

Weiterbildungsseminar | 10. Oktober 2024

# 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
- Dr. Alois Amstutz, Höhere Fachschule Medizintechnik

### **Auskunft**

Marlene Mathis, +41 41 660 37 08

### **Anmeldung**

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

### **Anmeldeschluss**

Freitag, 4. Oktober 2024

### **Kosten**

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



Dieter Feulner (1.v.r. im Bild) beschäftigt sich seit vielen Jahren mit der Entwicklung von Mess- und Prüfgeräten zur Prüfung der elektrischen Sicherheit. Er ist Mitarbeiter in den deutschen, europäischen und internationalen Komitees für die Herstellung von Prüfgeräten und für die Überprüfung der Schutzmassnahmen bei einer Wiederholungsprüfung oder nach einer Reparatur. Erfahren Sie «aus erster Hand» die Hintergründe zu den Festlegungen in den Normen.

**Donnerstag, 10. Oktober 2024**  
**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.»