

### Faisabilité en France

La Figure VIII démontre la faisabilité des systèmes ATES en France. Elle illustre le fort potentiel d'application de cette technique d'accumulation d'énergie thermique dans de grandes parties du territoire français. Il convient de ne pas oublier que le climat français est différent du climat aux Pays-Bas et que de manière générale, les besoins en refroidissement peuvent être plus importants. Pour que le système reste en équilibre (chargement identique en chaleur et en froid) il peut s'avérer nécessaire d'utiliser des refroidisseurs à sec par exemple en été à la place de la pompe à chaleur en hiver (ou les deux à des niveaux différents).

Bien que l'ATES ne soit presque pas utilisé en France, il s'agit d'une solution hautement viable pour réduire considérablement la consommation d'énergie des bâtiments, notamment des hôpitaux, dans de nombreuses régions en France.

### Index des références

- [1] <http://www.iftechnology.com/> et <http://iftech.co.uk/>.
- [2] Caljé, R.J. - Future use of Aquifer Thermal Energy Storage below the historic centre of Amsterdam, Master Thesis, Delft University of Technology, Janvier 2010.
- [3] <http://eu-hospitals.net/>.

# SECURITE ELECTRIQUE DANS LES LOCAUX A USAGES MEDICAUX - PAR RAPPORT AU PROJET DE NORME EUROPEENNE PRHD 60364-7-710

Wolfgang HOFHEINZ  
Vice Président CTO Bender Group - DKE Président  
ALLEMAGNE

## 1. Introduction - le concept de sécurité électrique pour les locaux à usages médicaux

Les installations et les équipements électriques pour les locaux à usages médicaux sont soumis à des exigences exceptionnelles.

La santé et même la vie d'un patient peuvent être exposés à des risques si des courants électriques passent dans son corps, ou s'il se produit une panne d'appareils de survie et d'équipements utilisés pour le diagnostic, le monitoring ou le traitement. Lorsque des exigences techniques et de sécurité sont définies, il faut tenir compte tout particulièrement du fait que les patients peuvent être branchés à un équipement électro-médical, que leur état physique peut être restreint et que l'application d'appareils électriques sur ou dans le cœur peut être extrêmement dangereux, en raison de la forte sensibilité du muscle cardiaque aux courants électriques.

Lors d'une opération ou d'un examen médical, il se peut que les conditions techniques suivantes qui s'appliquent au patient doivent être prises en compte :

- la résistance électrique de la peau peut être réduite par l'insertion de cathéters ;
- les fonctions de l'organisme peuvent être reprises par un appareil, par exemple lors d'une intervention chirurgicale ;
- la réaction naturelle peut être réduite par une analgésie ou arrêtée si le patient est anesthésié.

Ces risques doivent être compris avant de définir des objectifs et des mesures relatifs à la sécurité électrique. Le tableau complet des dangers impliqués à l'application d'équipements électriques dans les locaux à usages médicaux high tech se compose de nombreuses sources :

- énergie électrique et mécanique
- hautes températures

- incendie
- produits chimiques
- micro-organismes
- appareils / équipements défectueux ou en panne
- manipulation incorrecte d'équipements électriques.

L'objectif de toutes les mesures de sécurité est de garantir la sécurité des patients, du personnel, de l'équipement et de l'installation. Dans l'environnement médical, la sécurité électrique est définie de la manière suivante :

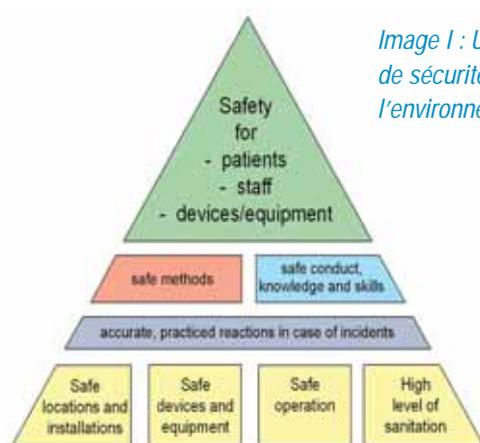
**La sécurité électrique désigne l'absence de la plupart des dangers de courant électrique dans un ensemble de circonstances données, dans le but de minimiser les risques.**

Par conséquent, la sécurité n'est pas une quantité déterminée, mais **une quantité relative** ; l'élimination complète des risques est impossible. Une fois les objectifs de sécurité définis, les conditions de l'équipement technique qui prévalent sur le lieu d'installation doivent être prises en compte (principe de comparativité).

L'objectif de sécurité pour les patients, le personnel et l'installation peut uniquement être atteint si les exigences suivantes sont également remplies :

- le local et l'installation sont sains ;
- les appareils et l'équipement sont sans danger ;
- des procédures sont définies et une formation appropriée est fournie quant à la manipulation des appareils, de l'équipement et des systèmes électriques ;
- les réglementations et les instructions relatives à l'hygiène sont appliquées.

Pour atteindre ces objectifs, un bon sens de la responsabilité, des compétences, un savoir-faire, un sens du devoir et beaucoup d'empressement à coopérer avec toutes les personnes impliquées sont inévitables.



*Image 1 : Un concept de sécurité dans l'environnement hospitalier*

## 2. Appareils / équipements électriques utilisés dans les locaux à usages médicaux

En vue de l'application d'une multitude d'équipements électrotechniques dans l'environnement médical, des mesures doivent être prises pour éviter des accidents électriques. Ceci était l'idée maîtresse du règlement CEI (Commission Electrotechnique Internationale), publié en tant que projet en 1976 par le Comité Technique 62A et intitulé « Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale ». En plus de nombreuses indications relatives à l'installation générale, ce projet contenait deux arguments essentiels relatifs à l'installation de systèmes d'alimentation électrique non mis à la terre (systèmes médicaux IT) dans les hôpitaux : **fiabilité de l'alimentation électrique ; et faible courant de fuite à la terre.** Veuillez noter qu'aux Etats-Unis, un tel système est identifié en tant que « Réseau Electrique Isolé ».

Ces arguments sont toujours valables à ce jour. Cependant, le choix des mesures prises à ce sujet varie selon les pays. Les industries électrotechniques du monde entier, avec leur connaissance approfondie des conditions de défaillance dans les installations électriques, considèrent qu'il est de leur responsabilité de travailler avec divers comités nationaux et internationaux pour établir des normes de sécurité. L'application et le contrôle des systèmes d'alimentation électrique non mis à la terre (systèmes médicaux IT) sont reflétés dans les différentes normes nationales.

Voici des déclarations de base qui sont toujours valables selon le comité technique CEI TC 62A :

- Un patient peut ne pas être capable de réagir normalement dans un cas dangereux (maladie, inconscience, anesthésie, ou branché à un appareil électrique pour des raisons thérapeutiques).
- La résistance électrique naturelle de la peau fournit de manière normale une protection importante au courant électrique.

Avec certains traitements, cette protection peut cependant être court-circuitée, par exemple par l'insertion d'un cathéter dans le corps du patient ou lors du traitement de la peau si une électrode doit être placée dans le corps du patient. Le cœur humain est plus sensible au courant électrique que d'autres parties du corps. Le courant électrique pourrait inhiber l'activité naturelle du cœur et pourrait entraîner un arrêt cardiaque.

- L'équipement électro-médical pourrait être utilisé pour soutenir ou substituer de manière partielle ou permanente les fonctions vitales du corps. Une défaillance de l'appareil / de l'équipement ou une panne d'alimentation électrique pourrait menacer le pronostic vital.
- Un mélange d'anesthésiques, de désinfectants ou de nettoyants avec de l'air ou de l'oxygène et du protoxyde d'azote pourrait présenter des dangers d'incendie et d'explosion.
- Une interférence électrique et magnétique, provenant par exemple de l'alimentation électrique, pourrait perturber la reproduction des potentiels d'action, tels que l'ECG ou l'EEG.

L'utilisation du système d'alimentation électrique non mis à la terre (système médical IT) peut être souhaitable pour les raisons suivantes :

- améliore la fiabilité de l'alimentation électrique dans des zones où un défaut d'alimentation pourrait entraîner des dangers de sécurité pour le patient et l'utilisateur ;
- réduit les courants de fuite des appareils / équipements à une valeur faible, réduisant ainsi la tension de contact du conducteur de protection par lequel le courant de fuite peut passer - de faibles niveaux de courant de fuite à la terre réduisent substantiellement la tension de contact du conducteur de protection dans des conditions de défaut ;
- réduit les courants de fuite des appareils / équipements à une faible valeur, si le système est approximativement symétrique par rapport à la terre.

Il est nécessaire de conserver l'impédance du système à la terre à un niveau aussi élevé que possible.

Ceci est atteint en restreignant :

- les dimensions physiques du transformateur médical ;
- le système fourni par ce transformateur ;
- le nombre d'appareils / d'équipements électriques médicaux reliés au système ;
- et par l'impédance à la terre interne élevée du contrôleur permanent d'isolement connecté à un tel circuit.

### 3. Structure d'un système d'alimentation électrique non mis à la terre (système médical IT)

L'exploitation d'un système d'alimentation électrique non mis à la terre (système médical IT) équipé d'un contrôleur permanent d'isolement (CPI) et d'un indicateur d'alarme forme le cœur de l'alimentation électrique. La base pour le système d'alimentation électrique non mis à la terre (système médical IT) est un transformateur utilisé comme source d'alimentation isolée.

L'avantage essentiel d'un système d'alimentation électrique non mis à la terre (système médical IT) est déjà évident en cas de défaut unique. Seul un faible courant  $I_f$  s'échappe, sa valeur étant déterminée par la capacitance de fuite du système  $C_e$ . Ce faible courant ne déclenche pas de fusible dans le cas d'un premier défaut d'isolement faible entre la ligne active et la terre ; la tension d'alimentation est maintenue et le fonctionnement de l'installation continue.

La sécurité en termes de durée d'arrêt n'est pas le seul argument pour l'utilisation d'un système d'alimentation électrique non mis à la terre ou d'un système médical IT. Il réduit également les courants de fuite du système à une faible valeur si le système médical IT est approximativement symétrique par rapport à la terre.

### 4. Surveillance des systèmes d'alimentation électrique non mis à la terre (systèmes médicaux IT)

Le système médical IT garantit une augmentation de la disponibilité de l'alimentation, un aspect substantiel dans le cas d'un premier défaut d'isolement. Lors du fonctionnement d'un système d'alimentation électrique non mis à la terre (système médical IT) dans des conditions de défaut simple, une attention particulière doit être portée sur le fait que le système original non mis à la terre est devenu un système comparable à un système mis à la terre (système TN). Un défaut supplémentaire peut ensuite déclencher la protection contre les courts-circuits et par conséquent éteindre le système entier. Pour éviter cet événement, la résistance d'isolement est surveillée en permanence par un contrôleur permanent d'isolement (CPI) médical.

Au niveau international, deux principes de mesure ont été approuvés :

- Le contrôle de la résistance par un contrôleur permanent d'isolement (CPI, Insulation Monitoring Device, IMD) conformément à la norme EN 61557-8.
- Le contrôle de l'impédance par contrôleur d'isolement de ligne (Line Isolation Monitor, LIM) conformément à la norme UL1022.

#### 4.1 Contrôleur permanent d'isolement (CPI)

La tâche du CPI est de contrôler la résistance d'isolement entre les conducteurs en phase active et la terre et de rapporter toute baisse en dessous d'une valeur définie. Le contrôleur permanent d'isolement est connecté entre les conducteurs en phase active et la terre et superpose une tension de mesure au système. En cas de défaut d'isolement, le circuit entre le système et la terre se ferme suite au défaut d'isolement  $R_f$  de sorte qu'un courant de mesure  $I_f$  proportionnel au défaut d'isolement apparaisse.

Ce courant de mesure cause une baisse de tension évaluée électriquement à la résistance de mesure  $R_m$ . Si la baisse de tension dépasse une valeur définie, ce qui signifie qu'elle passe sous une résistance d'isolement définie, une alarme est déclenchée par des DEL et des contacts d'alarme. La capacitance intrinsèque de fuite du système  $C_e$  est uniquement chargée de la tension de mesure et, après une courte réaction éphémère, n'affecte pas la mesure.

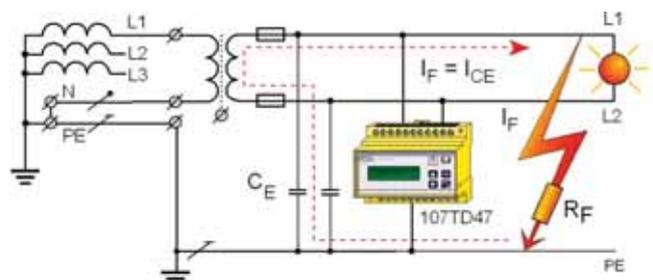


Image II Surveillance d'isolement dans des systèmes médicaux IT

Le panneau d'alerte et de test à distance nécessaire pour les alarmes visuelles et auditives dans des locaux à usages médicaux, par exemple dans un OR, doit être monté de manière à ce que le signal soit remarqué par les équipes de garde (voir figures III et IV).



Image III Contrôleur permanent d'isolement 107TD47 (photo fournie la société Bender, Allemagne)



Image IV Contrôleur permanent d'isolement (CPI) 107TD47 (photo fournie par la société Bender, Allemagne)

## 4.2 Contrôleur d'isolement de ligne (LIM)

Un dispositif connu sous le nom de contrôleur d'isolement de ligne (LIM - un contrôleur permanent d'isolement mesurant l'impédance) doit toujours être ajouté à un système d'alimentation électrique non mis à la terre (système médical IT). Le LIM contrôle l'impédance des conducteurs à la terre. Il est installé dans un système de distribution d'électricité isolé, comme illustré.

Le LIM est conçu de sorte qu'une DEL d'alarme verte, ostensiblement visible par toute l'équipe dans les locaux à usages médicaux, s'allume quand le système a atteint une impédance suffisante à la terre. La DEL d'alarme rouge s'allume et émet un signal sonore d'avertissement dès que le courant de défaut potentiel (courants de fuite de résistance et de capacitance) d'un système d'alimentation électrique non mis à la terre (système médical IT) atteint le seuil de 5 mA. Des moyens sont fournis pour réinitialiser le signal sonore d'avertissement tout en laissant la DEL d'alarme rouge activée. Un signal visuel distinctif indique que l'alarme sonore a été réinitialisée. Quand le défaut est éliminé et que la DEL d'alarme verte s'allume à nouveau, le signal sonore est automatiquement réinitialisé.

## 5. Sécurité électrique dans les locaux à usages médicaux conformément à la norme IEC 60364-7-710:2002

Le titre de IEC 60364-7-710:2002 est Installations électriques des bâtiments, Partie 7 : Règles pour les installations et emplacements spéciaux, Section 710 : Locaux à usages médicaux.

La norme IEC 60364-7-710:2002 classe les locaux à usages médicaux en trois groupes :

Local médical Groupe 0 ; local médical Groupe 1 ; local médical Groupe 2.

Le tableau 1 liste des exemples de la norme IEC 60364-7-710:2002.

Local medical	Groupe			Classe	
	0	1	2	<0,5 s	>0,5 s ≤ 15 s
1. Salle de massage	X	X			X
2. Chambres		X			
3. Salle d'accouchement		X		X <sup>a</sup>	X
4. Salle ECG, EEG, EHG		X			X
5. Salle endoscopique		X <sup>b</sup>		X <sup>a</sup>	X
6. Salle d'examen ou de soin		X			X
7. Salle d'urologie		X <sup>b</sup>			X <sup>b</sup>
8. Salle de diagnostic radiologique et de thérapie, autre que celle mentionnée en 21		X			X
9. Salle d'hydrothérapie		X			X
10. Salle de physiothérapie		X			X
11. Salle d'anesthésie			X	X <sup>a</sup>	X
12. Salle d'opération			X	X <sup>a</sup>	X
13. Salle de préparation à l'opération		X	X	X <sup>a</sup>	X
14. Salle de plâtre		X	X	X <sup>a</sup>	X
15. Salle de rétablissement		X	X	X <sup>a</sup>	X
16. Salle de cathétérisation cardiaque			X	X <sup>a</sup>	X
17. Salle de soins intensifs			X	X <sup>a</sup>	X
18. Salle d'examen angiographiques			X	X <sup>a</sup>	X
19. Salle d'hémodialyse		X			X
20. Salle d'imagerie par résonance magnétique (IRM)		X			X
21. Médecine nucléaire		X			X
22. Salle des enfants prématurés			X	X <sup>a</sup>	X

Tableau 1 - Exemples de groupes médicaux conformément à la norme IEC 60364-7-710:2002, Tableau B.1

<sup>a</sup> Luminaires et équipements électriques médicaux de soutien vital qui nécessitent une alimentation électrique pendant 0,5 s ou moins.

<sup>b</sup> Ne constitue pas une salle d'opération.

La clause 710.413.1.5 décrit le système d'alimentation électrique médical non mis à la terre (système médical IT) de la manière suivante :

« Dans les locaux à usages médicaux du groupe 2, le système médical IT doit être utilisé pour les circuits alimentant les équipements et les systèmes électriques médicaux destinés aux applications de réanimation et de chirurgie ainsi que pour d'autres équipements électriques situés dans "l'environnement du patient" à l'exception des équipements listés dans le 710.413.1.3.

Pour chaque groupe de salles ayant la même fonction, au moins un système médical IT séparé est nécessaire. Le système médical IT doit être équipé d'un contrôleur permanent d'isolement conformément à la norme IEC 61557-8 satisfaisant aux exigences supplémentaires suivantes :

- l'impédance interne c.a. doit être au moins de  $100\text{ k}\ \Omega$  ;
  - la tension de test ne doit pas dépasser  $25\text{ V cc}$  ;
  - le courant injecté, même dans des conditions de défaut, ne doit pas dépasser  $1\text{ mA}$  en crête ;
  - une indication doit être affichée au plus tard quand la résistance d'isolement est descendue à  $50\text{ k}\ \Omega$ . Un dispositif de test doit être fourni. »
- L'indication doit être affichée si la connexion à la terre ou au câblage est perdue.

La norme requiert de plus que pour chaque système médical IT, un système d'alarme sonore et visuel doit être installé dans un endroit approprié afin que les signaux visuels et sonores puissent être en permanence surveillés par l'équipe médicale. Les composants suivants doivent être inclus :

- « une lampe de signalisation verte pour indiquer un fonctionnement normal
- une lampe de signalisation jaune s'allumant quand la valeur minimale définie pour la résistance d'isolement est atteinte. Il ne doit pas être possible d'annuler ou de déconnecter cette lampe
- une alarme sonore retentissant quand la valeur minimale définie pour la résistance d'isolement est atteinte. Ce signal peut être silencieux.
- Le signal jaune doit s'éteindre après suppression du défaut et quand la condition normale est restaurée ».

### 6. Locaux à usages médicaux conformément au projet prHD 60364-7-710:2010

Après la publication de la norme IEC 60364-7-710 en 2002, le groupe de travail européen 6 de CENELEC - CLC TC64 WG6 - a commencé à travailler sur une norme européenne pour les locaux à usages médicaux. Ils ont publié en 2010 le troisième projet, dont la date de vote finale a été définie en 2011. Ce troisième projet (prHD) contient les exigences relatives aux installations spéciales en hôpitaux. La portée du prHD 60364-7-710 se lit de la manière suivante : « Les exigences particulières de cette partie du projet HD 60364 s'applique aux installations électriques dans les locaux à usages médicaux pour garantir la sécurité des patients et du personnel

médical. Ces exigences, pour la plupart, se rapportent aux hôpitaux, aux cliniques privées, aux cabinets médicaux et dentaires, aux centres de soin et aux salles médicales dédiées sur les lieux de travail. Les exigences de cette partie ne s'appliquent pas aux équipements ME. Cette partie s'applique également aux installations électriques dans les locaux conçus pour la recherche médicale.

REMARQUE 1 Il peut être nécessaire de modifier l'installation électrique existante, conformément à cette norme, en cas de modification de l'utilisation des locaux. Une attention spéciale doit être portée quand des procédures intracardiaques sont exécutées dans des installations existantes.

REMARQUE 2 Lorsque cela est possible, cette norme doit également être utilisée dans les cliniques vétérinaires.

REMARQUE 3 Pour les équipements ME et les systèmes ME, reportez-vous aux séries de EN 60601.

REMARQUE Z1 Veillez à ce que d'autres installations ne perturbent pas les installations.

REMARQUE 4 Ces exigences concernent, par exemple, les installations électriques pour les locaux à usages médicaux dans :

- les hôpitaux et les cliniques (y compris les hôpitaux et les cliniques en containers) ;
- les sanatoriums et les cliniques de santé ;
- les locaux dédiés dans les maisons pour personnes âgées, où les patients sont soumis à des soins médicaux ;
- les centres médicaux, les cliniques et les services externes, les salles des urgences ;
- d'autres institutions externes (industrielles, sportives et autres).

REMARQUE 5 L'application de ce document d'harmonisation ne dispense pas de respecter les réglementations nationales. »

### 7. En résumé

Le patient est le centre d'attention dans un hôpital. Même la plus petite panne d'alimentation peut perturber la réussite d'un diagnostic et de la thérapie et peut ainsi être dangereuse pour la vie du patient. C'est la raison pour laquelle des systèmes d'alimentation électriques non mis à la terre (systèmes médicaux IT) équipés de contrôleurs d'isolement sont utilisés, car ils garantissent une protection complète du patient, des médecins et du personnel médical :

- sécurité accrue sans coût supplémentaire ;
- aucune interruption d'alimentation à la première défaillance ;
- avertissement précoce d'un équipement médical défectueux ;
- avertissements visuels et sonores des situations dangereuses ;
- coordination en court-circuit sélectif intégrée ;
- faible courant de fuite à la terre ;
- faible tension de contact en cas de premier défaut.

Les mesures de sécurité concernant les tests du matériel et des équipements médicaux en rapport aux paramètres et aux défauts électriques complètent le concept de sécurité dans l'environnement médical.