# ÖVE/ÖNORM
# EN 62353

**Ausgabe: 2015-11-01**

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

(IEC 62353:2014)

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

Appareils électromédicaux –
Essai récurrent et essai après réparation d'un appareil électromédical
(IEC 62353:2014)

Copyright OVE

**Medieninhaber und Hersteller:**
OVE Österreichischer Verband für Elektrotechnik
Austrian Standards Institute

**Copyright © OVE/Austrian Standards Institute – 2015.**
**Alle Rechte vorbehalten!** Nachdruck oder Vervielfältigung, Aufnahme auf oder in sonstige Medien oder Datenträger nur mit Zustimmung gestattet!

**Verkauf von in- und ausländischen Normen und technischen Regelwerken durch**
Austrian Standards Institute
Heinestraße 38, 1020 Wien
E-Mail: sales@austrian-standards.at
Internet: www.austrian-standards.at
Webshop: www.austrian-standards.at/webshop
Tel.: +43 1 213 00-300
Fax: +43 1 213 00-818

Alle Regelwerke für die Elektrotechnik auch erhältlich bei
OVE Österreichischer Verband für Elektrotechnik
Eschenbachgasse 9, 1010 Wien
E-Mail: verkauf@ove.at
Internet: www.ove.at
Webshop: www.ove.at/webshop
Tel.: +43 1 587 63 73
Fax: +43 1 587 63 73 - 99

| | |
|---|---|
| **ICS** | 11.040.01 |
| **Ident (IDT) mit** | IEC 62353:2014 (Übersetzung) |
| **Ident (IDT) mit** | EN 62353:2014 |
| **Ersatz für** | siehe nationales Vorwort |
| **zuständig** | OVE/Komitee<br>TK MP<br>Medizinprodukte |

## Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN 62353:2014 hat sowohl den Status von ÖSTERREICHISCHEN BESTIMMUNGEN FÜR DIE ELEKTROTECHNIK gemäß ETG 1992 als auch den einer ÖNORM gemäß NG 1971. Bei ihrer Anwendung ist dieses Nationale Vorwort zu berücksichtigen.

Für den Fall einer undatierten normativen Verweisung (Verweisung auf einen Standard ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste Ausgabe dieses Standards.
Für den Fall einer datierten normativen Verweisung bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe des Standards.

Der Rechtsstatus dieser ÖSTERREICHISCHEN BESTIMMUNGEN FÜR DIE ELEKTROTECHNIK/ÖNORM ist den jeweils geltenden Verordnungen zum Elektrotechnikgesetz zu entnehmen.

Bei mittels Verordnungen zum Elektrotechnikgesetz verbindlich erklärten ÖSTERREICHISCHEN BESTIMMUNGEN FÜR DIE ELEKTROTECHNIK/ÖNORMEN ist zu beachten:

- Hinweise auf Veröffentlichungen beziehen sich, sofern nicht anders angegeben, auf den Stand zum Zeitpunkt der Herausgabe dieser ÖSTERREICHISCHEN BESTIMMUNGEN FÜR DIE ELEKTROTECHNIK/ÖNORM. Zum Zeitpunkt der Anwendung dieser ÖSTERREICHISCHEN BESTIMMUNGEN FÜR DIE ELEKTROTECHNIK/ÖNORM ist der durch die Verordnungen zum Elektrotechnikgesetz oder gegebenenfalls auf andere Weise festgelegte aktuelle Stand zu berücksichtigen.
- Informative Anhänge und Fußnoten sowie normative Verweise und Hinweise auf Fundstellen in anderen, nicht verbindlichen Texten werden von der Verbindlicherklärung nicht erfasst.

Europäische Normen (EN) werden gemäß den „Gemeinsamen Regeln“ von CEN/CENELEC durch Veröffentlichung eines identen Titels und Textes in das Gesamtwerk der ÖSTERREICHISCHEN BESTIMMUNGEN FÜR DIE ELEKTROTECHNIK/ÖNORMEN übernommen, wobei der Nummerierung der Zusatz ÖVE/ÖNORM bzw. ÖNORM vorangestellt wird. Die nachstehende Tabelle listet jene ÖSTERREICHISCHEN BESTIMMUNGEN FÜR DIE ELEKTROTECHNIK/ÖNORMEN auf, die in Titel, Nummerierung und/oder Inhalt (nicht ident) von den zitierten internationalen bzw. europäischen Standards abweichen.

| Europäische Norm | Internationale Norm | ÖSTERREICHISCHE BESTIMMUNGEN FÜR DIE ELEKTROTECHNIK bzw. ÖNORM |
|---|---|---|
| HD 60364-7-710 | IEC 60364-7-710 | ÖVE/ÖNORM E 8007 |

ÖVE/ÖNORM E 8007 Starkstromanlagen in Krankenhäusern und medizinisch genutzten Räumen außerhalb von Krankenhäusern

### Erläuterung zum Ersatzvermerk

Gemäß Vorwort zur EN wird das späteste Datum, zu dem nationale Normen, die der vorliegenden Norm entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen, mit dow (date of withdrawal) festgelegt. Bis zum Zurückziehungsdatum (dow) 2017-10-09 ist somit die Anwendung folgender Norm(en) noch erlaubt:

ÖVE/ÖNORM EN 62353:2009-01-01.

Copyright ÖVE

## Nationale Anmerkungen

Die vorliegende Norm wurde als internationale Norm IEC 62353 erstellt. Die nationalen gesetzlichen Regelungen (Medizinproduktegesetz, Medizinproduktebetreiberverordnung) wurden darin nicht berücksichtigt, sind aber vorrangig anzuwenden. Für die Prüfungen nach der vorliegenden Norm sind insbesondere die nationalen Regelungen bezüglich der Prüferqualifikation, der Prüffristen und der Dokumentation zu beachten.

Die deutsche Ausgabe weicht in den Begriffen teilweise von nationalen Regelwerken ab z.B. wird die englische Bezeichnung „alternative method“ in der deutschen Ausgabe mit „Ersatzmessung“ übersetzt. In anderen Normen (z.B. EN 61557-16) wird dieser Begriff auch als „alternative Methode“ bezeichnet.

Die Anwendung dieser Norm ermöglicht die Bewertung der elektrischen Sicherheit im Sinne des Medizinprodukterechtes und des Arbeitnehmerschutzes.

Zu Bild 7:

Die Prüfspitze ist an alle berührbaren leitfähigen Teile (die mit dem Schutzleiter verbunden sind oder nicht) zu halten. Der Grenzwert aus Tabelle 2 muss eingehalten werden.

Zu 6.1 Ergebnisbericht

Der Prüfbericht (Anhang G - informativ) ist als Beispiel für eine mögliche Dokumentation zu sehen und enthält unter Umständen nicht alle für eine Prüfung notwendigen Parameter.

Zu 6.2 Bewertung:

Die Elektrofachkraft nach IEC 61140 ist in Österreich definiert in ÖVE/ÖNORM EN 50110-1:2014-10-01, Abschnitt 3.2 4

### Änderungen

Gegenüber ÖVE/ÖNORM EN 62353 (2009-01-01) wurden unteranderem folgende Änderungen vorgenommen:

a) Das Dokument wurde an die neue Ausgabe der ÖVE/ÖNORM EN 60601-1:2007 angepasst (zB hinsichtlich der verwendeten Messungen);

b) Fehler in der Darstellung früherer Messschaltungen wurden korrigiert;

c) die Überlegungen zum Prüfstrom für die Schutzleiterprüfung wurden konkretisiert;

d) es wurde ergänzt, dass die Norm auch zur Endkontrolle beim Hersteller verwendet werden kann;

e) die Isolationswiderstandmessung wurde konkretisiert und Grenzwerte wurden festgelegt;

f) die Prüfung des Berührungsstromes wurde konkretisiert;

g) es wurden Vorschläge zur Toleranz von Prüfintervallen ergänzt;

h) da die ehemals in der IEC 60601-1-1 festgelegten Systemanforderungen als eigenes Dokument nicht mehr verfügbar ist, wurden teilweise die in der IEC 60601-1, Abschnitt 16 enthaltenen Bestimmungen bzw. Erläuterungen zu ME-Systemen als informativer Anhang H in diese Norm übernommen;

i) die Möglichkeit über Risikoanalysen Abweichungen zu Prüfungen zuzulassen, wurde aufgenommen;

j) eine elektronische Dokumentation der Ergebnisse ist nun zulässig.

Copyright ÖVE

– Leerseite –

Copyright OVE

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

# EN 62353

Oktober 2014

ICS 11.040

Ersatz für EN 62353:2008

Deutsche Fassung

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

(IEC 62353:2014)

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

Appareils électromédicaux –
Essai récurrent et essai après réparation d'un appareil électromédical
(CEI 62353:2014)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2014-10-09 angenommen. CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC Management Centre oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem CEN-CENELEC Management Centre mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

CENELEC

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

**CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel**

© 2014 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 62353:2014 D

Copyright OVE

## Vorwort

Der Text des Dokuments 62A/942/FDIS, zukünftige 2. Ausgabe der IEC 62353, erarbeitet vom SC 62A „Common aspects of electrical equipment used in medical practice“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN 62353:2014 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

– spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2015-07-09

– spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2017-10-09

Dieses Dokument ersetzt EN 62353:2008.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC [und/oder CEN] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

## Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 62353:2014 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung sind unter „Literaturhinweise“ zu den aufgelisteten Normen die nachstehenden Anmerkungen einzutragen:

| | | |
|---|---|---|
| IEC 60335 (alle Teile) | ANMERKUNG | Harmonisiert in der Reihe EN 60335. |
| IEC 60950 (alle Teile) | ANMERKUNG | Harmonisiert in der Reihe EN 60950. |
| IEC 60950-1 | ANMERKUNG | Harmonisiert als EN 60950-1. |
| IEC 61010 (alle Teile) | ANMERKUNG | Harmonisiert in der Reihe EN 61010. |
| IEC 61557-2:2007 | ANMERKUNG | Harmonisiert als EN 61557-2:2007 (nicht modifiziert). |
| IEC 61557-4:2007 | ANMERKUNG | Harmonisiert als EN 61557-4:2007 (nicht modifiziert). |
| IEC 61557-16[1)] | ANMERKUNG | Harmonisiert als EN 61557-16[1)] (nicht modifiziert). |
| IEC 62020 | ANMERKUNG | Harmonisiert als EN 62020. |
| ISO 13485:2003 | ANMERKUNG | Harmonisiert als EN ISO 13485:2012 (nicht modifiziert). |
| ISO 14971:2007 | ANMERKUNG | Harmonisiert als EN ISO 14971:2012 (nicht modifiziert). |
| IEC 60364-7-710 | ANMERKUNG | Harmonisiert als HD 60364-7-710. |
| IEC 61010-2-010 | ANMERKUNG | Harmonisiert als EN 61010-2-010. |

[1)] Zu veröffentlichen.

Copyright OVE

**Inhalt**

Seite

Vorwort ..... 2
1 Anwendungsbereich ..... 6
2 Normative Verweisungen ..... 7
3 Begriffe ..... 7
4 Anforderungen ..... 15
4.1 * Allgemeine Anforderungen ..... 15
4.2 Prüfen vor Inbetriebnahme, nach Änderungen und nach Instandsetzungen ..... 16
4.3 * Wiederholungsprüfung ..... 17
5 * Prüfungen ..... 17
5.1 Allgemeines ..... 17
5.2 INSPEKTION durch Besichtigung ..... 17
5.3 Messungen ..... 18
5.3.1 Allgemeines ..... 18
5.3.2 Messung des SCHUTZLEITERWIDERSTANDS ..... 18
5.3.3 * Messung des Isolationswiderstands (optional) ..... 20
5.3.4 Ableitströme ..... 24
5.4 Funktionsprüfung ..... 31
6 Prüfergebnisse und Bewertung ..... 31
6.1 Ergebnisbericht ..... 31
6.2 Bewertung ..... 32
Anhang A (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung ..... 33
A.1 Anwendungsbereich ..... 33
A.2 Unterschiede zwischen IEC 60601-1 und IEC 62353 ..... 34
A.3 Begründung ..... 35
Anhang B (informativ) Prüffolge ..... 43
Anhang C (normativ) Anforderungen an die Messeinrichtungen und Messkreise für SCHUTZLEITERWIDERSTAND und Ableitströme ..... 45
C.1 Anforderungen an die Messeinrichtungen ..... 45
C.2 Messeinrichtungen zum Messen des SCHUTZLEITERWIDERSTANDS ..... 45
C.3 Messeinrichtungen zum Messen des GERÄTEABLEITSTROMS ..... 46
C.4 Messeinrichtungen zum Messen des ABLEITSTROMS VOM ANWENDUNGSTEIL ..... 46
Anhang D (informativ) PATIENTENUMGEBUNG ..... 48
Anhang E (informativ) Zulässige Werte für Ableitströme nach IEC 60601-1 ..... 49
Anhang F (informativ) Prüffristen ..... 52
Anhang G (informativ) Beispiel für den Prüfbericht ..... 53
Anhang H (informativ) Anmerkungen zum Prüfen von ME-SYSTEMEN ..... 54
H.1 Einleitung ..... 54
H.2 Anleitung für die Wiederholungsprüfung eines ME-SYSTEMS ..... 54

Copyright OVE

Seite

H.3 Richtlinien für ME-SYSTEME aus der Begründung im Anhang der IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/A1:2012 ... 55

H.4 Beispiele für die Anwendung von Mehrfachsteckdosen (MFS) ... 59

Literaturhinweise ... 61

Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch / englisch ... 62

Verzeichnis der definierten Begriffe englisch / deutsch ... 64

Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen ... 66

**Bilder**

Bild 1 – Messkreis für die Messung des SCHUTZLEITERWIDERSTANDS bei ME-GERÄTEN, die vom VERSORGUNGSNETZ getrennt sind ... 19

Bild 2 – Messkreis für die Messung des SCHUTZLEITERWIDERSTANDS in ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN, die aus betrieblichen Gründen nicht vom VERSORGUNGSNETZ getrennt werden können, oder bei ME-GERÄTEN bzw. ME-SYSTEMEN, die dauerhaft an das VERSORGUNGSNETZ angeschlossen sind ... 20

Bild 3 – Messkreis für die Messung des Isolationswiderstands zwischen NETZTEIL und Schutzerde bei Geräten der SCHUTZKLASSE I und zwischen NETZTEIL und (nicht geerdeten) BERÜHRBAREN LEITFÄHIGEN TEILEN bei ME-GERÄTEN der SCHUTZKLASSE I und der SCHUTZKLASSE II ... 22

Bild 4 – Messkreis für die Messung des Isolationswiderstands zwischen NETZTEIL und ANWENDUNGSTEILEN, die bei ME-GERÄTEN der SCHUTZKLASSE I oder der SCHUTZKLASSE II eine PATIENTEN-Verbindung herstellen ... 22

Bild 5 – Messkreis für die Messung des Isolationswiderstands zwischen ANWENDUNGSTEILEN DES TYPS F, die eine PATIENTEN-Verbindung herstellen, und Schutzerde bei ME-GERÄTEN der SCHUTZKLASSE I und zwischen ANWENDUNGSTEILEN DES TYPS F, die eine PATIENTEN-Verbindung herstellen, und (nicht geerdeten) BERÜHRBAREN LEITFÄHIGEN TEILEN bei ME-GERÄTEN der SCHUTZKLASSE I und der SCHUTZKLASSE II ... 23

Bild 6 – Messkreis für die Messung des GERÄTEABLEITSTROMS – Ersatzmessung ... 26

Bild 7 – Messkreis für die Messung des GERÄTEABLEITSTROMS – Direktmessung ... 27

Bild 8 – Messkreis für die Messung des GERÄTEABLEITSTROMS – Differenzstrommessung ... 28

Bild 9 – Messkreis für die Messung des ABLEITSTROMS VOM ANWENDUNGSTEIL DES TYPS F – Ersatzmessung ... 29

Bild 10 – Messkreis für die Messung des ABLEITSTROMS VOM ANWENDUNGSTEIL – NETZSPANNUNG am ANWENDUNGSTEIL DES TYPS F – Direktmessung ... 30

Bild 11 – Messkreis für die Messung des ABLEITSTROMS VOM ANWENDUNGSTEIL bei Geräten mit einer GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG – Direktmessung ... 30

Bild A.1 – ME-GERÄTE der SCHUTZKLASSE I ohne geerdete BERÜHRBARE LEITFÄHIGE TEILE des GEHÄUSES ... 37

Bild A.2 – Steckbare ME-GERÄTE der SCHUTZKLASSE I ... 38

Bild A.3 – Steckbare ME-GERÄTE der SCHUTZKLASSE II ... 39

Bild A.4 – Steckbare ME-GERÄTE der SCHUTZKLASSE I mit Netzspannung am ANWENDUNGSTEIL ... 39

Bild A.5 – Steckbare ME-GERÄTE der SCHUTZKLASSE II mit Netzspannung am ANWENDUNGSTEIL ... 40

Bild B.1 – Prüffolge ... 43

Bild B.2 – Messung der ABLEITSTRÖME (nicht-FEST ANGESCHLOSSENE ME-GERÄTE der SCHUTZKLASSE I) ... 44

Copyright OVE

Seite

Bild C.1 – Beispiel einer Messanordnung und deren Frequenzgang ..... 47

Bild D.1 – Beispiel einer PATIENTENUMGEBUNG ..... 48

Bild G.1 – Beispiel eines Prüfberichts ..... 53

Bild H.1 – Beispiel der Konstruktion einer MEHRFACHSTECKDOSE (MFS) (nur durch Verwendung eines WERKZEUGS zugänglich) ..... 59

Bild H.2 – Anwendungsbeispiele von MEHRFACHSTECKDOSEN (MFS) ..... 60

**Tabellen**

Tabelle 1 – Legende der Abkürzungen und Bildzeichen ..... 20

Tabelle 2 – Werte für den Isolationswiderstand ..... 24

Tabelle 3 – Zulässige Werte für Ableitströme ..... 31

Tabelle A.1 – Zielpersonen/-gruppen und deren mögliches Interesse an dieser Norm ..... 33

Tabelle A.2 – Gründe für die Wahl verschiedener Messverfahren ..... 41

Tabelle E.1 – Zulässige Werte für Dauer-Ableitströme aus IEC 60601-1:1988 ..... 49

Tabelle E.2 – Zulässige Werte aus IEC 60601-1:2005 für BERÜHRUNGSSTRÖME, ERDABLEITSTRÖME, PATIENTENABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME im NORMALZUSTAND und im Zustand des ERSTEN FEHLERS ..... 50

Tabelle E.3 – Zulässige Werte für PATIENTENABLEITSTRÖME unter den in IEC 60601-1:2005, 8.7.4.7 angegebenen speziellen Prüfbedingungen ..... 51

Tabelle H.1 – Einige Beispiele von ME-SYSTEMEN zur Erläuterung[a] ..... 57

Copyright OVE