

Journée de formation ARATH - 26 avril 2012



Sécurité électrique des appareils utilisés dans les locaux médicaux
Contrôles de sécurité des équipements électriques médicaux

GMC-Instruments Schweiz SA

GOSSEN – **M**ETRAWATT – **C**AMILLE BAUER



Normes pour contrôles de sécurité

- ASE 1000:2005, NIBT/OIBT
Installations électriques à basse tension. (chapitre 7.10 pour les locaux à usages médicaux).
- VDE 0701-0702 (EN62638):
Contrôle suite à réparation, modification et contrôle périodique des appareils électroménagers, outils électriques, appareils de bureautique, etc.
- VDE 0105, partie 100:
Fonctionnement des systèmes électriques. Exigences générales – spécialement appareils stationnaires.
- EN 60204:
Sécurité des machines, équipement électrique des machines. Dispositions générales.
- EN 60439-1 (dès 2010 EN 61439-1):
Ensemble d'appareillages à basse tension.
- **CEI 62353 (précédemment VDE 0751-1)**
Contrôle suite à réparation, modification et périodique des appareils électriques médicaux, si prescrit par le fabricant.
- **CEI 601 / EN 60601**
Contrôle suite à réparation, périodique et individuel des dispositifs médicaux ou systèmes médicaux électriques, sauf indication contraire.

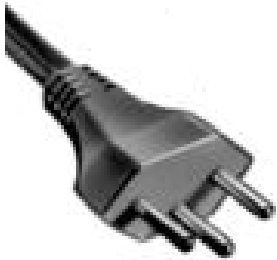
Contrôles pour dispositifs médicaux "règles de la technique


1.1 Tableau des types d'objets à tester – contrôles – prescriptions

	Mise en service et modifications	Contrôles après réparation		Essais de requalifications		Essais individuels					
		DIN VDE 0701-0702:2008	CEI 62353/VDE 0751	CEI 60601/DIN EN 60601	DIN VDE 0701-0702:2008	CEI 62353/VDE 0751:2008	CEI 60601/DIN EN 60601	DIN EN 60950/50116	DIN EN 61010	DIN EN 60335/50106	CEI 60601/DIN EN 60601
Objets à tester selon les prescriptions suivantes	CEI 62353/VDE 0751	DIN VDE 0701-0702:2008	CEI 62353/VDE 0751	CEI 60601/DIN EN 60601	DIN VDE 0701-0702:2008	CEI 62353/VDE 0751:2008	CEI 60601/DIN EN 60601	DIN EN 60950/50116	DIN EN 61010	DIN EN 60335/50106	CEI 60601/DIN EN 60601
Appareils de laboratoire		•			•						
Appareils de mesure, de commande et de régulation		•			•				•		
Appareils de génération de tension		•			•						
Outils électriques		•			•					•	
Appareils de chauffage électriques		•			•					•	
Appareils à moteur électrique		•			•					•	
Eclairages		•			•					•	
Appareils électroniques du spectacle, d'information et de communication		•			•					•	
Rouleaux de câble, rallonges et cordons de raccordement		•			•					•	
Equipements informatiques et bureautiques		•			•			•			
Appareils électromédicaux et éléments d'application	•		•	•		•	•				•

Classification des appareils électriques

Classes de protection




CP I  Des parties conductrices pouvant être touchées sont reliées au conducteur de protection, de sorte que celles-ci ne peuvent pas être sous tension en cas de défaillance de l'isolement de base.



CP II  Ces appareils disposent d'une isolation double ou renforcée.



CP III  Ces appareils sont alimentés par une alimentation avec une très basse tension de sécurité (SELV). Aucune tension plus élevée que la SELV n'est produite.

Classification des appareils médicaux

Classes de sécurité



Type B (Body) appropriés pour des applications aussi bien externes qu'internes, les applications directes sur le cœur sont exclues.



Type BF (Body Float) comme type B, toutefois avec élément d'application isolé.



Type CF (Cardial Float) pour l'application directe sur le cœur.

Classification des appareils médicaux

Fiche signalétique

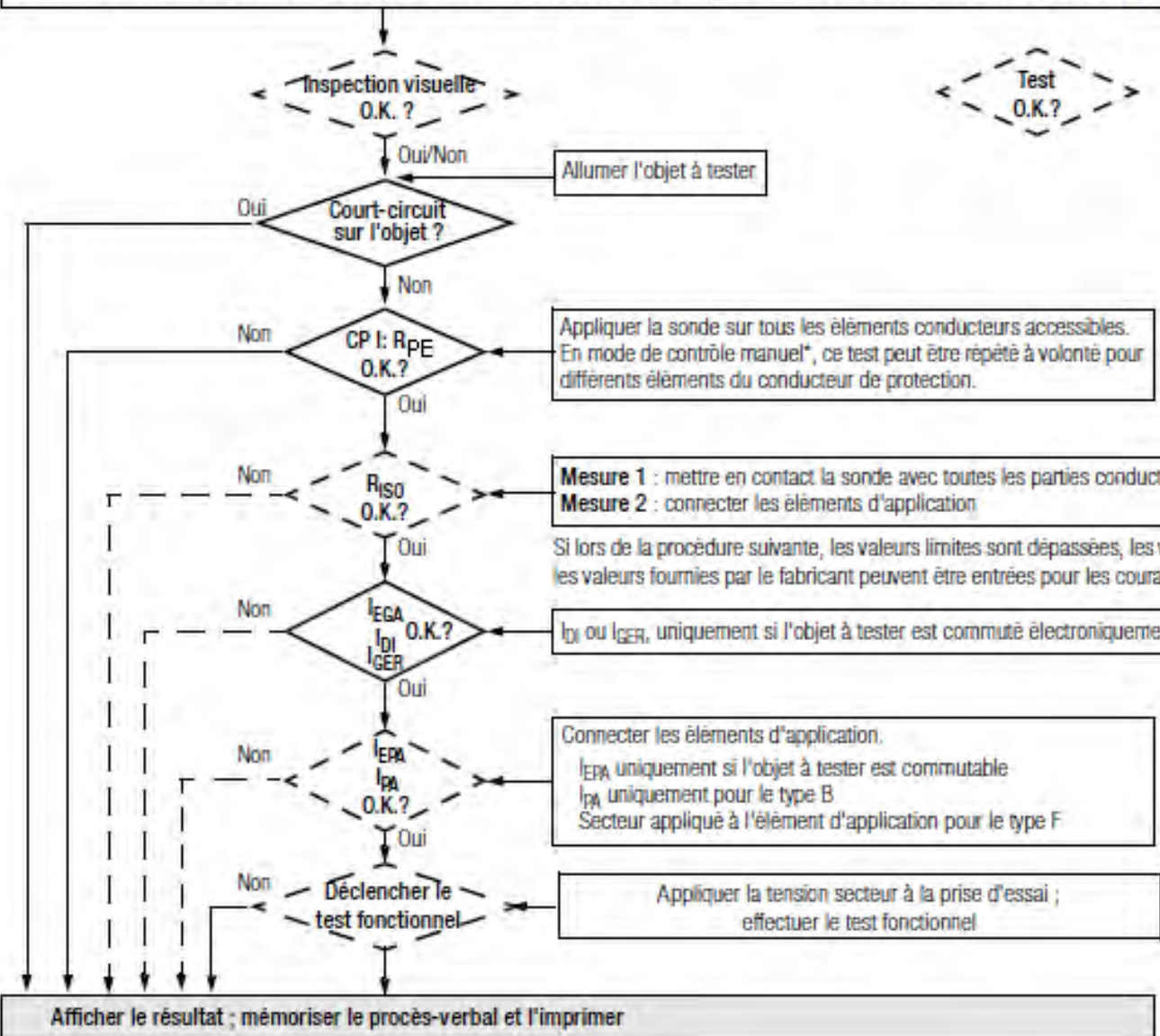


Appareil de type B

Classe de protection II

Procédure d'essai selon CEI 62353

Sélectionner la connexion, sélectionner la norme d'essai CEI 62353 (VDE 0751-1), classer l'objet à tester (CP I, II ou III), élément d'application? (type B/BF/CF)



Pointillé :
Le test n'est réalisé que s'il est activé sur la première page ou dans l'option **Procédure...** du menu **Setup**.
ou
– si toutefois possible

* Si l'on ne sait pas avec certitude si tous les éléments conducteurs accessibles sont reliés entre eux ou avec le conducteur de protection, on peut effectuer ce test en mode manuel.

Mesure 1 : mettre en contact la sonde avec toutes les parties conductrices accessibles
Mesure 2 : connecter les éléments d'application

Si lors de la procédure suivante, les valeurs limites sont dépassées, les valeurs mesurées en premier ou les valeurs fournies par le fabricant peuvent être entrées pour les courants dérivés non acceptés.

I_{DI} ou I_{GER} , uniquement si l'objet à tester est commuté électriquement

Connecter les éléments d'application.
 I_{ERA} uniquement si l'objet à tester est commutable
 I_{PA} uniquement pour le type B
Secteur appliqué à l'élément d'application pour le type F

Appliquer la tension secteur à la prise d'essai ; effectuer le test fonctionnel

Afficher le résultat ; mémoriser le procès-verbal et l'imprimer

Norme EN 62353

Observation – Mesure – Contrôle fonctionnel

- **Inspection visuelle consiste:**

Dommmages au boîtier et au câble d'alimentation, signe de surcharge et d'une utilisation intensive, interventions et modifications incorrectes, état des protections, degré de salissure et de corrosion aux sécurités, ouvertures de refroidissement libres, lisibilité parfaite des étiquettes qui servent à la sécurité.

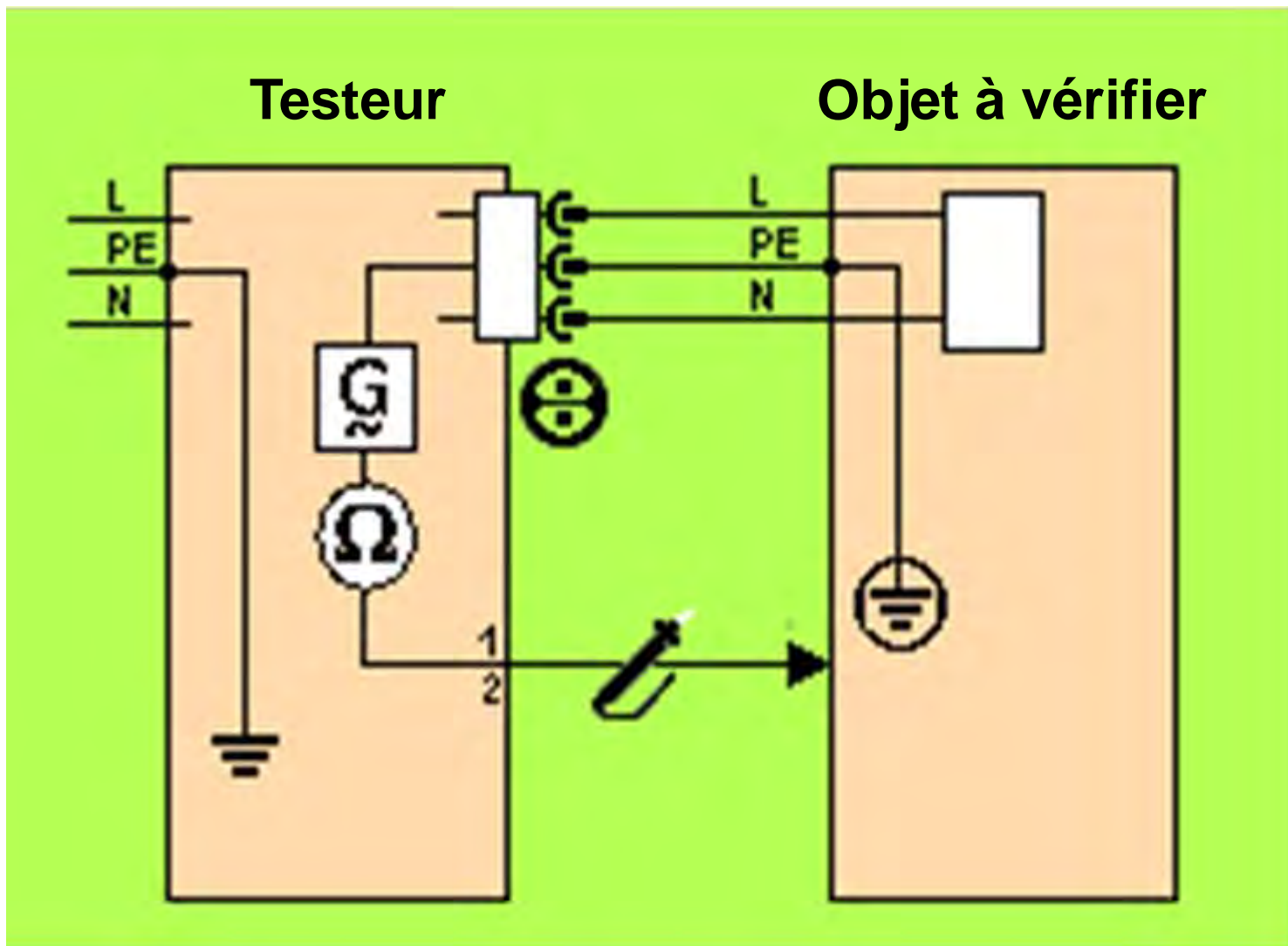
- **Mesure consiste:**

- Continuité et résistance du conducteur de protection
- Résistance d'isolement
- Mesure des courants de fuite:
 - courant dérivé équivalent
 - courant dérivé différentiel ΔI
 - courant dérivé direct

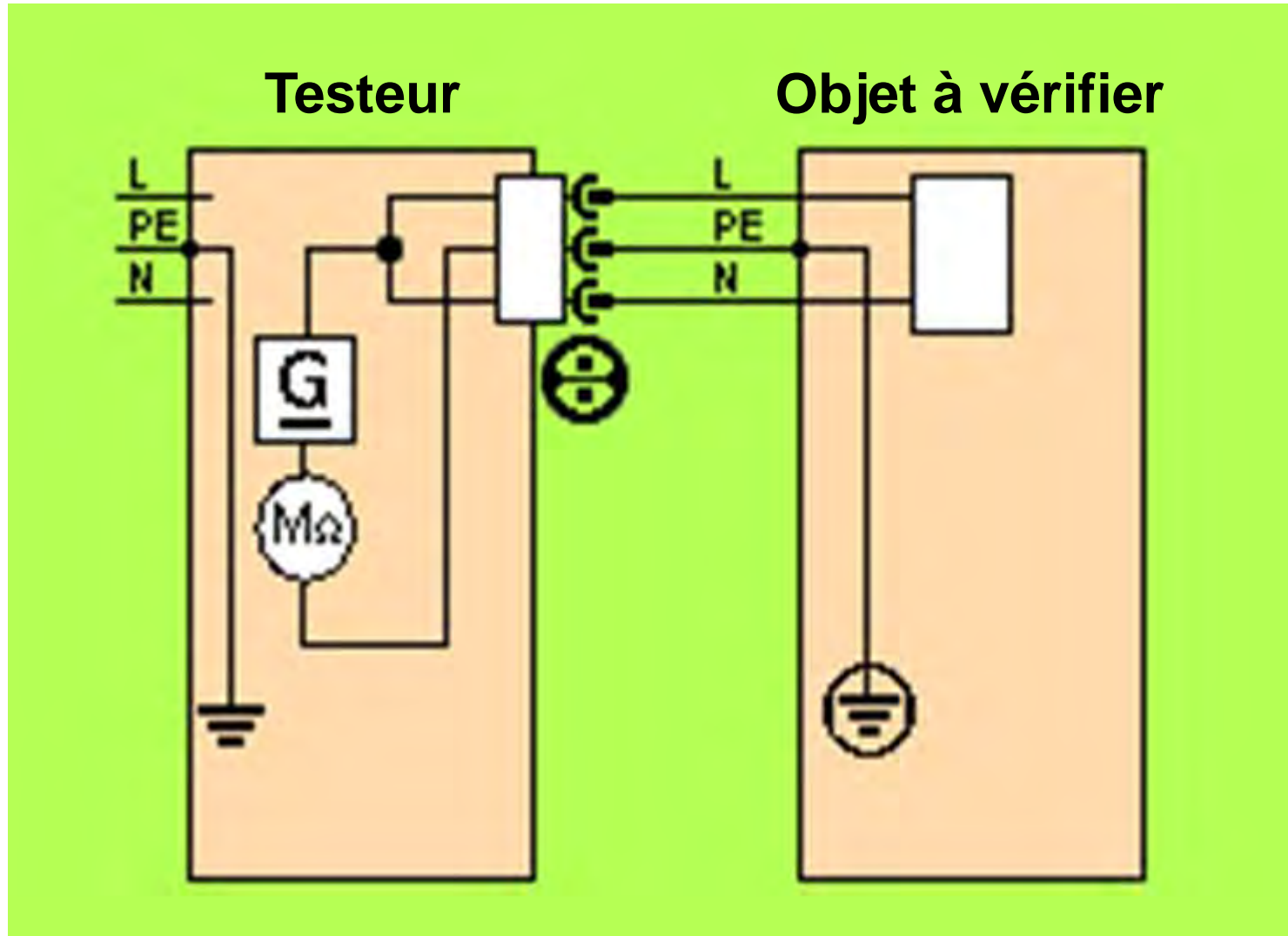
- **Contrôle fonctionnel consiste:**

- Constater la possibilité de l'utilisation projetée.

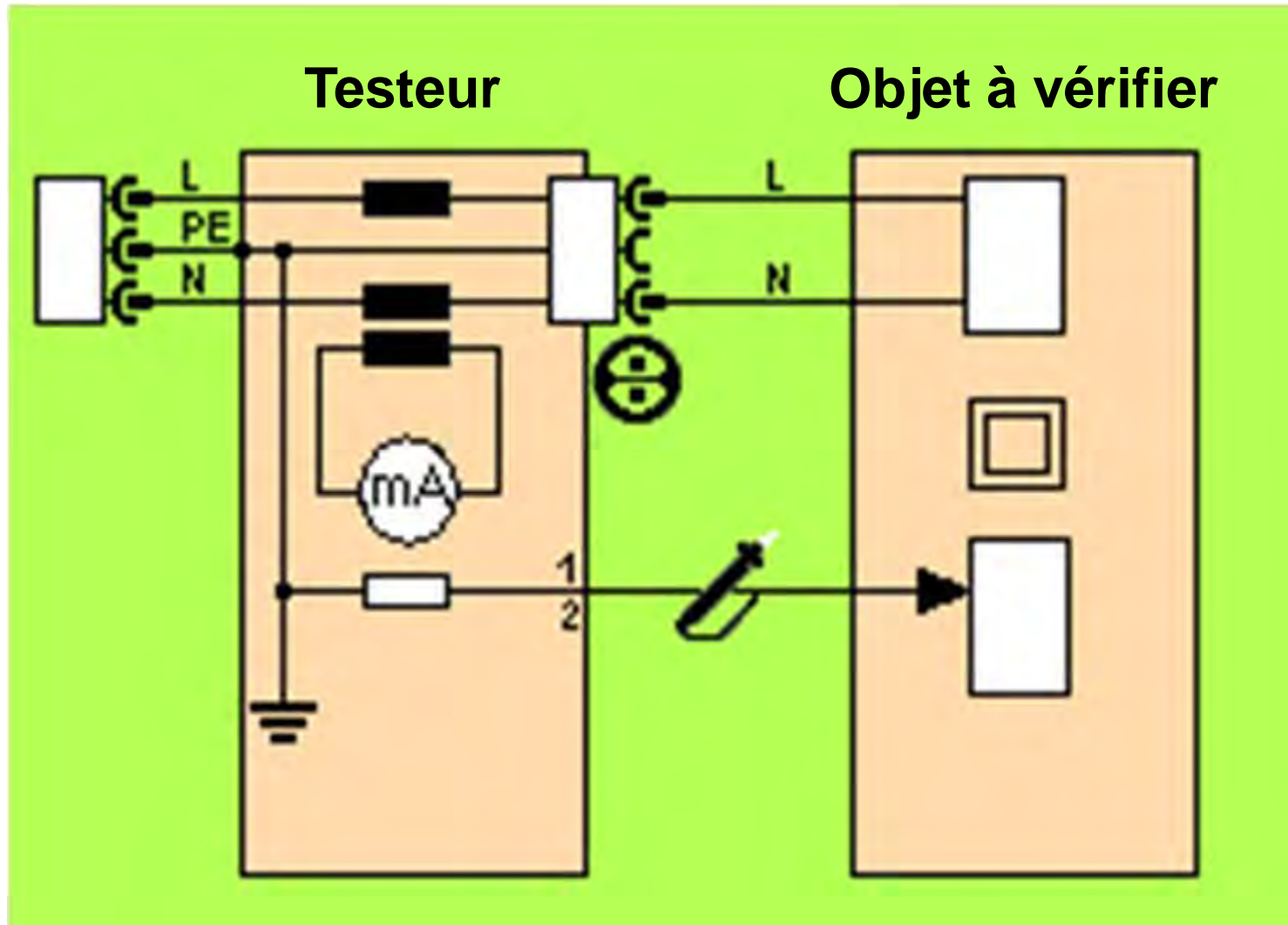
Résistance du conducteur de protection



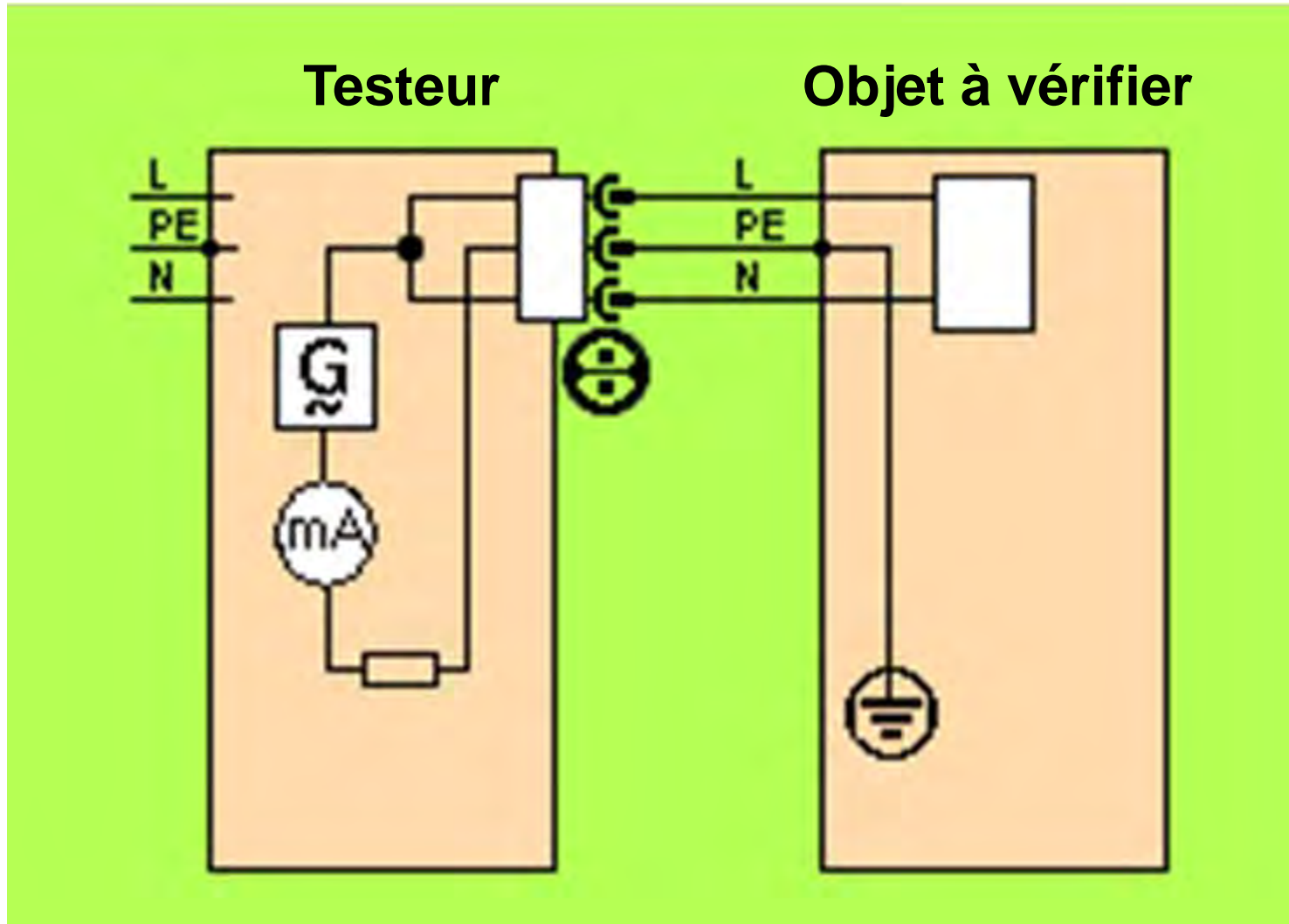
Résistance d'isolement



Courant différentiel / Courant de contact



Courant dérivé équivalent



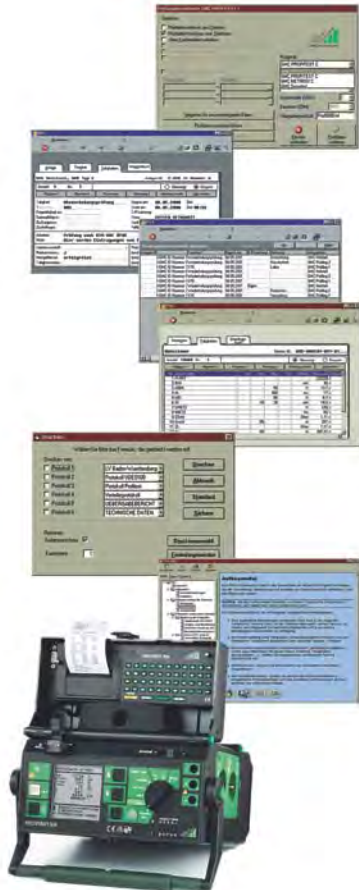
SECUTEST SII+

TG euro1 med



Contrôle la sécurité électrique des équipements et
appareils **AUTOMATIQUEMENT!**

Appareil de contrôle: concept général



- Gestion complète des contrôles
- Rempli les directives pour les produits médicaux
- Contrôles selon EN62353 / DIN VDE 0701-0702

de plus:

- Appareil „portatif"
- Procédure de contrôle **automatique** orientée pratique
- Edition de protocole et enregistrement confortable
- Analyse de puissance complète
- Clavier alphanumérique
- Documentation avec et sans PC
- Fonctions multimètre

Le contrôle des appareils médicaux doit être simple, rapide et sûr!

Accessoires pour identification des appareils

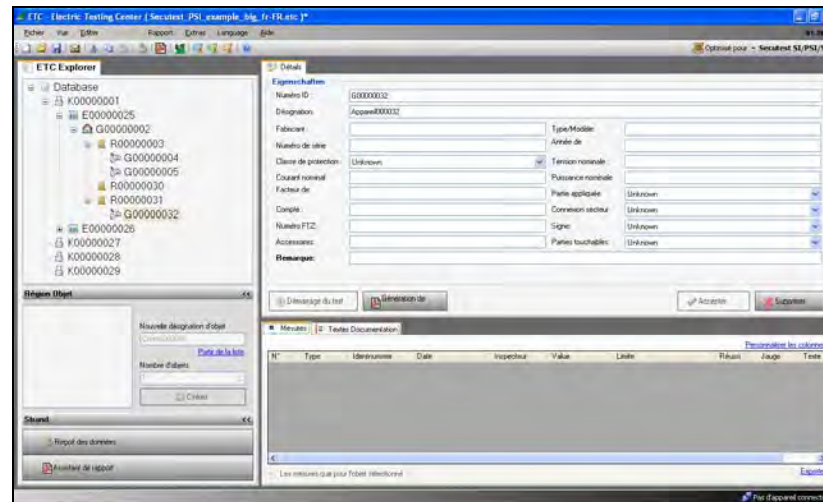
Etiquettes



Lecteur de codes à barres



Logiciel



Utilisation SECUTEST

```
IEC 62353
A la Prise ←
-----
Classe II
Type: AVEC COMPOSANTS CP II
Elément appl.. (B) 01

N°ID
➤ Démarrage test
Réglages... ←
-----
▲▼ sélectionner
← modifier
```

Brancher l'objet à vérifier à la prise

Sous Réglages, la procédure de contrôle est configurée:

```
IEC 62353 Procédure
-----
➤ retour
contrôle visuel X
Opérat. manuelle X
Sauvegarde Auto -
Mode auto -
R-ISO LN-PE X
-----
▲▼ sélectionner
← modifier
```

contrôle important: **80% des problèmes** sont déterminés par l'inspection visuelle

permet ainsi d'avoir assez de temps pour tester toutes les parties conductrices.

désactiver (-). Secutest demande selon quels types de mesure du courant de fuite.

mesure de la résistance d'isolement est la meilleure méthode de test pour les objets à vérifier usagés.

Utilisation SECUTEST

```
IEC 62353 ←
A la Prise

-----
Classe II ←
Type: AVEC COMPOSANTS CP II
Elément appl.. (B) 01

N°ID
➤ Démarrage test
Réglages...

-----
▲▼ sélectionner
← modifier
```

Norme de contrôle CEI 62353 (0751)

Classe de protection II (sans PE)
Reconnaissance automatique; peut aussi être réglé „manuellement“ en cas de besoin

Classe I: avec éléments mis à terre (conducteur de protection)
Classe II: appareils avec double isolation

```
IEC 62353
A la Prise

-----
Classe II
Type: AVEC COMPOSANTS CP II
Elément appl.. (B) 01 ←

N°ID
➤ Démarrage test ←
Réglages...

-----
▲▼ sélectionner
← modifier
```

Régler élément d'application B / BF ou CF

Démarrer le test avec ↵

Utilisation SECUTEST

```
contrôle visuel
IEC 62353
-----
Cond. de protection ok
Contamination      ok
Fusibles           ok
Cordon de raccord. ok
Plaque signalétiq. ok
autres             ok
➤ Etape suiv. du contrôle
-----
Tous éléments sont OK ?
```

Inspection visuelle:

- Plaque signalétique: lisible / identifiable (modèle)
- Fiche et cordon d'alimentation (entailles, fils apparents, pliages?)
- Suspensions / fixation des cordons
- Moteurs et parties mobiles sans dégâts (fissures / corrosion?)
- Salissure / humidité

Utiliser si nécessaire la check liste du fabricant.

```
-----
Test court-circuit
de l'objet:
N --> L
L/N --> SL
-----
```

Contrôle court-circuit

Utilisation SECUTEST

Etape suivante:

Avec SONDE, toucher tous les éléments conducteurs accessibles

← Etape suiv. du contrôle

Résistance d'isolement

R_{ISO} > 310,0 MΩ
U_{ISO} 524 V

UL: > 7,00 MΩ ←
UL: 500 V
← Etape suiv. du contrôle

- Pendant le contrôle, tous les éléments conducteurs accessibles doivent être contrôlés, y compris les éléments d'applications.

Cela implique par exemple pour les parties (qui ne sont pas reliées avec le conducteur de protection) de les interconnecter à la sonde de contrôle, ou de palper chaque élément l'un après l'autre avec la sonde.

- Les mesures sont exécutées automatiquement dans l'ordre correct. Les **valeurs limites** autorisées sont également sauvegardées dans l'appareil.

Utilisation SECUTEST

Sélection de la méthode de contrôle:

Courant dérivé équivalent

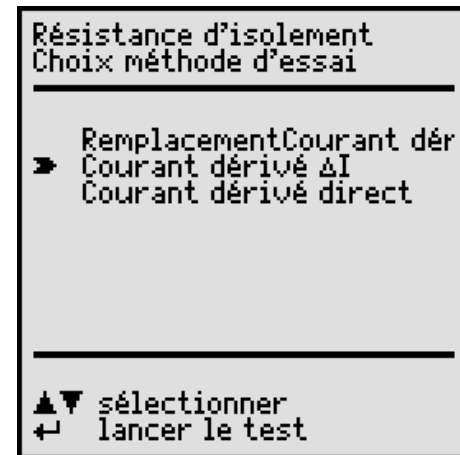
Pour les objets à vérifier avec interrupteur général, sans commutateur électronique comme relais, etc.

Courant dérivé différentiel ΔI

Pour les objets à vérifier aux branchements internes inconnus ou pour ceux qui n'ont pas d'interrupteur (par ex. **lits de soins**).

Courant dérivé direct

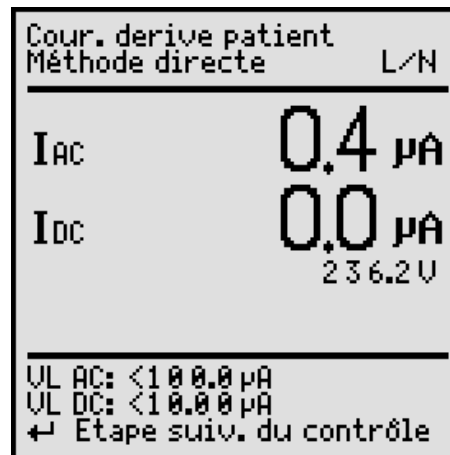
L'objet à vérifier doit être installé de manière isolée.



Utilisation SECUTEST



- **Courant dérivé différentiel ΔI:** activer toutes les parties; actionner tous les moteurs
- **Courant de contact et courant dérivé patient:** activer toutes les parties; actionner tous les moteurs. Pendant le contrôle, tous les éléments conducteurs accessibles doivent être palpés avec la sonde (ceux qui ne sont pas reliés au conducteur de protection).



Les mesures sont ensuite à refaire avec la tension d'alimentation inversée.

Utilisation SECUTEST

A la Prise CL II (B)		
Résultat IEC 62353		
	VAL. MIN/MAX	VALEURS LIMIT
Riso	> 310.0 MΩ	> 7.00 MΩ
Uiso	522 V	500 V
Icd	0.2 μA	<0.100 mA
ILEA	0.2 μA	<0.100 mA
IP.DC	0.1 μA	<10.00 μA
IP.AC	0.2 μA	<100.0 μA
UMES	233.4 V	230.0 V
réussi!		
← Nouvelle ▲▼ page ● F		

➤ Après les contrôles de sécurité, les résultats sont affichés

➤ En appuyant sur la touche „secteur“, le **contrôle fonctionnel** peut être réalisé

Toutes val. mes. secteur	
L/N	
ULN	231.9 V
ΔI	0.006 mA
Iv	6.44 A
P	1219 W
S	1498 VA
LF	0.81
W	0.002 kWh
t	00:00:09
▲ Rédéfinir val. de mesure	
▼ Test fonction.	
← Arrêter mesures secteur	

➤ Dans l'essai fonctionnel, la **puissance consommée** et le **courant absorbé** devraient être particulièrement observés.

➤ Les valeurs sont à comparer avec les données du fabricant (plaque signalétique, fiche technique, etc.).

Actionner tous les commutateurs / moteurs

Utilisation SECUTEST

A la Prise CL II (B)	
Résultat IEC 62353	
VAL. MIN/MAX	VALEURS LIMIT
Riso > 310.0 MΩ	> 7.00 MΩ
Uiso 522 V	500 V
Icd 0.2 μA	<0.100 mA
ILEA 0.2 μA	<0.100 mA
IP.DC 0.1 μA	<10.00 μA
IP.AC 0.2 μA	<100.0 μA
UMES 233.4 V	230.0 V

réussi!

← Nouvelle ▲▼ page Ⓞ F

Procès-verbal du contrôle à sauvegarder, soit:

- par écrit
- par impression directe
- par logiciel

Documentation

- Un appareil qui a passé **tous** les contrôles requis est à **caractériser** en conséquence (par ex. étiquettes).
- Les appareils qui ne **passent pas le test sont clairement marqués comme dangereux** et l'exploitant doit en être informé.
De plus, l'appareil est à assurer contre une utilisation erronée.
- Le contrôle fait l'objet d'un **procès-verbal d'essai**.
- Les valeurs mesurées sont à archiver.
La désignation seule "réussi / échoué" n'est pas suffisante.

Protocole de contrôle

Procès-verbal de contrôle

Contrôle de la sécurité électrique selon EN 62353

Ordre d'intervention N° 3333			
N° d'exploitant (client): 1		Mandataire (entreprise): GMC-Instruments Schweiz AG Champs-Lovats 9 1400 Yverdon-les-Bains	
Nature de l'appareil: test		Fabricant: BIGLA	
Désignation du type: R4		Classe de protection: II	
N° d'identification: 1239		Parties appliquées isolées: type B	
Contrôle selon EN 62353		Date du contrôle: 09.03.12	
Inspection visuelle:			
[-] Conducteur de protection en ordre (seulement pour classe de protection I)			
[OK] Boîtier et composants mécaniques en ordre			
[OK] Parties isolantes en ordre			
[OK] Câble d'alimentation et fiche de l'appareil non endommagé			
[OK] Inscriptions lisibles et complètes, fiche signalétique correcte			
[OK] Divers			
Mesure	Valeur mesurée	Valeur limite	OK
Résistance du conducteur de protection [R_{sp}]			-
Résistance d'isolement [R_{iso}]	>+310.0M Ω	>07.00M Ω m	OK
Tension d'essai	+0527V	+0500V	
Courant dérivé d'appareil (courant dérivé équivalent)	+006.9 μ A	<0.200mA	OK
Courant dérivé d'appareil (mesure courant différentiel)	+0.001mA	<03.50mA	OK
Courant dérivé d'appareil (mesure directe)			
Courant de contact			-
Courant dérivé de patients			-
Courant de fuite au patient CA			-
Courant de fuite au patient CC			
Tension de test pour les courants de fuite	+195.6V	+253.0V	
Test fonctionnel			OK
[OK] Test fonctionnel et de sécurité réussi			
[-] L'appareil présente des défauts techniques pour la sécurité:			
[-] Court-circuit L-N		[-] Court-circuit boîtier L/N-PE	
Fréquence de test 12 mois		Date du prochain contrôle: 09.03.2013	
Appareil de mesure utilisé	Type: SECUTEST SII / SIII	Fabricant: GOSSEN-METRAWATT	
Signature:			
Exécuté par:		Vérifié par:	
Lieu:		Date 11/03/2012	

„Le contrôle des lits électriques“



Indications complémentaires pour le travail avec le SECUTEST SII+ en relation avec les mesures pour les lits médicaux

Check liste pour les contrôles périodiques

Inspection visuelle

- Fiche secteur sans dégât apparent ?
- Câble d'alimentation et tous les autres câbles ainsi que les dispositifs de connexion libre de toutes entailles, déformations, fils apparents, pliages?
- Dispositif de suspension du câble d'alimentation, assure un dégagement et un déplacement du lit sans détérioration?
- Carcasses des moteurs et boîtier de télécommande sans dégâts apparents?
- Plaque signalétique présente / lisible ?

Check liste pour les contrôles périodiques

Tests électriques

- Conducteur de protection (seulement pour appareils de CP I)
- Mesure d'isolement
- Courant dérivé
- Test fonctionnel



Check liste pour les contrôles périodiques

Contrôle fonctionnel

- La fonction correspond-elle à la touche activée?
- Arrêt en butée / fin de course?
- Protection contre le coincement lors de l'abaissement des parties de surface de couche?



Remarques concernant les lits de classe I

Le contrôle du conducteur de protection s'effectue uniquement sur les appareils de classe I. Pour ce faire, il faut appliquer la sonde sur les éléments conducteurs qui sont reliés au conducteur de protection.

- Souvent aux lits de soins médicaux, seules les carcasses des moteurs ou l'une des vis de fixation de ceux-ci sont raccordés au conducteur de protection.
- Etablir un bon contact avec le boîtier des moteurs, par ex. en enlevant le revêtement de surface.
- Lorsque le conducteur de protection n'est pas relié au lit (à vérifier auprès du fabricant), une mesure de classe de protection II doit être réalisée.

Une continuité du conducteur de protection manquante par suite d'un endommagement du conducteur de protection signifie dans tout les cas un défaut au lit de soins et de ce fait un contrôle échoué!

- Dans tout les cas, les spécifications du fabricant font foi.

Adresses pour demande de prix, commande et support technique

GMC-Instruments

Suisse romande:

Rue des Champs-Lovats 9
1400 Yverdon-les-Bains
Tél. 024 446 28 80
Fax 024 446 28 81

Suisse alémanique:

Glattalstrasse 63
8056 Zurich
Tél. 044 308 80 80
Fax 044 308 80 88

E mail info@gmc-instruments.ch

MERCI BEAUCOUP POUR
VOTRE ATTENTION