

## Vehículos de transporte sanitario y sus equipos Ambulancias de carretera

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico CTN 111 *Aparatos y dispositivos médicos y quirúrgicos*, cuya secretaría desempeña FENIN.



### EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN 1789

UNE-EN 1789

Vehículos de transporte sanitario y sus equipos  
Ambulancias de carretera

*Medical vehicles and their equipment. Road ambulances.*

*Véhicules de transport sanitaire et leurs équipements. Ambulances routières.*

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN 1789:2020.

Esta norma anulará y sustituirá a la Norma UNE-EN 1789:2007+A2:2015 antes de 2022-04-01.

## **EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN 1789**

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

**Asociación Española de Normalización**

Génova, 6  
28004 MADRID-España  
Tel.: 915 294 900  
info@une.org  
www.une.org

© UNE 2021

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

# Índice

Prólogo europeo .....	7
0 Introducción.....	8
1 Objeto y campo de aplicación.....	9
2 Normas para consulta .....	9
3 Términos y definiciones.....	12
4 Requisitos.....	13
4.1 Requisitos generales .....	13
4.2 Requisitos eléctricos .....	13
4.2.1 Generalidades.....	13
4.2.2 Compatibilidad electromagnética (EMC).....	13
4.2.3 Batería y generador .....	14
4.2.4 Instalación eléctrica .....	14
4.2.5 Sistema de advertencia visual y sistema de advertencia sonora (sirena).....	16
4.2.6 Sistemas de marcha atrás .....	16
4.2.7 Luces exteriores de iluminación.....	16
4.3 Carrocería del vehículo .....	17
4.3.1 Seguridad contra incendios .....	17
4.3.2 Configuración del asiento del conductor .....	17
4.3.3 Capacidad mínima del número de pasajeros .....	17
4.3.4 Mampara.....	18
4.3.5 Aberturas (puertas, ventanas, salidas de emergencia) .....	18
4.3.6 Área de carga.....	19
4.4 Compartimento del paciente.....	20
4.4.1 Generalidades.....	20
4.4.2 Seguridad.....	20
4.4.3 Higiene .....	21
4.4.4 Dimensiones del compartimento del paciente.....	21
4.4.5 Asiento del paciente y de la tripulación .....	27
4.4.6 Sistemas de ventilación y de evacuación de gases anestésicos .....	27
4.4.7 Sistema de control de la temperatura.....	28
4.4.8 Iluminación interior.....	29
4.4.9 Nivel de ruido interior.....	29
4.4.10 Sistema de soporte para infusión .....	30
4.4.11 Sistemas de retención, fijación y restricción.....	30
4.4.12 Reserva de masa .....	30
5 Ensayos.....	31
5.1 Generalidades.....	31
5.2 Ensayo del nivel de ruido interior.....	31
5.2.1 Condiciones específicas de medición .....	31
5.2.2 Mediciones .....	32
5.3 Ensayo de los sistemas de retención y fijación del equipo en el compartimento del paciente .....	32
5.3.1 Generalidades.....	32
5.3.2 Ensayo de la fijación de la camilla sobre el suelo del vehículo.....	34
5.3.3 Ensayo de la fijación de los productos sanitarios.....	34
5.3.4 Ensayo del mobiliario .....	34

5.3.5	Procedimiento de ensayo .....	35
5.4	Ensayo de los bordes redondeados y del radio de curvatura dentro del compartimento del paciente .....	36
5.4.1	Ensayo de los bordes redondeados.....	36
5.4.2	Ensayo de los bordes redondeados y del radio de curvatura dentro del compartimento del paciente .....	37
5.5	Procedimiento para verificar las especificaciones del compartimento del paciente .....	37
5.6	Procedimiento para verificar las especificaciones del área de carga .....	37
5.6.1	Generalidades.....	37
5.6.2	Procedimiento para verificar el ángulo de carga de 16° .....	38
5.7	Procedimiento para verificar las dimensiones del compartimento del paciente .....	39
5.7.1	Ambulancias de carretera tipo A y B.....	39
5.7.2	Ambulancias de carretera tipo C.....	39
5.8	Procedimiento para verificar las dimensiones de los asientos del compartimento del paciente .....	40
5.9	Ensayo del sistema de ventilación.....	41
5.10	Ensayo del sistema de calefacción.....	41
5.11	Ensayo del sistema de refrigeración .....	42
5.11.1	Procedimiento de ensayo .....	42
5.11.2	Ensayo del sistema de aire acondicionado independiente .....	42
5.12	Ensayo de la iluminación interior .....	43
5.13	Ensayo del sistema de soporte para infusión.....	43
6	Equipamiento y productos sanitarios.....	43
6.1	Dotación de productos sanitarios .....	43
6.2	Almacenamiento de los productos sanitarios.....	44
6.3	Requisitos para los productos sanitarios .....	44
6.3.1	Generalidades.....	44
6.3.2	Temperatura .....	44
6.3.3	Humedad e ingreso de líquidos.....	44
6.3.4	Resistencia mecánica .....	44
6.3.5	Fijación de los productos.....	44
6.3.6	Seguridad eléctrica .....	45
6.3.7	Interfaz del usuario .....	45
6.3.8	Instalación de gas .....	45
6.3.9	Marcado e instrucciones de uso .....	47
6.3.10	Mantenimiento.....	47
6.4	Lista del equipamiento.....	48
Anexo A(Informativo) Resumen del ensayo) .....		56
Anexo B (Informativo) Reconocimiento.....		57
B.1	Reconocimiento y visibilidad de las ambulancias.....	57
B.2	Reconocimiento de la tripulación .....	57
Anexo C (Informativo) Higiene.....		58
Anexo D (Informativo) Desviaciones A.....		59
D.1	Desviación en España.....	59
Anexo ZA (Informativo) Relación entre esta norma europea y los requisitos esenciales de la Directiva europea 93/42/CEE [Diario Oficial L 169] .....		60
Bibliografía .....		61

## 1 Objeto y campo de aplicación

Este documento especifica los requisitos para el diseño, ensayos, prestaciones y equipamiento de las ambulancias de carretera utilizadas para el transporte, monitorización, tratamiento y cuidado de pacientes. Contiene los requisitos para el compartimento del paciente respecto al entorno de trabajo, diseño ergonómico y la seguridad de la tripulación y los pacientes. Este documento no cubre la formación de la tripulación, que es responsabilidad de la(s) autoridad(es) del país en el que se ha de registrar la ambulancia.

Este documento es aplicable a las ambulancias de carretera capaces de transportar al menos un paciente en una camilla y excluye el transporte de camas hospitalarias.

Este documento especifica también los requisitos para las ambulancias previstas para estar dotadas de sistemas de incubadora de transporte.

Este documento cubre los requisitos específicos para cada tipo de ambulancia de carretera, que se designan de acuerdo con la condición del paciente.

Este documento proporciona requisitos generales para los productos sanitarios que llevan las ambulancias de carretera y que se utilizan en su interior y fuera de los hospitales y clínicas en situaciones en las que las condiciones ambientales pueden diferir de las condiciones normales en interiores.

## 2 Normas para consulta

En el texto se hace referencia a los siguientes documentos de manera que parte o la totalidad de su contenido constituyen requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluida cualquier modificación de esta).

CEN/TS 16165:2016, *Determinación de la resistencia al deslizamiento de superficies peatonales. Métodos de evaluación.*

DIN 51130:2014, *Testing of floor coverings. Determination of the anti-slip property. Workrooms and fields of activities with slip danger. Walking method. Ramp test.*

EN 3-7:2004+A1:2007, *Extintores portátiles de incendios. Parte 7: Características, requisitos de funcionamiento y métodos de ensayo.*

EN 443:2008, *Cascos para la lucha contra el fuego en los edificios y otras estructuras.*

EN 455-1:2020, *Guantes médicos para un solo uso. Parte 1: Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros.*

EN 455-2:2015, *Guantes médicos para un solo uso. Parte 2: Requisitos y ensayos para la determinación de las propiedades físicas.*

EN 794-3:1998+A2:2009, *Respiradores pulmonares. Parte 3: Requisitos particulares de los respiradores para emergencias y transporte.*

EN 1041:2008+A1:2013, *Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.*

EN 1865-1:2010+A1:2015, *Equipos para el transporte de pacientes utilizados en ambulancias de carretera. Parte 1: Especificaciones para sistemas de camillas en general y equipos para el transporte de pacientes.*

EN 1865-2:2010+A1:2015, *Equipos para el transporte de pacientes utilizados en ambulancias de carretera. Parte 2: Camillas motorizadas.*

EN 1865-4:2012, *Equipos para el transporte de pacientes utilizados en ambulancias de carretera. Parte 4: Silla plegable de traslado.*

EN 1865-5:2012, *Equipos para el transporte de pacientes utilizados en ambulancias de carretera. Parte 5: Soporte de la camilla.*

EN 12470-1:2000+A1:2009, *Termómetros clínicos. Parte 1: Termómetros de vidrio de dilatación de líquido metálico con dispositivo de máxima.*

EN 13544-1:2019, *Respiratory therapy equipment. Part 1: Nebulizing systems and their components.*

EN 13976-1:2018, *Sistemas de rescate. Transporte de incubadoras. Parte 1: Condiciones de interfaz.*

EN 60601-1:2006+A1:2013, *Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial (IEC 60601-1:2005+Cor.:2006+Cor.:2007+A1:2012).*

EN 60601-1-12:2015, *Equipos electromédicos. Parte 1-12: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para los equipos electromédicos y sistemas electromédicos destinados a ser utilizados en el entorno de servicios médicos de emergencia.*

EN 60601-2-4:2011, *Equipos electromédicos. Parte 2-4: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de desfibriladores cardiacos.*

EN 60601-2-27:2014, *Equipos electromédicos. Parte 2-27: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos de supervisión electrocardiográfica.*

EN ISO 407:2004, *Botellas pequeñas para gases medicinales. Racores para válvulas con estribo de seguridad (pin index) (ISO 407:2004).*

EN ISO 5359:2014+A1:2017, *Equipo respiratorio y de anestesia. Latiguillos de baja presión para utilización con gases medicinales (ISO 5359:2014+Amd 1:2017).*

EN ISO 9170-1:—,<sup>1)</sup> *Unidades terminales para sistemas de canalización de gases medicinales. Parte 1: Unidades terminales para gases medicinales comprimidos y de vacío (ISO/DIS 9170-1:2016).*

EN ISO 7396-1:2016+A1:2019, *Sistemas de canalización de gases medicinales. Parte 1: Sistemas de canalización para gases medicinales comprimidos y de vacío (ISO 7396-1:2016+Amd 1:2017).*

EN ISO 10079-1:2015+A1:2019, *Equipo médico de aspiración. Parte 1: Equipo de aspiración eléctrico (ISO 10079-1:2015+Amd 1:2018).*

EN ISO 10079-2:2014, *Equipo médico de aspiración. Parte 2: Equipo de aspiración manual (ISO 10079-2:2014).*

---

1) En elaboración. Etapa en el momento de la publicación: prEN ISO 9170-1:2017.

EN ISO 10079-3:2014, *Equipo médico de aspiración. Parte 3: Equipo de aspiración alimentado por una fuente de vacío o de presión (ISO 10079-3:2014).*

EN ISO 10524-1:2019, *Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales. Parte 1: Reguladores de presión y reguladores de presión con caudalímetros (ISO 10524-1:2018).*

EN ISO 10524-2:2019, *Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales. Parte 2: Reguladores de presión para colector y de línea (ISO 10524-2:2018).*

EN ISO 10524-3:2019, *Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales. Parte 3: Reguladores de presión integrados con válvulas de botella (VIPR) (ISO 10524-3:2019).*

EN ISO 11197:2018,<sup>2)</sup> *Unidades de suministro médico (ISO/DIS 11197:2018).*

EN ISO 14971:2019, *Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgos a los MD (ISO 14971:2019).*

EN ISO 15002:2008, *Dispositivos de medición del caudal para conexión a unidades terminales de sistemas de canalización de gases medicinales (ISO 15002:2008).*

EN ISO 15223-1:2016, *Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales (ISO 15223-1:2016, Versión corregida 2017-03).*

EN ISO 19054:2006+A1:2016, *Sistemas de raíl para sujeción de equipamientos médicos (ISO 19054:2005+Amd 1:2016).*

EN ISO 20471:2013+A1:2016, *Ropa de alta visibilidad. Métodos de ensayo y requisitos (ISO 20471:2013, Versión corregida 2013-06-01+Amd 1:2016).*

EN ISO 21420:2020-06, *Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo (ISO 21420:2020).*

EN ISO 80601-2-55:2018, *Equipos electromédicos. Parte 2-55: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los monitores de gas respiratorio (ISO 80601-2-55:2018).*

EN ISO 80601-2-61:2019, *Equipos electromédicos. Parte 2-61: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esenciales de pulsioxímetros para uso médico (ISO 80601-2-61:2017, Versión corregida 2018-02).*

IEC 60364-7-721:2017, *Instalaciones eléctricas de baja tensión. Parte 7-721: Requisitos para instalaciones o emplazamientos especiales. Instalaciones eléctricas en caravanas y caravanas con motor.*

ISO 3795:1989, *Road vehicles, and tractors and machinery for agriculture and forestry. Determination of burning behaviour of interior materials.*

ISO 5128:1980, *Acoustics. Measurement of noise inside motor vehicles.*

---

2) En elaboración. Etapa en el momento de la publicación: EN ISO 11197:2018.