



# PRE-RELEASE VERSION (FDIS)

---

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

**Electrostatique –  
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

**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.**



## FINAL DRAFT INTERNATIONAL STANDARD (FDIS)

PROJECT NUMBER:

**IEC 61340-6-1 ED1**

DATE OF CIRCULATION:

**2018-06-01**

CLOSING DATE FOR VOTING:

**2018-07-13**

SUPERSEDES DOCUMENTS:

**101/542/CDV,101/560/RVC**

IEC TC 101 : ELECTROSTATICS	
SECRETARIAT: Germany	SECRETARY: Mr Hartmut Berndt
OF INTEREST TO THE FOLLOWING COMMITTEES: TC 62	HORIZONTAL STANDARD: <input type="checkbox"/>
FUNCTIONS CONCERNED: <input type="checkbox"/> EMC <input type="checkbox"/> ENVIRONMENT <input type="checkbox"/> QUALITY ASSURANCE <input type="checkbox"/> SAFETY	
<input checked="" type="checkbox"/> SUBMITTED FOR CENELEC PARALLEL VOTING  <b>Attention IEC-CENELEC parallel voting</b>  The attention of IEC National Committees, members of CENELEC, is drawn to the fact that this Final Draft International Standard (FDIS) is submitted for parallel voting.  The CENELEC members are invited to vote through the CENELEC online voting system.	<input type="checkbox"/> NOT SUBMITTED FOR CENELEC PARALLEL VOTING

This document is a draft distributed for approval. It may not be referred to as an International Standard until published as such.

In addition to their evaluation as being acceptable for industrial, technological, commercial and user purposes, Final Draft International Standards may on occasion have to be considered in the light of their potential to become standards to which reference may be made in national regulations.

Recipients of this document are invited to submit, with their comments, notification of any relevant patent rights of which they are aware and to provide supporting documentation.

TITLE:

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

PROPOSED STABILITY DATE: 2021

NOTE FROM TC/SC OFFICERS:

## 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 .....	15
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/XX/FDIS	101/XX/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.

## 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.

## **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*



## SOMMAIRE

AVANT-PROPOS .....	4
INTRODUCTION .....	6
1 Domaine d'application .....	7
2 Références normatives .....	7
3 Termes et définitions .....	8
4 Phénomènes électrostatiques dangereux.....	9
4.1 Généralités .....	9
4.2 Effets des DES sur les dispositifs.....	10
4.3 Contamination causée par l'ESA .....	10
4.4 Inflammation de substances inflammables .....	11
4.5 Décharges électrostatiques sur des personnes .....	11
5 Exigences relatives au contrôle électrostatique .....	11
5.1 Généralités .....	11
5.2 Soins médicaux .....	11
5.3 Locaux à usages médicaux .....	12
5.3.1 Classification par groupes .....	12
5.3.2 Pièces non classées .....	12
5.3.3 Groupe 0 – Contrôle électrostatique recommandé .....	12
5.3.4 Groupe 1 – Contrôle électrostatique recommandé .....	12
5.3.5 Groupe 2 – Contrôle électrostatique exigé .....	13
5.4 Entretien et maintenance .....	13
5.5 Exigences et recommandations administratives .....	13
5.5.1 Conception des installations .....	13
5.5.2 Responsabilité opérationnelle .....	13
5.5.3 Qualification et vérification .....	13
5.6 Exigences techniques .....	14
5.6.1 Sécurité électrique.....	14
5.6.2 Classification des matériaux .....	14
5.6.3 Choix des matériaux pour le contrôle statique.....	15
5.7 Emballages, conteneurs et autres éléments de contrôle.....	17
Annexe A (normative) Méthodes d'essai pour les textiles à faible charge .....	18
A.1 Méthodes d'essai pour les vêtements et les tissus d'ameublement.....	18
A.2 Méthodes d'essai pour la literie, les rideaux et les draps chirurgicaux.....	18
Annexe B (informative) Ionisation et autres considérations .....	22
Bibliographie.....	23

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 .....

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 .....

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.....

Tableau 1 – Résumé des méthodes de contrôle électrostatique pour les locaux  
spécifiés ..... 12

## 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/XX/FDIS	101/XX/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.

## 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.

## 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*