

Norme SN 62353 pour la maintenance des appareils électromédicaux

La maintenance des dispositifs médicaux est régie par l'article 20 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim). La norme SN 62353 (Appareils électromédicaux – essai **récurrent annuel** et essai après réparation d'un appareil électromédical), à nouveau parue en 2008, concrétise les exigences posées par l'ODim.

La norme SN 62353 s'applique aux essais d'appareils ou de systèmes électromédicaux qui répondent à la norme d'essais de type SN 60601-1. Elle a pour objet d'évaluer la sécurité des appareils avant leur mise en service, pendant leur maintenance, leur inspection, leur entretien et après leur réparation ou lors d'essais récurrents.

Contrairement à la norme SN 60601-1, qui s'adresse aux fabricants pendant la phase de développement et de production, la norme SN 62353 s'applique, pendant la phase d'exploitation, aux organes chargés de la maintenance (services de maintenance interne, hôpitaux, EMS ayant un service technique d'électriciens et organismes tiers indépendants du fabricant).

La norme SN 62353 aborde globalement les thèmes suivants :

- Domaine d'application
- Termes et définitions
- Inspection visuelle
- Mesure de la résistance de terre de protection
- Mesure des courants de fuite (contrairement à la SN 60601-1, la SN 62353 ne comporte que quelques procédés simples)
- Essais fonctionnels
- Exigences minimales à satisfaire par la documentation
- Séquence d'essais (ordre recommandé pour la réalisation des essais décrits)
- Exigences applicables aux équipements d'essais
- Intervalles d'essais des appareils pour lesquels les documents d'accompagnement ne fournissent aucune indication (p. ex. appareils anciens : tous les ans)

La norme SN 62353 correspond, dans sa teneur, à la norme internationale IEC 62353:2007 et à la norme allemande VDE 0751-1:2008. Elle permet de disposer ainsi d'une norme valide unique pour la maintenance d'appareils de la technique médicale.

Swissmedic demande de contrôler annuellement l'applicabilité de la norme SN 62353 aux appareils d'essais utilisés (testeurs de sécurité) et de procéder au besoin à leur mise à niveau.

Source : Swissmedic n'est pas habilité à remettre des normes. La norme SN 62353 peut être commandée auprès d'Electrosuisse (www.electrosuisse.ch).

Contact

Swissmedic, Division Dispositifs médicaux
Hallerstrasse 7
Case postale
CH-3000 Berne 9