

## Unidades de suministro médico (ISO 11197:2019)

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico CTN 110 *Material de anestesia y reanimación respiratoria*, cuya secretaría desempeña FENIN.



### EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 11197

UNE-EN ISO 11197

Unidades de suministro médico  
(ISO 11197:2019)

*Medical supply units (ISO 11197:2019).*

*Gaines techniques à usage médical (ISO 11197:2019).*

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 11197:2019, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 11197:2019.

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN ISO 11197:2016.

## **EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 11197**

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

**Asociación Española de Normalización**

Génova, 6  
28004 MADRID-España  
Tel.: 915 294 900  
info@une.org  
www.une.org

© UNE 2020

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

# Índice

Prólogo europeo .....	5
Declaración.....	5
Prólogo.....	6
0 Introducción .....	7
201.1 Objeto, campo de aplicación y normas relacionadas .....	8
201.1.1 Objeto.....	8
201.1.2 Objeto.....	8
201.1.3 Normas relacionadas .....	8
201.2 Normas para consulta.....	9
201.3 Términos y definiciones.....	11
201.4 Requisitos generales .....	12
201.5 Requisitos generales para el ensayo de <i>equipo ME</i> .....	12
201.6 Clasificación del <i>equipo ME</i> y <i>sistemas ME</i> .....	13
201.7 Identificación, marcado y documentos de acompañamiento al <i>equipo ME</i> .....	13
201.8 Protección contra los <i>peligros</i> eléctricos derivados de <i>equipo ME</i> .....	18
201.9 Protección contra los <i>peligros mecánicos</i> del <i>equipo ME</i> y <i>sistemas ME</i> .....	26
201.10 Protección contra los <i>peligros</i> de la radiación no deseados y excesivos .....	29
201.11 Protección contra las temperaturas excesivas y otros <i>peligros</i> .....	29
201.12 Exactitud de los controles e instrumentos y protección contra los elementos de salida peligrosos .....	30
201.13 <i>Situaciones peligrosas</i> y condiciones de fallo .....	30
201.14 <i>Sistemas electromédicos programables</i> (PEMS, <i>Programmable Electrical Medical Systems</i> ).....	31
201.15 Construcción del <i>equipo ME</i> .....	31
201.16 <i>Sistemas ME</i> .....	37
201.17 Compatibilidad electromagnética del <i>equipo ME</i> y <i>sistemas ME</i> .....	37
202 <i>Equipo electromédico</i> . Parte 1-2: Requisitos generales para la <i>seguridad básica</i> y el <i>funcionamiento esencial</i> . Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos.....	37
206 <i>Equipo electromédico</i> . Parte 1-6: Requisitos generales para la <i>seguridad básica</i> y el <i>funcionamiento esencial</i> . Norma colateral: Aptitud de uso .....	37
Anexo AA (Informativo) Justificación de los requisitos.....	38
Anexo BB (Informativo) Ensayos durante la producción.....	39
Anexo CC (Informativo) Documentación .....	43
Anexo DD (Informativo) Terminología – Índice alfabético de los términos definidos.....	44
Bibliografía .....	46

## 201.1 Objeto, campo de aplicación y normas relacionadas

*Es aplicable el capítulo 1 de la Norma IEC 60601-1:2005+A1:2012 excepto lo siguiente:*

### 201.1.1 Campo de aplicación

*El apartado 1.1 de la Norma IEC 60601-1:2005+A1:2012 se sustituye por lo siguiente:*

Este documento aplica a la *seguridad básica* y al *funcionamiento esencial de las unidades de suministro médico*, denominadas también *equipo ME* en lo sucesivo.

Este documento aplica a las *unidades de suministro médico* producidas en una fábrica o ensambladas en el lugar de utilización, incluyendo armarios y otras *cajas de protección*, que incorporan servicios para el cuidado del *paciente*.

NOTA 1 Una parte que ensambla diversos componentes en el lugar de utilización previsto para el cuidado del *paciente* en una *caja de protección* se considera el *fabricante* de la *unidad de suministro médico*.

Los *peligros* inherentes en la función prevista de *equipo ME* o *sistemas ME* incluidos en el objeto de este documento no están cubiertos por requisitos específicos en esta norma, excepto los indicados en los apartados 7.2.13 y 8.4.1 de la Norma IEC 60601-1:2005+A1:2012 (véase 201.1.4).

NOTA 2 Véase también el apartado 4.2 de la Norma IEC 60601-1:2005+A1:2012.

### 201.1.2 Objeto

*El apartado 1.2 de la Norma IEC 60601-1:2005+A1:2012 se sustituye por lo siguiente:*

El objeto de este documento es para establecer requisitos particulares de *seguridad básica* y *funcionamiento esencial* para las *unidades de suministro médico* definidas en el apartado 201.3.201.

## 201.2 Normas para consulta

En el texto se hace referencia a los siguientes documentos de manera que parte o la totalidad de su contenido constituyen requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluida cualquier modificación de esta).

IEC 60364-7-710:2002, *Instalaciones eléctricas de baja tensión. Parte 7-710: Requisitos para instalaciones o emplazamientos especiales. Locales de uso médico.*

IEC 60598-1:2014+A1:2017, *Luminarias. Parte 1: Requisitos generales y ensayos.*

IEC 60601-1:2005+A1:2012, *Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.*

IEC 60601-1-2:2014, *Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos.*

IEC 60601-1-3:2008+A1:2013, *Equipos electromédicos. Parte 1-3: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Radioprotección en equipos de rayos X para diagnóstico.*

IEC 60601-1-6:2010+A1:2013, *Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso.*

IEC 61386-1:2008+A1:2017, *Sistemas de tubos para la conducción de cables. Parte 1: Requisitos generales.*

IEC 62684:2018, *Requisitos de interoperabilidad de las fuentes de alimentación externas (EPS) comunes usadas por los teléfonos móviles que permiten el intercambio de datos.*

ISO 32, *Gas cylinders for medical use. Marking for identification of content.*

ISO 3744:2010, *Acústica. Determinación de los niveles de potencia acústica y de los niveles de energía acústica de fuentes de ruido utilizando presión acústica. Métodos de ingeniería para un campo esencialmente libre sobre un plano reflectante.*

ISO 5359:2014, *Equipo respiratorio y de anestesia. Latiguillos de baja presión para utilización con gases medicinales.*

ISO 7396-1:2016, *Sistemas de canalización de gases medicinales. Parte 1: Sistemas de canalización para gases medicinales comprimidos y de vacío.*

ISO 7396-2:2007, *Sistemas de canalización de gases medicinales. Parte 2: Sistemas finales de evacuación de gases anestésicos.*

ISO 9170-1:2017, *Unidades terminales para sistemas de canalización de gases medicinales. Parte 1: Unidades terminales para gases medicinales comprimidos y de vacío.*

ISO 9170-2:2008, *Unidades terminales para sistemas de canalización de gases medicinales. Parte 2: Unidades terminales para sistemas de evacuación de gases anestésicos.*

ISO 14971:2019, *Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.*

ISO 16571:2014, *Systems for evacuation of plume generated by medical devices.*

EN 50174-1:2018, *Tecnología de la información. Instalación del cableado. Parte 1: Especificación de la instalación y aseguramiento de la calidad.*

EN 50174-2:2018, *Tecnología de la información. Instalación del cableado. Parte 2: Métodos y planificación de la instalación en el interior de los edificios.*