

PROJET DE NORME INTERNATIONALE

ISO/DIS 15002

ISO/TC 121/SC 6

Secrétariat: ANSI

Début de vote:
2022-06-21

Vote clos le:
2022-09-13

Dispositifs de contrôle du débit pour raccordement à un système d'alimentation en gaz médicaux

Flow control devices for connection to a medical gas supply system

ICS: 11.040.10

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/FDIS 15002

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c46ecaa8-49d3-4c90-8996-343f496a0585/iso-fdis-15002>

Le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité.

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN



Numéro de référence
ISO/DIS 15002:2022(F)

© ISO 2022

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/FDIS 15002

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c46ecaa8-49d3-4c90-8996-343f496a0585/iso-fdis-15002>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2022

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire	Page
Avant-propos	iv
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Exigences générales	3
4.1 Gestion des risques	3
4.2 Aptitude à l'utilisation	4
4.3 Évaluation clinique	4
4.4 Matériaux	4
4.5 Compatibilité avec l'oxygène	5
4.6 Conditions environnementales	5
4.7 Autre conception	6
5 Exigences de conception	6
5.1 Généralités	6
5.2 Entrées de gaz	6
5.3 Raccords de sortie	7
5.4 Résistance mécanique	7
5.5 Fuites	7
5.6 Indication du débit	7
5.7 Sécurité des composants	9
5.8 Commandes de débit	9
6 Emballage	9
7 Informations fournies par le fabricant	9
7.1 Généralités	9
7.2 Marquage	10
7.3 Instructions d'utilisation	11
Annexe A (informative) Justificatif	12
Annexe B (informative) Exemples de dispositifs de contrôle du débit et d'entrées d'alimentation en gaz	14
Annexe C (normative) Méthodes d'essai	17
Annexe D (informative) Identification des phénomènes dangereux pour l'évaluation des risques	22
Bibliographie	24

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 documents 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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute autre information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant : www.iso.org/iso/fr/avant-propos.html.

Le présent document a été élaboré par le comité technique TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 6, *Systèmes d'alimentation en gaz médicaux*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 15002:2008) et a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes :

- Remplacement du titre par « Dispositifs de contrôle du débit pour raccordement à un système d'alimentation en gaz médicaux » car les exigences relatives aux *dispositifs de contrôle du débit* sont les mêmes, quelle que soit l'alimentation en gaz.
- Dans le titre, remplacement de « mesure de débit » par « contrôle du débit » qui correspond à l'action de ces dispositifs.
- Mise à jour des références normatives et de la bibliographie.

- Modification de la présentation de chaque type de *dispositif de contrôle du débit* pour correspondre aux exigences courantes car elles sont les mêmes pour chaque *dispositif de contrôle du débit*.
- Mise en annexe des méthodes d'essai.
- Ajout d'une liste d'identification des dangers sous forme d'Annexe D.
- Ajout du débit maximal qui peut être atteint lorsque la commande de débit est grande ouverte, sous forme d'exigence de marquage sur le dispositif, afin que l'utilisateur puisse savoir ce qui peut être distribué au patient. Un justificatif a également été ajouté pour couvrir cette exigence de marquage.
- Ajout d'une nouvelle exigence relative à la stabilité du réglage.
- Mise en conformité des conditions environnementales avec l'IEC 60601-1-12, Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence, car les dispositifs de contrôle du débit sont utilisés dans ces environnements.

L'Annexe A fournit des explications complémentaires concernant les raisons qui ont conduit à ces exigences et aux recommandations qui ont été intégrées dans le présent document. On estime que le fait de connaître les raisons qui sous-tendent les exigences non seulement facilitera l'application correcte du présent document mais aussi accélèrera les révisions ultérieures.

ITEH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/FDIS 15002

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c46ecaa8-49d3-4c90-8996-343f496a0585/iso-fdis-15002>

Introduction

Les *dispositifs de contrôle du débit* sont utilisés pour contrôler le débit de gaz à partir d'un système d'alimentation en gaz médicaux directement à un patient. Ces dispositifs doivent fournir des débits précis dans des conditions variables de température et de pressions d'entrée. Par conséquent, il est important de spécifier les caractéristiques de performance et de les soumettre à essai de manière définie.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/FDIS 15002

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c46ecaa8-49d3-4c90-8996-343f496a0585/iso-fdis-15002>

Dispositifs de contrôle du débit pour raccordement à un système d'alimentation en gaz médicaux

1 Domaine d'application

1.1 Le présent document spécifie les exigences relatives aux *dispositifs de contrôle du débit* qui peuvent être raccordés par l'utilisateur soit directement, à l'aide d'une sonde ou d'un raccord *spécifique au gaz*, soit indirectement à l'aide d'un flexible de raccordement basse pression conforme à l'ISO 5359 :

- a) à une prise murale conforme à l'ISO 9170-1:2020 d'un système de distribution de gaz médicaux conforme à l'ISO 7396-1:2016 ;
- b) à la sortie en pression d'un détendeur conforme à l'ISO 10524-1:2018 ; ou
- c) à la sortie en pression d'un VIPR conforme à l'ISO 10524-3 (voir 5.2 Entrées de gaz).

1.2 Le présent document s'applique aux types de dispositifs de contrôle du débit suivants :

- a) *débitmètres* ;
- b) *dispositifs de contrôle du débit à indicateur de débit* ; et
- c) *dispositifs de contrôle du débit à orifice fixe*.

NOTE Les *dispositifs de contrôle du débit* qui sont classés dans la catégorie des appareils électromédicaux peuvent être soumis aux exigences supplémentaires de l'IEC 60601-1^[3].

1.3 Le présent document ne s'applique pas aux *dispositifs de contrôle du débit* qui sont :

- a) utilisables avec des gaz moteurs pour les instruments chirurgicaux ;
- b) partie intégrante d'un détendeur (voir l'ISO 10524-1:2018) ; ou
- c) partie intégrante d'un VIPR (voir l'ISO 10524-3).

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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, *Flexibles de raccordement à basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux*

ISO 7396-1:2016, *Systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 1 : Systèmes de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide*

ISO 9170-1:2020, *Prises murales pour systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 1 : Prises murales pour les gaz médicaux comprimés et le vide*

ISO 10524-1:2018, *Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux — Partie 1 : Détendeurs et détendeurs-débitmètres*

ISO 10524-3, *Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux — Partie 3 : Détendeurs intégrés dans les robinets des bouteilles de gaz (VIPR)*

ISO 15001, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Compatibilité avec l'oxygène*

ISO 17256¹, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Raccords et tubes pour thérapie respiratoire*

ISO 18562-1, *Évaluation de la biocompatibilité des voies de gaz respiratoires dans les applications de soins de santé — Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

ISO 20417, *Informations à fournir par le fabricant*

EN 1089-3:2011, *Bouteilles à gaz transportables — Identification de la bouteille à gaz (GPL exclu) — Partie 3 : Code couleur*

CGA V5, *Diameter Index Safety System (Non-Interchangeable Low Pressure Connections for Medical Gas Applications)*

3 Termes et définitions (standards.iteh.ai)

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

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes : <http://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia : disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>

— ISO Online browsing platform : disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>

3.1

dispositif de contrôle du débit

dispositif qui indique le débit sélectionné d'un gaz spécifique

Note à l'article La Figure B.1 de l'Annexe B illustre des exemples types de *dispositifs de contrôle du débit*.

3.2

dispositif de contrôle du débit à indicateur de débit

dispositif de contrôle du débit qui mesure la pression du gaz et qui est étalonné en unités de débit

Note à l'article Les *dispositifs de contrôle du débit à indicateur de débit* indiquent le débit en mesurant la pression en amont d'un orifice fixe.

¹ En cours d'élaboration.

3.3**débitmètre**

dispositif de contrôle du débit qui indique le débit réel de gaz distribué au patient, par exemple à l'aide d'une bobine/d'un flotteur dans un tube gradué, ou d'une ailette défectrice

3.4**dispositif de contrôle du débit à orifice fixe**

dispositif de contrôle du débit avec sélecteur de débit, pour sélectionner le débit et indiquer le débit sélectionné

3.5**spécifique au gaz**

dont les caractéristiques empêchent les raccords entre les différents services de gaz ou services de vide

(Source ISO 9170-1:2020, 3.2).

3.6**pression d'entrée nominale, P_1**

pression amont (ou gamme de pression) à laquelle le dispositif de contrôle du débit est censé fonctionner

3.7**solidement fixé**

impossible à retirer sans outil

NOTE Tout au long du document, les termes définis sont rédigés en *italique*.

4 Exigences générales

Sauf indication contraire, les pressions indiquées dans le présent document sont exprimées en unités de pression manométrique (ce qui signifie que la pression atmosphérique est égale à 0).

4.1 Gestion des risques

Le présent document spécifie les exigences généralement applicables aux dangers associés aux *dispositifs de contrôle du débit*. Les fabricants doivent appliquer un processus de gestion des risques établi lors de la conception des *dispositifs de contrôle du débit*. (Par exemple l'ISO 14971^[7]). Le processus de gestion des risques doit comprendre au moins les éléments suivants :

- l'analyse des risques ;
- l'évaluation des risques ;
- la maîtrise des risques ;
- le processus de production.

NOTE Voir l'Annexe D pour obtenir la liste des dangers utilisable à titre de recommandation lors du processus de gestion des risques.

Vérifier la conformité par contrôle du dossier de gestion des risques.

4.2 Aptitude à l'utilisation

Les fabricants doivent appliquer un processus d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation pour évaluer et réduire tous les dangers causés par les problèmes d'aptitude à l'utilisation associés à une utilisation correcte (c'est-à-dire, utilisation normale) et les erreurs d'utilisation (par exemple, IEC 60601-1-6^[3]) et IEC 62366-1^[4]).

Vérifier la conformité par contrôle du dossier d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation.

4.3 Évaluation clinique

Le cas échéant, des études cliniques doivent être effectuées dans les conditions pour lesquelles la performance est déclarée et elles doivent être documentées dans le dossier de gestion des risques.

NOTE Les données cliniques peuvent provenir :

- d'investigation(s) clinique(s) du dispositif concerné ;
- d'investigation(s) clinique(s) ou d'autres études rapportées dans la littérature scientifique, sur un dispositif similaire dont l'équivalence avec le dispositif en question peut être démontrée ; ou
- de rapports publiés et/ou non publiés sur d'autres expériences cliniques avec le dispositif en question ou un dispositif similaire pour lequel l'équivalence avec le dispositif en question peut être démontrée.

Vérifier la conformité par contrôle du dossier technique.

L'inclusion de ce paragraphe doit être envisagée par le SC 6

4.4 Matériaux

4.4.1 Les matériaux doivent être résistants à la corrosion et compatibles avec les gaz avec lesquels ils sont conçus pour être utilisés dans les conditions environnementales spécifiées en 4.6.

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

Vérifier la conformité par contrôle du dossier technique.

4.4.2 La biocompatibilité des matériaux présents dans le chemin de gaz respiratoires doit être évaluée conformément à l'ISO 18562-1.

NOTE L'ISO 18562-1 fait également référence à d'autres parties de la série de normes 18562 relatives à l'évaluation de la biocompatibilité des matières particulaires, composés organiques volatils et substances relargables dans le condensat.

L'inclusion de ce paragraphe doit être envisagée par le SC 6

Vérifier la conformité par contrôle du dossier technique.

4.4.3 Les matériaux doivent être résistants à la détérioration par les méthodes de nettoyage et de désinfection ou stérilisation recommandées par le fabricant [voir 7.3 h)].

Vérifier la conformité par contrôle du dossier technique.

~~4.4.4 — La sélection des matériaux doit inclure une étude systématique de leurs propriétés cancérogènes, mutagènes ou reprotoxiques (« CMR ») ou perturbatrices du système endocrinien. Pour les matériaux présents à plus de 0,1 % (fraction massique) dans les parties, il convient d'utiliser une alternative plus sûre.~~

~~S'il n'existe aucune alternative appropriée, le risque pour le patient ou l'utilisateur doit être évalué en tenant compte de l'utilisation prévue et des dernières lignes directrices du comité scientifique.~~

~~Vérifier la conformité par contrôle du dossier technique ou du dossier de gestion des risques.~~

À supprimer si le paragraphe 4.4.2 est conservé

4.5 Compatibilité avec l'oxygène

NOTE L'Annexe A donne un justificatif pour cette exigence (voir A.4.5).

Les composants et lubrifiants utilisés pendant la fabrication des *dispositifs de contrôle du débit* qui entrent en contact avec les gaz médicaux pendant l'utilisation normale doivent satisfaire aux exigences de compatibilité de l'ISO 15001.

NOTE Cela s'applique à tous les *dispositifs de contrôle du débit*, même si l'ISO 15001 est spécifique à la compatibilité avec l'oxygène.

Vérifier la conformité par contrôle du dossier technique.

4.6 Conditions environnementales

NOTE L'Annexe A donne un justificatif pour cette exigence (voir A.4.6).

4.6.1 Transport et stockage

4.6.1.1 Sauf indication contraire dans les instructions d'utilisation, les *dispositifs de contrôle du débit* doivent être conformes aux exigences spécifiées à l'Article 5 après avoir été exposés, puis conditionnés en vue du transport et du stockage, aux conditions environnementales suivantes :

- a) température de -40 °C à $+5\text{ °C}$ sans contrôle de l'humidité relative ;
- b) température de $+5\text{ °C}$ à $+35\text{ °C}$ à une humidité relative pouvant atteindre 90 %, sans condensation ;
et
- c) température $> 35\text{ °C}$ à 70 °C à une pression de vapeur d'eau pouvant atteindre 50 hPa.

Vérifier la conformité en réalisant les essais indiqués à l'Annexe C.

4.6.1.2 Si les instructions d'utilisation spécifient une gamme de conditions environnementales plus restreintes pour le transport et le stockage entre chaque utilisation, ces conditions environnementales doivent être :

- a) justifiées dans le dossier de gestion des risques ; et
- b) marquées sur le matériel. Si ce n'est pas possible, dans les instructions d'utilisation.

Vérifier la conformité par contrôle du dossier de gestion des risques et par contrôle visuel du dispositif ou des instructions d'utilisation.

4.6.2 Conditions de fonctionnement

Sauf indication contraire dans les instructions d'utilisation, les *dispositifs de contrôle du débit* doivent être conformes aux exigences de conception spécifiées à l'Article 5 lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions environnementales suivantes :

- a) une gamme de température de 0 °C à +40 °C ; et
- b) une gamme de pression atmosphérique de 620 hPa à 1 060 hPa.

Si les instructions d'utilisation spécifient une gamme de conditions environnementales plus restreintes pour le fonctionnement, ces conditions environnementales doivent être :

- justifiées dans le dossier de gestion des risques ; et
- marquées sur le matériel. Si ce n'est pas possible, dans les instructions d'utilisation.

Vérifier la conformité par contrôle du dossier de gestion des risques et par contrôle visuel du dispositif ou des instructions d'utilisation.

4.7 Autre conception

Les *dispositifs de contrôle du débit* et les composants ou les parties de ces dispositifs, dont les matériaux sont différents ou ayant des formes de construction différentes de celles détaillées dans le présent document (à l'exception des dimensions et de l'affectation des raccords DISS, NIST et SIS, et des embouts utilisés en tant que raccords d'entrée) doivent être présumés conformes aux objectifs de sécurité du présent document 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 peut être obtenue par surveillance après mise sur le marché.

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.

Vérifier la conformité en fournissant, sur demande, la preuve d'un degré équivalent de sécurité.

5 Exigences de conception

5.1 Généralités

Les *dispositifs de contrôle du débit* doivent être équipés d'un système permettant d'empêcher les particules de plus de 100 µm d'entrer dans le chemin de gaz.

Vérifier la conformité par contrôle du dossier technique.

5.2 Entrées de gaz

Les entrées de gaz doivent être *solidement fixées* au *dispositif de contrôle du débit* et être soit :

- a) un embout conforme à l'ISO 9170-1 [par exemple, voir Figure B.2 a)] ;

NOTE L'ISO 9170-1 ne spécifie pas la conception ou les dimensions des *embouts*, il s'agit du domaine des Normes nationales.