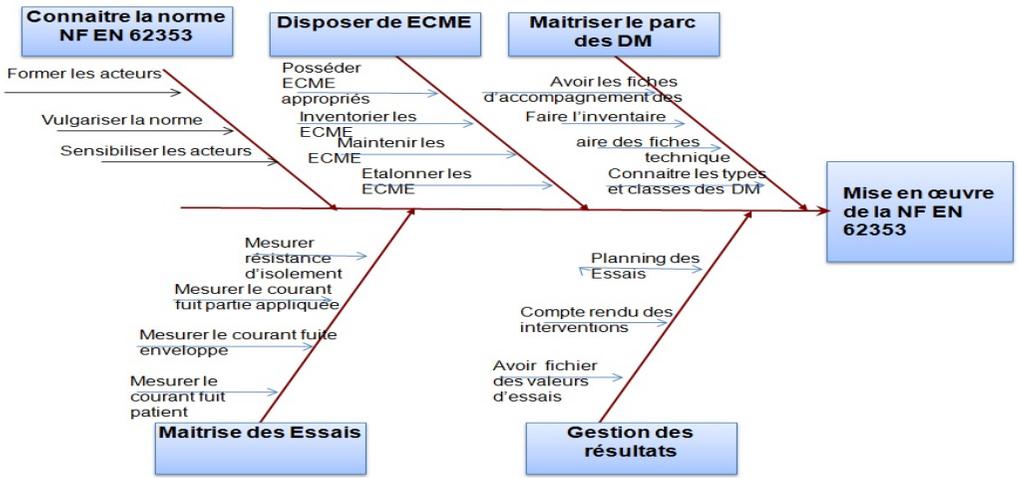


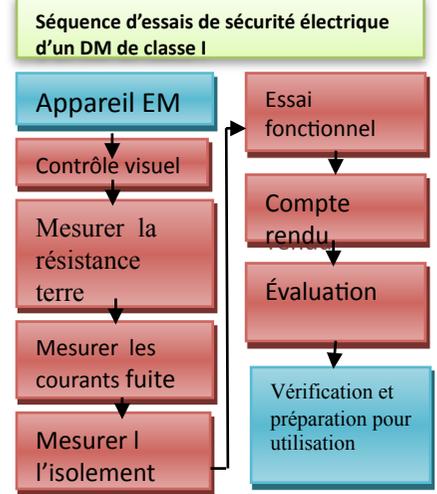
Mise en œuvre de la norme NF EN 62353



Conclusion

Compte tenu de sa simplicité d'utilisation, les services biomédicaux doivent appliquer la norme NF EN 62353. Les fabricants seraient intéressés pour ne plus travailler avec la CEI 60601-1 et de revoir leur processus de test en faveur de la NF EN 62353 pour harmoniser leur protocole de test .

Environnement normatif de la sécurité des DM



Norme CEI 60601-1
Relative aux tests de sécurité des appareils EM pendant, et après fabrication. Utilisée par défaut Dans l'activité biomédicale.

Norme NF EN 62353
Relative à la sécurité des appareils EM. Elle intervient avant et après réparation ou modification

Avantage de la 62353 :
 -Moins de séquences d'essais
 -Gains en temps
 -Garante de sécurité par les essais récurrents

Bibliographie

- Définition de la maintenance
Source: AFNOR NF-X 60 000
- Définition de la sécurité
Source: guide de la norme CEI 60601-1
- Décret N°2001 -1154 du 05 décembre 2001 Obligation de la maintenance et de contrôle
Http:// www.legifrance.fr
- Sécurité et maintenance des DM: Mise en œuvre et suivi de la norme NF EN 62353
<http://www.utc.fr/tsibh/public/abih/11/pi/groupe4/index.html>