

Zdravotnické elektrické přístroje –
Opakované zkoušky a zkoušky po opravách
zdravotnických elektrických přístrojů

ČSN
EN 62353
ed. 2
36 4893

idt IEC 62353:2014

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

Appareils électromédicaux –
Essais récurrents et essais apres réparation d'un appareil électromédical

Medizinische elektrische Geräte –
Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 62353:2014. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 62353:2014. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2017-10-09 se nahrazuje ČSN EN 62353 (36 4893) ze srpna 2008, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou je v souladu s předmluvou k EN 62353:2014 dovoleno do 2017-10-09 používat dosud platnou ČSN EN 62353 (36 4893) ze srpna 2008.

Změny proti předchozí normě

ČSN EN 62353 ed. 2 je technickou revizí předchozího vydání z roku 2008. Revize se týká hlavně:

- upřesnění měření unikajících proudů v 5.3.4.1, založeném na uspořádání zkoušky podle IEC 60601-1, jako přípustné alternativní metody a zahrnutí informativního vysvětlení do přílohy A;
- revize požadavků na odpor ochranného uzemnění pro zdravotnické elektrické systémy s rozbočovacími zásuvkami, týkajících se bezpečného dovoleného odporu ochranného uzemnění připojených přístrojů, s přihlédnutím k IEC 60601-1:2005/A1:2012;

- nové tabulky 2 s předpokládanými minimálními hodnotami izolačního odporu; a
- změny pořadí zkoušek v příloze B.

Informace o citovaných dokumentech

IEC 60417 databáze dostupná na stránkách IEC (www.iec.ch)

IEC 60601-1:1988 zavedena v ČSN EN 60601-1:1994 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost

IEC 60601-1:2005 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

IEC 61010-1 zavedena v ČSN EN 61010-1 ed. 2 (35 6502) Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 1: Všeobecné požadavky

IEC 61010-031 zavedena v ČSN EN 61010-031 (35 6502) Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 031: Bezpečnostní požadavky na elektrické měřicí a zkušební sestavy sond držených nebo ovládaných rukou

IEC 61140 zavedena v ČSN EN 61140 ed. 2 (33 0500) Ochrana před úrazem elektrickým proudem – Společná hlediska pro instalaci a zařízení

IEC 61557-1 zavedena v ČSN EN 61557-1 ed. 2 (35 6230) Elektrická bezpečnost v nízkonapětových rozvodných sítích se střídavým napětím do 1 000 V a se stejnosměrným napětím do 1 500 V – Zařízení ke zkoušení, měření nebo sledování činnosti prostředků ochrany – Část 1: Všeobecné požadavky

Související ČSN

ČSN EN 60335 (soubor) (36 1040) Elektrické spotřebiče pro domácnost a podobné účely – Bezpečnost

ČSN EN 60950 (soubor) (36 9060) Zařízení informační technologie – Bezpečnost

ČSN EN 60950-1 ed. 2 (36 9060) Zařízení informační technologie – Bezpečnost – Část 1: Všeobecné požadavky

ČSN EN 61010 (soubor) (35 6502) Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení

ČSN EN 61557-2 ed. 2:2007 (35 6230) Elektrická bezpečnost v nízkonapětových rozvodných sítích se střídavým napětím do 1 000 V a se stejnosměrným napětím do 1 500 V – Zařízení ke zkoušení, měření nebo sledování činnosti prostředků ochrany – Část 2: Izolační odpor

ČSN EN 61557-4 ed. 2:2007 (35 6230) Elektrická bezpečnost v nízkonapětových rozvodných sítích se střídavým napětím do 1 000 V a se stejnosměrným napětím do 1 500 V – Zařízení ke zkoušení, měření nebo sledování činnosti prostředků ochrany – Část 4: Odpor vodičů uzemnění, ochranného pospojování a vyrovnání potenciálu

ČSN EN 62020 (35 4184) Elektrická příslušenství – Přístroje pro monitorování reziduálního proudu pro domovní a podobné použití (RCM)

ČSN EN ISO 13485:2012 (85 5001) Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů

ČSN EN ISO 14971:2012 (85 5231) Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

ČSN 33 2000-7-710 (33 2000) Elektrické instalace nízkého napětí – Část 7-710: Zařízení jednoúčelová a ve zvláštních objektech – Zdravotnické prostory

ČSN EN 61010-2-010 (35 6502) Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení –

Část 2-010: Zvláštní požadavky na laboratorní zařízení pro ohřev materiálů

Informativní údaje z IEC 62353:2014

Mezinárodní normu IEC 62353 vypracovala subkomise 62A *Obecná hlediska na elektrická zařízení ve zdravotnické praxi* technické komise IEC TC62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi*.

Toto druhé vydání zrušuje a nahrazuje IEC 62353 vydanou v roce 2007.

Text této normy se zakládá na těchto dokumentech:

FDIS
62A/942/FDIS

Zpráva o hlasování
62A/953/RVD

Úplnou informaci o hlasování při schvalování této normy lze najít ve zprávě o hlasování ve výše uvedené tabulce.

Tato publikace byla vypracována v souladu se směrnicemi ISO/IEC, část 2.

V této normě jsou použity následující typy písma:

- požadavky a definice: obyčejný typ;
- informace k tabulkám, např. poznámky, příklady a odkazy: malý typ. Normativní text v tabulkách je rovněž psán malým typem;
- termíny používané v této normě a definované v kapitole 3: kapitálky.

Slovesné tvary používané v této normě jsou v souladu s použitím popsáním v příloze H části 2 směrnic ISO/IEC. Pro účely této normy pomocné sloveso:

- „musí“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou je pro shodu s touto normou povinná;
- „má“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou se doporučuje, ale pro shodu s touto normou není povinná;
- „smí“ popisuje přípustný způsob pro dosažení shody s požadavkem nebo zkouškou.

Hvězdička (*) jako první znak nadpisu nebo na začátku odstavce nebo nadpisu tabulky znamená, že v příloze A je k této položce vysvětlivka nebo zdůvodnění.

Komise rozhodla, že obsah této publikace zůstane nezměněn až do data příští prověrky (stability date) uvedeného na webových stránkách IEC (<http://webstore.iec.ch>) v údajích o této publikaci. K tomuto datu bude publikace buď

- znovu potvrzena;
- zrušena;
- nahrazena revidovaným vydáním, nebo
- změněna.

POZNÁMKA Národní komitety se upozorňují na skutečnost, že výrobci přístrojů a zkušební organizace mohou po zveřejnění nové, změněné nebo revidované publikace IEC nebo ISO potřebovat určité přechodné období, v němž začnou výrobky v souladu s novými požadavky vyrábět a vybaví se na provádění nových nebo revidovaných zkoušek. Komise doporučuje, aby obsah této publikace nebyl národními orgány přijat jako závazný dříve než 3 roky od data zveřejnění pro nově navrhované přístroje, a ne dříve, než 5 let od data zveřejnění pro výrobky, které se již vyrábějí.

UPOZORNĚNÍ – Publikace obsahuje barevný tisk, který je považován za potřebný k porozumění jejímu obsahu. Uživatelé by proto měli pro tisk tohoto dokumentu použít barevnou tiskárnu.

Vysvětlivky k textu převzaté normy

V originálu normy není ve výčtech položek důsledně dodržován způsob zápisu jejich oddělení (čárka nebo spojka), takže je nutno pečlivě uvážit, zda položky platí jednotlivě, nebo je podle okolností možný jejich výběr.

Upozornění na národní poznámky

V normě jsou uvedeny národní poznámky upřesňujícího charakteru v tabulce A.2, obrázku B.2 a článku C.1.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Jindřich Šesták

EVROPSKÁ NORMA EN 62353
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Říjen 2014

ICS 11.040 Nahrazuje EN 62353:2008

Zdravotnické elektrické přístroje –
Opakované zkoušky a zkoušky po opravách zdravotnických
elektrických přístrojů
(IEC 62353:2014)

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

Appareils électromédicaux –
Essais récurrents et essais après réparation
d'un appareil électromédical
(CEI 62353:2014)

Medizinische elektrische Geräte –
Wiederholungsprüfungen und Prüfung
nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen
Geräten
(IEC 62353:2014)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2014-10-09. Členové CENELEC jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv člena CENELEC.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CENELEC do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.



Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2014 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.
Ref. č. EN 62353:2014 E

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

Předmluva

Text dokumentu 62A/942/FDIS, budoucího druhého vydání IEC 62353, který vypracovala subkomise SC 62A *Obecná hlediska na elektrická zařízení ve zdravotnické praxi* technické komise IEC/TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi*, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN 62353:2014.

Jsou stanovena tato data:

• nejzazší datum zavedení dokumentu na národní úrovni
vydáním identické národní normy nebo vydáním
oznámení o schválení k přímému používání
jako normy národní

(dop) 2015-07-09

• nejzazší datum zrušení národních norem,
které jsou s dokumentem v rozporu

(dow) 2017-10-09

Tento dokument nahrazuje EN 62353:2008.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CENELEC [a/nebo CEN] nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 62353:2014 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

1	Předmět normy	9
2	Citované dokumenty	9
3	Termíny a definice	10
4	Požadavky	16
4.1	* Obecné požadavky	16
4.2	Zkoušení před uvedením do provozu, po modifikacích a po opravách	17
4.3	* Opakovaná zkouška	18
5	* Zkoušky	18
5.1	Obecně	18
5.2	Vizuální kontrola	18
5.3	Měření	18
5.3.1	Obecně	18
5.3.2	Měření odporu ochranného uzemnění	19
5.3.3	* Měření izolačního odporu (není povinné)	21
5.3.4	Unikající proudy	23
5.4	Funkční zkouška	30
6	Výsledky zkoušky a hodnocení	30
6.1	Zprávy o výsledcích	30
6.2	Hodnocení	31
Příloha A (informativní) Obecné pokyny a zdůvodnění 32		
A.1	Určení uživatele	32
A.2	Rozdíly mezi IEC 60601-1 a IEC 62353	33
A.3	Zdůvodnění	33
Příloha B (informativní) Pořadí zkoušek 39		
Příloha C (normativní) Požadavky na měřicí zařízení a na měřicí obvody pro měření odporu ochranného uzemnění a unikajících proudů 41		
C.1	Požadavky na měřicí zařízení	41
C.2	Měřicí zařízení pro měření odporu ochranného uzemnění	41

C.3 Měřicí zařízení pro měření unikajícího proudu přístroje 41

C.4 Měřicí zařízení pro měření unikajícího proudu příložené části 42

Příloha D (informativní) Pacientské prostředí 43

Příloha E (normativní) Dovolené hodnoty unikajících proudů podle IEC 60601-1 44

Příloha F (informativní) Intervaly mezi zkouškami 47

Příloha G (informativní) Příklad dokladu o zkoušce 48

Příloha H (informativní) Poznámky ke zkoušení me systémů 49

H.1 Přehled 49

H.2 Pokyny pro opakované zkoušení me systému 49

H.3 Pokyny k me systémům z přílohy se zdůvodněním v IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/A1:2012 50

H.4 Příklady použití rozbočovacích zásuvek (mso) 53

Bibliografie 55

Rejstřík definovaných termínů 56

Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a jim odpovídající evropské publikace 58

Strana

Obrázek 1 – Měřicí obvod pro měření odporu ochranného uzemnění me přístroje, který je odpojen od napájecí sítě 20

Obrázek 2 – Měřicí obvod pro měření odporu ochranného uzemnění me přístroje nebo me systému, který nemůže být z provozních důvodů odpojen od napájecí sítě, nebo u me přístrojů nebo me systémů trvale připojených k napájecí síti 20

Obrázek 3 – Měřicí obvod pro měření izolačního odporu mezi síťovou částí a ochrannou zemí u me přístroje třídy ochrany I a mezi síťovou částí a (neuzemněnými) přístupnými vodivými částmi u me přístrojů třídy ochrany I a třídy ochrany II 22

Obrázek 4 – Měřicí obvod pro měření izolačního odporu mezi síťovou částí a příložnými částmi, které vytvářejí pacientské připojení u me přístrojů třídy ochrany I a třídy ochrany II 22

Obrázek 5 – Měřicí obvod pro měření izolačního odporu mezi příložnými částmi typu F, které vytvářejí pacientské připojení a ochrannou zemí u me přístroje třídy ochrany I a mezi příložnými částmi typu F, které vytvářejí

pacientské připojení a (neuzemněnými) přístupnými vodivými částmi u me přístrojů třídy ochrany I a třídy ochrany II 23

Obrázek 6 – Měřicí obvod pro měření unikajícího proudu přístroje – alternativní metoda 25

Obrázek 7 – Měřicí obvod pro měření unikajícího proudu přístroje – přímá metoda 26

Obrázek 8 – Měřicí obvod pro měření unikajícího proudu přístroje – diferenciální metoda 27

Obrázek 9 – Měřicí obvod pro měření unikajícího proudu příložené části pro příložnou část typu F – alternativní metoda 28

Obrázek 10 – Měřicí obvod pro měření unikajícího proudu příložené části – síťové napětí na příložené části typu F – přímá metoda 29

Obrázek 11 – Měřicí obvod pro měření unikajícího proudu příložené části u přístroje s vnitřním zdrojem elektrické energie – přímá metoda 29

Obrázek A.1 – Me přístroj třídy ochrany I, který nemá uzemněné přístupné vodivé části krytu 35

Obrázek A.2 – Připojený me přístroj třídy ochrany I 35

Obrázek A.3 – Připojený me přístroj třídy ochrany II 36

Obrázek A.4 – Připojený me přístroj třídy ochrany I se síťovým napětím na příložené části 36

Obrázek A.5 – Připojený me přístroj třídy ochrany II se síťovým napětím na příložené části 36

Obrázek B.1 – Pořadí zkoušek 39

Obrázek B.2 – Měření unikajících proudů (me přístroj třídy ochrany I, který není trvale instalovaný) 40

Obrázek C.1 – Příklad měřicího přípravku a jeho kmitočtové charakteristiky 42

Obrázek D.1 – Příklad patientského prostředí (odvozeno z IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/A1:2012) 43

Obrázek G.1 – Příklad dokladu o zkoušce 48

Obrázek H.1 – Příklad konstrukce rozbočovací zásuvky (mso) (přístupná pouze s použitím nástroje) 53

Obrázek H.2 – Příklady použití rozbočovacích zásuvek (mso) 54

Tabulka 1 – Vysvětlení značek 21

Tabulka 2 – Hodnoty izolačního odporu 23

Tabulka 3 – Dovolené hodnoty unikajících proudů 30

Tabulka A.1 – Možní uživatelé této normy a jejich oblasti zájmu 32

Tabulka A.2 – Důvody pro volbu různých měřících metod 37

Tabulka E.1 – Dovolené hodnoty trvalých unikajících proudů podle IEC 60601-1:1988 44

Tabulka E.2 – Dovolené hodnoty dotykových proudů, unikajících zemních proudů, proudů unikajících pacientem a pomocných proudů pacientem za normálního stavu a při jedné poruše podle IEC 60601-1:2005 45

Tabulka E.3 – Dovolené hodnoty proudů unikajících pacientem za zvláštních zkušebních podmínek podle 8.7.4.7 IEC 60601-1:2005 46

Tabulka H.1 – Ilustrační příklady me systémů 51

1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma platí pro zkoušení zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů, dále uváděných jako me přístroje a me systémy, nebo částí těchto přístrojů nebo systémů, které vyhovují IEC 60601-1:1988 (druhé vydání) a jejím změnám a IEC 60601-1:2005 (třetí vydání) a jejím změnám, před uvedením do provozu, při údržbě, kontrolách, servisu a po opravách, nebo v případě opakovaných zkoušek pro posouzení bezpečnosti těchto me přístrojů nebo me systémů, nebo jejich částí. Pro přístroje, které nejsou konstruovány podle IEC 60601-1, mohou být tyto požadavky použity s přihlédnutím k normám bezpečnosti pro návrh a k informacím v návodu k použití těchto přístrojů.

V této normě jsou tabulky s dovolenými hodnotami, vztahujícími se k různým vydáním IEC 60601-1. Pro účely této normy je použití měřících metod nezávislé na vydání, podle kterého byl me přístroj nebo me systém navržen.

Tato norma obsahuje:

- „obecné požadavky“, které obsahují kapitoly a články obecného významu, a
- „zvláštní požadavky“, doplňující kapitoly a články pro speciální typy me přístrojů nebo me systémů, platné společně s „obecnými požadavky“.

POZNÁMKA V současnosti žádné zvláštní požadavky nejsou.

Tato norma není vhodná pro posuzování, zda me přístroje nebo me systémy nebo kterékoli jiné přístroje vyhovují příslušným normám pro jejich návrh.

Tuto normu nelze použít pro sestavování me systémů. Sestavování me systémů se věnuje kapitola 16 IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/A1:2012¹.

Tato norma nestanovuje požadavky na opravy, výměny součástí a modifikace me přístrojů nebo me systémů.

Při veškeré údržbě, kontrolách, servisu a opravách, provedených v souladu s pokyny výrobce, se zachovává shoda s normou použitou pro návrh přístroje. V jiných případech má být shoda s použitelnými požadavky posouzena a ověřena dříve, než jsou zkoušky podle této normy provedeny.

Tato norma je rovněž použitelná pro zkoušky po opravách.

V IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/A1:2012 se požaduje, aby výrobci jako část procesu řízení rizika posoudili, jak může být zajištěna bezpečnost me přístroje a me systému po dobu života výrobku. Výrobce může jako část procesu řízení rizika uvést postupy údržby. K tomu patří určení příslušných zkoušek me přístroje nebo me systému.

Výrobce může uvést nezbytná nastavení a metody měření, včetně zkoušek pro zaručení funkčnosti v návodu k použití nebo v jiné průvodní dokumentaci. Tato norma poskytuje postupy pro reprodukovatelné zkoušky.

Tato norma není určena pro stanovení intervalů mezi opakovanými zkouškami. Nestanoví-li tyto intervaly výrobce, lze pro jejich stanovení použít přílohu F.

Zkoušení elektrické instalace, včetně napájecí sítě a související kabeláže ve zdravotnických prostorách je z této normy vyloučeno. Pro tyto zkoušky platí IEC 60364-7-710 nebo národní ekvivalenty.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.