

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) 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

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) bestellt werden.

Kontakt

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Marktüberwachung
Hallerstrasse 7
CH-3012 Bern
e-Mail medical.devices@swissmedic.ch

Weitere Informationen über Medizinprodukte finden Sie im Internet auf

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte.html>