

Nederlandse norm

NEN-EN-IEC 62353

(en)

Medische elektrische toestellen - Periodiek testen
en testen na reparatie van medische elektrische
toestellen (IEC 62353:2014,IDT)

Medical electrical equipment - Recurrent test and
test after repair of medical electrical equipment
(IEC 62353:2014,IDT)

Vervangt NEN-EN-IEC 62353:2008

ICS 11.040
november 2014

Table 2 – Insulation resistance values

Figure	Resistance in MΩ	
	CLASS I	CLASS II
3 upper	≥ 2	–
3 lower	≥ 7	≥ 7
4, TYPE B	≥ 2	≥ 7
4, F-TYPE	≥ 70	≥ 70
5	≥ 70	≥ 70

The Insulation resistance limit values in Table 2 are based on commonly accepted values. Lower insulation resistance values may still be acceptable provided they are as a result of the intended design of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.

5.3.4 Leakage currents

5.3.4.1 * General

Depending on the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM one of the following methods of measuring the EQUIPMENT LEAKAGE CURRENTS or the APPLIED PART LEAKAGE CURRENT may be used:

- a) alternative method according to 5.3.4.2.2 or 5.3.4.3.2;
- b) direct method according to 5.3.4.2.3 or 5.3.4.3.3;
- c) differential method according to 5.3.4.2.4.

Leakage currents shall not exceed the values of Table 3.

Alternatively, for measurements of EARTH LEAKAGE CURRENT, TOUCH CURRENT and PATIENT LEAKAGE CURRENT test configurations derived from IEC 60601-1 (all editions) may be used. See Figure A.1, Figure A.2, Figure A.3, Figure A.4 and Figure A.5.

When using methods derived from IEC 60601-1 the leakage currents shall not exceed the appropriate values in Table E.1 or Table E.2 and Table E.3.

This applies to ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS as well as to non-ME EQUIPMENT in the PATIENT ENVIRONMENT.

For equipment where insulation in the MAINS PART is not included in the measurement (e.g. by a relay which is only closed in operational condition), only the methods of b), c) and d) are applicable.

For a CLASS I ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, a leakage current measurement may be performed only after the protective earth testing has been passed.

Additionally, before performing a direct method test for CLASS I or CLASS II ME EQUIPMENT it is advisable, for safety, to measure the insulation resistance (see Figure B.1).

For PERMANENTLY INSTALLED ME EQUIPMENT measurement of EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT is not necessary.

NOTE 1 Open circuit of the PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR of PERMANENTLY INSTALLED ME EQUIPMENT is not applied as a SINGLE FAULT CONDITION (see IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, Subclause 8.1 b), 4th dash).

5.3.4.4 Mesurage du COURANT DE CONTACT dans le cas des appareils installés à demeure

Ce mesurage n'est exigé que pour les PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES qui ne sont pas protégées par mise à la terre.

Les mesurages doivent être effectués:

- à la TENSION RESEAU, et
- selon la Figure 7.

Tableau 3 – Valeurs admissibles pour les courants de fuite

Courant en μA

Courant	PARTIE APPLIQUEE		
	TYPE B	TYPE BF	TYPE CF
COURANT DE FUITE DE L'APPAREIL – méthode en alternatif (Figure 6)			
– dans le cas des PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES des APPAREILS EM DE CLASSE I	1 000	1 000	1 000
– dans le cas des PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES des APPAREILS EM DE CLASSE II	500	500	500
COURANT DE FUITE DE L'APPAREIL – méthode en continu ou en différentiel (Figure 7 ou Figure 8)			
– dans le cas des PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES des APPAREILS EM DE CLASSE I	500	500	500
– dans le cas des PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES des APPAREILS EM DE CLASSE II	100	100	100
COURANT DE CONTACT (voir Figure A.2 mais CONDITION NORMALE et Figure A.3)			
– dans le cas des PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES	100	100	100
COURANT DE FUITE DE LA PARTIE APPLIQUEE – méthode en alternatif (c.a.)			
– selon 5.3.4.3.1 Figure 9)		5 000	50
COURANT DE FUITE DE LA PARTIE APPLIQUEE – méthode en continu (c.a.)			
– selon 5.3.4.3.1 (Figure 10 ou Figure 11)		5 000	50
NOTE 1 Ce tableau ne donne pas de valeurs admissibles pour les appareils présentant des COURANTS DE FUITE en courant continu			
NOTE 2 Des normes particulières peuvent admettre des valeurs différentes de COURANT DE FUITE. Par exemple:			
– Palpateurs de défibrillateur, TYPE CF: COURANT DE FUITE de la PARTIE APPLIQUEE: 100 μA			
– Générateurs mobiles de rayons X, COURANT DE FUITE DE L'APPAREIL, méthode en alternatif: 5 000 μA , méthode en continu ou en différentiel: 2 000 μA			

5.4 Essai fonctionnel

Les fonctions liées à la sécurité de l'appareil doivent être soumises aux essais. Les recommandations du FABRICANT doivent être prises en compte.

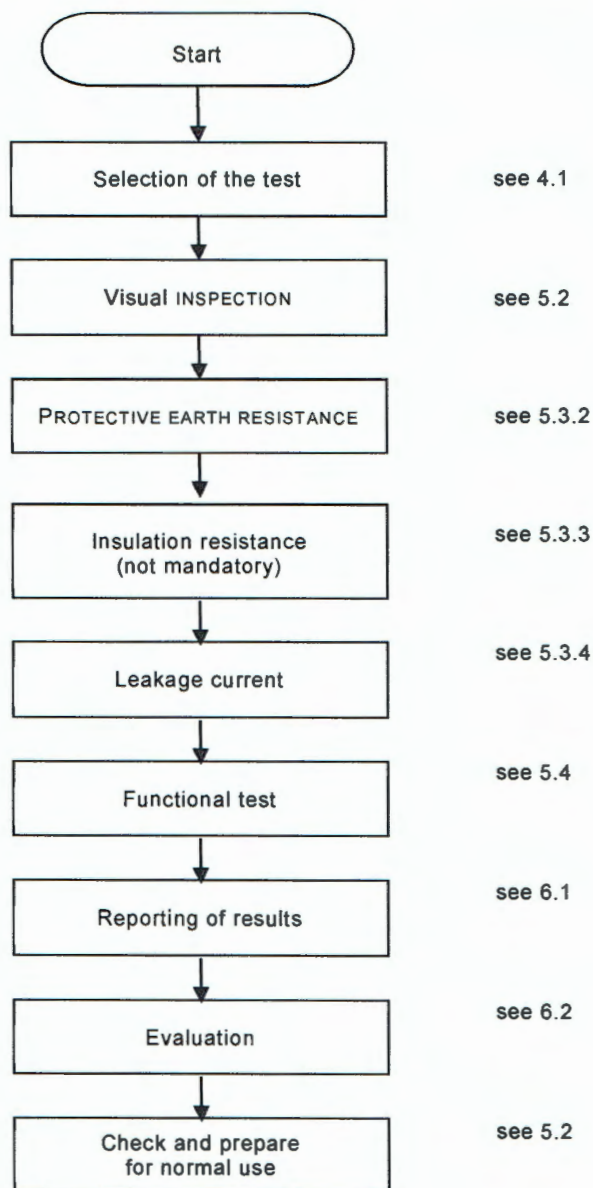
Si nécessaire, il convient de soumettre à l'essai l'APPAREIL EM ou le SYSTEME EM avec l'aide d'une personne qui a l'habitude d'utiliser un APPAREIL EM ou un SYSTEME EM.

Dans ce contexte, les essais fonctionnels peuvent aussi couvrir des aspects des fonctions qui sont définies comme des performances essentielles dans les normes particulières de la série IEC 60601.

Annexe B (informative)

Séquence d'essais

La Figure B.1 présente une séquence recommandée pour effectuer les essais décrits dans la présente norme. Figure B.2 La Figure B.1 présente un exemple de logigramme de décision pour aider au choix de la méthode d'essai à appliquer pour le mesurage des courants de fuite sur les APPAREILS EM DE CLASSE I non INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE.

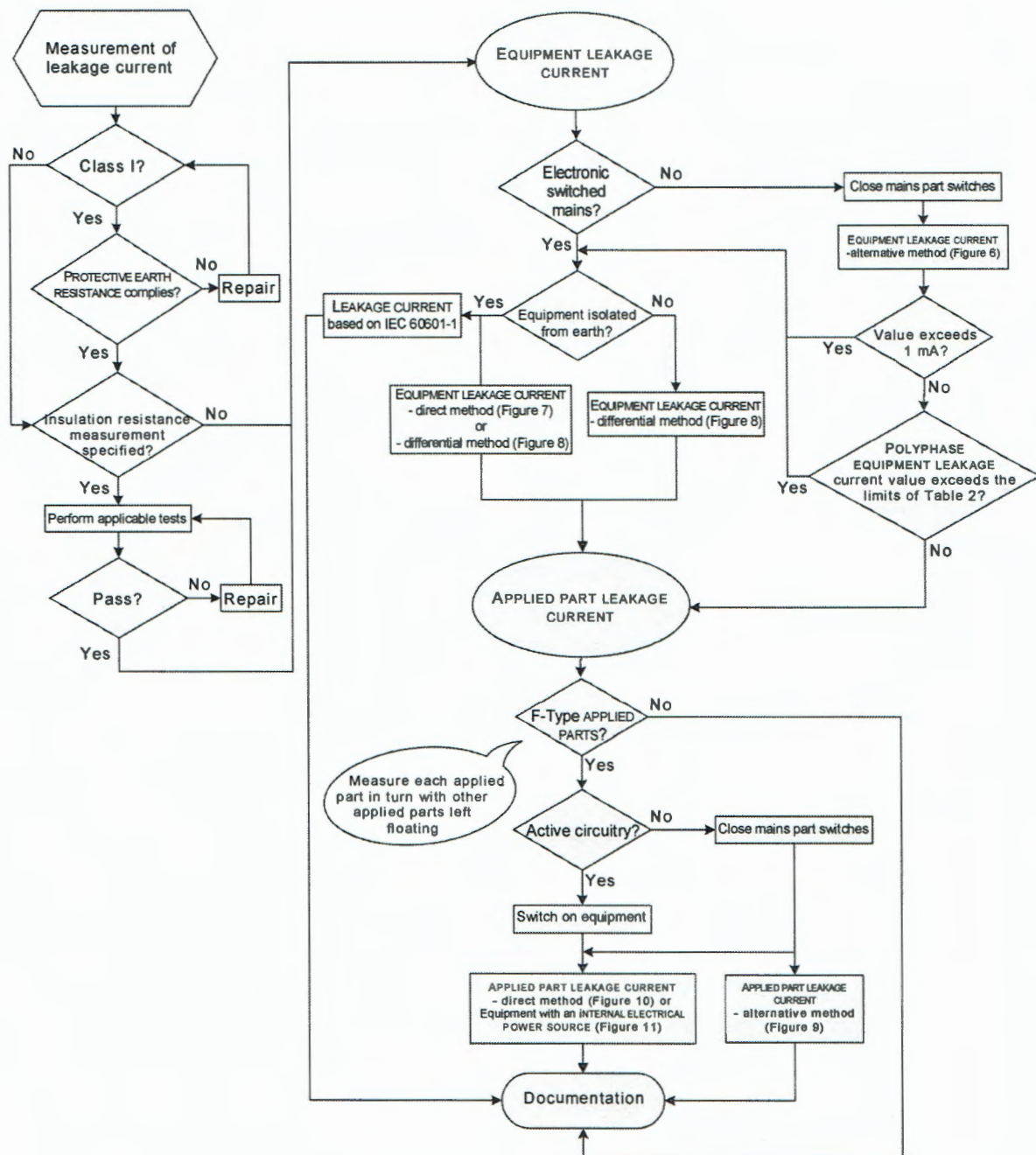


Légende

Anglais	Français
See	Voir
Start	Début
Selection of the test	Sélection de l'essai

Anglais	Français
Visual INSPECTION	INSPECTION visuelle
PROTECTIVE EARTH RESISTANCE	RESISTANCE DE TERRE DE PROTECTION
Insulation resistance (not mandatory)	Résistance d'isolement (facultatif)
Leakage current	Courant de fuite
Functional test	Essai fonctionnel
Reporting of results	Compte rendu des résultats
Evaluation	Évaluation
Check and prepare for normal use	Vérification et préparation pour l'utilisation normale

Figure B.1 – Séquence d'essais



Légende

Anglais	Français
Measurement of leakage current	Mesure du courant de fuite
Class I?	Classe I ?
No	Non
Yes	Oui
PROTECTIVE EARTH RESISTANCE complies?	Conformité de la RESISTANCE DE TERRE DE PROTECTION?
Repair	Réparation
Insulation resistance measurement specified?	Mesurage de la résistance d'isolement spécifié?
Perform applicable tests	Exécuter les essais applicables

Anglais	Français
Pass?	Succès?
EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT	COURANT DE FUITE DE L'APPAREIL
Electronic switched mains?	Réseau électronique?
Close mains part switches	Fermer les interrupteurs de la partie reliée au réseau
EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT – alternative (Figure 6)	COURANT DE FUITE DE L'APPAREIL – en alternatif (Figure 6)
LEAKAGE CURRENT based on IEC 60601-1	COURANT DE FUITE selon l'IEC 60601-1
Equipment isolated from earth?	Appareil isolé de la terre ?
EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT– direct method (Figure 7) or – differential method (Figure 8)	COURANT DE FUITE DE L'APPAREIL – méthode en continu (Figure 7) ou – méthode en différentiel (Figure 8)
EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT– differential method (Figure 8)	COURANT DE FUITE DE L'APPAREIL – méthode en différentiel (Figure 8)
EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT– alternative method (Figure 6)	COURANT DE FUITE DE L'APPAREIL – méthode en alternatif (Figure 6)
Value exceeds 1 mA?	Valeur supérieure à 1 mA?
Polyphase EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT value exceeds the limits of Table 2?	Valeur du COURANT DE FUITE DE L'APPAREIL polyphasé supérieure aux valeurs limites du Tableau 2?
APPLIED PART LEAKAGE CURRENT	COURANT DE FUITE DE LA PARTIE APPLIQUEE
Measure each applied part in turn with other applied parts left floating	Mesurer chaque partie appliquée à tour de rôle avec d'autres parties appliquées laissées flottantes
F-TYPE APPLIED PARTS	PARTIES APPLIQUEES DE TYPE F
Active circuitry?	Circuit actif ?
Switch on equipment	Commuter l'appareil sur mise sous tension (on)
APPLIED PART LEAKAGE CURRENT– direct method (Figure 10) or equipment with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE (Figure 11)	COURANT DE FUITE DE LA PARTIE APPLIQUEE – méthode en continu (Figure 10) ou appareil avec SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE (Figure 11)
APPLIED PART LEAKAGE CURRENT – alternative method (Figure 9)	COURANT DE FUITE DE LA PARTIE APPLIQUEE – méthode en alternatif (Figure 9)

Figure B.2 – Mesurage des COURANTS DE FUITE (APPAREILS EM DE CLASSE I non INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE)

Annexe E (informative)

Valeurs admissibles pour les courants de fuite reprises de l'IEC 60601-1

Tableau E.1 – Valeurs admissibles pour les courants de fuite continus reprises de l'IEC 60601-1:1988⁴

Courant en μ A

Courant		TYPE B		TYPE BF		TYPE CF	
		C.N.	C.P.D.	C.N.	C.P.D.	C.N.	C.P.D.
COURANT DE FUITE A LA TERRE général		0,5	1 ^a	0,5	1 ^a	0,5	1 ^a
COURANT DE FUITE A LA TERRE pour APPAREILS selon les notes ^b et ^d		2,5	5 ^a	2,5	5 ^a	2,5	5 ^a
COURANT DE FUITE A LA TERRE pour APPAREILS selon la note ^c		5	10 ^a	5	10 ^a	5	10 ^a
COURANT DE FUITE DE L'ENVELOPPE		0,1	0,5	0,1	0,5	0,1	0,5
COURANT DE FUITE PATIENT selon la Note ^e	courant continu	0,01	0,05	0,01	0,05	0,01	0,05
	courant alternatif	0,1	0,5	0,1	0,5	0,01	0,05
COURANT DE FUITE PATIENT (TENSION RESEAU sur l'entrée du signal ou la sortie du signal)		–	5	–	–	–	–
COURANT DE FUITE PATIENT (TENSION RESEAU sur la PARTIE APPLIQUEE)		–	–	–	5	–	0,05
Courant auxiliaire patient	courant continu	0,01	0,05	0,01	0,05	0,01	0,05
	courant alternatif	0,1	0,5	0,1	0,5	0,01	0,05

Toutes les références données dans ce tableau renvoient à des paragraphes ou figures de l'IEC 60601-1:1988

C.N.: CONDITION NORMALE

C.P.D.: CONDITION DE PREMIER DEFUT

NOTES du Tableau IV de l'IEC 60601-1:1988

- ^a La seule CONDITION DE PREMIER DEFUT pour le COURANT DE FUITE A LA TERRE est l'interruption d'un conducteur d'alimentation à la fois (voir 19.2 a) et Figure 16).
- ^b Les APPAREILS qui n'ont pas de PARTIES ACCESSIBLES protégées par mise à la terre et pour lesquels il n'existe pas de moyens de protection par mise à la terre d'un autre appareil et qui sont conformes aux exigences concernant le courant de fuite à travers l'enveloppe et le COURANT DE FUITE PATIENT (le cas échéant).
Exemple:
Certains ordinateurs avec une PARTIE RELIEE AU RESEAU munie d'un écran.
- ^c Les appareils spécifiés pour être INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE avec un CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION qui est connecté électriquement de telle sorte que le raccordement ne puisse être desserré qu'avec l'aide d'un outil, et qui est serré ou sécurisé mécaniquement d'une autre manière à un emplacement spécifique de telle sorte qu'il ne puisse être déplacé qu'après avoir utilisé un outil.
Les exemples d'un tel appareil sont:
– les composants majeurs d'une installation à rayonnement X tels qu'un générateur de rayons X, la table d'examen ou la table de traitement;
– les appareils comportant des radiateurs à isolation minérale;
– les appareils avec un COURANT DE FUITE A LA TERRE plus élevé que celui indiqué à la première ligne du Tableau IV qui résulte de la conformité aux exigences concernant la suppression des interférences radio.
- ^d Appareils à rayonnement X mobiles et appareils mobiles avec une isolation minérale.
- ^e Les valeurs maximales pour la composante alternative du COURANT DE FUITE PATIENT et du courant auxiliaire patient spécifiées dans le Tableau IV font référence à la composante purement alternative des courants.

⁴ IEC 60601-1:1988, *Appareils électromédicaux – Exigences générales pour la sécurité* + IEC 60601-1:1988/AMD1:1991 + IEC 60601-1:1988/AMD2:1995

Tableau E.2 – Valeurs admissibles pour les COURANTS DE CONTACT, les COURANTS DE FUITE A LA TERRE, les COURANTS DE FUITE PATIENT et les courants auxiliaires patient en CONDITION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DEFAUT reprises de l'IEC 60601-1:2005

Courant en μA

Courant	Description	Référence	Circuit de mesure		PARTIE APPLIQUEE DE TYPE B		PARTIE APPLIQUEE DE TYPE BF		PARTIE APPLIQUEE DE TYPE CF				
					C.N.	C.P.D.	C.N.	C.P.D.	C.N.	C.P.D.			
COURANT AUXILIAIRE PATIENT		8.7.4.8	FIGURE 19	c.c.	10	50	10	50	10	50			
				c.a.	100	500	100	500	10	50			
COURANT DE FUITE PATIENT	Entre la connexion patient et la terre	8.7.4.7 a)	Figure 15	c.c.	10	50	10	50	10	50			
				c.a.	100	500	100	500	10	50			
	Causé par une tension externe sur une entrée/sortie de signal	8.7.4.7 c)	Figure 17	c.c.	10	50	10	50	10	50			
				c.a.	100	500	100	500	10	50			
COURANT DE FUITE PATIENT total ^a	Avec les PARTIES APPLIQUEES du même type connectées ensemble	8.7.4.7 a) et 8.7.4.7 h)	Figure 15 et Figure 20	c.c.	50	100	50	100	50	100			
				c.a.	500	1 000	500	1 000	50	100			
	Causé par une tension externe sur une entrée/sortie de signal	8.7.4.7 c) et 8.7.4.7 h)	Figure 17 et Figure 20	c.c.	50	100	50	100	50	100			
				c.a.	500	1 000	500	1 000	50	100			
COURANT DE CONTACT – CONDITION NORMALE 100 μA – CONDITION DE PREMIER DEFAUT 500 μA COURANT DE FUITE A LA TERRE – CONDITION NORMALE 5 mA – CONDITION DE PREMIER DEFAUT 10 mA Une valeur plus élevée de COURANT DE FUITE A LA TERRE est admise pour les APPAREILS EM INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE, qui sont connectés à un circuit d'alimentation qui alimente uniquement cet APPAREIL EM. NOTE 1 Les réglementations locales peuvent établir des limites pour les courants de terre de protection de l'installation. Voir également l'IEC 60364-7-710.													
Toutes les références données dans ce tableau renvoient à des paragraphes ou figures de l'IEC 60601-1:2005 + A1:2012. C.N. = CONDITION NORMALE C.P.D. = CONDITION DE PREMIER DEFAUT NOTE 2 Pour le COURANT DE FUITE A LA TERRE, voir 8.7.3 d). NOTE 3 Pour le COURANT DE CONTACT, voir 8.7.3 c).													
^a Les valeurs du COURANT DE FUITE PATIENT total ne sont applicables qu'aux appareils qui ont des PARTIES APPLIQUEES multiples. Voir 8.7.4.7 h). Les PARTIES APPLIQUEES individuelles doivent être conformes aux valeurs du COURANT DE FUITE PATIENT.													

Tableau E.3– Valeurs admissibles pour les COURANTS DE FUITE PATIENT dans les conditions d'essai particulières identifiées en 8.7.4.7 de l'IEC 60601-1:2005

Courant en μA

Courant	Description ^a	Référence	Circuit de mesure	PARTIE APPLIQUEE DE TYPE B	PARTIE APPLIQUEE DE TYPE BF	PARTIE APPLIQUEE DE TYPE CF
COURANT DE FUITE PATIENT	Causé par une tension externe sur la CONNEXION PATIENT d'une PARTIE APPLIQUEE DE TYPE F	8.7.4.7 b)	Figure 16	Non applicable	5 000	50
	Causé par une tension externe sur une PARTIE ACCESSIBLE métallique non PROTEGEE PAR MISE A LA TERRE	8.7.4.7 d)	Figure 18	500	500	— ^c
COURANT DE FUITE PATIENT total ^b	Causé par une tension externe sur la CONNEXION PATIENT d'une PARTIE APPLIQUEE DE TYPE F	8.7.4.7 b) et 8.7.4.7 h)	Figure 16 et Figure 20	Non applicable	5 000	100
	Causé par une tension externe sur une PARTIE ACCESSIBLE métallique non PROTEGEE PAR MISE A LA TERRE	8.7.4.7 d) et 8.7.4.7 h)	Figure 18 et Figure 20	1 000	1 000	— ^c

Toutes les références données dans ce tableau renvoient à des paragraphes ou figures de l'IEC 60601-1:2005.

^a La condition indiquée au Tableau IV de la seconde édition comme "TENSION RESEAU sur PARTIE APPLIQUEE", et traitée dans cette édition comme une CONDITION DE PREMIER DEFECT, est traitée dans la présente édition comme une condition d'essai particulière. L'essai avec TENSION RESEAU MAXIMALE sur une PARTIE ACCESSIBLE non PROTEGEE PAR MISE A LA TERRE est également une condition d'essai particulière, mais les valeurs admissibles sont les mêmes que pour la CONDITION DE PREMIER DEFECT. Voir aussi les justifications pour 8.5.2.2 et 8.7.4.7 d).

^b Les valeurs du COURANT DE FUITE PATIENT total ne sont applicables qu'aux appareils qui ont des PARTIES APPLIQUEES multiples. Voir 8.7.4.7 h). Les PARTIES APPLIQUEES individuelles doivent être conformes aux valeurs du COURANT DE FUITE PATIENT.

^c Cette condition ne fait pas l'objet d'essais avec les PARTIES APPLIQUEES DE TYPE CF parce qu'elle est couverte par l'essai avec la TENSION RESEAU MAXIMALE sur la PARTIE APPLIQUEE. Voir aussi la justification pour 8.7.4.7 d).

Annexe G (informative)

Exemple de documentation d'essai

Organisme d'essai::	Essai avant la mise en service (valeur de référence) ☐	
Nom de la personne effectuant l'essai:	Essai récurrent ☐	
Organisme responsable:	Essai après réparation ☐	
Appareil:	Numéro d'identification:	
Type:	Numéro de production/Numéro de série:	
Fabricant:	Classe de protection: I	II Batterie
Type de partie appliquée: 0 B BF CF	Connexion réseau: ¹⁾ PIE	NPS DPS
Accessoires:		
Essai: Appareillage de mesure:	Conforme: Oui Non	
Inspection visuelle:	☐	☐
Mesurages:	valeur mesurée	
Résistance de terre de protection	_____ Ω	☐
Résistance d'isolement (selon la Figure ____)	_____ MΩ	☐
Courant de fuite de l'appareil (selon la Figure ____)	_____ mA	☐
Courant de fuite de la partie appliquée (selon la Figure ____)	_____ mA	☐
Courant de fuite (sur la base de l'IEC 60601-1)		☐
Essai fonctionnel (paramètres soumis à l'essai):	☐	☐
	☐	☐

Insuffisance/Note:

Évaluation globale:

- ☐ Aucune insuffisance de sécurité ou fonctionnelle n'a été détectée!
- ☐ Insuffisances détectées, mais aucun risque direct à la poursuite de son utilisation clinique. Correction exigée.
- ☐ L'appareil doit être retiré du service jusqu'à ce que les insuffisances soient corrigées!
- ☐ L'appareil n'est pas conforme – La modification/l'échange de composants/le retrait du service sont recommandés!

Prochain essai récurrent nécessaire dans 6 / 12 / 24 / 36 mois!

Nom: _____

Date / Signature: _____

- ¹⁾ PIE Appareil installé de façon permanente
 NPS CABLE D'ALIMENTATION FIXE A DEMEURE
 DPS CABLE D'ALIMENTATION NON FIXE A DEMEURE

Figure G.1 – Exemple de documentation d'essai