

## **Medizinische elektrische Geräte: Die Norm SN EN 62353 für die Instandhaltung**

Die Instandhaltung von Medizinprodukten ist im Artikel 20 der Medizinprodukteverordnung (MepV) geregelt. Die Norm SN EN 62353 (Medizinische elektrische Geräte - Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten) ist 2008 neu erschienen und konkretisiert die Anforderungen der MepV.

Die SN EN 62353 gilt für Prüfungen von medizinischen elektrischen Geräten oder medizinischen elektrischen Systemen, die der Typprüfungsnorm SN EN 60601-1 entsprechen. Sie dient zur Beurteilung der Sicherheit vor der Inbetriebnahme, bei Instandhaltung, Inspektion, Wartung und nach einer Instandsetzung oder anlässlich von Wiederholungsprüfungen.

Im Unterschied zur Norm SN EN 60601-1, welche sich während der Entwicklungs- und Fertigungsphase an die Hersteller richtet, gilt die SN EN 62353 während der Betriebsphase für die mit der Instandhaltung beauftragten Stellen (Instandhaltungsorganisationen von Herstellern, Distributoren, Spitälern und unabhängigen Dritten).

Die wesentlichen Inhalte der SN EN 62353 sind:

- Anwendungsbereich
- Definition der Begriffe
- Inspektion durch Besichtigung
- Messung des Schutzleiterwiderstandes
- Messung der Ableitströme (im Gegensatz zur SN EN 60601-1 enthält die SN EN 62353 nur wenige und einfache Verfahren)
- Funktionsprüfungen
- Mindestanforderungen an die Dokumentation
- Prüffolge (empfohlene Reihenfolge für die Durchführung der beschriebenen Prüfungen)
- Anforderungen an die Prüfeinrichtungen
- Prüffristen für Geräte mit fehlenden Angaben in den Begleitpapieren, z.B. bei älteren Geräten

Die SN EN 62353:2008 entspricht inhaltlich der internationalen Norm IEC 62353:2007 und der deutschen Norm VDE 0751-1:2008. Damit steht nun eine einheitliche und gültige Norm für die Instandhaltung in der Medizintechnik zur Verfügung.

Swissmedic empfiehlt, die verwendeten Prüfgeräte (Sicherheitstester) auf die Anwendbarkeit mit der SN EN 62353 zu überprüfen und bei Bedarf eine Umrüstung vorzunehmen.

Bezugsquelle: Swissmedic kann keine Normen abgeben. Die SN EN 62353 kann bei Electrosuisse ([www.electrosuisse.ch](http://www.electrosuisse.ch)) bestellt werden.

Kontakt

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Abteilung Medizinprodukte  
Hallerstrasse 7  
Postfach  
CH-3000 Bern 9  
Tel. 031 323 22 51 / Fax 031 322 76 46  
e-Mail [medical.devices@swissmedic.ch](mailto:medical.devices@swissmedic.ch)

Weitere Informationen über Medizinprodukte finden Sie im Internet auf [www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp)