
**Systèmes de distribution de gaz
médicaux —**

Partie 1:

**Systèmes de distribution de gaz
médicaux comprimés et de vide**

iTeh STANDARD PREVIEW
Medical gas pipeline systems —
(standards.iteh.ai)

Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum

ISO 7396-1:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b6a92bff-15a4-41cc-8828-c6336254d74e/iso-7396-1-2007>



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 7396-1:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b6a92bff-15a4-41cc-8828-c6336254d74e/iso-7396-1-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b6a92bff-15a4-41cc-8828-c6336254d74e/iso-7396-1-2007>

© ISO 2007

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax. + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	v
Introduction.....	vi
1 Domaine d'application.....	1
2 Références normatives.....	2
3 Termes et définitions.....	2
4 Exigences générales.....	7
4.1 (*) Sécurité.....	7
4.2 (*) Autre construction.....	8
4.3 Matériaux.....	8
4.4 Conception du système.....	10
5 Systèmes d'alimentation.....	10
5.1 Composants du système.....	10
5.2 Exigences générales.....	11
5.3 Systèmes d'alimentation par bouteilles ou par cadres de bouteilles.....	13
5.4 Systèmes d'alimentation par récipients cryogéniques ou non cryogéniques mobiles ou fixes.....	14
5.5 Systèmes d'alimentation en air.....	14
5.6 Systèmes d'alimentation équipés de concentrateur(s) d'oxygène.....	19
5.7 Systèmes d'alimentation en vide médical.....	19
5.8 Emplacement des systèmes d'alimentation.....	20
5.9 Emplacement des groupes de bouteilles.....	20
5.10 Emplacement des récipients cryogéniques fixes.....	20
6 Systèmes de surveillance et systèmes d'alarme.....	20
6.1 Généralités.....	20
6.2 Exigences relatives à l'installation.....	21
6.3 Signaux de surveillance et signaux d'alarme.....	21
6.4 Dispositions relatives aux alarmes de contrôle de fonctionnement.....	23
6.5 Dispositions relatives aux alarmes d'urgence médicale.....	23
6.6 (*) Dispositions relatives aux alarmes de contrôle de fonctionnement d'urgence.....	24
7 Systèmes de distribution.....	24
7.1 Résistance mécanique.....	24
7.2 Pression de service.....	24
7.3 Flexibles et raccords à basse pression.....	26
7.4 Système de distribution à deux niveaux de pression.....	26
8 Vannes de sectionnement.....	26
8.1 Généralités.....	26
8.2 Vannes de sectionnement d'exploitation.....	27
8.3 Vannes de sectionnement de zone.....	28
9 Prises murales, raccords spécifiques au gaz, gaines techniques médicales, détendeurs et manomètres.....	29
10 Marquage et code couleur.....	29
10.1 Marquage.....	29
10.2 Code couleur.....	30
11 Installation des canalisations.....	30
11.1 Généralités.....	30
11.2 Supports de canalisation.....	31

11.3	Raccords des canalisations.....	32
11.4	Extensions et modifications des systèmes de distribution de gaz médicaux existants.....	32
12	Essais, réception et certification.....	33
12.1	Généralités.....	33
12.2	Exigences générales pour les essais.....	33
12.3	Contrôles et vérifications avant obturation.....	33
12.4	Essais, contrôles et modes opératoires avant utilisation du système.....	33
12.5	Exigences relatives aux contrôles et aux vérifications avant obturation.....	34
12.6	Exigences relatives aux essais, contrôles et modes opératoires avant utilisation du système.....	34
12.7	Certification des systèmes.....	40
13	Informations à fournir par le fabricant.....	41
13.1	Généralités.....	41
13.2	Instructions d'utilisation.....	41
13.3	Informations relatives à la gestion opérationnelle.....	42
13.4	Plans en conformité avec l'installation.....	42
13.5	Schémas électriques.....	42
Annexe A (informative) Représentations schématiques des systèmes d'alimentation et des systèmes de distribution de zones types.....		43
Annexe B (informative) Lignes directrices relatives à l'emplacement des groupes de bouteilles, des zones de stockage des bouteilles et des récipients fixes de liquides cryogénique et non cryogénique.....		66
Annexe C (informative) Exemple de mode opératoire pour les essais et la réception.....		67
Annexe D (informative) Formulaires types pour la certification des systèmes de distribution de gaz médicaux.....		80
Annexe E (informative) Relation entre la température et la pression.....		111
Annexe F (informative) Liste de vérification pour la gestion des risques.....		113
Annexe G (informative) Gestion opérationnelle.....		127
Annexe H (informative) Justification.....		147
Bibliographie.....		149

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 7396-1 a été élaborée par le comité technique CEN/TC 215, *Équipement respiratoire et anesthésique*, du Comité européen de normalisation (CEN) en collaboration avec le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 6, *Systèmes de gaz médicaux*, conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 7396-1:2002), qui a fait l'objet d'une révision technique.

L'ISO 7396 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Réseaux de distribution de gaz médicaux*:

- *Partie 1: Systèmes de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide*
- *Partie 2: Réseaux d'évacuation de gaz d'anesthésie non réutilisables*

La présente version corrigée de l'ISO 7396-1:2007 inclut les corrections suivantes:

- page de titre, Avant-propos et p. 1, le titre a été modifié comme suit: «Systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 1: Systèmes de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide»;
- dans tout le document «monoxyde d'azote» a été remplacé par «protoxyde d'azote».

Introduction

De nombreux établissements de soins utilisent des systèmes de distribution pour la fourniture de gaz et de vide médicaux aux services concernés dans le cadre des soins aux patients ou pour l'alimentation d'appareils tels que des ventilateurs et des instruments chirurgicaux.

La présente partie de l'ISO 7396 spécifie des exigences relatives aux systèmes de distribution de gaz médicaux comprimés, de gaz moteurs des instruments chirurgicaux et de vide médical. Elle s'adresse aux personnes en charge de la conception, de la construction, du contrôle et du fonctionnement des établissements de soins pour les êtres humains. Il convient que le contenu du présent document soit communiqué aux personnes en charge de la conception, la fabrication et l'essai de l'appareil devant être raccordé aux systèmes de distribution.

La présente partie de l'ISO 7396 vise à s'assurer que les systèmes de distribution de gaz médicaux ne transportent que le gaz spécifique (ou le vide médical) dont la distribution est prévue. C'est pourquoi des composants spécifiques à un gaz sont utilisés au niveau des prises murales et des autres branchements devant être utilisés par l'opérateur. En outre, chaque système est soumis à essai et il est garanti de ne contenir que le gaz spécifique (ou le vide).

La présente partie de l'ISO 7396 vise à garantir

- a) l'absence d'interchangeabilité des différents systèmes de distribution de par leur conception,
- b) la continuité de distribution de gaz et de vide médical à des pressions spécifiées, à l'aide de sources adéquates,
- c) l'utilisation de matériaux appropriés,
- d) la propreté des composants,
- e) une installation correcte,
- f) la fourniture de systèmes de surveillance et d'alarme,
- g) le marquage adéquat du système de distribution,
- h) l'essai, la réception et la conformité,
- i) la pureté des gaz distribués par le système de distribution,
- j) une gestion opérationnelle adéquate.

L'exposé des motifs de certaines exigences de la présente partie de l'ISO 7396 est énoncé à l'Annexe H. Il vise à faciliter la compréhension du raisonnement à l'origine des exigences et des recommandations intégrées dans la présente partie de l'ISO 7396. Aux articles et paragraphes annotés d'un (*) après le numéro du paragraphe correspond l'exposé des motifs énoncés à l'Annexe H.

Systèmes de distribution de gaz médicaux —

Partie 1:

Systèmes de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 7396 spécifie les exigences relatives à la conception, à l'installation, au fonctionnement, aux performances, à la documentation, à l'essai et à la réception des systèmes de distribution de gaz médicaux comprimés, de gaz moteurs pour les instruments chirurgicaux et de vide médical dans les établissements de soins afin que le système de distribution assure une fourniture continue du gaz prévu et du vide médical. Elle comporte des exigences relatives aux systèmes d'alimentation, de distribution, de contrôle, de surveillance et d'alarme, ainsi qu'à l'absence d'interchangeabilité entre les composants de plusieurs systèmes de distribution de gaz.

La présente partie de l'ISO 7396 s'applique également

a) aux systèmes de distribution des gaz médicaux suivants:

- oxygène; <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b6a92bff-15a4-41cc-8828-c6336254d74e/iso-7396-1-2007>
- protoxyde d'azote;
- air médical;
- dioxyde de carbone;
- mélanges d'oxygène et de protoxyde d'azote (voir Note 1);

b) aux systèmes de distribution des gaz suivants:

- (*) air enrichi en oxygène;
- air moteur des instruments chirurgicaux;
- azote moteur des instruments chirurgicaux;

c) aux systèmes d'alimentation en vide médical.

La présente partie de l'ISO 7396 s'applique également

- aux extensions des systèmes de distribution installés,
- aux modifications des systèmes de distribution installés,
- aux modifications ou au remplacement des systèmes d'alimentation ou des sources d'alimentation.

NOTE 1 Les réglementations locales ou nationales peuvent interdire la distribution de mélange d'oxygène et de protoxyde d'azote par les systèmes de distribution de gaz médicaux.

(* NOTE 2 L'EN 14931^[23] se réfère à la présente partie de l'ISO 7396 et définit des exigences supplémentaires ou de substitution pour une application spécifique; il s'agit notamment des débits et des pressions d'air comprimé requis pour mettre les chambres hyperbares sous pression et mettre en œuvre les autres services rattachés et l'oxygène, ainsi que les autres gaz de traitement administrés aux patients.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 3746, *Acoustique — Détermination des niveaux de puissance acoustique émis par les sources de bruit à partir de la pression acoustique — Méthode de contrôle employant une surface de mesure enveloppante au-dessus d'un plan réfléchissant*

ISO 5359, *Flexibles basse pression utilisés dans les systèmes de gaz médicaux*

ISO 8573-1:2001, *Air comprimé — Partie 1: Polluants et classes de pureté*

ISO 9170-1, *Prises murales pour réseaux de distribution de gaz médicaux — Partie 1: Prises murales pour les gaz médicaux comprimés et le vide*

ISO 10083, *Systèmes d'approvisionnement par concentrateurs d'oxygène pour utilisation dans des réseaux de distribution de gaz médicaux*

ISO 10524-2, *Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux — Partie 2: Détendeurs de rampes et de canalisations*

ISO 11197, *Gaines techniques à usage médical*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b6a92bfe-15a4-41cc-8828-c6536254d74c/iso-7396-1-2007>

ISO 14971, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

ISO 15001:2003, *Matériel d'anesthésie et respiratoire — Compatibilité avec l'oxygène*

ISO 21969, *Raccords flexibles haute pression pour utilisation avec les systèmes de gaz médicaux*

CEI 60601-1-8, *Appareils électromédicaux — Partie 1-8: Règles générales de sécurité — Normes collatérale: Règles générales, essais et recommandations pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux*

EN 286-1, *Réceptacles à pression simples, non soumis à la flamme, destinés à contenir de l'air ou de l'azote — Partie 1: Réceptacles pour usage général*

EN 1041, *Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux*

EN 13348, *Cuivre et alliages de cuivre — Tubes ronds sans soudure en cuivre pour gaz médicaux ou le vide*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1 système de production d'air par compresseurs
système d'alimentation comportant un ou plusieurs compresseurs, conçu pour fournir en air médical et/ou en air moteur les instruments chirurgicaux

3.2**air moteur pour les instruments chirurgicaux**

mélange de gaz naturels ou reconstitués, principalement composé d'oxygène et d'azote selon des proportions spécifiées, avec des limites de concentration des contaminants définies, délivré par un système de distribution de gaz médicaux et destiné à actionner les instruments chirurgicaux

NOTE Différents noms ou symboles sont utilisés pour l'air moteur des instruments chirurgicaux, tels que: air instrument, air chirurgical, air moteur, air-700 et air-800.

3.3**branche**

partie du système de distribution qui alimente une ou plusieurs zone(s) d'un même étage de l'établissement

3.4**réception**

preuve de fonctionnement par vérification que la spécification agréée pour le système est obtenue et acceptée par l'utilisateur ou son représentant

3.5**tableau de mise en œuvre**

éléments nécessaires pour maintenir le système de distribution de gaz médicaux dans les limites de la gamme des paramètres de fonctionnement spécifiés

NOTE Font partie de ces éléments, par exemple, les détendeurs, les soupapes de décharge, les alarmes, les capteurs, les vannes manuelles ou automatiques et les clapets anti-retour.

3.6**source de gaz liquide (cryogénique)**

système d'alimentation contenant un gaz conservé à l'état liquide dans un récipient, à une température inférieure à -150 °C

3.7**cadre de bouteilles**

ensemble ou palette de bouteilles reliées entre elles par un ou plusieurs raccord(s) permettant de les remplir et de les vider

3.8**coefficient de foisonnement**

coefficient représentant la proportion maximale de prises murales, dans un service médical donné, utilisées simultanément, à des débits définis ayant fait l'objet d'un accord avec la direction de l'établissement de soins

3.9**système de distribution à deux niveaux de pression**

système de distribution par lequel le gaz est distribué, depuis le système d'alimentation, initialement à une pression plus élevée que la pression nominale de service et qui est ensuite réduite à la pression nominale par un ou plusieurs détendeur(s) de canalisation

NOTE Cette pression initiale plus élevée est la pression nominale du système d'alimentation (voir 3.32).

3.10**alarme d'urgence médicale**

alarme avertissant le personnel médical et technique que la pression dans une canalisation n'est pas normale et qu'une intervention immédiate est nécessaire

3.11**point d'entrée d'urgence**

point d'entrée permettant le branchement d'une alimentation d'urgence

3.12

alarme d'urgence de fonctionnement

alarme avertissant le personnel technique que la pression dans une canalisation n'est pas normale et qu'une intervention immédiate est nécessaire

3.13

alimentation d'urgence

source d'alimentation devant être raccordée à un point d'entrée d'urgence

3.14

spécifique à un gaz

présentant des caractéristiques qui empêchent le raccordement entre différents gaz utilisés

3.15

raccord spécifique à un gaz

raccord dont les caractéristiques dimensionnelles empêchent le raccordement entre différents gaz utilisés

NOTE Des exemples de raccords spécifiques à un gaz sont les raccords rapides, les raccords à tête fileté, les raccords de type DISS (système de sécurité à diamètre indexé) ou les raccords filetés non interchangeables (NIST).

3.16

patient hautement dépendant

patient ayant en permanence besoin d'une alimentation continue en gaz/vidé médical et qui souffrirait d'une rupture d'alimentation en gaz/vidé médical à un niveau susceptible de nuire à sa condition clinique ou à sa sécurité

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.17

signal d'information

indication visuelle de l'état normal

3.18

détendeur de canalisation <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b6a92bff-15a4-41cc-8828-c6336254d74e/iso-7396-1-2007>

détendeur conçu pour alimenter les prises murales en gaz à la pression nominale

3.19

flexible de raccordement, basse pression

ensemble composé d'un flexible équipé de raccords d'entrée et de sortie spécifiques à un gaz, fixé en permanence et prévu pour le transport d'un gaz médical à des pressions inférieures à 1 400 kPa

3.20

canalisation principale

partie du système de canalisations raccordant le système d'alimentation aux colonnes montantes et/ou aux branches

3.21

ensemble de la source de maintenance

point d'entrée permettant le raccordement d'une alimentation de maintenance

3.22

source de maintenance

source destinée à l'alimentation du système pendant la maintenance

3.23

rampe

dispositif permettant de brancher la ou les sortie(s) d'une ou de plusieurs bouteilles ou cadre(s) de bouteilles d'un même gaz au système de distribution

3.24**détendeur de rampe**

détendeur devant être installé dans les sources d'alimentation comportant des bouteilles ou des cadres de bouteilles

3.25**fabricant**

personne physique ou morale en charge de la conception, de la fabrication, de l'emballage et de l'étiquetage d'un dispositif avant sa mise sur le marché sous son propre nom, que ces opérations soient effectuées par la personne ou par une tierce partie en son nom

3.26**pression de service maximale**

pression de toute prise murale lorsque le système de distribution fonctionne à débit zéro

3.27**air médical**

mélange de gaz synthétique ou naturel principalement composé d'oxygène et d'azote selon des proportions spécifiées, avec des limites de concentration des contaminants définies, fourni par un système de distribution de gaz médicaux et devant être administré aux patients

NOTE 1 L'air médical peut être fourni par des systèmes de production d'air par compresseurs ou par des systèmes d'alimentation par mélangeur.

NOTE 2 L'air médical fourni par des systèmes de production d'air par compresseurs porte l'appellation «air médicinal» définie par la Pharmacopée européenne 2005.

NOTE 3 L'air médical fourni par des systèmes d'alimentation par mélangeur porte l'appellation «air synthétique» définie par la Pharmacopée européenne 2005.

3.28**gaz médical**

ISO 7396-1:2007
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b6a92bff-15a4-41cc-8828->
 tout gaz ou mélange de gaz devant être administré aux patients à des fins anesthésiques, thérapeutiques, diagnostiques ou prophylactiques

3.29**système de distribution de gaz médicaux**

système de distribution de gaz complet qui comprend un système d'alimentation, un système de surveillance et d'alarme et un système de distribution équipé de prises murales aux endroits où l'alimentation en gaz médicaux ou en vide médical peut être nécessaire

3.30**pression minimale de service**

plus faible pression au niveau de toute prise murale lorsque le système de distribution fonctionne au débit de conception

3.31**pression nominale de service**

pression présumée du gaz fourni par le système de distribution aux prises murales

3.32**pression nominale du système d'alimentation**

pression présumée du gaz fourni par le système d'alimentation à l'entrée des détendeurs de canalisation

3.33**système de gaz liquide non cryogénique**

système d'alimentation contenant un gaz conservé sous pression à l'état liquide dans un récipient, à une température supérieure ou égale à -50 °C

3.34

clapet anti-retour

clapet qui ne permet un écoulement que dans un seul sens

3.35

alarme de contrôle de fonctionnement

alarme avertissant le personnel technique de la nécessité de réapprovisionner en gaz ou de corriger un dysfonctionnement

3.36

concentrateur d'oxygène

dispositif permettant de produire, à partir de l'air atmosphérique, un air enrichi en oxygène par l'extraction de l'azote

3.37

air enrichi en oxygène

gaz produit par un concentrateur d'oxygène

3.38

système de distribution

partie d'un système de distribution de gaz ou de vide médical reliant les sources d'alimentation du système de distribution aux prises murales

3.39

détendeur

dispositif qui réduit la pression d'entrée et maintient la pression de sortie définie dans les limites spécifiées

3.40

soupape de décharge

dispositif destiné à évacuer l'excès de pression à une pression prédéfinie

3.41

source en service

partie du système d'alimentation qui alimente le système de canalisations

3.42

mélangeur

dispositif dans lequel les gaz sont mélangés selon des proportions spécifiées

3.43

source de secours

partie du système d'alimentation qui alimente le système de distribution en partie ou en totalité en cas de défaillance ou d'épuisement des sources en service et en attente

3.44

colonne montante

partie du système de distribution traversant un ou plusieurs étages et raccordant la canalisation principale aux branches à plusieurs niveaux

3.45

source en attente

partie du système d'alimentation qui alimente le système de distribution en cas d'épuisement ou de défaillance de la source en service

3.46

vanne de sectionnement

vanne qui empêche un écoulement dans les deux sens lorsqu'elle est fermée

3.47**suspension sonore**

arrêt temporaire d'un signal d'alarme sonore par action manuelle

3.48**condition de premier défaut**

condition réalisée lorsqu'un défaut affecte une seule des mesures de protection de l'appareil contre les risques de sécurité dus à l'appareil ou en présence d'une seule condition anormale extérieure

NOTE La maintenance de l'appareil est considérée comme une condition normale.

3.49**système de distribution à un niveau de pression**

système de distribution par lequel le gaz est distribué, depuis le système d'alimentation, à la pression nominale de service

3.50**source d'alimentation**

partie du système d'alimentation équipée d'un tableau de mise en œuvre associé qui alimente le système de canalisations

3.51**détendeur de source d'alimentation**

détendeur intégré à une source d'alimentation, servant à réguler la pression fournie au(x) détendeur(s) de canalisation

NOTE Dans le cas d'une source d'alimentation comprenant des bouteilles ou des cadres de bouteilles, il s'agit d'un «détendeur de rampe».

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.52**système d'alimentation**

ensemble qui alimente le système de distribution et comprend toutes les sources d'alimentation

ISO 7396-1:2007

<https://standards.iteh.ai/en/standards/iso-7396-1-2007/iso-7396-1-2007.html>
c6336254d74e/iso-7396-1-2007

3.53**débit de conception du système**

débit calculé à partir des exigences maximales en termes de débit de l'établissement de soins, corrigé par un ou plusieurs coefficients de foisonnement

3.54**prise murale**

raccordement de sortie (d'entrée pour le vide médical) d'un système de distribution de gaz médicaux, auquel l'opérateur peut brancher et débrancher des appareils

3.55**système d'alimentation en vide médical**

système d'alimentation équipé de pompes à vide permettant de fournir un débit à une pression négative

4 Exigences générales**4.1 (*) Sécurité**

Une fois installés, prolongés, modifiés, mis en service, utilisés et entretenus conformément aux instructions du fabricant, les systèmes de distribution de gaz ne doivent engendrer aucun risque non limité à un niveau acceptable à l'aide des procédures de gestion des risques contenues dans l'ISO 14971, et lié à l'application prévue, dans des conditions normales et en condition de premier défaut.

NOTE 1 Une situation dans laquelle un défaut n'est pas détecté est considérée comme une condition normale. Les conditions de défaut/les situations de risque peuvent demeurer non détectées pendant un certain temps et, par

conséquent, conduire à un risque inacceptable. Dans ce cas, une condition de défaut détectée par la suite doit être considérée comme une condition de premier défaut. Pour remédier à ces situations, des mesures de maîtrise des risques spécifiques doivent être déterminées dans le cadre du processus de gestion des risques.

NOTE 2 La liste des dangers types en matière de sécurité (incluant l'interruption de l'alimentation, la pression et/ou le débit incorrects, la fourniture d'un mauvais gaz, la composition de gaz incorrecte, la contamination, la fuite, l'incendie) est dressée à l'Annexe F.

4.2 (*) Autre construction

Tout ou partie des installations et des composants d'un système de distribution, constitués de matériaux différents ou présentant des formes de construction différentes de celles données dans la présente partie de l'ISO 7396, doit être supposée conforme aux objectifs de sécurité de la présente partie de l'ISO 7396 s'il peut être démontré qu'un niveau de sécurité équivalent est atteint (c'est-à-dire que la conformité aux exigences présuppose que les risques sont réduits à des niveaux acceptables), sauf preuve objective du contraire.

NOTE 1 La preuve objective peut être obtenue par le suivi après la mise sur le marché.

Le fabricant doit fournir la preuve qu'un niveau de sécurité équivalent est atteint.

NOTE 2 Les réglementations locales ou nationales peuvent exiger la fourniture, sur demande, de la preuve à l'autorité compétente ou à un organisme en charge de l'évaluation de la conformité, par exemple un organisme notifié établi au sein de l'Espace économique européen (EEE).

4.3 Matériaux

4.3.1 (*) Le fabricant doit produire, sur demande, toute preuve attestant de la résistance à la corrosion des matériaux constituant les canalisations et les raccords.

NOTE La résistance à la corrosion comprend la résistance aux influences de l'humidité et des matériaux environnants.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b6a92bff-15a4-41cc-8828-6336254d71a0/iso-7396-1-2007>

4.3.2 (*) Le fabricant doit produire, sur demande, toute preuve de la compatibilité, avec le gaz utilisé et l'oxygène, des matériaux constitutifs des composants du système de distribution des gaz médicaux en contact avec le gaz utilisé dans des conditions normales et en condition de premier défaut. Hormis dans le cas des compresseurs d'air et des pompes à vide, les lubrifiants éventuellement utilisés doivent être compatibles avec l'oxygène en conditions normales et de premier défaut du système distribution.

Le fabricant doit en fournir la preuve.

NOTE 1 Les critères de sélection des matériaux métalliques et non métalliques sont indiqués dans l'ISO 15001.

NOTE 2 Les réglementations locales ou nationales peuvent exiger la fourniture, sur demande, de la preuve à l'autorité compétente ou à un organisme notifié.

NOTE 3 La compatibilité avec l'oxygène concerne à la fois la combustibilité et la facilité d'inflammation. Les matériaux qui brûlent dans l'air s'enflamment violemment dans l'oxygène pur. De nombreux matériaux brûlent dans l'oxygène pur, en particulier sous pression, alors qu'ils ne brûlent pas dans l'air. De même, les matériaux inflammables dans l'air nécessitent moins d'énergie pour s'enflammer dans l'oxygène. Beaucoup de ces matériaux peuvent être enflammés par friction au niveau du siège d'une vanne ou par la compression adiabatique produite lorsque l'oxygène à haute pression est introduit rapidement dans un système initialement à basse pression.

4.3.3 Les dangers de combustion et de décomposition spécifiques aux produits toxiques présents dans les matériaux non métalliques (notamment lubrifiants, le cas échéant) et les contaminants potentiels doivent être pris en compte. La liste de certains produits de combustion et/ou de décomposition potentiels de certains matériaux non métalliques courants est dressée dans l'ISO 15001:2003, Tableau D.7.

NOTE Les lubrifiants types «compatibles avec l'oxygène» peuvent produire des produits toxiques en cours de combustion ou de décomposition.

L'ISO 15001:2003, Annexe E donne des détails relatifs aux essais et aux méthodes d'analyse quantitatives pour les produits de combustion des matériaux non métalliques. Les résultats de ces essais doivent être pris en compte dans une évaluation des risques.

4.3.4 (*) Les composants des systèmes susceptibles d'être exposés à la pression de la bouteille en conditions normales ou de premier défaut doivent fonctionner conformément à leurs spécifications après une exposition de 5 min à une pression correspondant à 1,5 fois la pression de service de la bouteille.

Le fabricant doit en fournir la preuve.

NOTE Les réglementations locales ou nationales peuvent exiger la fourniture, sur demande, de la preuve à l'autorité compétente ou à un organisme notifié.

4.3.5 (*) Les composants des systèmes susceptibles d'être exposés à la pression de la bouteille en conditions normales ou de premier défaut ne doivent pas s'enflammer ni présenter de brûlures internes s'ils sont soumis à des chocs de pression à l'oxygène. L'essai de résistance à l'inflammation doit être conduit conformément à l'ISO 10524-2.

Le fabricant doit en fournir la preuve.

NOTE Les réglementations locales ou nationales peuvent exiger la fourniture, sur demande, de la preuve à l'autorité compétente ou à un organisme notifié.

4.3.6 (*) Exception faite des flexibles et des raccords basse pression, des matériaux métalliques doivent être utilisés pour les systèmes de distribution de gaz médicaux comprimés. Si des canalisations en cuivre d'un diamètre inférieur ou égal à 108 mm sont utilisées dans les systèmes de distribution, elles doivent être conformes à l'EN 13348 ou aux normes nationales équivalentes. Les canalisations en cuivre d'un diamètre supérieur à 108 mm et les canalisations en un matériau autre que le cuivre utilisées pour les gaz médicaux comprimés doivent être conformes aux exigences relatives à la propreté de l'EN 13348 ou des normes nationales équivalentes. Si les systèmes de distribution de vide sont constitués de matériaux non métalliques, ces derniers doivent être compatibles avec les contaminants potentiellement présents dans le système de production de vide.

Le fabricant doit en fournir la preuve.

NOTE 1 Les réglementations locales ou nationales peuvent exiger la fourniture, sur demande, de la preuve à l'autorité compétente ou à un organisme notifié.

NOTE 2 L'EN 13348 ne traite pas des canalisations en cuivre d'un diamètre supérieur à 108 mm.

NOTE 3 Le cuivre est le matériau privilégié pour toutes les canalisations de gaz médicaux, y compris pour le vide médical.

4.3.7 Les composants des canalisations en contact avec le gaz utilisé doivent être fournis en parfait état de propreté (voir 4.3.8) et protégés de toute contamination avant et pendant l'installation.

4.3.8 (*) Indépendamment des canalisations, les autres composants du système susceptibles d'être en contact avec le gaz utilisé doivent être conformes aux exigences relatives à la propreté stipulées dans l'ISO 15001.

NOTE Des exemples de méthodes de nettoyage sont détaillés dans l'ISO 15001.

4.3.9 Les matériaux constitutifs des canalisations et des composants installés à proximité de champs magnétiques ou électromagnétiques importants doivent être sélectionnés en fonction de leur compatibilité avec ces conditions d'utilisation, telles que la résonance magnétique nucléaire (RMN) ou l'imagerie par résonance magnétique (IRM).