



## **GRUPO ACMS Consultores**

Nueva Norma ISO para administración intravenosa



**(ER-0772/2013)**

**Alcance ISO 9001**

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

**Alcance ISO 27001**

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



**(SI-0021/2020)**

Publicada el 26/10/2016

La administración intravenosa de medicamentos u otros productos vitales pueden salvar vidas. Pero puede tener consecuencias catastróficas cuando se cometen errores. Un nuevo estándar para conectores con las aplicaciones intravenosas o hipodérmicas acaba de ser publicado, complementando la serie de normas referentes a la reducción de riesgos en este tipo de entornos médicos.

ISO 80369-7: 2016 sobre conectores de pequeño calibre para líquidos y gases en aplicaciones de salud en su Parte 7: "Conectores para aplicaciones intravasculares o hipodérmicas" especifica las dimensiones y requisitos para el diseño y el rendimiento funcional de los conectores de pequeño diámetro para su uso en aplicaciones intravasculares o hipodérmicas de dispositivos y accesorios médicos.

Scott Colburn, Coordinador del grupo de trabajo conjunto ISO / TC 210 / GTC 4 comenta: "En el pasado, muchos dispositivos de suministro tales como los utilizados para la administración intravenosa de un sistema universal de conectores. Pero cuando un paciente tenía varios tubos diferentes alrededor de ellos, había un riesgo elevado de errores en las conexiones entre dos aplicaciones clínicas separadas, que, por supuesto, podría ser desastroso. Ahora bien, hay conectores específicos que los dispositivos médicos pueden incorporar en su diseño. Esta nueva serie de normas ayuda a reducir el riesgo de fallo en la conexión mediante la definición de los diferentes conectores dentro de cada aplicación clínica, reduciendo así el riesgo de ser conectado equivocadamente".

Esta norma, junto con los demás de la serie ISO 80369 sustituye a dos normas ISO anteriores (ISO 594 Acoplamientos cónicos de 6% (Luer) para jeringas, agujas y otros equipos médicos - Partes 1 y 2), que se ha descrito más conectores intercambiables que de manera inadvertida podría dar lugar a errores en las conexiones por trabajadores de la salud. Los cambios clave entre las normas ISO 594 e ISO 80369 incluyen nuevos términos de condiciones, para definir mejor los tipos de conectores y un cambio por el cual la nueva norma describe los requisitos para los conectores en lugar de los requisitos para la instalación de estos conectores.

Otras normas ISO 80369 en la serie incluyen:

ISO 80369-1 Requisitos generales;

ISO 80369-2: Los conectores para sistemas de respiración y conducir aplicaciones de gases (en desarrollo)

ISO 80369-3, conectores para aplicaciones enteral;

IEC 80369-5 Conectores para aplicaciones de inflación extremidad del manguito;

ISO 80369-6 Conectores para aplicaciones neuraxiales; y

ISO 80369-20 Métodos de ensayo comunes

ISO 80369-7 se puede adquirir a través del miembro nacional de la ISO o la tienda ISO.





Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

## **Madrid**

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

## **Burgos**

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

## **Barcelona**

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

## **Málaga**

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

## **México**

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

[www.grupoacms.com](http://www.grupoacms.com)  
[informacion@grupoacms.com](mailto:informacion@grupoacms.com)