

Appareils électromédicaux : la norme SN EN 62353 pour la maintenance

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

La norme SN EN 62353 s'applique aux essais d'appareils ou de systèmes électromédicaux qui répondent à la norme d'essais de type SN EN 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 EN 60601-1, qui s'adresse aux fabricants pendant la phase de développement et de production, la norme SN EN 62353 s'applique, pendant la phase d'exploitation, aux organes chargés de la maintenance (services de maintenance des fabricants, distributeurs, hôpitaux et organismes tiers indépendants).

La norme SN EN 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 EN 60601-1, la SN EN 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)

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

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

Contact

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Surveillance du marché
Hallerstrasse 7
CH-3012 Berne
e-Mail medical.devices@swissmedic.ch

D'autres informations sur les dispositifs médicaux sont publiées sur Internet à l'adresse

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux.html>