'appel lumineux ou un système de traitement de l'information – des mesures de sécurité comprenant un DISPOSITIF DE SEPARATION doivent alors être appliquées.

De telles mesures de sécurité procurent une séparation électrique adéquate entre les appareils et/ou entre le SYSTEME et d'autres systèmes, et doivent présenter une tension de tenue, des LIGNES