

TIÊU CHUẨN VIỆT NAM

TCVN 7447-7-710:2006

IEC 60364-7-710:2002

HỆ THỐNG LẮP ĐẶT ĐIỆN CỦA CÁC TÒA NHÀ - PHẦN 7-710: YÊU CẦU ĐỐI VỚI HỆ THỐNG LẮP ĐẶT ĐẶC BIỆT HOẶC KHU VỰC ĐẶC BIỆT - KHU VỰC Y TẾ

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

Lời nói đầu

TCVN 7447-7-710 : 2006 hoàn toàn tương đương với tiêu chuẩn IEC 60364-7-710 : 2002;

TCVN 7447-7-710 : 2006 do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn TCVN/TC/E1 Máy điện và khí cụ điện biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành.

HỆ THỐNG LẮP ĐẶT ĐIỆN CỦA CÁC TÒA NHÀ - PHẦN 7-710: YÊU CẦU ĐỐI VỚI HỆ THỐNG LẮP ĐẶT ĐẶC BIỆT HOẶC KHU VỰC ĐẶC BIỆT - KHU VỰC Y TẾ

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

710. Khu vực y tế

710.1. Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này qui định các yêu cầu cụ thể áp dụng cho hệ thống lắp đặt điện trong khu vực y tế để đảm bảo an toàn cho bệnh nhân và nhân viên y tế. Các yêu cầu này về cơ bản liên quan đến bệnh viện, phòng khám chữa bệnh tư nhân, phòng khám chữa bệnh và khám chữa răng, trung tâm chăm sóc sức khỏe và phòng y tế tại nơi làm việc.

CHÚ THÍCH 1: Khi có thay đổi về ứng dụng của khu vực có thể cần phải cải tạo hệ thống lắp đặt điện hiện có để phù hợp với tiêu chuẩn này. Cần đặc biệt lưu ý đến trường hợp mà qui trình điều trị tim được thực hiện trong hệ thống lắp đặt hiện có.

CHÚ THÍCH 2: Tiêu chuẩn này cũng có thể được sử dụng cho bệnh viện thú y. Các yêu cầu của tiêu chuẩn này không áp dụng cho thiết bị điện y tế.

CHÚ THÍCH 3: Đối với thiết bị điện y tế, tham khảo bộ tiêu chuẩn TCVN 7303 (IEC 60601).

710.2. Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn sau đây rất cần thiết cho việc áp dụng tiêu chuẩn. Đối với các tài liệu ghi năm ban hành thì áp dụng các bản được nêu. Đối với các tài liệu không ghi năm ban hành thì áp dụng phiên bản mới nhất, bao gồm cả các sửa đổi. Tuy nhiên, các bên có thỏa thuận dựa trên tiêu chuẩn này cần nghiên cứu khả năng áp dụng phiên bản mới nhất của các tài liệu liệt kê dưới đây.

TCVN 7447-4-41 : 2004 (IEC 60364-4-41 : 2001), Hệ thống lắp đặt điện của các tòa nhà - Phần 4-41: Bảo vệ an toàn - Bảo vệ chống điện giật

TCVN 7447-5-55 : 2005 (IEC 60364-5-55 : 2001), Hệ thống lắp đặt điện của các tòa nhà - Phần 5-55: Lựa chọn và lắp đặt các thiết bị điện - Thiết bị khác

IEC 60364-6-61 : 2001, Electrical installations of buildings - Part 6-61: Verification - Initial verification (Hệ thống lắp đặt điện của các tòa nhà - Phần 6-61: Kiểm tra - Kiểm tra ban đầu)

TCVN 7303-1 : 2003 (IEC 60601-1:1988, amendment 2 : 1995), Thiết bị điện y tế - Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn

IEC 60601-1-1:2000, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety - Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems (Thiết bị điện y tế - Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn - Tiêu chuẩn phối hợp: Yêu cầu an toàn đối với hệ thống điện dùng trong y tế)

IEC 60617-1 : 1985, Graphical symbols for diagrams - Part 1: General information, general index - Cross-reference tables (Ký hiệu bằng hình vẽ trên sơ đồ điện - Phần 1: Thông tin chung, chỉ số chung - Bảng tham khảo chéo)

IEC 60617-11 (DB)¹ Graphical symbols for diagrams - Part 11: Architectural and topographical installation plans and diagrams (Ký hiệu bằng hình vẽ trên sơ đồ điện - Phần 11: Bản đồ và sơ đồ hệ thống lắp đặt kiến trúc và địa hình)

IEC 61082-1 : 1991, Preparation of documents used in electrotechnology - Part 1: General requirements (Soạn thảo tài liệu sử dụng trong ngành kỹ thuật điện - Phần 1: Yêu cầu chung)

IEC 61557-8 : 1997, Electrical safety in low voltage distribution systems up to 1 000 V a.c. and 1 500 V d.c. - Equipment for testing, measuring or monitoring of protective measures - Part 8: Insulation monitoring devices for IT systems (An toàn điện trong hệ thống phân phối điện hạ áp đến 1 000 V xoay chiều và 1 500 V một chiều - Thiết bị dùng để thử nghiệm, đo lường hoặc kiểm soát phương tiện bảo vệ - Phần 8: Thiết bị theo dõi cách điện dùng cho hệ thống IT)

IEC 61558-2-15 : 1999, Safety of power transformers, power supply units and similar - Part 2-15: Particular requirements for isolating transformers for the supply of medical locations (An toàn của máy biến áp điện lực, khối cung cấp điện và các thiết bị tương tự - Phần 2-15: Yêu cầu cụ thể đối với máy biến áp cách ly dùng để cấp nguồn cho khu vực y tế)

710.3. Định nghĩa

Tiêu chuẩn này áp dụng các định nghĩa sau.

710.3.1

khu vực y tế (medical location)

khu vực dùng cho mục đích chẩn đoán, điều trị (kể cả xử lý thẩm mỹ), theo dõi và chăm sóc bệnh nhân.

CHÚ THÍCH: Để bảo vệ bệnh nhân khỏi các nguy hiểm về điện có thể xảy ra, cần áp dụng các biện pháp bảo vệ bổ sung trong khu vực y tế. Loại và hình thức của các nguy hiểm này có thể thay đổi theo cách điều trị đang tiến hành. Tùy theo cách sử dụng phòng dự kiến mà chia phòng thành một số vùng khác nhau để dùng cho các quá trình y tế khác nhau.

710.3.2

bệnh nhân (patient)

các cơ thể sống (người hoặc động vật) đang được khám hoặc điều trị y tế hoặc khám, chữa răng (theo 2.12.4 của TCVN 7303-1 (IEC 60601-1))

CHÚ THÍCH: Người đang được điều trị cho mục đích thẩm mỹ có thể được coi là bệnh nhân, trong phạm vi tiêu chuẩn này.

710.3.3

thiết bị điện y tế (medical electrical equipment)

thiết bị điện, có không nhiều hơn một mối nối tới một nguồn lưới cụ thể và được thiết kế để chẩn đoán, điều trị hoặc theo dõi bệnh nhân, có sự giám sát y tế và

- tạo ra tiếp xúc vật lý hoặc tiếp xúc điện với bệnh nhân, và/hoặc
- truyền năng lượng đến bệnh nhân hoặc từ bệnh nhân, và/hoặc

¹ DB = Cơ sở dữ liệu

- phát hiện việc truyền năng lượng này đến bệnh nhân hoặc từ bệnh nhân.

CHÚ THÍCH: Thiết bị này bao gồm cả các phụ kiện mà nhà chế tạo quy định là cần thiết để có thể sử dụng thiết bị một cách bình thường.

710.3.4

bộ phận ứng dụng (applied part)

bộ phận của thiết bị điện y tế mà trong sử dụng bình thường

- nhất thiết phải tiếp xúc vật lý với bệnh nhân để thiết bị thực hiện chức năng của nó, hoặc
- có thể đưa vào tiếp xúc với bệnh nhân, hoặc
- bệnh nhân cần chạm vào

(theo 2.1.5 của TCVN 7303-1 (IEC 60601-1, amendment 2)

710.3.5

nhóm 0 (group 0)

khu vực y tế nơi dự kiến không sử dụng các bộ phận ứng dụng

710.3.6

nhóm 1 (group 1)

khu vực y tế nơi mà các bộ phận ứng dụng được thiết kế để sử dụng như sau:

- ở bên ngoài;
- đưa đến bộ phận bất kỳ của cơ thể. trừ trường hợp áp dụng 710.3.7

710.3.7

nhóm 2 (group 2)

khu vực y tế nơi mà các bộ phận ứng dụng được thiết kế để sử dụng trong các ứng dụng như quá trình kích thích tim, phòng mổ và điều trị các bộ phận liên quan đến sự sống còn của bệnh nhân mà nếu gián đoạn nguồn cung cấp (sự cố) có thể gây nguy hiểm đến tính mạng

CHÚ THÍCH: Quá trình kích thích tim là quá trình qua đó vật dẫn điện được đặt vào tim của bệnh nhân hoặc có thể tiếp xúc với tim, vật dẫn điện này có thể chạm tới từ phía ngoài cơ thể bệnh nhân. Trong trường hợp này, vật dẫn điện là dây bọc cách điện ví dụ như các điện cực điều nhịp tim điện cực điện tâm đồ (ECG) hoặc ống cách điện chứa chất lỏng dẫn điện.

710.3.8

Hệ thống điện y tế (medical electrical system)

tổ hợp các hạng mục thiết bị, có ít nhất một hạng mục là thiết bị điện y tế và được liên kết với nhau bằng mối nối chức năng hoặc sử dụng ổ cắm di động đa năng

CHÚ THÍCH Hệ thống này bao gồm cả các phụ kiện cần thiết cho việc vận hành hệ thống và do nhà chế tạo qui định.

710.3.9

môi trường xung quanh bệnh nhân (patient environment)

không gian mà trong đó có thể có tiếp xúc cố ý hoặc ngẫu nhiên giữa bệnh nhân và các bộ phận của hệ thống hoặc giữa bệnh nhân và những người khác chạm vào các bộ phận của hệ thống (để minh họa xem hình 710A)

CHÚ THÍCH: Áp dụng điều này khi vị trí của bệnh nhân được xác định trước, nếu không thì cần xem xét tất cả các vị trí có thể có của bệnh nhân

710.3.10

tủ phân phối chính (main distribution board)

tủ điện đặt bên trong tòa nhà để thực hiện tất cả các chức năng phân phối điện chính cung cấp cho khu vực tòa nhà do tủ đảm nhiệm và là nơi đo mức sụt áp để đưa các dịch vụ an toàn vào sử dụng

710.3.11

hệ thống IT y tế (medical IT system)

hệ thống điện IT có các yêu cầu đặc biệt dùng cho các ứng dụng y tế

710.30. Đánh giá các đặc tính chung

Việc phân loại một khu vực y tế phải được thực hiện với sự thỏa thuận của cơ sở y tế, tổ chức y tế liên quan hoặc cơ quan có trách nhiệm về bảo hộ lao động theo các qui định quốc gia. Để xác định khu vực y tế thuộc loại nào thì cơ sở y tế cần nêu ra các qui trình y tế sẽ thực hiện trong khu vực. Dựa trên việc sử dụng dự kiến, phải xác định loại thích hợp cho khu vực đó (trường hợp một số khu vực y tế nhất định có thể được sử dụng cho các mục đích khác nhau cần một nhóm cao hơn thì cần xử lý vấn đề này theo phương pháp quản lý rủi ro).

CHÚ THÍCH 1: Phân loại khu vực y tế cần liên quan đến kiểu tiếp xúc giữa các bộ phận ứng dụng và bệnh nhân cũng như mục đích sử dụng của khu vực này (xem phụ lục B).

CHÚ THÍCH 2: Các bộ phận ứng dụng được xác định bằng các tiêu chuẩn cụ thể đối với thiết bị điện y tế.

710.31. Mục đích, nguồn cung cấp và kết cấu

710.312.2. Kiểu nối đất hệ thống

Không cho phép sử dụng hệ thống TN-C trong khu vực y tế và các tòa nhà y tế tính từ sau tủ phân phối điện chính.

710.313. Cung cấp điện

710.313.1. Qui định chung

Trong khu vực y tế, hệ thống phân phối cần được thiết kế và lắp đặt để tạo điều kiện thuận lợi cho việc tự động chuyển đổi từ mạng phân phối chính sang nguồn an toàn điện cung cấp cho các tải thiết yếu (theo TCVN 7447-5-55 (IEC 60364-5-55), điều 556).

710.4. Bảo vệ an toàn

710.41. Bảo vệ chống điện giật

710.411. Bảo vệ chống tiếp xúc trực tiếp và tiếp xúc gián tiếp

710.411.1. Mạch SELV và PELV

Khi sử dụng mạch SELV và/hoặc mạch PELV trong khu vực y tế thuộc nhóm 1 và nhóm 2, điện áp danh nghĩa đặt lên thiết bị sử dụng dòng không được vượt quá 25 V xoay chiều hiệu dụng hoặc 60 V một chiều không nhấp nhô. Bảo vệ bằng cách điện của các bộ phận mang điện theo 412.1 của TCVN 7447-4-41 (IEC 60364-4-41) và bằng rào chắn hoặc vỏ bọc theo 412.2 của tiêu chuẩn đó là thiết yếu.

Trong khu vực y tế thuộc nhóm 2, các bộ phận dẫn nhô ra của thiết bị (ví dụ đèn điện chiếu sáng phòng mổ), phải được nối tới dây dẫn liên kết đẳng thế.

710.412. Bảo vệ chống tiếp xúc trực tiếp

710.412.3. Chướng ngại vật

Không cho phép bảo vệ bằng chướng ngại vật.

710.412.4. Đặt ngoài tầm với

Không cho phép bảo vệ bằng cách đặt ngoài tầm với.

Chỉ cho phép bảo vệ bằng cách bọc cách điện cho các bộ phận mang điện hoặc bảo vệ bằng rào chắn hoặc vỏ bọc.

710.413. Bảo vệ chống tiếp xúc gián tiếp

710.413.1. Tự động cắt nguồn

710.413.1.1. Qui định chung

710.413.1.1.1. Cắt nguồn

Trong khu vực y tế thuộc nhóm 1 và nhóm 2, phải áp dụng như sau:

- đối với các hệ thống IT, TN và TT, điện áp chạm qui ước U_L không được vượt quá 25 V ($U_L \leq 25$ V);

- đối với hệ thống TN và IT, phải áp dụng bảng 41C của TCVN 7447-4-41 (IEC 60364-4-41).

CHÚ THÍCH: Cắt nguồn khi xuất hiện điều kiện ngắn mạch hoặc quá tải có thể đạt được bằng các phương pháp thiết kế khác nhau trong phạm vi các qui trình thuộc các qui tắc chung để thỏa mãn mức an toàn yêu cầu.

710.413.1.3. Hệ thống TN

Trong các mạch cuối thuộc nhóm 1 tiêu thụ dòng điện đến 32 A phải sử dụng (bảo vệ bổ sung) thiết bị tác động bằng dòng dư có dòng dư tác động lớn nhất là 30 mA.

Trong các khu vực y tế thuộc nhóm 2, việc bảo vệ bằng tự động cắt nguồn nhờ thiết bị bảo vệ tác động bằng dòng dư có dòng dư tác động danh định không quá 30 mA chỉ được sử dụng trên các mạch sau:

- mạch cung cấp điện cho bàn mổ;
- mạch dùng cho thiết bị X quang;

CHÚ THÍCH: Yêu cầu này chủ yếu áp dụng cho thiết bị X quang di động đưa vào các khu vực nhóm 2.

- mạch dùng cho thiết bị cỡ lớn có công suất danh định lớn hơn 5 kVA;

- mạch dùng cho thiết bị điện không quan trọng (không liên quan đến duy trì sự sống).

Phải chú ý để đảm bảo rằng khi sử dụng đồng thời nhiều hạng mục thiết bị loại này được nối tới cùng một mạch điện sẽ không gây ra tác động ngoài ý muốn của thiết bị bảo vệ bằng dòng dư (RCD).

Trong các khu vực y tế thuộc nhóm 1 và nhóm 2, trường hợp ở điều này yêu cầu có RCD thì chỉ được chọn loại A hoặc loại B, tùy thuộc vào khả năng phát sinh dòng điện sự cố.

CHÚ THÍCH: Khuyến cáo rằng hệ thống TN-S phải được theo dõi để đảm bảo mức cách điện của tất cả các dây dẫn mang điện.

710.413.1.4. Hệ thống TT

Trong các khu vực y tế thuộc nhóm 1 và nhóm 2, áp dụng các yêu cầu của hệ thống TN (xem 710.413.1.3) và trong mọi trường hợp phải sử dụng thiết bị bảo vệ bằng dòng dư.

710.413.1.5. Hệ thống IT y tế

CHÚ THÍCH 1: ở Mỹ hệ thống này được gọi là “hệ thống điện được cách ly”.

Trong khu vực y tế thuộc nhóm 2, phải sử dụng hệ thống IT y tế đối với các mạch cung cấp điện cho thiết bị điện y tế và các hệ thống được thiết kế để trợ giúp sự sống, ứng dụng phẫu thuật và các thiết bị điện khác đặt trong “môi trường xung quanh bệnh nhân”, trừ các thiết bị được liệt kê trong 713.413.1.3.

Đối với mỗi nhóm phòng có cùng chức năng, cần có ít nhất một hệ thống IT y tế riêng biệt. Hệ thống IT y tế phải được trang bị thiết bị theo dõi cách điện phù hợp với IEC 61557-8 với các yêu cầu cụ thể sau:

- trở kháng trong xoay chiều ít nhất bằng 100 k Ω ;

- điện áp thử nghiệm không lớn hơn 25 V một chiều;

- dòng điện đưa vào, ngay cả trong điều kiện sự cố, không được lớn hơn 1 mA giá trị đỉnh;

- phải có chỉ thị chậm nhất là khi điện trở cách điện giảm xuống còn 50 k Ω . Phải trang bị thiết bị thử nghiệm.

CHÚ THÍCH 2: Ở Đức, yêu cầu phải có chỉ báo khi mất nối đất hoặc mối nối dây bị đứt.

CHÚ THÍCH 3: Hiện tại, các yêu cầu bổ sung cần thiết đối với các thiết bị theo dõi cách điện (IMD) nêu trên không được đề cập trong tiêu chuẩn thiết bị IEC 61557-8. Các yêu cầu này, sẽ được loại khỏi tiêu chuẩn này ngay khi được đề cập trong các tiêu chuẩn thiết bị liên quan.

Đối với mỗi hệ thống IT y tế, hệ thống báo động nghe được và nhìn thấy được có lắp các linh kiện dưới đây phải được bố trí ở nơi thích hợp sao cho cơ sở y tế có thể theo dõi thường xuyên (các tín hiệu nghe - nhìn):

- đèn tín hiệu màu xanh để chỉ ra tình trạng làm việc bình thường;

- đèn tín hiệu màu vàng sáng lên khi điện trở cách điện giảm đến giá trị tối thiểu được chỉnh định. Phải không thể hủy bỏ hoặc ngắt ánh sáng này;

- báo động bằng âm thanh có thể nghe được khi điện trở cách điện giảm đến giá trị tối thiểu được chỉnh định. Báo động này có thể tắt đi được;

- tín hiệu màu vàng phải tắt khi đã loại bỏ sự cố và khi điều kiện bình thường được khôi phục.

Trong trường hợp một biến áp IT duy nhất cấp điện cho một thiết bị thì có thể lắp đặt biến áp mà không cần có thiết bị theo dõi cách điện.

Cần có thiết bị theo dõi quá tải và theo dõi nhiệt độ cao cho máy biến áp IT y tế.

170.413.1.6. Liên kết đẳng thế bổ sung

170.413.1.6.1. Trong mỗi khu vực y tế thuộc nhóm 1 và nhóm 2, dây liên kết đẳng thế bổ sung phải được lắp đặt và nối tới thanh cái liên kết đẳng thế nhằm cân bằng sự chênh lệch điện thế giữa các bộ phận dưới đây được đặt trong "môi trường xung quanh bệnh nhân":

- dây dẫn bảo vệ;

- bộ phận dẫn không thuộc hệ thống lắp đặt;

- lưới chống nhiễu trường điện, nếu lắp đặt;

- mối nối tới lưới dẫn điện của sàn nhà, nếu lắp đặt;

- màn chắn bằng kim loại của máy biến áp cách ly, nếu có.

CHÚ THÍCH: Các bộ phận đỡ bệnh nhân thuộc loại dẫn nhưng không mang điện được đặt cố định ví dụ như bàn mổ, giường vật lý trị liệu và các ghế để ngồi chữa răng phải được nối tới dây dẫn liên kết đẳng thế trừ khi theo thiết kế chúng phải được cách ly với đất.

170.413.1.6.2. Trong các khu vực y tế nhóm 2, điện trở của dây dẫn, bao gồm cả điện trở của các mối nối, giữa các đầu nối dùng cho dây dẫn bảo vệ của ổ cắm và của thiết bị lắp cố định hoặc bất kỳ bộ phận dẫn không thuộc hệ thống lắp đặt và thanh cái liên kết đẳng thế không được vượt quá 0,2 Ω .

CHÚ THÍCH: Giá trị điện trở này cũng có thể được xác định bằng cách sử dụng dây dẫn có mặt cắt phù hợp.

710.413.1.6.3. Thanh cái liên kết đẳng thế phải được đặt bên trong hoặc ở gần khu vực y tế. Trong mỗi tủ phân phối hoặc gần tủ phân phối phải có thanh cái liên kết đẳng thế bổ sung để nối với dây liên kết đẳng thế bổ sung và dây dẫn nối đất bảo vệ. Các mối nối phải được bố trí sao cho có thể nhìn thấy rõ ràng và dễ tháo rời từng mối nối.

710.422. Bảo vệ chống cháy

Các cơ quan chức năng nhà nước về phòng chống cháy có thể qui định các yêu cầu bổ sung.

710.5. Lựa chọn và lắp đặt thiết bị điện

710.51. Qui tắc chung

710.512. Điều kiện làm việc và ảnh hưởng từ bên ngoài

710.512.1. Điều kiện làm việc

710.512.1.1. Máy biến áp dụng cho hệ thống y tế

Các máy biến áp phải được lắp đặt sát với khu vực y tế, ở bên trong hoặc bên ngoài, và phải được đặt trong tủ hoặc vỏ bọc để ngăn ngừa tiếp xúc không chủ ý với các bộ phận mang điện.

Điện áp danh định U_n ở phía thứ cấp của máy biến áp không được vượt quá 250 V xoay chiều.

710.512.1.6. Hệ thống IT y tế dùng cho khu vực y tế nhóm 2

Máy biến áp phải phù hợp với IEC 61558-2-15, với các yêu cầu bổ sung sau:

Dòng điện rò xuống đất của cuộn dây ra và dòng điện rò của vỏ, khi đo ở điều kiện không tải và máy biến áp được cấp nguồn ở điện áp và tần số danh định, không được vượt quá 0,5 mA.

Phải sử dụng máy biến áp một pha để tạo nên hệ thống IT y tế dùng cho các thiết bị di động và thiết bị cố định và công suất đầu ra danh định không được nhỏ hơn 0,5 kVA nhưng không được vượt quá 10 kVA.

Nếu còn có yêu cầu cung cấp tải ba pha thông qua hệ thống IT thì phải có một máy biến áp ba pha riêng có điện áp pha - pha đầu ra không vượt quá 250 V.

710.512.2. Ảnh hưởng từ bên ngoài

CHÚ THÍCH: Trong trường hợp thích hợp, cần chú ý để ngăn ngừa nhiễu điện từ.

710.512.2.1. Rủi ro nổ

CHÚ THÍCH 1: Các yêu cầu đối với thiết bị điện y tế để sử dụng kết hợp với các chất khí và hơi dễ cháy được cho trong TCVN 7303-1 (IEC 60601-1).

CHÚ THÍCH 2: Trong trường hợp có nhiều khả năng xảy ra nguy hiểm (ví dụ khi có khí và hơi dễ cháy), có thể phải có các biện pháp phòng ngừa đặc biệt.

CHÚ THÍCH 3: Cần ngăn ngừa sự tích tụ của tĩnh điện.

Các thiết bị điện (ví dụ ổ cắm và thiết bị đóng cắt) phải được lắp đặt cách lối ra của khí y tế bất kỳ ít nhất là 0,2 m theo phương nằm ngang (từ tâm đến tâm) để giảm thiểu rủi ro bắt lửa của các khí dễ cháy.

170.514.5. Sơ đồ, tài liệu và hướng dẫn vận hành

Phải cung cấp cho người sử dụng sơ đồ của hệ thống lắp đặt điện cùng với các hồ sơ, bản vẽ, sơ đồ đi dây và các sửa đổi cũng như hướng vận hành và bảo trì.

CHÚ THÍCH: Các bản vẽ và sơ đồ đi dây phải phù hợp với IEC 60617-1, IEC 60617-2, IEC 60617-3, IEC 60617-6, IEC 60617-7, IEC 60617-8 và IEC 61082-1.

Các tài liệu liên quan cụ thể là:

- sơ đồ khối thể hiện hệ thống phân phối của nguồn điện bình thường và nguồn điện cung cấp cho các dịch vụ an toàn theo sơ đồ một sợi. Các sơ đồ này phải chứa thông tin về vị trí của tủ phân phối phụ nằm trong tòa nhà;
- các sơ đồ khối tủ phân phối chính và tủ phân phối phụ thể hiện thiết bị đóng cắt và điều khiển và các tủ phân phối theo sơ đồ một sợi;
- sơ đồ kết cấu theo IEC 60617-11;
- sơ đồ điều khiển;
- bản hướng dẫn vận hành, kiểm tra, thử nghiệm và bảo trì acqui và các nguồn điện cho các dịch vụ an toàn;
- bản kiểm tra tính toán sự phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn (ví dụ với 710.413.1);
- danh mục các phụ tải được nối cố định đến nguồn điện dùng cho dịch vụ an toàn, trên đó chỉ ra các dòng điện bình thường và, trong trường hợp có phụ tải là động cơ thì chỉ ra dòng điện khởi động;
- sổ ghi biên bản của tất cả các thử nghiệm và kiểm tra cần hoàn thành trước khi đưa thiết bị vào vận hành.

710.52. Hệ thống đi dây

Tất cả hệ thống đi dây thuộc khu vực y tế nhóm 2 chỉ được sử dụng cho thiết bị và phụ kiện trong khu vực này.

710.53. Thiết bị đóng cắt và điều khiển

710.53.1. Bảo vệ hệ thống đi dây trong khu vực y tế thuộc nhóm 2

Bảo vệ quá dòng chống ngắn mạch và chống quá tải là cần thiết đối với mỗi mạch cuối. Không cho phép lắp bảo vệ dòng quá tải trong mạch cung cấp về phía nguồn và về phía tải của máy biến áp trong hệ thống IT y tế. Có thể sử dụng dây chảy để bảo vệ ngắn mạch.

710.55. Thiết bị khác

710.55.1. Mạch chiếu sáng

Trong khu vực y tế nhóm 1 và nhóm 2, phải có ít nhất hai nguồn khác nhau để cung cấp điện cho một số đèn bằng hai mạch. Một trong hai mạch phải được nối tới dịch vụ an toàn.

Ở các lối sơ tán, các đèn lắp xen kẽ theo kiểu cách một đèn sáng một đèn phải được nối tới dịch vụ an toàn. (xem 710.556).

710.55.3. Mạch ổ cắm trong hệ thống IT y tế dùng cho khu vực y tế nhóm 2

Tại mỗi vị trí điều trị của bệnh nhân, ví dụ ở đầu giường, hệ thống ổ cắm phải như sau.

- lắp tối thiểu hai mạch riêng biệt cung cấp điện cho các ổ cắm; hoặc
- mỗi ổ cắm phải có bảo vệ chống quá dòng riêng.

Khi các mạch được cấp điện từ các hệ thống khác (hệ thống TN-S hoặc TT) trong cùng một khu vực y tế, các ổ cắm được nối đến hệ thống IT y tế phải:

- có kết cấu sao cho ngăn ngừa việc sử dụng chúng vào hệ thống khác; hoặc
- phải được ghi nhãn rõ ràng và bền.

710.556. Dịch vụ an toàn

710.556.5.2. Nguồn điện

Phân loại dịch vụ an toàn được cho trong phụ lục A.

710.556.5.2.1. Yêu cầu chung đối với nguồn cung cấp điện an toàn thuộc nhóm 1 và nhóm 2

710.556.5.2.1.1. Trong khu vực y tế, trong trường hợp có sự cố nguồn điện thông thường, nguồn cung cấp điện cho dịch vụ an toàn phải được đóng điện để cung cấp điện năng cho các thiết bị quy định trong 710.556.5.2.2.1, 710.556.5.2.2.2 và 710.556.5.2.2.3 trong khoảng thời gian quy định và với thời gian chuyển đổi định trước.

710.556.5.2.1.2. Nếu điện áp tại tủ phân phối chính giảm nhiều hơn 10 % điện áp danh nghĩa ở một hoặc một số dây pha thì nguồn cung cấp điện an toàn phải tự động đảm nhiệm việc cấp nguồn.

Việc chuyển đổi nguồn phải có thời gian trễ để aptômát tự động đóng lại trong khi đổi nguồn (gián đoạn trong thời gian ngắn).

710.556.5.2.1.3. Đối với các cáp nối liên kết các thành phần riêng biệt và khối lắp ráp phụ của nguồn cung cấp điện an toàn, xem 710.52.

CHÚ THÍCH: Mạch nối nguồn cung cấp điện cho dịch vụ an toàn tới tủ phân phối chính phải coi là mạch an toàn.

710.556.5.2.1.4. Trong trường hợp ổ cắm được cấp điện từ nguồn cung cấp điện an toàn thì phải có khả năng nhận biết dễ dàng.

710.556.5.2.2. Yêu cầu cụ thể đối với các dịch vụ cung cấp điện an toàn

710.556.5.2.2.1. Nguồn cung cấp điện có thời gian chuyển đổi nhỏ hơn hoặc bằng 0,5 s

Trong trường hợp sự cố điện áp của một hoặc nhiều dây pha tại tủ phân phối, nguồn cung cấp điện an toàn riêng phải duy trì được đèn chiếu sáng bàn mổ và các đèn thiết yếu khác ví dụ như đèn nội soi, ít nhất là trong 3 h. Thời gian chuyển đổi nguồn không được vượt quá 0,5 s.

710.556.5.2.2.2. Nguồn cung cấp điện có thời gian chuyển đổi nhỏ hơn hoặc bằng 15 s

Thiết bị theo 710.556.7.5 và 710.556.8 phải được nối tới nguồn cung cấp điện an toàn trong 15 s và có khả năng duy trì cung cấp điện trong thời gian ít nhất là 24 h, khi điện áp của một hoặc nhiều pha ở tủ phân phối chính dùng cho dịch vụ an toàn giảm hơn 10 % giá trị điện áp nguồn danh nghĩa trong thời gian lớn hơn 3 s.

CHÚ THÍCH: Có thể giảm thời gian 24 h xuống còn ít nhất là 3 h nếu các yêu cầu về y tế và yêu cầu sử dụng trong khu vực. Kể cả mọi công việc điều trị có thể kết thúc và nếu có thể sơ tán khỏi tòa nhà trong vòng 24 h.

710.556.5.2.2.3. Nguồn cung cấp điện có thời gian chuyển đổi lớn hơn 15 s

Thiết bị không phải là thiết bị được đề cập trong 710.556.5.2.2.1 và 710.556.5.2.2.2, nhưng được yêu cầu để duy trì hoạt động của bệnh viện, có thể được nối tự động hoặc nối bằng tay tới nguồn cung cấp điện an toàn có khả năng duy trì trong thời gian ít nhất là 24 h. Thiết bị này bao gồm, ví dụ:

- thiết bị khử trùng;
- hệ thống lắp đặt kỹ thuật của tòa nhà, cụ thể là hệ thống điều hòa không khí, sưởi ấm và thông gió, các dịch vụ của tòa nhà và hệ thống xử lý chất thải;
- thiết bị làm lạnh;
- thiết bị nấu ăn;
- bộ nạp acqui.

710.556.7. Mạch chiếu sáng an toàn

710.556.7.5. Chiếu sáng an toàn

Trong trường hợp sự cố nguồn lưới, độ rọi nhỏ nhất cần thiết phải được cấp từ nguồn dịch vụ an toàn cho các khu vực dưới đây. Thời gian chuyển đổi sang nguồn an toàn không được vượt quá 15 s.

- lối sơ tán;
- chiếu sáng của các biển báo lối ra:
- các vị trí của thiết bị đóng cắt và điều khiển dùng cho tổ máy phát điện khẩn cấp và các tủ phân phối chính của nguồn cung cấp điện bình thường và nguồn cung cấp điện cho dịch vụ an toàn;
- trong các phòng có các dịch vụ thiết yếu. Trong mỗi phòng phải có ít nhất một đèn được cấp nguồn từ nguồn điện dịch vụ an toàn;
- các phòng thuộc khu vực y tế nhóm 1. Trong mỗi phòng phải có ít nhất một đèn được cấp nguồn từ nguồn điện dịch vụ an toàn;
- các phòng thuộc khu vực y tế nhóm 2. Phải có ít nhất 50 % ánh sáng được cấp nguồn từ nguồn điện dịch vụ an toàn;

CHÚ THÍCH: Các giá trị độ rọi tối thiểu có thể được cho trong qui định quốc gia và/hoặc địa phương.

710.556.8. Dịch vụ khác

Các dịch vụ không phải là dịch vụ chiếu sáng đòi hỏi nguồn dịch vụ an toàn có thời gian chuyển đổi không vượt quá 15 s có thể gồm, ví dụ:

- thang máy dùng cho cứu hỏa;
 - hệ thống thông gió để thoát khói;
 - hệ thống nhắn tin;
 - thiết bị điện y tế dùng trong khu vực y tế nhóm 2 để phục vụ cho phẫu thuật hoặc các phương tiện khác liên quan đến sự sống còn của bệnh nhân. Các thiết bị này phải được xác định bởi người có trách nhiệm;
- thiết bị điện của nguồn cung cấp khí y tế kể cả nguồn cấp khí nén tạo chân không và thoát khí gây mê cũng như các thiết bị theo dõi.
- thiết bị báo cháy, chuông báo cháy và hệ thống chữa cháy.

710.6. Kiểm tra

Phải ghi lại ngày tháng và kết quả của mỗi lần kiểm tra.

710.6.1. Kiểm tra ban đầu

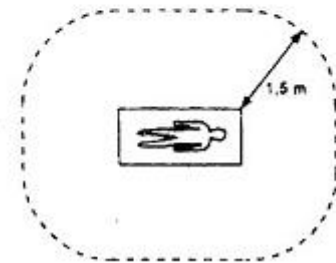
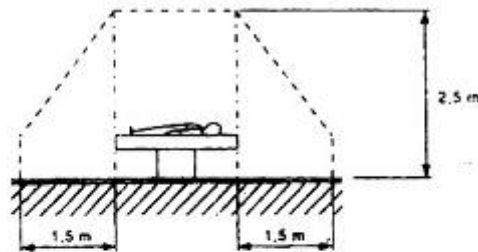
Ngoài các yêu cầu của IEC 60364-6-61, phải thực hiện các thử nghiệm qui định dưới đây từ điểm a) đến điểm e), trước khi đưa vào hoạt động và sau khi thay đổi hoặc sửa chữa và trước khi đưa vào hoạt động trở lại.

- a) Thử nghiệm chức năng của thiết bị theo dõi cách điện của hệ thống IT y tế và các hệ thống báo động nghe thấy/nhìn thấy được.
- b) Các phép đo để kiểm tra liên kết đẳng thế bổ sung phù hợp với 710.413 1.6.1 và 710.413.1.6.2.
- c) Kiểm tra tính toàn vẹn của phương tiện yêu cầu theo 710.413.1.6.3 đối với liên kết đẳng thế.
- d) Kiểm tra tính toàn vẹn của các yêu cầu ở 710.556 đối với các dịch vụ an toàn.
- e) Các phép đo dòng điện rò của mạch ra và của vỏ bọc máy biến áp IT y tế ở điều kiện không tải.

710.6.2. Kiểm tra định kỳ

Kiểm tra định kỳ từ điểm a) đến điểm e) của 710.61 phải được tiến hành theo qui định địa phương/quốc gia. Nếu không có qui định địa phương/quốc gia thì khoảng thời gian được khuyến cáo như sau:

- a) thử nghiệm chức năng của các thiết bị chuyển đổi: 12 tháng;
- b) thử nghiệm chức năng của thiết bị theo dõi cách điện: 12 tháng;
- c) kiểm tra, bằng cách xem xét, các giá trị đặt của thiết bị bảo vệ: 12 tháng;
- đ) phép đo kiểm tra liên kết đẳng thế bổ sung: 36 tháng;
- e) kiểm tra tính toàn vẹn của các phương tiện yêu cầu đối với liên kết đẳng thế: 36 tháng;
- f) hàng tháng thử nghiệm chức năng của:
- các dịch vụ an toàn sử dụng acqui: 15 min;
 - các dịch vụ an toàn sử dụng động cơ đốt trong: cho đến khi đạt đến nhiệt độ chạy máy danh định; 12 tháng đối với “chạy lâu dài”;
 - các dịch vụ an toàn sử dụng acqui: thử nghiệm dung lượng;
 - các dịch vụ an toàn sử dụng động cơ đốt trong: 60 min;
- Trong tất cả các trường hợp, phải đảm nhiệm ít nhất từ 50 % đến 100 % công suất danh định.
- g) đo dòng điện rò của biến áp IT: 36 tháng;
- h) kiểm tra tác động của RCD ở giá trị $I_{\Delta N}$: không quá 12 tháng.



CHÚ THÍCH: Các kích thước được thể hiện không mang tính qui định.

Hình 710A - Ví dụ về môi trường xung quanh bệnh nhân (IEC 60601-1-1)

PHỤ LỤC A

(qui định)

PHÂN LOẠI DỊCH VỤ AN TOÀN ĐỐI VỚI KHU VỰC Y TẾ

Bảng A.1 - Phân loại các dịch vụ an toàn cần thiết đối với các khu vực y tế

(xem thêm 556.1 của TCVN 7447-5-55 (IEC 60364-5-55))

Cấp 0 (không gián đoạn)	Sẵn sàng cấp nguồn tự động không có thời gian gián đoạn
Cấp 0,15 (gián đoạn rất ngắn)	Sẵn sàng cấp nguồn tự động trong khoảng thời gian 0,15 s
Cấp 0,5 (gián đoạn ngắn)	sẵn sàng cấp nguồn tự động trong khoảng thời gian 0,5 s
Cấp 15 (gián đoạn trung bình)	Sẵn sàng cấp nguồn tự động trong khoảng thời gian 15 s
Cấp > 15 (gián đoạn dài)	Sẵn sàng cấp nguồn tự động sau 15 s
<p>CHÚ THÍCH 1: Nhìn chung thiết bị điện y tế không nhất thiết phải được cung cấp điện liên tục. Tuy nhiên, một số thiết bị điều khiển bằng vi xử lý nhất định có thể yêu cầu nguồn cung cấp này.</p> <p>CHÚ THÍCH 2: Các dịch vụ an toàn dùng cho những khu vực có phân loại khác nhau cần đáp ứng yêu cầu của loại có nguồn cung cấp an toàn cao nhất. Tham khảo phụ lục B để được hướng dẫn về việc kết hợp phân loại các dịch vụ an toàn và các khu vực y tế.</p> <p>CHÚ THÍCH 3: Cụm từ “trong khoảng thời gian” có nghĩa là “nhỏ hơn hoặc bằng”</p>	

PHỤ LỤC B

(tham khảo)

Ví dụ về sự phân bổ nhóm và phân loại dịch vụ an toàn của khu vực y tế

Lập bản liệt kê cuối cùng các khu vực y tế chỉ ra các nhóm ấn định là không khả thi, vì việc sử dụng cho khu vực (phòng) nào có thể khác nhau giữa các nước và thậm chí trong cùng một nước. Bản liệt kê các ví dụ chỉ mang tính hướng dẫn.

Bảng B.1 - Liệt kê các ví dụ

Khu vực y tế	Nhóm			Cấp	
	0	1	2	≤ 0,5s	> 0,5 s ≤ 15 s
1. Phòng xoa bóp	x	x			x
2. Phòng bệnh nhân		x			
3. Phòng đẻ		x		x ^a	x
4. Phòng ECG, EEG, EHG		x			x
5. Phòng nội soi		x ^b			x ^b
6. Phòng khám hoặc phòng điều trị		x			x
7. Phòng tiết niệu		x ^b			x ^b
8. Phòng chẩn đoán và điều trị bằng tia X, không phải là phòng được đề cập trong 21		x			x
9. Phòng thủy trị		x			x
10 Phòng vật lý trị liệu		x			x
11. Phòng gây mê			x	x ^a	x

12. Phòng mổ			x	x ^a	x
13. Phòng chuẩn bị mổ		x	x	x ^a	x
14. Phòng bó bột		x	x	x ^a	x
15. Phòng hồi tỉnh		x	x	x ^a	x
16. Phòng đặt ống thông vào tim			x	x ^a	x
17. Phòng chăm sóc đặc biệt			x	x ^a	x
18. Phòng X quang mạch máu			x	x ^a	x
19. Phòng lọc máu		x			x
20. Phòng chụp cộng hưởng từ (MRI)		x			x
21. Y tế hạt nhân		x			x
22. Phòng trẻ em sinh thiếu tháng			x	x ^a	x
^a Đèn chiếu sáng và các thiết bị điện y tế trợ giúp sự sống cần nguồn điện trong 0,5 s hoặc ít hơn. ^b Không phải là phòng mổ.					

Giải thích các thuật ngữ liệt kê trong bảng B.1

1. Phòng xoa bóp

2. Phòng chăm sóc (phòng bệnh nhân)

Phòng hoặc nhóm các phòng sử dụng cho mục đích chữa bệnh ở đó bệnh nhân được bố trí để ở trong thời gian ở bệnh viện hoặc ở bất kỳ cơ sở y tế nào khác.

3. Phòng đẻ

Phòng dùng để đỡ đẻ.

4. Phòng điện tâm đồ (ECG), phòng điện não đồ (EEG), phòng điện đồ tử cung (EHG)

5. Phòng nội soi

Phòng thích hợp cho ứng dụng các phương pháp nội soi để khám các bộ phận thông qua các lỗ tự nhiên hoặc lỗ nhân tạo.

Ví dụ về các phương pháp nội soi như soi phế quản, soi thanh quản, soi bàng quang, soi dạ dày và các phương pháp tương tự, có thể cần gây tê.

6. Phòng khám hoặc điều trị

7. Phòng tiết niệu (không phải là phòng mổ)

Phòng mà ở đó qui trình chẩn đoán hoặc điều trị được thực hiện trên tuyến tiết niệu sinh dục sử dụng thiết bị điện y tế, như thiết bị tia X, thiết bị nội soi và thiết bị phẫu thuật cao tần.

8. Phòng chẩn đoán bằng X quang (phòng chẩn đoán và điều trị bằng tia X)

Phòng chẩn đoán bằng tia X.

Phòng được thiết kế để dùng bức xạ ion hóa để hiển thị cấu trúc bên trong cơ thể bằng cách chụp X quang hoặc soi huỳnh quang hoặc bằng việc sử dụng các chất đồng vị phóng xạ hoặc dùng cho các mục đích chẩn đoán khác.

Phòng điều trị.

Phòng được thiết kế để sử dụng bức xạ ion hóa để đạt được hiệu quả điều trị.

9. Phòng thủy trị

Phòng mà ở đó bệnh nhân được điều trị bằng phương pháp thủy trị liệu. Ví dụ về các phương pháp này: xử lý trị liệu bằng nước, nước mặn, bùn, bùn loãng, đất sét, hơi, cát, nước có khí, nước mặn có khí, điều trị bằng cách xông hơi, điều trị bằng điện trong nước (có hoặc không có chất bổ sung), điều trị bằng liệu pháp nhiệt xoa bóp và liệu pháp nhiệt trong nước (có hoặc không có chất bổ sung). Bể bơi thông thường và bồn tắm bình thường không được coi là phòng thủy trị.

10. Phòng vật lý trị liệu

Phòng mà ở đó bệnh nhân được điều trị bằng phương pháp vật lý trị liệu.

11. Phòng gây mê

Phòng sử dụng vào mục đích y tế trong đó việc gây mê được thực hiện bằng cách xông thuốc.

CHÚ THÍCH: Phòng gây mê có thể nằm trong ví dụ phòng mổ, phòng chuẩn bị mổ, phòng bó bột và phòng trị liệu.

12. Phòng mổ

Phòng trong đó thực hiện các cuộc phẫu thuật.

13. Phòng chuẩn bị mổ

Phòng mà trong đó bệnh nhân được chuẩn bị để mổ, ví dụ gây mê.

14. Phòng bó bột

Phòng mà trong đó tiến hành bó bột hoặc băng bó trong khi vẫn duy trì việc gây mê.

CHÚ THÍCH: Phòng này thuộc nhóm phòng mổ và thường được liên kết một phần với nhóm phòng mổ.

15. Phòng mổ hồi tỉnh

Phòng mà ở đó bệnh nhân được theo dõi để hồi phục khỏi ảnh hưởng của việc gây mê.

CHÚ THÍCH: Phòng hồi tỉnh thường rất gần với nhóm phòng mổ nhưng không nhất thiết là bộ phận của nhóm phòng mổ.

16. Phòng đặt ống thông vào tim

Phòng được thiết kế để khám hoặc điều trị tim sử dụng các ống thông. Ví dụ về các quy trình ứng dụng là do khả năng hoạt động của huyết cầu tố của tim, lấy mẫu máu, tiêm chất cản quang hoặc sử dụng các tác nhân kích thích.

17. Phòng chăm sóc đặc biệt

Phòng mà trong đó bệnh nhân nằm trên giường được theo dõi độc lập nhờ hoạt động của thiết bị điện y tế. Các hoạt động của cơ thể có thể được kích thích nếu cần.

18. Phòng chụp X quang mạch máu

Phòng được dùng để hiển thị động mạch hoặc tĩnh mạch, v.v... có chất cản quang.

19. Phòng lọc máu

Phòng thuộc một cơ sở y tế được thiết kế để liên kết bệnh nhân với thiết bị điện y tế để khử chất độc trong máu bệnh nhân.

20. Phòng chụp cộng hưởng từ (MRI)

21. Y tế hạt nhân

22. Phòng trẻ em sinh thiếu tháng

TÀI LIỆU THAM KHẢO

TCVN 7447-4-44 : 2004 (IEC 60364-4-44:2001), Hệ thống lắp đặt điện của các tòa nhà - Phần 4-44: Bảo vệ an toàn - Bảo vệ chống nhiễu điện áp và nhiễu điện từ

TCVN 7447-5-51 : 2004 (IEC 60364-5-51:2001), Hệ thống lắp đặt điện của các tòa nhà - Phần 5-51: Lựa chọn và lắp đặt thiết bị điện - Nguyên tắc chung

IEC 60364-5-52 : 2001, Electrical installations of buildings - Part 5-52: Selection and erection of electrical equipment - Wiring systems (Hệ thống lắp đặt điện của các tòa nhà - Phần 5-52. Lựa chọn và lắp đặt thiết bị điện - Hệ thống đi dây)

TCVN 7447-5-53 : 2005 (IEC 60364-5-53:2001), Hệ thống lắp đặt điện của các tòa nhà - Phần 5-53: Lựa chọn và lắp đặt thiết bị điện - Cách ly, đóng cắt và điều khiển

TCVN 7447-5-54 : 2005 (IEC 60364-5-54:2002), Hệ thống lắp đặt điện của các tòa nhà - Phần 5-54. Lựa chọn và lắp đặt thiết bị điện - Bố trí nối đất, dây dẫn bảo vệ và liên kết đẳng thế

IEC 60617-2 (DB) Graphical symbols for diagrams (Ký hiệu bằng hình vẽ trên sơ đồ điện)

- Part 2: Symbol elements, qualifying symbols and other symbols having general application (Phần 2: Thành phần ký hiệu, ký hiệu chất lượng và các ký hiệu khác có ứng dụng chung)

- Part 3: Conductors and connecting devices (Phần 3:- Dây dẫn và các thiết bị nối)

- Part 6: Production and conversion of electrical energy (Phần 6: Sản xuất và chuyển đổi năng lượng điện).

- Part 7: Switchgear, controlgear and protective devices (Phần 7: Thiết bị đóng cắt, điều khiển và bảo vệ)

- Part 8: Measuring instruments, lamps and signalling devices (Phần 8: Thiết bị đo, bóng đèn và thiết bị báo hiệu)

IEC 60755 : 1983, General requirements for residual current operated protective devices (Yêu cầu chung đối với thiết bị bảo vệ tác động bằng dòng dư)

TCVN 6950-1 : 2001 (IEC 61008-1:1996), Áptomát tác động bằng dòng dư không có bảo vệ quá dòng dùng trong gia đình và các mục đích tương tự (RCCB) - Phần 1: Qui định chung

TCVN 6951-1:2001 (IEC 61009-1:1996), Áptomát tác động bằng dòng dư có bảo vệ qua dòng dùng trong gia đình và các mục đích tương tự (RCBO) Phần 1: Qui định chung