



# Systeme de distribution des gaz médicaux

Notice d'instructions



# Sommaire

1. Description	04
1.1 Préambule à l'utilisation du dispositif médical	04
1.2 Commission Locale de Surveillance des Fluides Médicaux	04
1.3 Identification du fabricant	04
1.4 Identification de l'organisme notifié	04
1.5 Performances	04
1.6 Utilisations	04
1.7 Traçabilité	05
1.8 Compatibilité	05
1.9 Maintenance	05
1.10 Recyclage et traitement des déchets	05
1.11 Durée de vie du système de distribution	05
1.13 Principe	05
1.14 Présentation	06
Composants du système de distribution des gaz médicaux	07
2. Performances et conformité	08
2.1 Performances	08
2.2 Conformité	08
3. Utilisation	09
3.1 Gestion Opérationnelle de l'exploitation du dispositif médical	09
3.2 Traçabilité	09
3.3 Compatibilité	09
3.4 Maintenance	09
3.5 Recyclage et traitement des déchets	10
4. Sécurité	10
4.1 Sécurité des personnes	10
4.2 Sécurité du système de distribution	10
4.3 Sécurité incendie	11
4.4 Gestion des risques	11
5. Recommandations	11
Annexe 1. Informations concernant le dossier d'identité	12
Annexe 2. Notions de risques	13
Annexe 3. Lexique	14
Annexe 4. Liste des normes et textes applicables en vigueur	15



# 1. Description

## 1.1 Préambule à l'utilisation du dispositif médical

Les Systèmes de Distribution des Gaz Médicaux (SDGM) conçus et mis sur le marché par Linde France, activité médicale Linde Healthcare, constituent des dispositifs médicaux de la classe IIb, en vertu de la Directive 93/42/CEE modifiée par la Directive 2007/47/CE et conformément au Dossier Technique de Conception de Marquage CE Linde Healthcare, certifié par l'organisme notifié TÜV Rheinland.

Aussi, Linde Healthcare respecte les exigences essentielles de santé et de sécurité mentionnées dans la Directive 93/42/CEE, ANNEXE II (section 4 exclue), modifiée par la Directive 2007/47/CE rendue obligatoire par le Décret 2009-482 du 28 avril 2009 attesté par le certificat délivré par l'organisme notifié 0197, TÜV Rheinland LGA Products GmbH.

## 1.2 Commission Locale de Surveillance des Fluides Médicaux

En application de la Circulaire DGS/3 A/667 bis du 10 octobre 1985 relative à la distribution des gaz à usage médical, une Commission Locale de Surveillance des Fluides Médicaux est prévue dans tout établissement hospitalier privé ou public.

Cette commission comprend :

- le chef d'établissement pour faire assurer le secrétariat,
- le responsable technique chargé de l'entretien des installations et du matériel de distribution des gaz à usage médical, désigné par le chef d'établissement,
- le pharmacien de l'établissement,
- le médecin anesthésiste et les médecins responsables des unités concernées.

Elle a un rôle consultatif obligatoire pour toute conception ou modification d'installation, exécution de travaux et vérification de conformité des matériels, installation et nature des gaz distribués.

## 1.3 Identification du fabricant

Le fabricant est le laboratoire Linde France S.A., au sens du Décret N°95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L.665-3 du Code de la Santé Publique et de la Directive 93/42/CEE (article 1.1.2.f) du 14 juin 1993 modifiée par la Directive 2007/47/CE est :

Linde France  
 Activité exploitant : 3 avenue Ozanne, Z.I. Limay-Porcheville,  
 78440 Porcheville, France

## 1.4 Identification de l'organisme notifié

La société TÜV Rheinland est l'organisme notifié pour Linde Healthcare. TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystraße 2 – 90431 Nürnberg – Allemagne.

Il est notifié (n° d'identification 0197) par les autorités européennes au titre de la Directive 93/42/CEE modifiée par la Directive 2007/47/CE applicable aux dispositifs médicaux.

## 1.5 Performances

Les performances d'un dispositif médical sont garanties par le respect des différents processus mis en place dans le cadre du respect de la Directive 93/42/ CEE modifiée 2007/47/CE et des exigences essentielles associées.

**Seules les personnes habilitées sont autorisées à intervenir dans la conception et la modification du dispositif médical fabriqué. Il appartient au chef d'établissement d'habiliter les personnels qualifiés en tant qu'exploitants du dispositif médical constitué.**

Les performances du dispositif médical sont revendiquées par rapport à sa finalité.

Toute utilisation autre que celle décrite dans la présente notice ou ne suivant pas les préconisations énoncées par le fabricant ne garantit pas les performances.

Dans ce cas l'exploitant devra procéder à ses propres validations.

## 1.6 Utilisations

Il est recommandé à l'exploitant par le laboratoire fabricant Linde France, d'élaborer et de mettre en œuvre un document de gestion opérationnelle afin de réduire les dangers dus à une mauvaise utilisation du dispositif médical.

Ce document devra détailler les exigences relatives à la gestion opérationnelle dans le cadre de l'exploitation du dispositif médical et définir les modes opératoires suivants :

- contrôle des documents et enregistrements sur la base initiale du dossier d'identité de l'installation,
- formation des personnels et processus de communication,
- gestion de situation d'urgence,
- gestion du changement et des modifications,
- maintenance préventive et curative,
- modalités de collecte et de transmission des données cliniques,
- gestion des anomalies constatées,
- etc.

## 1.7 Traçabilité

En tant que dispositifs médicaux, les composants disposent de leur propre numéro de lot afin d'assurer une bonne traçabilité. Ces numéros de lots sont disponibles sur les différents dispositifs.

## 1.8 Compatibilité

Les composants des réseaux de fluides médicaux, peuvent être utilisés en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux à condition que leur association soit sûre et que celle-ci ne change pas leur finalité et ne modifie pas leurs performances respectives.

Suivant la Circulaire N°983740 du 03 avril 1998 du Bureau M1 du Ministère de l'Emploi et de la Solidarité et le code de la Santé Publique « le raccordement du dispositif médical fabriqué par Linde Healthcare à un autre dispositif dépend de la compatibilité réciproque des dispositifs en vue de certifier le système de distribution de gaz à usage médical dans son ensemble suivant les procédures relatives à la classe IIb ».

L'appréciation de la compatibilité des dispositifs ressort :

- de la compétence des personnels exploitants,
- de leur habilitation en la matière,
- de la qualité des dispositifs analysés,
- du niveau de performance globale relatif au nouveau dispositif médical constitué.

## 1.9 Maintenance

En application de l'Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L.5212-1 et D.665-5-3 du code de la Santé Publique, Linde Healthcare met à disposition de l'exploitant, les consignes de maintenance de l'ensemble du dispositif médical et de chacun des composants dans les notices correspondantes disponibles dans le dossier d'identité de l'installation.

Les modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et des dispositifs médicaux sont définies dans l'arrêté Hubert du 3 octobre 1995.

Ces consignes doivent être optimisées par une analyse de risque complémentaire, sur l'initiative de l'exploitant, prenant en compte les dangers liés à l'exploitation du dispositif médical.

Les opérations de maintenance doivent être effectuées par un personnel formé, habilité et compétent afin que la sécurité des personnes et des biens soit toujours garantie.

Les opérations de maintenance sont décrites dans les notices d'instructions correspondantes aux différents composants SDGM.

## 1.10 Recyclage et traitement des déchets

En application de la réglementation relative au traitement des déchets, les matériels utilisés dans le système doivent être traités et éliminés conformément à la Directive ROHS.

## 1.11 Durée de vie du système de distribution

Une durée de vie de 15 ans pour une installation « système de distribution de gaz médical » est généralement considérée comme acceptable.

Sa limite d'exploitation dans le temps est seulement dépendante du respect strict des spécifications de maintenance définies par les fabricants des différents composants, dans le cadre de l'application des décrets de maintenance sur les dispositifs médicaux.

Le bon usage du dispositif médical « SDGM » suivant les préconisations fournies par le fabricant Linde Healthcare est garanti par les procédures internes mises en place par le responsable de l'établissement pour répondre à l'ensemble de ces décrets.

Dans ce cas, il est possible d'exploiter un dispositif médical au-delà de cette limite de 15 ans, les opérations de vérifications permettront de garantir le maintien de ses performances.

## 1.12 Sécurité des personnes

La formation d'un personnel désigné et habilité au sein de l'établissement de santé garantit la sécurité des patients, des exploitants et des utilisateurs du dispositif dans son ensemble.

Pour toute question en cas de doute, consulter le fabricant.

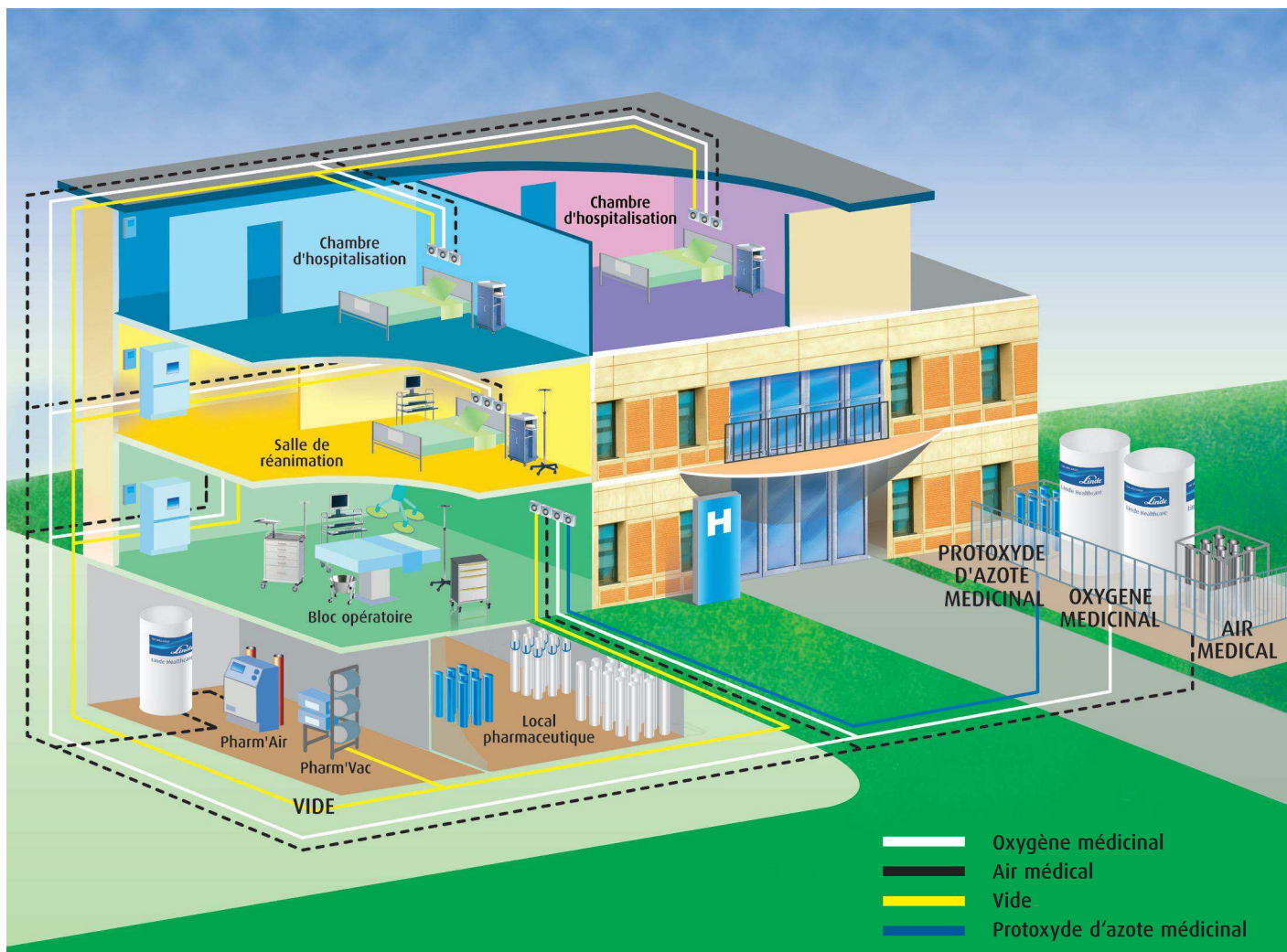
## 1.13 Principe

Les établissements de santé disposent d'un réseau de distribution des gaz médicaux<sup>1</sup> qui s'étend des zones de stockage et/ou de production jusqu'aux prises murales<sup>2</sup> de distribution.

La disponibilité des gaz médicaux est immédiate, garantie en continu et en qualité, par simple connexion d'un matériel de mise en œuvre des gaz sur les prises de distribution.

Les gaz médicaux distribués sont généralement :

- l'oxygène médical,
- le protoxyde d'azote médical,
- l'air médical pour utilisations thérapeutiques, instruments chirurgicaux ou système d'extraction des gaz d'anesthésie,
- le dioxyde de carbone médical,
- l'azote médical,
- l'aspiration médicale (vide),
- le vide pour Système d'Aspiration des Gaz d'Anesthésie (SEGA).



Réseau de distribution de gaz médicaux

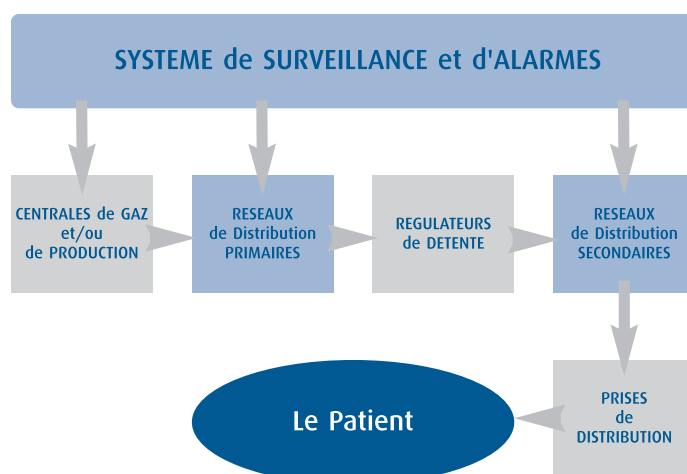
## 1.14 Présentation

Destination :

le SDGM est destiné à être installé dans les établissements de santé pour la distribution de gaz médicaux au sens de la norme ISO 7396-1. Il est destiné à être utilisé par du personnel technique et médical formé et autorisé, afin de distribuer des gaz médicaux à tous les types de patients qui en ont besoin.

Les systèmes de distribution de gaz médicaux sont toujours composés :

- de réseaux de distribution primaires et secondaires constitués de canalisations pour la distribution des gaz médicaux (Réseaux de Fluides Médicaux, - RFM -)<sup>3</sup>,
- de matériels destinés à leur bon fonctionnement tels que les centrales de gaz, les vannes, les régulateurs de pression, les prises de distribution des gaz à usage médical, le système de surveillance et d'alarmes.

Système de Distribution de Gaz Médicaux<sup>15</sup> (SDGM)

Afin de garantir la continuité de la distribution des gaz à usage médical, les zones de production ou de stockage sont toujours constituées de trois sources indépendantes pour chaque gaz.

Chacune de ces sources peut répondre aux besoins de l'établissement en cas de défaillance ou de maintenance.

#### Définition des sources utilisées :

- une source en service<sup>4</sup> : partie du système qui alimente le réseau de canalisations,
- une source en attente<sup>5</sup> ou en réserve : alimente le système en cas d'épuisement ou de défaillance de la source en service,
- une source de secours<sup>6</sup> : alimente le système en cas d'épuisement ou de défaillance des sources en service et en attente.

L'exploitation de ces sources reste sous la responsabilité du Pharmacien de l'établissement.

## Composants du système de distribution des gaz médicaux

### Les réseaux primaires et secondaires

Ce sont les canalisations qui cheminent des centrales de gaz et/ou des zones de production jusqu'aux points d'utilisation.

Différentes vannes sont présentes sur le réseau :

- vanne de sectionnement de conduite principale en sortie de centrale de gaz ou de production,
- vanne à la pénétration d'un bâtiment ou vanne « police »,
- vanne de sectionnement<sup>7</sup>,
- vanne de sectionnement de pied de colonne montante<sup>8</sup>,
- vanne de sectionnement de zone et zone incendie,
- vanne de sectionnement de maintenance.

Chacune d'elles possède une identification et une fonction spécifique signalées par l'étiquetage.

### Les régulateurs de détente

Pour assurer la sécurité de fonctionnement des installations, Linde Healthcare a retenu le principe de la double détente :

- une baisse de pression à la source,
- une baisse de pression à l'entrée de chaque service.

### Les Unités Médicales de Secours (UMS)

Elles assurent la continuité de fourniture des gaz vitaux dans les services critiques en cas de défaillance du système principal.

Elles doivent permettre de terminer les interventions en cours pour les zones du bloc opératoire.

Le personnel est alors informé de la situation à risque par le système de surveillance et d'alarmes.

### Les prises de distribution

Les points d'utilisation constitués de prises à connexion différenciées sont spécifiques à la nature du gaz distribué.

Les prises sont conformes à la Norme NF S90-116 et FDS 90.119 (prise 8 à 10 bar) afin d'éviter tous risques d'interventions.

### Le système de surveillance et d'alarmes

Il a pour objectif d'informer le personnel exploitant et médical du fonctionnement du système de distribution des gaz à usage médical.

Elles sont à minima de trois types :

- alarme de contrôle de fonctionnement<sup>9</sup>,
- alarme de fonctionnement d'urgence<sup>10</sup>,
- alarme d'urgence médicale<sup>11</sup>.

Chacune de ces alarmes nécessite une action adaptée des personnels concernés. Il convient que les personnels utilisateurs aient une bonne connaissance des composants (nature, destination, fonction,...) et de la conception du système de distribution des gaz médicaux.



## 2. Performances et conformité

Les réseaux de canalisations de fluides médicaux, conçus et mis sur le marché par Linde Healthcare, constituent un dispositif médical<sup>12</sup> de la classe IIb, en vertu de la règle 11 de l'ANNEXE IX de la Directive 93/42/CEE - modifiée par la Directive 2007/47/CE - et conformément au Dossier Technique de Conception de Marquage CE Linde Healthcare, certifié par l'organisme notifié S.G.S.

Linde Healthcare respecte les exigences essentielles de santé et de sécurité mentionnées dans la Directive 93/42/CEE, ANNEXE II (section 4 exclue), modifiée par la Directive 2007/47/CE, rendue obligatoire par le Décret 2009-482 du 28 avril 2009 attesté par le certificat délivré par l'organisme notifié 0197, TÜV Rheinland LGA Products GmbH.

Le respect des référentiels : normes, formulaires documentaires supplémentaires, notes techniques et règlements par Linde Healthcare - voir annexe jointe - vaut présomption favorable du respect des exigences essentielles.

### 2.1 Performances

Les performances d'un système de distribution<sup>14</sup> sont définies par la continuité du débit à un niveau de pression donné pour chaque gaz distribué et chaque application et, par le maintien de la qualité du gaz véhiculé jusqu'à chaque point de distribution ou prise.

La continuité de la distribution des gaz à usage médical est notamment garantie par la présence de trois sources d'alimentation à minima pour chaque gaz.

Les conditions de débit à la prise d'utilisation sont établies par référence au Tableau des pressions nominales précisées dans la norme NF EN ISO 7396-1 (en vigueur).

#### Tableau des pressions nominales

Stockage - source	10 bar < P1 < 200 bar
Réseau primaire	8 bar < P2 < 10 bar
Réseau secondaire	4 bar < P3 < 5 bar
Prise au point d'utilisation	4 bar < P4 < 5 bar
	P4' ≤ 600 mbar

- Les diamètres des canalisations qui déterminent les débits sous les conditions de pressions sont calculés sur la base des prescriptions mentionnées dans le document AFNOR FD S90-155 et dépendent :
  - du nombre de prises alimentées,
  - de leurs spécifications d'utilisation.

### 2.2 Conformité

Les installations de gaz médicaux Linde Healthcare sont conformes aux spécifications décrites dans le Dossier Technique de Conception Linde Healthcare.

Linde Healthcare respecte les bonnes pratiques et les référentiels en vigueur pour la conception du dispositif.

Linde Healthcare assure aussi le suivi réglementaire après la mise sur le marché du dispositif médical en vue d'enrichir sa conception, par le relevé de données cliniques notamment à des fins d'optimisation de la sécurité d'exploitation et de la sécurité des patients.

Les spécificités des réseaux de fluides médicaux, en tant que dispositifs médicaux au sein de l'établissement de santé, sont décrites dans le dossier d'identité Linde Healthcare qui atteste de sa conformité.

Ce dossier d'identité remis lors du transfert de propriété du dispositif médical constitue pour l'établissement de santé la base d'archives permanentes réglementaires.

[cf. : Annexe 1 Contenu du dossier d'identité]

Linde Healthcare fournit tous les éléments de preuve du respect de la conception, conformément au calcul du dimensionnement des réseaux depuis les centrales de production ou de stockage jusqu'aux points d'utilisation.

Les exigences de conception et de fabrication sur site par Linde Healthcare respectent les réglementations en vigueur y compris celles concernant la sécurité et la prévention des incendies dans les Établissement Recevant du Public (E.R.P.).

Les vérifications de conformité portent sur les points suivants :

- examen des caractéristiques des matériaux utilisés,
- dimensionnement des réseaux,
- état apparent des canalisations et des supports,
- résistance mécanique des canalisations,
- étanchéité des réseaux et des vannes,
- non-intervention et non-obstruction des réseaux,
- vérification de conformité des prises murales à la norme NF S90-116,
- essais de débit et pression des réseaux,
- essais de fonctionnement des régulateurs et soupapes,
- essais de fonctionnement des centrales,
- essais de fonctionnement du système de contrôle et d'alarme,
- essais de contamination particulière des canalisations,
- examen de l'identification des réseaux de canalisations et des vannes de sectionnement,
- procédure de remplissage des réseaux par le gaz spécifique,
- identification des gaz et la remise de la présente notice d'instructions associée à ces vérifications.

[cf. : formulaire d'essais de validation du niveau des performances conçu et réalisé dans le dossier d'identité]



La décision de mise en service de l'installation Linde Healthcare est prise par la Commission Locale de Surveillance des Fluides Médicaux de l'établissement de santé. Les éléments de preuve qui attestent de la conformité aux exigences de réalisation sont la base documentaire remise par la société Linde Healthcare au travers du dossier d'identité de l'installation.

L'identification par le pharmacien responsable de l'établissement des gaz distribués à chaque prise ainsi que leur non-intervention font office de validation finale.

[cf. : dossier d'identité]

Dès lors, Linde France S.A., Activité médicale, Linde Healthcare, certifié pour la conception et la réalisation de réseaux de fluides médicaux peut alors transférer la propriété et la responsabilité d'usage de l'installation de réseaux de fluides médicaux.

Seules les personnes habilitées sont autorisées à intervenir dans la conception et la modification du dispositif médical.

Il appartient au chef d'établissement d'habiliter les personnels qualifiés en tant qu'exploitants du dispositif médical constitué.

## 3. Utilisation

### 3.1 Gestion opérationnelle de l'exploitation du dispositif médical

Il est recommandé à l'exploitant par le laboratoire fabricant Linde Healthcare, d'élaborer et de mettre en œuvre un document de gestion opérationnelle afin de réduire les dangers dus à une mauvaise utilisation du système de distribution des gaz médicaux<sup>15</sup>.

Ce document devra détailler les exigences relatives à la gestion opérationnelle dans le cadre de l'exploitation du système de distribution des gaz médicaux et définir les modes opératoires suivants :

- contrôle des documents et enregistrements sur la base initiale du dossier d'identité de l'installation,
- formation des personnels et processus de communication,
- gestion de situation d'urgence,
- gestion du changement et des modifications,
- autorisation de travaux,
- maintenance préventive et curative,
- modalités de collecte et de transmission des données cliniques,
- gestion des anomalies constatées,
- etc.

### 3.2 Traçabilité

En tant que dispositifs médicaux, les réseaux de fluides médicaux (RFM)<sup>3</sup> et leurs composants disposent de leur propre numéro de lot afin d'assurer une bonne traçabilité.

Ces numéros de lot sont rappelés dans le Dossier d'Identité du dispositif. Il est recommandé par Linde Healthcare d'assurer une parfaite traçabilité des réseaux et de leurs composants de façon permanente, y compris après la fin de vie du dispositif médical.

### 3.3 Compatibilité

Les RFM, en tant que dispositifs médicaux peuvent être utilisés en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux à condition que leur association soit sûre et que celle-ci ne change pas leur finalité et ne modifie pas leurs performances respectives.

Suivant la **Circulaire N°983740** du 03 avril 1998 du Bureau M1 du Ministère de l'Emploi et de la Solidarité « le raccordement du dispositif médical fabriqué par Linde Healthcare à un autre dispositif est soumis à une analyse de compatibilité réciproque des dispositifs en vue de certifier le système de distribution de gaz à usage médical dans son ensemble suivant les procédures relatives à la classe IIb ».

L'appréciation de la compatibilité aval des dispositifs ressort :

- de la compétence des personnels exploitants,
- de leur habilitation en la matière,
- de la qualité des dispositifs analysés,
- du niveau de performance globale relatif au nouveau dispositif médical constitué.

Il est interdit de faire pénétrer dans le réseau d'aspiration tout produit susceptible de nuire aux performances des réseaux de vide.

### 3.4 Maintenance

Linde Healthcare met à disposition de l'exploitant les préconisations de maintenance préventive de l'ensemble du dispositif médical et de chacun des composants dans les notices d'instructions correspondantes remises dans le dossier d'identité de l'installation.

Des consignes mises en place par l'exploitant doivent permettre d'optimiser la prise en compte des risques liés à l'exploitation du dispositif médical.

Les opérations de maintenance sur les composants du RFM doivent être effectuées par un personnel qualifié c'est-à-dire formé et habilité par le fabricant pour garantir la sécurité des personnes et des biens.

Les modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et des dispositifs médicaux sont définies dans l'arrêté Hubert du 3 octobre 1995.

### 3.5 Recyclage et traitement des déchets

En application de la réglementation relative au traitement des déchets, doivent être traités et éliminés comme des déchets à risques par l'établissement exploitant le réseau de fluides médicaux :

- les matières telles que les huiles de vidange de pompe ou de compresseur d'air médical,
- toute pièce d'usure des matériels composants le système de distribution de gaz à usage médical remplacée lors d'une opération de maintenance,
- les filtres sur l'aspiration médicale.

**Il est par ailleurs interdit de recycler ou de réutiliser tout ou partie d'un système de distribution de gaz à usage thérapeutique à d'autres fins que celles définies initialement par le fabricant du dispositif médical.**

## 4. Sécurité

### 4.1 Sécurité des personnes

La formation d'un personnel désigné et habilité au sein de l'établissement de santé garantit la sécurité des patients, des exploitants, des utilisateurs du dispositif dans son ensemble et des biens.

Dans le cadre de la formation professionnelle continue, Linde Healthcare reste à votre disposition pour toute demande relative aux réseaux de fluides médicaux et à leur exploitation.

En cas de dysfonctionnement, l'information tracée est ainsi transmise : sa gestion est entièrement du ressort de l'exploitant.

Exemple : information relative à la mise en service temporaire d'une Unité Médicale de Secours (UMS) en vue de garantir la sécurité du patient hautement dépendant en cas de dysfonctionnement sur le réseau.

[cf. : Procédures internes d'exploitation et d'urgence à concevoir]

### 4.2 Sécurité du système de distribution

#### Non-intervention des gaz

La conception, la réalisation et la vérification du réseau par Linde Healthcare garantissent la sécurité de distribution des fluides médicaux en interdisant physiquement toute intervention de gaz depuis la centrale source jusqu'aux points de distribution.

Les prises murales sont détrompées selon le gaz distribué et le niveau de pression disponible.

Un étiquetage spécifique permet l'identification des gaz distribués.

#### Vannes

Les vannes disposées sur les réseaux d'alimentation permettent d'assurer la sécurité au titre de l'exploitation, la maintenance courante, la sécurité incendie et la sécurité environnementale.

#### Système d'alarmes et de surveillance

Un système d'alarmes et de surveillance des installations et d'information est toujours associé à la distribution centralisée de gaz médicaux.

### 4.3 Sécurité incendie

Les articles de type U du règlement de sécurité contre les risques d'incendie des ERP (Établissements Recevant du Public) sont respectés ainsi que les commentaires du COPREC-Sécurité Incendie.

Ils sont pris en compte en tant qu'éléments complémentaires au respect des exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE - modifiée par la Directive 2007/47/CE du 05 septembre 2007.

Le respect des prescriptions en matière de sécurité incendie est sous l'autorité de la Commission Consultative Départementale de Sécurité et d'Accessibilité qui valide l'ouverture de l'établissement au public.

## 4.4 Gestion des risques

La réception « pharmaceutique » par le maître d'ouvrage en complément des auto-contrôles réalisés par Linde Healthcare, permet de vérifier que tous les aspects de sécurité sont respectés et que les performances prévues du réseau de distribution sont effectives (conformité du dispositif médical aux spécifications fabricant).

Préalablement à l'exploitation du dispositif médical, la lecture par l'exploitant du *dossier d'identité* dans son ensemble est indispensable à la maîtrise des risques existants.

### Analyse de risques AVANT la conception

Linde Healthcare recommande une analyse de risques à l'initiative du client, sur laquelle repose la conception et la réalisation du dispositif à fabriquer.

Exemples :

- impact de la création ou extension du réseau de fluides médicaux<sup>3</sup> sur son environnement,
- connaissance du SSI (Schéma de Sécurité Incendie),
- nature et désignation des postes de travail et de soins,
- nombre de prises par poste de travail et de soins,
- affectation des personnels par poste de travail,
- positionnement des systèmes d'information et d'alarmes,
- positionnement des équipements en salle d'opération,
- processus internes à l'établissement,
- spécificités de l'établissement.

### Analyse de risques APRÈS la conception

L'analyse de risques permet également l'élaboration des consignes de maintenance et d'exploitation du réseau de fluides médicaux.

Exemples :

- consignes de maintenance,
- traitement des déchets produits,
- etc.

# 5. Recommandations

Le tableau joint en Annexe 2 évoque les risques et les situations dangereuses.

Il est important de prendre en compte ces éléments pour la bonne exploitation du système de distribution des gaz médicaux.  
[cf. : Annexe 2 Tableau Notion de risques]

Conformément aux exigences réglementaires de la Directive 2007/47/CE, les informations concernant la sécurité des patients et des utilisateurs du dispositif médical relevées tout au long de sa vie doivent être collectées et transmises à Linde France, activité Healthcare.  
N° Appel à disposition 24 h / 24 h : cf. au dos de la notice d'instructions.

# Annexe 1. Informations concernant le dossier d'identité

Tout système de distribution de gaz à usage médical Linde Healthcare est un dispositif médical accompagné de son dossier d'identité qui regroupe les informations suivantes :

- identification du dispositif médical : inscription du numéro de lot de traçabilité,
- description du dispositif, de sa destination,
- limites précises du dispositif,
- liste des matériels constituant le dispositif médical et numéros de lots associés,
- notices d'instructions des composants,
- prescriptions d'usage et de maintenance courante,
- la présente notice d'instructions globale,
- schémas de récolement du dispositif médical fabriqué,
- validation des performances,
- formulaires d'essais et de réception du dispositif médical,
- certificats CE médical Linde France S.A., Activité médicale Linde Healthcare,
- attestation de conformité du dispositif médical fabriqué,
- procès verbal de réception après tests de fonctionnement et de non inversion,
- attestation de transfert de propriété.

## Annexe 2. Notion de risques

Objectif de sécurité pour l'exploitant	Source de risques	Situation dangereuse
Continuité de l'alimentation en gaz à usages thérapeutiques	a) Défaillance du personnel exploitant Personnel non formé Personnel non habilité par le chef d'établissement	Mauvais usage du dispositif Mauvaise interprétation des informations et alarmes transmises Maintenance inadaptée
	b) Défaillance des alarmes	Etat de l'alarme mal interprété ou non détecté
	c) Défaillance du système de maintenance	Défaillance potentielle des composants et défaillance consécutive du système d'alimentation
	d) Défaillance du système électrique	Défaut de fonctionnement des composants électriques entraînant une rupture potentielle de l'alimentation des systèmes de production et d'information
	e) Défaillance des composants	Risque d'interruption de l'alimentation entraînant la défaillance des composants techniques
	f) Défaillance catastrophique du système de distribution	Interruption totale du fonctionnement des prises de distribution Interruption de l'alimentation du patient et/ou de l'appareil
Maintien des performances du système de distribution des gaz médicaux	g) Défaillance d'alimentation des zones avec des patients hautement dépendants	Risque majeur pour les patients en cas de défaillance de l'alimentation
	a) Conception inadaptée aux modifications des spécifications initiales (exemple : changement de destination des locaux)	Alimentation inadéquate du patient ou des appareils
	b) Protection technique environnementale des canalisations et des composants inadéquats	Défaillance des canalisations/composants, fuites, rupture des supports Inaccessibilité des composants ou systèmes d'information
	c) Défaillance du système de surveillance et de contrôle de la pression - trop haute ou basse pression	Dysfonctionnement de l'équipement au contact du patient entraîné par la pression trop élevée ou basse au niveau de la prise de distribution des gaz
	d) Fuite sur le système de distribution	Risque d'incendie potentiel Risque potentiel d'asphyxie Risque potentiel de concentration de gaz élevée Alimentation des prises de distribution potentiellement inadéquate ou réduite
	e) Encombrement du système de distribution (bouchage des canalisations, prises de distribution)	Alimentation du patient ou des appareils inadéquats
	f) Défaillance du système de maintenance	Défaillance consécutive du système d'alimentation en gaz des patients Suivi impossible des opérations de maintenance Maintenance préventive impossible Perte de la traçabilité des opérations et des composants du dispositif médical
	g) Absence de procédures d'urgence en cas d'incident	Réactions inappropriées du personnel exploitant et des utilisateurs pouvant entraîner l'interruption totale de la fourniture en gaz des patients et d'autres risques majeurs : incendie etc...
	h) Défaillance du système de mise à jour et d'archivage documentaire relatif au dispositif	Absence d'informations cohérentes en cas de nécessité
	i) Modification des exigences (extension de réseaux) ou modifications des performances attendues sans analyse de risques préalable	Alimentation du patient ou des appareils inadéquats
Management des dispositifs réseaux de fluides médicaux	a) Absence de la Commission Locale de Surveillance des Fluides Médicaux	Situations à risques inconnues ou négligées
	b) Défaillance de la démarche Qualité	Situations à risques entretenues

# Annexe 3. Lexique

## 1. Gaz médical

Tout gaz ou mélange de gaz devant être administré aux patients à des fins anesthésiques, thérapeutiques, prophylactiques, de diagnostics ou pour l'usage des instruments chirurgicaux.

## 2. Prise murale

Point d'utilisation courante d'un système de distribution de gaz médicaux, auquel l'opérateur peut brancher et débrancher des appareils ou des matériels de mise en œuvre des gaz médicaux.

## 3. Réseaux de fluides médicaux (RFM)

Partie du système de distribution.

## 4. Source en service

Partie du système d'alimentation qui alimente le système de canalisations.

## 5. 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.

## 6. 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 ou en attente.

## 7. Vanne de sectionnement

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

## 8. Colonne montante

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

## 9. Alarme de contrôle de fonctionnement

Alarme avertissant les personnels responsables de la nécessité de réapprovisionner en gaz ou de corriger un dysfonctionnement.

## 10. Alarme de fonctionnement d'urgence

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

## 11. 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.

## 12. Dispositif médical (DM)

« On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit (à l'exception des produits d'origine humaine) ou tout autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant pour son bon fonctionnement, destiné(s) par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- de maîtrise de la conception et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques, ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.[...] ». (selon l'article L5211-1 du Code de la Santé Publique et de la Directive 93/42/CEE modifiée 2007/47/CE).

## 13. Fabricant

La 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 en son propre nom, que ces opérations soient effectuées par cette même personne ou pour son compte par une tierce personne.

## 14. 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.

## 15. Système de distribution de gaz médicaux (SDGM)

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.

## 16. Système d'évacuation des gaz anesthésiques (SEGA)

## 17. PSA

Production d'oxygène 93 % par concentrateurs.

# Annexe 4. Liste des normes et textes applicables en vigueur

## NF EN ISO 13485

Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires

## NF EN ISO 14971

Dispositifs médicaux - applications de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

## NF X08-100

Couleurs - Tuyauteries rigides - Identification des fluides par couleurs conventionnelles

## NF S90-116

Matériel médico-chirurgical - Prises murales et fiches correspondantes pour fluides médicaux

## NF EN ISO 9170-1

Prises murales pour systèmes de distribution de gaz médicaux  
Partie 1 : prises murales pour les gaz médicaux comprimés et le vide

## NF EN ISO 9170-2

Prises murales pour systèmes de distribution de gaz médicaux  
Partie 2 : prises murales pour systèmes d'évacuation des gaz d'anesthésie

## NF EN ISO 10524-1

Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux  
Partie 1 : détendeurs et détendeurs-débitmètres

## NF EN ISO 10524-2

Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux  
Partie 2 : détendeurs de rampes et de canalisations

## NF EN 13348

Cuivre et alliages de cuivre  
Tubes ronds sans soudure en cuivre pour les gaz médicaux ou le vide

## NF EN ISO 7396-1

Systèmes de distribution de gaz médicaux  
Partie 1 : systèmes de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide

## NF S95-175

Systèmes d'approvisionnement par concentrateurs d'oxygène pour utilisation dans des SDGM

## FD S90-119

Prises murales pour systèmes de distribution de gaz médicaux  
Prises murales de l'air pour instruments chirurgicaux et embouts correspondants

## FD S90-155

Tableaux 1, 1bis et A1, relatifs au nombre de prises alimentées et aux spécifications d'utilisation.  
Paragraphe 6 : pré-dimensionnement de l'installation à réaliser

## Directive 93/42/CEE modifiée par la Directive 2007/47/CE du 05 septembre 2007

Dispositifs médicaux : domaines couverts, exigences essentielles, conformité, classification, organisme notifié et marquage CE, référant ainsi aux Articles 1, 3, 9, 11, 16 et 17

## Décret 2009-482 du 28 avril 2009

Conditions de mise sur le marché des dispositifs médicaux

## Décret N°2001-1154 du 5 décembre 2001 et l'Arrêté du 3 mars 2003

Maintenance des dispositifs médicaux :  
Obligation de maintenance et de contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L.5212-1 CSP Listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité

## Arrêté du 22 octobre 1982

Dispositifs de sécurité pour les appareils de distribution de gaz à usage médical (cf. NFS 90.116)

## Arrêté du 22 juin 1990

Approbation des dispositions complétant le règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les établissements recevant du public : conditions d'installation des gaz médicaux

## Arrêté du 7 janvier 1993

Caractéristiques du secteur opératoire pour les structures pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire

## Arrêté du 3 octobre 1995

Modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et dispositifs médicaux assurant les fonctions et actes cités aux articles D.712-43 et D.712-47 du Code de la Santé Publique

## Arrêté du 25 avril 2000

Locaux de pré-travail et de travail, aux dispositifs médicaux et aux examens pratiqués en néonatalogie et en réanimation néonatale

## Circulaire n°146 du 21 mars 1966

Réglementation des gaz médicaux et des liquides inflammables dans les établissements de santé publics et privés

## Circulaire DGS/3A/667 bis du 10 octobre 1985

Distribution des gaz à usage médical  
Création d'une commission locale de surveillance de cette distribution

## Circulaire DH/5D/n°335 du 3 mai 1990

Accessibilité des vannes de sectionnement du réseau de distribution des gaz médicaux non-inflammables

Liste non exhaustive.



# CE 0197



Linde France  
3 avenue Ozanne, Z.I. Limay-Porcheville, 78440 Porcheville, France

Suivant la Directive Européenne 93/42/CEE applicable au 14 juin 1998 – modifiée par la Directive 2007/47/CE du 05 septembre 2007, tout incident ou risque d'incident doit être signalé sans délai à l'ANSM et à Linde Healthcare (L.5212-2 et R 5212-14 du Code de la Santé Publique (C.S.P)) tout autre événement indésirable peut être signalé de façon facultative (R 5212-15 du C.S.P.).

N° Appel Linde Healthcare pour la pharmacovigilance ou la matériovigilance disponible 24h/24 :

**0 810 890 408**

Service 0,06 € / min  
+ prix appel

Linde France SA

Activité médicale : Linde Healthcare

Les Jardins du Lou – Bâtiment 5, 70 avenue Tony Garnier, CS 70021, 69304 Lyon Cedex 07, France

Tél 0 810 421 000 (Service 0,06 €/min + prix appel), [www.linde-healthcare.fr](http://www.linde-healthcare.fr)

Linde est un nom commercial utilisé par Linde plc et ses sociétés affiliées. Le logo Linde, la dénomination Linde sont des marques commerciales ou des marques déposées de Linde plc ou de ses sociétés affiliées.  
Copyright © 2021. Linde plc.