

2019

Elektrostatika -
Část 6-1: Potlačování elektrostatiky ve zdravotní péči - Obecné
požadavky pro zdravotnická zařízení

ČSN
EN IEC 61340-6-1

34 6440

idt IEC 61340-6-1:2018

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

Elektrostatik -
Teil 6-1: Überwachung der Elektrostatik im Gesundheitswesen - Allgemeine Anforderungen für die
Infrastruktur

Tato norma je českou verzí evropské normy EN IEC 61340-6-1:2018. Překlad byl zajištěn Českou
agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN IEC 61340-6-1:2018. It was
translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Informace o citovaných dokumentech

IEC 60364-7-710 zavedena v ČSN 33 2000-7-710 (33 2000) Elektrické instalace nízkého napětí -
Část 7-710: Zařízení jednoúčelová a ve zvláštních objektech - Zdravotnické prostory

IEC/TR 61340-1 zavedena v ČSN IEC/TR 61340-1 (34 6440) Elektrostatika - Část 1: Elektrostatické
jevy - Principy a měření

IEC 61340-2-1 zavedena v ČSN EN 61340-2-1 ed. 2 (34 6440) Elektrostatika - Část 2-1: Metody
měření - Schopnost materiálů a výrobků odvádět elektrostatický náboj

IEC 61340-2-3 zavedena v ČSN EN 61340-2-3 ed. 2 (34 6440) Elektrostatika - Část 2-3: Metody
zkoušek pro stanovení rezistance a rezistivity tuhých rovinných materiálů, používaných k zabránění
akumulace elektrostatického náboje

IEC 61340-4-1 zavedena v ČSN EN 61340-4-1 (34 6440) Elektrostatika - Část 4-1: Standardní zkušební

metody pro specifické aplikace - Elektrická rezistance podlahových krytin a instalovaných podlah

IEC/TS 61340-4-2:2013 dosud nezavedena

IEC 61340-4-3 zavedena v ČSN EN 61340-4-3 ed. 2 (34 6440) Elektrostatika - Část 4-3: Standardní zkušební metody pro specifické aplikace - Obuv

IEC 61340-4-5 zavedena v ČSN EN 61340-4-5 ed. 2 (34 6440) Elektrostatika - Část 4-5: Standardní zkušební metody pro specifické aplikace - Metody charakterizování elektrostatické ochrany obuví a podlahou v kombinaci s osobou

IEC 61340-5-1 zavedena v ČSN EN 61340-5-1 ed. 3 (34 6440) Elektrostatika - Část 5-1: Ochrana elektronických součástek před elektrostatickými jevy - Obecné požadavky

ISO 18080-2 dosud nezavedena

ISO 18080-3 dosud nezavedena

ISO 18080-4 dosud nezavedena

ISO 20344 dosud nezavedena

Souvisící ČSN

ČSN EN 60601-1 ed. 2 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

ČSN EN 61010-2-101 ed. 2 (35 6502) Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 2-101: Zvláštní požadavky na zdravotnická zařízení pro diagnostiku in vitro (IVD)

ČSN 33 2000 (soubor) Elektrické instalace nízkého napětí

ČSN EN 61000-4-2 ed. 2 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-2: Zkušební a měřicí technika - Elektrostatický výboj - Zkouška odolnosti

ČSN EN 1307+A2:2018 (80 4427) Textilní podlahové krytiny - Klasifikace

ČSN EN 60079-32-2 (33 2320) Výbušné atmosféry - Část 32-2: Nebezpečí od statické elektřiny - Zkoušky

ČSN EN 1149 (83 2845) (soubor) Ochranné oděvy - Elektrostatické vlastnosti

ČSN CLC/TR 60079-32-1 (33 2320) Výbušné atmosféry - Část 32-1: Návod na ochranu před účinky statické elektřiny

Informativní údaje z IEC 61340-6-1:2018

Mezinárodní normu IEC 61340-6-1 vypracovala technická komise IEC/TC 101: *Elektrostatika*.

Text této normy se zakládá na těchto dokumentech:

FDIS	Zpráva o hlasování
101/566/FDIS	101/570/RVD

Úplnou informaci o hlasování při schvalování této normy lze najít ve zprávě o hlasování ve výše

uvedené tabulce.

Tato publikace byla vypracována v souladu se směrnicemi ISO/IEC, část 2.

Seznam všech částí souboru IEC 61340 se společným názvem *Elektrostatika* je možno nalézt na webových stránkách IEC.

Komise rozhodla, že obsah této publikace zůstane nezměněn až do data příští prověrky (stability date) uvedeného na webových stránkách IEC (<http://webstore.iec.ch>) v údajích o této publikaci. K tomuto datu bude publikace buď

- znovu potvrzena;
- zrušena;
- nahrazena revidovaným vydáním, nebo
- změněna.

Vysvětlivky k textu převzaté normy

V případě nedatovaných odkazů na evropské/mezinárodní normy jsou ČSN uvedené v člancích „Informace o citovaných dokumentech“ a „Souvisící ČSN“ nejnovějšími vydáními, platnými v době schválení této normy. Při používání této normy je třeba vždy použít taková vydání ČSN, která přejímají nejnovější vydání nedatovaných evropských/mezinárodních norem (včetně všech změn).

V odborné literatuře je možné se setkat s různými překlady v tabulce uvedených anglických termínů. Pro účely překladu se dává přednost první možnosti.

anglický termín

checker

healthcare facility

· electrostatic control

· static control

medical devices/equipment

locality

isolated conductor

personal protective equipment (PPE)

používané termíny/překlady

· tester

· zkoušeč

· zařízení zdravotní péče

· potlačování elektrostatiky

· kontrola elektrostaticky

· zdravotnické prostředky

· zdravotnické přístroje

· medicínské přístroje

· lékařské přístroje

· prostor

· neuzemněný vodivý předmět

· (neuzemněný personál, postel atp.)

· osobní ochranný prostředek

Upozornění na národní poznámky

Do normy byla k článku 3.8 doplněna národní poznámka.

Vypracování normy

Zpracovatel: Anna Juráková, Praha, IČO 61278386, Dr. Karel Jurák

Technická normalizační komise: TNK 101 Elektrostatika

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Václav Bošek

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb.,

o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN IEC 61340-6-1

Listopad 2018

ICS 11.020.99; 17.220.99; 29.020

Elektrostatika -

Část 6-1: Potlačování elektrostatiky ve zdravotní péči - Obecné požadavky
pro zdravotnická zařízení
(IEC 61340-6-1:2018)

Electrostatics -

Part 6-1: Electrostatic control for healthcare - General requirements for facilities
(IEC 61340-6-1:2018)

Électrostatique -

Partie 6-1: Contrôle électrostatique dans le
domaine de la santé - Exigences générales
relatives
aux établissements
(IEC 61340-6-1:2018)

Elektrostatik -

Teil 6-1: Überwachung der Elektrostatik
im Gesundheitswesen - Allgemeine
Anforderungen
für die Infrastruktur
(IEC 61340-6-1:2018)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2018-10-29. Členové CENELEC jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv člena CENELEC.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CENELEC do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarska a Turecka.



Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
Řídicí centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

© 2018 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmkoliv prostředky
jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN IEC

61340-6-1:2018 E

Evropská předmluva

Text dokumentu EN, budoucího prvního vydání IEC 61340-6-1, který vypracovala technická komise IEC/TC 101 *Elektrostatika*, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN IEC 61340-6-1:2018.

Jsou stanovena tato data:

- nejzazší datum zavedení dokumentu na národní úrovni vydáním identické národní normy nebo vydáním oznámení o schválení k přímému používání jako normy národní (dop) 2019-07-29
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s dokumentem v rozporu (dow) 2021-10-29

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CENELEC nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 61340-6-1:2018 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Úvod.....	8
1..... Rozsah platnosti.....	9
2..... Citované dokumenty.....	9
3..... Termíny a definice.....	10
4..... Nebezpečí elektrostatiky.....	11
4.1..... Obecně.....	11
4.2..... Vlivy ESD na přístroje.....	11
4.3..... Kontaminace způsobená ESA.....	12
4.4..... Vznícení hořlavých látek.....	12
4.5..... Elektrostatický výboj do člověka.....	12
5..... Požadavky na potlačování elektrostatiky.....	12
5.1..... Obecně.....	12
5.2..... Zdravotnické procedury.....	12
5.3..... Zdravotnické	

prostory.....	13
5.3.1... Klasifikace podle skupin.....	13
5.3.2... Neklasifikované prostory.....	13
5.3.3... Skupina 0 - Potlačování elektrostatiky doporučeno.....	13
5.3.4 .. Skupina 1 - Potlačování elektrostatiky doporučeno.....	13
5.3.5... Skupina 2 - Potlačování elektrostatiky požadováno.....	13
5.4..... Servis a údržba.....	14
5.5..... Administrativní požadavky a doporučení.....	14
5.5.1... Navrhování zařízení zdravotní péče.....	14
5.5.2... Provozní odpovědnost.....	14
5.5.3... Kvalifikace a ověřování.....	14
5.6..... Technické požadavky.....	14
5.6.1... Bezpečnost v elektrotechnice.....	14
5.6.2... Klasifikace materiálů.....	14
5.6.3... Výběr materiálů pro potlačování elektrostatiky.....	15

5.7..... Balení, kontejnery a další předměty pro potlačování.....	17
Příloha A (normativní) Zkušební metody pro málo se nabíjející textilie.....	18
A.1 Zkušební metody pro oděvy a čalounění.....	18
A.2 Zkušební metody pro povlečení postelí, záclony a pro operační roušky.....	18
Příloha B (informativní) Ionizace a další možnosti.....	21
Bibliografie.....	22
Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a jim odpovídající evropské publikace.....	23
Obrázek A.1 - Příklad zkušební sestavy pro měření napětí těla při odstranění ložní přikrývky nebo operační roušky z osoby s referenčním oděvem.....	19
Obrázek A.2 - Příklad zkušební sestavy pro měření napětí těla při odstranění ložní přikrývky nebo operační roušky z postele nebo vyšetřovacího lehátka nebo operačního stolu.....	19
Obrázek A.3 - Příklad zkušební sestavy pro měření napětí těla na dvou osobách při odstranění ložní přikrývky nebo operační roušky.....	20
Tabulka 1 - Přehled metod potlačování elektrostatiky pro specifické prostory.....	13

Úvod

Statická elektřina může být zdrojem řady nebezpečí pro pacienty, personál a přístroje v zařízeních zdravotní péče. Taková nebezpečí zahrnují:

- narušení nebo poškození zdravotnických přístrojů a zařízení pro zpracování dat vyvolané elektromagnetickým rušením nebo elektrostatickým výbojem (ESD);
- poškození elektronických komponent a sestav citlivých na ESD v průběhu servisu a údržby;
- elektrostatické přitahování (ESA) a kontaminace;
- zapálení hořlavých plynů, kapalin a dalších materiálů, a
- vyvolání elektrostatického výboje do osob.

Adekvátní potlačování elektrostatiky může tato nebezpečí eliminovat nebo alespoň snížit zbytkové riziko na přípustné úrovni.

1 Rozsah platnosti

Tato část IEC 61340 se vztahuje na zařízení, která poskytují zdravotní péči včetně nemocnic, středisek zdravotní péče a klinik.

Tento dokument poskytuje technické požadavky a doporučení pro potlačování elektrostatických jevů v zařízeních zdravotní péče, což zahrnuje požadavky na přístroje, materiály a výrobky používané pro potlačování statické elektřiny.

Požadavky tohoto dokumentu se nevztahují na zdravotnické elektrické přístroje specifikované v IEC 60601-1 [1] [1] a na zdravotnické přístroje pro diagnostiku in vitro (IVD) specifikované v IEC 61010-2-101 [2].

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.

[1] Čísla v hranatých závorkách odkazují na bibliografii.