



Norme
internationale

ISO 80601-2-13

Appareils électromédicaux —

Partie 2-13:

**Exigences particulières de sécurité
de base et de performances
essentielles pour les postes de
travail d'anesthésie**

AMENDEMENT 1

Medical electrical equipment —

*Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential
performance of an anaesthetic workstation*

AMENDMENT 1

**Deuxième édition
2022-04**

**AMENDEMENT 1
2026-08**

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2026

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
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) et l'IEC (Commission électrotechnique internationale) forment le système spécialisé de la normalisation mondiale. Les organismes nationaux qui sont membres de l'ISO ou de l'IEC participent à l'élaboration de normes internationales par l'intermédiaire de comités techniques créés par l'organisme concerné pour traiter des domaines particuliers de l'activité technique. Les comités techniques de l'ISO et de l'IEC collaborent dans des domaines d'intérêt commun. D'autres organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO et l'IEC participent également aux travaux.

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 document. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives ou www.iec.ch/members_experts/refdocs).

L'ISO et l'IEC attirent l'attention sur le fait que la mise en œuvre du présent document peut impliquer l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO et l'IEC ne prennent pas position quant à la preuve, à la validité ou à l'applicabilité des droits de propriété revendiqués à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO et l'IEC n'avaient pas reçu notification d'un ou de plusieurs brevets qui pourraient être nécessaires pour mettre en œuvre le présent document. Toutefois, les responsables de la mise en œuvre sont avertis que cela peut ne pas représenter les informations les plus récentes, qui peuvent être obtenues à partir de la base de données sur les brevets disponible à l'adresse www.iso.org/patents et <https://patents.iec.ch>. L'ISO et l'IEC ne sauraient être tenues pour responsables d'avoir identifié tout ou partie de tels droits de brevet.

Toute dénomination commerciale utilisée dans le présent document est une information donnée pour la commodité des utilisateurs et ne constitue pas une approbation.

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. Pour l'IEC, voir www.iec.ch/understanding-standards.

Le présent document a été élaboré conjointement par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 1, *Appareils d'anesthésie et raccords associés*, et le comité technique IEC/TC 62, *Équipement médical, logiciels et systèmes médicaux*, sous-comité SC 62D, *Équipements, logiciels et systèmes médicaux particuliers*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 215, *Équipement respiratoire et anesthésique*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Une liste de toutes les parties de la série ISO 80601 et IEC 80601 peut être consultée sur les sites web de l'ISO et de l'IEC.

Il convient que tout retour d'information ou toute question concernant le présent document soit adressé à l'organisme national de normalisation de l'utilisateur. Une liste complète de ces organismes peut être consultée à l'adresse www.iso.org/members.html et www.iec.ch/national-committees.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Appareils électromédicaux —

Partie 2-13: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles d'un poste de travail d'anesthésie

AMENDEMENT 1

Avant-propos

Remplacer le texte du troisième tiret par ce qui suit:

- prise en compte des *postes de travail d'anesthésie* utilisant de l'*oxygène 90+*;

201.2

Ajouter la référence suivante:

ISO 20417:2026, *Dispositifs médicaux — Informations à fournir par le fabricant*

201.3

Ajouter les termes et définitions suivants:

201.3.239

fonction essentielle

fonction ou capacité exigée pour maintenir la *sécurité de base*, les *performances essentielles*, une fonctionnalité clinique minimale telle que spécifiée par le *fabricant*, et la disponibilité opérationnelle du dispositif médical

Note 1 à l'article: Les fonctions essentielles incluent, entre autres, la fonction instrumentée de sécurité (*sécurité de base* et *performances essentielles*), la fonction de commande et la disponibilité des fonctions nécessaires d'urgence et permettent ainsi à l'*opérateur* de visualiser et de manipuler le dispositif médical en toute sécurité avec les performances les plus urgentes (disponibilité opérationnelle). La perte des fonctions essentielles est souvent appelée perte de protection, perte de commande et perte de visualisation, respectivement.

Note 2 à l'article: Le terme est dérivé de l'IEC 62443-4-2:2019, 3.1.20, et a été affiné pour les besoins et le domaine d'application du présent document.

[SOURCE: IEC/TR 60601-4-5:2021, 3.10]

201.3.240

appel d'urgence

méthode établie pour fournir un accès d'urgence à un dispositif médical sécurisé

Note 1 à l'article: Dans une situation d'urgence, les utilisateurs non privilégiés peuvent avoir accès à des systèmes clés pour corriger le problème. Lorsqu'un appel d'urgence est utilisé, il y a généralement un *processus* d'examen pour s'assurer que l'accès a été utilisé correctement pour corriger un problème. Ces méthodes fournissent généralement soit un identifiant utilisateur (ID) à usage unique, soit un mot de passe à usage unique, soit d'autres mesures appropriées.

Note 2 à l'article: Également appelée caractéristique «verre de rupture».

[SOURCE: IEC/TR 60601-4-5:2021, 3.11]

*201.3.241

AGSS interchangeable

système d'évacuation des gaz anesthésiques qui, par conception, est destiné à être utilisé avec différents modèles et postes de *travail d'anesthésie des fabricants*

Note 1 à l'article: Les connexions des *AGSS interchangeables* peuvent ne pas être détachables par l'*opérateur*.

201.3.242

oxygène 90+ (O₂90+)

mélange de gaz répondant aux critères de composition suivants:

- Oxygène (O₂): fraction volumique d'au moins 90 %
- Argon (Ar): fraction volumique inférieure ou égale à 5 %
- Azote (N₂): fraction volumique inférieure ou égale à 10 %
- Dioxyde de carbone (CO₂): fraction volumique inférieure ou égale à 300 ppm
- Monoxyde de carbone (CO): fraction volumique inférieure ou égale à 10 ppm
- Oxydes d'azote (NO_x): fraction volumique inférieure ou égale à 2 ppm
- Dioxyde de soufre (SO₂): fraction volumique inférieure ou égale à 1 ppm
- Eau (H₂O): fraction volumique inférieure ou égale à 67 ppm
- Huiles: pas plus de 0,1 mg/m³

Note 1 à l'article: Les réglementations régionales ou nationales peuvent spécifier le code couleur pour l'*oxygène 90+*.

Note 2 à l'article: Il est prévu d'ajouter la définition d'Oxygène 90+ à l'ISO 4135.

201.3.243**niveau de sécurité**

niveau correspondant à l'ensemble de contre-mesures requises et aux propriétés de cybersécurité inhérentes des dispositifs et systèmes pour une zone ou un conduit, sur la base de l'évaluation du *risque* pour la zone ou le conduit

[SOURCE: IEC/TR 60601-4-5:2021, 3.23]

201.3.244**niveaux de sécurité cibles****SL-T**

Les niveaux de sécurité cibles sont le niveau de sécurité désiré d'un système particulier. Ils sont généralement déterminés en effectuant par une appréciation du *risque* d'un système, appréciation qui détermine qu'un niveau de sécurité particulier est nécessaire pour garantir le fonctionnement correct du système

[SOURCE: IEC 62443-3-3:2013, 3.3]

201.3.245**récupération du système**

méthode de gestion des pannes par un redémarrage automatique d'un sous-système électronique programmable (SSEP) pour les pièces de l'*appareil ME* ou pour l'*appareil ME* complet

Note 1 à l'article: L'Article AA contient des recommandations ou une justification pour la présente définition.

[SOURCE: ISO 80601-2-12:2023, 201.3.298]

201.3.246**système de capture des déchets d'agents anesthésiques volatils**

système qui collecte et stocke les déchets d'agents anesthésiques volatils provenant de l'orifice d'*évacuation* d'un système respiratoire

201.4

Ajouter le paragraphe suivant:

201.4.3.101 Récupération du système

NOTE 1 L'Article AA fournit des recommandations ou une justification pour ce paragraphe.

- a) Suite à un dysfonctionnement, il convient que le *poste de travail d'anesthésie* effectue une *récupération du système* pour tenter de restaurer les *performances essentielles* du *poste de travail d'anesthésie*.

NOTE 2 Un *poste de travail d'anesthésie* ou une fonction de sous-ensemble peut être perturbé par un dysfonctionnement qui peut compromettre les *performances essentielles* du *poste de travail d'anesthésie*. Sans *rétablissement du système*, le *patient* devrait être déconnecté et raccordé à un autre moyen de ventilation ou de distribution de gaz. La ventilation ou l'alimentation en gaz serait ainsi interrompue jusqu'à ce qu'un autre moyen de ventilation ou d'alimentation en gaz soit raccordé. La *récupération du système*, telle que spécifiée

dans ce paragraphe, tente de rétablir automatiquement la ventilation ou l'alimentation en gaz dans un délai plus court. Si nécessaire, le *poste de travail d'anesthésie* peut être remplacé ultérieurement lorsqu'il a moins de conséquences sur le traitement du patient.

b) La récupération du système peut donner lieu à:

- 1) arrêt de la ventilation ou de l'alimentation en gaz entraînant un *risque* de dommage; ou
- 2) réduction de la fonction des sous-ensembles de *poste de travail d'anesthésie* sans arrêt de la ventilation ou de l'alimentation en gaz.

EXEMPLE

L'obturation temporaire de l'affichage.

c) Pendant une *récupération du système* avec arrêt de la ventilation ou de l'alimentation en gaz pouvant conduire à une *situation dangereuse*:

- 1) le *poste de travail d'anesthésie* doit permettre au *patient* de respirer spontanément. Une ventilation manuelle doit être disponible dans les 15 s conformément à 201.102.12; et

NOTE 3 Pendant une récupération du système, il peut y avoir une courte période pendant laquelle la ventilation manuelle n'est pas possible car le système pneumatique peut devoir être redémarré par le *poste de travail d'anesthésie*.

- 2) le *poste de travail d'anesthésie* doit être équipé d'un *système d'alarme* pour indiquer la *récupération du système* avec une interruption de la ventilation ou de l'alimentation en gaz.

- i) La *condition d'alarme* pour une *récupération du système* avec arrêt de la ventilation ou de l'alimentation en gaz doit être *hautement prioritaire* ou peut être un *signal d'alarme* alternatif. Le type de *retard* alternatif du signal d'alarme ou de la condition d'alarme et le *retard de génération du signal d'alarme* pour le *signal d'alarme* doivent être documentés dans le *dossier de gestion des risques*.

d) Pendant une *récupération du système* sans arrêt de la ventilation ou de l'alimentation en gaz, le *poste de travail d'anesthésie* doit être équipé d'un *système d'alarme* pour indiquer la *récupération du système* sans arrêt de la ventilation ou de l'alimentation en gaz.

- 1) La *condition d'alarme* pour la *récupération du système* sans arrêt de la ventilation ou de l'alimentation en gaz doit être au moins *peu prioritaire* avec un *signal d'alarme* sonore ou peut être un autre *signal d'alarme*. Le type de *retard* alternatif du signal d'alarme ou de la condition d'alarme et le *retard de génération du signal d'alarme* pour le *signal d'alarme* doivent être documentés dans le *dossier de gestion des risques*.

e) Après une *récupération du système* sans l'intervention de l'*opérateur*, le *poste de travail d'anesthésie* doit tenter de fonctionner avec les mêmes réglages de configuration du système, de ventilation ou de distribution de gaz et d'alarme qu'avant la *récupération du système*.

- 1) Si les réglages de ventilation, les réglages d'alimentation en gaz ou les réglages d'alarme sont différents après la récupération du système, le *système d'alarme du poste de travail d'anesthésie* doit indiquer tout changement de réglage.
- 2) L'alarme générée doit avoir une *priorité* au moins *moyenne*.

f) Il convient que la durée de rétablissement du système avec arrêt de la ventilation ou de l'alimentation en gaz soit aussi courte que possible pour éviter un *risque* inacceptable pour le *patient* et elle doit être documentée dans le *dossier de gestion des risques*.

g) La durée maximale de *récupération* d'un système de ventilation ou d'alimentation en gaz doit être indiquée dans les instructions d'utilisation.

Vérifier la conformité par examen des instructions d'utilisation, examen du dossier de gestion des risques et essais fonctionnels.

201.4

Ajouter le paragraphe suivant:

201.4.5 Autres mesures de maîtrise des risques ou méthodes d'essai pour les appareils ME ou les systèmes ME

Amendement (ajouter avant le contrôle de conformité):

aa) Les révisions ultérieures des références datées (nouvelles éditions ou amendements) peuvent être utilisées en remplacement d'un document de référence à condition que le *fabricant* puisse démontrer que le *danger* ou la *situation dangereuse* traité(e) dans la référence normative datée est résolu de manière adéquate lors de la révision ultérieure.

201.4.10.101*

Ajouter la nouvelle NOTE suivante sous la NOTE 2:

NOTE 3 *Les postes de travail d'anesthésie peuvent fournir le gaz d'alimentation pour alimenter d'autres dispositifs tels que la thérapie à haut débit, les débitmètres d'oxygène ou l'équipement d'aspiration. Voir également 201.7.9.2.101 qq).*

201.5.101.4

Remplacer le texte du deuxième tiret:

— avec *Oxygène 90+* si le *poste de travail d'anesthésie* est *considéré* compatible ou conditionnellement compatible avec *Oxygène 90+*.

Remplacer le troisième tiret par une NOTE:

NOTE La concentration en oxygène et en gaz d'équilibrage peut varier dans le temps dans une alimentation en gaz avec de l'*oxygène 90+*.

201.7

Ajouter le paragraphe suivant:

201.7.1.101 Informations à fournir par le fabricant

Les informations fournies par le *fabricant*, y compris le marquage, l'étiquetage et les instructions d'utilisation, doivent être conformes à l'ISO 20417.

Vérifier la conformité en appliquant l'ISO 20417.

201.7.2.21*

Remplacer le texte existant par:

Ce paragraphe ne s'applique pas.

201.7.2.101

Supprimer complètement ce paragraphe.

201.7.2.104

Supprimer complètement ce paragraphe.

201.7.2

Ajouter le paragraphe suivant:

201.7.2.107 Oxygène 90+

Le *poste de travail d'anesthésie* et ses composants doivent être marqués s'ils sont compatibles, conditionnellement compatibles ou incompatibles avec *Oxygène 90+*. Un poste de travail qui peut être utilisé avec de l'*oxygène 90+* avec des restrictions doit être classé comme compatible avec de l'*oxygène 90+*, voir 201.7.9.2.101, ii).

Un marquage de compatibilité *Oxygène 90+* doit être placé sur le *poste de travail d'anesthésie*, à côté des raccords d'alimentation en gaz. Un seul marquage peut être suffisant pour couvrir tous les composants décrits dans les instructions d'utilisation du poste de *travail d'anesthésie*. Des marquages supplémentaires peuvent être exigés par la *gestion des risques*, par exemple pour informer l'opérateur.

NOTE Il a été proposé d'inclure dans l'ISO 7000 des symboles pour le marquage de compatibilité avec l'*Oxygène 90+*.

201.7.9.1

Remplacer le texte existant par:

Ce paragraphe ne s'applique pas.

201.7.9.2.101

Remplacer le texte du point ii) de la liste par ce qui suit:

ii)

- le type d'oxygène avec lequel le *poste de travail d'anesthésie* ou ses composants individuels sont compatibles (oxygène ou *oxygène 90+*) et;
- si le *poste de travail d'anesthésie* ou ses composants sont considérés comme compatibles avec l'*oxygène 90+*, une description des conditions dans lesquelles ils peuvent être utilisés avec l'*oxygène 90+*; et
- si le *poste de travail d'anesthésie* ou ses composants sont considérés comme compatibles avec l'*oxygène 90+*, la composition en gaz de l'*oxygène 90+* telle que définie en 201.3.242;

Remplacer le texte du point jj) de la liste par le suivant:

jj) si le *poste de travail d'anesthésie* ou ses composants individuels sont considérés comme compatibles ou compatibles avec l'*Oxygène 90+*, les conséquences de l'utilisation de l'*Oxygène 90+*, par exemple l'accumulation possible d'argon et la variation des concentrations en oxygène;

Ajouter les éléments de liste suivants et la NOTE ci-dessous oo)*:

pp) la liste de tout composant ou fonction alimenté(e) par un système pneumatique, le type de gaz nécessaire et sa consommation de gaz, en l/min;

qq) une description des composants pneumatiques qui ne peuvent pas être utilisés en parallèle;

NOTE Si un trop grand nombre de dispositifs sont utilisés en parallèle, l'alimentation en pression du *poste de travail d'anesthésie* peut être surchargée.

201.9.2.103*

Supprimer complètement ce paragraphe.

201.9.2.104*

Supprimer complètement ce paragraphe.

201.12.4.101*

Remplacer le texte du point a) de la liste par ce qui suit:

- a) Un moyen de protection contre le réglage accidentel des commandes de fonctionnement qui peut créer une *situation dangereuse* doit être fourni. Cela comprend:
- désactivation permanente du débit de *gaz frais* vers un *patient* (c'est-à-dire non réactivation sans interaction de l'utilisateur);
 - la désactivation permanente du système d'administration de vapeur d'anesthésie (c'est-à-dire, non réactivation sans interaction de l'utilisateur);
 - activation du mode veille d'un poste de *travail d'anesthésie*;
 - arrêt accidentel du poste de *travail d'anesthésie* ou de ses composants individuels.

Les moyens permettant d'empêcher un réglage accidentel doivent être à sécurité unique.

Les moyens empêchant l'ajustement accidentel énumérés ci-dessus doivent être analysés et documentés dans le *dossier de gestion des risques*.

EXEMPLE 1 L'exigence d'une étape de confirmation peut être une méthode. La même étape de confirmation que pour tout autre ajustement ne sera peut-être pas appropriée.

NOTE 1 L'enregistrement de chaque réglage de l'*opérateur* conduisant à la désactivation permanente du débit de *gaz frais* ou de la délivrance de vapeur, à l'activation du mode veille ou à l'arrêt du *poste de travail d'anesthésie* ou de ses composants individuels peut aider à rechercher les événements indésirables.

NOTE 2 La détection de l'activité respiratoire du *patient* pendant la veille ou lorsqu'aucun *gaz frais* n'est délivré au *patient* et l'annonce d'un *signal d'alarme* (par exemple optique et acoustique avec un niveau de volume élevé) peuvent aider à prévenir les conséquences défavorables dans de telles situations.

Ajouter le point d) de la liste avant le contrôle de conformité:

- d) Si un *poste de travail d'anesthésie* est équipé d'une configuration manuelle pour une utilisation avec *Oxygène 90+*, la configuration doit être protégée contre une utilisation non intentionnelle.

NOTE 3 La configuration peut être protégée par exemple par l'utilisation d'un mot de passe. Une configuration qui ne correspond pas à l'alimentation en oxygène d'entrée peut augmenter l'imprécision ou conduire à un comportement inattendu.

201.12.4.102*

Remplacer le texte de la dernière ligne du paragraphe 201.12.4.108 du Tableau 201.104 par le suivant:

dispositif de protection de l'environnement de travail (AGSS) si le *poste de travail d'anesthésie* est équipé de dispositifs d'administration de protoxyde d'azote ou est conçu pour être équipé d'un *système d'administration de vapeur d'anesthésie*