

3 - Présentation des réseaux de distribution de gaz à usage médical

3-1 Evolution et statut des réseaux

a/ Historique

En 1932 apparaissent en France les premières installations de distribution d'Oxygène médical dans les salles de soins et les blocs opératoires. La généralisation de ces installations aura lieu dans les années 50/60.

En 1960 pour la première fois une installation hospitalière est fournie en Oxygène médical à partir d'un réservoir cryogénique (oxygène liquide à -185°C).

En 1990 apparaît la première Norme Française réglementant les installations de réseaux de fluides médicaux (NF S 90 155 de février 1990).

Depuis septembre 2000 une Norme Européenne, reprise en norme française : NF EN 737-3 la remplace.

De nos jours, en France sont installés chaque année, environ 1500 km de canalisation de gaz médicaux et 50 000 prises, l'ensemble représentant un marché global de l'ordre de **50 millions d'Euros TTC**.

b/ Statuts

La Directive Européenne n° 93/42, applicable depuis le 14 juin 1998 définit la notion de dispositif médical :

Est considéré comme dispositif médical :

« Tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ;*
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;*
- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;*
- de maîtrise de la conception ;*

Et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. ».

Les réseaux de distribution de gaz médical sont considérés comme répondant à cette définition et ainsi comme des dispositifs médicaux.

L'application de ce statut en modifie sensiblement l'approche méthodologique depuis la conception, jusqu'aux règles d'entretien et d'exploitation.

Ces évolutions sont détaillées aux chapitres suivants.