

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



Medical electrical equipment – Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment

Appareils électromédicaux – Essai récurrent et essai après réparation d'un appareil électromédical

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE **XB**
CODE PRIX

ICS 11.040

ISBN 978-2-8322-1847-1

**Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.**

CONTENTS

FOREWORD.....	5
1 Scope.....	7
2 Normative references	8
3 Terms and definitions	8
4 Requirements	16
4.1 * General requirements	16
4.2 Testing before PUTTING INTO SERVICE, after MODIFICATIONS, and after REPAIR.....	17
4.3 * RECURRENT TEST.....	18
5 * Tests.....	18
5.1 General.....	18
5.2 Visual INSPECTION	18
5.3 Measurements	19
5.3.1 General	19
5.3.2 Measuring of PROTECTIVE EARTH RESISTANCE	19
5.3.3 * Measurement of insulation resistance (not mandatory).....	21
5.3.4 Leakage currents.....	24
5.4 Functional test	31
6 Results of test and evaluation.....	31
6.1 Reporting of results.....	31
6.2 Evaluation.....	32
Annex A (informative) General guidance and rationale.....	33
A.1 Intended audience	33
A.2 Differences between IEC 60601-1 and IEC 62353.....	34
A.3 Rationale	35
Annex B (informative) Sequence of testing	42
Annex C (normative) Requirements for the measurement equipment and for measurement circuits for PROTECTIVE EARTH RESISTANCE and leakage currents.....	44
C.1 Requirements for the measurement equipment	44
C.2 Measurement equipment for measurement of PROTECTIVE EARTH RESISTANCE	44
C.3 Measurement equipment for measurements of EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT	45
C.4 Measurement equipment for measurements of APPLIED PART LEAKAGE CURRENT	45
Annex D (informative) PATIENT ENVIRONMENT.....	47
Annex E (normative) Allowable values for leakage currents from IEC 60601-1	48
Annex F (informative) Testing intervals	51
Annex G (informative) Example of test documentation	52
Annex H (informative) Notes on testing ME SYSTEMS.....	53
H.1 Overview	53
H.2 Guidelines for re-testing of an ME SYSTEM.....	53
H.3 Guidelines on ME SYSTEMS from the rationale annex of IEC 60601- 1:2005 /AMD1:2012	54
H.4 Examples of application of MULTIPLE SOCKET-OUTLETS (MSO).....	58
Bibliography.....	60
Index of defined terms	61

Figure 1 – Measuring circuit for the measurement of PROTECTIVE EARTH RESISTANCE in ME EQUIPMENT that is disconnected from the SUPPLY MAINS	20
Figure 2 – Measuring circuit for the measurement of PROTECTIVE EARTH RESISTANCE in ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS, which for functional reasons cannot be disconnected from the SUPPLY MAINS, or in ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS permanently connected to the SUPPLY MAINS	20
Figure 3 – Measuring circuit for the measurement of the insulation resistance between MAINS PART and protective earth for CLASS I ME EQUIPMENT and between MAINS PART and (non-earthed) ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS for CLASS I and CLASS II ME EQUIPMENT	22
Figure 4 – Measuring circuit for measurement of the insulation resistance between MAINS PART and APPLIED PARTS which make a patient connection for CLASS I or CLASS II ME EQUIPMENT	23
Figure 5 – Measuring circuit for measurement of the insulation resistance between F-TYPE APPLIED PARTS which make a patient connection and protective earth for CLASS I ME EQUIPMENT and between F-TYPE APPLIED PARTS which make a patient connection and (non-earthed) ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS for CLASS I and CLASS II ME EQUIPMENT	23
Figure 6 – Measuring circuit for the measurement of ME EQUIPMENT leakage current – alternative method	26
Figure 7 – Measuring circuit for the measurement of EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT– direct method	27
Figure 8 – Measuring circuit for the measurement EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT– differential method	28
Figure 9 – Measuring circuit for the measurement of APPLIED PART LEAKAGE CURRENT “F-TYPE APPLIED PART” – alternative method	29
Figure 10 – Measuring circuit for the measurement of APPLIED PART LEAKAGE CURRENT – MAINS VOLTAGE on F-TYPE APPLIED PART – direct method	30
Figure 11 – Measuring circuit for the measurement of APPLIED PART LEAKAGE CURRENT for equipment with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE – direct method	30
Figure A.1 – CLASS I ME EQUIPMENT with no earthed ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS of the enclosure	37
Figure A.2 – Plugged-in CLASS I ME EQUIPMENT	37
Figure A.3 – Plugged-in CLASS II ME EQUIPMENT	38
Figure A.4 – Plugged-in CLASS I ME EQUIPMENT with mains on the APPLIED PART	38
Figure A.5 – Plugged-in CLASS II ME EQUIPMENT with mains on the APPLIED PART	39
Figure B.1 – Sequence of testing	42
Figure B.2 – Measurement of LEAKAGE CURRENTS (non-PERMANENTLY INSTALLED CLASS I ME EQUIPMENT)	43
Figure C.1 – Example of a measuring device and its frequency characteristics	46
Figure D.1 – Example of PATIENT ENVIRONMENT	47
Figure G.1 – Example of test documentation	52
Figure H.1 – Example of the construction of a MULTIPLE SOCKET-OUTLET (MSO) (accessible only with the use of a tool)	58
Figure H 2 – Examples of application of MULTIPLE SOCKET-OUTLETS (MSO)	59
Table 1 – Legends of symbols	21
Table 2 – Insulation resistance values	24
Table 3 – Allowable values for leakage currents	31
Table A.1 – Addressees and their possible interest in this standard	33
Table A.2 – Reasons for choosing different measuring methods	40

Table E.1 – Allowable values for continuous leakage currents from IEC 60601-1:1988	48
Table E.2 – Allowable values for TOUCH CURRENTS, EARTH LEAKAGE CURRENTS, PATIENT LEAKAGE CURRENTS and patient auxiliary currents under NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION from IEC 60601-1:2005.....	49
Table E.3 – Allowable values for PATIENT LEAKAGE CURRENTS under the special test conditions identified in 8.7.4.7 of IEC 60601-1:2005	50
Table H.1 – Some examples of ME SYSTEMS for illustration	56

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –
RECURRENT TEST AND TEST AFTER REPAIR
OF MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT****FOREWORD**

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as “IEC Publication(s)”). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 62353 has been prepared by subcommittee 62A: Common aspects of electrical equipment used in medical practice, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This second edition cancels and replaces the first edition of IEC 62353 published in 2007.

This edition constitutes a technical revision. The principle revisions are:

- a) clarification in 5.3.4.1 that measurements of leakage currents based on test configurations derived from IEC 60601-1 are an allowable alternative method and the inclusion of informative explanation in Annex A;
- b) revision of the PROTECTIVE EARTH RESISTANCE requirements for MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS using multiple socket outlets to take account of IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 on the safe allowed values of protective earth resistance of plugged-in equipment;
- c) the inclusion of expected minimum insulation resistance values in Table 2; and
- d) a reordering of the sequence of testing in Annex B.

The text of this standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62A/942/FDIS	62A/953/RVD

Full information on the voting for the approval of this standard can be found in the report on voting indicated in the above table.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In this standard, the following print types are used:

- requirements and definitions: roman type;
- informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type;
- TERMS USED THROUGHOUT THIS STANDARD THAT HAVE BEEN DEFINED IN CLAUSE 3: IN SMALL CAPITALS.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex A.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

NOTE The attention of National Committees is drawn to the fact that equipment manufacturers and testing organizations may need a transitional period following publication of a new, amended or revised IEC or ISO publication in which to make products in accordance with the new requirements and to equip themselves for conducting new or revised tests. It is the recommendation of the committee that the content of this publication be adopted for mandatory implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication.

IMPORTANT – The 'colour inside' logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this document using a colour printer.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – RECURRENT TEST AND TEST AFTER REPAIR OF MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

1 Scope

This International Standard applies to testing of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS, hereafter referred to as ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS, or parts of such equipment or systems, which comply with IEC 60601-1:1988 (second edition) and its amendments and IEC 60601-1: 2005 (third edition) and its amendments, before PUTTING INTO SERVICE, during MAINTENANCE, INSPECTION, SERVICING and after REPAIR or on occasion of RECURRENT TESTS to assess the safety of such ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS or parts thereof. For equipment not built to IEC 60601-1 these requirements may be used taking into account the safety standards for the design and information in the instructions for use of that equipment.

This standard contains tables with allowable values relating to different editions of IEC 60601-1. For the purpose of this standard, the application of measuring methods is independent of the edition according to which the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is designed.

This standard contains:

- "general requirements", which contain clauses of general concern, and
- "particular requirements", further clauses handling special types of ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS and applying in connection with the "General requirements".

NOTE At this stage, there are no particular requirements.

This standard is not suitable to assess whether ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS or any other equipment comply with the relevant standards for their design.

This standard is not applicable to the assembly of ME SYSTEMS. For assembling ME SYSTEMS see Clause 16 of IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/AMD1:2012¹.

This standard does not define requirements for REPAIR, exchange of components and MODIFICATION of ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS.

All MAINTENANCE, INSPECTION, SERVICING, and REPAIR done in accordance with MANUFACTURER's instructions maintain the conformity to the standard used for the design of the equipment. Otherwise conformity to applicable requirements should be assessed and verified, before the tests of this standard are performed.

This standard is also applicable to tests after REPAIR.

IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 requires that, as part of the RISK MANAGEMENT PROCESS, the MANUFACTURER considers how the safety of ME EQUIPMENT or an ME SYSTEM can be ensured during product lifetime. As part of the risk management process the MANUFACTURER may have identified MAINTENANCE procedures. This includes defining the respective tests for ME EQUIPMENT or for ME SYSTEM.

¹ This citation refers to IEC 60601-1:2005 as amended by Amendment 1 published in 2012.

The MANUFACTURER may have defined necessary measurement settings and methods including performance assurance tests in the instructions for use or other ACCOMPANYING DOCUMENTS. This standard provides consistent test procedures.

This standard is not intended to define time intervals for RECURRENT TESTS. If such intervals are not defined by the MANUFACTURER, Annex F can be used to help establish such intervals.

Testing of the electrical installation, including the SUPPLY MAINS and associated wiring, in medical locations is excluded from this standard. Such tests are covered by IEC 60364-7-710 or national equivalents,

2 Normative references

The following documents, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for its application. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

IEC 60601-1:1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*
IEC 60601-1:1988/AMD1:1991
IEC 60601-1:1988/AMD 2:1995

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*²
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60417, *Graphical symbols for use on equipment*. Available from: <<http://www.graphical-symbols.info/equipment>>

IEC 61010-1, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 1: General requirements*

IEC 61010-031, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 031: Safety requirements for hand-held probe assemblies for electrical measurement and test*

IEC 61140, *Protection against electric shock – Common aspects for installation and equipment*

IEC 61557-1, *Electrical safety in low voltage distribution systems up to 1 000 V a.c. and 1 500 V d.c. – Equipment for testing, measuring or monitoring of protective measures – Part 1: General requirements*

² There exists a consolidated edition 3.1 including IEC 60601-1:2005 and its Amendment 1 (2012).

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	67
1 Domaine d'application	69
2 Références normatives	70
3 Termes et définitions	70
4 Exigences.....	78
4.1 * Exigences générales	78
4.2 Essais avant la MISE EN SERVICE, après MODIFICATIONS et après REPARATION.....	80
4.3 * ESSAI RECURRENT.....	80
5 * Essais	81
5.1 Généralités	81
5.2 Inspection VISUELLE.....	81
5.3 Mesurages	81
5.3.1 Généralités	81
5.3.2 Mesurage de la RESISTANCE DE TERRE DE PROTECTION.....	82
5.3.3 * Mesurage de la résistance d'isolement (non obligatoire)	84
5.3.4 Courants de fuite	87
5.4 Essai fonctionnel	94
6 Résultats d'essai et évaluation	95
6.1 Compte rendu de résultats	95
6.2 Évaluation.....	95
Annexe A (informative) Lignes directrices générales et justifications.....	96
A.1 Public visé	96
A.2 Différences entre l'IEC 60601-1 et l'IEC 62353	97
A.3 Justifications.....	98
Annexe B (informative) Séquence d'essais	106
Annexe C (normative) Exigences relatives à l'appareillage de mesure et aux circuits de mesure de la résistance de terre de protection et des courants de fuite	110
C.1 Exigences relatives à l'appareillage de mesure	110
C.2 Appareillage de mesure pour le mesurage de la RESISTANCE DE TERRE DE PROTECTION.....	111
C.3 Appareillage de mesure pour les mesurages du COURANT DE FUITE DE L'APPAREIL	111
C.4 Appareillage de mesure pour les mesurages du COURANT DE FUITE DE LA PARTIE APPLIQUEE	111
Annexe D (informative) Environnement du patient.....	113
Annexe E (informative) Valeurs admissibles pour les courants de fuite reprises de l'IEC 60601-1	114
Annexe F (informative) Intervalles des essais	117
Annexe G (informative) Exemple de documentation d'essai	118
Annexe H (informative) Notes relatives aux essais des SYSTEMES EM	119
H.1 Présentation générale.....	119
H.2 Lignes directrices pour contre-essai d'un SYSTEME EM	119
H.3 Directives relatives aux SYSTEMES EM reprises de l'annexe de justification de l'IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005 /AMD1:2012	120
H.4 Exemples d'application de SOCLES DE PRISES MULTIPLES (SPM)	124

Bibliographie.....	127
Index des termes définis	128
Figure 1 – Circuit de mesure pour le mesurage de la RESISTANCE DE TERRE DE PROTECTION d'un APPAREIL EM déconnecté du RESEAU D'ALIMENTATION.....	83
Figure 2 – Circuit de mesure pour le mesurage de la RESISTANCE DE TERRE DE PROTECTION d'un APPAREIL EM ou de SYSTEMES EM, qui, pour des raisons fonctionnelles, ne peuvent pas être déconnectés du RESEAU D'ALIMENTATION, ou d'un APPAREIL EM ou de SYSTEMES EM connectés de façon permanente au RESEAU D'ALIMENTATION	83
Figure 3 – Circuit de mesure pour le mesurage de la résistance d'isolement entre la PARTIE RELIEE AU RESEAU et la terre de protection dans le cas des APPAREILS EM DE CLASSE I et entre la PARTIE RELIEE AU RESEAU et les PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES (non mises à la terre) dans le cas des APPAREILS EM DE CLASSE I et de CLASSE II.....	85
Figure 4 – Circuit de mesure pour le mesurage de la résistance d'isolement entre la PARTIE RELIEE AU RESEAU et les PARTIES APPLIQUEES qui donnent lieu à une connexion patient dans le cas des APPAREILS EM DE CLASSE I ou de CLASSE II.....	86
Figure 5 – Circuit de mesure pour le mesurage de la résistance d'isolement entre les PARTIES APPLIQUEES DE TYPE F qui donnent lieu à une connexion patient et la terre de protection dans le cas des APPAREILS EM DE CLASSE I et entre les PARTIES APPLIQUEES DE TYPE F qui donnent lieu à une connexion patient et les PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES (non mises à la terre) dans le cas des APPAREILS EM DE CLASSE I et de CLASSE II	86
Figure 6 – Circuit de mesure pour le mesurage du courant de fuite de l'APPAREIL EM – méthode en alternatif	89
Figure 7 – Circuit de mesure pour le mesurage du COURANT DE FUITE DE L'APPAREIL– méthode en continu	90
Figure 8 – Circuit de mesure pour le mesurage du COURANT DE FUITE DE L'APPAREIL– méthode en différentiel	91
Figure 9 – Circuit de mesure pour le mesurage du COURANT DE FUITE DE LA PARTIE APPLIQUEE “PARTIE APPLIQUEE DE TYPE F” – méthode en alternatif	92
Figure 10 – Circuit de mesure pour le mesurage du COURANT DE FUITE DE LA PARTIE APPLIQUEE– TENSION RESEAU sur la PARTIE APPLIQUEE DE TYPE F – méthode en continu.....	93
Figure 11 – Circuit de mesure pour le mesurage du COURANT DE FUITE DE LA PARTIE APPLIQUEE pour les appareils avec une SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE – méthode en continu	93
Figure A.1 – APPAREILS EM DE CLASSE I sans PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES mises à la terre de l'enveloppe	100
Figure A.2 – APPAREIL EM DE CLASSE I branché.....	101
Figure A.3 – APPAREIL EM DE CLASSE II branché.....	101
Figure A.4 – APPAREIL EM DE CLASSE I branché avec tension réseau sur la PARTIE APPLIQUEE	102
Figure A.5 – APPAREIL EM DE CLASSE II branché avec tension réseau sur la PARTIE APPLIQUEE	102
Figure B.1 – Séquence d'essais.....	107
Figure B.2 – Mesurage des COURANTS DE FUITE (APPAREILS EM DE CLASSE I non INSTALLEES DE FAÇON PERMANENTE).....	109
Figure C.1 – Exemple d'un dispositif de mesure et de ses caractéristiques de fréquence	112
Figure D.1 – Exemple d'ENVIRONNEMENT DU PATIENT	113
Figure G.1 – Exemple de documentation d'essai.....	118

Figure H.1 – Exemple de construction de SOCLE DE PRISES MULTIPLES (SPM)(accessible uniquement à l'aide d'un outil)	125
Figure H.2 – Exemples d'application de SOCLES DE PRISES MULTIPLES (SPM)	126
Tableau 1 – Légendes des symboles	84
Tableau 2 – Valeurs de résistance d'isolement	87
Tableau 3 – Valeurs admissibles pour les courants de fuite	94
Tableau A.1 – Destinataires et points d'intérêt correspondants de la présente norme	96
Tableau A.2 – Arguments pour le choix des différentes méthodes de mesure	103
Tableau E.1 – Valeurs admissibles pour les courants de fuite continus reprises de l'IEC 60601-1:1988	114
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.....	115
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	116
Tableau H.1 – Exemples de SYSTEMES EM pour illustration ^a (1 de 3)	122

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

**APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –
ESSAI RECURRENT ET ESSAI APRES REPARATION
D'UN APPAREIL ELECTROMEDICAL**

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. À cet effet, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale IEC 62353 a été établie par le sous-comité 62A: Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition de l'IEC 62353 parue en 2007.

Cette édition constitue une révision technique. Les principales révisions sont les suivantes:

- a) clarification en 5.3.4.1 que les mesurages des courants de fuite sur la base des configurations d'essai dérivées de l'IEC 60601-1 représentent une autre méthode acceptable, et ajout d'explications informatives en Annexe A;
- b) révision des exigences relatives à la RESISTANCE DE TERRE DE PROTECTION pour les SYSTEMES ELECTROMEDICAUX utilisant des socles de prises multiples, de façon à prendre

en compte l'IEC 60601-1 Amendement 1 concernant les valeurs admises sûres de la résistance de terre de protection des appareils branchés;

- c) ajout des valeurs minimales attendues de la résistance d'isolement dans le Tableau 2; et
- d) nouvel ordre pour la séquence des essais en Annexe B.

Le texte anglais de cette norme est issu des documents 62A/942/FDIS et 62A/953/RVD. Le rapport de vote 62A/953/RVD donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

La version française de cette norme n'a pas été soumise au vote.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

Dans la présente norme, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- exigences et définitions: caractères romains;
- les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères;
- TERMES UTILISES DANS LA PRESENTE NORME QUI SONT DEFINIS A L'ARTICLE 3: EN PETITES CAPITALES.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme, l'auxiliaire:

- "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est impérative pour la conformité à la présente norme;
- "il convient" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée, mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre ou au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence d'une ligne directrice ou d'une justification à consulter à l'Annexe A.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. À cette date, la publication sera

- reconduite,
- supprimée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

NOTE L'attention des Comités Nationaux est attirée sur le fait que les fabricants d'appareils et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période transitoire après la publication d'une nouvelle publication IEC ou ISO, ou d'une publication amendée ou révisée, pour fabriquer des produits conformes aux nouvelles exigences et pour adapter leurs équipements aux nouveaux essais ou aux essais révisés. Le comité recommande que le contenu de cette publication soit entériné au niveau national au plus tôt 3 ans après la date de publication.

IMPORTANT – Le logo "*colour inside*" qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX – ESSAI RECURRENT ET ESSAI APRES REPARATION D'UN APPAREIL ELECTROMEDICAL

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale s'applique aux essais des APPAREILS ELECTROMEDICAUX et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX, ci-après dénommés APPAREILS EM et SYSTEMES EM, ou des parties de ces appareils ou systèmes, conformes à l'IEC 60601-1:1988 (deuxième édition) et à ses amendements et à l'IEC 60601-1: 2005 (troisième édition) et à ses amendements, avant leur MISE EN SERVICE, pendant la MAINTENANCE, l'INSPECTION, l'ENTRETIEN COURANT et après leur REPARATION ou à l'occasion d'ESSAIS RECURRENTS afin d'évaluer la sécurité de ces APPAREILS EM ou SYSTEMES EM ou de leurs parties. Pour les appareils non construits conformément à l'IEC 60601-1, ces exigences peuvent être utilisées en tenant compte des normes de sécurité pour la conception et les informations contenues dans les instructions d'utilisation de ces appareils.

La présente norme comprend des tableaux donnant des valeurs admissibles se rapportant aux différentes éditions de l'IEC 60601-1. Pour les besoins de la présente norme, l'application des méthodes de mesure est indépendante de l'édition selon laquelle les APPAREILS EM ou les SYSTEMES EM sont conçus.

La présente norme comprend:

- des "exigences générales", contenant des articles de portée générale, et
- des "exigences particulières", d'autres articles traitant de types spéciaux d'APPAREILS EM ou de SYSTEMES EM et s'appliquant en conjonction avec les "exigences générales".

NOTE À ce stade, il n'y a aucune exigence particulière.

La présente norme n'est pas appropriée pour évaluer si des APPAREILS EM ou des SYSTEMES EM ou d'autres appareils satisfont ou non aux normes correspondantes relatives à leur conception.

La présente norme ne s'applique pas à l'assemblage des SYSTEMES EM. Pour l'assemblage des SYSTEMES EM, voir l'Article 16 de l'IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/AMD1:2012.¹

La présente norme ne définit pas d'exigence pour la REPARATION, l'échange des composants et la MODIFICATION des APPAREILS EM ou des SYSTEMES EM.

Toutes les opérations de MAINTENANCE, INSPECTION, ENTRETIEN COURANT et REPARATION effectuées conformément aux instructions du FABRICANT conservent la conformité à la norme utilisée pour la conception de l'appareil. Sinon, il convient d'évaluer et de vérifier la conformité aux exigences applicables avant d'effectuer les essais de la présente norme.

La présente norme s'applique également aux essais après REPARATION.

L'IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 exige que, dans le cadre du PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES, le FABRICANT prenne en compte la façon dont la sécurité d'un APPAREIL EM ou d'un SYSTEME EM peut être garantie au cours de la durée de vie du produit. Dans le cadre du processus de gestion des risques, le FABRICANT peut avoir identifié les

¹ Cette citation fait référence à la IEC 60601-1:2005 amendée par l'Amendement 1 publié en 2012.

procédures de MAINTENANCE. Cela comprend la définition des essais respectifs des APPAREILS EM ou des SYSTEMES EM.

Le FABRICANT peut avoir défini les ajustements et les méthodes de mesure nécessaires, y compris les essais d'assurance des performances dans les instructions d'utilisation ou autres DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. La présente norme fournit des procédures d'essai cohérentes.

La présente norme n'est pas destinée à définir les intervalles de temps à appliquer aux ESSAIS RECURRENTS. Si ces intervalles ne sont pas définis par le FABRICANT, l'Annexe F peut être utilisée pour aider à les établir.

Les essais des installations électriques, y compris le RESEAU D'ALIMENTATION et du câblage associé, dans les locaux à usages médicaux sont exclus de la présente norme. Ils sont couverts par l'IEC 60364-7-710 ou des normes nationales équivalentes.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités en référence de manière normative, en intégralité ou en partie, dans le présent document et sont indispensables pour son application. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

IEC 60601-1:1988, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité*
IEC 60601-1:1988/AMD1:1991
IEC 60601-1:1988/AMD 2:1995

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*²
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60417, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel*. Disponible à l'adresse:
<<http://www.graphical-symbols.info/equipment>>

IEC 61010-1, *Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 1: Exigences générales*

IEC 61010-031, *Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 031: Prescriptions de sécurité pour sondes équipées tenues à la main pour mesurage et essais électriques*

IEC 61140, *Protection contre les chocs électriques – Aspects communs aux installations et aux matériels*

IEC 61557-1, *Sécurité électrique dans les réseaux de distribution basse tension de 1000 V c.a. et 1500 V c.c. – Dispositifs de contrôle, de mesure ou de surveillance de mesures de protection – Partie 1: Exigences générales*

² Il existe une édition consolidée 3.1 qui comprend l'IEC 60601-1:2005 et son Amendement 1 (2012).