

1 Préambule

L'objet des essais et de la réception des systèmes de distribution de gaz médicaux est de vérifier que tous les aspects de sécurité ainsi que les performances du système sont bien remplis.

Conformément à la norme NF EN 737-3, il convient que tous les essais, après achèvement de l'installation, soient exécutés par l'installateur et surveillés par une personne habilitée qualifiée pour les essais des systèmes de distribution de gaz médicaux, qui devra certifier les résultats des essais au maître d'ouvrage.

L'autorisation peut être fournie au sein du système qualité agréé du fabricant, conformément aux parties appropriées de l'EN ISO 9000 ou EN ISO 13485 et 13488 ou par un organisme notifié.

Il convient que les résultats des essais fassent partie des archives permanentes de l'hôpital.

1.1 - Exigences générales pour les essais

Hormis pour les essais avec spécification d'un gaz particulier, les purges et les essais doivent être effectués avec de l'air sec, propre et sans huile ou de l'azote .

Pour les conduites d'air et d'oxygène, l'air sec sera utilisé.

Remarque : l'utilisation de l'air dans les phases d'essais permet d'éviter la formation de bouchons d'azote ou de gaz irrespirables.

Préalablement à tout essai, chaque prise murale d'un système à l'essai doit être marquée de façon à indiquer que le système est en cours d'essai et qu'il ne doit pas être utilisé.

La résolution de tous les dispositifs de mesure de la pression doit être égale à 10 % maximum de la valeur spécifiée à mesurer.

Les étalonnages des appareils de mesures sont démontrés dans le système qualité du fabricant ou fournis dans le dossier d'identité.

1.2 - Essais à effectuer

La norme NF EN 737-3 prévoit la série de contrôles et d'essais suivants :

- essais d'étanchéité et contrôle de fermeture, de localisation des zones et d'identification des vannes de sectionnement ;
- essais contre les interversions et contre les obstructions ;
- vérification des prises murales: spécificité au gaz et identification ;
- vérification des performances du système ;
- essais des systèmes de commande, de surveillance et d'alarme ;
- purge avec le gaz d'essai ;
- mesure de la contamination des canalisations par des matières particulaires ;
- remplissage avec le gaz spécifique ;
- essai d'identification des gaz.

Un support est proposé au présent document.

Cependant, le fabricant peut proposer dans son dossier de conception une série de contrôles et d'essais différents mais de niveau de sécurité au moins équivalent.

Cette équivalence est démontrée dans son analyse de risques.

Cette équivalence doit garantir la conformité des réseaux aux exigences essentielles de la directive CE 93/42 et doit être validée par l'organisme notifié .

NOTA :

La norme NF EN 737-3 prévoit que les essais soient réalisés en présence d'un représentant habilité par l'établissement de santé, cependant il semble utile que l'établissement de santé procède seul à une série de contrôles complémentaires à ceux réalisés par le fabricant après validation du dossier d'autocontrôle.

Ce double contrôle permet de limiter sensiblement le risque d'anomalie ou de dysfonctionnement.

Une proposition de procédure de contrôle à l'attention des établissements de santé est fournie à l'annexe 5.