

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.—Hasta tanto no estén establecidos los Equipos Multiprofesionales necesarios para la consecución de los objetivos previstos en esta Orden, las funciones atribuidas a los mismos podrán ser realizadas por cuantos servicios estén homologados por la Administración Educativa.

Segunda.—Hasta tanto se normalice un modelo de documentación necesaria para el alumno de Educación Especial, los Centros abrirán un expediente personal en el que deberá constar:

- Diagnóstico y valoración realizada por el Equipo Multiprofesional o, en su caso, equipos homologados.
- Programa de desarrollo individual.
- Evaluación periódica e informe anual del progreso del alumno.

La escolarización se acreditará en el Libro de Escolaridad Oficial.

DISPOSICION FINAL

La dinámica escolar de la integración del disminuido en el sistema ordinario podrá dar lugar a la concesión de las ayudas que resulten necesarias para la realización de experiencias singulares de integración.

La Dirección General de Educación Básica y los Organismos Autónomos, Instituto Nacional de Asistencia y Promoción del Estudiante y el Instituto Nacional de Educación Especial, desarrollarán conjuntamente los tipos y condiciones para la concesión de tales ayudas.

Lo que comunico a V. I. para su conocimiento y efectos. Madrid, 14 de junio de 1983.

Ilma. Sra. Directora General de Educación Básica.

MINISTERIO DE INDUSTRIA Y ENERGIA

17046

ORDEN de 31 de mayo de 1983 por la que se desarrolla el Real Decreto 1231/1983, de 20 de abril, que establece la sujeción a normas técnicas de los aparatos electromédicos para monitorización de la vigilancia intensiva de pacientes.

Ilustrísimo señor:

El Real Decreto 1231/1983, de 20 de abril, declara la obligada observancia de normas técnicas para la venta e instalación en todo el territorio nacional de aparatos electromédicos para monitorización de la vigilancia intensiva de pacientes que establezca el Ministerio de Industria y Energía.

En consecuencia, procede el establecimiento de una norma, así como la homologación de tipos, la conformidad a la norma y la marca de conformidad, todo ello de acuerdo con el Real Decreto 2584/1981, de 18 de septiembre.

En su virtud, este Ministerio ha tenido a bien disponer:

Primero.—1. Los aparatos electromédicos para monitorización de la vigilancia intensiva de pacientes, tanto de fabricación nacional como importados, quedan sometidos a la norma definida en las especificaciones del anexo a la presente Orden y a la homologación de tipo o modelo y a la certificación de la conformidad de la producción con el modelo homologado, siguiendo lo establecido en el Reglamento General de las actuaciones del Ministerio de Industria y Energía, aprobado por el Real Decreto 2584/1981, de 18 de septiembre, y el Real Decreto 1231/1983, de 20 de abril, que establece la sujeción a normas técnicas de los aparatos electromédicos para monitorización de la vigilancia intensiva de pacientes.

2. Queda prohibida la venta o instalación en cualquier parte del territorio nacional de los aparatos a los que se refiere el punto anterior que correspondan a tipos de aparatos no homologados o que aun correspondiendo a modelos ya homologados carezcan del certificado de conformidad expedido por la Comisión de Vigilancia y Certificación del Ministerio de Industria y Energía.

3. Los aparatos conformes al modelo homologado ostentarán la correspondiente marca de conformidad distribuida por la Comisión antes citada.

Segundo.—1. Para la homologación y para la certificación de la conformidad de los aparatos electromédicos de monitorización de la vigilancia intensiva de pacientes, se exigirá el cumplimiento de las especificaciones técnicas que figuran en el anexo de la presente Orden y se realizarán los ensayos correspondientes a dichas especificaciones.

2. Las pruebas y análisis requeridos se harán en laboratorios acreditados por la Dirección General de Innovación Industrial y Tecnología del Ministerio de Industria y Energía.

Tercero.—1. Las solicitudes de homologación se dirigirán al Director general de Electrónica e Informática del Ministerio de Industria y Energía siguiendo lo establecido en la sección 2 del capítulo 5 del Reglamento General aprobado por el Real Decreto 2584/1981, de 18 de septiembre.

2. Entre la documentación que ha de acompañar a la instancia, la especificada en 5.2.3, c), del mencionado Reglamento General se materializará en un proyecto, firmado por técnico competente, con inclusión de planos, listas de componentes y todas las instrucciones necesarias para la fabricación del equipo y el mantenimiento y utilización del mismo.

3. Si la resolución de lo solicitado es positiva, se devolverá al solicitante un ejemplar de la documentación a la que se hace referencia en el punto anterior, sellado y firmado por la Dirección General de Electrónica e Informática, que deberá conservar el fabricante para las posibles inspecciones de conformidad de la producción.

Cuarto.—1. Las solicitudes de certificación de la conformidad de la producción correspondiente a un modelo previamente homologado se dirigirán a la Comisión de Vigilancia y Certificación del Ministerio de Industria y Energía, cumplimentando lo establecido en el capítulo 8 del Reglamento General aprobado por el Real Decreto 2584/1981, de 18 de septiembre.

2. La documentación requerida para la certificación, según se especifica en 6.1.1 del mencionado Reglamento General, será presentada con periodicidad no superior a un año para los fabricantes nacionales, y en el momento de la importación de cada lote, para el producto importado.

3. En atención a las reducidas series de fabricación y lotes de importación, el tamaño de la muestra a ensayar será de un ejemplar del producto y será elegido por una Entidad colaboradora en el campo de la normalización y homologación a efectos de lo previsto en 6.1.1, b), del Reglamento General referido en el punto anterior.

4. Si con ocasión de la homologación del modelo, el ejemplar del producto enviado al Laboratorio de Ensayos hubiera sido elegido por una Entidad colaboradora, no se requerirá el envío de otro ejemplar para obtener la certificación de la conformidad de la producción del primer período anual o del lote importado.

Quinto.—1. Por los servicios de inspección dependientes del Ministerio de Industria y Energía y por las Comunidades Autónomas y Entes Preautonómicos que tengan transferida la competencia, se vigilará que todos los aparatos electromédicos para la monitorización de la vigilancia intensiva de pacientes que se instalen con posterioridad a la entrada en vigor de la presente Orden, ostenten la marca de conformidad, dando conocimiento a la Dirección General de Electrónica e Informática de los casos que pudieran ofrecer duda para su comprobación.

2. Las transgresiones a lo dispuesto en la presente disposición serán consideradas como infracciones en materia de normalización y homologación y serán sancionadas de acuerdo con lo dispuesto en el capítulo 9 del Real Decreto 2584/1981, de 18 de septiembre.

Lo que comunico a V. I. para su conocimiento y efectos. Madrid, 31 de mayo de 1983.

SOLCHAGA CATALAN

Ilmo. Sr. Director general de Electrónica e Informática.

ANEXO QUE SE CITA

Especificaciones que deberán cumplir los equipos electromédicos para monitorización de la vigilancia intensiva de pacientes

1. OBJETO

Determinar las condiciones técnicas generales que deben cumplir los equipos para monitorización de la vigilancia intensiva de pacientes y describir la forma en que se han de realizar determinadas pruebas para verificar su cumplimiento.

2. DEFINICIONES

En la presente norma se consideran las siguientes definiciones:

2.1 *Equipo electromédico para monitorización de la vigilancia intensiva de pacientes.*—Instrumento electromédico dedicado a la vigilancia continua o semicontinua de los enfermos críticos mediante la captación, procesamiento y visualización (alfanumérica y/o gráfica) de parámetros y/o señales biológicas del paciente a través de las correspondientes conexiones con él.

2.2 *Corriente de fuga.*—Corriente no funcional que circula a través de un aislamiento. Se definen las siguientes corrientes de fuga: Corriente de fuga a tierra, corriente de fuga de carcasa y corriente de fuga de paciente.

2.2.1 *Corriente de fuga a tierra:* Corriente que fluye de la parte de alimentación a través del aislamiento hacia el conductor de protección de tierra.

2.2.2 *Corriente de fuga a carcasa:* Corriente que circula desde la carcasa o una de sus partes a tierra o a otra parte de dicha envolvente, a través de una conexión conductora externa diferente a la conexión del conductor de protección de tierra.

