
**Systèmes de rails de support pour
appareils médicaux**

Rail systems for supporting medical equipment

**iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)**

ISO 19054:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4c120a77-da0e-4c06-8c6b-a1d2b1e2ab07/iso-19054-2005>



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 19054:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4c120a77-da0e-4c06-8c6b-a1d2b1e2ab07/iso-19054-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4c120a77-da0e-4c06-8c6b-a1d2b1e2ab07/iso-19054-2005>

© ISO 2005

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax. + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Version française parue en 2006

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences générales	4
4.1 Sécurité	4
4.2 * Autres conceptions	4
4.3 Matériaux	4
4.4 Exigences électriques	4
5 Exigences relatives au système de rail	4
5.1 Pièces de fixation	4
5.2 Rail	5
5.3 Jonction de rails	9
5.4 Adaptateur de rail	9
5.5 Glissière	11
5.6 Lame-appareil	12
5.7 Porte-broche	13
5.8 Broche-appareil	14
5.9 * Caractéristiques mécaniques du rail après installation	14
6 Marquage, étiquetage et emballage	15
7 Essai, mise en service et certification	16
7.1 Essais après installation	16
7.2 Attestation du système de rail installé	16
8 Informations à fournir par le fabricant	16
8.1 Livraison des rails et pièces de fixation	16
8.2 Livraison d'autres composants du système de rail	17
Annexe A (informative) Exemple de formulaire de certification du système de rail	18
Annexe B (informative) Exposé des motifs	19
Annexe C (informative) Conditions particulières nationales et régionales concernant les installations électriques	20
Bibliographie	21

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 19054 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 6, *Systèmes de gaz médicaux*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 19054:2005
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4c120a77-da0e-4c06-8c6b-a1d2b1e2ab07/iso-19054-2005>

Introduction

La présente Norme internationale spécifie les exigences de base et les dimensions des systèmes de rails utilisés pour soutenir les appareils médicaux. Un système de rail est constitué d'un grand nombre de composants qui peuvent être assemblés selon différentes configurations.

Des systèmes de rails ont été mis au point pour permettre d'installer des appareils médicaux, comme par exemple des débitmètres ou des dispositifs d'aspiration ou d'éclairage, à proximité du patient. Les systèmes de rails peuvent être montés en différents endroits: dans les hôpitaux, les ambulances et autres moyens de transport, et sur les appareils médicaux, comme les gaines techniques à usage médical, les bras plafonniers, les chariots, les lits, les ventilateurs et les systèmes d'anesthésie.

L'appareil médical peut être fixé à un rail par des adaptateurs directement ou à l'aide d'autres composants dont les dimensions sont spécifiées dans la présente Norme internationale. Des adaptateurs sont nécessaires pour être compatibles avec des rails dont les dimensions sont spécifiées dans la présente Norme internationale.

Les systèmes de rails doivent pouvoir s'adapter à différentes sortes de structures porteuses, allant des murs en béton aux protections d'appareils médicaux, en passant par les cloisons en plaques de plâtre. Ceci peut altérer la sécurité de l'appareil et du patient. Des patients accompagnés d'un appareil médical sont fréquemment déplacés vers ou à l'intérieur des établissements de soins. Un manque de normalisation des systèmes de rails aux différents emplacements peut créer des situations dangereuses dans le transfert du patient d'un endroit vers un autre. (standards.iteh.ai)

L'Annexe B contient des justifications pour quelques-unes des exigences de la présente Norme internationale. Elle est incluse pour fournir une vue additionnelle dans le raisonnement qui conduit aux exigences et aux recommandations qui ont été incorporées dans la présente Norme internationale. Les articles et les paragraphes marqués d'un astérisque (*) après leur numéro ont une justification contenue dans l'Annexe B. On considère que la connaissance des raisons ayant conduit aux exigences ne facilitera pas seulement l'application correcte de la présente Norme internationale, mais accélérera toute révision ultérieure.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 19054:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4c120a77-da0e-4c06-8c6b-a1d2b1e2ab07/iso-19054-2005>

Systemes de rails de support pour appareils médicaux

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences de base en vue d'assurer la compatibilité entre les systèmes de rails conformes à la présente Norme internationale et les appareils médicaux, afin de permettre l'interchangeabilité des appareils médicaux d'un système de rails à un autre. Les spécifications relatives aux systèmes de rails comprennent les dimensions, la résistance et les informations à fournir par le fabricant.

La présente Norme internationale s'applique uniquement aux systèmes de rails destinés à être montés horizontalement.

La présente Norme internationale ne spécifie ni les structures ni les types de matériel médical qu'ils doivent porter.

La présente Norme internationale ne s'applique pas aux tringles et potences servant à soutenir des rideaux et des dispositifs de perfusion.

NOTE 1 Certains appareils médicaux peuvent être fixés au rail par des moyens qui ne sont pas couverts par la présente Norme internationale.

NOTE 2 Des normes spécifiques sont prévues, afin de couvrir des applications pour lesquelles le système de rails spécifié dans la présente Norme internationale ne convient pas.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4c120a77-da0e-4c06-8c6b-a1d2b1e2ab07/iso-19054-2005>

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).

ISO 1302:2002, *Spécification géométrique des produits (GPS) — Indication des états de surface dans la documentation technique de produits*

ISO 4135:2001, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Vocabulaire*

ISO 6506-1:1999, *Matériaux métalliques — Essai de dureté Brinell — Partie 1: Méthode d'essai*

ISO 14971:2000, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

EN 980, *Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 4135 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1

mise en service

épreuve de fonctionnement pour vérifier que la spécification du système agréé est atteinte et est acceptée par l'utilisateur ou le représentant de l'utilisateur

**3.2
lame-appareil**

composant d'un système de rail utilisé pour fixer un appareil médical à une glissière

Voir Figure 1.

**3.3
glissière**

composant d'un système de rail auquel une lame-appareil peut être fixée et retirée

Voir Figure 1.

**3.4
broche-appareil**

composant d'un système de rail utilisé pour fixer l'appareil médical à un porte-broche

Voir Figure 1.

**3.5
porte-broche**

composant d'un système de rail auquel une broche-appareil peut être fixée et retirée

Voir Figure 1.

**3.6
installateur**

personne ayant une responsabilité légale pour l'installation d'un dispositif

**3.7
mécanisme de blocage**

partie de l'adaptateur de rail utilisée pour verrouiller et déverrouiller celui-ci sur les zones de contact du rail

**3.8
fabricant**

personne physique ou morale ayant la responsabilité de la conception, de la fabrication, de l'emballage et du marquage d'un appareil avant qu'il soit placé sur le marché sous son nom propre, sans se soucier que ces opérations soient menées par cette personne elle-même ou sous sa responsabilité par une tierce partie

**3.9
rail**

barre sur laquelle un appareil médical peut être fixé au moyen d'un adaptateur et dont il peut être retiré

**3.10
adaptateur de rail**

système permettant de fixer sur un rail et d'en retirer un appareil médical, une glissière ou un porte-broche

**3.11
zone de contact de l'adaptateur de rail**

zone d'un adaptateur de rail destinée à être en contact direct avec le rail

**3.12
zone de contact du rail**

zone d'un rail destinée à être en contact direct avec la zone de contact de l'adaptateur de rail et avec le mécanisme de blocage

**3.13
bouchon d'extrémité de rail**

composant attaché à l'extrémité du rail et conçu pour interrompre le glissement de l'adaptateur hors du rail

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 19054:2005
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4c120a77-da0e-4c06-8c06-a1d2b1e2ab07/iso-19054-2005>

3.14**pièce de fixation**

composant d'un système de rail utilisé pour fixer un rail à un support ou à un appareil

Voir Figure 1.

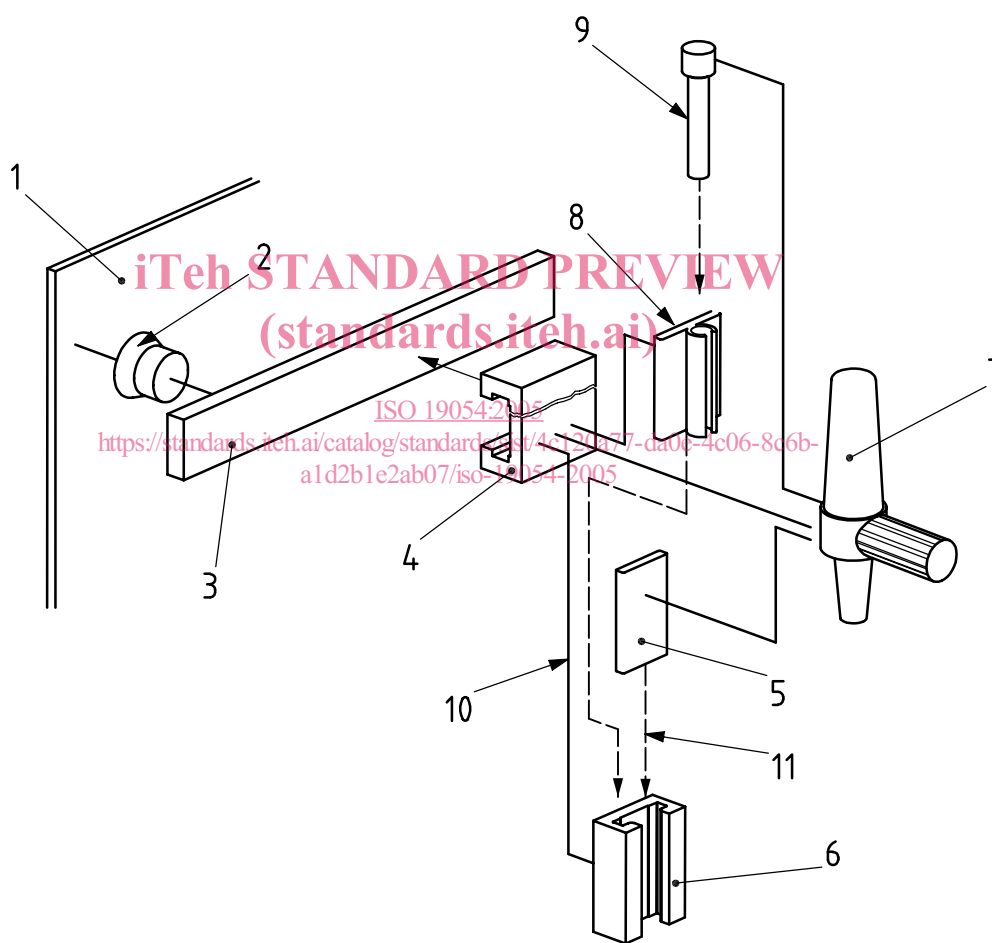
3.15**système de rail**

système constitué au moins d'un rail, de pièces de fixation et d'adaptateurs de rail

Voir Figure 1.

3.16**condition de premier défaut**

condition réalisée lorsqu'un défaut affecte une seule des mesures de protection contre les risques de l'appareil, ou en présence d'une seule condition anormale extérieure à l'appareil

**Légende**

- | | | | |
|---|--------------------|----|---------------------------|
| 1 | structure porteuse | 7 | appareil médical |
| 2 | pièce de fixation | 8 | porte-broche |
| 3 | rail | 9 | broche-appareil |
| 4 | adaptateur de rail | 10 | connexion à demeure |
| 5 | lame-appareil | 11 | connexion par l'opérateur |
| 6 | glissière | | |

Figure 1 — Exemples de connexions d'un appareil médical à un système de rail

4 Exigences générales

4.1 Sécurité

Une fois installés, les systèmes de rails, s'ils sont utilisés normalement et entretenus conformément aux instructions du fabricant, ne doivent pas faire courir de risques raisonnablement prévisibles, selon les modes opératoires de gestion des risques énoncés dans l'ISO 14971.

NOTE Les composants qui assurent la compatibilité entre un système de rails et l'appareil médical peuvent être fournis par différents fabricants.

4.2 * Autres conceptions

Il est admis d'utiliser des systèmes de rails constitués de matériaux différents ou conçus différemment des systèmes présentés dans la présente Norme internationale, s'il peut être démontré qu'ils permettent d'obtenir un degré de sécurité équivalent.

Le fabricant doit en fournir la preuve sur demande.

4.3 Matériaux

4.3.1 * Les matériaux doivent être résistants à la corrosion et compatibles avec les produits et les modes opératoires de nettoyage et de désinfection recommandés par le fabricant.

Le fabricant doit en fournir la preuve sur demande.

4.3.2 Les matériaux doivent être choisis de sorte que le système de rail soit conforme aux exigences décrites dans l'Article 5.

4.4 Exigences électriques

Le système de rail doit être connecté à l'installation de liaison équipotentielle si ceci est requis par les réglementations nationales ou régionales.

Les parties correspondantes des réglementations nationales ou régionales relatives aux installations électriques dans des bâtiments doivent s'appliquer.

NOTE L'Annexe C donne une liste de quelques réglementations nationales ou régionales relatives aux installations électriques.

5 Exigences relatives au système de rail

5.1 Pièces de fixation

5.1.1 Les pièces de fixation doivent laisser un espace libre d'au moins 15 mm entre les zones de contact du rail et la surface de la structure porteuse (voir Figures 2 et 3).

5.1.2 Les pièces de fixation doivent laisser une zone d'espace libre derrière les bords arrière haut et bas du rail avec des dimensions minimales de 8 mm × 4 mm (voir Figure 2).

5.1.3 La conformité aux exigences de 5.1.1 et de 5.1.2 doit être vérifiée par mesurage.

5.2 Rail

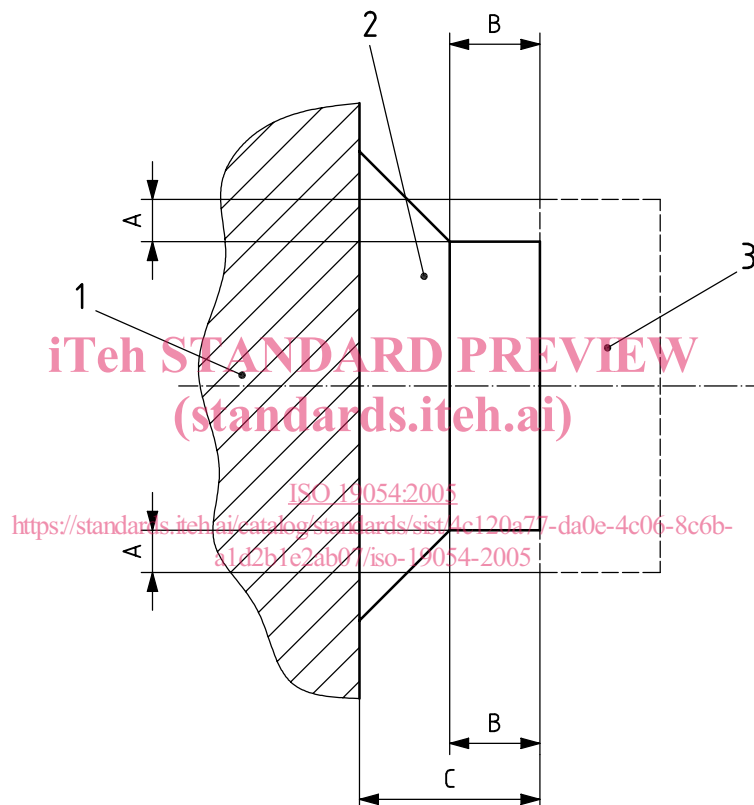
5.2.1 Forme

Les zones de contact du rail doivent avoir un profil rectangulaire.

À l'exception de la surface arrière et des bouchons d'extrémité, les surfaces du rail ne doivent pas s'étendre à l'extérieur du profil des zones de contact du rail.

NOTE 1 La surface arrière peut servir de pièce de fixation, selon le profil que montre la Figure 2.

NOTE 2 Des dispositions spéciales peuvent être nécessaires, à des intervalles spécifiés par le fabricant, pour fixer le rail aux pièces de fixation.



Légende

- | | | | |
|---|--------------------|---|--|
| 1 | structure porteuse | A | espace libre en arrière du bord arrière du rail (4 mm min.) |
| 2 | pièce de fixation | B | espace libre en arrière du bord arrière du rail (8 mm min.) |
| 3 | rail | C | espace libre entre zones de contact du rail et structure porteuse (15 mm min.) |

Figure 2 — Espace libre des pièces de fixation lorsqu'un rail est fixé