

Présentation du Centre Hospitalier de Boulogne/Mer



1 080 lits dont
473 de MCO
42 services
2 030 salariés et 180 médecins
1 service biomédical

Contexte
Mission

- Au CH de Boulogne sur Mer :
 - 196 419 patients hospitalisés en 2011
 - 2 030 salariés et 180 médecins : garantir la sécurité des soins des patients
 - 4 000 Dispositifs Médicaux
 - 1 service biomédical : maîtriser le bon fonctionnement du parc des dispositifs médicaux
 - Norme NF EN 62353 [1] : Sécurité électrique des Appareils Électromédicaux (Essai récurrent et essai après réparation d'un appareil électromédical)

OBJECTIF

- Garantir la sécurité des patients et du personnel
- Renforcer le professionnalisme du service d'ingénierie biomédical

- Norme de sécurité électrique :**
(CEI 60601-1 et CEI 62353)
- Elles contribuent à s'assurer que les DM testés sont sans dangers aussi bien pour les utilisateurs que les patients
 - La CEI 60601 [2] norme pour la conception (constructeur)
 - La CEI 62353 norme pour la réalisation sur site :
- introduit le contrôle visuel
 - Sécurité électrique avant les Essais
 - Essais Fonctionnels

Conclusion

Utilisation de cette norme :
Garantie sur la sécurité électrique des Dispositifs Médicaux
Garantie de la sécurité des patients et du personnel

Perspective d'avenir

Achat d'un testeur de sécurité électrique compatible avec les normes IEC 60601-1 et IEC 62353
Optimiser les locaux

Norme NF EN 62353 : 2008 « Appareils électromédicaux - Essai récurrent et essai après réparation d'un appareil électromédical » www.afnor.fr
Norme NF EN 60601-1 : 2007 « Appareils électromédicaux - Partie 1 Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles » www.afnor.fr
Norme NF EN 60601-1 : 2007 « Appareils électromédicaux - Partie 1 Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles » www.afnor.fr

Appareil :	N° Inv. :
Organisme d'essai :	Essai récurrent <input type="checkbox"/>
Nom de la personne effectuant l'essai :	Essai après réparation avec changement de pièce(s) interne <input type="checkbox"/>
Marque :	Type :
Accessoires :	N° Série :
	Service :
	Date :
	Classe de protection : I II Batterie
	Type de PA : 0 B BF CF
	Conforme OUI NON N.A.
Inspection visuelle :	
Capot et boîtier (non fissuré, non dégradé)	
Fusible externe satisfaisant aux données indiquées par le fabricant	
Marquage relatif à la sécurité, étiquettes et inscriptions sont lisibles et complètes.	
Intégrité des pièces mécaniques.	
Domage ou contamination.	
État des accessoires.	
TEST DE SECURITE ELECTRIQUE	
Test de sécurité électrique sur QA90 selon IEC60601-1 (joindre la feuille de résultats)	
Essai fonctionnel	
Fonctionnalité :	
Du boîtier	
Des batteries	
Des afficheurs	
Des mesures sur simulateur	
Du clavier et des commandes	
Contrôle des alarmes :	Sonore « bip »
Insuffisance/Note :	
Évaluation globale :	
Prochain essai récurrent nécessaire dans 6 / 12 / 24 / 36 mois!	

