

6-3 Normes européennes concernant les réseaux de gaz médicaux

Il est souhaitable de disposer de normes harmonisées au niveau européen visant la prévention contre les risques liés à la conception, à la fabrication et au conditionnement des dispositifs médicaux.

Ces normes harmonisées sur le plan européen sont élaborées par des organismes de droit privé et doivent conserver leur statut de textes non obligatoires.

A cette fin, le comité européen de normalisation (CEN) et le comité européen de normalisation électrotechnique (Cenélec) sont reconnus comme étant les organismes compétents pour adopter les normes harmonisées conformément aux orientations générales pour la coopération entre la Commission et ces deux organismes, signées le 12 novembre 1984.

Le décret n° 95-292 du 16 mars 1995 transposant la directive européenne 93/42/CEE précise le renvoi aux normes : *«Les Etats membres présument conformes aux exigences essentielles visées à l'article 3 les dispositifs qui satisfont aux normes nationales correspondantes adoptées conformément aux normes harmonisées dont les numéros de référence ont été publiés au Journal officiel des Communautés européennes ; les Etats membres publient les numéros de référence de ces normes nationales».*

Depuis le 5 septembre 2000, la norme homologuée NF EN 737-3 relative aux systèmes de distribution de gaz médicaux (Partie 3 - systèmes de distribution pour gaz médicaux comprimés et vide (aspiration) remplace la norme NF S 90-155 : 1990.

Elle est complétée par le fascicule AFNOR FD S 90-155 d'août 2001 qui porte notamment sur les caractéristiques dimensionnelles des réseaux et le nombre de prises par type d'activité (cf. § 6-4).

La conformité avec les différents articles de cette norme est une présomption de conformité aux exigences essentielles de la directive 93/42 CEE couvertes par cette norme.

Cette norme spécifie les exigences de conception et d'installation des réseaux de distribution de gaz médicaux (à simple ou à double détente), réseau de vide (aspiration) compris.

Elle donne également les modalités de réception et des recommandations pour la maintenance et la réception des réseaux.

Elle a pour objet de garantir :

- 1) la conception de l'équipement pour assurer la non-interchangeabilité entre différents systèmes de distribution de gaz ;
- 2) la disposition d'une source de secours d'alimentation de gaz et d'installations de réserve afin d'assurer la continuité de l'alimentation ;
- 3) l'utilisation de matériaux appropriés et leur propreté ;
- 4) l'installation correcte ;
- 5) les systèmes de commande, de surveillance et d'alarme ;
- 6) le marquage du système de distribution ;
- 7) les essais, la réception et l'agrément ;
- 8) la pureté des gaz fournis par le système.

Le domaine traité dans cette norme ne porte pas sur les raccords spécifiques à un gaz pour les récipients de gaz cryogéniques mobiles et fixes et les véhicules de transport, ni sur les raccords d'entrée / sortie de bouteilles de liquide non cryogéniques et de gaz.

Cependant, ces raccords spécifiques à un gaz sont nécessaires pour garantir que seul le gaz correct peut être utilisé à destination du patient.

Cette norme européenne s'applique uniquement aux systèmes de distribution pour les gaz médicaux suivants : oxygène, protoxyde d'azote, air respirable, dioxyde de carbone, mélange oxygène/protoxyde d'azote* (50/50 % v/v), air moteur pour les appareils chirurgicaux, azote moteur pour les appareils chirurgicaux, et aux systèmes de distribution pour vide (aspiration).

() Rappel : l'AMM du mélange 50/50 oxygène /protoxyde d'azote interdit son transport en canalisation.*

Elle est à compléter par :

- l'EN 737-1 qui décrit les propriétés mécaniques des prises murales (voir également en 6.4) ;
- l'EN 737-2 et 737-4 pour les systèmes SEGA (évacuation des gaz d'anesthésie) et leurs prises ;
- l'EN 739 qui fixe les spécifications des flexibles et des codes couleur pour les gaz médicaux ;
- la série des parties de l'EN 738 pour les détendeurs.

Cette norme européenne ne s'applique pas aux systèmes de distribution alimentés par des concentrateurs d'oxygène, conformes à la norme ISO 10083 (en cours de révision) qui n'est pas reprise en norme française.