

Weiterbildungsseminar | 5. Oktober 2023

Instandhaltung im Spital, in Heimen und Rehakliniken

nach der Norm SN EN 62353



”

«Endlich finde ich
mich in der Norm
zurecht.»

Das Seminar erklärt die Norm der SN EN 62353. Im praktischen Teil geht es um Messmethoden, Funktionsprüfungen und Mindestanforderungen an Prüfeinrichtungen.

Die Vorschriften für medizinische elektrische Geräte beziehen sich auf das Heilmittelgesetz, die Medizinprodukteverordnung (MepV) und die Normenreihe EN 60601-ff für Hersteller. Für die Instandhaltung von Medizinprodukten, die ebenfalls in der MepV geregelt ist, gibt es seit 2008 (2. Ausgabe 2015) die Norm SN EN 62353 (Medizinische elektrische Geräte – Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten).

Die Norm «dient zur Beurteilung der elektrischen Sicherheit vor der Inbetriebnahme, bei Instandhaltung, Inspektion, Wartung und nach der Instandsetzung oder anlässlich Wiederholungsprüfungen» [1].

Das Seminar erklärt in einem ersten Teil die wesentlichen Inhalte der SN EN 62353 und den Unterschied zur Herstellernorm SN EN 60601-ff. Es werden Fragen erörtert wie: Was wurde in der 2. Ausgabe geändert und wie ist der Zusammenhang zur MepV?

Im zweiten praktischen Teil geht es um die Umsetzung: Welche Messmethoden werden angewandt, wie werden Funktionsprüfungen durchgeführt, welches sind die Mindestanforderungen an Prüfeinrichtungen und die Dokumentation. Sie üben die praktische Durchführung einer Prüfung nach SN EN 62353. Nach Möglichkeit und Bedarf bringen sie Geräte aus Ihrem Betrieb zur Prüfung mit.

[1] Swissmedic, Medizinische elektrische Geräte: Die Norm SN EN 62353 für die Instandhaltung, Norm_SN_EN_62353_(Informationsblatt_d,f)

Dozierende

- Dieter Feulner, GMC-I Messtechnik GmbH
- Marco Zimmermann, Camille Bauer Metrawatt AG
- Dr. Alois Amstutz, Höhere Fachschule Medizintechnik

Auskunft

Marlene Mathis, +41 41 660 37 08

Anmeldung

<https://medizintechnik-hf.ch/seminare>

Anmeldeschluss

Mittwoch 27. September 2023

Kosten

Fr. 620.- (inkl. Seminarunterlagen und Mittagessen)



Dieter Feulner (2.v.l. im Bild) beschäftigt sich seit vielen Jahren mit der Entwicklung von Mess- und Prüfgeräten zur Prüfung der elektrischen Sicherheit. Er leitet die deutschen Normenkomitees für die elektrische Gerätesicherheit, ist deutscher Delegierter für die IEC – Spiegel Komitees und Mitarbeiter in den Normengremien zur Herstellung der Prüfgeräte. Erfahren Sie «aus erster Hand» die Hintergründe zu den Festlegungen in den Normen.

Donnerstag, 5. Oktober 2023

08.30 – 12.15 Uhr, 13.30 – 16.30 Uhr

Einführung:

- Was ist neu für die Schweiz?
- Zusammenhang mit der MepV

Umsetzung:

Gegenüberstellung IEC 60601 «Produkt-norm» - IEC 62353 «Norm für Wartung und Instandsetzung»

- Prüfablauf nach IEC 62353
- Anforderungen und mögliche Probleme der einzelnen Prüfschritte
- Sichtprüfung
- Messung des Schutzleiter- und Isolationswiderstandes sowie der Ableitströme
- Welche Messmethoden und -schemen?
- Durchführung Funktionstest am Beispiel von Infusionspumpen

- Umgang mit Spezialfällen (batteriebetrieben, fest angeschlossen, ohne Anwendungsteile, Laborgeräte)
- Prüfen von medizinischen Systemen und Geräten mit fehlenden Angaben
- Geeignete Messgeräte – deren Vor- und Nachteile
- Praktische Durchführung
- Anforderungen für die Dokumentation?
- SN EN 62353: Übersicht über Inhalt und Gestaltung der Schweizer Norm
- Abschluss: Fachfragen, Rück- und Ausblick

Aufbau der Themen

Erklärungen, Fragestellungen, praktische Beispiele, Workshop, Falldiskussionen

Durchführungsort

Höhere Fachschule Medizintechnik Sarnen
Grundacherweg 6, CH-6060 Sarnen

Öffentliche Verkehrsmittel und Parkplätze sind in unmittelbarer Nähe vorhanden.

Weitere Seminare

4./5. April 2024

«Medizinisches Basiswissen»

(Noch freie Plätze verfügbar)

”

«Nun weiss ich,
was bei der elektrischen
Prüfung von medizin-
technischen Geräten
zu tun ist.»