

**INTERNATIONAL
STANDARD**

**NORME
INTERNATIONALE**

**IEC
CEI**

62353

First edition
Première édition
2007-05

**Medical electrical equipment –
Recurrent test and test after repair
of medical electrical equipment**

**Appareils électromédicaux –
Essai récurrent et essai après réparation
d'un appareil électromédical**



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

PRICE CODE
CODE PRIX

XA

*For price, see current catalogue
Pour prix, voir catalogue en vigueur*

CONTENTS

FOREWORD.....	4
1 Scope.....	6
2 Normative references	7
3 Terms and definitions	7
4 Requirements	14
4.1 * General requirements	14
4.2 Testing before PUTTING INTO SERVICE, after MODIFICATIONS, and after REPAIR	15
4.3 * RECURRENT TEST	16
5 * Tests.....	16
5.1 General	16
5.2 Visual INSPECTION	16
5.3 Measurements.....	17
5.4 Functional test.....	29
6 Results of test and evaluation.....	30
6.1 Reporting of results	30
6.2 Evaluation	30
Annex A (informative) General guidance and rationale.....	31
Annex B (informative) Sequence of testing.....	38
Annex C (normative) Requirements for the measurement equipment and for measurement circuits for PROTECTIVE EARTH RESISTANCE and leakage currents	41
Annex D (informative) PATIENT ENVIRONMENT	44
Annex E (informative) Allowable values for leakage currents from IEC 60601-1	45
Annex F (informative) Testing intervals	48
Annex G (informative) Example of test documentation	49
Bibliography.....	50
Index of defined terms	51
Figure 1 – Measuring circuit for the measurement of PROTECTIVE EARTH RESISTANCE in ME EQUIPMENT that is disconnected from the SUPPLY MAINS	18
Figure 2 – Measuring circuit for the measurement of PROTECTIVE EARTH RESISTANCE in ME EQUIPMENT OR ME SYSTEM, which for functional reasons cannot be disconnected from SUPPLY MAINS, or in ME EQUIPMENT OR ME SYSTEM permanently connected to mains	19
Figure 3 – Measuring circuit for the measurement of EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT – alternative method	22
Figure 4 – Measuring circuit for the measurement of EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT– direct method	23
Figure 5 – Measuring circuit for the measurement EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT – differential method	24

Figure 6 – Measuring circuit for the measurement of APPLIED PART LEAKAGE CURRENT “F-TYPE APPLIED PART” – alternative method	25
Figure 7 – Measuring circuit for the measurement of APPLIED PART LEAKAGE CURRENT – MAINS VOLTAGE ON F-TYPE APPLIED PART – direct method	26
Figure 8 – Measuring circuit for the measurement of APPLIED PART LEAKAGE CURRENT for equipment with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE – direct method	26
Figure 9 – Measuring circuit for the measurement of the insulation resistance between MAINS PART and protective earth for CLASS I equipment and between MAINS PART and (non-earthed) ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS for CLASS I and CLASS II equipment.....	28
Figure 10 – Measuring circuit for measurement of the insulation resistance between MAINS PART and APPLIED PARTS which make a patient connection	28
Figure 11 – Measuring circuit for measurement of the insulation resistance between F- TYPE APPLIED PARTS which make a patient connection and protective earth for CLASS I equipment and between F-TYPE APPLIED PARTS which make a patient connection and (non-earthed) ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS for CLASS I and CLASS II equipment.....	29
Figure B.1 – Sequence of testing	38
Figure B.2 – Measurement of leakage currents (CLASS I ME EQUIPMENT)	39
Figure B.3 – Measurement of leakage currents (CLASS II ME EQUIPMENT and ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS of CLASS I ME EQUIPMENT, which are not connected to protective earth)	40
Figure C.1 – Example of a measuring device and its frequency characteristics	43
Figure D.1 – Example of PATIENT ENVIRONMENT	44
Figure G.1 – Example of test documentation	49
Table 1 – Legends of symbols.....	20
Table 2 – Allowable values for leakage currents.....	27
Table A.1 – Addressees and their possible interest in this standard	31
Table A.2 – Reasons for choosing different measuring methods	35
Table E.1 – Allowable values for continuous leakage currents from IEC 60601-1:1988	45
Table E.2 – Allowable values for TOUCH CURRENTS, EARTH LEAKAGE CURRENTS, PATIENT LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS under NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION from IEC 60601-1:2005.....	46
Table E.3 – Allowable values for PATIENT LEAKAGE CURRENTS under the special test conditions identified in 8.7.4.7 of IEC 60601-1:2005.....	47

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – RECURRENT TEST AND TEST AFTER REPAIR OF MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 62353 has been prepared by subcommittee 62A: Common aspects of electrical equipment used in medical practice, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

The text of this standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62A/564/FDIS	62A/572/RVD

Full information on the voting for the approval of this standard can be found in the report on voting indicated in the above table.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In this standard, the following print types are used:

- requirements and definitions: roman type;
- informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type;
- TERMS USED THROUGHOUT THIS STANDARD THAT HAVE BEEN DEFINED IN CLAUSE 3: IN SMALL CAPITALS.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex A.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the maintenance result date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed;
- withdrawn;
- replaced by a revised edition, or
- amended.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – RECURRENT TEST AND TEST AFTER REPAIR OF MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

1 Scope

This International Standard applies to testing of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS, hereafter referred to as ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS, or parts of such equipment or systems, which comply with IEC 60601-1, before PUTTING INTO SERVICE, during MAINTENANCE, INSPECTION, SERVICING and after REPAIR or on occasion of RECURRENT TESTS to assess the safety of such ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS or parts thereof. For equipment not built to IEC 60601-1 these requirements may be used taking into account the safety standards for the design and information in the instructions for use of that equipment.

This standard contains tables with allowable values relating to different editions of IEC 60601-1. For the purpose of this standard, the application of measuring methods is independent of the edition according to which the ME EQUIPMENT OR ME SYSTEM is designed.

This standard contains:

- "general requirements", which contain clauses of general concern, and
- "particular requirements", further clauses handling special types of ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS and applying in connection with the "General requirements".

NOTE 1 At this stage, there are no particular requirements.

This standard is not suitable to assess whether ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS or any other equipment comply with the relevant standards for their design.

This standard does not define requirements for REPAIR, exchange of components and MODIFICATION of ME EQUIPMENT OR ME SYSTEMS.

NOTE 2 All MAINTENANCE, INSPECTION, SERVICING, and REPAIR done in accordance with MANUFACTURER'S instructions maintain the conformity to the standard used for the design of the equipment. Otherwise conformity to applicable requirements have to be assessed and verified.

This standard is also applicable to tests after REPAIR. The testing shall be defined according to the extent of work performed and applicable guidance from the MANUFACTURER.

This standard is not intended to define time intervals for RECURRENT TESTS. If such intervals are not defined by the MANUFACTURER, Annex F may be used to help establish such intervals.

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

IEC 60364-7-710, *Electrical installations of buildings – Part 7-710: Requirements for special installations or locations – Medical locations*

IEC 60417, *Graphical symbols for use on equipment*

IEC 61010-1, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 1: General requirements*

IEC 61010-2-010, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials*

IEC 61010-031, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 031: Safety requirements for hand-held probe assemblies for electrical measurement and test*

IEC 61140, *Protection against electric shock – Common aspects for installation and equipment*

IEC 61557-1, *Electrical safety in low voltage distribution systems up to 1000 V a.c. and 1500 V d.c. – Equipment for testing, measuring or monitoring of protective measures – Part 1: General requirements*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	56
1 Domaine d'application	58
2 Références normatives	59
3 Termes et définitions	59
4 Exigences	66
4.1 * Exigences générales	66
4.2 Essais avant MISE EN SERVICE, après MODIFICATIONS et après RÉPARATION	67
4.3 * ESSAI RÉCURRENT	68
5 * Essais	68
5.1 Généralités	68
5.2 INSPECTION visuelle	68
5.3 Mesurages	69
5.4 Essai fonctionnel	81
6 Résultats d'essai et évaluation	82
6.1 Compte rendu de résultats	82
6.2 Évaluation	82
Annexe A (informative) Directives générales et justifications	83
Annexe B (informative) Séquence d'essais	90
Annexe C (normative) Exigences relatives à l'appareillage de mesure et aux circuits de mesure de la RÉSISTANCE DE TERRE DE PROTECTION et des courants de fuite	93
Annexe D (informative) ENVIRONNEMENT PATIENT	96
Annexe E (informative) Valeurs admissibles pour les courants de fuite reprises de la CEI 60601-1	97
Annexe F (informative) Intervalles des essais	100
Annexe G (informative) Exemple de documentation d'essai	101
Bibliographie	102
Index des termes définis	103
Figure 1 – Circuit de mesure pour le mesurage de la RÉSISTANCE DE TERRE DE PROTECTION d'un APPAREIL EM déconnecté du RÉSEAU D'ALIMENTATION	70
Figure 2 – Circuit de mesure pour le mesurage de la RÉSISTANCE DE TERRE DE PROTECTION d'un APPAREIL EM ou d'un SYSTÈME EM qui, pour des raisons fonctionnelles, ne peut pas être déconnecté du RÉSEAU D'ALIMENTATION, ou d'un APPAREIL EM ou d'un SYSTÈME EM connecté de manière permanente au réseau	71
Figure 3 – Circuit de mesure pour le mesurage du COURANT DE FUITE DE L'APPAREIL – méthode en alternatif	74
Figure 4 – Circuit de mesure pour le mesurage du COURANT DE FUITE DE L'APPAREIL – méthode en continu	75
Figure 5 – Circuit de mesure pour le mesurage du COURANT DE FUITE DE L'APPAREIL – méthode en différentiel	76
Figure 6 – Circuit de mesure pour le mesurage du COURANT DE FUITE de la PARTIE APPLIQUÉE "PARTIE APPLIQUÉE DU TYPE F" – méthode en alternatif	77

Figure 7 – Circuit de mesure pour le mesurage du COURANT DE FUITE de la PARTIE APPLIQUÉE –TENSION RÉSEAU sur la PARTIE APPLIQUÉE DU TYPE F – méthode en continu	78
Figure 8 – Circuit de mesure pour le mesurage du COURANT DE FUITE de la PARTIE APPLIQUÉE pour les appareils avec une SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE – méthode en continu.....	78
Figure 9 – Circuit de mesure pour le mesurage de la résistance d'isolement entre la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU et la terre de protection dans le cas des appareils de CLASSE I et entre la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU et les PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES (non mises à la terre) dans le cas des appareils de CLASSE I et de CLASSE II.....	80
Figure 10 – Circuit de mesure pour le mesurage de la résistance d'isolement entre la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU et les PARTIES APPLIQUÉES qui donnent lieu à une connexion patient.....	80
Figure 11 – Circuit de mesure pour le mesurage de la résistance d'isolement entre les PARTIES APPLIQUÉES DU TYPE F qui donnent lieu à une connexion patient et la terre de protection dans le cas des appareils de CLASSE I et entre les PARTIES APPLIQUÉES DU TYPE F qui donnent lieu à une connexion patient et les PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES (non mises à la terre) dans le cas des appareils de CLASSE I et de CLASSE II	81
Figure B.1 – Séquence d'essais.....	90
Figure B.2 – Mesurage des courants de fuite (APPAREILS EM DE CLASSE I).....	91
Figure B.3 – Mesurage des courants de fuite (APPAREILS EM DE CLASSE II et PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES des APPAREILS EM DE CLASSE I, qui ne sont pas reliés à la terre de protection)	92
Figure C.1 – Exemple d'un dispositif de mesure et de ses caractéristiques de fréquence	95
Figure D.1 – Exemple d'ENVIRONNEMENT PATIENT.....	96
Figure G.1 – Exemple de documentation d'essai.....	101
Tableau 1 – Légende des symboles	72
Tableau 2 – Valeurs admissibles pour les courants de fuite	79
Tableau A.1 – Destinataires et points d'intérêt correspondants de la présente norme	83
Tableau A.2 – Arguments pour le choix des différentes méthodes de mesure	87
Tableau E.1 – Valeurs admissibles pour les courants de fuite continus reprises de la CEI 60601-1:1988).....	97
Tableau E.2 – Valeurs admissibles pour les COURANTS DE CONTACT, les COURANTS DE FUITE À LA TERRE, les COURANTS DE FUITE PATIENT et les COURANTS AUXILIAIRES PATIENT en CONDITION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT reprises de la CEI 60601-1:2005	98
Tableau E.3 – Valeurs admissibles pour les courants de fuite patient dans les conditions d'essai particulières identifiées en 8.7.4.7 de la CEI 60601-1:2005	99

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX – ESSAI RÉCURRENT ET ESSAI APRÈS RÉPARATION D'UN APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de la CEI"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) La CEI n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à la CEI, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de la CEI, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de la CEI peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 62353 a été établie par le sous-comité 62A: Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale, du comité d'études 62 de la CEI: Équipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62A/564/FDIS	62A/572/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/CEI, Partie 2.

Dans la présente norme, les caractères d'imprimerie suivants sont employés:

- exigences et définitions: caractères romains;
- contenus informatifs apparaissant en dehors des tableaux, tels que notes, exemples et références: en petits caractères romains. Le texte normatif des tableaux est également en petits caractères;
- TERMES EMPLOYÉS DANS LA PRÉSENTE NORME QUI SONT DÉFINIS À L'ARTICLE 3: EN PETITES CAPITALES.

Les formes verbales utilisées dans cette norme sont conformes à l'usage décrit à l'Annexe H des Directives ISO/CEI, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme, le verbe auxiliaire:

- "doit" signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à cette norme;
- "convient" ou "recommandé" signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est recommandée mais non obligatoire pour la conformité à cette norme;
- "peut" ou "est possible" est utilisé pour décrire une manière permise de réaliser la conformité à une exigence ou à un essai.

Un astérisque (*) présent comme premier caractère d'un titre ou au début d'un titre d'un alinéa ou d'un tableau indique qu'il y a des directives ou des justifications liées à ce contenu données à l'Annexe A.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de maintenance indiquée sur le site web de la CEI sous «<http://webstore.iec.ch>» dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite;
- supprimée;
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX – ESSAI RÉCURRENT ET ESSAI APRÈS RÉPARATION D'UN APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale s'applique aux essais des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX et aux SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX ci-après désignés sous le nom d'APPAREILS EM et de SYSTÈMES EM, ou aux parties de ces appareils ou systèmes, satisfaisant à la CEI 60601-1, avant la MISE EN SERVICE, pendant la MAINTENANCE, l'INSPECTION, l'ENTRETIEN COURANT et après RÉPARATION, ou occasionnellement lors d'ESSAIS RÉCURRENTS pour évaluer la sécurité de ces APPAREILS EM ou de ces SYSTÈMES EM ou des parties de ceux-ci. Pour les appareils non construits conformément à la CEI 60601-1, ces exigences peuvent être utilisées en tenant compte des normes de sécurité pour la conception et les informations contenues dans les instructions d'utilisation de ces appareils.

La présente norme comprend des tableaux donnant des valeurs admissibles se rapportant aux différentes éditions de la CEI 60601-1. Au sens de la présente norme, l'application des méthodes de mesurage est indépendante de l'édition selon laquelle les APPAREILS EM ou les SYSTÈMES EM sont conçus.

Cette norme comprend:

- des "exigences générales", contenant des articles de portée générale, et
- des "exigences particulières", d'autres articles traitant de types spéciaux d'APPAREILS EM ou de SYSTÈMES EM et s'appliquant en conjonction avec les "exigences générales".

NOTE 1 À ce stade, il n'y a aucune exigence particulière.

La présente norme n'est pas appropriée pour évaluer si des APPAREILS EM ou des SYSTÈMES EM ou d'autres appareils satisfont ou non aux normes relatives à leur conception.

Cette norme ne définit pas d'exigence pour la RÉPARATION, l'échange des composants et la MODIFICATION des APPAREILS EM ou des SYSTÈMES EM.

NOTE 2 Toutes les OPÉRATIONS DE MAINTENANCE, INSPECTION, ENTRETIEN et RÉPARATION effectuées conformément aux instructions du FABRICANT conservent la conformité à la norme utilisée pour la conception de l'appareil. Sinon, il est nécessaire d'évaluer et vérifier la conformité aux exigences applicables.

La présente norme s'applique également aux essais après RÉPARATION. Les essais doivent être définis selon l'ampleur du travail effectué et selon les directives applicables du FABRICANT.

Cette norme n'est pas destinée à définir les intervalles de temps à appliquer aux ESSAIS RÉCURRENTS. Si ces intervalles ne sont pas définis par le FABRICANT, l'Annexe F peut être utilisée pour aider à les établir.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

CEI 60364-7-710, *Installations électriques des bâtiments – Partie 7-710: Règles pour les installations ou emplacements spéciaux – Locaux à usages médicaux*

CEI 60417, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel*

CEI 61010-1, *Règles de sécurité pour appareils électriques de mesure, de régulation et de laboratoire – Partie 1: Prescriptions générales*

CEI 61010-2-010, *Règles de sécurité pour appareils électriques de mesure, de régulation et de laboratoire – Partie 2-010: Exigences particulières pour appareils de laboratoire utilisés pour l'échauffement des matières*

CEI 61010-031, *Règles de sécurité pour appareils électriques de mesure, de régulation et de laboratoire – Partie 031: Prescriptions de sécurité pour sondes équipées tenues à la main pour mesurages et essais électriques*

CEI 61140, *Protection contre les chocs électriques – Aspects communs aux installations et aux matériels*

CEI 61557-1, *Sécurité électrique dans les réseaux de distribution basse tension de 1000 V c.a. et 1500 V c.c. – Dispositifs de contrôle, de mesure ou de surveillance de mesures de protection – Partie 1: Prescriptions générales*