NORME INTERNATIONALE

ISO 15002

Deuxième édition
2008-07-01

Dispositifs de mesure de débit pour raccordement aux prises murales des systèmes de distribution de gaz médicaux

Flow-metering devices for connection to terminal units of medical gas pipeline systems

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15002:2008
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7e2f5289-d85d-4d48-a4f6-1bf53421de86/iso-15002-2008

Numéro de référence
ISO 15002:2008(F)

© ISO 2008

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 15002:2008
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7e2f5289-d85d-4d48-a4f6-1bf53421de86/iso-15002-2008

DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2008

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 iv

Introduction v

1 Domaine d'application 1

2 *Références normatives 2

3 Termes et définitions 2

4 Agencement de systèmes et dispositifs de contrôle du débit 4

5 Exigences générales 4
5.1 Sécurité 4
5.2 Autre conception 4
5.3 Matériaux 5
5.4 Exigences relatives à la conception 6
5.5 Exigences de construction 11

6 Méthodes d'essai 11
6.1 Généralités 11
6.2 Méthode d'essai de résistance mécanique 12
6.3 Méthode d'essai de fuites 12
6.4 Méthode d'essai de durabilité du marquage et du code couleur 13

7 Marquage, code couleur et emballage 13
7.1 Marquage 13
7.2 Code couleur 14
7.3 Emballage 14

8 Informations à fournir par le fabricant 14

Annexe A (informative) **Justificatif** 16

Annexe B (informative) **Agencement de systèmes et de dispositifs de contrôle du débit** 18

Annexe C (informative) **Aspects environnementaux** 21

Bibliographie 22

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 15002:2008
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7e2b289-d85d-4d48-a4f8-1bb5342fdc80/iso-15002-2008

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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

L'ISO 15002 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 6, *Systèmes de gaz médicaux*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 15002:2000), qui a fait l'objet d'une révision technique.

ISO 15002:2008
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7e2f5289-d85d-4d48-a4f6-1bf53421de86/iso-15002-2008

 © ISO 2008 – Tous droits réservés

Introduction

Les dispositifs de contrôle du débit destinés à délivrer des gaz médicaux sont largement utilisés pour l'alimentation directe de patients en gaz médicaux à partir d'un système d'alimentation en gaz médicaux. Ces dispositifs nécessitent la fourniture de débits précis dans des conditions variables de température et de pression d'entrée. Par conséquent, il est important que les caractéristiques de fonctionnement soient spécifiées et soumises à essai de façon bien définie.

La présente Norme internationale concerne particulièrement

— la sécurité (résistance mécanique, protection contre les surpressions et résistance à l'inflammation),

— la spécificité au gaz,

— la propreté,

— l'adéquation des matériaux,

— l'exactitude,

— les essais,

— l'identification, et

— les informations fournies.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 15002:2008
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7e2f5289-d85d-4d48-a4f6-
4bfb4421c8b8/iso-15002-2008

L'Annexe A donne un justificatif de certaines exigences de la présente Norme internationale. Les articles et paragraphes annotés d'un astérisque (*) après leur numéro correspondent aux justifications énoncées à l'Annexe A, celui-ci est inséré afin de faciliter la compréhension du raisonnement à l'origine des exigences et des recommandations intégrées dans la présente Norme internationale. Il est considéré que la connaissance de la raison de ces exigences ne facilitera pas uniquement l'application correcte de la présente Norme internationale, mais accélérera également toute révision ultérieure.

© ISO 2008 – Tous droits réservés

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15002:2008
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7e2f5289-d85d-4d48-a4f6-1bf53421de86/iso-15002-2008

Dispositifs de mesure de débit pour raccordement aux prises murales des systèmes de distribution de gaz médicaux

1 Domaine d'application

1.1 La présente Norme internationale s'applique aux

— dispositifs de contrôle du débit, branchés directement ou au moyen de flexibles de raccordement, et débranchés par l'opérateur au niveau de prises murales d'un système de distribution en gaz médicaux; ces dispositifs servent au réglage du débit, à son mesurage et à la distribution des gaz médicaux,

— dispositifs de contrôle du débit branchés et débranchés par l'opérateur à des raccords spécifiques au gaz, de dispositifs tels que des détendeurs.

1.2 La présente Norme internationale s'applique aux

a) dispositifs de contrôle du débit prévus pour être utilisés avec les gaz médicaux suivants:

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

— oxygène;

— protoxyde d'azote;

ISO 15002:2008
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7e2f5289-d85d-4d48-a4f6-1bf53421de86/iso-15002-2008

— air médical;

— dioxyde de carbone;

— mélange oxygène/protoxyde d'azote 50/50 (fraction volumique en %);

— mélanges spécifiques des gaz listés ci-dessus;

b) dispositifs de contrôle du débit prévus pour être utilisés avec les gaz suivants:

— air enrichi en oxygène;

— hélium;

— xénon.

NOTE Des règlements régionaux ou nationaux peuvent permettre l'utilisation des points de raccordement spécifiques à l'oxygène pour l'air enrichi en oxygène.

1.3 La présente Norme internationale ne s'applique pas aux dispositifs électriques ou électroniques de contrôle du débit.

1.4 La présente Norme internationale ne s'applique pas aux gaz utilisés pour les instruments chirurgicaux.

© ISO 2008 – Tous droits réservés

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 32, *Bouteilles à gaz pour usages médicaux — Marquage pour l'identification du contenu*

ISO 5359:2008, *Flexibles de raccordement à basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux*

ISO 7396-1, *Systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 1: Systèmes de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide*

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

ISO 11114-3:1997, *Bouteilles à gaz transportables — Compatibilité des matériaux des bouteilles et des robinets avec les contenus gazeux — Partie 3: Essai d'auto-inflammation sous atmosphère d'oxygène*

ISO 14971:2007, *Dispositif médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

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

ISO 19054, *Systèmes de rails de support pour appareils médicaux*

EN 837-1:1996, *Manomètres — Partie 1: Manomètres à tube de Bourdon — Dimensions, métrologie, prescriptions et essais*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

EN 1089-3:2004, *Bouteilles à gaz transportables — Identification de la bouteille à gaz (GPL exclu) — Partie 3: Code couleur*

ISO 15002:2008
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7e2f5289-d85d-4d48-a4f6-
1bf53421de86/iso-15002-2008

EN 13544-2, *Équipement de thérapie respiratoire — Partie 2: Tubes et raccords*

3 Termes et définitions

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

3.1
raccords avec système de sécurité basé sur des diamètres indexés
connecteurs DISS
gamme d'éléments mâles et femelles permettant un raccordement spécifique à chaque gaz par l'affectation d'un jeu de différents diamètres à la paire de raccords de chaque gaz

3.2
indicateur de débit
dispositif qui mesure la pression et qui est étalonné en unités de débit

NOTE L'indicateur de débit ne mesure pas le débit. Il indique le débit en mesurant la pression en amont d'un orifice fixe.

3.3
débitmètre
dispositif qui mesure et indique le débit d'un gaz spécifique

 © ISO 2008 – Tous droits réservés

3.4
dispositif de contrôle du débit
dispositif équipé d'un raccord d'entrée et d'un raccord de sortie et qui comprend l'un des éléments suivants:

a) un débitmètre avec une vanne de réglage du débit;

b) un indicateur de débit avec un orifice fixe et une vanne de réglage du débit;

c) un ou plusieurs orifices fixes avec un système de sélection du débit.

NOTE Des exemples types de systèmes et de dispositifs de contrôle du débit sont donnés aux Figures B.1 et B.2.

3.5
spécifique au gaz
ayant des caractéristiques empêchant les branchements de gaz différents

3.6
raccord spécifique au gaz
partie de la prise destinée à recevoir un embout spécifique au gaz

3.7
olive
élément d'un raccord qui est enfoncé et maintenu à l'intérieur (lumière) d'un tuyau

3.8
fabricant
iTeh STANDARD PREVIEW
personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché sous son propre nom, que ces opérations soient effectuées par cette même personne ou pour son compte par une tierce personne
(standards.iteh.ai)
ISO 15002:2008
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7e2f5289-d85d-4d48-a4f6-
1bb5421de86/iso-15002-2008

3.9
système de distribution de gaz médicaux
système complet de distribution de gaz, comprenant un système d'alimentation, un système de surveillance et d'alarme et un système de distribution avec des prises murales aux endroits où des gaz médicaux peuvent être requis

3.10
système d'alimentation en gaz médical
soit

a) un système de distribution de gaz médicaux, soit

b) une installation sans système de distribution permanent, mais utilisant une source complète d'alimentation en gaz médical, avec un ou des détendeurs

3.11
raccords à tête filetée non interchangeables
raccords NIST
gamme d'éléments mâles et femelles permettant un raccordement spécifique à chaque gaz par l'allocation d'un jeu de différents diamètres et d'un filetage à droite ou à gauche à la paire de raccords de chaque gaz

3.12
embout
élément mâle conçu pour être compatible avec la tête de prise et y être maintenu

3.13
pression d'alimentation nominale
p_1
pression amont maximale avec laquelle le dispositif de contrôle du débit est conçu pour fonctionner

© ISO 2008 – Tous droits réservés

3.14
condition de premier défaut
condition par laquelle un seul moyen de protection contre un risque de l'appareil est défectueux ou lorsqu'une seule condition anormale est présente

3.15
tête de prise
partie d'une prise murale qui est intégrée à l'embase ou fixée à celle-ci par une interface spécifique au gaz, et qui comporte le raccord spécifique au gaz

3.16
prise murale
raccord de sortie (ou d'entrée pour le vide) dans un système de distribution de gaz médicaux auquel l'opérateur peut brancher et débrancher des appareils

4 Agencement de systèmes et dispositifs de contrôle du débit

Des exemples types de systèmes de contrôle du débit sont présentés à l'Annexe B.

5 Exigences générales

NOTE Sauf indication contraire, les pressions dans la présente Norme internationale sont exprimées en tant que pressions effectives (c'est-à-dire que la pression atmosphérique est définie comme étant 0).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

5.1 Sécurité

Pendant le transport, le stockage, l'installation, le fonctionnement en utilisation normale et l'entretien effectué conformément aux instructions du fabricant, les dispositifs de contrôle du débit ne doivent pas représenter un risque qui ne soit pas limité à un niveau acceptable, en procédant à une analyse de risques conformément à l'ISO 14971 et qui soit lié à l'application prévue, en condition normale et en condition de premier défaut.

ISO 15002:2008
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7e2f5289-d85d-4d48-a4f6-1bf53421de8b/iso-15002-2008

5.2 Autre conception

Les dispositifs de contrôle du débit et les composants ou les parties de ces dispositifs, dont les matériaux ou ayant les formes de construction sont différents de ceux détaillés en 5.3 de la présente Norme internationale (à l'exception des dimensions et de l'affectation des raccords DISS et NIST, et des embouts utilisés en tant que raccords d'entrée) doivent être présumés conformes aux objectifs de sécurité de cette norme s'il peut être démontré qu'un degré de sécurité équivalent est obtenu (c'est-à-dire, le respect des exigences présume que les risques ont été réduits à des niveaux acceptables), à moins qu'une preuve objective du contraire devienne disponible.

NOTE 1 La preuve objective pourrait être obtenue par surveillance après mise sur le marché.

Le fabricant doit, sur demande, fournir la preuve d'un degré équivalent de sécurité.

NOTE 2 Des règlements régionaux ou nationaux peuvent exiger, sur demande, que la preuve soit présentée à une autorité compétente ou à un organisme d'évaluation de la conformité (par exemple organisme notifié dans l'Espace Économique Européen).

NOTE 3 L'attention est attirée sur l'ISO 14971 concernant l'analyse des risques et sur les Normes internationales en cours d'élaboration par l'ISO/TC 210.

 © ISO 2008 – Tous droits réservés

5.3 Matériaux

5.3.1 *Durant une utilisation normale, les matériaux en contact avec les gaz répertoriés en 1.2 doivent résister à la corrosion et être compatibles avec l'oxygène, les autres gaz et leurs mélanges dans la plage de températures spécifiée en 5.3.3.

NOTE 1 La résistance à la corrosion englobe la résistance à l'humidité et aux matériaux environnants.

NOTE 2 La compatibilité avec l'oxygène englobe à la fois la combustibilité et la facilité d'inflammation. Les matériaux qui brûlent dans l'air brûlent de manière violente dans l'oxygène pur. Un grand nombre de matériaux qui ne brûlent pas dans l'air brûlent dans l'oxygène pur, en particulier sous pression. De la même manière, les matériaux pouvant prendre feu dans l'air nécessitent des énergies d'inflammation plus faibles pour prendre feu dans l'oxygène. Un grand nombre de ces matériaux peuvent prendre feu sous l'effet du frottement au niveau du siège d'un clapet ou du fait de la compression adiabatique engendrée lorsque l'oxygène à haute pression est rapidement introduit dans un système initialement à basse pression.

NOTE 3 L'ISO 15001 donne des informations sur la sélection des matériaux métalliques et non métalliques et sur d'autres aspects de la compatibilité des équipements avec l'oxygène.

5.3.2 *Pour les dispositifs de contrôle du débit pour tout gaz, la température d'auto-inflammation des composants non métalliques en contact avec le gaz, y compris les matériaux d'étanchéité et les lubrifiants (s'il y a lieu) ne doit pas être inférieure à 160 °C.

Le fabricant doit, sur demande, fournir la preuve de la conformité à cette exigence.

NOTE 1 Des règlements régionaux ou nationaux peuvent exiger, sur demande, que la preuve soit présentée à une autorité compétente ou à un organisme d'évaluation de la conformité (par exemple organisme notifié dans l'Espace Économique Européen).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

La détermination de la température d'auto-inflammation doit être effectuée conformément à l'ISO 11114-3.

ISO 15002:2008
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7e2b289-d85d-4d48-a4fb-
1b5342fde86/iso-15002-2008

NOTE 2 La température maximale de service autorisée sur les matériaux soumis à essai est inférieure de 100 °C à la température d'auto-inflammation pour une pression d'oxygène correspondante. Cette marge de sécurité est nécessaire car elle permet de tenir compte d'une augmentation imprévue de la température de service et du fait que la température d'auto-inflammation n'est pas une constante. Les valeurs de la température d'auto-inflammation dépendent toujours de la méthode d'essai utilisée, qui ne simule pas exactement toutes les conditions de fonctionnement possibles.

5.3.3 Les matériaux doivent permettre aux dispositifs de contrôle du débit et à leurs composants de satisfaire aux exigences de 5.4 (sauf 5.4.6.3, 5.4.7.3 et 5.4.8.2) dans la plage de températures comprises entre −20 °C et +60 °C.

5.3.4 Les dispositifs de contrôle du débit doivent satisfaire aux exigences de 5.4 après avoir été exposés, tout en étant emballés pour le transport et le stockage, aux conditions d'environnement spécifiées par le fabricant.

5.3.5 Les ressorts, les éléments subissant des contraintes élevées et les parties susceptibles de s'user, qui entrent en contact avec le gaz, ne doivent pas être recouverts d'un revêtement.

NOTE Le revêtement pourrait s'enlever.

5.3.6 Le fabricant doit, sur demande, fournir la preuve de la conformité aux exigences de 5.3.1 à 5.3.5.

NOTE Des règlements régionaux ou nationaux peuvent exiger, sur demande, que la preuve soit présentée à une autorité compétente ou à un organisme d'évaluation de la conformité (par exemple organisme notifié dans l'Espace Économique Européen).

© ISO 2008 – Tous droits réservés

5.4 Exigences relatives à la conception

5.4.1 Organe d'alimentation en gaz

5.4.1.1 Raccord d'entrée

Le raccord d'entrée d'alimentation en gaz doit être l'un des raccords suivants:

a) un embout conforme à l'ISO 9170-1, fixé en permanence au dispositif de contrôle du débit [voir la Figure B.2 a)];

b) une fiche à écrou conforme soit aux spécifications DISS ou NIST de l'ISO 5359, soit à une norme équivalente régionale ou nationale, fixée en permanence au dispositif de contrôle du débit [voir la Figure B.2 b)];

c) un flexible de raccordement basse pression conforme à l'ISO 5359 avec un embout conforme à l'ISO 9170-1 en tant que raccord d'entrée, et un dispositif de contrôle du débit en tant que raccord de sortie [voir la Figure B.2 c)];

d) un flexible de raccordement basse pression conforme à l'ISO 5359 avec une fiche à écrou conforme soit aux spécifications DISS ou NIST de l'ISO 5359, soit à une norme équivalente régionale ou nationale, comme raccord d'entrée, et un dispositif de contrôle du débit comme raccord de sortie [voir la Figure B.2 d)].

5.4.1.2 Filtration

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

L'organe d'alimentation en gaz doit être fourni avec un filtre qui

a) est remplaçable, et

ISO 15002:2008
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7e2f5289-d85d-4d48-a4f6-1bb5421de86/iso-15002-2008

b) a des ouvertures de maille ne dépassant pas 100 µm ou l'équivalent en mesh.

Le fabricant doit, sur demande, fournir la preuve de la conformité.

NOTE Des règlements régionaux ou nationaux peuvent exiger, sur demande, que la preuve soit présentée à une autorité compétente ou à un organisme d'évaluation de la conformité (par exemple organisme notifié dans l'Espace Économique Européen).

5.4.2 Raccord de sortie

Le raccord de sortie doit être l'un des raccords suivants:

a) un embout fixe conforme à l'EN 13544-2;

b) un raccord fileté conforme à l'EN 13544-2 ou à une norme régionale ou nationale équivalente;

c) un raccord propre au constructeur, avec ou sans olive.

La conformité doit être vérifiée par inspection visuelle.

5.4.3 *Résistance mécanique

Le dispositif de contrôle du débit doit satisfaire aux exigences énoncées en 5.4.4, en 5.4.6.3, en 5.4.7.3 et en 5.4.8.2, après avoir été soumis à une pression de 1 000 kPa pendant 5 min.

L'essai de résistance mécanique est décrit en 6.2.

 © ISO 2008 – Tous droits réservés