
Gaines techniques à usage médical

Medical supply units

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11197:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/98adac22-a5ce-4c79-9949-fb8b74e718c4/iso-11197-2016>



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 11197:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/98adac22-a5ce-4c79-9949-fb8b74e718c4/iso-11197-2016>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2016

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au 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

Publié en Suisse

Sommaire	Page
Avant-propos	iv
Introduction	v
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	1
201.1.1 Domaine d'application	1
201.1.2 Objet	1
201.1.3 Normes connexes	1
201.1.3.1 Normes collatérales	1
201.1.3.2 Normes particulières	2
201.2 Références normatives	2
201.3 Termes et définitions	4
201.4 Exigences générales	5
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	5
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM	6
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	6
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique des APPAREILS EM	10
201.9 Protection contre les DANGERS mécaniques des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM	16
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	18
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	18
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses	18
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut	18
201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	19
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	19
201.16 SYSTÈMES EM	24
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM	24
202 APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX – Partie 1-2 Exigences générales pour la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES – Norme collatérale: compatibilité électromagnétique – Exigences et essais	24
206 APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX – Partie 1-6 Exigences générales pour la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES – Norme collatérale: aptitude à l'utilisation	25
Bibliographie	27

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos — Informations supplémentaires](#).

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 121.

L'ISO 11197 a été élaborée par le comité technique du Comité européen de normalisation (CEN) CEN/TC 215, *Équipement respiratoire et anesthésique*, en collaboration avec le comité technique de l'ISO ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 6, *Systèmes de gaz médicaux*, conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 11197:2004), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Introduction

Un grand nombre d'installations de soins utilisent des systèmes et des ENVELOPPES de confinement montés en saillie ou encastrés, destinés à loger et à présenter les principaux services de soins aux PATIENTS. Ces systèmes et ENVELOPPES sont appelés GAINES TECHNIQUES À USAGE MÉDICAL.

La présente Norme internationale définit les exigences relatives aux GAINES TECHNIQUES À USAGE MÉDICAL fabriquées en usine ou montées sur site à partir de composants.

Elle est destinée à être utilisée par les personnes impliquées dans la conception, la construction, l'inspection, les essais, la maintenance et l'exploitation des installations de soins ainsi que par celles qui fabriquent, assemblent et installent les GAINES TECHNIQUES À USAGE MÉDICAL.

Il convient que les personnes impliquées dans la conception, la fabrication, l'installation, la maintenance et les essais des appareils destinés à être raccordés à des systèmes de distribution de GAZ MÉDICAUX, de distribution de vide, des SYSTÈMES D'ÉVACUATION DE GAZ D'ANESTHÉSIE et/ou des SYSTÈMES D'ÉVACUATION DES EFFLUENTS GAZEUX soient informées du contenu du présent document.

La présente Norme internationale est une norme particulière, qui repose sur l'IEC 60601-1:2005+A1:2012. L'IEC 60601-1:2005+A1:2012 est la norme de base relative à la sécurité de tous les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX utilisés par ou sous la supervision d'un personnel qualifié dans l'environnement médical général et celui du PATIENT; elle comporte également certaines exigences relatives à la fiabilité de fonctionnement, afin de garantir la sécurité.

L'IEC 60601-1:2005+A1:2012 est associée à des normes collatérales et à des normes particulières. Les normes collatérales comportent des exigences relatives à des technologies spécifiques et/ou à des DANGERS, et s'appliquent à tous les équipements concernés, tels que les systèmes médicaux, la CEM, la radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic, les logiciels, etc. Les normes particulières s'appliquent à des types d'appareils spécifiques, tels que les accélérateurs d'électrons à usage médical, les équipements chirurgicaux à haute fréquence, les lits d'hôpitaux, etc.

NOTE Les définitions de norme collatérale et norme particulière sont fournies dans l'IEC 60601:2005+A1:2012.

Pour une explication de la numérotation particulière des articles/paragraphes dans le présent document et de plus amples précisions sur les termes normes « collatérales », « particulières » et « générales », voir 201.1.3, 201.1.4 et 201.1.5.

L'Annexe AA comporte des justifications concernant certaines des exigences de la présente Norme internationale. Elle est fournie afin de mieux comprendre le raisonnement qui a abouti aux exigences et recommandations incluses dans la présente Norme internationale. Les articles et paragraphes dont le numéro est suivi d'un astérisque (*) sont associés à une justification les concernant dans l'Annexe AA.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11197:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/98adac22-a5ce-4c79-9949-fb8b74e718c4/iso-11197-2016>

Gaines techniques à usage médical

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012 s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.1.1 Domaine d'application

Le paragraphe 1.1 de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012 est remplacé par:

La présente Norme internationale s'applique à la SÉCURITÉ DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des GAINES TECHNIQUES À USAGE MÉDICAL, également désignées sous le terme d'APPAREILS EM (APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX).

La présente Norme internationale s'applique aux GAINES TECHNIQUES À USAGE MÉDICAL fabriquées en usine ou montées sur site, y compris les armoires et autres ENVELOPPES, qui intègrent des services de soins aux PATIENTS.

NOTE 1 Une entité qui monte sur site divers composants destinés à des services de soins aux PATIENTS pour constituer une ENVELOPPE est considérée comme le FABRICANT de la GAINÉ TECHNIQUE A USAGE MEDICAL.

Les DANGERS inhérents à la fonction prévue de l'APPAREIL EM ou des SYSTÈMES EM dans le cadre du domaine d'application de la présente Norme internationale ne sont pas couverts par des exigences spécifiques contenues dans la présente norme, à l'exception des paragraphes 7.2.13 et 8.4.1 de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012 (voir 201.1.4).

NOTE 2 Voir également le paragraphe 4.2 de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012.

201.1.2 Objet

Le paragraphe 1.2 de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012 est remplacé par:

La présente Norme internationale est destinée à établir des exigences spécifiques relatives à la SÉCURITÉ DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des GAINES TECHNIQUES À USAGE MÉDICAL, telles que définies en 201.3.103.

201.1.3 Normes connexes

201.1.3.1 Normes collatérales

Le paragraphe 1.3 de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012 s'applique, avec les ajouts suivants:

La présente norme particulière se réfère aux normes collatérales applicables énumérées à l'Article 2 de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012 et en 201.2 de la présente norme particulière.

L'IEC 60601-1-3:2008, l'IEC 60601-1-8:2006+A1:2012, l'IEC 60601-1-9:2007 et l'IEC 60601-1-10:2007+A1:2013 ne s'appliquent pas.

NOTE Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

201.1.3.2 Normes particulières

Le paragraphe 1.4 de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012 s'applique, avec les ajouts suivants:

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012 avec le préfixe « 201 » (par exemple, 201.1 dans la présente norme traite du contenu de l'Article 1 de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012) ou à celle de la norme collatérale applicable avec le préfixe « 20x », où x correspond au(x) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple, 202.4 dans la présente norme particulière traite du contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière traite du contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012 sont indiquées par l'utilisation des termes suivants:

- « Remplacement » signifie que l'article ou le paragraphe de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012 ou de la norme collatérale applicable est intégralement remplacé par le texte de la présente norme particulière.
- « Ajout » signifie que le texte de la présente norme particulière est complémentaire aux exigences de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012 ou de la norme collatérale applicable.
- « Amendement » signifie que l'article ou le paragraphe de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012 ou de la norme collatérale applicable est modifié, comme indiqué par le texte de la présente norme particulière.

Les paragraphes et les figures qui sont ajoutés à ceux de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012 sont numérotés à partir de 201.101. Les annexes supplémentaires sont notées AA, BB, etc., et les points supplémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes et figures qui sont ajoutés à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où « x » correspond au numéro de la norme collatérale, par exemple 202 pour l'IEC 60601-1-2, 203 pour l'IEC 60601-1-3, etc.

L'expression « la présente norme » est utilisée pour faire référence à l'IEC 60601-1:2005+A1:2012, à toutes les normes collatérales applicables et à cette norme particulière, considérées ensemble.

Lorsque la présente norme particulière ne comprend pas de section, d'article ou de paragraphe correspondant(e), la section, l'article ou le paragraphe de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012 ou de la norme collatérale applicable, bien qu'éventuellement sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'une partie quelconque de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012 ou de la norme collatérale applicable, bien qu'éventuellement pertinente, n'a pas à être appliquée, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

201.2 Références normatives

Les documents suivants, en totalité ou en partie, sont référencés de manière normative dans le présent document et sont indispensables pour son application. 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).

NOTE Une liste des références informatives est donnée dans la Bibliographie, page 27.

L'Article 2 de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012 et l'Article 2 de l'IEC 60601-1-2:2014 s'appliquent, avec les ajouts suivants:

IEC 60364-5-54:2011, *Installations électriques basse-tension — Partie 5-54: Choix et mise en œuvre matériels électriques - Installations de mise à la terre et conducteurs de protection*

IEC 60364-7-710:2002, *Installations électriques des bâtiments — Partie 7-710: Règles pour les installations ou emplacements spéciaux; Locaux à usages médicaux*

IEC 60529:1989+AMD1:1999 +AMD2:2013 CSV/COR2:2015, *Degrés de protection procurés par les enveloppes (code IP)*

IEC 60598-1:2014, *Luminaires — Partie 1: Exigences générales et essais*

IEC 60601-1:2005+A1:2012, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

IEC 60601-1-2:2014, *Appareils électromédicaux — Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Perturbation électromagnétique — Exigences et essais*

IEC 60601-1-3:2008, *Appareils électromédicaux — Partie 1-3: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic*

IEC 60601-1-6:2010, *Appareils électromédicaux — Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation*

IEC 60601-1-8:2006+A1:2012, *Appareils électromédicaux — Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/98adac22-a5ce-4c79-9949->

IEC 60601-1-9:2007, *Appareils électromédicaux — Partie 1-9: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Exigences pour une conception éco-responsable*

IEC 60601-1-10:2007, *Appareils électromédicaux — Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée*

IEC 61386-1:2008, *Systèmes de conduits pour la gestion du câblage — Partie 1: Exigences générales*

IEC 61950:2007, *Systèmes de câblage — Spécifications pour accessoires de conduits et appareillages pour installations de conduits électriques très lourds en acier*

ISO 3744:2010, *Acoustique — Détermination des niveaux de puissance et d'énergie acoustiques émis par les sources de bruit à partir de la pression acoustique — Méthodes d'expertise pour des conditions approchant celles du champ libre sur plan réfléchissant*

ISO 5359:2014, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Flexibles de raccordement à basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux*

ISO 7396-1:2007, *Réseaux de distribution de gaz médicaux — Partie 1: Réseaux de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide*

ISO 7396-2:2007, *Réseaux de distribution de gaz médicaux — Partie 2: Réseaux d'évacuation de gaz d'anesthésie non réutilisables*

ISO 9170-1:2008, *Prises murales pour systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 1: Prises murales pour les gaz médicaux comprimés et le vide*

ISO 9170-2:2008, *Prises murales pour systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 2: Prises murales pour systèmes d'évacuation des gaz d'anesthésie*

ISO 14971:2007, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

ISO 16571:2014, *Systèmes de gaz médicaux — Systèmes d'évacuation des effluents gazeux générés par l'utilisation de dispositifs médicaux*

EN 50174-1:2009 + A2:2014, *Technologies de l'information — Installation de câblages — Partie 1: Spécification de l'installation et assurance de la qualité*

EN 50174-2:2009+ A2:2014, *Technologies de l'information — Installation de câblages — Partie 2: Planification et pratiques d'installation à l'intérieur des bâtiments*

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'IEC 60601-1:2005+A1:2012, l'ISO 16571:2014 et l'ISO 7396-1:2007 ainsi que les termes et définitions suivants s'appliquent.

NOTE Un index alphabétique des termes définis est donné à la fin du présent document.

Remplacement de 3.26:

STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

201.3.26

ISO 11197:2016

ENVELOPPE

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/98adac22-a5ce-4c79-9949-18974e1d8049/iso-11197-2016>

boîtier conçu pour protéger, à un certain degré, les personnels contre tout contact accidentel avec les parties sous tension, ainsi que les appareils fermés vis-à-vis de conditions d'environnement spécifiées

Note 1 à l'article: Voir 3.15 de l'IEC 61950:2007.

Note 2 à l'article: Une ENVELOPPE peut être divisée en COMPARTIMENTS.

Ajout:

201.3.101

COMPARTIMENT

partie d'une ENVELOPPE dotée des ouvertures nécessaires au raccordement, aux commandes ou à la ventilation

201.3.102

POINT DE RACCORDEMENT

point(s) de connexion entre la GAINÉ TECHNIQUE A USAGE MEDICAL et le ou les systèmes déjà installés

201.3.103**GAINES TECHNIQUES A USAGE MEDICAL**

APPAREIL EM fixe destiné à fournir l'alimentation électrique, les moyens de communication (téléphone, systèmes d'appel, etc.), la transmission de données, l'éclairage et/ou l'alimentation en GAZ MEDICAUX et/ou en liquides, un SYSTEME D'EVACUATION DE GAZ D'ANESTHESIE et/ou un SYSTEME D'EVACUATION DES EFFLUENTS GAZEUX aux zones médicales d'une installation de soins

Note 1 à l'article: Les GAINES TECHNIQUES A USAGE MEDICAL peuvent comporter des APPAREILS ou SYSTEMES ELECTROMEDICAUX ou des éléments de ces appareils ou systèmes. Les GAINES TECHNIQUES A USAGE MEDICAL peuvent également être constituées d'éléments modulaires destinés à l'alimentation électrique, à l'éclairage thérapeutique ou à l'éclairage normal, à la communication, à l'alimentation en GAZ MEDICAUX et en liquides, aux SYSTEMES D'EVACUATION DES EFFLUENTS GAZEUX et aux SYSTEMES D'EVACUATION DE GAZ D'ANESTHESIE. Les bandeaux tête de lit, les bras plafonniers, les faisceaux, les perches, les colonnes, les colonnes de distribution, les armoires, les COMPARTIMENTS dissimulés sur ou dans une paroi et les parois préfabriquées en sont des exemples types.

Note 2 à l'article: Des exemples de configurations sont représentés aux Figures 201.103, 201.104 et 201.105.

201.3.104**SYSTEME D'EVACUATION DES EFFLUENTS GAZEUX****PES**

dispositif destiné à recueillir, à transporter et à filtrer les effluents gazeux et à évacuer le produit filtré

Note 1 à l'article: Les SYSTEMES D'EVACUATION DES EFFLUENTS GAZEUX peuvent également être dénommés évacuateurs de fumées, extracteurs d'effluents gazeux laser, extracteurs d'effluents gazeux et ventilateurs locaux d'évacuation (VLE).

201.4 Exigences générales

L'Article 4 de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012 s'applique.

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/98adac22-a5ce-4c79-9949-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/98adac22-a5ce-4c79-9949-fb8b74e718c4/iso-11197-2016)

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'Article 5 de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012 s'applique, avec les ajouts suivants:

201.5.9.2.3 Mécanismes de manœuvre

L'ensemble des surfaces externes doit respecter un degré de protection contre tout contact direct dans des conditions normales de fonctionnement d'au moins IP2X ou IPXXB. Voir l'IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013 CSV/COR2:2015.

Ce niveau de protection contre l'accès aux parties sous tension ne doit pas être réduit lors de la maintenance des SYSTÈMES DE DISTRIBUTION DE GAZ MÉDICAUX, des SYSTÈMES D'ÉVACUATION DE GAZ D'ANESTHÉSIE, des SYSTÈMES D'ÉVACUATION DES EFFLUENTS GAZEUX ou des systèmes de distribution de liquides: il est possible d'utiliser, à titre d'exemple, des capots, des barrières ou une protection individuelle assurant un degré de protection d'au moins IP2X ou IPXXB. Voir l'IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013 CSV/COR2:2015.

Si cela est exigé par l'installation de soins (par exemple, dans des unités psychiatriques ou pédiatriques ou dans des installations de soins en milieu carcéral), le FABRICANT doit fournir un moyen permettant d'empêcher un démontage des GAINES TECHNIQUES À USAGE MÉDICAL par inadvertance ou sans autorisation.

201.5.101 Résultats des essais de la GAINTECHNIQUE À USAGE MÉDICAL

Le FABRICANT doit soumettre à essai chaque GAINTECHNIQUE À USAGE MÉDICAL. Les résultats des essais doivent être enregistrés et présentés sur demande à l'ORGANISME RESPONSABLE.

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM

L'Article 6 de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012 s'applique, avec les ajouts suivants:

201.6.1 Protection contre les chocs électriques

Une GAINTECHNIQUE À USAGE MÉDICAL doit être conçue et construite comme étant de CLASSE I et doit satisfaire aux exigences d'une PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE B, en fonction du degré de protection contre les chocs électriques.

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

L'Article 7 de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012 s'applique, avec les ajouts suivants:

201.7.2.1 Exigences minimales pour le marquage sur les APPAREILS EM et sur les parties interchangeables

Les appareils alimentés par le réseau, y compris leurs composants séparables qui comprennent une PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU, doivent comporter un marquage lisible et permanent apposé à l'extérieur du constituant principal de l'appareil et indiquant l'origine et la référence du modèle ou du type.

Prises murales

- ISO 11197:2016
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/98adac22-a5ce-4c79-9949-1b6b74c718c4/iso-11197-2016>
- Le marquage des prises murales pour les GAZ MÉDICAUX et le vide doit être conforme à la norme ISO 9170-1:2008 ou aux réglementations nationales. Le code couleur, le cas échéant, doit être conforme à la norme ISO 9170-1:2008 ou aux réglementations nationales.
 - Le marquage des prises murales pour SYSTÈMES D'ÉVACUATION DE GAZ D'ANESTHÉSIE doit être conforme à la norme ISO 9170-2:2008 ou aux réglementations nationales. Le code couleur, le cas échéant, doit être conforme à la norme ISO 9170-2:2008 ou aux réglementations nationales.
 - Le marquage des prises murales pour liquides doit comporter le nom du liquide, conformément au Tableau 201.101 ou son équivalent dans la langue nationale.
 - Le marquage des prises murales pour évacuation des effluents gazeux doit être conforme à la norme ISO 16571:2014.

NOTE Il peut exister des réglementations régionales ou nationales s'appliquant à l'identification, au marquage et à la documentation des APPAREILS EM.