
Gaines techniques à usage médical

Medical supply units

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 11197:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a9ebe4a9-528b-41d1-b1ef-13d8ffb78c3b/iso-11197-2019>



iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 11197:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a9ebe4a9-528b-41d1-b1ef-13d8ffb78c3b/iso-11197-2019>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2019

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée 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 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +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 générales et collatérales	1
201.1.3.2 Normes particulières	2
201.2 Références normatives	3
201.3 Termes et définitions	4
201.4 Exigences générales	5
201.5 Exigences générales relatives aux essais des <i>appareils EM</i>	5
201.6 <i>Classification des appareils EM et des systèmes EM</i>	6
201.7 Identification, marquage et documentation des <i>appareils EM</i>	6
201.8 Protection contre les <i>dangers</i> d'origine électrique des <i>appareils EM</i>	11
201.9 Protection contre les <i>dangers mécaniques</i> des <i>appareils EM</i> et <i>systèmes EM</i>	19
201.10 Protection contre les <i>dangers</i> dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	22
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres <i>dangers</i>	22
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses	23
201.13 <i>Situations dangereuses</i> et conditions de défaut	23
201.13.2.2 <i>Conditions de premier défaut</i>	23
201.14 <i>Systèmes électromédicaux programmables (SEMP)</i>	24
201.15 Construction de l' <i>appareil EM</i>	24
201.16 <i>Systèmes EM</i>	30
201.17 <i>Compatibilité électromagnétique des appareils EM et des systèmes EM</i>	30
202 <i>Appareils électromédicaux</i> — Parties 1-2: exigences générales pour la <i>sécurité de base</i> et les <i>performances essentielles</i> — Norme collatérale: perturbations électromagnétiques — Exigences et essais	30
206 <i>Appareils électromédicaux</i> — Parties 1-6: exigences générales pour la <i>sécurité de base</i> et les <i>performances essentielles</i> — Norme collatérale: aptitude à l'utilisation	30
Annexe A A (informative) Justifications	31
Annexe B B (informative) Essai lors de la production	32
Annexe C C (informative) Documentation	36
Annexe D D (informative) Terminologie — Index alphabétique des termes définis	37
Bibliographie	39

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 attirée 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 nature volontaire des normes, 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'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 6, *Systèmes d'alimentation en gaz médicaux*.

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition (ISO 11197:2016), qui a fait l'objet d'une révision technique. Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- révision éditoriale;
- modification des exigences définissant l'intégration de prises USB dans les gaines techniques à usage médical;
- ajout de méthodes relatives aux connexions de câblage interne ainsi que d'essais spécifiques, y compris mais sans s'y limiter, sur la résistance aux chocs.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

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*.

Le présent document définit les exigences relatives aux *gaines techniques à usage médical* fabriquées en usine ou montées sur site à partir de composants.

Il est destiné à être utilisé 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 *gaz dispositif médical et de vide*, ainsi qu'à des systèmes d'évacuation de *gaz d'anesthésie* et/ou des *effluents gazeux* soient informées du contenu du présent document.

Le présent document 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 *compatibilité électromagnétique (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.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a9ebe4a9-528b-41d1-b1ef-13d8ffb78c3b/iso-11197-2019>

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

Pour une explication de la numérotation particulière dans le présent document et de plus amples précisions sur les termes «norme(s) collatérale(s)», «norme(s) particulière(s)» et «norme(s) générale(s)», voir 201.1.3, 201.1.3.1 et 201.1.3.2.

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

Dans le présent document, les caractères suivants sont employés:

- exigences dont la conformité peut être vérifiée et définitions: caractères romains;
- les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, telles que les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif des tableaux apparaît également en petits caractères romains;
- *méthodes d'essai: caractères italiques;*

- *les termes définis dans l'Article 3 de la norme générale, dans le présent document ou en note: caractères italiques.*

iTeh Standards
(<https://standards.itih.ai>)
Document Preview

ISO 11197:2019

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/a9ebe4a9-528b-41d1-b1ef-13d8ffb78c3b/iso-11197-2019>