IEC 61557-16

Edition 2.0 2023-08

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Electrical safety in low voltage distribution systems up to 1 000 V AC and 1 500 V DC – Equipment for testing, measuring or monitoring of protective measures – Part 16: Equipment for testing the effectiveness of the protective measures of electrical equipment and/or medical electrical equipment

Sécurité électrique dans les réseaux de distribution basse tension au plus égale à 1 000 V en courant alternatif et 1 500 V en courant continu – Dispositifs de contrôle, de mesure ou de surveillance de mesures de protection – Partie 16: Équipement pour les essais de bon fonctionnement des mesures de protection des appareils électriques et/ou des appareils électromédicaux

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

COMMISSION ELECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

ICS 17.220.20, 29.080.01

ISBN 978-2-8322-7251-0

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.

® Registered trademark of the International Electrotechnical Commission
Marque déposée de la Commission Electrotechnique Internationale

CONTENTS

FOREWORD 4
INTRODUCTION 6
1 Scope 7
2 Normative references 7
3 Terms and definitions 8
4 Requirements 9
4.1 General requirements 9
4.2 Measuring functions 9
4.2.1 Minimum measuring function requirements 9
4.2.2 Measurement of the resistance of the protective bonding or the protective earth resistance 10
4.2.3 Measurement of insulation resistance 10
4.2.4 Measurement of protective conductor current or equipment leakage current with the alternative method 11
4.2.5 Measurement of touch current, patient leakage current and applied part leakage current with the alternative method 11
4.2.6 Measurement of protective conductor current and equipment leakage current with the direct or differential (residual) method 12
4.2.7 Measurement of touch current, patient leakage current and applied part leakage current with the direct or differential (residual) method 13
4.3 Construction requirements 13
4.3.1 Overvoltage capability 13
4.3.2 Terminals 13
4.3.3 Sockets for service purpose 14
4.3.4 Degree of protection 14
4.3.5 Class of protection 14
4.3.6 Overvoltage and measurement categories 14
4.3.7 Accessories 14
5 Markings and operating instructions 15
5.1 Markings 15
5.2 Operating instructions 15
6 Tests 15
6.1 General 15
6.2 Operating uncertainty 15
6.3 Tests of measuring circuits according to measuring functions 18
6.4 Test of construction requirements of test and measurement equipment 18
Annex A (normative) Measuring circuit MD 19
A.1 Current measuring circuit MD 19
A.2 Frequency characteristic of current measuring circuit MD 20
Bibliography 21

Figure A.1 – Current measuring circuit MD 19
Figure A.2 – Frequency characteristic of the current measuring circuit MD 20

Table 1 – Calculation of operating uncertainty for leakage measurements with direct or differential method 17
Table 2 – Compliance tests of measuring circuits according to measuring function 18
Table 3 – Compliance test of construction requirements of test and measuring equipment 18

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

_____

ELECTRICAL SAFETY IN LOW VOLTAGE DISTRIBUTION SYSTEMS UP TO 1 000 V AC AND 1 500 V DC – EQUIPMENT FOR TESTING, MEASURING OR MONITORING OF PROTECTIVE MEASURES –

Part 16: Equipment for testing the effectiveness of the protective measures of electrical equipment and/or medical electrical equipment

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.

IEC 61557-16 has been prepared by IEC technical committee 85: Measuring equipment for electrical and electromagnetic quantities. It is an International Standard.

This second edition cancels and replaces the first edition published in 2014. This edition constitutes a technical revision.

This edition includes the following significant technical changes with respect to the previous edition:

a) splitting of uncertainty requirements for medical and non-medical electrical equipment in 4.2.1;
b) addition of a definition of ranges with defined uncertainty in 4.2.1 to 4.2.7;
c) addition of an optional measuring device (MD) for non-medical devices in 4.2.1;

d) addition of a limitation of the maximum intrinsic uncertainty for medical applications at leakage current in 4.2.1;

e) change of 4.2.3 from test sockets to sockets for service purposes;

f) addition of a warning in the operating instructions;

g) integration of former 6.3 into 6.2;

h) update of Table 1;

i) alignment of the structure with that of the whole IEC 61557 series.

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

Draft	Report on voting
85/876/FDIS	85/885/RVD

Full information on the voting for its approval can be found in the report on voting indicated in the above table.

The language used for the development of this International Standard is English.

This document was drafted in accordance with ISO/IEC Directives, Part 2, and developed in accordance with ISO/IEC Directives, Part 1 and ISO/IEC Directives, IEC Supplement, available at www.iec.ch/members_experts/refdocs. The main document types developed by IEC are described in greater detail at www.iec.ch/publications.

This International Standard is to be used in conjunction with IEC 61557-1:2019.

A list of all parts in the IEC 61557 series, published under the general title *Electrical safety in low voltage distribution systems up to 1 000 V AC and 1 500 V DC – Equipment for testing, measuring or monitoring of protective measures*, 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 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

This part of IEC 61557 defines performance requirements of measuring equipment intended for testing the effectiveness of the protective measures of either electrical equipment or medical electrical equipment, or both (in accordance with IEC 62353). It is the intention of this document to achieve comparable measuring results, additional safety for the person carrying out the testing, and non-damaging electrical stress for the unit under test.

ELECTRICAL SAFETY IN LOW VOLTAGE DISTRIBUTION SYSTEMS UP TO 1 000 V AC AND 1 500 V DC – EQUIPMENT FOR TESTING, MEASURING OR MONITORING OF PROTECTIVE MEASURES –

Part 16: Equipment for testing the effectiveness of the protective measures of electrical equipment and/or medical electrical equipment

1 Scope

This part of IEC 61557 specifies the requirements applicable to the performance for test and measurement equipment in order to determine the effectiveness of the protective measures for electrical equipment and/or medical electrical equipment described in IEC 62353.

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 60529, *Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)*

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

IEC 61010-1:2010, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 1: General requirements*
IEC 61010-1:2010/AMD1:2016

IEC 61010-031, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 031: Safety requirements for hand-held and hand-manipulated probe assemblies for electrical test and measurement*

IEC 61010-2-030, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 2-030: Particular requirements for equipment having testing or measuring circuits*

IEC 61010-2-032, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 2-032: Particular requirements for hand-held and hand-manipulated current sensors for electrical test and measurement*

IEC 61010-2-034, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 2-034: Particular requirements for measurement equipment for insulation resistance and test equipment for electric strength*

IEC 61557-1:2019, *Electrical safety in low voltage distribution systems up to 1 000 V AC and 1 500 V DC – Equipment for testing, measuring or monitoring of protective measures – Part 1: General requirements*

IEC 61557-2, *Electrical safety in low voltage distribution systems up to 1 000 V AC and 1 500 V DC – Equipment for testing, measuring or monitoring of protective measures – Part 2: Insulation resistance*

IEC 61557-4, *Electrical safety in low voltage distribution systems up to 1 000 V AC and 1 500 V DC – Equipment for testing, measuring or monitoring of protective measures – Part 4: Resistance of earth connection and equipotential bonding*

IEC 61557-10, *Electrical safety in low voltage distribution systems up to 1 000 V AC and 1 500 V DC – Equipment for testing, measuring or monitoring of protective measures – Part 10: Combined measuring equipment for testing, measuring or monitoring of protective measures*

IEC 61557-13, *Electrical safety in low voltage distribution systems up to 1 000 V AC and 1 500 V DC – Equipment for testing, measuring or monitoring of protective measures – Part 13: Hand-held and hand-manipulated current clamps and sensors for measurement of leakage currents in electrical distribution systems*

IEC 62353:2014, *Medical electrical equipment – Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 24
INTRODUCTION 26
1 Domaine d'application 27
2 Références normatives 27
3 Termes et définitions 28
4 Exigences 29
4.1 Exigences générales 29
4.2 Fonctions de mesure 30
4.2.1 Exigences minimales relatives aux fonctions de mesure minimales 30
4.2.2 Mesure de la résistance de liaison de protection ou de la résistance de terre de protection 30
4.2.3 Mesure de la résistance d'isolement 31
4.2.4 Mesure du courant du conducteur de protection ou du courant de fuite d'appareil avec la méthode alternative 31
4.2.5 Mesure du courant de contact, du courant de fuite patient et du courant de fuite de la partie appliquée avec la méthode alternative 32
4.2.6 Mesure du courant du conducteur de protection et du courant de fuite d'appareil avec la méthode directe ou différentielle (résiduelle) 32
4.2.7 Mesure du courant de contact, du courant de fuite patient et du courant de fuite de la partie appliquée avec la méthode directe ou différentielle (résiduelle) 33
4.3 Exigences de construction 34
4.3.1 Capacité de surtension 34
4.3.2 Bornes 34
4.3.3 Prises de courant pour des besoins de service 34
4.3.4 Degré de protection 34
4.3.5 Classe de protection 34
4.3.6 Catégories de surtension et de mesure 35
4.3.7 Accessoires 35
5 Marquages et instructions de fonctionnement 35
5.1 Marquages 35
5.2 Instructions de fonctionnement 35
6 Essais 36
6.1 Généralités 36
6.2 Incertitude de fonctionnement 36
6.3 Essais de circuits de mesure selon les fonctions de mesure 39
6.4 Essai des exigences de construction des dispositifs de contrôle et de mesure 39
Annexe A (normative) Circuit de mesure DM 40
A.1 Circuit de mesure de courant DM 40
A.2 Caractéristique de fréquence du circuit de mesure de courant DM 41
Bibliographie 42

Figure A.1 – Circuit de mesure de courant DM 40
Figure A.2 – Caractéristique de fréquence du circuit de mesure de courant DM 41

Tableau 1 – Calcul de l'incertitude de fonctionnement pour les mesures de fuite avec la méthode directe ou différentielle 37
Tableau 2 – Essais de conformité des circuits de mesure selon la fonction de mesure..... 39
Tableau 3 – Essai de conformité des exigences de construction des dispositifs de contrôle et de mesure 39

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE DANS LES RÉSEAUX DE DISTRIBUTION BASSE TENSION AU PLUS ÉGALE À 1 000 V EN COURANT ALTERNATIF ET 1 500 V EN COURANT CONTINU – DISPOSITIFS DE CONTRÔLE, DE MESURE OU DE SURVEILLANCE DE MESURES DE PROTECTION –

Partie 16: Équipement pour les essais de bon fonctionnement des mesures de protection des appareils électriques et/ou des appareils électromédicaux

AVANT-PROPOS

1) La Commission Électrotechnique 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. À 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 brevets. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets.

L'IEC 61557-16 a été établie par le comité d'études 85 de l'IEC: Équipement de mesure des grandeurs électriques et électromagnétiques. Il s'agit d'une Norme internationale.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition parue en 2014. Cette édition constitue une révision technique.

Cette édition inclut les modifications techniques majeures suivantes par rapport à l'édition précédente:

a) séparation des exigences d'incertitude pour les appareils électromédicaux et électriques non médicaux en 4.2.1;
b) ajout d'une définition de plages avec une incertitude définie de 4.2.1 à 4.2.7;
c) ajout d'un dispositif de mesure (DM) facultatif pour les appareils non médicaux en 4.2.1;
d) ajout d'une limitation de l'incertitude intrinsèque maximale pour les applications médicales au niveau du courant de fuite en 4.2.1;
e) changement en 4.2.3 de "prises de courant d'essai" en "prises de courant pour des besoins de service";
f) ajout d'un avertissement dans les instructions de fonctionnement;
g) intégration de l'ancien 6.3 en 6.2;
h) mise à jour du Tableau 1;
i) alignement de la structure sur celle de l'ensemble de la série IEC 61557.

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

Projet	Rapport de vote
85/876/FDIS	85/885/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à son approbation.

La langue employée pour l'élaboration de cette Norme internationale est l'anglais.

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2, il a été développé selon les Directives ISO/IEC, Partie 1 et les Directives ISO/IEC, Supplément IEC, disponibles sous www.iec.ch/members_experts/refdocs. Les principaux types de documents développés par l'IEC sont décrits plus en détail sous www.iec.ch/publications.

La présente Norme internationale doit être utilisée conjointement avec l'IEC 61557-1:2019.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 61557, publiées sous le titre général *Sécurité électrique dans les réseaux de distribution basse tension au plus égale à 1 000 V c.a. et 1 500 V c.c. – Dispositifs de contrôle, de mesure ou de surveillance de mesures de protection*, 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 webstore.iec.ch dans les données relatives au document recherché. À cette date, le document sera:

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

INTRODUCTION

La présente partie de l'IEC 61557 définit les exigences de performance pour les dispositifs de mesure destinés à soumettre à essai le bon fonctionnement des mesures de protection des appareils électriques et/ou des appareils électromédicaux (conformément à l'IEC 62353). Le présent document vise à obtenir des résultats de mesure comparables, une sécurité supplémentaire pour la personne réalisant les essais et une contrainte électrique non dommageable pour l'unité en essai.

SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE DANS LES RÉSEAUX DE DISTRIBUTION BASSE TENSION AU PLUS ÉGALE À 1 000 V EN COURANT ALTERNATIF ET 1 500 V EN COURANT CONTINU – DISPOSITIFS DE CONTRÔLE, DE MESURE OU DE SURVEILLANCE DE MESURES DE PROTECTION –

Partie 16: Équipement pour les essais de bon fonctionnement des mesures de protection des appareils électriques et/ou des appareils électromédicaux

1 Domaine d'application

La présente partie de l'IEC 61557 spécifie les exigences de performance applicables pour les dispositifs de contrôle et de mesure afin de déterminer le bon fonctionnement des mesures de protection des appareils électriques et/ou des appareils électromédicaux décrits dans l'IEC 62353.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils 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 60529, *Degrés de protection procurés par les enveloppes (code IP)*

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
IEC 60601-1:2005/A1:2012
IEC 60601-1:2005/A2:2020

IEC 61010-1:2010, *Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 1: Exigences générales*
IEC 61010-1:2010/A1:2016

IEC 61010-031, *Exigences de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 031: Exigences de sécurité pour sondes équipées tenues à la main et manipulées pour mesurage et essais électriques*

IEC 61010-2-030, *Exigences de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 2-030: Exigences particulières pour les appareils équipés de circuits d'essai ou de mesure*

IEC 61010-2-032, *Exigences de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 2-032: Exigences particulières pour les capteurs de courant, PORTATIFS et manipulés manuellement, pour essai électrique et mesurage*

IEC 61010-2-034, *Exigences de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 2-034: Exigences particulières applicables aux appareils de mesure de la résistance d'isolement et aux appareils d'essai pour l'essai de rigidité diélectrique*

IEC 61557-1:2019, *Sécurité électrique dans les réseaux de distribution basse tension au plus égale à 1 000 V c.a. et 1 500 V c.c. – Dispositifs de contrôle, de mesure ou de surveillance de mesures de protection – Partie 1: Exigences générales*

IEC 61557-2, *Sécurité électrique dans les réseaux de distribution basse tension au plus égale à 1 000 V c.a. et 1 500 V c.c. – Dispositifs de contrôle, de mesure ou de surveillance de mesures de protection – Partie 2: Résistance d'isolement*

IEC 61557-4, *Sécurité électrique dans les réseaux de distribution basse tension au plus égale à 1 000 V c.a. et 1 500 V c.c. – Dispositifs de contrôle, de mesure ou de surveillance de mesures de protection – Partie 4: Résistance de conducteurs de terre et d'équipotentialité*

IEC 61557-10, *Sécurité électrique dans les réseaux de distribution basse tension jusqu'à 1 000 V c.a. et 1 500 V c.c. – Dispositifs de contrôle, de mesure ou de surveillance de mesures de protection – Partie 10: Appareils combinés de contrôle, de mesure ou de surveillance de mesures de protection*

IEC 61557-13, *Sécurité électrique dans les réseaux de distribution basse tension au plus égale à 1 000 V en courant alternatif et 1 500 V en courant continu - Dispositifs de contrôle, de mesure ou de surveillance de mesures de protection - Partie 13: Pinces et capteurs de courant portatifs et manipulés à la main pour la mesure des courants de fuite dans les réseaux de distribution électriques*

IEC 62353:2014, *Appareils électromédicaux – Essai récurrent et essai après réparation d'un appareil électromédical*