

# Conformité sécurité CEI / EN 60601-1, 3ème édition, Appareils électromédicaux

## Conformité sécurité CEI / EN 60601-1, 3ème édition, Appareils électromédicaux

---

 Formation

 1 session disponible

 Attestation de présence

 Formation en ligne

 7 heures

 Réalisable en ligne

---

Référence de la formation: FR-EX9

Version: 05.05.2024. Vous trouverez toutes les informations actuelles sur <https://academie-fr.tuv.com/s/FR-EX9>

Cette formation vous permet de concevoir des appareils électromédicaux conformes à la norme CEI/EN 60601-1.

## Les objectifs

### Objectifs de savoir :

- Identifier les concepts de la norme et mieux appréhender les exigences qui en découlent
- Appréhender le rôle, le fonctionnement, les attentes des laboratoires d'essais pour mieux y répondre

### Objectifs de savoir faire :

- Concevoir des appareils électromédicaux conformes à la norme CEI / EN 60601-1
- Rédiger une documentation conforme aux exigences réglementaires.

### Objectifs de savoir être :

- Faciliter les échanges avec des professionnels de la norme CEI / EN 60601-1
- Faciliter son intégration dans un groupe de travail/projet

## Le public ciblé

Expérience professionnelle dans le domaine des appareils électromédicaux.

## Les prérequis

Expérience professionnelle dans le domaine des appareils électromédicaux.

## Le contenu de la formation

### **Les principaux concepts de la norme Ed.3.1**

- Sécurité de base et Performances essentielles
- Condition Normale et Conditions de Premier Défaut (Art. 13)
- La gestion des risques : le document IECEE OD 2044
  - Art.12 - Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques dont «L'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation (Art.12.2)»
- Les SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP) (Art. 14) et
- Les systèmes électromédicaux (Art.16)

### **Organisation et architecture des normes de la série 60601-1 et 80601-1**

Les normes particulières et les normes collatérales :

- La CEM : 60601-1-2 (Art.17)
- La Radioprotection : 60601-1-3 (Art 12.4)
- La « Usability » : 60601-1-6 (Art.12.2)
- Les Alarmes : 60601-1-8 (Art.12.3)
- L'usage à domicile : 60601-1-11

### **La Sécurité électrique**

Art. 8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique des APPAREILS EM

- Le concept de la coordination des Isolations (Art.8.1 à 8.3)
- La limitation de la tension, du courant ou de l'énergie (Art.8.4)
  - Art. 8.7 - Courants de fuite et Courants auxiliaire Patient
- La séparation des parties (Art.8.5)
  - Art. 8.8 - Isolation (Tension de tenue)
  - Art. 8.9 - Lignes de Fuites et Distances dans l'Air
- La mise à la Terre de Protection (Art.8.6)
- Composants et câblage (Art. 8.10)
- Parties Reliées au réseau (Art.8.11)
  - Les exigences de Construction :  
Art. 15 - Construction de L'APPAREIL EM
  - La Sécurité mécanique :  
Art. 9 - Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM
  - Les rayonnements émis (voulus ou non) :  
Art. 10 - Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs
  - La sécurité Thermique et «autres» :  
Art. 11 - Protection contre les températures excessives et les autres DANGER

### **Modalités d'évaluation**

- Exercices individuels, en binôme, en groupe ;
- Quiz
- Études de cas spécifiques à l'entreprise (selon le temps de formation souhaité par le client)

### **Méthodes pédagogiques**

- Alternance d'exposés théoriques et d'illustrations par des exemples et des exercices.

# Informations importantes

## Le plus de TÜV Rheinland

TÜV Rheinland est un «Lab partner» (laboratoire d'essai reconnu dans le système NRTL). Les experts sont en contact permanent avec l'ensemble des filiales TÜV Rheinland des différents continents.

La formation peut être personnalisée en fonction des typologies de produits et des besoins de mise sur le marché de l'entreprise.

Si vous êtes en situation de handicap, nous vous remercions de bien vouloir nous contacter avant de procéder à l'inscription en envoyant un mail à [formation@fr.tuv.com](mailto:formation@fr.tuv.com). Nous mettrons tout en œuvre pour répondre à votre besoin de formation.

*If you have a disability, please contact us before registering by sending an email to [formation@fr.tuv.com](mailto:formation@fr.tuv.com). We will do our best to accommodate your training needs.*

## Aperçu des dates et réservation

Réservez dès maintenant la date de votre choix directement en ligne sur <https://academie-fr.tuv.com/s/FR-EX9> et profitez de ces avantages :

- Processus de réservation rapide
- Compte client personnel
- Réservation simultanée pour plusieurs participant(e)s.

Vous pouvez également utiliser le formulaire de commande pour commander par e-mail.