

Productos de apoyo
Requisitos generales y métodos de ensayo
(ISO 21856:2022)

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico CTN-UNE 153 *Productos de apoyo para personas con discapacidad*, cuya secretaría desempeña FENIN.



EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 21856

UNE-EN ISO 21856

Productos de apoyo
Requisitos generales y métodos de ensayo
(ISO 21856:2022)

Assistive products. General requirements and test methods (ISO 21856:2022).

Produits d'assistance. Exigences générales et méthodes d'essai (ISO 21856:2022).

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 21856:2022, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 21856:2022.

Esta norma anula y sustituye a las Normas UNE-EN 12182:2012 y UNE-EN ISO 16201:2007.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 21856

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 2023

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	7
Declaración.....	7
Prólogo.....	8
0 Introducción.....	9
1 Objeto y campo de aplicación.....	9
2 Normas para consulta.....	9
3 Términos y definiciones.....	12
4 Requisitos generales	16
4.1 Análisis y gestión del riesgo	16
4.2 Desempeño previsto y documentación técnica	17
4.3 Evaluación e investigación clínica.....	17
4.4 Productos de apoyo que se pueden desmontar.....	17
4.5 Elementos de sujeción	17
4.6 Límites de carga	17
4.7 Medio de inmovilización.....	18
4.8 Aptitud de uso.....	18
4.9 Requisitos de diseño relacionados con personas con deficiencias sensoriales y cognitivas	18
4.10 Consideraciones sobre la accesibilidad	18
4.11 Respuesta del producto de apoyo.....	18
5 Materiales.....	19
5.1 Generalidades.....	19
5.2 Inflamabilidad	19
5.2.1 Generalidades.....	19
5.2.2 Partes de mobiliario tapizadas, colchones, somieres, ropa de cama y tejidos	20
5.2.3 Partes poliméricas	21
5.2.4 Componentes eléctricos.....	21
5.2.5 Cableado	21
5.3 Biocompatibilidad y toxicidad.....	21
5.4 Contaminantes y residuos.....	21
5.4.1 Generalidades.....	21
5.4.2 Sustancias que se pueden desprender de un producto de apoyo durante la utilización prevista y en condiciones de fallo	21
5.5 Infección y contaminación microbiológica	22
5.5.1 Introducción.....	22
5.5.2 Limpieza y desinfección.....	22
5.5.3 Productos de apoyo lavables a máquina.....	23
5.5.4 Tejido animal	24
5.6 Resistencia a la corrosión.....	24
6 Sonido y vibración emitidos	24
6.1 Ruido y vibración.....	24
6.2 Niveles y frecuencias de sonido de dispositivos de advertencia audibles.....	25
7 Compatibilidad electromagnética.....	25

8	Seguridad eléctrica	25
8.1	Generalidades.....	25
8.2	Productos de apoyo alimentados por baterías - Indicador del nivel de carga.....	25
8.3	Mantas, almohadillas con calefacción eléctrica y aparatos de calefacción flexibles similares.....	26
8.4	Ingreso de líquidos o materia particulada.....	26
8.4.1	Ingreso de líquidos	26
8.4.2	Ingreso de materia particulada.....	26
8.5	Botoneras de control.....	27
9	Desbordamientos, derrames, fugas e ingreso de líquidos.....	27
9.1	Desbordamientos	27
9.1.1	Requisitos.....	27
9.1.2	Método de ensayo.....	27
9.2	Derrames.....	28
9.2.1	Requisitos.....	28
9.2.2	Método de ensayo.....	28
9.3	Fugas	28
9.4	Ingreso de líquidos	28
9.4.1	Requisitos.....	28
9.4.2	Método de ensayo.....	28
10	Temperatura de la superficie.....	28
11	Esterilidad.....	29
11.1	Requisitos para la esterilidad	29
11.2	Procesos de esterilización.....	30
11.3	Mantenimiento de la esterilidad en tránsito.....	30
12	Seguridad de las partes en movimiento.....	30
12.1	Aprisionamiento	30
12.2	Desgaste mecánico.....	31
12.3	Funciones de parada de emergencia.....	31
13	Medios para impedir caídas	31
13.1	Generalidades.....	31
13.2	Protección contra las caídas involuntarias del usuario relacionadas con barreras laterales.....	32
14	Prevención de atrapamientos para partes del cuerpo humano.....	35
14.1	Huecos y espacios de separación.....	35
14.2	Aberturas en forma de V	35
15	Mecanismos de plegamiento y bloqueo	36
15.1	Generalidades.....	36
15.2	Mecanismos de bloqueo.....	36
15.3	Prevención de atrapamiento y peligros de aprisionamiento.....	36
16	Asas de transporte	36
16.1	Generalidades.....	36
16.2	Requisito.....	37
16.3	Método de ensayo.....	37
17	Productos de apoyo que sostienen o suspenden a usuarios.....	38
17.1	Generalidades.....	38
17.2	Fuerzas estáticas.....	38
17.2.1	Productos de apoyo que sostienen a usuarios.....	38

17.2.2	Productos de apoyo que suspenden a usuarios	39
17.3	Fuerzas dinámicas.....	39
17.4	Requisitos y método de ensayo para conteras	39
17.4.1	Generalidades.....	39
17.4.2	Fricción de las conteras.....	39
17.4.3	Durabilidad de las conteras.....	40
18	Productos de apoyo portátiles y móviles.....	40
18.1	Productos de apoyo portátiles.....	40
18.2	Productos de apoyo móviles.....	40
19	Superficies, esquinas, bordes y partes que sobresalen	41
20	Productos de apoyo sostenidos en la mano	42
21	Productos de apoyo para niños.....	42
22	Estabilidad	43
23	Fuerzas sobre los tejidos blandos del cuerpo humano.....	43
24	Principios ergonómicos	44
25	Requisitos para la información suministrada por el fabricante	44
25.1	Generalidades.....	44
25.2	Instrucciones de uso.....	45
25.2.1	Generalidades.....	45
25.2.2	Información previa a la venta	45
25.2.3	Información para el usuario.....	46
25.2.4	Información sobre mantenimiento, ajuste y reparación	47
25.3	Etiquetado.....	48
26	Envasado.....	49
27	Informe del ensayo	49
28	Directrices para la información accesible sobre productos de apoyo	50
Anexo A (Informativo)	Recomendaciones generales	51
Anexo B (Informativo)	Orientación ambiental y relacionada con el consumidor	62
Anexo C (Informativo)	Orientación para la información accesible en productos de apoyo.....	69
Bibliografía		74

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento especifica requisitos generales y métodos de ensayo para productos de apoyo, considerados productos sanitarios, previstos para ser utilizados para aliviar o compensar una discapacidad.

Este documento no es aplicable a productos de apoyo que logran su fin previsto administrando sustancias farmacéuticas al usuario.

NOTA 1 Los productos de apoyo se consideran productos sanitarios en algunas jurisdicciones, pero no en otras.

NOTA 2 Los requisitos y los métodos de ensayo para tipos particulares de productos de apoyo se dan en otras normas internacionales, por ejemplo, véase la referencia [33].

NOTA 3 No todos los artículos enumerados en la Norma ISO 9999 son productos sanitarios. Las partes contratantes podrían desear considerar si este documento o sus apartados específicos se pueden utilizar para productos de apoyo que no son productos sanitarios.

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).

ISO 3746, *Acústica. Determinación de los niveles de potencia acústica y de los niveles de energía acústica de fuentes de ruido a partir de la presión acústica. Método de control utilizando una superficie de medición envolvente sobre un plano reflectante.*

ISO 7000, *Graphical symbols for use on equipment. Registered symbols.*

ISO 10993-1, *Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.*

ISO 11135, *Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.*

ISO 11137-1, *Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.*

ISO 11137-2, *Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 2: Establecimiento de la dosis de esterilización.*

ISO 11607-1, *Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.*

ISO 12100, *Seguridad de las máquinas. Principios generales para el diseño. Evaluación del riesgo y reducción del riesgo.*

ISO 12952-1, *Textiles. Evaluación de la propensión a arder de los artículos de cama. Parte 1: Fuente de ignición: cigarrillo en combustión.*

ISO 12952-2, *Textiles. Evaluación de la propensión a arder de los artículos de cama. Parte 2: Fuente de ignición: llama equivalente a una cerilla.*

ISO 14155:2020, *Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas.*

ISO 14971, *Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgos a los MD.*

ISO 15223-1, *Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales.*

ISO 20417, *Productos sanitarios. Información a suministrar por el fabricante.*

ISO 22442-1, *Productos sanitarios que utilizan tejidos animales y sus derivados. Parte 1: Aplicación de la gestión de riesgos.*

ISO 24415-1, *Conteras de las ayudas para caminar. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 1: Fricción de las conteras.*

ISO 24415-2, *Tips for assistive products for walking. Requirements and test methods. Part 2: Durability of tips for crutches.*

ISO 25424, *Sterilization of health care products. Low temperature steam and formaldehyde. Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.*

IEC 60068-2-31, *Environmental testing. Part 2-31: Tests. Test Ec: Rough handling shocks, primarily for equipment-type specimens.*

IEC 60204-1, *Seguridad de las máquinas. Equipo eléctrico de las máquinas. Parte 1: Requisitos generales.*

IEC 60332-1-2, *Métodos de ensayo para cables eléctricos y cables de fibra óptica sometidos a condiciones de fuego. Parte 1-2: Ensayo de propagación vertical de la llama para un conductor individual aislado o cable. Procedimiento para llama premezclada de 1kW.*

IEC 60529, *Grados de protección proporcionados por las envolventes (Código IP).*

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, *Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.*

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

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

IEC 60601-1-11, *Equipos electromédicos. Parte 1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para el equipo electromédico y el sistema electromédico utilizado para el cuidado en el entorno médico del hogar.*

IEC 60695-11-10, *Ensayos relativos a los riesgos del fuego. Parte 11-10: Llamas de ensayo. Métodos de ensayo horizontal y vertical a la llama de 50 W.*

IEC 62366-1:2015, *Productos sanitarios. Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios.*

IEC 60601-2-35, *Equipos electromédicos. Parte 2-35: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de las mantas, almohadillas y colchones generadores de calor para utilización médica.*

EN 556-1, *Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados "ESTÉRIL". Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal.*

EN 597-1, *Mobiliario. Valoración de la ignición de colchones y bases tapizadas. Parte 1: Fuente de ignición: cigarrillo en combustión.*

EN 597-2, *Mobiliario. Valoración de la ignición de colchones y bases tapizadas. Parte 2: Fuente de ignición: llama equivalente a una cerilla.*

EN 614-1, *Seguridad de las máquinas. Principios de diseño ergonómico. Parte 1: Terminología y principios generales.*

EN 716-2:2017, *Mobiliario. Cunas y cunas plegables de uso doméstico para niños. Parte 2: Métodos de ensayo.*

EN 1021-2, *Mobiliario. Valoración de la inflamabilidad del mobiliario tapizado. Parte 2: Fuente de ignición: llama equivalente a una cerilla.*

UL 1581 (Ed. 4), *Reference Standard for Electrical Wires, Cables, and Flexible Cords.*