

# INTERNATIONAL STANDARD

## NORME INTERNATIONALE

**Electrostatics –**

**Part 6-1: Electrostatic control for healthcare – General requirements for facilities**

**Électrostatique –**

**Partie 6-1: Contrôle électrostatique dans le domaine de la santé – Exigences générales relatives aux établissements**

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61340-6-1:2018



## THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2018 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Central Office  
3, rue de Varembe  
CH-1211 Geneva 20  
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11  
[info@iec.ch](mailto:info@iec.ch)  
[www.iec.ch](http://www.iec.ch)

### About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

### About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

#### IEC Catalogue - [webstore.iec.ch/catalogue](http://webstore.iec.ch/catalogue)

The stand-alone application for consulting the entire bibliographical information on IEC International Standards, Technical Specifications, Technical Reports and other documents. Available for PC, Mac OS, Android Tablets and iPad.

#### IEC publications search - [webstore.iec.ch/advsearchform](http://webstore.iec.ch/advsearchform)

The advanced search enables to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...). It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

#### IEC Just Published - [webstore.iec.ch/justpublished](http://webstore.iec.ch/justpublished)

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available online and also once a month by email.

#### Electropedia - [www.electropedia.org](http://www.electropedia.org)

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing 21 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in 16 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

#### IEC Glossary - [std.iec.ch/glossary](http://std.iec.ch/glossary)

67 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and Definitions clause of IEC publications issued since 2002. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

#### IEC Customer Service Centre - [webstore.iec.ch/csc](http://webstore.iec.ch/csc)

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: [sales@iec.ch](mailto:sales@iec.ch).

### A propos de l'IEC

La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

### A propos des publications IEC

Le contenu technique des publications IEC est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

#### Catalogue IEC - [webstore.iec.ch/catalogue](http://webstore.iec.ch/catalogue)

Application autonome pour consulter tous les renseignements bibliographiques sur les Normes internationales, Spécifications techniques, Rapports techniques et autres documents de l'IEC. Disponible pour PC, Mac OS, tablettes Android et iPad.

#### Recherche de publications IEC - [webstore.iec.ch/advsearchform](http://webstore.iec.ch/advsearchform)

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

#### IEC Just Published - [webstore.iec.ch/justpublished](http://webstore.iec.ch/justpublished)

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et aussi une fois par mois par email.

#### Electropedia - [www.electropedia.org](http://www.electropedia.org)

Le premier dictionnaire en ligne de termes électroniques et électriques. Il contient 21 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 16 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

#### Glossaire IEC - [std.iec.ch/glossary](http://std.iec.ch/glossary)

67 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et Définitions des publications IEC parues depuis 2002. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.

#### Service Clients - [webstore.iec.ch/csc](http://webstore.iec.ch/csc)

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: [sales@iec.ch](mailto:sales@iec.ch).

# INTERNATIONAL STANDARD

## NORME INTERNATIONALE

---

### Electrostatics –

### Part 6-1: Electrostatic control for healthcare – General requirements for facilities

### Électrostatique –

### Partie 6-1: Contrôle électrostatique dans le domaine de la santé – Exigences générales relatives aux établissements

INTERNATIONAL  
ELECTROTECHNICAL  
COMMISSION

COMMISSION  
ELECTROTECHNIQUE  
INTERNATIONALE

ICS 11.020.99; 17.220.99; 29.020

ISBN 978-2-8322-6036-4

**Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.**

**Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.**

## CONTENTS

|                                                                                                                                                                        |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| FOREWORD.....                                                                                                                                                          | 3  |
| INTRODUCTION.....                                                                                                                                                      | 5  |
| 1 Scope.....                                                                                                                                                           | 6  |
| 2 Normative references .....                                                                                                                                           | 6  |
| 3 Terms and definitions .....                                                                                                                                          | 7  |
| 4 Electrostatic hazards .....                                                                                                                                          | 8  |
| 4.1 General.....                                                                                                                                                       | 8  |
| 4.2 ESD effects on equipment.....                                                                                                                                      | 9  |
| 4.3 Contamination caused by ESA.....                                                                                                                                   | 9  |
| 4.4 Ignition of flammable substances .....                                                                                                                             | 10 |
| 4.5 Electrostatic shock to people .....                                                                                                                                | 10 |
| 5 Electrostatic control requirements.....                                                                                                                              | 10 |
| 5.1 General.....                                                                                                                                                       | 10 |
| 5.2 Medical procedures.....                                                                                                                                            | 10 |
| 5.3 Medical locations .....                                                                                                                                            | 10 |
| 5.3.1 Classification by groups.....                                                                                                                                    | 10 |
| 5.3.2 Unclassified rooms .....                                                                                                                                         | 11 |
| 5.3.3 Group 0 – Electrostatic control recommended.....                                                                                                                 | 11 |
| 5.3.4 Group 1 – Electrostatic control recommended.....                                                                                                                 | 11 |
| 5.3.5 Group 2 – Electrostatic control required.....                                                                                                                    | 11 |
| 5.4 Service and maintenance .....                                                                                                                                      | 12 |
| 5.5 Administrative requirements and recommendations.....                                                                                                               | 12 |
| 5.5.1 Designing facilities.....                                                                                                                                        | 12 |
| 5.5.2 Operational responsibility.....                                                                                                                                  | 12 |
| 5.5.3 Qualification and verification.....                                                                                                                              | 12 |
| 5.6 Technical requirements.....                                                                                                                                        | 12 |
| 5.6.1 Electrical safety.....                                                                                                                                           | 12 |
| 5.6.2 Material classification .....                                                                                                                                    | 12 |
| 5.6.3 Selection of materials for static control .....                                                                                                                  | 14 |
| 5.7 Packaging, containers and other control items .....                                                                                                                | 16 |
| Annex A (normative) Test methods for low charging textiles .....                                                                                                       | 17 |
| A.1 Test methods for clothing and upholstery.....                                                                                                                      | 17 |
| A.2 Test methods for bedding, curtains, and surgical drapes.....                                                                                                       | 17 |
| Annex B (informative) Ionization and other considerations .....                                                                                                        | 21 |
| Bibliography.....                                                                                                                                                      | 22 |
| Figure A.1 – Example of test equipment set up for measuring body voltage when removing item of bedding or surgical drape from person wearing reference clothing .....  | 18 |
| Figure A.2 – Example of test equipment set up for measuring body voltage when removing item of bedding or surgical drape from bed or examination/operating table ..... | 19 |
| Figure A.3 – Example of test equipment set up for measuring body voltage on two people when removing item of bedding or surgical drape .....                           | 20 |
| Table 1 – Summary of electrostatic control methods for specified locations .....                                                                                       | 11 |

## INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**ELECTROSTATICS –****Part 6-1: Electrostatic control for healthcare –  
General requirements for facilities****FOREWORD**

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 61340-6-1 has been prepared by IEC technical committee 101: Electrostatics.

The text of this International Standard is based on the following documents:

| FDIS         | Report on voting |
|--------------|------------------|
| 101/566/FDIS | 101/570/RVD      |

Full information on the voting for the approval of this International Standard can be found in the report on voting indicated in the above table.

This document has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

A list of all parts in the IEC 61340 series, published under the general title *Electrostatics*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of this document will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific document. At this date, the document will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61340-6-1:2018

## INTRODUCTION

Static electricity can be the source of several hazards to patients, staff and equipment in healthcare facilities. Such hazards include:

- electromagnetic disturbance or electrostatic discharge (ESD) disruption or damage to medical instrumentation and data processing equipment;
- damage to ESD susceptible electronic components and assemblies during service and maintenance;
- electrostatic attraction (ESA) and contamination;
- ignition of flammable gases, liquids and other materials, and
- electrostatic shocks to people.

Adequate electrostatic control can eliminate these hazards, or at least reduce residual risk to tolerable levels.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61340-6-1:2018

## **ELECTROSTATICS –**

### **Part 6-1: Electrostatic control for healthcare – General requirements for facilities**

#### **1 Scope**

This part of IEC 61340 applies to facilities that provide healthcare including hospitals, care centres and clinics.

This document provides technical requirements and recommendations for controlling electrostatic phenomena in healthcare facilities, which includes requirements for equipment, materials, and products used to control static electricity.

The requirements of this document do not apply to medical electrical equipment specified in IEC 60601-1 [1]<sup>1</sup> and in vitro diagnostic (IVD) medical equipment specified in IEC 61010-2-101 [2].

#### **2 Normative references**

The following documents are referred to in the text in such a way that some or all of their content constitutes requirements of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

IEC 60364-7-710, *Electrical installations of buildings – Part 7-710: Requirements for special installations or locations – Medical locations*

IEC TR 61340-1, *Electrostatics – Part 1: Electrostatic phenomena – Principles and measurements*

IEC 61340-2-1, *Electrostatics – Part 2-1: Measurement methods – Ability of materials and products to dissipate static electric charge*

IEC 61340-2-3, *Electrostatics – Part 2-3: Methods of test for determining the resistance and resistivity of solid materials used to avoid electrostatic charge accumulation*

IEC 61340-4-1, *Electrostatics – Part 4-1: Standard test methods for specific applications – Electrical resistance of floor coverings and installed floors*

IEC TS 61340-4-2:2013, *Electrostatics – Part 4-2: Standard test methods for specific applications – Electrostatic properties of garments*

IEC 61340-4-3, *Electrostatics – Part 4-3: Standard test methods for specific applications – Footwear*

IEC 61340-4-5, *Electrostatics – Part 4-5: Standard test methods for specific applications – Methods for characterizing the electrostatic protection of footwear and flooring in combination with a person*

---

<sup>1</sup> Numbers in square brackets refer to the bibliography.



IEC 61340-5-1, *Electrostatics – Part 5-1: Protection of electronic devices from electrostatic phenomena – General requirements*

ISO 18080-2, *Textiles – Test methods for evaluating the electrostatic propensity of fabrics – Part 2: Test method using rotary mechanical friction*

ISO 18080-3, *Textiles – Test methods for evaluating the electrostatic propensity of fabrics – Part 3: Test method using manual friction*

ISO 18080-4, *Textiles – Test methods for evaluating the electrostatic propensity of fabrics – Part 4: Test method using horizontal mechanical friction*

ISO 20344, *Personal protective equipment – Test methods for footwear*

### 3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC TR 61340-1 and the following apply.

ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses:

- IEC Electropedia: available at <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: available at <http://www.iso.org/obp>

#### 3.1

##### **acceptance test**

test used to determine if systems or products meet specified requirements prior to installation or first use

Note 1 to entry: Acceptance tests may be the same as those used for qualification, or can be simpler tests more appropriate for use in a facility rather than a controlled test laboratory.

#### 3.2

##### **electrostatic attraction**

##### **ESA**

force between two or more oppositely charged objects resulting in an increased deposition rate of particles onto charged surfaces or movement of charged particles

Note 1 to entry: This note applies to the French language only.

#### 3.3

##### **electrostatic discharge**

##### **ESD**

transfer of electric charge between bodies of different electric potential in proximity or through direct contact

#### 3.4

##### **electrostatic discharge sensitive device**

##### **ESDS**

sensitive devices, integrated circuit or assembly that can be damaged by electrostatic fields or electrostatic discharge

Note 1 to entry: This note applies to the French language only.

### 3.5

#### **ESD protected area**

#### **EPA**

area in which an ESDS can be handled with acceptable risk of damage as a result of electrostatic discharge or fields

Note 1 to entry: This note applies to the French language only.

### 3.6

#### **electromagnetic compatibility**

#### **EMC**

ability of an equipment or system to function satisfactorily in its electromagnetic environment without introducing intolerable electromagnetic disturbances to anything in that environment

### 3.7

#### **functional ground**

terminal used to connect parts to ground for reasons other than safety

Note 1 to entry: A functional ground can be a ground rod, stake or a separate wiring system that is bonded to the AC ground at the main service panel.

Note 2 to entry: In the absence of a dedicated functional ground, a protective earth can be used as a functional ground.

### 3.8

#### **isolated conductors**

non-grounded conductors

### 3.9

#### **low charging material**

materials with a tendency to minimize charge generation when contacting and rubbing against other materials

Note 1 to entry: As contact electrification and triboelectric charging are dependent on the nature of both contacting surfaces and the local environment, materials qualified as low charging under specific test conditions are not necessarily low charging under all possible conditions.

### 3.10

#### **protective earth**

terminal used to connect parts to earth for safety reasons

Note 1 to entry: Protective earth is also known as equipment grounding conductor.

### 3.11

#### **qualification**

process of evaluating test data or system/product data sheets to ensure that systems, materials or finished products meet specified requirements

## **4 Electrostatic hazards**

### **4.1 General**

Four different hazards of static electricity are generally recognized: ESD damaging or disrupting electrical equipment, contamination caused by ESA, ignition of flammable substances and electrostatic shock to people.

## 4.2 ESD effects on equipment

Electrostatic discharges can cause losses of the functions of instrumentation during patient care increasing the risks to human safety. Insufficient electrostatic control may also cause unnecessary repair costs of medical equipment, as well as corruption of data affecting the quality and reliability of medical operation.

Electrical installation requirements for medical equipment and locations are provided in the electrical safety rules specified in IEC 60364 (all parts) [3]. It is essential to recognize that electrical safety does not necessarily provide precautions for prevention of the risks of static electricity and electrostatic discharge (ESD). Local safety regulations shall be taken into account.

ESD immunity testing does not cover all the real discharge scenarios, such as those where metal parts having different electric potentials are touched together. A current limiting resistor used in the ESD testing specified in IEC 61000-4-2 [4] does not necessarily exist in such situations, resulting in higher discharge power in equipment under real stress. Charge accumulation in a mobile metal object can also result in high energies in uncontrolled environments. Especially in low humidity, discharge energies can exceed the stress levels used in IEC 61000-4-2 [4].

A completely integrated system in medical care is not necessarily tested against transients caused by ESD, although individual parts of the system have passed EMC qualification. Therefore, it does not always take into account all the realistic coupling and failure scenarios of the whole system.

Discharges from isolated conductors or from a human body can be prevented with grounding. Conductive parts of patient beds, intravenous stands, trolleys, delivery carts, over-bed tables, chairs, and other mobile metal objects are not normally connected to the protective earth. Therefore, grounding all conductive parts of every item through the flooring or with direct electrical connection to a functional ground becomes essential for static control.

The probability of ESD can efficiently be reduced by optimization of humidity levels, bipolar ionization, adequate material selection, personnel grounding, and grounding of mobile metal objects. In general, the prevention of static charge generation and ESD is preferable compared to enhancing medical equipment EMC immunity.

If a functional ground is used for electrostatic control purposes, it should be electrically bonded to protective earth where possible so as to avoid potential differences between the two systems.

## 4.3 Contamination caused by ESA

Electrostatically charged surfaces attract airborne particles. Increased deposition of microorganisms onto charged surfaces, including the airways, human skin, and open wounds, can contribute to the incidence of hospital infections. Electrostatic sources of contamination and nosocomial infection can be healthcare personnel, patients, or the environment. All objects that come into contact with patients can be considered as potentially contaminated.

Cleaning, disinfection and sterilizing can prevent transmission of infective agents. However, because of the human factor, complete certainty in cleanliness cannot be achieved without adequate control of the environment. Avoidance of electrostatic attraction (ESA) decreases airborne microbe contamination and improves overall cleanliness in healthcare. The reduction in charge carried by airborne submicron contaminants will additionally reduce the deposition of such contaminants in the airways, thereby reducing the load placed on the body's immune system. Charge accumulation and high surface charge densities can be reduced to tolerable levels by grounding of personnel and other conductors, and by correct selection of materials.

#### 4.4 Ignition of flammable substances

The use of flammable substances in healthcare facilities has decreased, but the risk of fires and explosions can still occur especially in laboratories, intensive care units and operating rooms. For example, using alcohol based sterilizing substances has caused fires due to electrostatic discharge. ESD can be an ignition source in hyperbaric oxygen facilities and other locations where the oxygen concentration exceeds 23,5 % by volume.

The risk of incendiary ESD can be reduced to tolerable levels by grounding of personnel and other conductors, and by correct selection of materials.

#### 4.5 Electrostatic shock to people

The incidence of unpleasant electrostatic shocks to people has increased due to the increased use of highly insulating materials such as plastics. An electrostatic discharge occurs when a human body approaches close enough to an object with different electric potential to exceed the electric breakdown field strength. ESD energy can be high enough to cause painful sensations to patients and healthcare personnel, resulting in involuntary movements, which can lead to accidents.

The risk of electrostatic shock can be reduced to tolerable levels by grounding of personnel and other conductors, and by correct selection of materials.

### 5 Electrostatic control requirements

#### 5.1 General

Electrostatic control requirements in healthcare depend on the medical procedures, locations and activities such as service and maintenance of medical equipment.

#### 5.2 Medical procedures

To ensure safety of patients from electrostatic hazards, protective measures shall be applied during medical examination and treatment.

Medical procedures can require specific electrostatic control actions that are dependent on the particular requirements of instrumentation, electric equipment or cleanliness. When protective measures have not otherwise been specified, the requirements in 5.3 to 5.7 shall be applied. Consideration shall also be given to applying the recommendations in 5.3 to 5.7 and Annex B.

#### 5.3 Medical locations

##### 5.3.1 Classification by groups

Locations that are intended for purposes of diagnosis, treatment, monitoring and care of patients shall be classified in the following groups, as defined in IEC 60364-7-710: unclassified, G0, G1 and G2.

Selection of materials to reduce residual charge levels is recommended in all locations. Grounding of personnel and other conductors is recommended in G0 and G1 locations, and is required in G2 locations. Electrostatic control methods for each location are summarised in Table 1.

**Table 1 – Summary of electrostatic control methods for specified locations**

| Location                                                                                        | Control method                             |                                                           |                                            |                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------|
|                                                                                                 | Ground personnel via footwear and flooring | Ground other conductors via flooring or direct connection | Use of conductive or dissipative materials | Use of low charging materials |
| Unclassified                                                                                    | Not mandatory                              | Not mandatory                                             | Not mandatory                              | Recommended                   |
| G0                                                                                              | Recommended                                | Recommended                                               | Recommended <sup>a</sup>                   | Recommended                   |
| G1                                                                                              | Recommended                                | Recommended                                               | Recommended <sup>a</sup>                   | Recommended                   |
| G2                                                                                              | Required                                   | Required                                                  | Recommended <sup>a</sup>                   | Recommended                   |
| <sup>a</sup> Conductive and dissipative materials should only be used if grounding is provided. |                                            |                                                           |                                            |                               |

### 5.3.2 Unclassified rooms

Waiting rooms, office areas, and corridors are not necessarily classified medical locations. It is recommended to use flooring and upholstery materials that limit human body voltage to below 2 000 V, thereby limiting occurrence of unpleasant electrostatic shocks, contaminant deposition, and errors in data processing. Temporary use of medical equipment shall be taken into account.

NOTE As an example, EN 1307 [5] specifies textile floor coverings with antistatic behaviour as being those giving rise to a body voltage of less than 2 000 V measured according to ISO 6356 [6] at 25 % RH.

### 5.3.3 Group 0 – Electrostatic control recommended

Typical locations are consulting rooms and inpatient wards.

Electrostatic control methods are recommended in G0 locations to reduce the risk of ESA based contamination, ignition accidents, unpleasant electrostatic shocks and ESD induced errors in data processing to tolerable levels.

### 5.3.4 Group 1 – Electrostatic control recommended

Typical locations are endoscopic examination rooms, electrocardiogram (ECG), electroencephalogram (EEG) and electrohysterogram (EHG) rooms, computed tomography rooms, special care baby units, urology units and nuclear medicine rooms.

Electrostatic control methods are recommended in G1 locations to reduce the risk of ESA based contamination, ignition accidents, unpleasant electrostatic shocks and ESD induced errors in data processing to tolerable levels.

### 5.3.5 Group 2 – Electrostatic control required

Typical locations are operating theatre suites, operating preparation rooms, operating plaster rooms, operating recovery rooms, cardiac catheterization rooms, coronary care units and intensive care units.

Electrostatic control methods are required in G2 locations, where temporary losses of functions of medical equipment pose a significant risk to the life of patients and cannot, therefore, be tolerated. Control methods can also be required in other medical locations depending on medical treatment or on manufacturer's specifications of medical equipment.

## **5.4 Service and maintenance**

Unprotected ESD sensitive devices (ESDS) shall not be handled without an adequate ESD control programme. When unprotected ESDS are handled, the requirements of IEC 61340-5-1 shall be applied.

## **5.5 Administrative requirements and recommendations**

### **5.5.1 Designing facilities**

Precautions against electrostatic hazards in healthcare facilities are mainly based on passive control methods such as material selections and ground connections. Therefore, it is essential to take recommendations and requirements of this document into account in designing new facilities or refurbishing existing facilities. Active control measures such as optimizing dew point temperature, introducing bipolar ionization and optimizing room layouts and equipment locations as means to reduce individuals' exposures to excess charge and charged contaminants within the micro-environments they typically occupy should also be considered.

### **5.5.2 Operational responsibility**

Organizations operating healthcare facilities are responsible for maintaining documentation and verification of the precautions against electrostatic hazards as well as considering any related training needs.

### **5.5.3 Qualification and verification**

All new installations and materials used for electrostatic control shall be qualified before procurement. In addition, sample based acceptance testing at minimum is required for floorings and other installations. Periodic verifications or random checks of control items are recommended.

Unless otherwise agreed, the atmosphere for conditioning and testing for qualification purposes shall be  $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$  and  $(12 \pm 3) \%$  relative humidity, and the conditioning time prior to testing shall be at least 48 h. Verification testing shall be done under the range of ambient temperature and humidity conditions within the facility. For assessing the worst-case conditions humidity and temperature shall be measured at different times of the year when different humidity conditions can be experienced.

## **5.6 Technical requirements**

### **5.6.1 Electrical safety**

This document includes technical requirements for electrostatic control. These requirements shall not replace or supersede any requirements for personnel safety.

### **5.6.2 Material classification**

#### **5.6.2.1 General requirements for material classification**

Materials for electrostatic control shall: limit the generation of electrostatic charge; quickly dissipate electrostatic charge; suppress or attenuate electrostatic field or electrostatic potential associated with residual electrostatic charge. To a certain extent, these functions are related. For example, a material that is able to dissipate charge faster than it is generated will appear to be one that limits the generation of charge. However, in some cases, the functions can be independent. Some materials that do not dissipate charge quickly, can show limited accumulation of charge or low measured surface potential.

Surface and volume resistance measurements (see 5.6.2.2) are one way to classify a material's ability to dissipate electrostatic charge and, in many cases, to limit electrostatic charge generation. If materials are to be used in the ground path for grounding personnel and other conductors, resistance measurements are essential. Nevertheless, there are materials that can be used for electrostatic control for which resistance measurements are not appropriate. Alternative test methods (see 5.6.2.3) shall be used for such materials.

Another option is for healthcare facilities to specify their own test methods and classification requirements, either based on other standards, or defined within their own facility specifications. Guidance on electrostatic test methods can be found in IEC TR 61340-1, IEC TR 61340-2-2 [7] and IEC 60079-32-2 [8].

Clothing worn by personnel that is intended to protect the wearer from hazards such as chemicals, heat or cold, impact, ignition of flammable atmospheres, etc. is classified as personal protective equipment (PPE) and is commonly subject to specific regulations. For example, in Europe, PPE must comply with the PPE Directive (PPE Regulation from 2018), and clothing materials for use in flammable atmospheres are normally tested and evaluated using the EN 1149 series of standards [9].

NOTE Guidance on the selection, use, care and maintenance of PPE for preventing electrostatic risks in hazardous areas is given in CEN TR 16832 [10].

### **5.6.2.2 Material classification based on resistive properties**

#### **5.6.2.2.1 Resistance measurements**

Surface and volume resistance measurements shall be made according to IEC 61340-2-3.

#### **5.6.2.2.2 Electrostatic conductive materials**

Conductive materials may be surface conductive, volume conductive or both. A surface conductive material shall have a surface resistance  $< 1 \times 10^4 \Omega$ . Volume conductive materials shall have a volume resistance  $< 1 \times 10^4 \Omega$ . ESD-control items can have different limits depending on the standard.

#### **5.6.2.2.3 Electrostatic dissipative materials**

Dissipative materials may be surface dissipative, volume dissipative or both. Surface dissipative materials shall have a surface resistance  $\geq 1 \times 10^4 \Omega$  and  $< 1 \times 10^{11} \Omega$ . Volume dissipative materials shall have a volume resistance  $\geq 1 \times 10^4 \Omega$  and  $< 1 \times 10^{11} \Omega$ . ESD-control items can have different limits depending on the standard.

#### **5.6.2.2.4 Electrostatic insulating materials**

Electrostatic insulating materials may be surface insulating, volume insulating or both. Surface insulating materials have a surface resistance  $\geq 1 \times 10^{11} \Omega$ . Volume insulating materials have a volume resistance  $\geq 1 \times 10^{11} \Omega$ . ESD-control items can have different limits depending on the standard.

### **5.6.2.3 Material classification based on charge decay time and triboelectric charging**

#### **5.6.2.3.1 Charge decay time measurements**

Charge decay time measurements shall be made according to IEC 61340-2-1.

#### **5.6.2.3.2 Electrostatic dissipative materials**

Electrostatic dissipative materials shall have a charge decay time of  $\leq 2$  s from an initial value between  $(200 \pm 10)$  V and  $(1\,000 \pm 50)$  V to  $(100 \pm 5)$  V. A material is also classified as electrostatic dissipative if on application of a corona voltage of at least 7 kV the maximum surface voltage is less than 190 V.



### 5.6.2.3.3 Low charging materials

Low charging materials shall meet one or more of the following requirements:

- a) friction-charged electrostatic potential  $\leq 1\,000\text{ V}$  (ISO 18080-2 or ISO 18080-4)
- b) friction charge density  $\leq 2\text{ }\mu\text{C/m}^2$  (ISO 18080-3)

NOTE The ISO 18080 series of test methods are primarily intended for textile materials. All the test methods described in the ISO 18080 series can be used to evaluate similar thin, flexible materials. ISO 18080-3 can also be used with minimum modification to evaluate many different types of material.

## 5.6.3 Selection of materials for static control

### 5.6.3.1 Preferred materials

Electrostatic conductive or electrostatic dissipative materials are preferred for electrostatic control purposes.

### 5.6.3.2 Flooring used to ground personnel and equipment

When flooring is required to ground personnel and equipment for electrostatic control purposes, resistance to ground shall be  $\leq 1 \times 10^9\text{ }\Omega$  measured in accordance with IEC 61340-4-1.

Resistance to ground  $\leq 1 \times 10^6\text{ }\Omega$  is required for flooring in locations where flammable anaesthetics and hyperbaric oxygen systems are used and where high electrostatic charging mechanisms are expected, for example rapid removal of sheets from beds or drapes from operating tables.

### 5.6.3.3 Footwear used to ground personnel

When footwear is required to ground personnel and handheld equipment for electrostatic control purposes, resistance shall be  $\leq 1 \times 10^9\text{ }\Omega$  measured in accordance with ISO 20344 or IEC 61340-4-3. In compliance verification resistance to ground shall be  $\leq 1 \times 10^9\text{ }\Omega$  measured in accordance with IEC 61340-5-1.

Resistance  $\leq 1 \times 10^6\text{ }\Omega$  is required for footwear worn in locations where flammable anaesthetics and hyperbaric oxygen systems are used and where high electrostatic charging mechanisms are expected, for example rapid removal of sheets from beds or drapes from operating tables.

### 5.6.3.4 Person – footwear – flooring system

When electrostatic control is required, but it is not possible or necessary to ground patients or healthcare personnel via footwear and flooring, for example in unclassified rooms (see 5.3.2), flooring shall be used that generates a body voltage  $\leq 2\,000\text{ V}$  measured according to IEC 61340-4-5.

The footwear used for testing shall be representative of footwear typically worn in the facility, or which is considered to represent worst case charging conditions.

### 5.6.3.5 Mobile metal objects, electrical equipment and furniture

When electrostatic control is required, all the mobile metal objects such as patient beds, stretchers, intravenous stands, trolleys, delivery carts, over bed tables, and chairs shall be connected to ground. Resistance to ground shall be  $\leq 1 \times 10^9\text{ }\Omega$ . Measurement is made according to IEC 61340-2-3 between the local functional ground and an electrode assembly placed, where possible, on a metal surface of the item. If it is not possible to use the electrode assembly specified in IEC 61340-2-3, a metal probe shall be used to contact the metal frame of the item.



When wheels are used for grounding in combination with flooring, at least two electrostatic conductive or dissipative wheels are recommended.

When electrostatic control is required, mobile battery operated electrical equipment shall be connected to a functional ground if the equipment has a built-in ground connection available.

NOTE Modification of medical devices/equipment can be subject to medical device regulations.

#### 5.6.3.6 Textiles

When electrostatic control is required, textiles shall be made of electrostatic conductive, electrostatic dissipative or low charging materials, complying with at least one of the following requirements:

- a) surface resistance  $< 1 \times 10^{11} \Omega$ , measured in accordance with IEC 61340-2-3;
- b) charge decay time from initial value between  $(200 \pm 10) \text{ V}$  and  $(1\,000 \pm 50) \text{ V}$  to  $(100 \pm 5) \text{ V}$  of less than or equal to 2 s measured in accordance with IEC 61340-2-1 (a material is also classified as electrostatic dissipative if on application of a corona voltage of at least 7 kV the maximum surface voltage is less than 190 V);
- c) friction-charged electrostatic potential  $\leq 1\,000 \text{ V}$ , measured in accordance with ISO 18080-2 or ISO 18080-4;
- d) friction charge density  $\leq 2 \mu\text{C}/\text{m}^2$ , measured in accordance with ISO 18080-3.

It is rare for textiles to be entirely conductive; it is more common for so called conductive textiles to be made from insulating materials that incorporate conductive fibres either as an intimate blend or in a stripe or grid pattern. Irrespective of the method of construction, electrostatic conductive textiles shall be connected to ground during use in areas where static control is required.

Electrostatic dissipative and low charging textile materials can be made from materials that are chemically treated or coated in such a way that the entire surface is electrostatic dissipative or low charging. It is also common for electrostatic dissipative and low charging textiles to be made from insulating materials that incorporate dissipative or core-conductive fibres. Grounding of electrostatic dissipative or low charging textiles is not always necessary, unless the surface resistance is less than  $10^8 \Omega$ .

In unclassified and G0 rooms, where patients are often ungrounded, and in other locations where grounding of personnel is not possible or practical, the occurrence of electrostatic hazards can be reduced by using low charging textiles for clothing, upholstery, bedding, curtains, and surgical drapes.

Whereas the test methods and requirements specified in 5.6.3.6 are useful for initial material selection and qualification, additional tests are required for final qualification of finished products. This is because triboelectric charging is dependent on several factors, including the nature of the contacting materials and the mechanism by which they contact, rub together and separate. Therefore, products can only be described as low charging within the specific context in which they are used. Test methods used to determine if products are low charging shall replicate, as near as possible, in-use charging conditions. Suitable test methods are specified in Annex A.

The use of electrostatic conductive, electrostatic dissipative or low charging material aprons is recommended. Such specification will help reduce likely deposition of microorganisms and other contaminants on apron surfaces and the magnitude of induced charge and contaminant deposition on nearby individuals and surfaces.

### 5.7 Packaging, containers and other control items

Packages, containers and other items made from insulating materials can become highly charged. In many cases, functional requirements such as hygiene, barrier properties, etc. take precedence over electrostatic properties. Nevertheless, consideration should be given to replacing insulating materials, where possible and practical, with electrostatic conductive, electrostatic dissipative or low charging materials, complying with at least one of the following requirements:

- a) surface resistance  $< 1 \times 10^{11} \Omega$ , measured in accordance with IEC 61340-2-3;
- b) charge decay time from initial value between  $(200 \pm 10) \text{ V}$  and  $(1\ 000 \pm 50) \text{ V}$  to  $(100 \pm 5) \text{ V}$  of less than or equal to 2 s measured in accordance with IEC 61340-2-1 (a material is also classified as electrostatic dissipative if, on application of a corona voltage of at least 7 kV, the maximum surface voltage is less than 190 V);
- c) friction-charged electrostatic potential  $\leq 1\ 000 \text{ V}$ , measured in accordance with ISO 18080-2 or ISO 18080-4;
- d) friction charge density  $\leq 2 \mu\text{C}/\text{m}^2$ , measured in accordance with ISO 18080-3.

NOTE The ISO 18080 series of test methods are primarily intended for textile materials. All the test methods described in the ISO 18080 series can be used to evaluate similar thin, flexible materials. ISO 18080-3 can also be used with minimum modification to evaluate many different types of material.

## **Annex A** (normative)

### **Test methods for low charging textiles**

#### **A.1 Test methods for clothing and upholstery**

The test methods specified in IEC TS 61340-4-2 shall be used for triboelectric charging measurements relating to people, clothing and upholstery. With minimum modification, the test methods shall also be used for triboelectric charging measurements relating to people, bedding and surgical drapes.

In all cases the measured body voltage shall be  $\leq 2\,000\text{ V}$ . The resistance to ground of the person or mannequin shall be greater than  $10^{13}\ \Omega$  during all measurements. The additional measurements and calculations described in IEC TS 61340-4-2 are not essential for the purposes of this document.

Triboelectric charging tests require the product under test to be contacted by other materials, which shall either be representative of the materials most likely to come into contact with the product in use, or reference materials that are known to generate high levels of charge when rubbed against other materials. In the latter case, at least two reference materials shall be used: one electropositive and one electronegative. Examples of suitable material include (going from electropositive to electronegative) polyamide, wool, leather, polyester, polyvinylchloride and polytetrafluoroethylene.

Clothing shall be tested according to the method specified in IEC TS 61340-4-2:2013, Annex A, Annex B or Annex C. The clothing used shall be the combinations of clothing under test, for example a surgical apron and a surgical gown, or combinations of the clothing under test and reference clothing or materials.

Upholstery shall be tested according to the method specified in IEC TS 61340-4-2:2013, Annex B. The upholstery under test shall be installed on samples of the furniture to be used, or on representative reference furniture. The clothing used shall be representative of the clothing most likely to contact the upholstery in use or reference clothing.

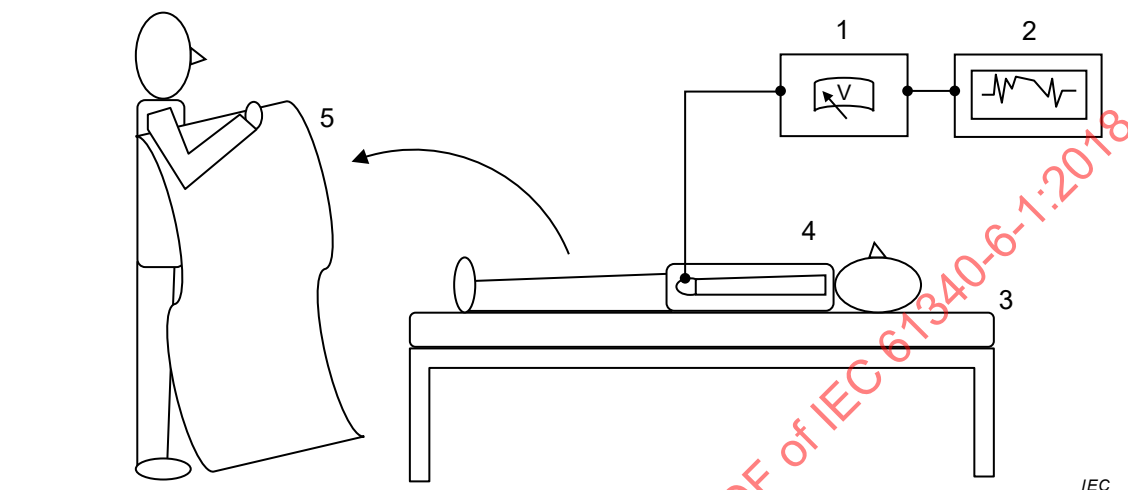
#### **A.2 Test methods for bedding, curtains, and surgical drapes**

Bedding, curtains and surgical drapes shall be tested according to the method specified in IEC TS 61340-4-2 by replacing the seat with a bed or examination/operating table. The clothing used shall be representative of the clothing most likely to contact the product under test when in use or reference clothing. Alternatively, tests shall be made according to the following methods based on IEC TS 61340-4-2:2013, Annex A and Annex B, as illustrated in Figures A.1 to A.3.

In the example shown in Figure A.1, a person wearing clothing that is representative of clothing likely to be worn within the intended application, or reference clothing, lies on a bed or examination/operating table. A thin sheet of insulating material, for example polyethylene film, shall be placed beneath the person so that the resistance from the person to ground is greater than  $10^{13}\ \Omega$ . The product under test is placed over the person, who is then momentarily grounded. The product under test is then quickly removed and the body voltage of the person on the bed is recorded.

In the example shown in Figure A.2, the products under test can be the bedding or surgical drape removed, or the bedding or cover on the bed or examination/operating table, or both. In this example, the person conducting the test stands without footwear on a metal plate connected to the electrostatic voltmeter. The resistance from the metal plate to ground shall be greater than  $10^{13} \Omega$ . After the item is removed, it is held close to the body and shall be prevented from touching anything else. The body voltage of the person is recorded.

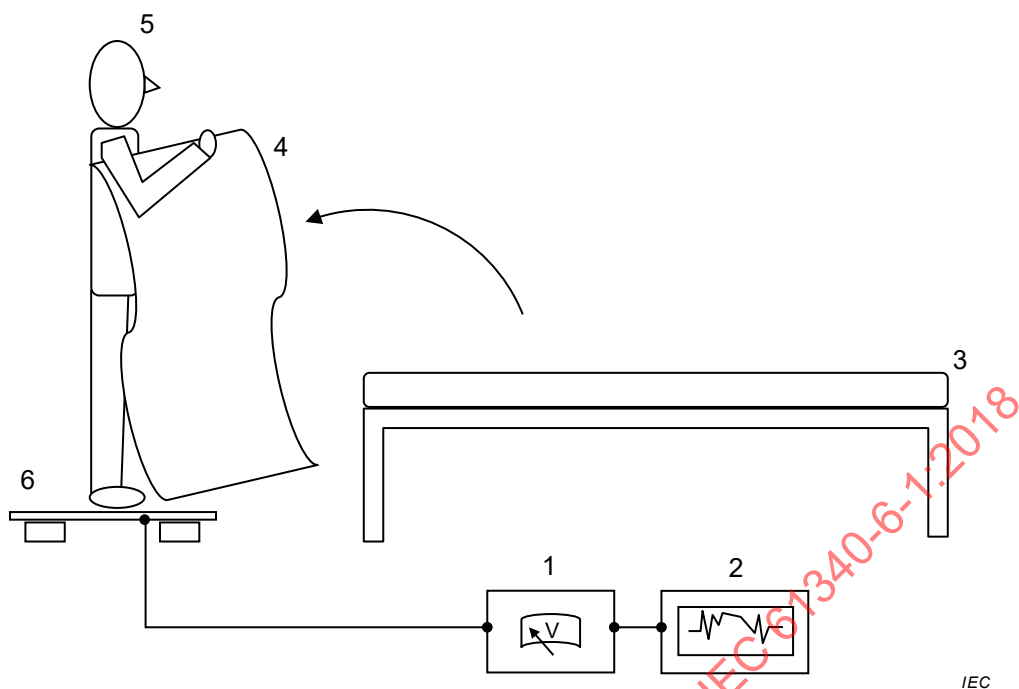
In the example shown in Figure A.3, the two procedures are combined.



#### Key

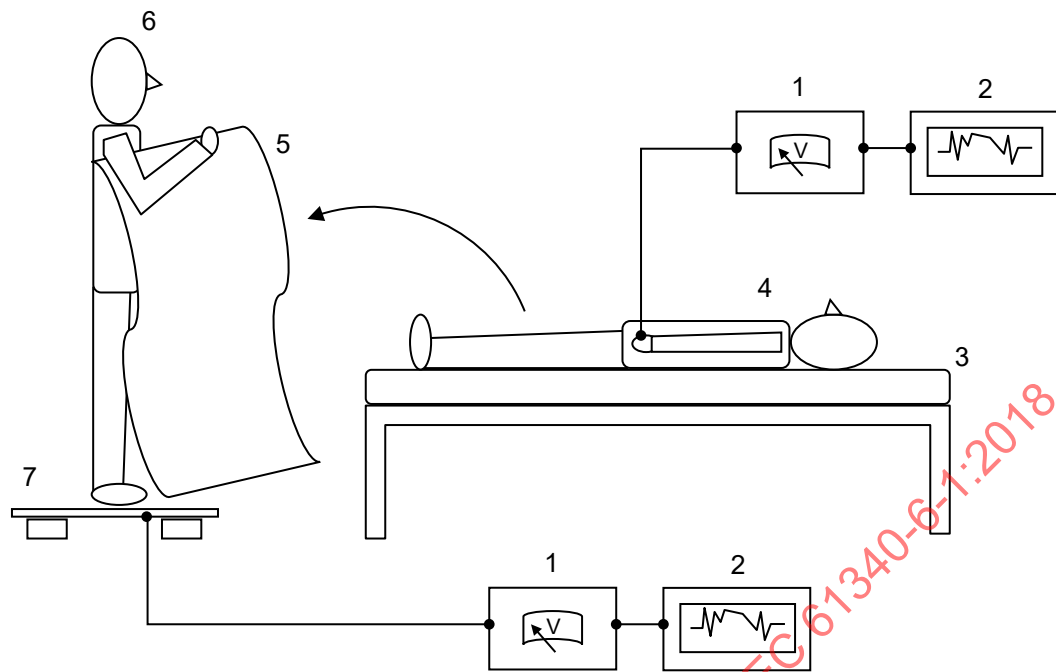
- 1 electrostatic voltmeter
- 2 recording device
- 3 bed or examination/operating table
- 4 person wearing reference clothing, resistance to ground  $> 10^{13} \Omega$
- 5 bedding or surgical drape under test

**Figure A.1 – Example of test equipment set up for measuring body voltage when removing item of bedding or surgical drape from person wearing reference clothing**

**Key**

- 1 electrostatic voltmeter
- 2 recording device
- 3 bed or examination/operating table
- 4 bedding or surgical drape under test
- 5 person without footwear
- 6 metal plate on insulating support, resistance to ground  $> 10^{13} \Omega$

**Figure A.2 – Example of test equipment set up for measuring body voltage when removing item of bedding or surgical drape from bed or examination/operating table**



IEC

**Key**

- 1 electrostatic voltmeter
- 2 recording device
- 3 bed or examination/operating table
- 4 person wearing reference clothing, resistance to ground  $> 10^{13} \Omega$
- 5 bedding or surgical drape under test
- 6 person without footwear
- 7 metal plate on insulating support, resistance to ground  $> 10^{13} \Omega$

**Figure A.3 – Example of test equipment set up for measuring body voltage on two people when removing item of bedding or surgical drape**

## **Annex B**

(informative)

### **Ionization and other considerations**

Ionization can be used as an optional method to limit electrostatic charge build-up on insulating materials where replacement with electrostatic control materials is not possible or practical. The need for ionization, and the specification of the ionizing equipment, should be considered based on the risks of ignition of flammable substances, deposition of particle contaminants, and sensitivity of electronic systems to ESD or excess electrostatic fields.

The main purpose of the ionization is to:

- a) neutralize static charges on charged dielectric surfaces and remove static charges from electrically floating conductive materials;
- b) reduce electrostatic attraction of airborne particles and other contaminants.

NOTE The presence of an ionizer does not substitute for the necessity to ground personnel or equipment.

Further guidance on ionization is given in IEC 61340-4-7 and IEC TR 61340-5-2.

Selected sources of information on the use of ionization, dew point temperature control and room layout optimization are listed in the bibliography.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61340-6-1:2018

## Bibliography

- [1] IEC 60601-1, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
- [2] IEC 61010-2-101, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment*
- [3] IEC 60364 (all parts), *Low-voltage electrical installations*
- [4] IEC 61000-4-2, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-2: Testing and measurement techniques – Electrostatic discharge immunity test*
- [5] EN 1307:2014+A2:2018, *Textile floor coverings – Classification*
- [6] ISO 6356, *Textile and laminate floor coverings – Assessment of static electrical propensity – Walking test*
- [7] IEC TR 61340-2-2, *Electrostatics – Part 2-2: Measurement methods – Measurement of chargeability*
- [8] IEC 60079-32-2, *Explosive atmospheres – Part 32-2: Electrostatic hazards – Tests*
- [9] EN 1149 (all parts), *Protective clothing – Electrostatic properties*
- [10] CEN TR 16832, *Selection, use, care and maintenance of personal protective equipment for preventing electrostatic risks in hazardous areas (explosion risks)*

### Additional uncited references

- [11] IEC TS 60079-32-1, *Explosive atmospheres – Part 32-1: Electrostatic hazards, guidance*
- [12] NFPA 99, *Health Care Facilities Code*
- [13] NHS Health Guidance Note – *Static discharges*
- [14] Allen, J.E. & Henshaw, D.L. (2006), *Antistatic nurses' aprons may contribute to a reduction of hospital infection in isolation wards.*  
<http://www.electric-fields.com/ALLEN%20Apron%20Paper.pdf>
- [15] Allen, J.E., Close, J.J. & Henshaw, D.L. (2006), *Static Electric Fields as a Mediator of Hospital Infection. Indoor Built Environment*, 15(1), 49–52
- [16] Becker, R., Kristjanson, A. & Waller, J. (1996), *Static electricity as a mechanism of bacterial transfer during endoscopic surgery. Surgical Endoscopy*, 10(4), 397-399
- [17] Dalziel C F. (1972) *Electric shock hazard. IEEE Spectrum* 41-50
- [18] Holdstock, P. & Wilson, N. (1996), *The effect of static charge generated on hospital bedding, EOS/ESD Symposium Proceedings No. 18*, ESD Association, Rome, pp. 356-364



- [19] Jamieson, I.A., Holdstock, P., ApSimon, H.M. & Bell J.N.B. (2010), *Building Health: The need for electromagnetic hygiene?*, IOP Conference Series: Earth and Environmental Sciences
- [20] McDonald, B. & Ouyang, M. (2001), *Air Cleaning – Particles. Chapter 9 of 'Indoor Air Quality Handbook'*, Spengler, J.D., Samet, J.M. and McCarthy, J.F. (Eds.), McGraw-Hill, London, ISBN 0-07-445549-4
- [21] Montoya, J.A. (2002), *Effect of Dew Point And Relative Humidity In Electrostatic Charge Control. 3rd Annual ESD Impact and Control Workshop*, 14 October 2002, International Sematech
- [22] NEMA (1995), National Electrical Manufacturers Association in America (*Impact of Electrostatic Discharges in the Hospital Environment*), NEMA Standards Publication No. SB 29-1994, National Electrical Manufacturers Association, Washington, USA
- [23] SanPiN 2.2.4.1294-03, *Hygienic Requirements for the Air-Ion Level of Industrial and Public Facilities*

---

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61340-6-1:2018

## SOMMAIRE

|                                                                                                                                                                                                                      |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| AVANT-PROPOS .....                                                                                                                                                                                                   | 25 |
| INTRODUCTION.....                                                                                                                                                                                                    | 27 |
| 1 Domaine d'application .....                                                                                                                                                                                        | 28 |
| 2 Références normatives .....                                                                                                                                                                                        | 28 |
| 3 Termes et définitions .....                                                                                                                                                                                        | 29 |
| 4 Phénomènes électrostatiques dangereux.....                                                                                                                                                                         | 30 |
| 4.1 Généralités .....                                                                                                                                                                                                | 30 |
| 4.2 Effets des DES sur les dispositifs.....                                                                                                                                                                          | 31 |
| 4.3 Contamination causée par l'ESA .....                                                                                                                                                                             | 31 |
| 4.4 Inflammation de substances inflammables .....                                                                                                                                                                    | 32 |
| 4.5 Décharges électrostatiques sur des personnes .....                                                                                                                                                               | 32 |
| 5 Exigences relatives au contrôle électrostatique .....                                                                                                                                                              | 32 |
| 5.1 Généralités .....                                                                                                                                                                                                | 32 |
| 5.2 Soins médicaux .....                                                                                                                                                                                             | 32 |
| 5.3 Locaux à usages médicaux .....                                                                                                                                                                                   | 33 |
| 5.3.1 Classification par groupes .....                                                                                                                                                                               | 33 |
| 5.3.2 Pièces non classées .....                                                                                                                                                                                      | 33 |
| 5.3.3 Groupe 0 – Contrôle électrostatique recommandé .....                                                                                                                                                           | 33 |
| 5.3.4 Groupe 1 – Contrôle électrostatique recommandé .....                                                                                                                                                           | 33 |
| 5.3.5 Groupe 2 – Contrôle électrostatique exigé .....                                                                                                                                                                | 34 |
| 5.4 Entretien et maintenance .....                                                                                                                                                                                   | 34 |
| 5.5 Exigences et recommandations administratives .....                                                                                                                                                               | 34 |
| 5.5.1 Conception des installations .....                                                                                                                                                                             | 34 |
| 5.5.2 Responsabilité opérationnelle.....                                                                                                                                                                             | 34 |
| 5.5.3 Qualification et vérification .....                                                                                                                                                                            | 34 |
| 5.6 Exigences techniques .....                                                                                                                                                                                       | 35 |
| 5.6.1 Sécurité électrique.....                                                                                                                                                                                       | 35 |
| 5.6.2 Classification des matériaux .....                                                                                                                                                                             | 35 |
| 5.6.3 Choix des matériaux pour le contrôle statique.....                                                                                                                                                             | 36 |
| 5.7 Emballages, conteneurs et autres éléments de contrôle.....                                                                                                                                                       | 38 |
| Annexe A (normative) Méthodes d'essai pour les textiles à faible charge .....                                                                                                                                        | 39 |
| A.1 Méthodes d'essai pour les vêtements et les tissus d'ameublement.....                                                                                                                                             | 39 |
| A.2 Méthodes d'essai pour la literie, les rideaux et les draps chirurgicaux .....                                                                                                                                    | 39 |
| Annexe B (informative) Ionisation et autres considérations .....                                                                                                                                                     | 43 |
| Bibliographie.....                                                                                                                                                                                                   | 44 |
| Figure A.1 – Exemple de dispositif d'essai mis en place pour mesurer la tension du corps lors du retrait d'un élément de literie ou d'un drap chirurgical, sur une personne portant des vêtements de référence ..... | 40 |
| Figure A.2 – Exemple de dispositif d'essai mis en place pour mesurer la tension du corps lors du retrait d'un élément de literie ou d'un drap chirurgical, sur un lit ou une table d'examen ou d'opération .....     | 41 |
| Figure A.3 – Exemple de dispositif d'essai mis en place pour mesurer la tension du corps sur deux personnes lors du retrait d'un élément de literie ou d'un drap chirurgical.....                                    | 42 |
| Tableau 1 – Résumé des méthodes de contrôle électrostatique pour les locaux spécifiés .....                                                                                                                          | 33 |

## COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

## ÉLECTROSTATIQUE –

**Partie 6-1: Contrôle électrostatique dans le domaine de la santé –  
Exigences générales relatives aux établissements**

## AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC 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, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). 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 l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC 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 l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale IEC 61340-6-1 a été établie par le comité d'études 101 de l'IEC: Electrostatique.

Le texte de cette Norme internationale est issu des documents suivants:

| FDIS         | Rapport de vote |
|--------------|-----------------|
| 101/566/FDIS | 101/570/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 internationale.

Ce document a été rédigé selon les directives ISO/IEC, Partie 2.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 61340, publiées sous le titre général *Électrostatique*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de ce document ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives au document recherché. A cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé,
- remplacé par une édition révisée, ou
- amendé.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61340-6-1:2018

## INTRODUCTION

L'électricité statique peut être à l'origine de plusieurs phénomènes dangereux pour les patients, le personnel et les équipements des établissements de santé. Ces phénomènes dangereux incluent notamment:

- les perturbations électromagnétiques ou décharges électrostatiques (DES), perturbations ou dommages sur les instruments médicaux et les dispositifs de traitement de données;
- les dommages sur les composants et les assemblages électroniques sensibles aux DES pendant le service et la maintenance;
- l'attraction électrostatique (ESA) et contamination;
- l'inflammation des gaz, liquides et autres matériaux inflammables;
- les décharges électrostatiques sur des personnes.

Un contrôle électrostatique adéquat peut éliminer ces phénomènes dangereux ou, au moins, réduire le risque résiduel à un niveau tolérable.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61340-6-1:2018

## ÉLECTROSTATIQUE –

### Partie 6-1: Contrôle électrostatique dans le domaine de la santé – Exigences générales relatives aux établissements

#### 1 Domaine d'application

La présente partie de l'IEC 61340 s'applique aux établissements qui proposent des services de santé, y compris les hôpitaux, les centres de soins et les cliniques.

Le présent document fournit des recommandations et des exigences techniques pour contrôler les phénomènes électrostatiques dans les établissements de santé, y compris les exigences relatives aux dispositifs, matériaux et produits utilisés pour contrôler l'électricité statique.

Les exigences du présent document ne sont applicables ni au matériel électromédical répertorié dans l'IEC 60601-1 [1]<sup>1</sup> ni au matériel médical de diagnostic in vitro (DIV) spécifié dans l'IEC 61010-2-101 [2].

#### 2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

IEC 60364-7-710, *Installations électriques des bâtiments – Partie 7-710: Règles pour les installations ou emplacements spéciaux – Locaux à usages médicaux*

IEC TR 61340-1, *Electrostatique – Partie 1: Phénomènes électrostatiques – Principes et mesures*

IEC 61340-2-1, *Electrostatique – Partie 2-1: Méthodes de mesure – Capacité des matériaux et des produits à dissiper des charges électrostatiques*

IEC 61340-2-3, *Electrostatique – Partie 2-3: Méthodes d'essais pour la détermination de la résistance et de la résistivité des matériaux solides destinés à éviter les charges électrostatiques*

IEC 61340-4-1, *Electrostatique – Partie 4-1: Méthodes d'essai normalisées pour des applications spécifiques – Résistance électrique des revêtements de sol et des sols finis*

IEC TS 61340-4-2:2013, *Electrostatique – Partie 4-2: Méthodes d'essai normalisées pour des applications spécifiques – Propriétés électrostatiques des vêtements*

IEC 61340-4-3, *Electrostatique – Partie 4-3: Méthodes d'essai normalisées pour des applications spécifiques – Chaussures*

---

<sup>1</sup> Les chiffres entre crochets renvoient à la Bibliographie.

IEC 61340-4-5, *Electrostatique – Partie 4-5: Méthodes d'essai normalisées pour des applications spécifiques – Méthode de caractérisation de la protection électrostatique des chaussures et des revêtements de sol par rapport à une personne*

IEC 61340-5-1, *Electrostatique – Partie 5-1: Protection des dispositifs électroniques contre les phénomènes électrostatiques – Exigences générales*

ISO 18080-2, *Textiles – Test methods for evaluating the electrostatic propensity of fabrics – Part 2: Test method using rotary mechanical friction* (disponible en anglais seulement)

ISO 18080-3, *Textiles – Test methods for evaluating the electrostatic propensity of fabrics – Part 3: Test method using manual friction* (disponible en anglais seulement)

ISO 18080-4, *Textiles – Test methods for evaluating the electrostatic propensity of fabrics – Part 4: Test method using horizontal mechanical friction* (disponible en anglais seulement)

ISO 20344, *Équipement de protection individuelle – Méthodes d'essais pour les chaussures*

### 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'IEC TR 61340-1 ainsi que les suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>

#### 3.1

##### **essai d'acceptation**

essai utilisé pour déterminer si les systèmes ou produits répondent aux exigences spécifiées, avant l'installation ou la première utilisation

Note 1 à l'article: Les essais d'acceptation peuvent être les mêmes que ceux utilisés pour la qualification ou peuvent être des essais plus simples, appropriés à une utilisation dans un établissement plutôt que dans un laboratoire d'essai contrôlé.

#### 3.2

##### **attraction électrostatique**

##### **ESA**

force entre deux ou plusieurs objets portant une charge électrique de polarité opposée, entraînant une augmentation du taux de dépôt de particules sur les surfaces portant une charge électrique ou sur les mouvements de particules chargées électriquement

Note 1 à l'article: L'abréviation "ESA" est dérivée du terme anglais développé correspondant "electrostatic attraction".

#### 3.3

##### **décharge électrostatique**

##### **DES**

transfert de charges électriques entre des corps ayant des potentiels électriques différents, lorsqu'ils sont proches ou par contact direct

#### 3.4

##### **dispositif sensible aux décharges électrostatiques**

##### **ESDS**

dispositif sensible, circuit intégré ou ensemble qui peut être endommagé par des champs électrostatiques ou des décharges électrostatiques

Note 1 à l'article: L'abréviation "ESDS" est dérivée du terme anglais développé correspondant "ESD sensitive device".

### 3.5

#### **zone protégée contre les DES EPA**

zone dans laquelle un ESDS peut être manipulé avec un risque tolérable de dommages résultant d'une décharge ou de champs électrostatiques

Note 1 à l'article: L'abréviation "EPA" est dérivée du terme anglais développé correspondant "ESD protected area".

### 3.6

#### **compatibilité électromagnétique CEM**

aptitude d'un dispositif ou d'un système à fonctionner dans son environnement électromagnétique de façon satisfaisante et sans produire lui-même des perturbations électromagnétiques intolérables pour tout ce qui se trouve dans cet environnement

### 3.7

#### **borne de terre fonctionnelle**

borne utilisée pour relier des parties à la terre pour des raisons autres que la sécurité

Note 1 à l'article: Une borne de terre fonctionnelle peut être un piquet de terre, un poteau ou un système distinct de câblage, relié à la terre de l'alimentation secteur, sur le panneau de service principal.

Note 2 à l'article: En l'absence de borne de terre fonctionnelle dédiée, une borne de terre de sécurité peut être utilisée comme borne de terre fonctionnelle.

### 3.8

#### **conducteurs isolés**

conducteurs non reliés à la terre

### 3.9

#### **matériau à faible charge**

matériau ayant tendance à réduire le plus possible la génération de charge lors du contact et du frottement contre d'autres matériaux

Note 1 à l'article: La décharge électrique par contact et la charge triboélectrique étant dépendantes de la nature des deux surfaces de contact et de l'environnement, les matériaux qualifiés comme à faible charge dans des conditions d'essai spécifiques ne sont pas nécessairement à faible charge dans toutes les conditions possibles.

### 3.10

#### **borne de terre de sécurité**

borne utilisée pour relier des parties à la terre pour des raisons de sécurité

Note 1 à l'article: La borne de terre de sécurité est également appelée conducteur de l'équipement mis à la terre.

### 3.11

#### **qualification**

processus d'évaluation des données d'essai ou des fiches de données système/produit visant à garantir que les systèmes, les matériaux ou les produits finis satisfont aux exigences spécifiées

## **4 Phénomènes électrostatiques dangereux**

### **4.1 Généralités**

Quatre phénomènes dangereux différents liés à l'électricité statique sont généralement reconnus: DES endommageant ou perturbant des dispositifs électriques, contamination causée par l'ESA, inflammation de substances inflammables et décharges électrostatiques sur des personnes.



## 4.2 Effets des DES sur les dispositifs

Les décharges électrostatiques peuvent causer, pendant les soins aux patients, des pertes de fonctions sur les instruments, ce qui augmente les risques pour la sécurité des personnes. Un contrôle électrostatique insuffisant peut également entraîner des coûts de réparation inutiles du matériel médical, ainsi qu'une corruption des données, ce qui affecte la qualité et la fiabilité des soins médicaux.

Les exigences relatives aux installations électriques pour les locaux et les équipements médicaux sont données dans les règles de sécurité électriques spécifiées dans l'IEC 60364 (toutes les parties) [3]. Il est essentiel de garder à l'esprit que la sécurité électrique ne fournit pas obligatoirement les précautions à prendre pour la prévention des risques liés à l'électricité statique et aux décharges électrostatiques (DES). Les règles de sécurité locales doivent être prises en compte.

Les essais d'immunité ne couvrent pas tous les scénarios réels de décharge, tels que ceux où des pièces métalliques ayant des potentiels électriques différents entrent en contact. La résistance de limitation du courant utilisée dans les essais DES spécifiés dans l'IEC 61000-4-2 [4] n'est pas toujours utilisée dans ces situations. Une puissance de décharge plus élevée peut donc être observée dans les équipements sous contrainte réelle. L'accumulation de charge dans un objet métallique mobile peut également entraîner de fortes énergies dans les environnements non contrôlés. Les énergies de décharge peuvent dépasser les niveaux de stress utilisés dans l'IEC 61000-4-2 [4], en particulier en cas de faible taux d'humidité.

Les systèmes totalement intégrés de soins médicaux ne sont pas obligatoirement soumis à des essais contre les courants transitoires provoqués par une DES, même si différentes parties du système ont passé la qualification CEM. Par conséquent, cela ne prend pas toujours en compte tous les scénarios réalistes de couplage et de défaillance du système complet.

Les décharges provenant de conducteurs isolés ou d'un corps humain peuvent être évitées grâce à la mise à la terre. Les parties conductrices des lits des patients, des pieds à perfusion, des diables, des chariots de distribution, des tables de lit, des chaises et d'autres objets métalliques mobiles ne sont habituellement pas reliées à la borne de terre de sécurité. Par conséquent, il est essentiel pour le contrôle statique d'effectuer une mise à la terre des parties conductrices de tous ces éléments, via le revêtement de sol ou via une connexion électrique directe à une borne de terre fonctionnelle.

Le risque de DES peut être efficacement réduit grâce à l'optimisation des niveaux d'humidité, à l'ionisation bipolaire, au choix du matériel adéquat et à la mise à la terre du personnel et des objets métalliques mobiles. En général, la prévention de la génération des charges statiques et des DES est préférable à l'amélioration de la compatibilité électromagnétique des dispositifs médicaux.

Si une borne de terre fonctionnelle est utilisée à des fins de contrôle électrostatique, il convient qu'elle soit, si possible, reliée électriquement à la borne de terre de sécurité, afin d'éviter les différences de potentiel entre les deux systèmes.

## 4.3 Contamination causée par l'ESA

Les surfaces chargées en électricité statique attirent les particules en suspension. L'augmentation du dépôt de micro-organismes sur les surfaces portant une charge électrostatique, y compris les voies respiratoires, la peau et les plaies ouvertes, peut contribuer à l'incidence des infections à l'hôpital. Le personnel de santé, les patients ou l'environnement peuvent être des sources électrostatiques de contamination et d'infection nosocomiale. Tous les objets qui entrent en contact avec les patients peuvent être considérés comme potentiellement contaminés.

Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation peuvent empêcher la transmission d'agents infectieux. Toutefois, en raison du facteur humain, une certitude absolue de propreté ne peut être atteinte sans un contrôle adéquat de l'environnement. Le fait d'éviter toute attraction électrostatique (ESA) diminue la contamination par les microbes en suspension dans l'air et améliore la propreté générale dans les établissements de santé. La réduction de la charge électrostatique portée par les contaminants submicroniques de l'atmosphère réduit en outre le dépôt de ces contaminants dans les voies respiratoires, permettant ainsi de réduire la charge placée sur le système immunitaire du corps. L'accumulation de charge électrostatique et les fortes densités de charge de surface peuvent être réduites à un niveau tolérable grâce à la mise à la terre du personnel et des autres conducteurs, et à un choix adéquat des matériaux.

#### **4.4 Inflammation de substances inflammables**

L'utilisation de substances inflammables dans les établissements de santé a diminué, mais des incendies et des explosions peuvent toujours se produire, en particulier dans les laboratoires, les salles de soins intensifs et les salles d'opération. Par exemple, l'utilisation de produits de stérilisation à base d'alcool a provoqué des incendies dus aux décharges électrostatiques. La DES peut être une source d'inflammation dans les installations d'oxygène hyperbares et tout autre endroit où la concentration en oxygène est supérieure à 23,5 % en volume.

Le risque de DES incendiaires peut être réduit à un niveau tolérable grâce à la mise à la terre du personnel et des autres conducteurs, et à un choix adéquat des matériaux.

#### **4.5 Décharges électrostatiques sur des personnes**

L'incidence des décharges électrostatiques désagréables sur des personnes a augmenté, en raison de l'utilisation accrue de matériaux hautement isolants tels que les plastiques. Une décharge électrostatique se produit lorsque le corps humain approche suffisamment d'un objet ayant un potentiel différent pour dépasser la tension disruptive du champ électrique. L'énergie de la DES peut être suffisamment élevée pour provoquer des sensations douloureuses aux patients et au personnel de santé, ce qui entraîne des mouvements involontaires qui peuvent conduire à des accidents.

Le risque de décharge électrostatique peut être réduit à un niveau tolérable grâce à la mise à la terre du personnel et des autres conducteurs, et à un choix adéquat des matériaux.

### **5 Exigences relatives au contrôle électrostatique**

#### **5.1 Généralités**

Les exigences relatives au contrôle électrostatique dans le domaine de la santé dépendent des procédures médicales, des locaux et des activités, telles que le service et la maintenance des équipements médicaux.

#### **5.2 Soins médicaux**

Pour assurer la sécurité des patients contre les phénomènes électrostatiques dangereux, des mesures de protection doivent être appliquées lors des examens médicaux et des traitements.

Les procédures médicales peuvent nécessiter des mesures spécifiques de contrôle électrostatique, qui dépendent des exigences particulières de l'instrument ou des dispositifs électriques utilisés, et de la propreté du lieu. Lorsqu'aucune mesure de protection n'est spécifiée, les exigences des 5.3 à 5.7 doivent être appliquées. Une attention particulière doit être accordée à l'application des recommandations des 5.3 à 5.7 et de l'Annexe B.

### 5.3 Locaux à usages médicaux

#### 5.3.1 Classification par groupes

Les locaux destinés au diagnostic, au traitement, au suivi et aux soins des patients doivent être classifiés dans les groupes suivants, tels que définis dans l'IEC 60364-7-710: non classé, G0, G1 et G2.

Le choix des matériaux pour réduire les niveaux de charge résiduelle est recommandé pour tous les locaux. La mise à la terre du personnel et des autres conducteurs est recommandée dans les locaux G0 et G1, et exigée dans les locaux G2. Les méthodes de contrôle électrostatique pour chaque local sont résumées dans le Tableau 1.

**Tableau 1 – Résumé des méthodes de contrôle électrostatique pour les locaux spécifiés**

| Emplacement                                                                                                                         | Méthode de contrôle                                                                       |                                                                                                                         |                                                     |                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------|
|                                                                                                                                     | Mise à la terre du personnel par l'intermédiaire des chaussures et des revêtements de sol | Mise à la terre des autres conducteurs par l'intermédiaire des revêtements de sol ou d'une connexion électrique directe | Utilisation de matériaux conducteurs ou dissipatifs | Utilisation de matériaux à faible charge |
| Non classé                                                                                                                          | Facultative                                                                               | Facultative                                                                                                             | Facultative                                         | Recommandée                              |
| G0                                                                                                                                  | Recommandée                                                                               | Recommandée                                                                                                             | Recommandée <sup>a</sup>                            | Recommandée                              |
| G1                                                                                                                                  | Recommandée                                                                               | Recommandée                                                                                                             | Recommandée <sup>a</sup>                            | Recommandée                              |
| G2                                                                                                                                  | Exigée                                                                                    | Exigée                                                                                                                  | Recommandée <sup>a</sup>                            | Recommandée                              |
| <sup>a</sup> Il convient que les matériaux conducteurs et dissipateurs ne soient utilisés que si une borne de terre est disponible. |                                                                                           |                                                                                                                         |                                                     |                                          |

#### 5.3.2 Pièces non classées

Les salles d'attente, les bureaux et les couloirs ne sont pas nécessairement classés comme locaux à usages médicaux. Il est recommandé d'utiliser des revêtements de sol et des matériaux d'ameublement qui limitent la tension du corps humain à un maximum de 2 000 V, et limitent ainsi l'apparition de décharges électrostatiques désagréables, le dépôt de contaminants et les erreurs de traitement des données. L'utilisation temporaire de matériel médical doit être prise en compte.

NOTE A titre d'exemple, l'EN 1307 [5] spécifie que les revêtements de sol textiles antistatiques permettent de limiter la tension du corps à un maximum de 2 000 V, la mesure étant effectuée conformément à l'ISO 6356 [6], à 25 % d'humidité relative.

#### 5.3.3 Groupe 0 – Contrôle électrostatique recommandé

Les locaux typiques sont les salles de consultation et les services d'hospitalisation.

Les méthodes de contrôle électrostatiques sont recommandées pour les locaux G0, afin de réduire à un niveau tolérable le risque de contamination dû à l'ESA, les inflammations accidentelles, les décharges électrostatiques désagréables et les erreurs générées par des DES dans le traitement des données.

#### 5.3.4 Groupe 1 – Contrôle électrostatique recommandé

Les locaux typiques sont les salles d'examen endoscopique, d'électrocardiogramme (ECG), d'électroencéphalogramme (EEG) et d'électro-hystérogaphie (EHG), les salles de tomographie informatisée, les unités de soins spéciaux pour les bébés, les unités d'urologie et les salles de médecine nucléaire.

Les méthodes de contrôle électrostatiques sont recommandées pour les locaux G1, afin de réduire à un niveau tolérable le risque de contamination dû à l'ESA, les inflammations accidentelles, les décharges électrostatiques désagréables et les erreurs générées par des DES dans le traitement des données.

### **5.3.5 Groupe 2 – Contrôle électrostatique exigé**

Les locaux typiques sont les salles d'opération, les salles de préparation, les salles de plâtre, les salles de réveil, les salles de cathétérisme cardiaque, les unités de soins coronariens et les unités de soins intensifs.

Les méthodes de contrôle électrostatique sont exigées dans les locaux G2, où les pertes temporaires de fonctions de matériel médical constituent un risque important pour la vie des patients et ne peuvent donc être tolérées. Des méthodes de contrôle peuvent également être exigées dans d'autres locaux à usages médicaux, selon le traitement médical ou les spécifications du fabricant du matériel médical.

## **5.4 Entretien et maintenance**

Les dispositifs sensibles aux DES non-protégés (ESDS) ne doivent pas être manipulés sans un programme adéquat de contrôle des DES. Lorsque des ESDS non protégés sont manipulés, les exigences de l'IEC 61340-5-1 doivent être appliquées.

## **5.5 Exigences et recommandations administratives**

### **5.5.1 Conception des installations**

Les précautions contre les phénomènes électrostatiques dangereux dans les établissements de santé sont principalement basées sur des méthodes de contrôle passives telles que le choix du matériel et la mise à la terre. Par conséquent, il est essentiel de prendre en compte les recommandations et les exigences du présent document dans la conception des nouvelles installations ou dans la rénovation des installations existantes. Il convient également d'envisager des mesures de contrôle actives, telles que l'optimisation de la température du point de rosée, l'introduction d'ionisation bipolaire et l'optimisation de la disposition des pièces et de l'emplacement des équipements, afin de réduire l'exposition des personnes à des charges électrostatiques excessives et aux contaminants portant une charge électrostatique dans les micro-environnements qu'ils occupent habituellement.

### **5.5.2 Responsabilité opérationnelle**

Les entreprises exploitant des établissements de santé sont responsables de la tenue à jour de la documentation et de la vérification des précautions mises en place contre les phénomènes électrostatiques dangereux, et également de la mise en place des formations nécessaires.

### **5.5.3 Qualification et vérification**

Toutes les nouvelles installations et tous les nouveaux matériaux utilisés pour le contrôle électrostatique doivent être qualifiés avant achat. En outre, au minimum, les essais d'acceptation basés sur des échantillons sont exigés pour les revêtements de sol et autres installations. Des vérifications périodiques ou des contrôles aléatoires des éléments de contrôle sont recommandés.

Sauf accord contraire, l'atmosphère pour le conditionnement et les essais à des fins de qualification doit être de  $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$  de température et de  $(12 \pm 3)\%$  d'humidité relative, tandis que le temps de conditionnement avant les essais doit être de 48 h au moins. Des essais de vérification doivent être effectués, dans ces conditions de température ambiante et d'humidité, dans l'installation. Pour évaluer les conditions les plus défavorables, l'humidité et la température doivent être mesurées à différents moments de l'année, de façon à ce que différentes conditions d'humidité puissent être prises en compte.

## 5.6 Exigences techniques

### 5.6.1 Sécurité électrique

Le présent document comprend des exigences techniques pour le contrôle électrostatique. Les présentes exigences ne doivent pas remplacer ni annuler les exigences relatives à la sécurité du personnel.

### 5.6.2 Classification des matériaux

#### 5.6.2.1 Exigences générales relatives à la classification des matériaux

Les matériaux respectant les exigences du contrôle électrostatique doivent: limiter la production de charge électrostatique; dissiper rapidement la charge électrostatique; supprimer ou atténuer les champs électrostatiques ou le potentiel électrostatique associé à une charge électrostatique résiduelle. Dans une certaine mesure, ces fonctions sont liées. Par exemple, un matériau capable de dissiper une charge plus rapidement qu'elle n'est générée paraît limiter la génération de charge. Cependant, dans certains cas, ces fonctions peuvent être indépendantes. Certains matériaux qui ne dissipent pas la charge électrostatique rapidement peuvent limiter l'accumulation de la charge ou présenter une faible mesure de potentiel à la surface.

Les mesures de résistance des surfaces et des volumes (voir 5.6.2.2) sont une des méthodes qui permettent de classer la capacité d'un matériau à dissiper les charges électrostatiques et, dans de nombreux cas, à limiter la charge électrostatique. Si les matériaux doivent être utilisés sur le trajet de la mise à la terre du personnel et d'autres conducteurs, les mesures de résistance sont essentielles. Néanmoins, il existe des matériaux qui peuvent être utilisés pour le contrôle électrostatique, pour lesquels les mesures de résistance ne sont pas appropriées. Des méthodes d'essai alternatives (voir 5.6.2.3) doivent être utilisées pour ces matériaux.

Une autre option pour les établissements de santé consiste à spécifier leurs propres méthodes d'essai et leurs propres exigences de classification, qu'elles soient basées sur d'autres normes ou définies selon le cahier des charges de l'établissement. Des recommandations relatives aux méthodes d'essais électrostatiques peuvent être trouvées dans l'IEC TR 61340-1, dans l'IEC TR 61340-2-2 [7] et dans l'IEC 60079-32-2 [8].

Les vêtements portés par le personnel, destinés à protéger le porteur des dangers tels que les produits chimiques, le chaud ou le froid, les chocs, l'allumabilité d'atmosphères inflammables, etc., sont classés comme équipements de protection individuelle (EPI) et sont généralement soumis à des règles spécifiques. Par exemple, en Europe, les EPI doivent être conformes à la directive EPI (réglementation EPI en vigueur à partir de 2018), et les matériaux des vêtements destinés à être utilisés dans des atmosphères inflammables sont normalement soumis à des essais et évalués en utilisant la série de normes EN 1149 [9].

NOTE La CEN TR 16832 [10] donne des recommandations relatives au choix, à l'utilisation, à l'entretien et à la maintenance des EPI pour la prévention des risques électrostatiques dans les zones dangereuses.

#### 5.6.2.2 Classification des matériaux en fonction de leurs propriétés résistives

##### 5.6.2.2.1 Mesures de résistance

Les mesures de résistance des surfaces et des volumes doivent être réalisées conformément à l'IEC 61340-2-3.

##### 5.6.2.2.2 Matériaux électrostatiquement conducteurs

Les matériaux conducteurs peuvent être une surface conductrice, un volume conducteur ou les deux. Un matériau conducteur de surface doit avoir une résistance de surface  $< 1 \times 10^4 \Omega$ . Les matériaux des volumes conducteurs doivent avoir une résistance de volume  $< 1 \times 10^4 \Omega$ . Les éléments de contrôle de DES peuvent avoir différentes limites en fonction de la norme.

### 5.6.2.2.3 Matériaux électrostatiquement dissipatifs

Les matériaux dissipatifs peuvent être une surface dissipatrice, un volume dissipatif ou les deux. Les matériaux dissipatifs de surface doivent avoir une résistance de surface  $\geq 1 \times 10^4 \Omega$  et  $< 1 \times 10^{11} \Omega$ . Les matériaux des volumes dissipatifs doivent avoir une résistance de volume  $\geq 1 \times 10^4 \Omega$  et  $< 1 \times 10^{11} \Omega$ . Les éléments de contrôle de DES peuvent avoir différentes limites en fonction de la norme.

### 5.6.2.2.4 Matériaux électrostatiquement isolants

Les matériaux électrostatiquement isolants peuvent être une surface isolante, un volume isolant ou les deux. Les matériaux isolants de surface ont une résistance de surface  $\geq 1 \times 10^{11} \Omega$ . Les matériaux des volumes isolants ont une résistance de volume  $\geq 1 \times 10^{11} \Omega$ . Les éléments de contrôle de DES peuvent avoir différentes limites en fonction de la norme.

## 5.6.2.3 Classification des matériaux en fonction du temps de décroissance de charge et de la charge triboélectrique

### 5.6.2.3.1 Mesures du temps de décroissance de la charge

Les mesures de temps de décroissance de la charge doivent être réalisées conformément à l'IEC 61340-2-1.

### 5.6.2.3.2 Matériaux électrostatiquement dissipatifs

Les matériaux électrostatiquement dissipatifs doivent avoir un temps de décroissance de charge  $\leq 2$  s allant d'une valeur initiale comprise entre  $(200 \pm 10)$  V et  $(1\,000 \pm 50)$  V, à une valeur de  $(100 \pm 5)$  V. Un matériau est également classé comme électrostatiquement dissipatif si, après l'application d'une tension de couronne d'au moins 7 kV, la tension de surface maximale est inférieure à 190 V.

### 5.6.2.3.3 Matériaux à faible charge

Les matériaux à faible charge doivent satisfaire à une ou plusieurs des exigences suivantes:

- a) potentiel électrostatique chargé par frottement  $\leq 1\,000$  V (ISO 18080-2 ou ISO 18080-4)
- b) densité chargée par frottement  $\leq 2 \mu\text{C}/\text{m}^2$  (ISO 18080-3)

NOTE La série de méthodes d'essai de l'ISO 18080 est principalement destinée aux matières textiles. Toutes les méthodes d'essai décrites dans la série ISO 18080 peuvent être utilisées pour évaluer des matériaux souples et minces aux caractéristiques similaires. L'ISO 18080-3 peut également être utilisée, moyennant des modifications mineures, afin d'évaluer de nombreux types de matériaux différents.

## 5.6.3 Choix des matériaux pour le contrôle statique

### 5.6.3.1 Matériaux privilégiés

Les matériaux électrostatiquement conducteurs ou dissipatifs sont à privilégier pour les contrôles électrostatiques.

### 5.6.3.2 Revêtement de sol utilisé pour la mise à la terre du personnel et des dispositifs

Lorsque le revêtement de sol est exigé pour la mise à la terre du personnel et des dispositifs à des fins de contrôle électrostatique, la résistance à la terre doit être  $\leq 1 \times 10^9 \Omega$ , la mesure étant effectuée selon l'IEC 61340-4-1.

Une résistance à la terre  $\leq 1 \times 10^6 \Omega$  est exigée pour les revêtements de sol des locaux où des anesthésiques inflammables et des systèmes d'oxygène hyperbares sont utilisés, et où des mécanismes de charge électrostatique élevée, par exemple lors du retrait rapide des draps de lit ou des draps des tables d'opération sont attendus.



### 5.6.3.3 Chaussures utilisées pour la mise à la terre du personnel

Lorsque des chaussures sont exigées pour la mise à la terre du personnel et des dispositifs portables à des fins de contrôle électrostatique, la résistance doit être  $\leq 1 \times 10^9 \Omega$ , la mesure étant effectuée selon l'ISO 20344 ou l'IEC 61340-4-3. Pour la vérification de la conformité, la résistance à la terre doit être  $\leq 1 \times 10^9 \Omega$ , la mesure étant effectuée selon l'IEC 61340-5-1.

Une résistance  $\leq 1 \times 10^6 \Omega$  est exigée pour les chaussures portées dans les locaux où des anesthésiques inflammables et des systèmes d'oxygène hyperbares sont utilisés, et où des mécanismes de charge électrostatique élevée, par exemple lors du retrait rapide des draps de lit ou des draps des tables d'opération sont attendus.

### 5.6.3.4 Système personnel – chaussures – revêtement de sol

Lorsque le contrôle électrostatique est exigé, mais qu'il n'est pas possible ou nécessaire de mettre à la terre les patients ou le personnel de santé par l'intermédiaire de chaussures et de revêtements de sol, par exemple dans les pièces non classées (voir 5.3.2), un revêtement de sol générant une tension du corps  $\leq 2\,000\text{ V}$ , mesurée selon l'IEC 61340-4-5, doit être utilisé.

Les chaussures utilisées pour les essais doivent être représentatives des chaussures généralement portées dans l'établissement ou dans les locaux considérés comme représentant les conditions de charge électrostatiques les plus défavorables.

### 5.6.3.5 Objets métalliques, dispositifs électriques et meubles mobiles

Lorsque le contrôle électrostatique est exigé, tous les objets métalliques mobiles tels que les lits des patients, les civières, les pieds de perfusion, les diables, les chariots de livraison, les tables de lit et les chaises doivent être reliés à la terre. La résistance à la terre doit être  $\leq 1 \times 10^9 \Omega$ . La mesure est effectuée selon l'IEC 61340-2-3, entre la borne de terre locale fonctionnelle et un ensemble d'électrodes placé, si possible, sur une surface métallique de l'élément. S'il n'est pas possible d'utiliser l'ensemble d'électrodes spécifié dans l'IEC 61340-2-3, une sonde en métal doit être utilisée pour établir un contact avec le cadre métallique de l'élément.

Lorsque des roues sont utilisées pour la mise à la terre, en combinaison avec des revêtements de sol, au moins deux roues électrostatiquement conductrices ou dissipatives sont recommandées.

Lorsque le contrôle électrostatique est exigé, les dispositifs électriques fonctionnant sur batterie mobile doivent être raccordés à une borne de terre fonctionnelle, si le dispositif possède une connexion à la terre intégrée.

NOTE La modification de dispositifs/équipements médicaux peut être assujettie aux règlements des dispositifs médicaux.

### 5.6.3.6 Textiles

Lorsque le contrôle électrostatique est exigé, les textiles doivent être fabriqués avec des matériaux électrostatiquement dissipatifs ou à faible charge, satisfaisant à au moins l'une des exigences suivantes:

- résistance de la surface  $< 1 \times 10^{11} \Omega$ , la mesure étant effectuée selon l'IEC 61340-2-3;
- temps de décroissance de charge allant d'une valeur initiale comprise entre  $(200 \pm 10)\text{ V}$  et  $(1\,000 \pm 50)\text{ V}$ , à une valeur de  $(100 \pm 5)\text{ V}$  inférieure ou égale à 2 s, la mesure étant effectuée selon l'IEC 61340-2-1 (un matériau est également classé comme électrostatiquement dissipatif si, après l'application d'une tension de couronne d'au moins 7 kV, la tension de surface maximale est inférieure à 190 V);
- potentiel électrostatique chargé par frottement  $\leq 1\,000\text{ V}$ , la mesure étant effectuée selon l'ISO 18080-2 ou l'ISO 18080-4;

d) densité chargée par frottement  $\leq 2 \mu\text{C}/\text{m}^2$ , la mesure étant effectuée selon l'ISO 18080-3.

Il est rare que les textiles soient entièrement conducteurs; il est plus courant que ces textiles considérés comme conducteurs soient fabriqués à partir de matériaux isolants qui incorporent des fibres conductrices, soit sous forme de mélange intégré au tissu, soit dans un motif en bandes ou quadrillé. Indépendamment de la méthode de fabrication, les textiles électrostatiquement conducteurs doivent être reliés à la terre lors de leur utilisation dans des zones où le contrôle statique est exigé.

Les matériaux textiles électrostatiquement dissipatifs et à faible charge peuvent être fabriqués à partir de matériaux traités chimiquement ou doublés de sorte que toute la surface soit électrostatiquement dissipative ou à faible charge. Il est également courant que les textiles électrostatiquement dissipatifs et à faible charge soient fabriqués à partir de matériaux isolants qui incorporent des fibres dissipatives ou intrinsèquement conductrices. La mise à la terre des textiles électrostatiquement dissipatifs ou à faible charge n'est pas toujours nécessaire, à moins que la résistance de la surface soit inférieure à  $10^8 \Omega$ .

Dans les pièces non classées et G0, où la mise à la terre des patients est rare, et dans d'autres locaux où la mise à la terre du personnel n'est pas possible ou pratique, l'apparition de phénomènes électrostatiques dangereux peut être réduite en utilisant des textiles à faible charge pour les vêtements et tissus d'ameublement, la literie, les rideaux et les draps chirurgicaux.

Les méthodes d'essai et les exigences spécifiées en 5.6.3.6 sont utiles pour le choix initial et la qualification des matériaux. Toutefois, des essais supplémentaires sont exigés pour la qualification finale des produits finis. En effet, la charge triboélectrique dépend de plusieurs facteurs, y compris de la nature des matériaux en contact et du mécanisme par lequel ils entrent en contact ou en frottement et se séparent. Par conséquent, les produits ne peuvent être décrits comme à faible charge que dans le contexte spécifique dans lequel ils sont utilisés. Les méthodes d'essai utilisées pour déterminer si les produits sont à faible charge doivent reproduire, le plus fidèlement possible, les conditions de charge de l'utilisation. Les méthodes d'essai appropriées sont précisées dans l'Annexe A.

L'utilisation de tabliers en matériaux électrostatiquement conducteurs, dissipatifs ou à faible charge est recommandée. La présente spécification contribuera à réduire les éventuels dépôts de micro-organismes et d'autres contaminants sur les surfaces des tabliers, et l'ampleur de la charge induite et du dépôt des contaminants sur les individus et les surfaces à proximité.

## 5.7 Emballages, conteneurs et autres éléments de contrôle

Les emballages, les conteneurs et autres éléments fabriqués à partir de matériaux isolants peuvent porter une forte charge électrostatique. Dans de nombreux cas, les exigences fonctionnelles telles que l'hygiène, les propriétés de barrière, etc. ont priorité sur les propriétés électrostatiques. Néanmoins, il convient d'envisager le remplacement des matériaux isolants, lorsque cela est possible et pratique, par des matériaux électrostatiquement conducteurs, dissipatifs ou à faible charge, en respectant au moins une des exigences suivantes:

- a) résistance de la surface  $< 1 \times 10^{11} \Omega$ , la mesure étant effectuée selon l'IEC 61340-2-3;
- b) temps de décroissance de charge allant d'une valeur initiale comprise entre  $(200 \pm 10) \text{ V}$  et  $(1\ 000 \pm 50) \text{ V}$ , à une valeur de  $(100 \pm 5) \text{ V}$  inférieure ou égale à 2 s, la mesure étant effectuée selon l'IEC 61340-2-1 (un matériau est également classé comme électrostatiquement dissipatif si, après l'application d'une tension de couronne d'au moins 7 kV, la tension de surface maximale est inférieure à 190 V);
- c) potentiel électrostatique chargé par frottement  $\leq 1\ 000 \text{ V}$ , la mesure étant effectuée selon l'ISO 18080-2 ou l'ISO 18080-4;
- d) densité chargée par frottement  $\leq 2 \mu\text{C}/\text{m}^2$ , la mesure étant effectuée selon l'ISO 18080-3.

NOTE La série de méthodes d'essai de l'ISO 18080 est principalement destinée aux matières textiles. Toutes les méthodes d'essai décrites dans la série ISO 18080 peuvent être utilisées pour évaluer des matériaux souples et minces aux caractéristiques similaires. L'ISO 18080-3 peut également être utilisée, moyennant des modifications mineures, afin d'évaluer de nombreux types de matériaux différents.