

1 - Introduction

Préambule

La direction des affaires juridiques du Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie a choisi de constituer un nouveau groupe de travail du GPEM : le comité « Réseaux de gaz à usage médical ».

Ce comité a pour objectif de réaliser un guide d'achat, à l'attention des acheteurs publics concernant les réseaux de gaz à usage médical.

Ce groupe intègre à la fois la composante technique, pharmaceutique et médicale d'un secteur transversal en pleine évolution.

Sa démarche cherche à être cohérente avec la transposition des nouvelles normes européennes, des directives sur les dispositifs médicaux, et la montée en charge de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé.

Ainsi, le travail réalisé est pluridisciplinaire.

Chaque membre apporte l'éclairage particulier du métier qu'il représente de façon à donner au document plusieurs clefs de lecture suivant le centre d'intérêt du lecteur, qui peut être un directeur d'hôpital, un pharmacien, un ingénieur, un médecin, un installateur, un fabricant.

En effet, de façon simplifiée, le «contenu» (c'est à dire le gaz) est sous la responsabilité du pharmacien.

Le «contenant» (canalisation et appareils divers) est sous la responsabilité de l'ingénieur hospitalier, par délégation du directeur d'établissement.

L'ingénieur hospitalier assure la responsabilité de l'ensemble de la maintenance du contenant en respect des prescriptions du fabricant.

La bonne utilisation du produit est sous la responsabilité du médecin.

Cette répartition et cette complémentarité illustrent si besoin la nécessité d'actions coordonnées de chacun.

Cette synergie constitue la trame de fond de ce document, où l'exercice de chacun est décrit puis mis en perspective dans une démarche globale d'amélioration de la qualité des soins apportée aux patients conforme aux objectifs exposés dans la procédure d'accréditation des établissements de santé.

NOTA :

- *Les références réglementaires et normatives utilisées dans ce document sont celles connues et publiées au 31 décembre 2001.*
- *Ces références sont susceptibles d'être modifiées ou mises à jour régulièrement.*

Avertissement :

A la date de rédaction de ce document, le statut de dispositif médical des réseaux de distribution de gaz à usage médical fait l'objet d'un consensus professionnel national.

Aussi, dans ce document, les éléments réglementaires et normatifs sont repris en fonction de ce statut qui est considéré comme acquis.

Il convient de noter l'absence de consensus au niveau européen sur ce point.

Il appartient à chaque lecteur de s'assurer que le postulat posé dans ce document reste d'actualité.

Il faut cependant préciser que s'agissant d'installations destinées à véhiculer des médicaments jusqu'au patient, les règles de conception, de réalisation et d'exploitation décrites dans ce document restent applicables quel qu'en soit le statut.

Objectifs du document

Le document cherche à apporter un éclairage synthétique mais précis sur les particularités des réseaux de gaz médicaux qui ont récemment évolué d'installation de plomberie vers un statut de dispositif médical. (L'installateur devient fabricant).

Le document inventorie et illustre un arsenal réglementaire et normatif particulièrement dense puisqu'il comprend le Code de la Santé Publique, la Pharmacopée Européenne, les Guides de Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière, les Directives Européennes sur le marquage CE, le Code des Marchés Publics, etc..

Lu par un acheteur public ou par un fabricant, le document apporte un référentiel méthodologique ainsi qu'un « guide de bonnes pratiques » évoquant :

- *les statuts et particularités des gaz à usage médical ;*
- *le référentiel réglementaire et normatif des réseaux de gaz à usage médical ;*
- *les acteurs concernés, et la répartition des responsabilités de chacun ;*
- *les éléments pour la conception des réseaux de gaz médicaux ;*
- *les règles de réalisation et les méthodes de réception ;*
- *l'application du principe de traçabilité des constituants et des contrôles ;*
- *la conduite, les contrôles et l'exploitation des réseaux et des gaz ;*
- *les règles d'achat public applicables ;*
- *les procédures et le formalisme des marchés publics ;*
- *des conseils en vue de la rédaction de documents administratifs et techniques ;*
- *un exemple d'analyse de risques.*

Le lecteur reçoit simultanément un éclairage méthodologique et un référentiel réglementaire sur les actions qu'il aura à mener : rédaction d'un CCTP, conception d'un réseau, réception contrôle et maintenance.

En favorisant l'appropriation par le lecteur des textes réglementaires, le document fait apparaître les règles méthodologiques proposées comme une nécessité pratique et non comme des contraintes supplémentaires.

Sans que cela ne devienne l'essentiel du propos, l'exercice de la responsabilité personnelle et professionnelle est également évoqué.

Les missions et les obligations de chacun sont situées dans un contexte réglementaire complexe.

Il s'agit d'établir les bases nécessaires à l'établissement d'une relation consensuelle sur des notions claires et sans ambiguïté entre le fournisseur et l'acheteur des réseaux de gaz médicaux.

De cette relation doit émerger la mise en œuvre de procédures efficaces s'inscrivant dans une volonté partagée d'amélioration de la qualité des installations, de la pertinence de leur exploitation et de leur maintenance.

2 - Les gaz à usage médical

2-1 Classification des gaz

Les gaz à usage médical peuvent être classés en trois catégories :

➤ **1 - Les médicaments (gaz médicaux)** qui répondent à la définition des articles L 5111-1 et L 5111-2 du code de la santé publique (CSP) et sont ainsi conformes à la directive 65/65 CEE et suivantes. Parmi les spécialités pharmaceutiques commercialisées certaines sont pourvues d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) :

- l'**oxygène** médical (O₂) dont la dénomination sera prochainement changée en oxygène médicinal ;
- le **protoxyde d'azote** médicinal (N₂O) ou Hémioxyde d'azote ;
- le **mélange protoxyde d'azote oxygène** médicinal 50 / 50 ;
- le **monoxyde d'azote** médicinal.

Seuls les deux premiers sont utilisables en réseau de canalisations en France.

➤ **2 - Les dispositifs médicaux (gaz médicaux)** qui répondent à la définition de l'article L.5211-1 comprennent à titre d'exemple les gaz utilisables en réseau suivants :

- le **dioxyde de carbone** médical (CO₂) ;
- l'**azote** moteur (N₂).

➤ **3 - Les produits sans statut**

Pour les gaz utilisés en réseau il s'agit de deux fabrications sur site :

- **L'air médical**, son statut n'est pas définitivement tranché.

Il pourrait être considéré comme un médicament ou comme un dispositif médical du fait de son utilisation pour des applications médicales mixtes : air pour inhalation dans les respirateurs et air moteur pour entraînement des instruments chirurgicaux, et du fait de sa fabrication en continu par une centrale de compression - filtration possédant le statut de dispositif médical (ou très rarement par un mélangeur).

En revanche, l'air reconstitué (ou mélange oxygène/azote 22/78) et conditionné en bouteilles de gaz comprimé par un fabricant de gaz pourrait être considéré comme un médicament soumis au régime de l'AMM.

Note : L'air médical est encore appelé air respirable dans la norme NF EN 737-3, et air médicinal depuis le 1/01/2002 à la Pharmacopée européenne 4^{ème} édition (fabrication uniquement à partir d'air comprimé).

- **L'aspiration médicale** ou vide est un fluide médical au sens de la norme NF EN 737-3. Il est toujours fabriqué sur place par des pompes d'aspiration médicales. Les centrales d'aspiration ont le statut de dispositif médical.

2-2 Présentation des gaz

a/ Les gaz à usage médical préparés à l'avance

Ils sont utilisés après détente (gaz comprimés) ou évaporation (gaz liquéfiés) selon les cas.

Ils peuvent être stockés sous les différentes formes suivantes :

➤ **Bouteilles :**

En bouteilles de 1 à 50 litres (volume en eau des bouteilles) permettant de stocker pour les gaz comprimés à 200 bars de 0.2 à 10 m³ de gaz pour l'oxygène par exemple (volume utile de gaz ramené à la pression atmosphérique).

Pour les gaz liquéfiés sous pression type protoxyde d'azote et dioxyde de carbone les volumes utiles vont jusqu'à 18 m³.

➤ **Cadres :**

Les cadres de bouteilles (cadre métallique regroupant des bouteilles de grande capacité 50 litres reliées entre elles) existent essentiellement pour l'oxygène et le protoxyde d'azote. Pour l'oxygène, lorsque les consommations de gaz augmentent (à partir de 200 m³ par mois) on passe du stockage bouteille au stockage en cadre permettant de stocker de 90 à 300 m³ de gaz utile.

➤ **Évaporateurs :**

Les évaporateurs mobiles (stockage d'oxygène sous forme liquide de 180 à 630 litres à basse température à environ – 150°C sous une pression de 10 bars) permettent de stocker de 150 à 500 m³ d'oxygène à la pression atmosphérique.

Lorsque les consommations augmentent encore (à partir de 500 m³ /mois pour l'oxygène médical) les gaz à usage médical sont stockés sous forme liquide à basse température à environ – 150°C (évaporateurs cryogéniques fixes de 1200 litres à 15 000 litres).

Les stockages en cadres, évaporateurs mobiles ou fixes sont installés en extérieur avec un accès poids lourd.

b/ Les gaz à usage médical fabriqués sur place

➤ **L'air médical :** Il est généralement fabriqué sur place par compression filtration pour des consommations à partir de 400 m³/mois. Ces installations comprennent un ou plusieurs compresseurs assurant chacun 100% du débit théorique de l'installation, équipés chacun de leur chaîne de filtration. Généralement un secours sous forme de bouteille d'une autonomie de 36 à 72 h est installé afin de pallier tout défaut électrique.

➤ **L'aspiration médicale** (ou vide) : elle est toujours fabriquée sur place. Ces centrales comprennent un minimum de 3 pompes (NF EN 737-3). Si deux pompes sont arrêtées, la ou les pompes restantes doivent assurer chacune 100% du débit théorique.

2-3 Utilisation des gaz

Chacun de ces gaz a des utilités et applications médicales différentes que nous allons détailler ci-dessous. Pour connaître le libellé exact des indications il est nécessaire de se reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).

L'oxygène médicinal est utilisable dans plusieurs domaines d'applications :

- L'oxygénothérapie normobare ou hyperbare ;
- L'alimentation des respirateurs en anesthésie réanimation en mélange avec d'autres gaz à usage médical (protoxyde d'azote, air médical) ;
- L'administration de médicaments en aérosol (nébulisation).

Le protoxyde d'azote médicinal est utilisable dans deux domaines :

- En anesthésie générale (en association avec des anesthésiques inhalés ou administrés en intraveineux) en mélange avec l'oxygène médicinal dans une proportion de 60 à 80 % de protoxyde d'azote médicinal.
- En analgésie en mélange avec l'oxygène médicinal dans la proportion de 50 % de protoxyde d'azote médicinal. Ce mélange peut être utilisé soit après reconstitution de manière extemporanée avec un mélangeur à partir d'une alimentation en oxygène et d'une alimentation en protoxyde d'azote (au bloc opératoire ou en salle de travail) soit directement à partir de bouteilles (mélange prêt à l'emploi) aide médicale d'urgence, actes douloureux, soins dentaires hospitaliers, obstétrique.

Le dioxyde de carbone médical est utilisable pour la Cœlioscopie.

L'air moteur est utilisé pour l'entraînement de l'outillage médico-chirurgical et le séchage des instruments après désinfection. Sa qualité est la même que celle de l'air médical, seule sa pression est supérieure. Dans le cas d'autres applications, des systèmes doivent être installés pour prévenir le risque de rétro pollution et maîtriser le débit utilisé.

L'azote moteur est utilisé pour les mêmes applications que l'air moteur mais implique de rejeter l'azote à l'extérieur de la pièce afin d'éviter les risques liés à l'anoxie. Cette application disparaît au profit de l'air moteur pour des raisons de sécurité et d'économie.

L'air médical est utilisé pour l'inhalation en mélange avec l'oxygène dans les respirateurs de réanimation et d'anesthésie et pour la nébulisation (aérosol) pour véhiculer un médicament en inhalation (cette dernière application se développe en remplacement de l'oxygène médical pour des raisons économiques et/ou d'incompatibilités avec les médicaments).

L'aspiration médicale (ou vide) est utilisée pour l'aspiration des mucosités et des liquides biologiques. Les principaux services utilisateurs sont le bloc opératoire, la réanimation, les soins intensifs, les urgences, la pneumologie et la chirurgie.

2-4 Réglementation

2-4-1 La pharmacopée européenne

La dernière édition de la Pharmacopée européenne est directement opposable en France depuis le 1/10/97 (arrêté du 7/11/96 ; JO du 3/12/96) et remplace la Pharmacopée française dont il ne subsiste plus que quelques monographies en vigueur.

Chaque année paraît un addendum qui reprend les nouveaux textes ou les textes modifiés en vigueur (monographies, méthodes...). La 4^{ème} édition est opposable depuis le 1/01/2002.

La Pharmacopée est préparée, rendue obligatoire et publiée dans les conditions fixées par décret en Conseil d'Etat article L 5112-1.

2-4-1-1 Les monographies :

A chaque révision de monographie, c'est la dernière version publiée qui s'applique.

En ce qui concerne les gaz à usage médical ou pharmaceutique six monographies sont inscrites à la 4^{ème} édition sous les intitulés suivants : azote, azote (protoxyde d'), air médicinal, carbone (dioxyde de), oxygène, monoxyde d'azote.

Seuls les cinq premiers gaz peuvent être utilisés en réseaux en raison de leur stabilité.

Ces monographies définissent à la fois des spécifications de qualité des gaz matières premières pour l'industrie pharmaceutique et de qualité du gaz fourni au niveau hospitalier pour l'utilisateur.

Elles sont articulées autour de trois critères, l'identité des gaz, l'analyse des impuretés et les méthodes de dosage :

- les méthodes d'identité permettent une identification rapide et sûre du gaz testé ;
- les méthodes de dosage permettent d'apprécier la teneur d'un gaz pur ou d'un constituant d'un mélange en pourcentage volume/volume ;
- en fin de monographie, la liste des impuretés recherchées est fournie à la rubrique impuretés.

2-4-1-2 Les impuretés

Les impuretés sont spécifiques de la méthode de préparation généralement utilisée pour la fabrication des gaz : soit par synthèse chimique (N₂O, NO, CO₂), soit par séparation des gaz de l'air par méthode cryogénique (N₂, O₂) ou encore par fabrication continue sur site par chaîne de compression filtration (air médicinal).

Pour les gaz, les impuretés recherchées sont essentiellement de trois types :

- **L'humidité** : les gaz doivent être très secs pour éviter tout risque de condensation et de développement bactérien en cas de baisse importante de température ou de gel lors de la détente du gaz. Par conséquent, le point de rosée doit correspondre à des températures très négatives et donc à de très faibles teneurs résiduelles en ppm V/V. La valeur a été fixée à 67 ppmv/v (correspondant à un point de rosée de - 46,5°C sous 1 atmosphère) pour les cinq gaz pouvant être distribués en réseau : oxygène, azote, air, protoxyde d'azote et dioxyde de carbone.
- **Les impuretés toxiques résiduelles** résultant du mode de préparation. Le monoxyde carbone est systématiquement recherché dans les gaz de l'air (oxygène, azote) et l'air médicinal. Ensuite, les oxydes d'azote (sous produits de la réaction de synthèse dans le protoxyde d'azote ou provenant de la pollution dans l'air) et le dioxyde de soufre dans l'air (pollution).
- **Les impuretés non toxiques**, résiduelles traduisant le bon fonctionnement du mode de préparation par exemple le dioxyde de carbone dans l'oxygène et/ou dans l'air et l'huile dans l'air (provenant des pistons ou de la vis lubrifiés en cas de défaillance du filtre ou de la cartouche filtrante).

Aucune recherche d'impuretés de type contamination particulaire n'est exigée.

Les teneurs en impuretés recherchées et les méthodes employées sont définies dans deux rubriques différentes selon la destination initiale de la recherche :

- ⇒ La rubrique "production" décrit le dosage des impuretés selon les méthodes analytiques sophistiquées à réaliser par les seuls industriels avec des appareillages complexes et coûteux (chimiluminescence, hygromètre électrolytique, électrochimie).
- ⇒ La rubrique "essai" décrit des méthodes analytiques simplifiées à base de tubes réactifs détecteurs. Elle est destinée aux utilisateurs hospitaliers et plus particulièrement aux pharmaciens hospitaliers pour contrôler régulièrement ou occasionnellement après maintenance la qualité des gaz. Ceci est particulièrement important lorsque les gaz n'ont pas d'AMM (garantissant la qualité du gaz en sortie de centrale d'approvisionnement) et qu'ils sont fabriqués en continu par une chaîne de compression filtration, cas de l'air médical pour inhalation.

Les valeurs mentionnées dans ces deux rubriques sont identiques, ce qui signifie que le réseau hospitalier ne doit pas altérer la qualité du gaz distribué.

2-4-1-3 Cas de l'air médicinal :

La norme AFNOR NF S 90-140 de 1988 : *air à usage médical – Taux d'impuretés admissibles et méthodes d'essai*, servait de référence pour les contrôles des chaînes de compression filtration jusqu'à la publication en 1998 de la monographie de la Pharmacopée Européenne qui la remplace désormais.

Le tableau ci dessous établit la comparaison entre les spécifications en impuretés de la pharmacopée européenne dernière édition et de la norme AFNOR.

Elément	Norme NF S 90-140	Pharmacopée Européenne 4 ^{ème} édition
Huile	0.1 mg/m ³	0.1 mg/m ³
Point de rosée	- 40 ° C	- 46.5 ° C
Teneur en eau	120 ppm v/v	67 ppm v/v
CO ₂	350 ppm	500 ppm
CO	5 ppm	5 ppm
SO ₂	16 10 ⁻³ ppm	1 ppm
NO - NO ₂	25,5 10 ⁻³ ppm	2 ppm
Particules	Classe 4000 *	Pas de recherche

(*) la classe 4000 est définie dans la norme NF X 44101 de 1981. Elle correspond à une valeur cible de 4000 particules de 0,5 µm et de 25 particules de 5 µm par m³ d'air.

2-4-2 Application de la réglementation pharmaceutique

En France, depuis 1992, les fabricants de gaz à usage médical en concertation avec les autorités de santé ont engagé une démarche de régularisation avec transformation d'une industrie en véritable industrie pharmaceutique avec déclaration d'ouverture d'établissement pharmaceutique, application des bonnes pratiques de fabrication et octroi d'un statut de spécialité pharmaceutique avec délivrance d'autorisations de mise sur le marché.

2-4-2-1 Autorisations de mise sur le marché:

Des autorisations d'ouverture d'établissement pharmaceutique avec nomination d'un pharmacien responsable et des pharmaciens délégués au niveau de chaque établissement ont été accordées par l'AFSSAPS simultanément à l'obtention des autorisations de commercialisation du type AMM et/ou ATU (Autorisation Temporaire d'Utilisation) de cohorte après évaluation de la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament.

Deux gaz à usage médical utilisables en réseau, oxygène et protoxyde d'azote ont fait l'objet de demandes d'autorisations de mise sur le marché (AMM).

Pour un même gaz, plusieurs types d'AMM existent en fonction de la présentation, c'est-à-dire du type de récipient utilisé : soit l'ensemble contenant contenu, soit le contenu seul.

Pour l'oxygène, 4 types d'AMM ont été octroyés : bouteille de gaz, y compris cadre de bouteilles, à 200 bar à 15°C, cadre de bouteilles à 150 bar à 15°C, évaporateur mobile de gaz et gaz pour évaporateur fixe.

En effet, les évaporateurs fixes hospitaliers d'oxygène font partie de l'établissement pharmaceutique et non de l'établissement de santé.

Il n'y a plus d'autorisation de commercialisation pour de nouveaux fabricants en dehors de la procédure de dépôt de dossier d'AMM puis d'évaluation par l'AFSSAPS.

Pour le protoxyde d'azote, des AMM viennent d'être accordées fin 2001 pour trois conditionnements : bouteilles de gaz liquéfié sous pression (44 bar à 15°C) y compris les cadres de bouteilles et les bouteilles sphériques de gaz, cadres de bouteilles avec tube plongeur et gaz pour évaporateur fixe (en récipient cryogénique).

Pour le mélange équimolaire oxygène- protoxyde d'azote (50/50) il est rappelé que l'AMM ne prévoit pas l'utilisation en réseau de ce médicament : les bouteilles pour centrale de type B50 n'ont pas été autorisées à ce titre.

En effet, le protocole d'utilisation thérapeutique de l'ATU de cohorte qui précédait l'AMM, mentionnait explicitement l'interdiction de l'utilisation de ce mélange en réseau (*en raison du risque de « dé mélange » de ce gaz uniquement sous fortes pressions à de très basses températures ou lors d'ouverture brutale de la bouteille ou de fuites du circuit haute pression : bouteille en centrale d'approvisionnement non en "hors gel"*).

2-4-2-2 Bonnes pratiques de fabrication

La fabrication des gaz à usage médical a fait l'objet d'un chapitre spécifique 8 de l'Édition des bonnes pratiques de fabrication (BPF) de juin 1995 qui a été révisé en 2001 au niveau européen et paraîtra en 2002.

Le fabricant ou l'exploitant de l'AMM doit être exclusivement propriétaire des conditionnements dédiés (bouteilles...).

Il engage sa responsabilité sur la maintenance, l'historique et la traçabilité de ses emballages.

Il n'est donc plus possible de conditionner de l'oxygène dans des emballages appartenant aux clients (sauf façonnage pour un exploitant défini dans le dossier d'AMM).

3 - Présentation des réseaux de distribution de gaz à usage médical

3-1 Evolution et statut des réseaux

a/ Historique

En 1932 apparaissent en France les premières installations de distribution d'Oxygène médical dans les salles de soins et les blocs opératoires. La généralisation de ces installations aura lieu dans les années 50/60.

En 1960 pour la première fois une installation hospitalière est fournie en Oxygène médical à partir d'un réservoir cryogénique (oxygène liquide à -185°C).

En 1990 apparaît la première Norme Française réglementant les installations de réseaux de fluides médicaux (NF S 90 155 de février 1990).

Depuis septembre 2000 une Norme Européenne, reprise en norme française : NF EN 737-3 la remplace.

De nos jours, en France sont installés chaque année, environ 1500 km de canalisation de gaz médicaux et 50 000 prises, l'ensemble représentant un marché global de l'ordre de **50 millions d'Euros TTC**.

b/ Statuts

La Directive Européenne n° 93/42, applicable depuis le 14 juin 1998 définit la notion de dispositif médical :

Est considéré comme dispositif médical :

« Tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné 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 ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;*
- de maîtrise de la conception ;*

Et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. ».

Les réseaux de distribution de gaz médical sont considérés comme répondant à cette définition et ainsi comme des dispositifs médicaux.

L'application de ce statut en modifie sensiblement l'approche méthodologique depuis la conception, jusqu'aux règles d'entretien et d'exploitation.

Ces évolutions sont détaillées aux chapitres suivants.

3-2 Notion de continuité de fourniture et de dispositif de secours

Il est indispensable d'assurer la continuité de fourniture des gaz suivants : oxygène, air médical et aspiration dans les zones d'anesthésie (arrêté du 3 octobre 1995).

Cette exigence de continuité est élargie dans le domaine d'application de la norme NF EN 737-3 sur les systèmes de distribution :

♦ *« une fois installés, réceptionnés et utilisés dans des conditions normales, les systèmes de canalisation, entretenus conformément aux instructions du fabricant, ne doivent engendrer aucun risque en matière de sécurité, pouvant être prévu grâce aux méthodes d'analyse des risques contenues dans l'EN 1441, et lié à l'application envisagée, dans des conditions normales et en condition de premier défaut. »*

♦ *« l'utilisation prévue et la fréquence d'approvisionnement par le fournisseur de gaz doivent déterminer la capacité de stockage de toute centrale y compris sa réserve ».*

Remarque : Il convient de faire définir la capacité des sources (de service, d'attente et de secours) par la direction de l'établissement de santé en relation avec le fabricant et le distributeur de gaz.

L'arrêté du 3 octobre 1995 illustre le cas particulier des salles d'opération et de soins post-interventionnelles.

En outre, cette norme spécifie qu'il convient également de définir le stock de bouteilles géré et de fournir des emplacements de stockage appropriés conformes aux prescriptions pertinentes.

♦ *« aucune centrale ne doit provoquer d'interruption de l'alimentation en gaz dans des conditions normales et en condition de premier défaut ».*

L'interruption de l'alimentation électrique par le secteur constitue une condition de premier défaut.

3-3 Compatibilité des réseaux avec les gaz transportés

Le fabricant apporte la preuve de la compatibilité des éléments constitutifs du réseau qu'il réalise dans la réponse aux exigences essentielles suivant l'article R 665-47 du CSP (Code de la Santé Publique).

Cette compatibilité est évaluée par un organisme notifié (voir définition § 4-2).

La nature des matériaux constitutifs des réseaux de fluides médicaux doit permettre de maintenir la qualité du gaz véhiculé.

Les joints doivent permettre d'assurer la même continuité de qualité, pour les canalisations en cuivre le fascicule de documentation AFNOR FDS 90-155 recommande un brasage « fort » à l'argent (40% d'argent minimum) et exempt de cadmium. De même, il recommande que les joints conservent leur propriété mécanique jusqu'à 450°C.

Pendant le brasage, l'inertage de l'intérieur de la canalisation est indispensable : elle doit être purgée à l'aide d'un gaz protecteur (généralement l'azote) afin d'éviter le dépôt d'oxyde de cuivre à l'intérieur de la canalisation (NF EN 737-3 page 25 Art 11.3).

Un contrôle particulière macroscopique est prévu par cette norme.

Il est conseillé à tout acheteur de demander au fabricant avant réalisation des travaux, un **dossier d'identité** indiquant les marques et type des constituants du réseau qu'il se propose d'installer.

Ce dossier d'identité sera issu (ou fera référence) du dossier technique de conception (DTC) du fabricant qui contient les **éléments de preuve** permettant d'établir la compatibilité des constituants du réseau et a fait l'objet d'une vérification par l'organisme notifié.

Une proposition de dossier d'identité est fournie à l'annexe 4.

3-4 Traçabilité

Le but de la traçabilité est de faire face rapidement à un rappel de lots de matériels constitutifs du réseau en cas de défaut majeur impliquant un risque sanitaire au titre de la matériovigilance.

La traçabilité des matériels critiques constituant le réseau doit être assurée par le **fabricant** (définition § 4-1).

Ce dernier doit transmettre à l'établissement de santé les numéros de lot de ces différents organes constitutifs (**certificats de conformité**) du réseau permettant d'en assurer la traçabilité.

Un Dossier des Ouvrages Exécutés (D.O.E.) est remis par le fabricant à l'issu du chantier, décrivant le réseau installé (plan, note de calcul, n° de lot, liste des éléments constitutifs).

Une proposition de DOE est décrite dans l'annexe 1.

4 - Les acteurs concernés

4-1 Les fabricants

Le fabricant est 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 modifiant ce code :

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

Ces notions sont issues de la Directive Européenne 93/42, (article 1.2.f) du 14 juin 1993.

Les **installateurs** de réseaux de fluides médicaux qui conçoivent, assemblent ou installent des dispositifs marqués CE ou non (centrales, unités de détente, prises, tubes,...) sont des **fabricants** au sens de la Directive 93/42/CEE et sont tenus de fournir des installations conformes à ses exigences.

Cette conformité se traduit par l'apposition du marquage CE sur le dispositif mis sur le marché.

Les fabricants de réseaux peuvent également faire certifier, de façon volontaire, leur système qualité selon les normes des séries NF EN ISO 9000 et NF EN ISO 13485.

La démarche qui permet à un fabricant d'accéder au marché européen conformément aux directives relatives aux dispositifs médicaux passe par plusieurs étapes :

- *Identification de l'entité «fabricant» et, le cas échéant, de son mandataire, de ses sous-traitants et distributeurs ;*
- *Caractérisation des produits concernés ;*
- *Détermination de la (ou des) directive(s) applicable(s) ;*
- *Détermination des classes auxquelles appartiennent les produits, suivants les indications de l'article R.665-6 du décret n°95-292 du 16 mars 1995 ;*
- *Choix des procédures d'établissement de la conformité « modes de preuve » les mieux adaptées ;*
- *Rassemblement des données nécessaires pour la ou les procédures choisies, notamment pour répondre aux besoins découlant de certaines dispositions «horizontales» (analyse des risques, évaluation clinique, ...).*

Les obligations du décret qui s'imposent aux fabricants s'appliquent également à la personne physique ou morale qui assemble, conditionne, traite, remet à neuf et/ ou étiquette un ou plusieurs produits préfabriqués et/ ou leur assigne la destination d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son nom propre.

Cela ne s'applique pas à la personne qui, sans être fabricant aux termes du premier alinéa, assemble ou adapte conformément à la destination des dispositifs déjà sur le marché, pour un patient individuel. »

La mise sur le marché est (voir article R.665-5, alinéa 2 a) :

« la mise à disposition à titre onéreux ou gratuit d'un dispositif, autre que celui destiné à des investigations cliniques, en vue de sa distribution et /ou de son utilisation sur le marché communautaire, qu'il s'agisse d'un dispositif neuf ou remis à neuf ».

4-2 Les organismes notifiés

Les organismes notifiés sont désignés par les Etats membres de l'Union Européenne.

Leur mission première est d'évaluer la conformité des dispositifs médicaux aux exigences essentielles des Directives Européennes relatives aux dispositifs médicaux.

L'autorisation de marquage est délivrée par un organisme notifié après audit de l'installateur et/ou vérification de ses dossiers techniques et de conception.

En aucun cas ils ne peuvent intervenir dans la relation contractuelle liée à l'acte d'achat entre l'installateur et l'hôpital donneur d'ordre et doivent être libres de toutes pressions et incitations pouvant influencer leur jugement ou les résultats de leur contrôle.

Ils ne peuvent intervenir ni directement ni comme mandataires des parties engagées dans ces activités, dans la conception, l'installation, la commercialisation ou l'entretien des dispositifs évalués.

A chaque organisme notifié est attribué un numéro d'identification.

Ce numéro, associé au marquage CE doit être apposé de façon lisible et indélébile sur le dispositif ou lorsque cela est possible sur son emballage et sur les instructions d'utilisation.

4-3 Les autorités administratives (AFSSAPS, DGCCRF, ...)

Elles sont en charge de la surveillance du marché qui s'organise grâce à la matériovigilance (décret n°96-32 du 15 janvier 1996 art. L 5212-1 et L 5212-2 du C.S.P.) et le contrôle du marché (décret n°95-292 du 16 mars 1995).

L'AFSSAPS peut déclencher des inspections pharmaceutiques concernant la mise en place et l'utilisation des gaz médicaux.

La DRASS peut inspecter notamment la sécurité anesthésique au niveau des blocs opératoires, en vérifiant les procédures et dispositions mises en œuvre dans le cadre de l'arrêté du 3 octobre 1995.

4.4 Le pharmacien

4.4.1 - Acteur de gestion

L'article L.5126-5 du Code de la Santé Publique définit les activités des pharmacies à usage intérieur (PUI). Celles-ci sont, notamment, chargées d'assurer la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L.4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles.

Les gaz médicaux sont soit des médicaments, soit des dispositifs médicaux. Ils sont donc sous la responsabilité du pharmacien gérant de la PUI ou du pharmacien qui a reçu délégation de celui-ci. Il assure leur gestion, leur approvisionnement, leur contrôle et leur dispensation.

Les gaz médicaux considérés comme dispositifs médicaux, bien que non stériles sont classiquement gérés par le pharmacien pour des raisons d'homogénéité de prestation. Ils figurent d'ailleurs dans le même sous compte budgétaire (602-16).

4.4.2 - Acteur de sécurité sanitaire

Le pharmacien est membre de la Commission Locale de Surveillance de la distribution des gaz à usage médical créée par la circulaire n° DGS/3 - A/667 bis du 10 octobre 1985.

De plus il s'implique, en relation avec les services techniques de l'établissement de santé, dans la mise en place, l'organisation et le suivi de procédures de validation avant mise en service des réseaux.

Une proposition de procédure de validation est fournie à l'annexe 5.

4.5 La commission locale de surveillance

Cette commission comprend, outre le pharmacien gérant de la PUI, le chef d'établissement, le responsable technique chargé de l'entretien des installations, le médecin anesthésiste responsable, les médecins responsables des unités de soins concernés par les travaux soumis à l'avis de la commission.

Cette commission a un rôle consultatif :

- dès la conception des installations ;
- au cours de l'exécution des travaux ;
- à la réception finale des travaux qui comprend la vérification de la conformité :
 - des matériels et installations aux normes et règlements ;
 - de la nature des gaz concernés.

L'avis de la commission est indispensable à la mise en service des installations ou à leur maintien.

Les installations fixes doivent être obligatoirement contrôlées périodiquement :

- par le responsable technique en ce qui concerne les prises murales
- par le pharmacien en ce qui concerne la nature des gaz en sortie de prises.

4-6 L'ingénieur hospitalier ou son représentant

Il assure :

- **l'analyse des besoins** ;
- **la rédaction des cahiers des charges** et la gestion des procédures d'appels d'offres lors de l'installation.

Une proposition de CCTP est fournie à l'annexe 1.

➤ le **suivi des travaux** d'implantation ; à cet égard, il est responsable de la conformité de l'installation avec les critères définis dans le cahier des charges,

➤ les **contrôles techniques et la validation des performances**, avant la mise en service des installations, y compris la validation des contrôles du fabricant, ainsi que de façon périodique, suivant une périodicité et une organisation qu'il lui appartient de définir.

La norme NF EN 737-3 évoque à l'article 12 concernant les essais la nécessité de nommer au sein de l'établissement de santé, une personne habilitée et qualifiée pour surveiller et contrôler les essais du fabricant.

Cet agent est fort probablement un technicien issu des effectifs techniques placés sous la responsabilité de l'ingénieur hospitalier, ou de son équivalent dans des structures de petite taille.

De plus, il semble pertinent d'accompagner la réception du fabricant par des contrôles complémentaire, intégrant des critères pharmaceutiques, les caractéristiques techniques, la sécurité d'exploitation et les réglages terminaux de l'installation.

Cette validation étant réalisée par l'établissement de santé sans présence du fabricant.

Une proposition de procédure de validation est fournie à l'annexe 5.

➤ le **contrôle, l'exploitation et la maintenance** (interne ou sous-traitée) de l'installation, et des différents équipements, réalisés en respect des prescriptions du fabricant.

Une proposition de procédure d'entretien est fournie à l'annexe 6.

4-7 Le directeur hospitalier

Le directeur d'hôpital, ordonnateur de droit, est le représentant légal de l'établissement et par là, responsable de droit du fonctionnement de l'établissement.

L'article L. 6143-7 du code de la santé publique (*Ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000*) précise que :

« Le directeur représente l'établissement en justice et dans tous les actes de la vie civile. Il prépare les travaux du conseil d'administration et lui soumet le projet d'établissement. Il est chargé de l'exécution des décisions du conseil d'administration et met en œuvre la politique définie par ce dernier et approuvée par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation. Il est compétent pour régler les affaires de l'établissement autres que celles qui sont énumérées à l'article L. 6143-1. Il assure la gestion et la conduite générale de l'établissement, et en tient le conseil d'administration informé. A cet effet, il exerce son autorité sur l'ensemble du personnel dans le respect des règles déontologiques ou professionnelles qui s'imposent aux professions de santé, des responsabilités qui sont les leurs dans l'administration des soins et de l'indépendance professionnelle du praticien dans l'exercice de son art. ...»

Une lecture littérale des textes montre la responsabilité générale du directeur d'hôpital.

Dans le domaine des marchés publics, sa responsabilité juridique est entière puisqu'il passe et signe les marchés au nom de l'établissement en qualité de personne responsable du marché (PRM).

Dans ce domaine comme dans d'autres, ses responsabilités administratives et/ou pénales sont grandes. Juridiquement, sa responsabilité s'impose.

Mais dans le quotidien, les acteurs principaux à l'hôpital sont les médecins ; ils sont de fait les véritables ordonnateurs et ont une très grande responsabilité dans le fonctionnement d'un hôpital ; la renommée, la réputation bonne ou mauvaise, l'attractivité d'un établissement viennent majoritairement de leurs qualités.

Les mises en cause d'un établissement devant le juge administratif viennent le plus souvent de leur action.

Leur poids, dans certains choix de consommables ou d'équipements par les commissions d'appel d'offres, est considérable.

Ceci montre bien que nous sommes en présence d'une double hiérarchie, dans une époque où le concept pyramidal de hiérarchie est de plus en plus contesté.

Cette dyarchie va à l'encontre de toutes les formes modernes de management.

Cela a conduit les pouvoirs publics, dans le cadre de l'ordonnance du 24 avril 1996, à mettre en avant le concept de contractualisation à l'intérieur de l'hôpital, entre les différents acteurs internes. Les prémices de cette contractualisation remontent à la loi hospitalière du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière.

La contractualisation interne devrait permettre une réelle responsabilisation des acteurs majeurs à l'hôpital. Le directeur, représentant légal, demeure juridiquement le premier responsable du fonctionnement de l'hôpital, mais cette nouvelle organisation permet seule un vrai management de la structure.

4-8 Le médecin

Le médecin exerce à l'hôpital dans le respect du code de la santé publique. Celui-ci dans le décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale précise dans le titre I les devoirs généraux des médecins hospitaliers.

En particulier l'article 8 indique que les médecins sont libres de leurs prescriptions qui seront celles qu'ils estiment les plus appropriées en la circonstance.

Ils doivent, sans négliger leur devoir d'assistance morale, limiter leurs prescriptions et leurs actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins. A l'article 5, il est également indiqué que leur indépendance professionnelle ne peut être aliénée sous quelque forme que ce soit.

Les médecins exercent à l'hôpital sous différents statuts (praticiens hospitaliers, attachés, assistants, chefs de cliniques, internes...) qui leur garantissent une indépendance professionnelle vis à vis de l'autorité administrative. Cependant cet exercice ne peut s'exercer en contradiction avec la politique générale définie par le conseil d'administration.

Les praticiens hospitaliers sont représentés par la Commission Médicale d'Etablissement (C. M. E) dont la composition et les règles de fonctionnement sont établies par voie réglementaire (Loi n° 91-748 du 31 juillet 1991, Art. L. 6144-1 et 6144-2).

Ainsi la commission médicale d'établissement délibère sur les choix médicaux de l'année à venir dans le respect de la dotation budgétaire allouée et compte tenu des décisions prises par le conseil d'administration et le directeur en application des articles L. 6143-1 et 6143-7.

La commission médicale d'établissement propose au directeur de l'établissement de santé, un ou plusieurs médecin (s) anesthésiste (s) pour la représenter dans la Commission Locale de Surveillance de la distribution des gaz à usage médical créée par la circulaire n° DGS/3 - A/667 bis du 10 octobre 1985.

Ce(s) médecin(s) valide(nt) au sein de cette commission tous les projets de travaux concernant les installations de distribution de gaz médicaux à chaque étape de leur réalisation jusqu'à la réception définitive avant mise en service.

Chaque médecin chef de service ou responsable d'unité doit être tenu informé des travaux qui ont lieu dans son service ou son unité afin de prévoir, en fonction de l'activité et du nombre de patients hospitalisés, l'alimentation provisoire de son service pendant la durée des travaux.

Il lui appartient, en liaison avec le cadre infirmier du service, les services techniques et la pharmacie de déterminer les besoins des patients hospitalisés pendant la durée des travaux et de permettre le dimensionnement des alimentations provisoires à mettre en place (nature des fluides, type et nombre de bouteilles).

Il doit donner par écrit son autorisation d'interruption d'un réseau de distribution de gaz médicaux et doit être informé de la fin des travaux.

Il doit être présent lors de la réception effectuée après travaux et signer le procès verbal de réception.

En cas de nouvelle création (extension de réseau, nouvelle unité, nouveau service,...) le médecin responsable du service ou de l'unité doit faire part de ses besoins en fluides médicaux si ceux-ci diffèrent des installations standard décrites dans le fascicule AFNOR FDS 90 155 (nombre de prises de chaque gaz par lit ou place).

4-9 Le contrôleur technique

Par référence à la norme NF P 03 100, l'activité de contrôle technique de la construction est exercée à la demande et pour le compte du Maître de l'Ouvrage par des personnes physiques ou morales dénommées **Contrôleurs Techniques**.

Son objet est de contribuer à la prévention des aléas techniques susceptibles d'être rencontrés dans la réalisation des ouvrages et des éléments d'équipement d'une opération de construction.

Les prestations fournies sont définies au cas par cas dans le contrat de contrôle technique qui fixe les missions retenues par le Maître de l'Ouvrage.

Le décret n°99-443 du 28 mai 1999 définit pour les acheteurs publics un cahier des clauses techniques générales applicables aux marchés de contrôle technique.

Le Contrôleur Technique donne ses avis au Maître de l'Ouvrage dans le cadre de ces missions.

La norme NF P 03 100 prévoit plusieurs types de missions, parmi lesquelles figure la mission S relative à la sécurité des personnes.

Dans un établissement hospitalier, cette mission S comprend notamment la vérification des installations de Gaz Médicaux par référence aux dispositions réglementaires qui les concernent, à savoir les dispositions techniques figurant :

- dans l'arrêté du 25 juin 1980 portant application du règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les Etablissements Recevant du Public ;
- dans l'arrêté du 23 mai 1989 concernant les dispositions particulières aux établissements de type U.

La mission type de contrôle technique, et donc la mission S, comporte les phases suivantes concrétisées par :

- le rapport initial de contrôle technique, après examen des documents de conception ;
- la formulation d'avis, après examen des documents d'exécution ;
- la formulation d'avis, après examen sur chantier des ouvrages et des éléments d'équipement soumis à ce contrôle ;
- le rapport final de contrôle technique, avant réception.

Le Contrôleur Technique intervient dès la phase de conception des ouvrages, ce qui implique sa désignation le plus en amont possible du processus de construction.

4-10 La Commission de sécurité

La Commission Consultative Départementale de Sécurité et d'Accessibilité (C.C.D.S.A.) est créée et présidée par le Préfet. Outre une fonction générale de conseil en matière de sécurité civile, les missions de la C.C.D.S.A. correspondent à des attributions précises dans la sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les établissements recevant du public (E.R.P.) et dans les immeubles de grande hauteur (I.G.H.).

Les avis de la C.C.D.S.A. sont remis à l'autorité de police, au sens donné par le Code des Communes, c'est-à-dire le Maire.

Sa mission dans le domaine des gaz médicaux s'appuie sur le règlement de sécurité pris par arrêté le 25 juin 1980 et l'arrêté relatif aux établissements de santé type U du 23 mai 1989 paru au Journal Officiel du 14 juin 1989.

Son intervention s'effectue dans deux situations :

1 - Avant l'ouverture des locaux au public :

- Avant d'entreprendre des travaux soumis ou non soumis à permis de construire (construction neuve, rénovation ou modification), le constructeur ou l'exploitant d'un établissement recevant du public doit obtenir l'autorisation préalable sur présentation d'un dossier technique instruit par le Service d'Incendie et de Secours et soumis à l'avis de la Commission de Sécurité.
Cette autorisation est prononcée par le Maire.
- Dans ce dossier figure les dispositions prises pour satisfaire aux règlements concernant la sécurité : mode de construction, matériaux utilisés, largeurs des passages publics, description des installations techniques et des dispositifs de sécurité et de lutte contre l'incendie.
Ce dossier comprend plans, schémas et détails nécessaires à la compréhension des dispositifs prévus.
- Après la réalisation des travaux, le constructeur ou l'exploitant demande l'autorisation d'ouverture au public qui lui est délivrée par le Maire après visite et avis de la Commission de Sécurité, sur présentation d'un rapport de vérification des mesures de sécurité contre l'incendie effectué par un organisme agréé indépendant du maître d'ouvrage ou du constructeur (sauf dans le cas des E.R.P. de 5ème catégorie).

2 - Après l'ouverture des locaux au public :

Les établissements recevant du public (E.R.P.) sont soumis à des contrôles périodiques (exceptionnellement des contrôles inopinés), effectués par les Commissions de Sécurité.

Ces contrôles ont pour but :

- de vérifier si les prescriptions du règlement de sécurité ont été respectées ;
- de s'assurer que les vérifications relatives à la maintenance et à l'entretien des installations techniques ont été effectuées par des organismes agréés, ou des techniciens compétents ;
- de rendre un avis au Maire qui décidera de la poursuite ou non de l'exploitation.

L'exploitant de l'établissement recevant du public est tenu d'assister ou de se faire représenter lors de ces visites. La périodicité des visites est fixée par le règlement de sécurité, pour les différents types et selon la catégorie des E.R.P.

Il est bien entendu que les avis et les prescriptions qui relèvent de la Commission ne concernent que les dispositions de prévention et de lutte contre l'incendie justifiées par le risque apporté par la présence de fluides médicaux, c'est-à-dire :

- magasins et centrales de stockage ;
- dispositif de secours de proximité ;
- réseaux de distribution ;
- distribution par récipients mobiles ;
- consignes, entretien - vérifications techniques ;
- par application du règlement de sécurité.

(les domaines d'intervention de la Commission de Sécurité sont définis par le décret n° 95-260 du 8 mars 1995 modifié par le décret n° 97-645 du 1er juin 1997).

5 - La notion de sécurité d'exploitation et de maintenance

5-1 Méthode

Toute technologie, quel que soit son niveau de sophistication, comporte des éléments à la fiabilité limitée.

Il est toujours nécessaire de garder à l'esprit et d'admettre que le zéro défaut reste un objectif quasi impossible à atteindre.

La notion de sécurité d'exploitation doit être prise en compte avant même la conception des réseaux.

Pour cela, il est absolument nécessaire, de procéder à une analyse de risques afin de prévoir :

- l'organisation ;
- les moyens techniques ;
- la formation ;
- l'entraînement du personnel.

La sécurité découlera de la finesse de l'étude préliminaire mais aussi de l'adéquation des réseaux aux besoins exprimés par le corps médical, et par le personnel technique qui doit assurer la surveillance, le dépannage, les visites de contrôle ainsi que les essais.

Peuvent être cités, à titre d'exemple :

- le doublement des canalisations pour les secteurs ne pouvant supporter la moindre coupure ;
- la mise en place de bouteilles prêtes à l'utilisation mais non raccordées, ;
- la combinaison des deux formules ;
- les capteurs d'information, qui doivent absolument être clairs, précis et fiables pour permettre une réaction adaptée et rapide.

Une architecture de réseaux couramment utilisée consiste à réaliser une boucle sur laquelle peuvent se greffer des alimentations ou des utilisations multiples en des points spécifiques.

Des indicateurs, à disposition des exploitants et positionnés au bon endroit en nombre suffisant rendent la notion de sécurité d'exploitation moins abstraite et plus accessible.

Ces appareils qui peuvent être des manomètres à aiguilles ou des capteurs de pression digitaux ou des capteurs de débit doivent nécessairement être "relevés" suivant une fréquence qui doit faire l'objet d'une analyse de risques conforme à la norme NF EN 1441 d'avril 1998 ou la NF EN 14791 depuis août 2001.

Dans la mesure du possible, il peut être intéressant d'avoir un enregistrement continu de certaines valeurs de pression ou de débit, sur des réseaux parfaitement identifiés comme à risque élevé, afin d'obtenir des courbes de tendances qui permettent d'anticiper soit une faiblesse soit une mauvaise utilisation.

En effet, un réseau de fluides médicaux sera d'autant plus fiable que la définition de besoins des utilisateurs aura été précise et clairement exprimée.

Une définition floue du type d'activité (tableau n°1 du fascicule AFNOR FD S 90-155) amènera un dimensionnement de réseaux qui ne sera peut être pas adapté aux pratiques médicales de l'unité nouvellement créée.

5-2 Les contraintes dues à la cohabitation de nombreux réseaux

Les règles de conception des installations ne doivent pas se limiter aux seuls réseaux de fluides médicaux mais doivent prendre en compte l'ensemble des réseaux "techniques" devant transiter dans un volume donné.

Certes, il existe des prescriptions d'ordre normatif concernant la proximité de tel ou tel élément potentiellement perturbateur (EN 737-3, article 11) mais nous devons prêter une extrême attention à ce que ce respect ne vienne pas handicaper l'exploitation.

Lors de la conception d'un réseau dans son architecture ainsi que dans son insertion au sein d'un environnement technique, tout doit concourir à favoriser l'exploitation, entraînant la sécurité mais imposant des contraintes.

Peu de textes mettent en exergue ce problème de façon globale, les contraintes de chaque réseau se superposent et rendent difficile mais nécessaire une analyse de risques intégrant tous les paramètres de chaque réseau.

De plus, l'aspect sécurité est souvent le seul pris en compte, or un réseau peut être conforme vis à vis des normes et règlements en vigueur mais ne pas être exploitable par manque d'accessibilité par exemple.

Des faux plafonds engorgés de réseaux techniques, qui peuvent être des gaines de ventilation comportant des clapets coupe feu, des réseaux électriques courant fort, des réseaux de courants faibles (téléphone, appel malade, sécurité incendie, télévision, informatique, etc...) arrivent à rendre difficile voir impossible l'accès à un réseau de fluides médicaux.

C'est pourquoi il est recommandé dès la conception et pour les secteurs sensibles, de réaliser une mission de synthèse qui pourra mettre en évidence les points litigieux.

Cette étape constitue un préalable à la conception des réseaux par le fabricant.

5-3 L'analyse de risques

L'analyse de risques constitue un élément fondamental des opérations de conception en matière de maîtrise des risques.

Elle a pour objet d'identifier les « dangers » liés à l'utilisation du dispositif et d'estimer les « risques » correspondants, leur gravité, leur fréquence.

Cette analyse de risques doit être réalisée en partie par l'établissement et par le fabricant du réseau :

- l'établissement

L'établissement doit identifier les dangers et risques associés liés à l'environnement dans lequel doit être installé le réseau (structure, contrainte de continuité de fourniture, accessibilité des vannes, ...).

A titre d'exemple, l'article 6.1.1 de la norme NF EN 737-3 attribue à l'établissement de santé la définition des paramètres liés au report et au traitement des informations et des alarmes techniques. La même démarche est à réaliser concernant les moyens disponibles en terme d'alimentation électrique normale et de premier défaut.

Cette analyse de risques « hospitalière » doit être conduite pour chaque installation et être remise au fabricant avec la définition des besoins.

Elle doit permettre au fabricant d'élaborer une solution technique adaptée.

- le fabricant

Le fabricant doit identifier les risques liés à la conception du réseau lui-même, à son installation et à son utilisation.

C'est une exigence de la directive 93/42/CEE.

Les résultats de cette analyse de risques doivent figurer dans le dossier technique de conception du fabricant (DTC).

L'organisme notifié y a accès en audit ou lors de l'examen du DTC selon le mode de preuve choisi par le fabricant pour l'obtention du marquage CE.

Les résultats de cette analyse de risques doivent figurer dans le DTC.

A titre d'illustration, une analyse de risques est proposée à l'annexe 7.

6 - Le contexte réglementaire et normatif européen

6-1 La réglementation européenne

L'acte unique européen (février 1986) qui a modifié le traité de Rome a pour objectif la réalisation d'un espace sans frontière intérieure.

Les Directives Européennes sont rédigées suivant le modèle défini par la « Nouvelle Approche ».

Celles-ci reposent sur certains grands objectifs et principes, notamment :

- *Liberté de circulation pour les dispositifs marqués CE dans tout l'Espace Economique Européen ;*
- *Obligation du marquage CE pour la mise sur le marché ;*
- *Marquage CE signifiant que le dispositif qui le porte est conforme à l'ensemble des « Exigences Essentielles » telles que définies dans les directives qui s'y appliquent, étant entendu que le respect des normes européennes qui bénéficient du statut de «norme harmonisée », entraîne la présomption de conformité à ces exigences essentielles ;*
- *Définition précise des procédures d'établissement de la conformité aux Exigences Essentielles «mode de preuve », dans chacune des directives.*

Dans ce cadre, 3 directives ont été prévues pour l'ensemble des dispositifs médicaux respectivement relatives aux :

- dispositifs médicaux implantables actifs – directive 90/385/CEE du 20 juin 1990 ;
- autres dispositifs médicaux – directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 ;
- dispositifs destinés au diagnostic in-vitro – directive 98/79/CEE du 7 décembre 1998.

Ces directives européennes s'adressent aux Etats Membres.

Ceux-ci doivent intégrer les dispositions contenues dans les directives à leurs législations et réglementations sans apporter de modification à ces dispositions ; seuls les aspects qui ne sont pas couverts ni par le Traité de Rome, ni par l'Acte Unique, notamment ceux relatifs aux sanctions, à l'éthique ou à la maîtrise des dépenses de Santé, restent du ressort de chaque pays et peuvent donc différer de l'un à l'autre.

Ces trois directives ont été transposées en droit français ; elles sont intégrées au Code de la Santé Publique.

6-2 Marquage CE et réseaux de gaz médicaux

La directive européenne applicable aux réseaux de gaz médicaux est la directive 93/42/CEE.

Cette directive est applicable depuis le 1 janvier 1995 et obligatoire depuis le 14 juin 1998. Elle s'applique aux dispositifs médicaux et à leurs accessoires.

Elle précise notamment :

- les responsabilités dans le marquage CE ;
- les règles de classification des dispositifs médicaux ;
- les exigences auxquelles doivent répondre les dispositifs médicaux ;
- les modalités de vérification de la conformité aux exigences essentielles ;
- l'importance des normes européennes harmonisées.

6.2.1. Responsabilités dans le marquage CE

Les responsabilités se répartissent entre :

- le fabricant, « responsable de la mise sur le marché » du dispositif médical ;
- l'organisme notifié, qui évalue la conformité du dispositif médical aux exigences essentielles des directives européennes relatives aux dispositifs médicaux ;
- les autorités administratives compétentes (AFSSAPS, DGCCRF, ...), en charge de la surveillance du marché qui s'organise grâce à la matériovigilance (décret n°96-32 du 15 janvier 1996) et le contrôle du marché (décret n°95-292 du 16 mars 1995).

6.2.2. Classification

L'article 9 de la directive 93/42/CEE distingue 4 classes de dispositifs médicaux (I, IIa, IIb et III) définies par ordre de risque croissant.

La classe tient compte de l'interaction du dispositif avec le corps et des conséquences pour la protection de la santé et la sécurité du patient. Elle détermine les modes de preuves qui sont applicables.

Pour les réseaux de distribution de fluides médicaux, la règle 11 (voir publication) s'applique :

« Tous les dispositifs actifs destinés à administrer dans le corps et/ou à en soustraire des médicaments, des liquides biologiques ou d'autres substances font partie de la classe IIa, sauf si cette opération est potentiellement dangereuse, compte tenu de la nature des substances administrées, de la partie du corps concernée et du mode d'administration, auquel cas ils font partie de la classe IIb ».

L'oxygène et le protoxyde d'azote sont potentiellement dangereux car comburants.

Par conséquent, les réseaux de distribution de gaz médicaux sont considérés comme des dispositifs médicaux de classe IIb s'ils conduisent de l'oxygène ou du protoxyde d'azote et de classe IIa s'ils conduisent de l'air ou du vide.

6.2.3. Exigences essentielles de la directive 93/42/CEE

« Les dispositifs doivent satisfaire aux exigences essentielles figurant à l'annexe I qui leur sont applicables en tenant compte de la destination des dispositifs concernés » (article 3 de la directive 93/42).

L'annexe I de la Directive 93/42/CEE distingue 14 exigences essentielles réparties en 2 groupes :

- **Les exigences générales** centrées sur les thèmes suivants :

- Santé et sécurité pour les patients, utilisateurs et tiers ;
- Risques acceptables par rapport au bienfait apporté au patient (notion d'analyse de risques) ;
- Intégration des principes de sécurité en fonction de l'état de la technique ;
- Atteinte des performances assignées pour l'aptitude à la fonction ;
- Maintien des caractéristiques au cours de la durée de vie du dispositif dans des conditions normales d'utilisation, de stockage et de transport ;
- Effet secondaire acceptable.

La partie I stipule en particulier :

« Les dispositifs médicaux doivent être conçus et fabriqués de telle manière que leur utilisation ne compromette pas l'état clinique et la sécurité des patients ni la sécurité et la santé des utilisateurs ou, le cas échéant, des autres personnes, lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et aux fins prévues, étant entendu que les risques éventuels liés à leur utilisation constituent des risques acceptables au regard du bienfait apporté au patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité.

*Les dispositifs doivent atteindre les performances qui leur sont assignées par le fabricant et être conçus, fabriqués et conditionnés de manière à être aptes à remplir une ou plusieurs des fonctions visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2 point a) et tels que spécifiés par le fabricant : « **tout effet secondaire et indésirable doit constituer un risque acceptable au regard des performances assignées** ».*

- **Les exigences essentielles** liées à la conception et à la construction qui traitent des :

- Propriétés physiques, chimiques et biologiques ;
- Problème d'infection et de contamination microbienne ;
- Propriétés relatives à la fabrication et à l'environnement ;
- Dispositifs ayant une fonction de mesurage ;
- Notion de protection contre les rayonnements ;
- Exigences pour les dispositifs médicaux raccordés à une source d'énergie ou équipés d'une telle source ;
- Informations à fournir par le fabricant ;
- Données cliniques.

Le fabricant doit démontrer la conformité des réseaux installés aux exigences essentielles applicables.

Ce point fait l'objet d'une vérification par l'organisme notifié lors d'un audit ou lors de l'examen du dossier technique de conception (DTC).

6.2.4. Modalités d'évaluation de la conformité aux exigences essentielles

Le choix du mode d'évaluation de la conformité aux exigences essentielles incombe au fabricant et est fonction de la classe du dispositif concerné.

L'évaluation de la conformité par un organisme notifié prend deux aspects :

- l'évaluation de la conception du produit concerné ;
- l'évaluation de la qualité de la fabrication.

Les modes de preuve ou d'évaluation sont décrits dans les annexes de la directive 93/42/CEE :

- Annexe II : **Déclaration CE de conformité « système complet d'assurance de la qualité » sans « examen de la conception »**

Ce mode de preuve se traduit par l'approbation et la surveillance par l'organisme notifié, du système d'assurance qualité pour la conception, la fabrication et l'inspection finale des produits concernés.

- Annexe III : **Examen CE de type**

L'organisme notifié doit constater et attester qu'un échantillon représentatif de la production satisfait aux exigences essentielles. Cette annexe prévoit également une évaluation de la documentation technique afin de comprendre la conception, la fabrication et les performances du dispositif.

- Annexe IV : **Vérification CE**

L'organisme notifié contrôle chaque produit ou procédé par prélèvement statistique afin de vérifier la conformité aux exigences essentielles et à la documentation technique du fabricant.

- Annexe V : **Déclaration CE de conformité « assurance de la qualité de la production »**

Ce mode de preuve se traduit par l'approbation et la surveillance par l'organisme notifié, du système d'assurance qualité pour la fabrication et l'inspection finale des produits concernés.

- Annexe VI : **Déclaration CE de conformité « assurance de la qualité des produits »**

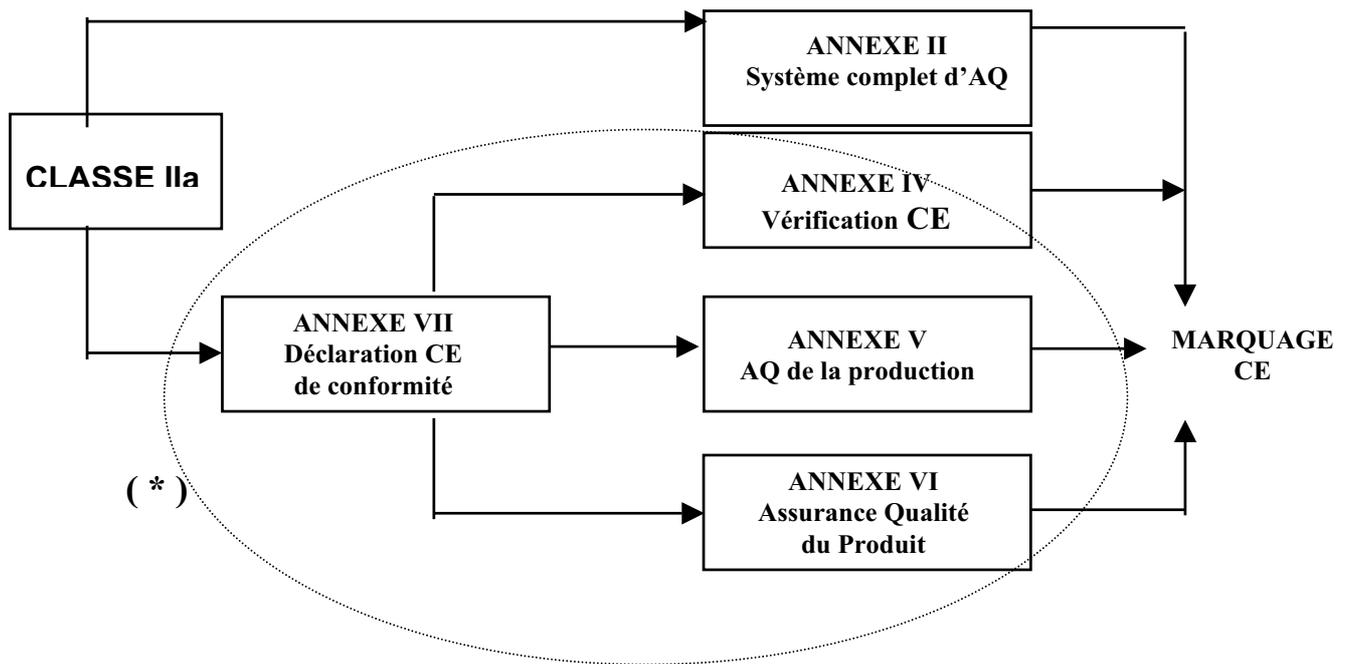
Ce mode de preuve se traduit par l'approbation et la surveillance par l'organisme notifié, du système d'assurance qualité pour l'inspection finale des produits concernés.

- Annexe VII : **Déclaration CE de conformité**

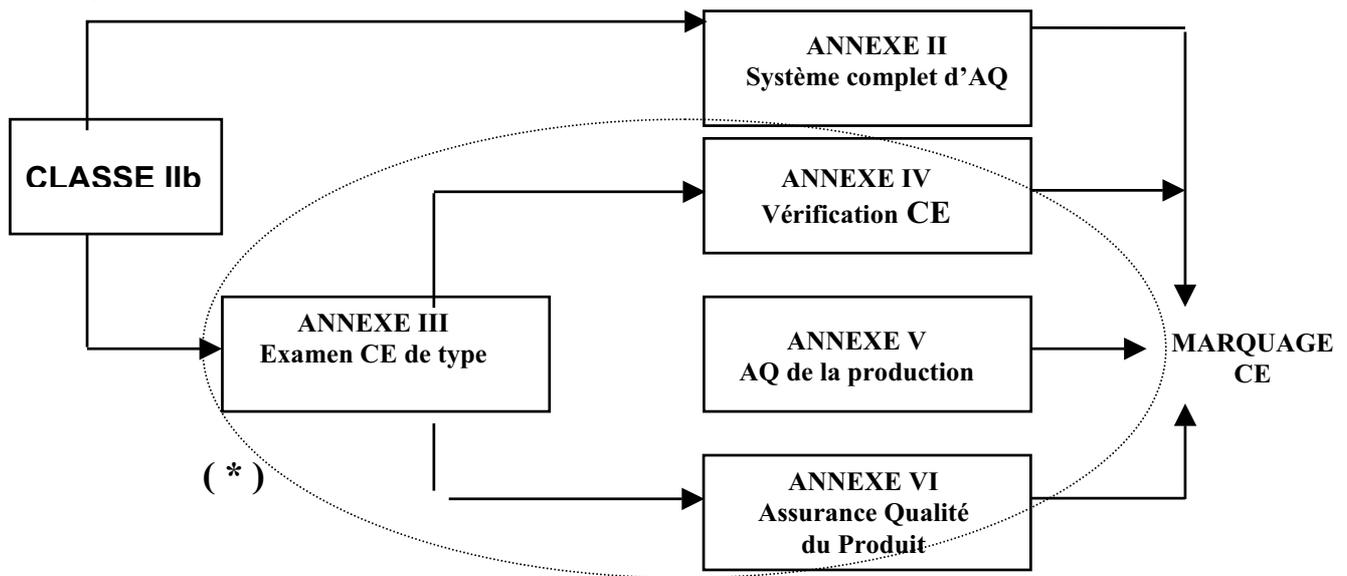
Le fabricant assure et déclare que les produits sont conformes aux exigences essentielles et établit une documentation technique permettant l'évaluation de la conformité.

Dans le cas des réseaux, différentes procédures d'évaluation sont possibles, combinaison ou non de différentes annexes de la directive 93/42/CEE, elles sont résumées dans les schémas ci-dessous :

Dispositifs de classe IIa



Dispositifs de classe IIb



(*) Les procédures relevant d'un marquage CE après audit par l'organisme notifié d'un système d'assurance qualité complet devraient offrir un niveau de confiance supérieur dans la capacité d'organisation du fabricant.

6.2.5. Les normes européennes harmonisées

Le référentiel réglementaire auquel doivent satisfaire les dispositifs médicaux est constitué par les seules exigences essentielles données dans les directives relatives aux dispositifs médicaux.

Compte tenu de leur généralité, ces directives donnent un rôle et une importance particuliers aux normes.

Celles-ci ne sont pas d'application obligatoire pour la mise sur le marché dans l'espace économique européen.

Par contre, ainsi qu'il est précisé dans l'article 5 de la directive 93/42,

« ... sont présumés conformes aux exigences essentielles visées à l'article 3 les dispositifs qui satisfont aux normes nationales correspondantes adoptées conformément aux normes harmonisées dont les numéros de référence ont été publiés au Journal Officiel des Communautés européennes ; les Etats membres publient les numéros de référence de ces normes nationales.

Aux fins de la présente directive, le renvoi aux normes harmonisées inclut également les monographies de la Pharmacopée Européenne relatives notamment aux sutures chirurgicales ainsi qu'aux interactions entre médicaments et matériaux composant les dispositifs dans lesquels les médicaments sont contenus, dont les références ont été publiées au Journal Officiel des Communautés européennes... ».

6-3 Normes européennes concernant les réseaux de gaz médicaux

Il est souhaitable de disposer de normes harmonisées au niveau européen visant la prévention contre les risques liés à la conception, à la fabrication et au conditionnement des dispositifs médicaux.

Ces normes harmonisées sur le plan européen sont élaborées par des organismes de droit privé et doivent conserver leur statut de textes non obligatoires.

A cette fin, le comité européen de normalisation (CEN) et le comité européen de normalisation électrotechnique (Cenélec) sont reconnus comme étant les organismes compétents pour adopter les normes harmonisées conformément aux orientations générales pour la coopération entre la Commission et ces deux organismes, signées le 12 novembre 1984.

Le décret n° 95-292 du 16 mars 1995 transposant la directive européenne 93/42/CEE précise le renvoi aux normes : *«Les Etats membres présument conformes aux exigences essentielles visées à l'article 3 les dispositifs qui satisfont aux normes nationales correspondantes adoptées conformément aux normes harmonisées dont les numéros de référence ont été publiés au Journal officiel des Communautés européennes ; les Etats membres publient les numéros de référence de ces normes nationales».*

Depuis le 5 septembre 2000, la norme homologuée NF EN 737-3 relative aux systèmes de distribution de gaz médicaux (Partie 3 - systèmes de distribution pour gaz médicaux comprimés et vide (aspiration) remplace la norme NF S 90-155 : 1990.

Elle est complétée par le fascicule AFNOR FD S 90-155 d'août 2001 qui porte notamment sur les caractéristiques dimensionnelles des réseaux et le nombre de prises par type d'activité (cf. § 6-4).

La conformité avec les différents articles de cette norme est une présomption de conformité aux exigences essentielles de la directive 93/42 CEE couvertes par cette norme.

Cette norme spécifie les exigences de conception et d'installation des réseaux de distribution de gaz médicaux (à simple ou à double détente), réseau de vide (aspiration) compris.

Elle donne également les modalités de réception et des recommandations pour la maintenance et la réception des réseaux.

Elle a pour objet de garantir :

- 1) la conception de l'équipement pour assurer la non-interchangeabilité entre différents systèmes de distribution de gaz ;
- 2) la disposition d'une source de secours d'alimentation de gaz et d'installations de réserve afin d'assurer la continuité de l'alimentation ;
- 3) l'utilisation de matériaux appropriés et leur propreté ;
- 4) l'installation correcte ;
- 5) les systèmes de commande, de surveillance et d'alarme ;
- 6) le marquage du système de distribution ;
- 7) les essais, la réception et l'agrément ;
- 8) la pureté des gaz fournis par le système.

Le domaine traité dans cette norme ne porte pas sur les raccords spécifiques à un gaz pour les récipients de gaz cryogéniques mobiles et fixes et les véhicules de transport, ni sur les raccords d'entrée / sortie de bouteilles de liquide non cryogéniques et de gaz.

Cependant, ces raccords spécifiques à un gaz sont nécessaires pour garantir que seul le gaz correct peut être utilisé à destination du patient.

Cette norme européenne s'applique uniquement aux systèmes de distribution pour les gaz médicaux suivants : oxygène, protoxyde d'azote, air respirable, dioxyde de carbone, mélange oxygène/protoxyde d'azote* (50/50 % v/v), air moteur pour les appareils chirurgicaux, azote moteur pour les appareils chirurgicaux, et aux systèmes de distribution pour vide (aspiration).

() Rappel : l'AMM du mélange 50/50 oxygène /protoxyde d'azote interdit son transport en canalisation.*

Elle est à compléter par :

- l'EN 737-1 qui décrit les propriétés mécaniques des prises murales (voir également en 6.4) ;
- l'EN 737-2 et 737-4 pour les systèmes SEGA (évacuation des gaz d'anesthésie) et leurs prises ;
- l'EN 739 qui fixe les spécifications des flexibles et des codes couleur pour les gaz médicaux ;
- la série des parties de l'EN 738 pour les détendeurs.

Cette norme européenne ne s'applique pas aux systèmes de distribution alimentés par des concentrateurs d'oxygène, conformes à la norme ISO 10083 (en cours de révision) qui n'est pas reprise en norme française.

6-4 Normes françaises concernant les réseaux de gaz médicaux

« Les normes européennes citées ci-dessus sont reprises en normes françaises sans modification et sont numérotées NF EN 737, NF EN 738, NF EN 739.

La norme NF EN 737-3 est complétée sur le plan strictement français, par deux fascicules de documentation : l'un comparant cette nouvelle norme avec l'ancienne NF S 90-155 de 1990 (FD S 90-156), l'autre donnant des compléments d'information pour la conception des réseaux comme le nombre minimal de prises murales par type de service de soins ainsi que les débits nécessaires (FD S 90-155).

Enfin les prises murales voient compléter leurs spécifications mécaniques de la NF EN 737-1 par la description du système de détrompage des prises et embouts (qui est un système par crantage) qui est donné dans une norme strictement française NF S 90-116 (de 1988). Cette norme a été rendue obligatoire par l'arrêté du 23 octobre 1988.»

6-5 Les implications sur les qualifications professionnelles françaises

La mise en œuvre de l'autorisation de marquage CE s'est en partie substituée à la notion de qualification professionnelle.

Cependant, le marquage CE est une obligation européenne ; la qualification professionnelle est une démarche volontaire dans un cadre national.

L'organisme professionnel de qualification et de certification du bâtiment QUALIBAT a souhaité proposer aux fabricants une qualification particulière aux réseaux de distribution de gaz médicaux, adaptée au contexte spécifique créé par le marquage CE ; la qualification 5153.

Cette qualification fait l'objet d'un référentiel précis et détaillé qui a pour objectif de permettre à un auditeur d'évaluer la capacité du fabricant à concevoir et réaliser des travaux dans ce domaine, par une évaluation objective de ses moyens complémentaire à celui d'un organisme notifié.

Aussi, être titulaire d'une autorisation de marquage CE constitue un préalable à l'obtention de la qualification.

7 - La réglementation en matière d'achat public de réseaux de gaz médicaux

7-1- L'achat public

Il est régi par le code des marchés publics qui vise au respect de la liberté d'accès à la commande publique, d'égalité de traitement des candidats, de transparence des procédures (décret n°91-1232 du 6 décembre 1991 relatif à la transparence et à la régularité des procédures de marchés) et de la bonne utilisation des deniers publics (article I du code des marchés publics).

L'efficacité de la commande publique est assurée par la définition préalable des besoins (article 5 du code des marchés publics : voir n°3 méthodologie propre à l'achat public), la mise en concurrence des candidats potentiels, l'obligation de publicité sauf dérogation expresse et le choix de l'offre économiquement la plus avantageuse.

La mise en concurrence doit être la plus large possible.

Les règles du jeu de la concurrence sont inscrites dans l'ordonnance 86-1243 du 1^{er} décembre 1986 relative à la liberté des prix et de la concurrence (J.O. du 9 décembre 1986).

Par le jeu de la concurrence entre les fournisseurs, l'acheteur public incite les entreprises à innover, l'objectif étant d'apporter à la collectivité publique un meilleur rapport qualité - prix et dans la transparence les moyens dont elle a besoin pour assurer le service public.

S'agissant de leur publicité, les marchés publics sont précédés d'un avis d'appel public à la concurrence (article 40 du code des marchés publics), exception faite prévue pour les marchés sans formalités préalables et pour les marchés négociés passés sans publicité préalable et sans mise en concurrence (article 35 III du CMP).

Liberté d'accès- égalité de traitement

Les entreprises peuvent librement accéder aux marchés publics, quels que soient leur taille et leur statut, sous réserve qu'elles soient en règle avec les services fiscaux, les régimes de cotisations sociales et au regard du code du travail.

Elles doivent bénéficier à toutes les étapes de la procédure des mêmes informations et des mêmes règles de compétition.

Elles bénéficient en outre d'une égalité de traitement dans l'examen de leurs candidatures ou de leurs offres.

Choix de l'offre économiquement la plus avantageuse

La personne responsable du marché élimine les offres non conformes à l'objet du marché et choisit l'offre qu'elle juge la plus intéressante en tenant compte des critères tels qu'ils sont définis à l'article 53 II du code des marchés publics : coût d'utilisation, valeur technique, délai d'exécution, qualité, caractères fonctionnels, service après vente et assistance technique, date et délai de livraison, prix des fournitures...

Les critères retenus doivent être hiérarchisés dans le règlement de consultation.

La régularité et l'impartialité dans la préparation, la passation et l'exécution des marchés doivent être de rigueur.

7-2- L'obligation de se référer aux normes lorsqu'elles existent

(article 6 du code des marchés publics)

L'application des normes dans les marchés publics est soumise à deux textes réglementaires.

Le premier est le décret n° 84-74 du 26 janvier 1984 qui précise que : « *Sans préjudice de la réglementation applicable, l'introduction ou la mention explicite des normes homologuées ou d'autres normes applicables en France en vertu d'accords internationaux est, sous réserve des dérogations prévues à l'article 18, obligatoire dans les clauses, spécifications, et cahiers des charges des marchés passés par l'Etat, les collectivités territoriales et leurs établissements publics* ».

La deuxième règle est fixée dans les mêmes termes par l'article 6 du code des marchés publics.

Les prestations sont définies par référence aux normes applicables en France, dans les conditions prévues, s'agissant des normes par le décret susvisé fixant le statut de la normalisation ou dans l' Union Européenne.

Aussi, il faut bien s'attacher à dissocier cette notion d'obligation de référence de celle des normes rendues obligatoires par arrêté du ministre chargé de l'industrie dont les dispositions sont prévues à l'article 12 de ce décret.

L'obligation de référence aux normes homologuées ne s'applique que dans le cas où l'acheteur exprime explicitement une exigence technique dans les documents d'appel d'offres.

Il faut donc éviter la terminologie « *le produit devra être conforme aux normes homologuées en vigueur* » pour analyser le produit au travers de ses exigences en précisant les options retenues et rechercher ainsi les normes correspondantes pour y faire référence.

Toutefois, les normes ne doivent pas imposer de contraintes discriminantes s'agissant de la mise en concurrence des entreprises, il est donc recommandé à l'acheteur public de mentionner dans ses cahiers des charges : « *ou autres normes reconnues équivalentes* ».

7-3- La méthodologie propre à l'achat public: le code des marchés publics

a)- Définition des besoins par l'acheteur public (articles 5 et 6 du code des marchés publics)

Avant de rédiger ses cahiers des charges, l'acheteur public doit avant tout respecter quelques principes de base dont celui d'une bonne définition des besoins.

La présentation doit rester neutre et ne pas orienter le choix de l'acheteur vers un produit particulier ; il est donc nécessaire de définir le besoin en terme de performance plutôt qu'en terme de moyens afin que la concurrence puisse s'exercer pleinement.

La définition des besoins ne doit en aucun cas être un cadre rigide au point de constituer un obstacle à l'innovation.

b)- Définition des besoins de l'acheteur public au regard de la qualité exigée

Par ailleurs, la personne responsable du marché peut introduire dans la définition du besoin des exigences en matière de qualité conformément aux normes en vigueur.

Ces exigences doivent cependant être adaptées à la nature de la fourniture, objet du marché et ne peuvent être imposées que si la consistance des prestations l'exige.

Au vu de la classification de ces dispositifs médicaux (II b pour l'oxygène et le protoxyde d'azote et II a pour l'air et le vide) et leur degré de risques et de sécurité pour les patients, il est nécessaire que l'acheteur public fixe des exigences particulières. Le CCTP proposé à l'annexe 1 en présente un exemple.

Cette démarche ne doit pas être confiée aux entreprises soumissionnaires. Elle est de la responsabilité de l'acheteur.

Il est donc indispensable de définir les contraintes exigées en vue de l'obtention de la qualité.

Les caractéristiques techniques des produits utilisés et des contrôles réalisés par le fournisseur doivent faire l'objet d'un document prouvant la conformité aux exigences spécifiées.

8 - Procédures recommandées pour les marchés de réseaux de gaz médicaux

Lors de la phase de détermination de mise en concurrence, l'acheteur public doit tenir compte des moyens dont il dispose pour établir les documents de marché et les caractéristiques propres aux prestations à réaliser.

8-1 Catégories de marchés et modes de dévolution

8-1-1 Catégories de marchés

On distingue deux types de marchés : les marchés simples, c'est à dire ceux pour lesquels la personne responsable du marché peut définir avec certitude les quantités et les caractéristiques des prestations à exécuter et les marchés fractionnés (article 72 du code des marchés publics), ceux pour lesquels la personne responsable du marché peut difficilement quantifier le volume et le rythme des commandes.

Pour ces derniers, lorsque pour des raisons économiques techniques ou financières, le rythme ou l'étendue des besoins à satisfaire ne peuvent être entièrement définis dans le marché, la personne responsable du marché peut passer un marché fractionné sous forme d'un marché à bons de commande ou d'un marché à tranches conditionnelles.

Les marchés à bons de commande déterminent les spécifications, la consistance et le prix des prestations. Ils en fixent le minimum et le maximum en valeur ou en quantité. Le montant maximum ne peut être supérieur à quatre fois le minimum.

Les marchés s'exécutent par émission de bons de commande successifs, selon les besoins.

Chaque bon de commande précise celles des prestations décrites dans le marché dont l'exécution est demandée. Il en détermine la quantité.

Il existe des dérogations lorsque le volume du besoin et sa survenance ne peuvent être a priori appréciés par la personne responsable du marché.

Il peut alors être conclu un marché sans minimum et sans maximum.

Ces dérogations sont prévues aux articles 72-2 et 72-4 du code des marchés publics et doivent être dûment motivées dans le rapport de présentation.

Des marchés peuvent également être passés avec plusieurs titulaires lorsqu'une entreprise est dans l'impossibilité de réaliser la totalité des prestations ou tenue par la nécessité d'assurer la sécurité d'approvisionnement.

Cette dérogation est prévue à l'article 72-3. Il peut s'agir aussi bien de marché avec montant minimum et maximum que de marchés sans montant minimum et sans montant maximum.

Les marchés à bons de commande sont passés pour une durée qui ne peut excéder trois ans consécutifs. Cependant, cette durée peut atteindre cinq ans consécutifs lorsque le marché est passé en application du 4 du III de l'article 35.

Les marchés précisent la durée maximale d'exécution des bons de commande.

8-1-2 Modes de dévolution :

L'allotissement (*article 10 du code des marchés publics*)

Les achats de fournitures peuvent être répartis en lots donnant lieu chacun à un marché distinct ou peuvent faire l'objet d'un marché unique.

La personne responsable du marché choisit entre ces deux modes de dévolution en fonction des avantages économiques, financiers ou techniques qu'ils procurent.

Les offres sont examinées lot par lot. Les candidats ne peuvent pas présenter des offres variant selon le nombre de lots susceptibles d'être obtenus.

L'allotissement et ses modalités sont laissés au libre choix de la personne publique. En cas de marchés fractionnés (article 72-3 du code des marchés publics), la possibilité de marchés comportant des lots identiques est admise, sous réserve de fixation claire des modalités d'attribution des bons de commande aux différents titulaires.

Le fractionnement du marché en lots peut présenter un intérêt lorsque :

- l'importance et la diversité des commandes de réseaux de gaz à usage médicaux risquent de dépasser les capacités techniques et financières d'une seule entreprise ;
- les entreprises ne possèdent pas une compétence reconnue dans ce domaine ;
- une seule entreprise ne peut tenir certains délais extrêmement courts qu'en adoptant un rythme de travail nécessitant des dépenses supplémentaires qui grèvent d'autant le coût de la prestation ;
- l'accès des petites et moyennes entreprises au marché serait limité par un marché unique quantitativement trop important.

Chaque lot doit donner lieu à un marché distinct. Cependant pour un même fournisseur il peut y avoir plusieurs lots décrits dans un seul acte d'engagement.

Il résulte de l'article 42 du code des marchés publics que le règlement de la consultation fixe le nombre, la nature et l'importance des lots ainsi que les conditions imposées au soumissionnaire pour souscrire à un ou plusieurs lots et les modalités de leur attribution.

Compte tenu de la spécificité des installations de distribution de gaz médicaux, il est aujourd'hui indispensable que celles-ci constituent un lot spécifique lors d'un appel d'offres hospitalier afin de la distinguer des installations de distribution d'autres fluides : **les lots « Plomberie / Fluides Médicaux » sont à éviter.**

L'avis d'appel public à la concurrence doit comporter à cet égard toutes précisions utiles. En outre, les modes de dévolution envisagés doivent apparaître clairement dans l'avis d'appel public à la concurrence ou le règlement de la consultation.

Une proposition de règlement de consultation est jointe en annexe 3.

Les marchés à l'entreprise générale

Elle assume la responsabilité de la totalité de son exécution, mais peut sous-traiter une partie des prestations.

Les groupements d'entreprises momentanés

Il s'agit d'un marché unique confié à un groupement d'entreprises qui exécutent chacune une partie du marché.

Groupement conjoint

Le marché est décomposé en lots. Chaque membre est engagé pour le ou les lots qu'il exécute. Le mandataire est solidaire des autres membres jusqu'à l'achèvement du marché.

Groupement solidaire.

Chaque membre du groupement est engagé par la réalisation du marché en cas de défaillance d'un des membres du groupement.

8-2 Les procédures de passation des marchés

Les marchés sont passés sur appel d'offres qui est la règle de droit commun (articles 26 et 33, 58, 61 à 65 et 68 du code des marchés publics).

Cependant, la consultation peut être réalisée sur simple facture lorsque l'ensemble du besoin identifié n'atteint pas 90 000 € HT (articles 28 du code des marchés publics) ; il s'agit de marchés publics sans formalisme.

La procédure de mise en concurrence simplifiée prévue aux articles 32 et 57 ou bien le marché négocié prévu aux articles 34 et 35, 66 et 67 du code des marchés publics peuvent également être utilisés, dans les conditions présentées aux paragraphes ci-après.

8-2-1 Appel d'offres (articles 26, 33, 58, 61 à 65 et 68 du code des marchés publics)

L'appel d'offres est la procédure normale de passation des marchés publics.

Les marchés sont passés sur appel d'offres lorsque leur montant total du besoin identifié est égal ou supérieur à 130 000 € HT pour l'Etat et à 200 000 € HT pour les collectivités locales.

Le formalisme de l'appel d'offres se concrétise par la publication d'un avis d'appel public à la concurrence, par le respect de délais minimum de mise en concurrence, par la rédaction d'un règlement de la consultation, par la réunion d'une commission d'appel d'offres.

L'appel d'offres peut-être soit "ouvert" soit "restreint". Il est ouvert lorsque tout candidat peut remettre une offre.

L'appel d'offres est dit restreint lorsque seuls peuvent remettre des offres les candidats préalablement sélectionnés.

La personne responsable du marché est libre de choisir entre les deux formes d'appel d'offres.

Elle choisit l'offre économiquement la plus avantageuse sur la base d'un cahier des charges non négociable après avoir indiqué et classé les critères d'attribution du marché.

L'appel d'offres sur performance (article 36 du code des marchés publics) est une procédure dérivée de la procédure d'appel d'offres. Celui-ci est toujours restreint.

La personne responsable du marché peut procéder à un appel d'offres sur performance lorsque celle-ci n'est pas en mesure :

- soit de définir les moyens techniques ou autres pouvant satisfaire à ses besoins ;
- soit d'évaluer ce que le marché peut offrir en terme de solution technique ou financière permettant de satisfaire à ses besoins.

Dans ce cas, la personne responsable du marché définit un programme fonctionnel détaillé sous la forme de résultats vérifiables à atteindre. Cette procédure d'appel d'offres sur performance est déconseillée à ce jour pour les opérations supérieures à 200 000 € H.T. : en effet les directives européennes ne valident pas le recours à des auditions de candidats.

8-2-2 Les marchés passés sans formalités préalables en raison de leur montant ou de leur nature (article 28 du code des marchés publics) :

Il peut-être passé des marchés sans formalisme pour l'acquisition de fournitures dont le montant actuel ne doit pas dépasser 90 000 € HT dans une année civile et pour des prestations homogènes à acquérir auprès d'un ou plusieurs fournisseurs.

Le montant de ces fournitures est apprécié suivant les règles définies à l'article 27 du code des marchés publics et en fonction de la nomenclature fixée par arrêté interministériel du 13 décembre 2001 définissant la nomenclature prévue aux II et III de l'article 27 du code des marchés publics.

Le règlement de ces fournitures peut avoir lieu sur présentation de simples mémoires ou sur factures.

8-2-3 Les marchés passés avec mise en concurrence simplifiée (article 57 du code des marchés publics)

Cette nouvelle procédure vise les achats pour l'Etat entre 90 000 € H.T. et 130 000 € H.T. et entre 90 000 € H.T. et 200 000 € H.T. pour les collectivités locales.

Elle combine la souplesse du marché négocié et la transparence de l'appel d'offres.

Elle associe d'abord une publicité préalable, une mise en concurrence formalisée et l'intervention de la commission d'appel d'offres qui donne ainsi son avis sur le choix du titulaire pour les marchés d'Etat et attribue le marché pour les collectivités locales.

Ensuite, elle permet de négocier avec les candidats ayant fait les offres les plus intéressantes.

8-2-4 Les marchés négociés (article 35 du code des marchés publics)

La procédure négociée est la procédure par laquelle la personne responsable du marché consulte les entreprises de son choix et négocie les conditions du marché avec une ou plusieurs d'entre-elles.

La personne responsable du marché attribue le marché au candidat qu'elle a retenu.

Les marchés négociés ne sont pas passés en fonction d'un seuil mais dans les cas suivant :

1) après publicité préalable et mise en concurrence : (art 35-I du CMP), notamment

- pour les marchés qui, après appel d'offres n'ont fait l'objet d'aucune offre acceptable ou recevable ;
- pour les marchés de travaux et de fournitures exécutés uniquement à des fins de recherche, essais, expérimentation, de mise au point, d'étude ou de développement.

2) sans publicité préalable mais avec mise en concurrence : (art 35-II du CMP), notamment

a) En cas d'urgence impérieuse résultant d'événements imprévisibles pour la personne responsable du marché qui n'est pas compatible avec les délais exigés par les procédures d'appel d'offres ou de marchés négociés précédés d'un avis d'appel public à la concurrence.

b) En cas d'urgence, lorsque le titulaire est défaillant.

3) sans publicité préalable et sans mise en concurrence : (art 35-III du CMP)

3.1) Pour des marchés de fournitures complémentaires à condition que le marché initial ait été passé après mise en concurrence dans le cas suivant :

a) pour des livraisons complémentaires effectuées par le fournisseur initial et destinées soit au renouvellement partiel des fournitures, ou d'installations d'usage courant soit à l'extension de fournitures ou d'installations existantes.

La durée de ces marchés ne peut dépasser 3 ans. Les modalités de recours à ces marchés sont décrites à l'article 35-III-1° du CMP.

Le montant total du marché, livraisons comprises ne peut excéder 130 000 € H.T. pour l'Etat et 200 000 € H.T. pour les collectivités locales sauf si le marché a été passé initialement sur appel d'offres et s'il a fait l'objet d'un avis d'appel public à la concurrence publié au Journal Officiel de la Communauté Européenne (JOCE).

b) Pour des marchés complémentaires de services ou de travaux consistant en des prestations qui ne figurent pas dans le marché initialement conclu mais qui sont devenues nécessaires à la suite d'une circonstance imprévue à l'exécution du service ou à la réalisation de l'ouvrage tel qu'il y est décrit. Le montant cumulé des marchés complémentaires ne doit pas dépasser 33 % du montant du marché principal.

3.2) Pour des marchés de service ou de travaux qui ont pour objet la réalisation de prestations identiques à celles d'un marché précédent exécuté par le même titulaire ; le premier ayant toutefois été passé sur appel d'offres.

3.3) Pour des marchés qui ne peuvent être confiés qu'à une entreprise déterminée pour des raisons techniques, ou tenant à la protection des droits d'exclusivité (art 35-III -4° du CMP).

8-2-5 Les prix (articles 16, 17 et 18 du code des marchés publics, décret n° 2001-738 du 23 août 2001)

Ils doivent être indiqués hors taxes (HT) et avec le taux en vigueur de la TVA dans l'acte d'engagement.

Les prix des prestations faisant l'objet d'un marché sont soit des prix unitaires appliqués aux quantités réellement livrées ou exécutées, soit des prix forfaitaires appliqués à tout ou partie du marché quelles que soient les quantités.

Des clauses incitatives liées aux délais, à la recherche d'une meilleure qualité des fournitures ou à la réduction des coûts de production peuvent être insérées dans les marchés.

Les marchés sont généralement conclus à prix initial définitif.

Les marchés peuvent être conclus à prix ferme dans le cas où cette forme de prix n'est pas de nature à faire encourir des aléas majeurs à la personne responsable du marché et au titulaire du marché.

Le prix ferme est actualisable dans les conditions fixées par décret.

Les marchés peuvent être passés à prix ajustable ou révisable lorsque le prix peut être modifié en raison des variations économiques dans des conditions fixées par décret.

Exceptionnellement, les marchés négociés peuvent comporter un prix provisoire (article 18 du code des marchés publics) sous certaines conditions.

8-2-6 Rapport de présentation et contrôles (article 75 du code des marchés publics)

Tout marché ou avenant fait l'objet d'un rapport du représentant légal de la collectivité ou de l'établissement public.

Ce rapport est joint au dossier soumis au contrôle de légalité qui est transmis au représentant de l'Etat.

Les contrôles pour ces marchés publics de réseaux de gaz à usage médicaux qui concernent les collectivités territoriales s'effectuent a posteriori c'est à dire après la signature du marché par la personne responsable du marché.

Il s'agit :

- du contrôle de légalité après signature du marché par le représentant légal de la collectivité et avant notification ;
- de la mission interministérielle d'enquête sur les marchés et les conventions de délégation de service public ;
- de la cour des comptes et des chambres régionales des comptes.

8-3 Conseils en vue de la rédaction des pièces constitutives du marché

8-3-1 Le règlement de la consultation (RC)

Le règlement de la consultation est prévu par l'article 42 du code des marchés publics (arrêté du 28 août 2001, pris en application de l'article 42 du CMP et fixant la liste des mentions devant figurer dans le règlement de la consultation).

Ce n'est pas un document contractuel mais un document clé dans toute consultation car il informe les candidats sur les conditions générales du marché à passer et fixe les règles du jeu de la concurrence.

Il accompagne les autres documents constitutifs du dossier de consultation des entreprises (DCE) à savoir le projet lui-même : acte d'engagement, CCAP (ou C. C. P), CCTP et ses annexes (bordereau de prix et pièces nécessaires à la compréhension et au chiffrage des prestations).

Il existe des formulaires proposés par la direction des affaires juridiques du ministère des finances accessibles sur Internet (www.minefi.gouv.fr).

L'article 42 du code des marchés publics donne une liste d'informations que le règlement de la consultation doit contenir sous réserve qu'elles ne sont pas déjà dans l'avis d'appel public à la concurrence.

Une proposition de règlement de consultation est fournie à l'annexe 3.

8-3-2 Le CCAP (articles 12, 13 et 14 du code des marchés publics)

Le cahier des clauses administratives particulières (CCAP.) est un document particulier faisant partie des cahiers des charges indispensable pour l'élaboration des marchés publics.

Le CCAP. fixe les dispositions administratives propres à chaque marché.

Il existe des modèles de CCAP. types établis par la direction des affaires juridiques du ministère des finances.

L'acheteur veillera aux références et aux intitulés accessibles sur Internet. (www.minefi.gouv.fr).

Les marchés ne recevant leurs numéros qu'au moment de leur notification, il importe pour des raisons de bonne identification que les CCAP. aient leur propre numéro qui sera reporté sur tous les documents relatifs à un même projet de marché pendant la période antérieure à la notification.

Un des objets fréquents du CCAP est de fournir l'indication des articles des documents généraux auxquels ils dérogent.

Si le CCAP ne présente aucune observation particulière, c'est donc le CCAG/Travaux qui s'appliquera en l'occurrence pour l'achat en matière de réseau de gaz à usage médical.

Il est donc vivement recommandé aux acheteurs publics de prendre le temps nécessaire de bien remplir les rubriques par rapport aux caractéristiques de ces fournitures en tenant compte des besoins et des exigences réels pour de tels achats.

L'acheteur public sera en mesure d'apprécier s'il est opportun d'incorporer à la fin du CCAP les clauses dérogatoires au CCAG en question. Cette précaution peut éviter des litiges en cours de marché.

Il ne peut être bien entendu dérogé aux dispositions d'origine législative ou réglementaire qui sont d'ordre public comme la législation des prix, la réglementation du travail, les règles sur la mise en concurrence ou bien des lois pénales.

Les stipulations contractuelles particulières qui ne comporteront pas de modifications des dispositions des contrats - types ne doivent pas être considérées comme des dérogations.

Il s'agit de stipulations qui constituent de simples compléments en précisant des points que le texte type n'aborde qu'en termes généraux.

Une proposition de CCAP est fournie à l'annexe 2.

8-3-3 Le CCTP ou le CCP qui est la réunion du CCAP et du CCTP

S'il n'existe pas de CCTP- type dans le marché considéré, il est recommandé à l'acheteur public de bien connaître ses besoins afin de cerner au mieux les différentes caractéristiques qui composent la fourniture.

Il est déconseillé, par exemple, de recopier la notice d'explication et d'utilisation du produit.

Une proposition de CCTP est fournie à l'annexe 1.

9 - Conclusions

Les membres du comité F du GPEM qui ont travaillé à la rédaction de ce guide se sont efforcés d'évoquer de façon claire et synthétique un sujet particulièrement dense et complexe.

Les éléments cités sont issus d'une bibliographie importante et variée, recouvrant les domaines réglementaires, médicaux, juridiques, pharmaceutiques, techniques, administratifs, et normatifs à la fois français et européens d'un secteur en pleine évolution.

Pour ne pas alourdir la lecture de ce document, la rédaction d'annexes thématiques nous a semblé la plus pertinente.

Dans les annexes du guide, en fonction du ou des centres d'intérêts du lecteur, la problématique de l'achat public de réseaux de gaz à usage médicaux est exposée de façon concrète et facilement exploitable.

Le propos reste d'établir les bases nécessaires à la mise en œuvre de relations consensuelles sur des notions claires et sans ambiguïté dans les structures internes à l'établissement de santé, ainsi que dans sa relation client / fournisseur avec le fabricant de réseaux de gaz médicaux.

De ces relations doivent émerger des procédures de mise en œuvre efficaces s'inscrivant dans une volonté partagée d'amélioration de la qualité des installations, de la pertinence de leur exploitation et de leur maintenance.

Des propositions sont faites en ce sens.

Les rédacteurs de ce document, se sont efforcés de mettre en perspective la synergie ainsi suggérée dans une démarche globale d'amélioration de la qualité des soins apportée aux patients conforme aux objectifs exposés dans la procédure nationale d'accréditation des établissements de santé.

Le président du comité F

Djamil ABDELAZIZ

1 - GENERALITES

Préambule

Le code de la Santé Publique, dans ses articles L 5211-1 et suivants impose de nouvelles règles de conformité pour les installations de gaz à usage médicaux.

En effet les réseaux sont actuellement considérés comme des dispositifs médicaux de classe :

- **lib** : pour l'oxygène et le protoxyde d'azote ;
- **lia** : pour l'air et le vide.

Ils sont donc soumis au **marquage CE**.

En conséquence les installateurs sont considérés comme "**fabricants** de dispositifs médicaux" et doivent justifier de **l'autorisation de marquage CE et sont donc dénommés fabricants dans le présent document..**

Plusieurs voies sont ouvertes par la Directive Européenne pour obtenir, après audit par un **organisme notifié**, cette autorisation, et parmi elles :

- la mise en place d'un système complet **d'assurance qualité** (classe II a et IIb) cf annexe II ;
- **l'examen CE de type** (classe IIb), cf annexe III, et IV ou V ou VI ;
- la **déclaration CE de conformité** (classe IIa), et la **vérification CE**, annexes VII et IV. Ou V ou VI.

Pour mieux apprécier la démarche effectuée par l'entreprise soumissionnaire pour ce lot, celle-ci fournira à l'appui de son offre, les éléments suivants :

- ⇒ autorisation de marquage CE à jour pour la durée de l'opération pour les dispositifs de classe IIa et lib ;
- ⇒ coordonnées de l'organisme notifié ayant délivré l'autorisation ;
- ⇒ méthodologie retenue.

Ce document sera fourni sous la forme d'une attestation de conformité établie par un organisme notifié.

Dans le cas de consultation par appel d'offres, ces éléments sont à exiger dans la première enveloppe.

***Nota** : A la date de rédaction de ce document, le statut de dispositif médical fait l'objet d'un consensus national.*

Aussi, dans ce document, les éléments réglementaires et normatifs sont repris en fonction de ce statut qui est considéré comme acquis.

Cependant, il faut noter l'absence de consensus au niveau européen sur ce point.

Il appartient à chaque lecteur de s'assurer que le postulat posé dans ce document reste d'actualité.

Il faut préciser que s'agissant de dispositifs destinés à véhiculer des médicaments jusqu'au droit du patient, les règles de conception, de réalisation et d'exploitation décrites dans ce document restent applicables quel qu'en soit le statut.

1.1. - OBJET

Le présent document a pour objet de définir les travaux en fluides médicaux pour la restructuration partielle et les extensions de l'Etablissement de Santé

1.2. - Phasage des travaux

Les éléments nécessaires sont précisés par l'acheteur public s'il y a lieu.

1.3. - Consistance des travaux

Les éléments nécessaires à la compréhension du projet sont précisés par l'acheteur public.

1.4. - Services concernés par les ouvrages

L'acheteur public doit définir les services concernés en rapport avec le tableau du fascicule AFNOR FDS 90-155.

1.5. - Documents de références

L'acheteur public indique toutes les références documentaires relatives à l'opération . Une liste de textes réglementaires et normatifs est proposée dans le guide d'achat

1.6. - Classement de l'établissement

L'immeuble à usage hospitalier est classé Etablissement Recevant du Public (ERP), type U au sens de l'arrêté 23 Mai 1989.

Le fabricant devra prévoir son installation conformément aux règlements de sécurité contre l'incendie :

- l'arrêté du 23 mars 1965, portant approbation du règlement de sécurité dans les établissements recevant du public ;
- l'arrêté du 25 juin 1980, abrogeant les dispositions de l'arrêté du 23 mars 1965 ;
- l'arrêté du 23 mai 1989, portant disposition particulière aux établissements de santé, complétant les dispositions de l'arrêté du 25 juin 1980.

L'acheteur public précise les éléments complémentaires en sa possession ; les notices de sécurité du bureau de contrôle ou du service de prévention d'incendie, ainsi que la catégorie de classement de l'immeuble concerné par les travaux.

1.7. - Connaissance du projet

Le fabricant devra prévoir tous les travaux indispensables pour le parfait achèvement des ouvrages de son corps d'état quand bien même il n'en serait pas fait mention dans les descriptions d'ouvrages, dès que ces travaux sont nécessaires à la réalisation du projet.

Le fabricant reconnaît, à cet effet, s'être rendu compte exactement des travaux à exécuter, de leur importance et de leur nature, notamment en ce qui concerne les liaisons extérieures.

Les travaux comprennent tous les appareillages, échafaudages, moyens de levage et de manutention, le stockage provisoire et l'amenée à pied d'œuvre du matériel ainsi **que le confinement de la zone de travaux**, l'enlèvement des déchets et gravois et le nettoyage intégral des ouvrages posés et des autres ouvrages salis.

Il reconnaît avoir suppléé par ses connaissances professionnelles aux détails qui auraient pu être omis au devis descriptif ou sur les plans. De ce fait, il ne saurait être accordé, en aucun cas, une majoration quelconque du prix soumissionné.

En conséquence, le fabricant devra signaler par écrit à la remise de son offre, toute omission, manque de concordance ou erreur qui aurait pu se glisser dans l'établissement des documents d'appel d'offres.

Faute de quoi, il sera réputé avoir accepté les clauses du dossier et s'être engagé à fournir toutes les prestations de sa spécialité nécessaires au parfait achèvement de l'ouvrage.

Les plans joints au dossier de consultation sont des documents techniques. En ce qui concerne les cotes et les implantations des locaux, seuls les plans architecte sont à prendre en considération.

L'acheteur public précise les éléments essentiels du contexte de l'opération susceptibles d'influer sur les conditions de réalisation des installations et par voie de conséquence sur l'élaboration du prix global et forfaitaire du fabricant.

1.8.- Documents de soumission

Les prestations du présent lot devront tenir compte des prescriptions du présent cahier des charges dans son ensemble.

Le fabricant remettra à l'appui de sa proposition :

- une attestation de conformité délivrée par un organisme notifié si elle existe ;
- dans le cas contraire un engagement sur l'honneur du fabricant à se faire auditer par un organisme notifié en fin d'opération afin d'obtenir l'autorisation de marquer CE le réseau réalisé dans le cadre de l'opération.

Remarque : *cette procédure est autorisée par le code de la santé publique mais nous la déconseillons aux acheteurs publics par les incertitudes qu'elle génère.*

- un descriptif détaillé spécifiant :
 - les marques et les types des appareils et des matériaux ;
 - les caractéristiques de pose particulière faisant l'objet de contraintes avec les autres corps d'état.
- un devis quantitatif avec les prix unitaires et totaux par poste ;
- une méthodologie d'autocontrôle des ouvrages au fur et à mesure de leur exécution.

1.9. - Constitution du dossier de consultation

La partie technique du dossier de consultation comprend notamment :

- le présent CCTP. ;
- les plans ;
- le bordereau ou cadre de bordereau quantitatif.

L'acheteur public précise les pièces écrites constituant le dossier de consultation dans l'ordre de priorité décroissante.

1.10. – Provenance des matériaux - Clauses de réassortiment

Les marques et références des matériaux prescrits dans le présent cahier des clauses techniques particulières ne sont données qu'à titre indicatif. Les fabricants ont la possibilité de répondre avec des produits équivalents, de marque différente, mais qui devront impérativement avoir des caractéristiques techniques et fonctionnelles strictement équivalentes. En tout état de cause, ils seront obligatoirement soumis à l'approbation du maître d'ouvrage et du maître d'œuvre.

Les propositions de matériaux de marque et de référence différentes de celles proposées ci-après devront être mentionnées sur la décomposition du prix global forfaitaire du fabricant.

L'acheteur public précise s'il y a lieu les marques et types des équipements qu'il souhaite rendre obligatoire pour des raisons de gestion de patrimoine ou d'homogénéité de parc.

1.11. – Documents d'exécution à fournir par le fabricant

Le fabricant doit prendre en compte dans sa proposition tous les frais nécessaires à l'élaboration du dossier d'exécution des documents, études, plans et schémas nécessaires à l'exécution de ses ouvrages, en particulier :

- les plans d'exécution ;
- les notes de calcul reprenant le pré-dimensionnement proposé au présent document ;
- les plans de détail d'installation : socles, scellements, réservations, etc... ;
- les détails constructifs spécifiques aux matériels, matériaux et équipements mis en œuvre ;
- répertoire du matériel : marque, type et caractéristiques techniques, avec attestation de conformité ;
- planning d'exécution.

Durant la période préparatoire à l'ouverture de son chantier, le fabricant devra constituer et présenter à l'approbation du maître d'œuvre, un dossier d'exécution complet.

(L'acheteur public précise s'il y a lieu le type de format informatique des plans d'exécution adéquat pour simplifier l'établissement des plans de synthèse).

1.12. - Echantillon

Avant de passer ses commandes, le fabricant titulaire peut être amené à présenter au maître d'ouvrage et au maître d'œuvre, pour approbation définitive, un échantillonnage complet des matériaux et appareils qu'il envisage de mettre en œuvre. Ces échantillons seront accompagnés de justificatifs issus du dossier d'identité du D.T.C. du fabricant.

1.13. - Coordination avec les autres corps d'état

Chaque entreprise soumissionnaire doit prendre connaissance de l'ensemble des dossiers concernant l'opération tant en ce qui concerne les plans que les descriptifs des autres corps d'état.

Le fabricant devra prendre contact avec les corps d'état dont les ouvrages seront en liaison avec les siens, de façon à assurer une parfaite coordination à l'exécution. Le fabricant ne pourra se prévaloir de la méconnaissance des documents contractuels pour prétendre à une majoration quelconque de son prix forfaitaire.

1.14. - Prévention contre l'incendie

L'entrepreneur devra, dans le cadre des travaux de son lot, prendre toutes les dispositions nécessaires au respect des réglementations de prévention contre l'incendie en vigueur.

L'acheteur précise s'il y a lieu les dispositions particulières liées aux caractéristiques de l'établissement ou au type d'opération considérée.

1.15. - Contrôleur technique

Les installations du présent lot feront l'objet d'une vérification par le bureau de contrôle technique mandaté par le maître d'ouvrage sur le plan de la conformité aux textes en vigueur en rapport avec la sécurité incendie.

La réception des travaux ne pourra être prononcée qu'après obtention du procès-verbal correspondant, et le fabricant devra effectuer toutes les démarches nécessaires pour obtenir l'approbation de son projet et de ses installations.

Tous les frais occasionnés par ces démarches, visites de contrôle et travaux supplémentaires pour mise en conformité, sont à la charge du présent lot.

L'acheteur public précise le type de mission confiée au contrôleur technique (c.f. décret 92-1186 du 30 octobre 1992 relatif au cahier des clauses applicables aux marchés de contrôle technique).

1.16. - Stockage - protection des matériaux et ouvrages

Les matériaux et équipements seront stockés sur le chantier sous la responsabilité du fabricant titulaire du présent lot qui devra en assurer la protection.

Le fabricant devra aménager un ou plusieurs emplacements pour entreposer d'une façon rationnelle tous les matériaux fragiles.

Jusqu'à la réception, tous les réseaux seront protégés d'une façon efficace. L'ensemble des canalisations sera bouchonné jusqu'à la mise en service.

1.17. - Gravois – nettoyage, règles d'hygiène

Les entreprises de chaque corps d'état devront faire le nettoyage des locaux dans lesquels elles seront intervenues ainsi que le dépôt de leurs gravois, déchets et emballages, à un emplacement fixé en accord avec le responsable de la coordination et du pilotage du chantier.

Tous les nettoyages non exécutés seront réalisés par une entreprise spécialisée à charge du compte prorata s'il existe.

Dans la cadre de la prévention des infections nosocomiales toutes les procédures de recueil et d'élimination des gravois et déchets seront soumises pour approbation au service compétent de l'Etablissement de Santé.

L'acheteur public précise les éléments utiles en terme d'organisation de l'Etablissement de Santé en terme de collecte et d'enlèvement de déchets et de respect des règles d'hygiène. De même les sujétions en terme de confinement de la zone de travaux doivent être clairement définies, en tenant compte des risques de pollution aérouliques des services de soins environnants s'il y a lieu. Ces données peuvent être assorties de contrôles particulières, bactériologiques et fongiques pour des prestations en site occupé.

1.18. - Réservations - scellements - fourreaux - calfeutremments

Les réservations ne sont pas à la charge du présent lot, le fabricant devra donner en temps utile les plans avec l'implantation cotée des trous et percements au lot gros œuvre avant exécution.

Le calage des canalisations avant rebouchage et le positionnement des fourreaux sont à la charge du fabricant.

La reconstitution des éléments coupe feu ou non après le passage des canalisations est également à charge du fabricant.

Des précautions particulières seront prises pour la fixation des fluides si nécessaire (par exemple, dalle alvéolaire).

Le fabricant titulaire confirmera *dans un délai d'un mois (à préciser par l'acheteur public)* après réception de l'ordre de service, les plans détaillés de tous les locaux techniques prévus au projet pour recevoir les équipements. Ces plans comporteront les tracés, vues en plan et coupes, massifs, trémies et toutes indications utiles pour l'établissement des plans d'exécution nécessaires aux autres corps d'état.

Elle confirmera également tous plans de passages de ses canalisations en gaines et tous les emplacements pour permettre la coordination entre les divers corps d'état.

Le fabricant titulaire devra s'assurer que les prescriptions concernant l'accessibilité de ses canalisations soient bien respectées par les autres corps d'état.

En cas de difficulté, il devra en aviser immédiatement le maître d'œuvre par écrit, faute de quoi, il restera responsable des conséquences.

1.19. - Respect des règles de l'art

Les dispositions techniques adoptées pour les ouvrages ainsi que les conditions de leur exécution devront être conformes aux règles de l'art.

Sont notamment réputés conformes aux règles de l'art, le respect des prescriptions des textes officiels et des organismes spécialisés mais aussi les recommandations des constructeurs des dispositifs médicaux assemblés.

1.20. - Isolation acoustique

Les équipements mis en place par le présent lot devront satisfaire aux exigences de la réglementation en matière d'isolation acoustique. Le matériel mis en œuvre engendrant des bruits ou vibrations au delà des valeurs précisées dans la réglementation fera l'objet d'une note acoustique spécifique proposant des moyens pour y remédier.

Le fabricant précisera à la remise d'offre le niveau sonore des matériels qu'il envisage d'installer. Le maître d'ouvrage en tirera les conclusions sur les moyens de protection adéquats.

1.21. - Responsabilité du fabricant

Les caractéristiques portées au présent descriptif et sur les plans sont à vérifier par le fabricant avant chiffrage.

L'acceptation par le maître d'ouvrage du projet présenté ainsi que tous les calculs définitifs et dessins s'y rattachant, ne diminue en rien la responsabilité du fabricant pour l'obtention des résultats demandés au présent cahier des charges et la conformité aux exigences essentielles du livre V bis du code de la santé publique.

Le fabricant est tenu d'obtenir les résultats contractuels ici définis, par les moyens déterminés au dossier de consultation. En cas de désaccord sur les moyens à mettre en œuvre pour l'obtention des résultats demandés, le fabricant sera tenu de le signaler par écrit avec la remise de son offre.

1.22. - Représentation des entreprises en phase étude d'exécution

Il est demandé au fabricant de désigner un référent permanent qui le représente auprès de tous les autres interlocuteurs (maître d'ouvrage, maître d'œuvre, synthèse, etc...).

La réalisation de l'exécution s'effectuera en sept phases distinctes :

1. participation à la cellule de synthèse ;
2. prédimensionnement des réseaux et des volumes utilisés ;
3. vérification de la coordination des ouvrages ;
4. remise des plans de réservation ;
5. remise des plans d'exécution ;
6. remise du dossier d'identité en cours de réalisation ;
7. remise des documents de réception avec dossier d'auto-contrôle avant réception par l'Établissement de Santé.

1.23. - Contrôles

1.23.1. - Auto-contrôles par le fabricant

Les essais et modes opératoires portant sur les installations terminées et avant utilisation du système suivant doivent être effectués (c.f. NF EN 737-3, chapitre 12) ;

- a) essais d'étanchéité ;
- b) contrôle de fermeture, de localisation des zones et d'identification des vannes de sectionnement ;
- c) essais contre les interversions et contre les obstructions ;
- d) vérification des prises murales et des raccords, spécificité au gaz et identification ;
- e) vérification des performances du système ;
- f) essais fonctionnels de toutes les centrales ;
- j) essais des systèmes de commande, de surveillance et d'alarme ;
- k) purge avec le gaz d'essai ;
- l) mesure de la contamination des canalisations par des matières particulaires ;
- m) remplissage avec le gaz spécifique ;
- n) essai de pureté de l'air produit par les systèmes de compresseurs ;
- o) essai d'identification des gaz.

La conformité des ouvrages aux contraintes suivantes doit être vérifiée :

- a) position facilement repérable ;
- b) accessibilité aux vannes aisée ;
- c) absence de contact entre les canalisations et l'ossature métallique du bâtiment ;
- d) parois des espaces creux de la construction (doubles parois, faux - plafonds, etc...), éventuellement traversées, réalisées en matériaux de résistance au feu adéquat ;
- e) ventilation adéquate des volumes traversés ;
- f) conformité des réservations faites par les autres corps d'état qui doivent permettre le passage des ouvrages à poser ;
- g) protection mécanique des réseaux selon leur situation et les risques potentiels de heurts liés à l'utilisation normale du bâtiment.

Toutes les opérations de contrôle mentionnées ci-dessus sont effectuées au fur et à mesure de l'avancement de l'opération ; elles font l'objet d'enregistrements dans le cadre de la remise du dossier des ouvrages d'exécution tel que défini à l'article 1-25.

En cas d'erreur relevée, celle-ci doit être signalée sans retard afin de permettre les rectifications éventuellement nécessaires, dans les délais prévus au planning.

1.23.2. - Contrôles d'exécution

Ils seront effectués par le représentant du maître d'ouvrage, la maîtrise d'œuvre et par le bureau de contrôle, au cours des travaux et après leur achèvement.

Ils ont pour but de vérifier que les installations sont conformes à celles prévues au marché et que leur exécution ne présente pas de dispositions contraires aux normes et aux règlements en vigueur.

Le maître d'ouvrage procédera aux contrôles d'identification des gaz délivrés après réception du dossier d'autocontrôle dûment rempli par le fabricant.

Par ailleurs pour les centrales de production d'air médical, un contrôle de la qualité en sortie de centrale sera effectué selon la monographie de la Pharmacopée Européenne en vigueur.

1.24. - Normes et réglementation

Les installations doivent être conformes à tous les règlements, normes et textes officiels en vigueur définis par les documents suivants :

Le guide d'achat propose une bibliographie de textes réglementaires en date du 31/12/01 à partir desquels l'acheteur public peut établir sa propre liste.

1.25. – Structure documentaire particulière au présent lot

L'acheteur public complète au besoin la structure documentaire qui lui est proposée. Les éléments ci-dessous sont fournis à titre indicatif, et sont issus, en partie du chapitre 15 de la norme NF EN 737-3.

1.25.1. - Documents d'exploitation et dossier technique conforme à l'installation

Le dossier des ouvrages exécutés (D.O.E.) comprend :

- le dossier d'identité ;
- le dossier d'auto-contrôles ;
- le manuel d'instructions ;
- l'analyse de risques et la gestion des risques (cf. NF EN 1441 et NF EN ISO 14971) ;
- le programme de maintenance ;
- Les plans et schémas ;
- l'attestation de conformité au marquage CE.

1.25.1.1 -Contenu et forme du dossier d'identité

Ce document est à la charge du fabricant.

Il est établi sur un support fourni par le Etablissement de Santé ou établi par le fabricant dans le cadre de son autorisation de marquer CE *:(A préciser par l'acheteur public)*

- Il contient les fiches techniques des produits et matériels mis en œuvre.
- Il indique l'organisation pour assurer la traçabilité.
- Il contient les notes de calculs des réseaux validés par le maître d'œuvre.
- Il contient les plans d'exécution validés par le bureau de contrôle.

Ce dossier est transmis au plus tôt, ce qui permet au maître d'œuvre de s'assurer de la conformité des produits mis en œuvre avec les prescriptions contractuelles.

Le fabricant s'engage par le dossier d'identité à ne mettre en œuvre que les produits décrits dans son dossier technique de conception (DTC).

L'acheteur public précise s'il y a lieu, les éléments complémentaires à cette liste qui lui semblent indispensables à la garantie de traçabilité des éléments mis en œuvre.

1.25.1.2 - Contenu du manuel d'instructions

Il correspond à la notice d'utilisation de l'ensemble du système.

Le fabricant sera particulièrement attentif aux :

- sources d'alimentation ;
- système de surveillance et d'alarme ;
- risques d'incendie ou d'explosion dus à l'utilisation d'huile et de graisse avec l'alimentation en oxygène et les systèmes de distribution.

1.25.1.3 - Contenu du programme de maintenance

Le fabricant doit fournir au propriétaire des instructions relatives aux travaux de maintenance recommandés et à leur fréquence ainsi qu'une liste de pièces de rechange conseillées.

1.25.1.4 - Contenu de l'analyse de risques

Le fabricant tient à disposition de l'acheteur une analyse de risque générale faisant partie de son dossier technique de conception (D.T.C.).

Une analyse de risques particulière à l'opération de travaux décrite au présent document est réalisée par le fabricant avant début d'exécution et marquage CE de l'installation conformément aux dispositions prévues dans la norme NF EN 1441 « dispositifs médicaux – analyse des risques », et NF EN 737-3, article 4.1 notamment.

L'acheteur public précise le point de raccordement ou de départ des réseaux décrits dans ce document afin de matérialiser la limite de responsabilité du fabricant.

A cet effet, le fabricant procède :

- à l'identification des caractéristiques qualitatives et quantitatives de l'installation afin de dresser toutes les caractéristiques pouvant en affecter la sécurité, et le cas échéant les limites d'utilisation à respecter ;
- à l'identification des dangers possibles ;
- à l'estimation des risques relatifs à chaque danger ;
- à l'évaluation de l'acceptabilité de chaque risque ;
- à la présentation des mesures mises en œuvre pour réduire ces risques.

Le fabricant précise dans son compte rendu d'analyse de risques les conditions qui lui semblent nécessaires pour justifier une révision de son analyse.

1.25.1.5 - Plans et schémas "tels que construits"

Nota : (Forme et type de fichier à préciser par l'acheteur public).

Un jeu séparé de plans "tels que construits", représentant l'emplacement réel et le diamètre des réseaux de canalisation doit être conservé pendant la construction et mis à jour au fur et à mesure de l'apport des modifications.

Ces plans doivent comporter tous les détails permettant de localiser sans équivoque toutes les canalisations et organes divers installés.

Note : si un système de distribution est modifié après la remise des dessins et plans au propriétaire, il convient de mettre à jour les schémas et les plans "conformes à l'installation", ainsi que l'ensemble de la structure documentaire.

1.25.1.6 - Schémas électriques

Les schémas électriques de l'installation complète doivent être fournis.

De même, les modifications apportées aux installations existantes doivent faire l'objet des mises à jour nécessaires.

1.25.1. 7 - Le dossier d'auto contrôles

Ce document est établi sur un support fourni par le Etablissement de santé ou établi par le fabricant dans le cadre de son autorisation de marquer CE : *(A préciser par l'acheteur public)*

Il doit reprendre intégralement les éléments prévus dans la norme NF EN 737-3, chapitre 12.

Chaque mesure de performance fait l'objet d'un enregistrement par le fabricant.

Chaque réseau de gaz est testé séparément.

Il est conseillé de remplir ces documents au fur et à mesure des essais sur site et non a posteriori.

1.25.1. 8 - Le marquage CE

Le fabricant procède, conformément aux dispositions du décret n° 95-292 du 16 mars 1995 à l'apposition du marquage CE de l'installation.

Cette procédure s'accompagne des préalables réglementaires de mise sur le marché décrits à la « section 3 » de ce décret.

1.26 – Récapitulation des prestations générales

Le montant global et forfaitaire du fabricant comprendra notamment **:(A préciser par l'acheteur public):**

- l'installation et le repliement de chantier : appareils, engins, échafaudages, fournitures, transport et mise en œuvre de tous les matériaux et matériels nécessaires à la parfaite réalisation des travaux ;
- la participation à la cellule de synthèse sur site ;
- la diffusion des plans d'exécution : plans d'installation, plans généraux, plans de détails, plans de réservations avec indication des dimensions des percements à prévoir par l'entrepreneur du lot gros œuvre lors de la construction des murs, voiles et planchers béton, plan de positionnement des attentes, la diffusion des notes de calculs pour approbation ;
- la réalisation des essais et opérations de contrôle relatifs aux matériaux, matériels et appareils la fourniture de l'appareillage et des matières consommables nécessaires à la réalisation de ces essais **:(à préciser par l'acheteur public, celui - ci indique si les bouteilles et les consommables divers nécessaires pour l'ensemble des contrôles dus et réalisés par le fabricant sont à prendre en compte dans le prix global et forfaitaire) ;**
- la fourniture d'un dossier d'identité ;
- la réalisation de l'isolement diélectrique par la mise en œuvre de bagues isolantes entre supports et canalisations, ainsi que la mise en place de fourreaux dans les traversées de cloisons, murs et planchers ;
- les étiquettes de repérage des vannes, distributions, appareils, etc... , avec repères correspondants à ceux des plans et schémas des installations réalisées ;
- **la mise à jour de la base de données de l'établissement ;**
- la protection du matériel jusqu'à la livraison des locaux ;
- la réalisation des procédures de contrôle et de vérification des performances, la rédaction du dossier d'auto – contrôles ;
- la réalisation de l'analyse de risques ;
- la fourniture en fin de chantier du dossier DOE tel que décrit précédemment ;
- le marquage CE de l'installation réalisée.

1.27. – Limites de prestation avec les autres lots

1.27.1. - Généralités

Dans le cas où les plans indiquent clairement le raccordement sur une limite de fourniture avec un autre lot, le fabricant réalisera ses installations jusqu'à ce point. Le raccordement sera à la charge du présent lot, sauf spécifications particulières.

L'acheteur public précise dans ce paragraphe les éléments de nature à influencer sur le déroulement ou l'organisation de l'opération dans les prestations contractuelles prévues aux autres lots techniques ou bâtiment en interface avec le présent lot. Les éléments décrits ci-dessous ne sont qu'à titre d'illustration.

1.27.2. - Limites des prestations avec les lots gros œuvre et le lot cloisonnement

Sont exclus :

- la réalisation des réservations dans les planchers et voile béton ;
- les rebouchages des réservations communes à plusieurs corps d'état ;
- les ventilations haute et basse des locaux techniques ;
- les socles béton.

Sont dus :

- la fourniture des plans de réservations, dans les délais indiqués en réunion de coordination ;
- le rebouchage de tous les percements, y compris ceux réservés par le lot gros œuvre, à l'exclusion des percements communs à plusieurs corps d'état ;
- les engravures et percements dans les maçonneries de toute épaisseur pour passage des canalisations, si celles-ci n'ont pas été prévues sur les plans de réservations ;
- le rebouchage des engravures réalisées par le fabricant ;
- le scellement des fourreaux et supports, ainsi que les calfeutrements et les raccords nécessaires.

1.27.3. - Limite des prestations avec le lot électricité

Sont exclus :

- l'amenée de courant électrique et de terre pour chaque installation ;
- l'éclairage des locaux techniques ;
- le prolongement d'alarmes à distance, à partir d'informations mises à disposition par le fabricant suivant l'article 6-2-6 de la norme NF EN 737-3 ;
- les gaines techniques de distribution (colonnes, bras articulés, poutres, tête de lit, bandeau technique), y compris prise et vanne arrêt, *selon prescriptions du présent document.*

Sont dus :

- la fourniture des besoins électriques des systèmes, en condition normale et de premier défaut ;
- le raccordement des armoires et des installations depuis les attentes laissées à proximité par le lot électricité ;
- les attentes et le raccordement des différents fluides sur les gaines techniques de distribution **selon prescriptions du présent document ;**
- la mise à disposition d'informations d'alarme; suivant l'article 6-2-6 de la norme NF EN 737-3.

1.27.4. - Limites des prestations avec le lot peinture

Est exclue :

- la peinture définitive sur les installations.

Sont dues :

- la mise en peinture antirouille des supports, soudures, des fourreaux métalliques et toutes pièces métalliques fournies par le présent lot.

1.27.5. - Limite des prestations avec le lot Voiries et Réseaux Divers (V.R.D.)

Sont exclus :

- les caniveaux extérieurs ou buse enterrée, avec dispositif de ventilation ;
- l'exécution des tranchées pour passage des canalisations extérieures au bâtiment, y compris remblais et compactage.

Sont dus :

- la formalisation des besoins et des contraintes de mise en place ;
- la pose des réseaux en caniveau extérieur ou buse enterrée ;
- l'analyse de risques (suivant l'article 11-1-6 de la norme NF EN 737-3) en cas de passage avec d'autres réseaux ou fluides.

1.27.6. - Limites de prestations avec le lot signalisation

Sont dus :

- les repérages des installations, conformément à la norme NF EN 737-3.

1.27.7. - Limites de prestations avec l'Etablissement de Santé

Sont exclus :

- **l'ensemble des systèmes mobiles de ré-alimentation des réseaux de gaz médicaux pendant les coupures sur les réseaux existants ;**
- les bouteilles des centrales ;
- la mise en conformité à la norme NF EN 737-3 des installations non concernées par les travaux.

1.27.8. - Divers

Sont exclus :

- les prises moteurs.

Sont dus :

- la dépose des faux-plafonds et leur remontage dans les zones le nécessitant ;
- les attentes pour bras avec détrompeurs ;
- la dépose, la neutralisation et l'enlèvement à la décharge publique des réseaux non réutilisés ;
- les travaux d'adaptation afin de maintenir en phase transitoire les services en fonctionnement ;
- les prises SEGA et l'évacuation des gaz anesthésiques pour les salles d'opération ;
- l'ensemble des systèmes de distribution tels que décrits.

2 - DESCRIPTION TECHNIQUE GENERALE DES RESEAUX DE DISTRIBUTION

L'acheteur public précise dans ce paragraphe la description technique de la prestation à réaliser par le fabricant. Il est important de localiser dans ce chapitre le point de raccordement de la nouvelle installation. Ce point de raccordement sera considéré comme le point de départ de la prestation, et la limite de responsabilité du fabricant (cf. NF EN 737-3 article 11.4).

Les éléments décrits ci-dessous ne sont qu'à titre d'illustration et de proposition méthodologique de rédaction du CCTP.

2.1. – Organisation générale des réseaux

Les réseaux de distribution de fluides médicaux sont alimentés depuis les réseaux primaires existants de l'établissement.

Le principe de distribution pour les gaz est constitué par un réseau primaire et un réseau secondaire détendus, et répondent au système dit "à double détente" (cf. fascicule FD S 90 155, article 6.1).

Les réseaux primaires aboutissent aux coffrets régulateurs situés en tête des réseaux secondaires de distribution.

Les réseaux secondaires aboutissent sur les prises de gaz en attente.

Les prises de fluides sont conformes aux normes NF EN 737-1 et NF S 90-116.

A partir des gaines techniques, les réseaux des gaz distribués suivent un parcours parallèle à l'intérieur de chaque service en faux - plafond ventilé.

Pour les bras plafonniers, il est prévu une attente avec détrompeur par type de gaz en plafond laissée dans un endroit facilement accessible pour les raccordements.

Il est recommandé de prévoir un doublement de l'alimentation de chaque gaz distribué dans le bras, par au moins, une prise murale, par gaz. Une vanne d'isolement, accessible au personnel soignant doit permettre la neutralisation rapide du bras (en cas de fuite, ou de maintenance) tout en laissant les prises murales en fonctionnement.

2.2. - Bases de calcul

Les notes de calcul justificatives seront fournies par le fabricant avant exécution des travaux suivant les bases définies ci-après.

Les débits instantanés maximum et les coefficients de foisonnement par prise sont donnés dans le tableau n°1 du fascicule FD S 90-155 édité par l'AFNOR.

Un pré dimensionnement est fourni au chapitre 5 du présent document.

Il est donné à titre indicatif et reste à vérifier par le fabricant avant tout calcul dimensionnel.

2.3. - Phasage

L'acheteur public précise les contraintes de phasage de l'opération.

2.4. - Dépose et neutralisation

Suivant le phasage, le présent lot prévoira la dépose, la neutralisation, l'enlèvement à la décharge publique des réseaux et installations devenus inutiles.

L'acheteur public précise les contraintes d'élimination des éléments à enlever pouvant être considérés comme déchets à risque (groupe de vide par exemple). Il précise également les contraintes ou les données propres à l'organisation du traitement des déchets de l'Etablissement de Santé.

2.5. – Caractéristiques et performances minimales du système de distribution

2.5.1. - Pression d'alimentation en gaz médical

Les prises murales sont des dispositifs médicaux soumis au marquage CE. Elles sont conformes aux normes NF EN 737-1 et NF S 90-116, pour une gamme de pression d'alimentation en gaz médical allant de 400 kPa à 500 kPa, pour l'oxygène, le protoxyde d'azote, l'air respirable.

Les prises murales d'air et d'azote pour les instruments chirurgicaux ne doivent pas entraîner un danger pour le patient ou l'opérateur à une pression d'entrée de 2 000 kPa, le présent lot doit en fournir la preuve.

Les prises murales de vide (aspiration) doivent fonctionner et satisfaire aux prescriptions de la norme européenne NF EN 737-1, et NF S 90 116, pour une gamme de pression absolue inférieure ou égale à 60 kPa.

Pour l'ensemble des fluides médicaux (O₂, N₂O, Air, Vide), le nombre de prises et le type de fluide pour chaque prise est indiqué, local par local (voir annexe).

Si dans certains locaux, le maître d'ouvrage demande un nombre de prises de fluides plus important que celui indiqué dans le fascicule FD S 90-155, le fabricant doit intégrer ces prises supplémentaires sans toutefois les inclure dans les calculs de débit par poste.

2.5.2. - Raccordement des prises murales

L'embase de la prise murale doit être conçue et fabriquée de manière à pouvoir effectuer un branchement permanent ou spécifique au gaz sur la canalisation.

2.5.3. – Caractéristiques des prises murales

Elles sont montées aux extrémités des canalisations sur réseau secondaire et permettent le branchement du matériel médical. Elles répondent aux caractéristiques des normes NF EN 737-1 et NF S 90 116.

*Elles sont de marque.....par souci d'uniformité avec le matériel déjà installé sur le site de l'Etablissement de Santé (facilité de maintenance).
L'acheteur public précise si un code couleur pour l'identification du gaz, dans l'établissement.*

Les prises des gaz comburants (oxygène et protoxyde) comportent les indications inhérentes aux consignes de sécurité de ces gaz.

On trouve plusieurs types de montage :

- montage sur gaine tête de lit, type *(ces gaines sont prévues par le lot...)* ;
- les montages en saillie pour toutes les autres prises.

La prise murale ne doit pouvoir recevoir que l'embout qui correspond au gaz médical pour lequel il a été conçu.

Il est recommandé que le verrouillage effectif soit rendu manifeste par une indication tactile ou audible perçue lors de l'introduction de l'embout spécifique au gaz.

2.5.4. - Chute de pression

La norme NF EN 737-3 en son tableau 5, précise les chutes de pression admissibles.

2.5.5. - Débit de fuite

La norme NF EN 737-1, précise les débits de fuite admissibles.

2.5.6. - Spécificité par rapport au gaz

La prise murale ne doit pouvoir recevoir que l'embout qui correspond au gaz médical pour lequel il a été conçu.

2.5.7. - Raccordement des embouts

Le verrouillage effectif doit être rendu manifeste par une indication tactile ou audible perçue lors de l'introduction de l'embout spécifique au gaz.

2.5.8. - Constitution des réseaux

Il est recommandé que :

- les canalisations soient en tube de cuivre écroui, dégraissé, assemblés par brasage à base d'argent (teneur mini 40 % et sans cadmium) sous flux continu de gaz neutre (azote par ex) ;
- le dégraissage sur site soit interdit ;
- les canalisations soient livrées propres avec les bouchons d'origine, accompagnées d'un certificat de nettoyage du fabricant ;
- tous les joints soient brasés fort ou soudés ;
- les spécifications des tubes soient conformes aux normes NFA 51.122 taux de carbone inférieur à 32 mg/dm² et NFA 51 127, relative à l'utilisation d'oxygène ;
- des raccords calibrés (tés) soient utilisés pour les piquages, afin d'assurer des conditions de brasage satisfaisantes, et de conserver les diamètres utiles des réseaux ;
- le cheminement vertical soit réalisé dans une gaine "fluides médicaux" spécifique ;
- les gaines, comportant des détendeurs ou vannes d'arrêt par zone soient visitables (portes avec fermetures par clé ou plomb). Elles doivent rendre aisément visibles les organes de coupure de détente, et de mesure ;
- aucun autre fluide, accessoire ou appareillage électrique ne se trouve dans les gaines Fluides Médicaux ;
- les longueurs de canalisations soient disposées sous fourreaux ou gaine ne comportant aucun raccord ni aucune soudure.

Il est obligatoire :

- que les canalisations soient séparées des câbles électriques ou de courants faibles par une distance supérieure à 50 mm en parallèle ;
- qu'en complément de la norme NF EN 737-3, article 11.3.1, les assemblages mécaniques sur les canalisations soient interdits. Seules sont admises les pièces de raccordement faisant partie des accessoires (organes de détente - vannes, etc...) ;
- que la traversée d'un local à risques particuliers soit interdite pour les gaz comburants. La pénétration n'est utilisée que pour l'usage des fluides dans ce local (cf. règlement de sécurité incendie).

2.5.9. - Réseau oxygène – O₂

L'acheteur public décrit ici le principe de réalisation du réseau, en insistant sur les points singuliers, ou spécifiques à cette opération.

Une canalisation primaire avec vanne de sectionnement sous coffret à l'entrée du service alimente les coffrets de détente de chaque service.

Le réseau primaire aboutit à des ensembles détenteurs avec vannes, filtres, sous coffret de protection, placés dans les circulations.

Chaque coffret constitue l'origine d'un réseau secondaire indépendant.

Les réseaux secondaires arrivent soit sur des prises murales, soit fixés sur des gaines techniques ou encore sur les vannes avec détrompeur en attente pour les bras plafonniers.

Le passage de canalisations en plénum de faux - plafond implique :

- que le faux - plafond soit M0 (matériau incombustible et ininflammable) ;
- que le faux - plafond soit ventilé au 1/100^{ème} de sa surface ;
- que le faux - plafond soit démontable.

2.5.10. - Réseau air médicinal

Le réseau sera prévu suivant le même principe de distribution que le réseau oxygène.

2.5.11. - Réseau prises d'évacuation des gaz d'anesthésie en excès : "SEGA"

Le réseau des prises SEGA est alimenté à partir du réseau primaire d'air médical détendu.

Ces dispositifs sont conformes aux normes NF EN 737-2 et NF EN 737-4.

Le refoulement des prises SEGA doit être rejeté à l'extérieur du bâtiment au plus tôt.

Ce refoulement **doit être indépendant** et réalisé afin d'éviter tout risque de réintroduction des gaz extraits par le système de traitement d'air.

Il est déconseillé d'utiliser les réseaux de VMC pour l'évacuation des gaz d'anesthésie.

Ce réseau doit faire l'objet d'une définition particulière par l'acheteur ou son maître d'œuvre, qui précisera le matériau souhaité, le mode de pose, le cheminement et le point de refoulement.

2.5.12. - Réseau de vide médical

Le vide est distribué suivant le même principe que la distribution d'oxygène. Toutefois, il n'y a qu'un réseau primaire et des coffres de coupure au lieu des coffrets de détente.

A chaque piquage sur les colonnes montantes, il est prévu un pot de purge avec bocal transparent à niveau visible, monté en « by pass ».

L'ensemble est conçu pour être aisément démontable.

2.5.13 - Réseau de protoxyde d'azote (= hémioxyde d'azote)

Le protoxyde d'azote est distribué dans les mêmes conditions que l'oxygène.

Les réseaux primaires et secondaires sont isolés par des vannes placées à leur origine et groupées avec celle d'oxygène.

Le passage de canalisations en plénum de faux - plafond implique :

- que le faux - plafond soit MO ;
- que le faux - plafond soit ventilé au 1/100^{ème} de sa surface ;
- que le faux - plafond soit démontable

ou que le réseau soit disposé dans des fourreaux ventilés sur l'extérieur.

2.5.14 - Positionnement des prises et des ensembles de détente

Un ordre géographique pré - déterminé est recommandé dans l'agencement horizontal des prises et vertical des ensembles de détente :

De gauche à droite pour les prises et de haut en bas pour les ensembles de détente :

- oxygène ;
- protoxyde d'azote ;
- air médicinal ;
- vide ;
- air moteur.

L'acheteur public précise en fonction de ses habitudes de travail si cette clause lui semble utile.

L'objectif est ici de systématiser et d'homogénéiser les configurations des postes de travail ou des chambres, ainsi que des gaines techniques.

Ceci facilite les interventions ultérieures et simplifie les procédures de contrôle de pression de gaz, par exemple, à destination du personnel soignant.

*Un écartement entre les prises supérieur à **10 cm** est nécessaire pour une bonne ergonomie d'utilisation.*

*De même, l'écartement entre ensemble de détente doit permettre la connexion de sources de secours en amont, ou en aval ; un écartement de **15 cm** minimum est conseillé.*

2.5.15. –Vannes

Vannes de sectionnement

Toutes les vannes sont 1/4 tour avec visualisation de leur état par simple observation.

Les vannes de sectionnement de la conduite principale, des colonnes montantes, des canalisations latérales des équipements, sont inaccessibles aux personnes non autorisées.

Vannes de sectionnement de zone, sous coffret plombé vitre dormante

Ces vannes sont les seules accessibles au personnel habilité et sont utilisées pour isoler des secteurs de l'établissement en cas d'urgence. Elles sont parfaitement accessibles.

Toutes ces vannes sont identifiées suivant le code couleur et l'appellation en clair avec le nom du gaz, indication de la zone, secteur, tronçon de canalisation desservi ou de leur utilisation. Les numéros des vannes sont fournis par le maître d'ouvrage dans le cadre de son plan de numérotation ; celui-ci est indiqué à l'annexe 1 du présent document.

Vannes d'isolement des bras plafonniers

Chaque réseau disposé dans un bras articulé doit pouvoir être isolé par une vanne de coupure.

En cas de coupure de l'alimentation d'un réseau disposé dans un bras, les prises murales sont toujours alimentées et sont rendues indépendantes des bras par fermeture de la vanne.

L'ensemble des coffrets contenant les vannes est installé de manière à être accessible par les utilisateurs en cas d'urgence.

2.5.16. - Coffret régulateur / seconde détente

Les unités de seconde détente doivent être conformes aux normes NF EN 738-1 et NF EN 738-2.

Les caractéristiques sont les suivantes:

- un réglage de pression de détente réalisable par du personnel agréé ;
- un coffret transparent plombé empêchant toute intervention intempestive ;
- présence de vannes 1/4 de tour amont et aval du détendeur (incorporé au bloc manodétendeur) ;
- pressions circuits primaire et secondaire indiquée sur manomètres visibles;
- deux prises rapides à double clapet (amont / aval) normalisées suivant le gaz et permettant le secours en raccordant des bouteilles équipées de détendeurs et stockées à proximité ;
- débit maximal de ... Nm³/h avec une pression en amont (primaire) entre 6 et 10 bars et une pression aval (secondaire) réglée entre 3,3 et 5, 2 bar.

Nota : Les coffrets de coupure comportent une fermeture avec barillet ou plombage.

2.5.17. - Systèmes de contrôles et d'alarmes

Les signaux d'alarmes sont utilisés à des fins de contrôle de fonctionnement ou d'avertissement des personnels médicaux et des personnels techniques (cf. NF EN 737-3 art 6).

Les signaux visuels et sonores doivent pouvoir fonctionner en toute circonstance, notamment en cas de défaut d'alimentation du réseau électrique principal.

Les alarmes d'urgence sont reprises par le réseau d'alarmes techniques du lot courants faibles à partir des contacts secs (à ouverture), prévus sur les coffrets d'alarme contrôlant les réseaux primaires (O₂, N₂O, air, vide).

Les alarmes d'urgence sont installées :

- dans les salles d'opération, de réveil et de réanimation : alarmes sur réseau primaire et secondaire, visuelles et sonores avec arrêt du bruiteur temporisé mais le signal visuel dans ce cas doit persister jusqu'à ce que la cause de l'alarme soit corrigée ;
- un système d'alarme conforme à la norme NF EN 737-3 pour les autres services ;
- au niveau du local où sont regroupées toutes les alarmes par le lot courants faibles : alarmes sur réseau visuelles et sonores avec arrêt du bruiteur temporisé mais persistance du signal visuel jusqu'à correction du défaut.
- Les alarmes d'urgence sont déclenchées notamment, pour indiquer les situations suivantes :
- pour les réseaux de canalisation à deux niveaux de pression, la pression dans les canalisations en aval de tout détendeur de canalisations s'écarte de plus de $\pm 20\%$ de la pression nominale de service ;
- la pression dans les canalisations en aval de toute vanne de sectionnement s'écarte de plus de $\pm 20\%$ de la pression nominale de service.

Remarque : cette exigence de la norme NF EN 737-3 apparaît difficile à mettre en œuvre et peut générer une complexité technique injustifiée et un surcoût importants.

- la pression absolue pour le vide des canalisations, en amont de toute vanne de sectionnement principale d'une zone, s'est élevée au-dessus de 60 kPa.

L'acheteur public précise les limites de prestation avec le lot courants faibles ou Gestion Technique centralisée (G.T.C)

L'ensemble des coffrets contenant les alarmes est installé de manière à être visible et accessible par les utilisateurs en situation normale de travail.

2.5.18 Clauses de réassortiment

Conformément aux prescriptions réglementaires, les équipements suivants font l'objet d'une clause de réassortiment pour conserver l'homogénéité du parc existant:

Equipement	Marque	Type
Prises		
Détendeurs		
Canalisation	(*)	

(*) : il est conseillé d'exiger un fournisseur proposant un marquage des tubes garantissant leur compatibilité avec l'oxygène, et ce pour tous les gaz concernés par l'opération.

2.5.19. - Système de secours de proximité

Textes de référence : arrêtés du 7/01/1993 et du 3/10/1995 relatif au contrôle et à l'entretien des matériels d'anesthésie.

Le maître d'ouvrage prescrit une installation ou organise une procédure permettant de poursuivre les soins en cas de défaillance du système de distribution de gaz médicaux.

3 - DESCRIPTION TECHNIQUE GENERALE DES CENTRALES DE PRODUCTION

Remarque : Il est conseillé à l'acheteur public d'allotir le fourniture et la pose des centrales de production indépendamment des réseaux de gaz médicaux, afin de favoriser la libre concurrence sur deux secteurs d'activité complémentaires, mais répartis en métiers différents.

Pour les gaz conditionnés en vrac ayant un statut de médicaments (O₂, N₂O) l'installateur des centrales a obligatoirement le statut d'établissement pharmaceutique. En conséquence, l'achat de ces installations n'est pas évoqué dans ce document. Les centrales de production d'air médicinal et d'aspiration médicale sont des dispositifs médicaux soumis au marquage CE.

3.1. - Centrales de production de vide

La centrale de vide produira du vide de qualité médicale. Elle sera équipée de sources de vide de débit nominal unitaire de « X m³/h » comprenant :

←3 pompes ou groupes de pompes couvrant chacun 100 % des besoins, calculés selon le fascicule AFNOR FDS 90 – 155 ;

←1 réservoir équipé de tuyauteries d'arrivée et de départ avec orifice de vidange et robinet de purge, indicateur de vide, clapets de retenue filtration, prise d'alarme, vannes de sectionnement sur départs.

←2 ensembles d'évacuation et de filtration composés de :

- à l'entrée du réservoir : de 2 filtres bactériologiques "by-passables" associés à au moins un pot à niveau visible avec by-pass ;
- sur l'évacuation de l'air vicié : un pot point bas (PPB) ;

←1 tableau électrique de commande avec interrupteur, disjoncteur de protection du moteur, compteur horaire de fonctionnement, dispositif de régulation et de signalisation ;

←1 tableau d'alarme avec report ;

←1 relais de synthèse de défaut pour renvoi de signalisation vers le lot GTC ;

←1 clapet anti-retour ;

←1 déshuileur ;

←1 clapet de retenue.

Le système de filtration à l'aspiration en amont du réservoir doit comporter un pot à niveau visible avec système de purge, précédant un filtre bactériologique à 0.01 micron assurant le refoulement d'un air exempt de bactérie.

Depuis la pompe, il sera prévu l'évacuation de l'air vicié dans un collecteur équipé d'un pot point bas précédant le rejet à l'extérieur par une canalisation débouchant à plus de 8 m de tout ouvrant (règlement sanitaire départemental).

Le refoulement doit être protégé contre l'entrée de matières particulaires et d'insectes.

La centrale de vide sera secourue (le fabricant prendra contact avec le lot courants forts pour avoir la disposition sur le site d'une alimentation électrique conforme à la norme NF C 15-100 et à l'article 5.6 de la norme NF EN 737-3).

3.2. - Centrale de production d'air médical

La centrale d'air comprimé doit produire de l'air médical conforme à la monographie européenne en vigueur.

Conformément aux recommandations du Ministère de la Santé, la centrale doit alimenter un réseau à deux niveaux de pression.

Elle sera constituée de trois sources de production d'air séparées pouvant être :

- ← compresseur(s) d'air ;
- ← cadres de bouteilles ;
- ← mélangeurs.

Chaque source doit être capable de fournir 100 % des besoins calculés selon le fascicule AFNOR FDS 90 155.

Une centrale d'air comprimé médical sera équipée de sources d'air comprimé de débit nominal unitaire de « X m³/h » comprenant :

- ← 2 compresseurs ou groupes de compresseurs couvrant chacun 100 % des besoins ;
- ← 1 système de traitement d'air dédoublé ;
- ← 1 coffret de pilotage et de commande comprenant une sonde d'hygrométrie avec dispositif d'alarme ;
- ← 2 capacités tampons conformes à EN 286-1 équipées de vannes de sectionnement, purge automatique, jauge de pression, soupape de sécurité ;
- ← 1 ligne de détente avec by-pass ;
- ← 1 tableau d'alarme avec report ;
- ← 1 relais de synthèse de défaut pour renvoi de signalisation vers le lot GTC.

La prise d'aspiration d'air doit être située de sorte qu'il y ait une contamination minimale due à l'environnement extérieur. La prise d'air doit être protégée contre les entrées de matières particulaires et d'insectes.

La centrale d'air sera secourue (le fabricant prendra contact avec le lot courants forts pour avoir la disposition sur le site d'une alimentation électrique conforme à la norme NF C 15-100 et à l'article 5.6 de la norme NF EN 737-3).

4 - PROCEDURE DE REALISATION

La procédure de réalisation sera conforme à celle indiquée dans le dossier de marquage CE du fabricant.

En tout état de cause, la procédure de réalisation doit au moins prévoir les prescriptions suivantes :

- assemblage des canalisations sous flux d'azote ou gaz neutre ;
- élimination des particules par balayage, les équipements étant démontés ;
- élimination des particules par balayage, les équipements terminaux en place ;
- vérification de la non interversion des réseaux et des prises ;
- test d'étanchéité ;
- contrôle visuel (étiquetage, écartement avec autres réseaux, diamètre, repérage des vannes, etc...) ;
- essai des alarmes s'il y a lieu ;
- relevé des pressions.

Toutes ces vérifications seront comprises et fournies au maître d'ouvrage avant la réception.

5 - ESSAIS RECEPTION ET AGREMENT

5.1. - Généralités

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

Il convient que tous les essais, après achèvement de l'installation, soient exécutés par l'installateur et surveillés par une personne habilitée, qualifiée pour les essais des systèmes de distribution de gaz médicaux, qui devra certifier les résultats des essais au maître d'ouvrage. L'autorisation peut être fournie au sein du système qualité agréé du fabricant, conformément à l'EN 46002 ou par un organisme notifié.

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

Un support est proposé à l'annexe 2.

5.2. - Exigences générales pour les essais

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

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

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

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

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

Les étalonnages des appareils de mesures seront démontrés dans le système qualité du fabricant.

5.3. - Essais à effectuer

La norme NF EN 737-3 prévoit deux séries de contrôles et d'essais :

5.3.1. - Essais après installation des systèmes de distribution avec au moins les embases de toutes les prises murales, mais avant rebouchage des passages de canalisation

Les essais et contrôles suivants doivent être effectués :

- essais de résistance mécanique ;
- essais d'étanchéité ;
- essais contre les interversions et les obstructions ;
- contrôle des marquages et des supports des canalisations ;
- contrôle visuel assurant que tous les éléments installés à cette étape sont conformes aux spécifications prévues.

5.3.2. - Essais et modes opératoires portant sur les installations terminées et avant utilisation du système

Les essais et modes opératoires suivants doivent être effectués :

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

Un support est proposé à l'annexe 4.

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

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

6 - PRE DIMENSIONNEMENT DE L'INSTALLATION A REALISER

6.1 - Nature et dimension de l'installation à réaliser ou à modifier

6.11 : Type de gaz concernés

	Création	Modification	Dépose
O ₂			
N ₂ O			
AIR			
VIDE			
AIR MOTEUR			

Air moteur: *spécifiquement dédié au fonctionnement d'appareils en site opératoire.*

Sa pression est généralement de 7 bars. Son raccordement est réalisé sur prise rapide, type « Staubli » ou équivalent. Peut être dédié aux utilisations connexes, hors salle d'opération telles que l'évacuation des gaz d'anesthésie, ou l'alimentation de soufflettes de séchage d'instrument.

6.12 Inventaire des prises par type d'activité. (suivant tableau n°1 du fascicule AFNOR FD S 90-155)

Les informations ci-après sont données à titre indicatif, afin de permettre aux entreprises de mieux apprécier la nature et le type de prestation à réaliser.

Il appartient à chaque entreprise de se rendre sur place.

Si quelque omission s'y révélait, le titulaire doit réaliser, en le signalant, tous les travaux nécessaires pour obtenir et garantir la conformité de l'installation.

Il est recommandé à tout acheteur de remplir les tableaux suivants.

Les valeurs obtenues permettent au fabricant de concevoir l'installation suivant une définition des besoins argumentée.

Tableau récapitulatif du nombre minimum de prises par lit ou place suivant le fascicule de documentation FDS 90-155

	Oxygène				Protoxyde d'Azote				Air Médicinal				Vide Médical				Air Moteur			
	Nbre de prises	Débit nominal L / mn	Coef p	Débit total par poste	Nbre de prises	Débit nominal L / mn	Coef p	Débit total par poste	Nbre de prises	Débit nominal L / mn	Coef p	Débit total par poste	Nbre de prises	Débit nominal L / mn	Coef p	Débit total par poste	Nbre de prises	Débit nominal L / mn	Coef p	Débit total par poste
Lit de médecine																				
Cas général	1	5	0,2	1,0																
Pneumologie, cardiologie	1	5	0,2	1,0					1 *	30	0,1	3,0	1	5	0,30	1,5				
Lit de réanimation - Soins Intensifs																				
Réa - Cas général	2	120	0,3	72,0					1	120	0,3	36,0	3	30	0,50	45,0				
Chambre stérile (aptasie, ...)	2	10	0,7	14,0					1	120	0,3	36,0	3	30	0,50	45,0				
Lit de chirurgie																				
Cas général (et grands brûlés)	1	10	0,2	2,0					2	10	0,30	6,0								
Chirurgie thoracique ou vasculaire	1	20	0,2	4,0					3	10	0,30	9,0								
ORL	2	5	0,2	2,0					1	30	0,2	6,0	2	10	0,30	6,0				
Salle d'opération																				
Cas général	2	20	1,0	40,0	1	10	1,0	10,0	1	15	0,5	7,5	3	60	0,50	90,0	1	500	0,2	100,0
ORL	2	20	1,0	40,0	1	10	1,0	10,0	2	15	0,5	15,0	3	60	0,50	90,0	1	500	0,2	100,0
Cardio-vasculaire	3	20	1,0	60,0	1	10	1,0	10,0	1	15	0,5	7,5	3	60	0,50	90,0	1	500	0,2	100,0
Salle travail / Accouchement	2	10	0,5	10,0	1	10	0,2	2,0	1	8	0,3	2,4	3	10	0,30	9,0				
Poste de Travail Anesthésique																				
Salle d'induction	1	15	0,5	7,5	1	10	0,1	1,0	1	120	0,2	24,0	2	10	0,30	6,0	1	500	0,2	100,0
Salle imagerie / endoscopie	1	15	0,5	7,5	1	10	0,1	1,0	1	15	0,2	3,0	2	10	0,30	6,0				
Salle de surveillance Post-interventionnelle	1	15	0,5	7,5					1	15	0,2	3,0	2	10	0,30	6,0				
Salle de soins spécialisée	1	5	0,2	1,0					1	15	0,2	3,0	1	10	0,30	3,0				
Urgences																				
Salle de déchoquage	2	15	0,2	6,0					1	10	0,2	2,0	3	20	0,20	12,0	1	500	0,2	100,0
Poste d'attente malade couché	1	5	0,2	1,0					1	10	0,2	2,0	2	20	0,20	8,0				
Salle de soins	1	5	0,2	1,0					2	20	0,20	8,0	2	20	0,20	8,0	1	500	0,2	100,0
Divers																				
Imagerie médicale	1	5	0,2	1,0					1	10	0,30	3,0								
Salle de soins	1	5	0,2	1,0					1	10	0,30	3,0								

OXYGENE	Type d'activité	Nombre de prises à prendre en compte dans le calcul de débit	Nombre de prises supplémentaires	Débit l/mn	Coeff. Foisonnement	Total l/mn
Inventaire des prises existantes conservées						
Inventaire des prises à réaliser						
Bilan						

PROTOXYDE D'AZOTE	Type d'activité	Nombre de prises à prendre en compte dans le calcul de débit	Nombre de prises supplémentaires	Débit l/mn	Coeff. Foisonnement	Total l/mn
Inventaire des prises existantes conservées						
Inventaire des prises à réaliser						
Bilan						

AIR MEDICAL	Type d'activité	Nombre de prises à prendre en compte dans le calcul de débit	Nombre de prises supplémentaires	Débit l/mn	Coeff. Foisonnement	Total l/mn
Inventaire des prises existantes conservées						
Inventaire des prises à réaliser						
Bilan						

VIDE	Type d'activité	Nombre de prises à prendre en compte dans le calcul de débit	Nombre de prises supplémentaires	Débit l/mn	Coeff. Foisonnement	Total l/mn
Inventaire des prises existantes conservées						
Inventaire des prises à réaliser						
Bilan						

AIR MOTEUR	Type d'activité	Nombre de prises à prendre en compte dans le calcul de débit	Nombre de prises supplémentaires	Débit l/mn	Coeff. Foisonnement	Total l/mn
Inventaire des prises existantes conservées						
Inventaire des prises à réaliser						
Bilan						

7 - INTEGRATION DANS LA BASE DE DONNEES DE L'ETABLISSEMENT

A l'issue des travaux, le titulaire procédera à l'inventaire puis à l'identification des détenteurs, vannes et prises de gaz médicaux, selon les indications ci-dessous.

L'identification de chaque matériel sera réalisée au moyen d'étiquettes adhésives de dimensions et qualité au moins équivalentes à celles en place sur le site (colle haute résistance provoquant la destruction de l'étiquette en cas de retrait, avec application d'un vernis de protection).

L'identification sera réalisée gaz par gaz comme suit :

⇒ **Vanne** : V

⇒ **Régulateur** : R

⇒ **Prise** : numéro d'ordre suivant position géographique et base de données existante.

Exemple d'identification :

Oxygène :

Vanne	⇒ V O₂001
Détendeur/régulateur	⇒ R O₂001
Prise	⇒ O₂ 0001a

Protoxyde d'azote :

Vanne	⇒ V N₂O 001
Détendeur/régulateur	⇒ R N₂O 001
Prise	⇒ N₂O 0001a

Azote :

Vanne	⇒ V N₂ 001
Détendeur/régulateur	⇒ R N₂ 001
Prise	⇒ N₂ 0001a

Air médical, air moteur, air sega :

Vanne	⇒ V AIR 001
Détendeur/régulateur	⇒ R AIR 001
Prise Air médical	⇒ AIR 0001a
Air sega	⇒ ...ACs...
Air moteur	⇒ ...ACm...

Vide médical :

Vanne	⇒ V VIDE 001
Prise	⇒ VIDE 0001a

Un relevé des équipements en service sera effectué par le titulaire avant dépose des anciennes installations et reporté sur le spécimen joint.

La numérotation sera arrêtée en accord avec le technicien chargé du suivi de la mise à jour de l'inventaire des matériels vérifiés périodiquement.

10-2 : Annexe 2

Proposition de cahier des clauses administratives particulières : CCAP

Avertissement au lecteur :

Ce document est une proposition à adapter par chaque établissement de santé.

LOT n°

**FOURNITURE ET POSE
DE RESEAUX DE GAZ MEDICAUX**



Maître d'ouvrage :

ETABLISSEMENT DE SANTÉ

XXXXX

XXXX

XXX

Cahier des clauses administratives particulières

Maître d'œuvre :

A - Les principales rubriques d'un CCAP

Celles-ci sont énumérées dans le formulaire proposé par la direction des affaires juridiques sous forme d'articles qui sont principalement :

Article 1 : Objet du marché

Quatre remarques peuvent être observées :

- 1- Il faut définir aussi exactement que possible l'objet du marché sans toutefois être d'une précision telle que l'objet conduit à désigner par avance le titulaire, ce qui est contraire à la réglementation des marchés publics.
- 2- S'il y a une longue liste de prestations, les limites minimales et maximales peuvent être indiquées soit en dépense totale, soit en quantité de prestations. Dans le dernier cas, si la place n'est pas suffisante, les variations peuvent être exprimées en pourcentage par rapport aux quantités figurant à l'annexe financière à l'acte d'engagement.
- 3- Préciser le type de marché : marché simple ou fractionné - avec un montant minimum et un montant maximum ou un montant sans minimum et sans maximum - la durée du marché...
- 4- La documentation en langue française fait partie intégrante du marché et les délais de livraison lui sont applicables. Si elle n'est pas fournie ou si elle est insuffisante, l'acheteur dispose des mêmes moyens coercitifs que pour toute autre prestation (pénalités de retard, possibilité d'ajourner ou de rejeter les prestations...).

Article 2 : documents contractuels

Il est conseillé de viser le CCAG « Travaux » (brochure n° 2006 publiée par les JO). Néanmoins il est toujours possible de déroger aux articles du CCAG « Travaux », le cas échéant en s'inspirant de la rédaction d'articles du CCAG FCS (n° 2014).

La personne responsable du marché doit énumérer les documents contractuels dans l'ordre décroissant.

- Acte d'engagement
- Les cahiers des charges généraux : CCAG Travaux et / ou CCTG
- Les cahiers des charges particuliers : CCAP et le CCTP ou le CCP

Article 3 : Délai ou périodicité d'exécution et durée du marché

Les dates d'exécution des prestations demandées doivent être précisées. Le marché sera exécuté dès notification.

La durée du marché est fixée en tenant compte de la nature des prestations et de la nécessité d'une remise en concurrence périodique, hormis les dispositions des articles 35, 69 et 75 qui définissent la durée maximale d'un marché.

Article 4 : Conditions d'exécution ou de livraison.

L'adresse de livraison doit être aussi complète que possible.

La livraison des fournitures est constatée par la signature d'un bordereau de livraison.

Article 5 : admission et réception

Il est de pratique courante de laisser un délai de 15 jours pour procéder aux vérifications et pour prononcer ou pas l'admission des prestations. Cependant, il est conseillé de choisir un délai plus long en cas d'essais par exemple.

Article 6 : garantie technique et retenue de garantie (articles 99, 100 et 101 du code des marchés publics)

La personne responsable du marché indique si le titulaire est dispensé de la constitution de la garantie.

Article 7 : prix (articles 16, 17 et 18 du code des marchés publics)

Cette rubrique doit être particulièrement soignée.

Il est recommandé de prévoir soit une clause de sauvegarde ou une clause de butoir pour les produits dont les prix varient sans cesse.

Article 8 : modalités et délai de paiement (article 96 du code des marchés publics)

Les modalités concernant la facturation et le mode de règlement doivent être précisées (*décret n°2002-231 du 21 02 2002 relatif au délai maximum de paiement dans les marchés publics et décret 2002-232 relatif à la mise en œuvre du délai maximum de paiement dans les marchés publics*).

Il est conseillé de se référer notamment à l'article II du CCAG/Travaux.

En application du CMP, le délai global de paiement oblige l'acheteur public à payer ses fournisseurs dans un délai déterminé comprenant l'intervention de l'ordonnateur et celle du comptable.

Cette mesure permet aux entreprises de savoir dans quel délai elles sont payées. En cas de dépassement de ce délai, le taux des intérêts moratoires est égal au taux légal en vigueur à la date à laquelle les intérêts ont commencé à courir augmenté de deux points.

Articles 9 et 10 : avance forfaitaire et facultative (articles 87 et 105 du code des marchés publics)

En application des articles 87 et 105 du code des marchés publics, sauf renoncement porté à l'acte d'engagement par le fabricant, une avance dite "forfaitaire" est accordée au titulaire du marché lorsque le marché est d'un montant initial supérieur à 90.000 € HT.

Les modalités d'application sont décrites à l'article 87 du code des marchés publics.

Une avance forfaitaire facultative d'un montant maximal de 20% du montant TTC des prestations à exécuter peut être accordée.

Article 11 : acomptes (article 89 du code des marchés publics)

Les prestations qui ont donné lieu à un commencement d'exécution du marché ouvrent droit à des acomptes.

Article 12 : Droit - langue et monnaie

Un contrat est exécuté dans la monnaie dans laquelle il est rédigé sauf accord contraire des parties (cet accord contraire étant traduit soit dans le contrat initial soit par la conclusion d'un avenant).

Article 13 : Dérogations

L'acheteur public doit indiquer les articles auxquels il déroge, s'il y a lieu, dans le dernier article du CCAP.

B - Autres rubriques

D'autres articles peuvent être incorporés suivant les nécessités pour ces achats en matière de réseau de gaz à usage médicaux.

Il s'agit par exemple :

- de la constitution de stocks par le fournisseur :

Lorsque la fourniture est d'origine étrangère, le titulaire doit constituer sur le territoire métropolitain un stock minimum de mois de consommation.

Le non-respect de cette clause constitue, par extension de l'article 28 du CCAG/Travaux une cause de résiliation du marché sans indemnité aux torts du titulaire.

- de la résiliation ou de la modification du marché

L'acheteur public se réserve le droit de résilier ou de modifier le marché après avertissement.

1) Résiliation du marché :

- Pour l'un ou l'autre des motifs prévus au chapitre VI du CCAG/Travaux ;
- Dans l'hypothèse où le titulaire du marché se verrait dans l'impossibilité de livrer le lot considéré dans les délais impartis, la personne responsable du marché se réserve donc le droit de s'adresser à un autre fournisseur, tout en faisant supporter l'éventuel surcoût au fournisseur défaillant ;
- Si les services destinataires des réseaux de gaz à usage médicaux décèlent une dégradation de la qualité ;
- En cas de cessation de fabrication de la part du fournisseur ;
- En cas de non-constitution du stock.

2) Modification du marché :

- Si l'un des services utilisateurs de l'établissement adhérent est amené à changer ses méthodes de travail, compte tenu de l'évolution des techniques, ou de la réglementation en vigueur, le marché pourra être modifié en tout ou partie ;
- En cas d'évolution technologique de ses produits durant la période d'exécution du marché, la société retenue pourra proposer de substituer de nouveaux réseaux en matière de gaz à usage médical aux anciens, sous réserve de l'acceptation écrite préalable du chef de service de l'établissement adhérent.

3) *Autres modifications d'ordre administratif :*

Le titulaire du marché doit prévenir chaque établissement dans les cas suivants :

- Changement de raison sociale : un extrait du registre du commerce et des services et l'extrait des annonces légales et juridiques traduisant ce changement doivent être envoyés ;
- Changement du compte de règlement : le fournisseur doit établir un courrier indiquant qu'il désire être payé à un nouveau compte que celui indiqué sur le marché en joignant un relevé ;
- Changement du destinataire du paiement : le titulaire du marché doit envoyer un courrier explicatif de ce changement avec un relevé du compte du paiement du nouveau destinataire.

Ces changements doivent être signalés impérativement à chaque établissement avant toute nouvelle facturation.

C - Juridiction compétente en cas de litige

En cas de litige relatif à l'exécution du marché, le droit français est seul applicable et les tribunaux français seuls compétents.

La liste des rubriques n'est pas exhaustive et il est recommandé à l'acheteur public d'indiquer tout ce qui se rapporte aux achats en matière de réseaux de gaz à usage médical en prenant le temps de se poser toutes les questions relatives à ces produits lorsqu'il rédige un CCAP de manière à se prémunir contre d'éventuelles difficultés ou litiges au cours d'un marché.

10-3 : Annexe 3

Proposition de règlement de la consultation : RC

Avertissement au lecteur :

Ce document est une proposition à adapter par chaque établissement de santé.

LOT n°

**FOURNITURE ET POSE
DE RESEAUX DE GAZ MEDICAUX**



Maître d'ouvrage :

ETABLISSEMENT DE SANTÉ

XXXXX

XXXX

XXX

Règlement de la Consultation

Maître d'œuvre :

SOMMAIRE

Article I: Acheteur public	108
Article II : Objet de la consultation.....	108
1 Description.....	108
2 Quantités à fournir.....	108
3 Durée du marché ou délai d'exécution.....	109
Article III : Conditions de la consultation	109
1 Conditions relatives au marché	109
2 Conditions de participation: critères de sélection du candidat.....	109
Article IV : Procédure :	109
1 type de procédure.....	109
2 Critères d'attribution	110
3 Remise des échantillons.....	110
4 renseignements d'ordre administratif	110
Article IV : renseignements complémentaires	111
1 Contenu du dossier de consultation	111
2 Modalités de remise des candidatures et/ou des offres selon la procédure adoptée.....	111
3 Autres renseignements administratifs	111

Mentions figurant dans le règlement de la consultation :

Article I: Acheteur public

Nom et adresse officiels de l'acheteur public ;
Adresse auprès de laquelle des informations complémentaires peuvent être obtenues ;
Adresse auprès de laquelle des documents peuvent être obtenus ;
Adresse à laquelle des offres/demandes de participation doivent être envoyées ;
Type d'acheteur public (Etablissement de santé, Etat, Collectivité territoriale, autre).

Article II : Objet de la consultation

1 Description

1-1 - Type de marché de travaux:
Exécution - conception - réalisation.....

1-2 - Type de marché de fournitures : Achat de

1-3 - S'agit-il d'un marché à bons de commandes? Non - Oui

1-4 - S'agit-il d'une convention de prix associée à des marchés types ? Non- Oui

1-5 - Lieu d'exécution des travaux, de livraison des fournitures.....

1-6 - Nomenclature communautaire pertinente.....

1-7 - Division en lots : Non – Oui

Le lot "réseaux de gaz médicaux" doit être spécifique et indépendant des prestations de réalisations des autres fluides tels que chauffage ou plomberie

Possibilité de soumissionner pour : un lot/ plusieurs lots/ l'ensemble des lots (une annexe peut être insérée précisant les lots s'ils sont nombreux)

1-8 - Les variantes sont-elles interdites ? Non - Oui (préciser sur quels points du cahier des charges, elles sont interdites).

2 Quantités à fournir

2-1- Quantité globale, y compris le cas échéant tous les lots et tous les marchés ultérieurs susceptibles d'être passés en application des articles 15 et 35 III du CMP.

2-2- Marchés négociés susceptibles d'être passés ultérieurement en application de l'article 35 III du CMP. Description et indication du moment où ils seront passés.....

3 Durée du marché ou délai d'exécution

soit durée en mois.....et/ou en jours

3-1 - à compter de la signature du contrat.....

soit à compter du..... et/ou jusqu'au.....

Article III : Conditions de la consultation

1 Conditions relatives au marché

1.1. Cautions et garanties exigées

1.2. Modalités essentielles de financement et de paiement et /ou références des dispositions applicables.....

1.3. Forme juridique que doit revêtir le groupement d'entrepreneurs, de fournisseurs ou autre.....(spécifier si le soumissionnaire appartient à un groupe et quel groupe) ?.....

2 Conditions de participation : critères de sélection du candidat

2.1. Renseignements concernant la situation propre de l'entrepreneur ou du fournisseur, justificatifs quant aux conditions d'accès à la commande publique visés à l'article 45 du CMP et renseignements et formalités nécessaires pour l'évaluation de la capacité professionnelle, technique et financière minimale requise (arrêté du 28 août 2001 pris en application de l'article 45 fixant la liste des renseignements et/ou documents pouvant être demandés aux candidats, complétés par l'arrêté du 7 novembre 2001 modifiant cet arrêté, alinéa premier).

2.1.1. Statut juridique et capacité professionnelle- références requises.

Les justifications à produire quant aux qualités et capacités du candidat (articles 45-46 et 47 du code des marchés publics).

Ici est présentée l'autorisation de marquage CE.

2.1.2. Capacité économique et financière - références requises

2.1.3. Capacité technique - références requises

Article IV : Procédure

1 type de procédure

- appel d'offre ouvert ;
- appel d'offre restreint ;
- appel d'offre restreint accéléré (procédure simplifiée) ;
- négocié ;
- négocié accéléré ;
- appel d'offre sur performance ;
- conception - réalisation ;
- concours.

1.1 Les candidats ont-ils déjà été sélectionnés ? (procédure négociée : cas où l'acheteur public décide de ne négocier qu'avec les candidats qui avaient été admis à présenter une offre lors d'un appel d'offres déclaré infructueux) Non-Oui

1.2 Justification du choix de la procédure accélérée (le cas échéant)

1.3 Nombre des entreprises qui sont invitées à présenter une offre : Nombre.....

2 Critères d'attribution

Chaque acheteur public, au regard des produits qu'il souhaite acquérir, précise l'ordre de priorité de ces critères par ordre de priorité croissante.

Ce jugement est effectué dans les conditions prévues à l'article prévu à l'article 53 du code des marchés publics.

Les critères de jugement des offres sont hiérarchisés.

L'exemple ci-dessous peut être utilisé, complété et pondéré par l'acheteur :

- Le coût d'exploitation et de maintenance ;
- La valeur technique ;
- Les moyens techniques ;
- Le service après vente et l'assistance technique ;
- Le prix des prestations.

3 Remise des échantillons

Non- Oui

- Modalités de remise des échantillons ou des matériels de démonstration.

- Préciser le sort des échantillons ou des matériels de démonstration: détruits - repris par le fournisseur ou l'entrepreneur – conservés.

4 Renseignements d'ordre administratif

4-1. Documents contractuels et documents additionnels - conditions d'obtention : date limite d'obtention.....

- Cautionnement (le cas échéant):.....

- Conditions et mode de paiement:.....

4-2. Date limite de réception des offres ou des candidatures ou des demandes de participation:.....ou jours à compter de la date d'envoi de l'avis et l'heure (le cas échéant)

4-3. Envoi des invitations à présenter une offre aux candidats sélectionnés (dans le cas d'une procédure restreinte ou négociée) - Date prévue.....

4-4. Langue devant être utilisée : Français

4-5. Délai minimum pendant lequel le soumissionnaire est tenu de maintenir son offre : Jusqu'au..... à compter de la date limite de réception des offres.

Article IV : renseignements complémentaires

Ils peuvent être d'ordre administratif ou technique.
L'acheteur public indique toutes les coordonnées utiles pour le bon déroulement de la procédure.

1 Contenu du dossier de consultation

1-1 Liste des pièces à fournir au candidat par l'acheteur public
Exemple : règlement de la consultation - acte d'engagement - cahier des charges – annexes - devis descriptifs- programmes

2 Modalités de remise des candidatures et/ou des offres selon la procédure adoptée

Le dossier à remettre par les candidats comprend les pièces suivantes dûment renseignées, datées et signées :

- 1^{ère} enveloppe relative aux candidatures (article 45 du CMP et arrêté du 28 août 2001 pris en application de l'article 45 fixant la liste des renseignements et/ou documents pouvant être demandés aux candidats ;
- déclaration sur l'honneur justifiant avoir satisfait aux obligations fiscales et sociales (article 46 du CMP), et si les candidats en disposent :
 - déclaration du candidat (*volet 1 DC 5*) ;
 - déclaration du candidat (*volet 2 DC 6*) ;
 - état annuel des certificats (*DC7*).
- 2^{ème} enveloppe relative à l'offre :
- acte d'engagement (*DC 8*) accompagné des tableaux annexes de prix et de barème

Il est transmis par tout moyen permettant de déterminer de façon certaine la date de sa réception et de garantir sa confidentialité.

Il est transmis par lettre recommandée avec demande d'avis de réception postal.

Il peut être déposé à l'adresse mentionnée ci-dessous aux heures d'ouverture des bureaux contre remise d'un récépissé :

Adresse :

Il doit être parvenu au plus tard le

L'expédition séparée de documentation technique est autorisée.

Une fois déposées, les offres reconnues conformes ne peuvent plus être retirées, ni modifiées et restent la propriété de l'administration.

Les dossiers qui parviennent après la date limite de dépôt, ne sont pas retenus et sont renvoyés à leurs auteurs.

3 Autres renseignements administratifs

Adresse auprès de laquelle des informations complémentaires peuvent être obtenues (par exemple).

1 Préambule

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

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

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

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

1.1 - Exigences générales pour les essais

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

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

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

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

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

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

1.2 - Essais à effectuer

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

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

Un support est proposé au présent document.

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

Cette équivalence est démontrée dans son analyse de risques.

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

NOTA :

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

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

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

2. Dossier d'identité

2.1. Contenu du dossier d'identité

Ce document est à la charge du fabricant.

Il est établi sur le support fourni par l'Etablissement de Santé ci-après, ou établi par le fabricant dans le cadre de son autorisation de marquer CE *:(A préciser par l'acheteur public).*

Si le dossier d'identité est remis sur un support différent de celui élaboré par l'Etablissement de santé, il doit cependant permettre à l'acheteur de retrouver facilement les éléments demandés.

- Il contient les fiches techniques des produits et matériels mis en œuvre.
- Il indique l'organisation pour assurer la traçabilité.
- Il contient les notes de calculs des réseaux validés par le maître d'œuvre.
- Il contient les plans d'exécution validés par le bureau de contrôle.

Ce dossier est transmis au plus tôt ce qui permet au maître d'œuvre de s'assurer de la conformité des produits mis en œuvre avec les prescriptions contractuelles.

Le fabricant s'engage par le dossier d'identité à ne mettre en œuvre que les produits décrits dans son dossier technique de conception (DTC).

L'acheteur public précise s'il y a lieu, les éléments complémentaires à cette liste qui lui semblent indispensables à la garantie de traçabilité des éléments mis en œuvre.

2.2. Nom de l'opération de travaux : _____

2.3. Type de gaz concernés

	Réponse Fabricant			Validation maître d'œuvre	
	Création	Modification	Dépose	Conforme	Non conforme
O ₂					
N ₂ O					
AIR					
VIDE					
AIR MOTEUR					
AIR SEGA					

2.4. Plans d'exécution

PLAN D'EXECUTION	Réponses Fabricant		Validation maître d'œuvre	
	NOMBRE		Conforme	Non conforme
NUMÉRO				
DATE				
AVIS DU BUREAU DE CONTROLE	NOM			
	DATE DE VALIDATION			

2.5. Notes de calcul (suivant tableau n°1 du fascicule AFNOR FD S 90-155)

Une note de calcul par gaz et unité de détente

OXYGENE	Type d'activité	Nbre prises à prendre en compte dans le calcul de débit	Nbre prises supplémentaires	Débit l/mn	Coeff. Foisonnement	Total l/mn
Inventaire des prises existantes conservées						
Inventaire des prises à réaliser						
Bilan						
Débit théorique par unité de détente						
Débit théorique au point de raccordement						

PROTOXYDE D'AZOTE	Type d'activité	Nbre prises à prendre en compte dans le calcul de débit	Nbre prises supplémentaires	Débit l/mn	Coeff. Foisonnement	Total l/mn
Inventaire des prises existantes conservées						
Inventaire des prises à réaliser						
Bilan						
Débit théorique par unité de détente						
Débit théorique au point de raccordement						

Tableau récapitulatif du nombre minimum de prises par lit ou place suivant le fascicule de documentation FDS 90-155

Oxygène				Protoxyde d'Azote				Air Médical				Vide Médical				Air Moteur							
Nbre de prises	Débit nominal L / mn	Coef p	Débit total par poste	Nbre de prises	Débit nominal L / mn	Coef p	Débit total par poste	Nbre de prises	Débit nominal L / mn	Coef p	Débit Total par poste	Nbre de prises	Débit nominal L / mn	Coef p	Débit total par poste	Nbre de prises	Débit nominal L / mn	Coef p	Débit total par poste				
Lit de médecine																							
	1	5	0,2	1,0																			
	Cas général			1	30	0,1	3,0	1	5	0,30	1,5												
	Pneumologie, cardiologie			1	30	0,1	3,0	1	10	0,30	3,0												
Lit de réanimation - Soins Intensifs																							
	2	120	0,3	72,0																			
	Réa - Cas général			1	120	0,3	36,0	3	30	0,50	45,0												
	Chambre stérile (aplasie, ...)			2	10	0,7	14,0	3	30	0,50	45,0												
Lit de chirurgie																							
	1	10	0,2	2,0																			
	Cas général (et grands brûlés)			1	10	0,2	2,0	2	10	0,30	6,0												
	Chirurgie thoracique ou vasculaire			1	20	0,2	4,0	3	10	0,30	9,0												
	ORL			2	5	0,2	2,0	2	10	0,30	6,0												
Salle d'opération																							
	2	20	1,0	40,0	1	10	1,0	10,0	1	15	0,5	7,5	3	60	0,50	90,0	1	500	0,2	100,0			
	Cas général			2	20	1,0	40,0	1	10	1,0	10,0	2	15	0,5	15,0	3	60	0,50	90,0	1	500	0,2	100,0
	ORL			3	20	1,0	60,0	1	10	1,0	10,0	1	15	0,5	7,5	3	60	0,50	90,0	1	500	0,2	100,0
	Salle travail / Accouchement			2	10	0,5	10,0	1	10	0,2	2,0	1	8	0,3	2,4	3	10	0,30	9,0				
Poste de Travail Anesthésique																							
	1	15	0,5	7,5	1	10	0,1	1,0	1	120	0,2	24,0	2	10	0,30	6,0	1	500	0,2	100,0			
	Salle d'induction			1	15	0,5	7,5	1	10	0,1	1,0	1	15	0,2	3,0	2	10	0,30	6,0				
	Salle imagerie / endoscopie			1	15	0,5	7,5	1	10	0,1	1,0	1	15	0,2	3,0	2	10	0,30	6,0				
	Salle de surveillance Post-interventionnelle			1	15	0,5	7,5	1	15	0,2	3,0	2	10	0,30	6,0	1	15	0,2	3,0				
	Salle de soins spécialisée			1	5	0,2	1,0	1	15	0,2	3,0	1	10	0,30	3,0								
Urgences																							
	2	15	0,2	6,0																			
	Salle de décrochage			2	15	0,2	6,0	3	20	0,20	12,0	1	500	0,2	100,0								
	Poste d'attente malade couché			1	5	0,2	1,0	2	20	0,20	8,0												
	Salle de soins			1	5	0,2	1,0	2	20	0,20	8,0	1	500	0,2	100,0								
Divers																							
	1	5	0,2	1,0																			
	Imagerie médicale			1	5	0,2	1,0	1	10	0,30	3,0												
	Salle de soins			1	5	0,2	1,0	1	10	0,30	3,0												

AIR MEDICINAL

	Type d'activité	Nombre de prises à prendre en compte dans le calcul de débit	Nombre de prises supplémentaires	Débit l/mn	Coeff. Foisonnement	Total l/mn
Inventaire des prises existantes conservées						
Inventaire des prises à réaliser						
Bilan						
Débit théorique par unité de détente						
Débit théorique au point de raccordement						

VIDE

	Type d'activité	Nombre de prises à prendre en compte dans le calcul de débit	Nombre de prises supplémentaires	Débit l/mn	Coeff. Foisonnement	Total l/mn
Inventaire des prises existantes conservées						
Inventaire des prises à réaliser						
Bilan						
Débit théorique au point de raccordement						

AIR MOTEUR	Type d'activité	Nombre de prises à prendre en compte dans le calcul de débit	Nombre de prises supplémentaires	Débit l/mn	Coeff. Foisonnement	Total l/mn
Inventaire des prises existantes conservées						
Inventaire des prises à réaliser						
Bilan						
Débit théorique par unité de détente						
Débit théorique au point de raccordement						

AIR SEGA	Type d'activité	Nombre de prises à prendre en compte dans le calcul de débit	Nombre de prises supplémentai res	Débit l/mn	Coeff. Foisonn ement	Total l/mn
Inventaire des prises existantes conservées						
Inventaire des prises à réaliser						
Bilan						
Débit théorique par unité de détente						
Débit théorique au point de raccordement						

2.6. Moyens de contrôle

Cette rubrique n'est pas à remplir si :

- les documents ont été fournis à l'établissement de santé durant la période de validité des certificats d'étalonnage : rappel de la date de validité : __ / __ / ____
- les documents sont disponibles dans le dossier technique de conception du fabricant.

Cocher la case correspondante.

		Réponses Fabricant	Validation
1°- MANOMETRE UTILISE	REFERENCE(S)		
	MARQUE(S)		
	DATE(S) D'ETALONNAGE		
	N° P.V. ETALONNAGE		
	CERTIFICAT		
2°- VACUOMETRE UTILISE	REFERENCE(S)		
	MARQUE(S)		
	DATE(S) D'ETALONNAGE		
	N° P.V. ETALONNAGE		
	CERTIFICAT		
3°- DEBITMETRE UTILISE	REFERENCE(S)		
	MARQUE(S)		
	DATE(S) ETALONNAGE		
	N° P.V. ETALONNAGE		
	CERTIFICAT		

2.7. Canalisations

Cette rubrique n'est pas à remplir si :

- les documents sont disponibles dans le dossier technique de conception du fabricant.

	Réponses Fabricant		Validation
FOURNISSEUR			
REFERENCE DU MARQUAGE DE CONFORMITE A LA NF EN 737-3 (ARTICLE 10.1)			
DIAMETRE INTERIEUR ET LINEAIRE APPROVISIONNE	∅ Intérieur	Longueur approvisionnée	

Nota : - Le dégraissage sur site est strictement interdit.

- Le dégraissage est imposé pour tout type de gaz afin d'éviter les confusions.

2.8 - Support de canalisation

Cette rubrique n'est pas à remplir si :

- les documents sont disponibles dans le dossier technique de conception du fabricant.

	Réponses Fabricant	Validation
CERTIFICAT DE CONFORMITE A LA NF EN 737-3 (ARTICLE 11.2)		

2.9 - Unités de détente (UD)

Cette rubrique n'est pas à remplir si :

- les documents sont disponibles dans le dossier technique de conception du fabricant.

	Réponses fabricant		Validation
	Nombre	Débit unitaire	
O ₂			
N ₂ O			
AIR			
AIR MOTEUR			
AIR SEGA			
FOURNISSEUR			
MARQUE, REFERENCE			
MARQUAGE CE			

2.10. Prises

Cette rubrique n'est pas à remplir si :

- les documents sont disponibles dans le dossier technique de conception du fabricant.

NOMBRE DE PRISES / GAZ	Réponses fabricant	Validation
O ₂		
N ₂ O		
AIR		
VIDE		
AIR MOTEUR		
AIR SEGA		
FOURNISSEUR		
MARQUE, REFERENCE		
CERTIFICAT DE CONFORMITE A LA NF EN 737-1 ET A LA NF S 90-116		

2.11. Vannes

Cette rubrique n'est pas à remplir si :

- les documents sont disponibles dans le dossier technique de conception du fabricant.

	Réponses fabricant		Validation
	Ø Vannes	Nombre	
NOMBRE PAR DIAMETRE			
FOURNISSEUR			
MARQUE, REFERENCE			
CERTIFICAT DE CONFORMITE A LA NF EN 737-3 (ARTICLE 8) ET CERTIFICAT DE DEGRAISSAGE			

2.12. Produits d'assemblage

Cette rubrique n'est pas à remplir si :

- les documents sont disponibles dans le dossier technique de conception du fabricant.

	Réponses fabricant		Validation
2 °- BRASURE	MARQUE, REFERENCE		
	CONFORMITE A LA NF EN737-3 ET AU FASCICULE FD S 90-155 : <ul style="list-style-type: none"> ➤ 40 % ARGENT ➤ absence cadmium 		
3 °- DECAPANT	MARQUE, REFERENCE		
	ATTESTATION DE COMPATIBILITE AVEC BRASURE UTILISEE		

2.13. Autres produits

Cette rubrique n'est pas à remplir si :

- les documents sont disponibles dans le dossier technique de conception du fabricant.

Nom du produit	Références et Conformité	Validation

Document rempli par M.....:

Fonction :

Nom du fabricant :

Je m'engage à ne mettre en oeuvre, dans la réalisation de l'installation décrite ci-dessus, que les produits référencés dans ce dossier d'identité ou ceux validés par l'organisme notifié dans le dossier technique de conception.

Date :

Signature :

2.14. Liste des annexes

La liste décrite ci-après constitue un minimum de pièces à fournir par le fabricant et pourra être complétée suivant les caractéristiques de l'installation et des produits mis en œuvre, à moins que les éléments demandés soient disponibles dans le dossier technique de conception du fabricant.

N° de Chapitre	Pièces à fournir	N° de page
I - Type de gaz concernés	Pas de document	
II - Plan	Plan d'exécution Avis du bureau de contrôle	
III - Note de calcul par gaz	Avis du bureau de contrôle	
IV - Moyens de contrôle	Certificat d'étalonnage du manomètre et du vacuomètre de contrôle Certificat d'étalonnage du débitmètre de contrôle	
V -Canalisations	Attestation de conformité et de respect des règles de stockage	
VI -Support de canalisation	Certificat de conformité NF EN 737-3 (Article 11.2).	
VII - Unités de détente	Certificat de conformité NF EN 737-3 et NF S 90 - 116	
VIII - Prises	Certificat de conformité NF EN 737-1 et NF S 90-116.	
X - Vannes	Certificat de conformité NF EN 737-3 (Article 8).	
XI - Produits d'assemblage		
1° <i>Brasure</i>	Certificat de conformité NF EN 737-3 et FD S 90-155	
2° <i>Décapant</i>	Certificat de compatibilité avec la soudure	

3 ESSAIS

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

Tous les essais doivent être exécutés par le fabricant et surveillés par une personne habilitée, qualifiée pour les essais des systèmes de distribution de gaz médicaux.

En fonction de la nature de l'opération, et des éléments précisés au CCTP, les essais et contrôles suivants doivent être effectués :

- Essai contre les interventions et les obstructions.
- Contrôle des supports des canalisations.
- Contrôle des marquages des canalisations et contrôle dimensionnel du système.
- Essais d'étanchéité :
- Vérification des performances du système.
- Essais fonctionnels de toutes les centrales d'alimentation.
- Essais de systèmes de commande, surveillance et alarme.
- Purge avec le gaz d'essai.
- Essai de contamination particulière des canalisations.
- Essai d'identification des gaz.

Les essais indiqués ci-après sont décrits dans la norme NF EN 737-3, chapitre 12 et indiqués dans la proposition de CCTP en annexe, sauf indication contraire.

Ils sont présentés sous forme de tableaux synthétiques de façon à guider l'utilisateur dans la réalisation des essais et dans la consignation des valeurs obtenues.

Les procédures d'essai font l'objet du dossier technique de conception (DTC) propre à chaque fabricant.

Remarque :

La norme NF EN 737-3 étant de publication récente, la mise en œuvre de ces contrôles fait apparaître un certain nombre de difficultés.

A cet égard, une demande de révision est en cours.

Les procédures ci-après sont définies à partir des contrôles prévus dans cette norme.

Il appartient à chaque fabricant de proposer dans son Dossier Technique de Conception, un mode opératoire de contrôle et de réception de niveau de sécurité suffisant.

L'analyse de risque démontre la pertinence de ces contrôles.

3.1. Support :

- Il s'agit de tableaux récapitulatifs de contrôles et d'essais décrits au chapitre 12, « Essai, réception et agrément », de la norme **NF EN 737-3** qui sont à remplir par le fabricant.
- De même, les tableaux identifiant la méthode de vérification des non-interventions sont à remplir intégralement.
- Tous les appareils de mesure utilisés sont étalonnés et sont ceux précisés dans le dossier d'identité, dans le cas contraire, ils sont décrits aux emplacements prévus à cet effet.

3-2. Mode opératoire

Ce document constitue une procédure de réception technique pour toute installation neuve ou tous travaux de modification sur des réseaux de gaz médicaux.

On distingue le réseau primaire du réseau secondaire par des tableaux séparés.

Le fabricant choisit le tableau en fonction du type de réseau qu'il contrôle.

La procédure comporte sept colonnes :

- **1ère colonne** : N° d'article
Chaque étape est référencée par rapport aux articles de la norme **NF EN 737-3**. Chapitre 12 « Essai, réception et agrément » dont il s'inspire.
- **2ème colonne** : Nature du contrôle
Définit l'opération de contrôle à réaliser.
- **3ème colonne** : Méthode ou moyen utilisé
Définit la méthode ou le moyen à utiliser pour exécuter le contrôle.
Le fabricant doit noter et cocher les éléments de traçabilité demandés.
- **4ème colonne** : Résultat à obtenir
Précise l'objectif à obtenir conformément aux exigences de la Norme **NF EN 737-3**.
- **5ème colonne** : Résultat obtenu
Permet de consigner avec précision les résultats obtenus lors du contrôle (cocher les cases et indiquer les valeurs de résultat).
- **6ème colonne** : Observations
Permet d'exprimer des remarques ou observations complémentaires.
- **7ème colonne** : Validation
Cette partie est destinée aux agents chargés de valider la conformité des résultats obtenus par l'entreprise avec les exigences réglementaires.

3.4. Mise en œuvre :

- Un tableau par gaz et par réseau (primaire ou secondaire) est utilisé par le fabricant.
 - En ce qui concerne le vide, la notion de primaire et de secondaire n'ayant pas de sens, l'installateur choisit l'un des deux tableaux.
 - Si des essais ne peuvent être réalisés, le fabricant raye la partie considérée, et le précise dans la colonne « observations ».
 - L'air médical est préféré à l'azote pour les essais en pression pour éviter toute pollution intempestive des réseaux ou la formation de "bouchon d'azote".
 - L'agent chargé de la réalisation des essais s'identifie dans la rubrique "Réalisateur"
 - L'agent chargé du contrôle des essais s'identifie dans la rubrique "Contrôleur", il peut être directement désigné par l'Etablissement de santé ou salarié du fabricant.
 - Dans certains cas, le "Réalisateur" et le "Contrôleur" peuvent être une même et seule personne, suivant les données contractuelles de l'opération.
-
- **Ces procédures techniques doivent être remplies au fur et à mesure des essais sur site par l'agent et non à posteriori.**

PROCEDURE DE RECEPTION TECHNIQUE D'UNE INSTALLATION DE GAZ MEDICAUX POUR APPLICATION PAR LE FABRICANT
Réseau Primaire (Cf. NF EN 737-3 chapitre 12)

NIVEAU : SERVICE		DATE : GAZ CONTROLE : <input type="checkbox"/> O2 <input type="checkbox"/> N2O <input type="checkbox"/> AM <input type="checkbox"/> VIDE				PAGE : 1/3 PRIMAIRE	
N° Article	Nature du Contrôle	Méthode ou moyen utilisé	Résultat à obtenir	Résultat Obtenu	Observations	Validation	
12.4.10	1ère phase de balayage appareillages démontés (filtres, clapets, unités de détente)	<ul style="list-style-type: none"> • Visuel sur papier type "Joseph" ou équivalent situé sur la canalisation primaire au droit du raccord amont de l'unité de détente. • Gaz employé : <input type="checkbox"/> Azote <input type="checkbox"/> Air • Temps de balayage à fort débit (> 5 mn) : 	<ul style="list-style-type: none"> • Elimination des particules indésirables à l'entrée des unités de détente • Nettoyage par balayage 	<input type="checkbox"/> absence visuelle de particule <input type="checkbox"/> quelques traces <ul style="list-style-type: none"> • Temps de balayage :mn 		Conforme <input type="checkbox"/> Non Conforme <input type="checkbox"/>	
	2ème phase de balayage appareillages complets en place	<ul style="list-style-type: none"> • Visuel sur papier type "Joseph" ou équivalent à présenter au droit de la prise secondaire de l'unité de détente • Gaz employé : <input type="checkbox"/> Azote <input type="checkbox"/> Air • Temps de balayage à fort débit (> 5 mn) : 	<ul style="list-style-type: none"> • Elimination des particules indésirables • Nettoyage par balayage 	<input type="checkbox"/> absence visuelle de particule <input type="checkbox"/> quelques traces <ul style="list-style-type: none"> • Temps de balayage :mn 		Conforme <input type="checkbox"/> Non Conforme <input type="checkbox"/>	
12.3.2	Essais d'étanchéité Le réseau ou tronçon en pression doit être physiquement déconnecté du réseau en service	<ul style="list-style-type: none"> • La bouteille doit être déconnectée : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non • Pression : 1,5 fois la pression de service pour tous gaz 500 kPa pour le Vide • Manomètre utilisé (<i>à préciser si différent de celui indiqué au Dossier d'Identité</i>): - référence : marque - date d'étalonnage :/...../..... - n° de PV : • Gaz employé : <input type="checkbox"/> Azote <input type="checkbox"/> Air 	La chute de pression doit être inférieure à 5% : sur une période de 1h sur un tronçon sur une période de 24h sur un réseau .	<ul style="list-style-type: none"> • Pression de Service : kPa • Essai de pression à 1 h <input type="checkbox"/> à 24 h <input type="checkbox"/> • Date et heure de mise sous pression :/...../..... àh..... • Pression de départ constatée :kPa • Pression de fin d'essai constatée:kPa • Date et heure de fin d'essai :/...../..... àh..... Conforme <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		Conforme <input type="checkbox"/> Non Conforme <input type="checkbox"/>	

NIVEAU :	DATE :	PAGE : 2/3			
SERVICE	GAZ CONTROLE :	<input type="checkbox"/> O2	<input type="checkbox"/> AM	<input type="checkbox"/> VIDE	<input type="checkbox"/> TOUS RESEAUX
		<input type="checkbox"/> N2O			PRIMAIRE

N° Article	Nature du Contrôle	Méthode ou moyen utilisé	Résultat à obtenir	Résultat Obtenu	Observations	Validation
11.1.2* 11.1.5* 11.2*	Mise en oeuvre des canalisations	<ul style="list-style-type: none"> • Contrôle visuel (Tous faux-plafonds déposés) 	<ul style="list-style-type: none"> • Etat de l'installation propre et sans déformation mécanique des brasures. • Distance > 50mm des réseaux électriques. • Absence de traversée de zones à risques. • Protection de la canalisation des dommages physiques • Support avec isolant galvanique 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		Conforme <input type="checkbox"/> Non Conforme <input type="checkbox"/>
12.3.5*	Diamètre des canalisations suivant dossier d'identité	<ul style="list-style-type: none"> • Contrôle ponctuel par pied à coulisse (Tous faux-plafonds déposés) • N° Plan de référence : 	<ul style="list-style-type: none"> • Conformité des diamètres par rapport au plan d'exécution et au fascicule de documentation AFNOR FDS 90-155, §6.3 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		Conforme <input type="checkbox"/> Non Conforme <input type="checkbox"/>
4.3*	Vérification du matériau des canalisations conforme à la NF EN 737-3	Vérification / dossier d'identité. Contrôle visuel par échantillonnage	<ul style="list-style-type: none"> • Marquage du constructeur Ce marquage atteste de la conformité aux normes de qualité du cuivre et au dégraissage en usine ainsi que sa compatibilité avec l'oxygène	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		Conforme <input type="checkbox"/> Non Conforme <input type="checkbox"/>
12.3.4 *	Identification des canalisations	<ul style="list-style-type: none"> • Contrôle visuel (Tous faux-plafonds déposés) 	<ul style="list-style-type: none"> • Conformité à la EN 739 pour le code couleur et l'étiquetage des canalisations • Constat d'un repérage suffisant : - tous les 10 m - à chaque piquage, changement de direction et traversée de paroi 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		Conforme <input type="checkbox"/> Non Conforme <input type="checkbox"/>
12.4.2 *	Repérage des vannes de sectionnement Localisation des vannes de sectionnement	<ul style="list-style-type: none"> • Repérage indélébile fixé à la vanne • Contrôle visuel 	<ul style="list-style-type: none"> • Indication du nom ou du symbole du gaz • Indication du secteur desservi • Conformité au plan d'exécution 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		Conforme <input type="checkbox"/> Non Conforme <input type="checkbox"/>

* Si les réseaux peuvent être contrôlés simultanément, pour tous les gaz, primaire et secondaire, ne remplir qu'une fois cette page et rayer la page correspondante pour les autres gaz.

NIVEAU : SERVICE		DATE : GAZ CONTROLE : <input type="checkbox"/> O2 <input type="checkbox"/> AM <input type="checkbox"/> N20 <input type="checkbox"/> AM <input type="checkbox"/> VIDE				PAGE : 3/3 PRIMAIRE												
N° Article	Nature du Contrôle	Méthode ou Moyen utilisé	Résultat à obtenir	Résultat Obtenu	Observations	Validation												
12.4.9	<p>Contrôle des systèmes d'alarme suivant paragraphe 6</p> <p><i>Uniquement pour :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - salles d'opérations critiques. - zones de soins (sauf dispositions contractuelles particulières) <p>Le réseau peut être raccordé pour essai après accord du maître d'ouvrage</p> <p>Vide : Nota : saisir au choix sur tableau "Primaire" ou "Secondaire"</p>	<p><u>Alarme pression basse</u></p> <p>Vérification par manomètre étalonné en fermant la vanne amont et en faisant débiter par un cordon normalisé afin de provoquer une chute de pression jusqu'au déclenchement de l'alarme</p> <p>Manomètre utilisé (à préciser si différent de celui indiqué au Dossier d'Identité)</p> <ul style="list-style-type: none"> - référence : marque - date d'étalonnage :/...../..... - n° de PV : <p><u>Alarme pression haute</u></p> <p>Vérification par manomètre étalonné raccordé sur bouteille en augmentant lentement la pression jusqu'à déclenchement de l'alarme, après s'être assuré que la vanne d'isolement sur le réseau primaire de l'Hôpital soit bien fermée.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gaz employé <input type="checkbox"/> Air <p><u>Alarme vide</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Isolement du réseau - Vérification par vacuomètre étalonné raccordé sur prise avec mise à l'air libre sur autre prise Vacuomètre utilisé (à préciser si différent de celui indiqué au Dossier d'Identité) - référence : marque - date d'étalonnage :/...../..... - n° de PV : 	<p>Déclenchement de l'alarme basse si chute de pression > 30% de la pression de service c'est à dire :</p> <p>P mesurée < ou = 0,7 Pservice +/-4%</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>Pression Service</td> <td>Alarme Basse</td> <td>Alarme Haute</td> </tr> <tr> <td>O₂</td> <td>950 700</td> <td>1200 1200</td> </tr> <tr> <td>AM</td> <td>1000 700</td> <td>1200</td> </tr> <tr> <td>N₂O</td> <td>900 700</td> <td>1150</td> </tr> </table> <p>la pression est exprimée en kPa une imprécision de 4% est tolérée</p> <p>Déclenchement de l'alarme haute si surpression > 20% de la pression de service c'est à dire :</p> <p>P mesurée > ou = 1,20 P service +/- 4%</p> <p>Déclenchement de l'alarme par une pression de 60 kPa à débit nul</p> <p>P. de service : < 40 kPa Alarme Haute : 60 kPa +/- 4% (pression absolue)</p>	Pression Service	Alarme Basse	Alarme Haute	O ₂	950 700	1200 1200	AM	1000 700	1200	N ₂ O	900 700	1150	<p>Pression de service :kPa</p> <p>Valeur de déclenchement de l'alarme basse pression:kPa</p> <p>Conforme : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>Pression de service :kPa</p> <p>Valeur de déclenchement de l'alarme haute pression:kPa</p> <p>Conforme : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>Pression de service :kPa</p> <p>Valeur de déclenchement de l'alarme :kPa</p> <p>Conforme : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p>		<p>Conforme <input type="checkbox"/></p> <p>Non Conforme <input type="checkbox"/></p> <p>Conforme <input type="checkbox"/></p> <p>Non Conforme <input type="checkbox"/></p> <p>Conforme <input type="checkbox"/></p> <p>Non Conforme <input type="checkbox"/></p>
Pression Service	Alarme Basse	Alarme Haute																
O ₂	950 700	1200 1200																
AM	1000 700	1200																
N ₂ O	900 700	1150																

3-3) PROCEDURE DE RECEPTION TECHNIQUE D'UNE INSTALLATION DE GAZ MEDICAUX POUR APPLICATION PAR L'INSTALLATEUR
Réseau Secondaire (Cf. NF EN 737-3 § 121)

NIVEAU : SERVICE		DATE : GAZ : <input type="checkbox"/> O2 <input type="checkbox"/> N2O <input type="checkbox"/> Air Médical <input type="checkbox"/> VIDE <input type="checkbox"/> Air moteur <input type="checkbox"/> Air SEGA				PAGE : 1/5 SECONDAIRE	
N° Article	Nature du Contrôle	Méthode ou moyen utilisé	Résultat à obtenir	Résultat Obtenu	Observations	Validation	
12.4.10	1ère phase de balayage appareillages démontés	<ul style="list-style-type: none"> Visuel sur papier type "Joseph" ou équivalent situé sur l'embase de la prise Gaz employé : <input type="checkbox"/> Azote <input type="checkbox"/> Air Temps de balayage à fort débit (> 5 mn) : (Mettre à l'air libre par les prises) 	<ul style="list-style-type: none"> Elimination des particules indésirables à la prise Nettoyage par balayage 	<input type="checkbox"/> absence visuelle de particule <input type="checkbox"/> quelques traces Temps de balayage :mn		Conforme <input type="checkbox"/> Non Conforme <input type="checkbox"/>	
	2ème phase de balayage appareillages en place	<ul style="list-style-type: none"> Visuel sur papier type "Joseph" ou équivalent situé sur l'embase de la prise Gaz employé : <input type="checkbox"/> Azote <input type="checkbox"/> Air Temps de balayage à fort débit (> 5 mn) : (Mettre à l'air libre par les prises) 	<ul style="list-style-type: none"> Elimination des particules indésirables Nettoyage par balayage 	<input type="checkbox"/> absence visuelle de particule <input type="checkbox"/> quelques traces Temps de balayage :mn		Conforme <input type="checkbox"/> Non Conforme <input type="checkbox"/>	
13.3.2	Essais d'étanchéité Le réseau ou tronçon en pression doit être physiquement déconnecté du réseau en service	<ul style="list-style-type: none"> La bouteille doit être déconnectée : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non Pression : 1,5 fois la pression de service pour tous gaz 500 kPa pour le vide Manomètre utilisé (à préciser si différent de celui indiqué au Dossier d'Identité): - référence : marque/...../..... - date d'étalonnage :/...../..... - n° de PV :/...../..... Gaz employé : <input type="checkbox"/> Azote <input type="checkbox"/> Air 	<ul style="list-style-type: none"> La chute de pression doit être inférieure à 5% sur une période de 1 heure. 	Essai de pression à : 1 h Pression de service:.....kPa Date et heure de mise sous pression :/...../..... àh..... Pression de départ constatée :kPa Date et heure de fin d'essai :/...../..... àh..... Pression de fin d'essai constatée :kPa Conforme : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		Conforme <input type="checkbox"/> Non Conforme <input type="checkbox"/>	
12.4.6 norme NF EN 738-1 § 6.1.2	Débit unitaire par prise et par unité de détente sur un ou plusieurs points distaux offrant les conditions les plus défavorables	Débitmètre étalonné (à préciser si différent de celui indiqué au Dossier d'Identité) : <ul style="list-style-type: none"> référence : marque/...../..... date d'étalonnage :/...../..... n° de PV :/...../..... 	Conforme aux notes de calcul du dossier d'identité Coefficient de conversion: - Air = 1 - Oxygène = 0.95 - N2O = 0.81 - Azote = 1.02	A consigner sur tableau à fournir en annexe. Les coefficients de conversion sont à utiliser si le gaz d'essai est différent du gaz auquel est destiné l'installation.		Conforme <input type="checkbox"/> Non conforme <input type="checkbox"/>	

Ce document doit être rempli au fur et à mesure des essais sur site.

NIVEAU :		DATE :					PAGE : 2/5	
SERVICE		GAZ : <input type="checkbox"/> O2	<input type="checkbox"/> N2O	<input type="checkbox"/> Air Médical	<input type="checkbox"/> VIDE	<input type="checkbox"/> Air Moteur	<input type="checkbox"/> Air SEGA	<input type="checkbox"/> TOUS RESEAUX
N° Article		Nature du Contrôle	Méthode ou moyen utilisé	Résultat à obtenir	Résultat Obtenu		Observations	Validation
11.1.2 * 11.1.5* 11.2*	Mise en oeuvre des canalisations	Contrôle visuel (Tous faux-plafonds déposés)	<ul style="list-style-type: none"> Etat de l'installation propre et sans déformation mécanique des brasures Distance > 50mm des réseaux électriques Absence de traversée de zones à risques Protection des canalisations des dommages physiques Support avec isolant galvanique 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			Conforme <input type="checkbox"/> Non Conforme <input type="checkbox"/>	
12.3.5 *	Diamètre des canalisations suivant dossier d'identité	Contrôle ponctuel par pied à coulisse (Tous faux-plafonds déposés) N° Plan de référence :	<ul style="list-style-type: none"> Conformité des diamètres par rapport au plan d'exécution et au fascicule de documentation FDS 90-155, §6.3 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			Conforme <input type="checkbox"/> Non Conforme <input type="checkbox"/>	
4.3 *	Vérification du matériau des canalisations conforme à la NF EN 737-3	Vérification / dossier d'identité Contrôle visuel par échantillonnage	<ul style="list-style-type: none"> Marquage par le constructeur Ce marquage atteste de la conformité aux normes de qualité du cuivre et au dégraissage en usine ainsi que sa compatibilité avec l'oxygène 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			Conforme <input type="checkbox"/> Non Conforme <input type="checkbox"/>	
12.3.4 *	Identification des canalisations	Contrôle visuel (Tous faux-plafonds déposés)	<ul style="list-style-type: none"> Conformité à la EN 739 pour l'étiquetage des canalisations Constat d'un repérage suffisant : <ul style="list-style-type: none"> - tous les 10m - à chaque piquage, changement de direction et traversée de paroi 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			Conforme <input type="checkbox"/> Non Conforme <input type="checkbox"/>	
12.4.2 *	Repérage et localisation des vannes de sectionnement	Repérage indélébile fixé à la vanne Contrôle visuel	<ul style="list-style-type: none"> Indication du nom ou du symbole du gaz Indication du secteur desservi Conformité aux plans d'exécution 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			Conforme <input type="checkbox"/> Non Conforme <input type="checkbox"/>	

* Si les réseaux peuvent être contrôlés simultanément, pour tous les gaz, primaire et secondaire, ne remplir qu'une fois cette page et rayer la page correspondante pour les autres gaz

NIVEAU :	DATE :	PAGE : 3/5
SERVICE	GAZ : <input type="checkbox"/> O2 <input type="checkbox"/> N2O <input type="checkbox"/> Air Médical <input type="checkbox"/> VIDE <input type="checkbox"/> Air Moteur <input type="checkbox"/> Air SEGA	SECONDAIRE

Essai contre les interventions et les obstructions (Installation secondaire). (NF EN 737-3 / 12.3.3) . Circulaire n°146 du 21/03/66

1) Etablissement de la liste des divers gaz du réseau.

Vérifier l'ordre géographiques des prises :
De gauche à droite : Oxygène - Protoxyde d'azote - Air médical - Vide - Autre .

Vérifier l'écartement entre prises qui doit être supérieur à 10 cm.
Vérifier l'ergonomie de connexion (hauteur accessibilité...)

2) Fermeture et purge des réseaux de gaz.

° Fermer les unités de détente et les vannes de vide.

° Purger les réseaux de distribution des gaz (Mise à l'air des réseaux).

Notes : - Pour un liste de « n » gaz, il conviendra d'effectuer « n+1 » essais.

- Un gaz manquant dans la liste fait remonter le gaz suivant à sa place.
- Le contrôle de non intervention du réseau de vide s'effectue indifféremment avec l'installation primaire ou secondaire.

3) Vérification de l'absence de gaz dans les canalisations.

° Vérifier le crantage de chaque prise à l'aide de prises < mâles rapides normalisées > correspondants.

° Vérifier simultanément l'absence de gaz médical à chacune des prises .

° Remplir le tableau : Essai 1

Pas de pression = 0

Pression positive = +

Pression négative = -

4) Vérification de la non intervention des gaz médicaux.

1/ - GAZ A

° Ouvrir la vanne de l'unité de détente du gaz A.

° Passer à nouveau à chaque point de distribution (sans oublier les prises Séga et Staubli).

° Noter le nombre de prises recensées par type de pression, dans le tableau : Essai 2.
(Note : Quand « 0 prise », on laisse la case vierge).

° Fermer la vanne de l'unité de détente du gaz A.

° Purger.

2/ - GAZ B

° Même procédure avec le gaz B

° Remplir le tableau : Essai 3

3/ - GAZ C - Tableau : Essai 4

4/ - GAZ D - Tableau : Essai 5

5/ - GAZ E - Tableau : Essai 6

6/ - GAZ F - Tableau : Essai 7

Note : Voir tableau : Procédure de contrôle de non intervention ci-joint.

Procédure de contrôle de non intervention (Installation secondaire),(NF EN 737-3 / 12.3.3). Circulaire n°146 du 21/03/66

Essai 1 : Vannes A-B-C-D-E-F fermées.

Gaz	Nombre de prises complètes	Nombre de prises / type de pression		Cranage et écartement conformes
		0	+ -	
A				
B				
C				
D				
E				
F				

Gazs :
A : O2
B : N2O
C : A.M
D : Vide
E : Autre
F : Autre

Essai 2 : Vanne A ouverte.
Vannes B-C-D-E-F fermées.

Gaz	Nombre de prises contrôlées	Nombre de prises / type de pression	
		0	+ -
A			
B			
C			
D			
E			
F			

Essai 3 : Vanne B ouverte.
Vannes A-C-D-E-F fermées.

Gaz	Nombre de prises contrôlées	Nombre de prises / type de pression	
		0	+ -
A			
B			
C			
D			
E			
F			

Ordre géographique conforme au CCTP : oui non Ergonomie de connexion: oui non

Essai 4 : Vanne C ouverte.
Vannes A-B-D-E-F fermées.

Gaz	Nombre de prises contrôlées	Nombre de prises / type de pression	
		0	+ -
A			
B			
C			
D			
E			
F			

Essai 5 : Vanne D ouverte.
Vannes A-B-C-E-F fermées.

Gaz	Nombre de prises contrôlées	Nombre de prises / type de pression	
		0	+ -
A			
B			
C			
D			
E			
F			

Essai 6 : Vanne E ouverte.
Vannes A-B-C-D-F fermées.

Gaz	Nombre de prises contrôlées	Nombre de prises / type de pression	
		0	+ -
A			
B			
C			
D			
E			
F			

Essai 7 : Vanne F ouverte.
Vannes A-B-C-D-E fermées.

Gaz	Nombre de prises contrôlées	Nombre de prises / type de pression	
		0	+ -
A			
B			
C			
D			
E			
F			

Ce document doit être rempli au fur et à mesure des essais sur site.

Visa (Nom et signature) : _____ Conforme oui non Date : _____

N° Article	Nature du contrôle	Méthode ou moyen utilisé	Résultat à obtenir	Résultat Obtenu	Observations	Validation															
12.4.9	<p>Contrôle des systèmes d'alarme suivant paragraphe 6</p> <p><i>Uniquement pour :</i> - Salles d'opérations - Zones de soins critiques (sauf dispositions contraires particulières)</p>	<p>• <u>Alarme Basse</u></p> <p>Vérification par manomètre étalonné en fermant la vanne amont et en faisant débiter par un cordon normalisé afin de provoquer une chute de pression jusqu'au déclenchement de l'alarme</p> <p>Manomètre utilisé (à préciser si différent de celui indiqué au Dossier d'Identité) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • référence : marque • date d'étalonnage :/...../..... • n° de PV : <p>• <u>Alarme Haute</u></p> <p>en manipulant le détendeur pour atteindre la valeur haute de déclenchement de l'alarme</p> <p>Manomètre utilisé (à préciser si différent de celui indiqué au Dossier d'Identité) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • référence : marque • date d'étalonnage :/...../..... • n° de PV : <p>Ne pas oublier de régler le détendeur à pression nominale en fin d'essai.</p>	<p>Déclenchement de l'alarme en cas de chute de pression de 20%:</p> <ul style="list-style-type: none"> • P. mesurée : < 0,8 P de service <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Pression Service</th> <th style="text-align: left;">Alarme Basse</th> <th style="text-align: left;">Alarme Haute</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>O₂</td> <td>480</td> <td>380</td> </tr> <tr> <td>AM</td> <td>450</td> <td>360</td> </tr> <tr> <td>N₂O</td> <td>420</td> <td>340</td> </tr> <tr> <td>Amo</td> <td>800</td> <td>700</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>la pression est exprimée en kPa une imprécision de 4% est tolérée</i></p> <p>* à contrôler si prévu au CCTP</p>	Pression Service	Alarme Basse	Alarme Haute	O ₂	480	380	AM	450	360	N ₂ O	420	340	Amo	800	700	<p>Valeur de déclenchement de l'alarme basse :kPa</p> <p>Conforme <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p>		<p>Conforme <input type="checkbox"/></p> <p>Non Conforme <input type="checkbox"/></p>
Pression Service	Alarme Basse	Alarme Haute																			
O ₂	480	380																			
AM	450	360																			
N ₂ O	420	340																			
Amo	800	700																			
	<p>Vide : Nota : saisir au choix sur tableau "Primaire" ou "Secondaire"</p>	<p>• <u>Alarme vide</u></p> <p>Vérification par vacuomètre étalonné raccordé sur une prise avec mise à l'air libre sur autre prise avec débit variable (vanne sur autre prise)</p> <p>Vacuomètre utilisé (à préciser si différent de celui indiqué au Dossier d'Identité) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • référence : marque • date d'étalonnage :/...../..... • n° de PV : 	<p>Déclenchement de l'alarme par une pression de 60 kPa à débit nul</p> <p>P. de service : < 40 kPa Alarme Haute : 60 kPa +/- 4% (pression absolue)</p>	<p>Valeur de déclenchement de l'alarme haute :kPa</p> <p>Conforme <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p>		<p>Conforme <input type="checkbox"/></p> <p>Non Conforme <input type="checkbox"/></p>															

NIVEAU :		DATE :				PAGE : 5/5	
SERVICE		<input type="checkbox"/> O2	<input type="checkbox"/> N2O	<input type="checkbox"/> Air Médical	<input type="checkbox"/> VIDE	<input type="checkbox"/> Air Moteur	<input type="checkbox"/> Air SEGA
						SECONDAIRE	

N° Article	Nature du contrôle	Méthode ou moyen utilisé	Résultat à obtenir	Résultat Obtenu	Observations	Validation
12.4.10	Matières particulaires Propreté au niveau prises	Contrôle visuel sur papier type "Joseph" ou équivalent à présenter sur l'embase de la prise	Absence de matières particulaires au niveau de l'embase des prises murales	<input type="checkbox"/> Absence visuelle de particule <input type="checkbox"/> Quelques traces		Conforme <input type="checkbox"/> Non Conforme <input type="checkbox"/>
Circulaire du 16/08/94	Conformité des différents niveaux de pression	Manomètre utilisé (à préciser si différent de celui indiqué au Dossier d'Identité) : <ul style="list-style-type: none"> référence : marque date d'étalonnage :/...../..... n° de PV : 	O2 <input type="text" value="480"/> N2O <input type="text" value="420"/> AM <input type="text" value="450"/> AMo <input type="text" value="800"/> Vide <input type="text" value="-60"/> Pressions exprimées en kPa L'air SEGA est réglé à la même pression que l'air moteur	O2 : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non N2O: <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non AM : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non AMo : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Vide : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		Conforme <input type="checkbox"/> Non Conforme <input type="checkbox"/>

Contrôleur

Nom :

Signature :

Réalisateur

Nom :

Signature :

10-5 Annexe 5

Proposition de procédure de validation d'un réseau de gaz médicaux à l'attention des agents habilités des établissements de santé.

Avertissement au lecteur :

Ce document est une proposition à adapter par chaque établissement de santé.

SOMMAIRE

1°	Objectifs.....	144
2°	Analyse du dossier d'identité fourni par le fabricant.....	145
3°	Analyse du dossier de pré réception (auto - contrôle) fourni par le fabricant.	145
4°	4 - Mode d'emploi de la procédure de validation avant mise en service d'un réseau de gaz médicaux par l'établissement de santé.....	146
5°	Proposition de réception de l'installation de gaz médicaux à l'attention de la commission locale de distribution des gaz médicaux.....	156
5.1	Préambule.....	156
5.2	Résultats.....	157

10-5 Annexe 5: proposition de procédure de validation avant mise en service d'un réseau de gaz médicaux à l'attention des agents habilités des établissements de santé.

La norme NF EN 737-3 évoque à l'article 12 concernant les essais la nécessité de nommer au sein de l'établissement de santé, une personne habilitée et qualifiée pour surveiller et contrôler les essais du fabricant.

Cependant, il semble pertinent d'accompagner la réception du fabricant par des contrôles complémentaires, intégrant :

- Des critères pharmaceutiques,
- les caractéristiques dimensionnelles,
- la non-intervention des réseaux,
- la sécurité d'exploitation,
- les réglages terminaux,
- la cohabitation avec d'autres réseaux,
- la conformité au cahier des clauses techniques particulières et au dossier d'identité.

Ces contrôles peuvent faire l'objet des missions de l'agent de l'établissement de santé évoqué ci - avant.

Chaque établissement de santé établit ses contrôles en fonction de la nature de l'installation à mettre en service.

1°) - Objectifs :

Cette procédure a pour but de proposer à la commission des gaz de l'établissement de santé la réception d'une installation de gaz médicaux. Les étapes suivantes sont à réaliser :

- **Vérification du dossier d'identité** remis par le fabricant
- **Vérification du dossier d'autocontrôle** remis par le fabricant
- **Réception technique** effectuée conjointement par les agents de la pharmacie et des services techniques habilités par l'établissement de santé.
- **Analyse de l'avis du Bureau de contrôle technique** s'il y a lieu.

Le tableau page 4/24 établi les correspondances entre les obligations de l'établissement de santé prévues par la **NF EN 737-3** chapitre 12 et les éléments de procédure cités plus haut.

2°) - Analyse du dossier d'identité fourni par le fabricant

Une proposition de dossier d'identité est fournie à l'annexe 4

Ce document est à la charge du fabricant.

Il est établi sur le support fourni par l'Etablissement de Santé ci-après, ou établi par le fabricant dans le cadre de son autorisation de marquer CE : **(A préciser par l'acheteur public)**

Si le dossier d'identité est remis sur un support différent de celui élaboré par l'Etablissement de santé, il doit cependant permettre à l'acheteur public de retrouver facilement les éléments demandés.

- Il contient les fiches techniques des produits et matériels mis en œuvre.
- Il indique l'organisation pour assurer la traçabilité
- Il contient les notes de calculs des réseaux validés par le maître d'œuvre,
- Il contient les plans d'exécution validés par le bureau de contrôle,

Ce dossier est transmis au plus tôt ce qui permet au maître d'œuvre de s'assurer de la conformité des produits mis en œuvre avec les prescriptions contractuelles.

Le fabricant s'engage par le dossier d'identité à ne mettre en œuvre que les produits décrits dans son dossier technique de conception (DTC).

3°) - Analyse du dossier de pré réception(auto contrôle) fourni par le fabricant

L'objet des essais réalisés par le fabricant est de vérifier que tous les aspects de sécurité ainsi que les performances du système de distribution de gaz médicaux sont conformes.

Tous les essais doivent être exécutés par le fabricant et surveillés par une personne habilitée, qualifiée pour les essais des systèmes de distribution de gaz médicaux.

Les essais et contrôles suivants doivent être effectués :

- Essais de résistance mécanique et d'étanchéité.
- Essai contre les interversions et les obstructions.
- Contrôle des supports des canalisations
- Contrôle des marquages des canalisations et contrôle dimensionnel du système.

Les procédures d'essai font l'objet du dossier technique de conception (DTC) propre à chaque fabricant.

4°) - Mode d'emploi de la procédure de validation avant mise en service d'un réseau de gaz médicaux par l'établissement de santé

Ce document constitue une procédure de réception technique par l'établissement de santé pour toute installation neuve ou tout travaux de modifications sur des réseaux de gaz médicaux.

On distingue le réseau primaire du réseau secondaire par des tableaux séparés, sauf pour le vide où cette notion n'existe pas.

Les agents chargés du contrôle choisissent le tableau en fonction des contrôles sur la partie du réseau concerné.

La procédure comporte 6 colonnes :

- **1ère colonne : N° d'article**

*Référence par rapport aux articles de la norme **NF EN 737-3** chapitre 12 « Réception ».*

- **2ème colonne : Nature du contrôle**

Définit l'opération de contrôle à réaliser

- **3ème colonne : Méthode ou moyen utilisé**

Définit la méthode ou le moyen utilisé pour exécuter le contrôle.

L'Agent doit noter et cocher les éléments de traçabilité demandés.

- **4ème colonne : Résultat à obtenir**

*Précise l'objectif à obtenir conformément aux exigences de la Norme **NF EN 737-3***

- **5ème colonne : Résultat obtenu**

Permet à l'agent de consigner avec précision les résultats obtenus lors du contrôle (cocher les cases et indiquer les valeurs de résultat).

- **6ème colonne : Observations**

Permet à l'agent d'exprimer des remarques ou observations complémentaires

- **7ème colonne : Validation**

La conformité est clairement indiquée à chaque étape.

PROPOSITION DE PROCEDURE DE RECEPTION TECHNIQUE D'UNE INSTALLATION DE GAZ MEDICAUX PAR L'ETABLISSEMENT DE SANTE

RESEAU PRIMAIRE (EN NF 737-3 - Chapitre 12)

Niveau : _____	Date : _____	Nom agent : _____	Page : 1/2
Service : _____	GAZ CONTROLE : <input type="checkbox"/> O2 <input type="checkbox"/> N2O <input type="checkbox"/> AM <input type="checkbox"/> VIDE <input type="checkbox"/> TOUS RESEAUX	PRIMAIRE	

N° Article	Nature du contrôle	Méthode ou moyen utilisé	Résultat à obtenir	Résultat obtenu	Observations	Validation
12.3.4 12.3.5	Mise en œuvre des canalisations	Contrôle visuel (tous faux - plafonds déposés)	<ul style="list-style-type: none"> Distance > 50 mm des réseaux électriques Distance > 1 m des réseaux de gaz comburant (s'il existe) Support avec isolant galvanique 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non conforme
4.3.1.R	Vérification marquage de la canalisation conforme au dossier d'identité	Contrôle visuel par échantillonnage	Gravage tous les 50 cm Ce marquage atteste de la conformité aux normes de qualité de cuivre, au dégraissage en usine et à la compatibilité avec l'Oxygène	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non conforme
12.3.5	Identification des canalisations	Contrôle visuel (tous faux - plafonds déposés)	<ul style="list-style-type: none"> Conformité au dossier d'identité Constat d'un repérage suffisant : - tous les 10 mètres - à chaque piquage, changement de direction et traversée de paroi 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non conforme
12.4.2	Repérage des vannes de sectionnement Localisation des vannes de sectionnement Inaccessibilité au public des vannes de sectionnement	Repérage indélébile fixé à la vanne Contrôle visuel N° de plan de référence : _____ Contrôle visuel N° de plan de référence : _____	<ul style="list-style-type: none"> Indication du nom ou du symbole du gaz Indication du secteur desservi Conformité au plan d'exécution Conformité au plan d'exécution 	Symbole utilisé : _____ Nom du secteur : _____ <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non conforme
11.1.5	Examen de condition de ventilation des réseaux sous-fourreaux ou en faux - plafonds	Vérification visuelle Conformité à l'analyse de risque fournie par le fabricant (NF EN 1441)	<ul style="list-style-type: none"> Si fourreau : Continuité du «fourreautage» Si faux-plafond : surface de ventilation > 1 % de la surface de faux - plafond par local 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non conforme
12.4.3	Contrôle de non intervention après raccordement aux réseaux de distributions Contrôle du crantage des prises amont/aval des unités de détente	Vérification de toutes les prises amont des unités de détente afin de constater que la canalisation concernée ne distribue qu'un seul gaz. (Circulaire 146 du 21.03.1966) Voir tableau de non intervention ci-joint	Correspondance entre une unité de détente et gaz concernés Conformité des prises à la NFS 90-116			<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non conforme
	Contrôle des écarts Cf CCTP	Vérification de l'ergonomie de connexion	Ecartement vertical des unités de détente ≥ 15 cm.			

**PROPOSITION DE PROCEDURE DE RECEPTION TECHNIQUE D'UNE INSTALLATION DE GAZ MEDICAUX PAR L'ETABLISSEMENT DE SANTE
RESEAU PRIMAIRE (EN NF 737-3 - Chapitre 12)**

Niveau :	Date :	Nom agent :	Page : 2/2
Service	GAZ CONTROLE : <input type="checkbox"/> O2 <input type="checkbox"/> N2O <input type="checkbox"/> AM <input type="checkbox"/> VIDE <input type="checkbox"/> TOUS RESEAUX	PRIMAIRE	

N° Article	Nature du contrôle	Méthode ou moyen utilisé	Résultat à obtenir	Résultat obtenu	Observations	Validation
12.4.9	<p>Contrôle des systèmes d'alarme suivant paragraphe 6.5 Uniquement pour les salles d'opérations et zones de soins critiques</p>	<p><u>Alarme basse pression</u> Vérification par manomètre étalonné enfermant la vanne amont et en faisant débiter par un cordon normalisé afin de provoquer une chute de pression jusqu'au déclenchement de l'alarme</p>	<p>Déclenchement de l'alarme si chute de pression > 30 % de la pression de service c'est-à-dire : P mesurée ≤ 0.7 P de service</p>	<p>Pression de service _____ KPa Valeur de déclenchement de l'alarme basse pression _____ KPa Conforme <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p>		<p><input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non conforme</p>
		<p><u>Alarme haute pression</u> Vérification par manomètre étalonné raccordé sur bouteille en augmentant lentement la pression jusqu'au déclenchement de l'alarme, après s'être assuré que la vanne d'isolement de réseau primaire de l'hôpital soit bien fermée. Gaz employé <input type="checkbox"/> Air n° lot _____ n° bouteille _____</p>	<p>Déclenchement de l'alarme si surpression > 20 % de la pression de service c'est-à-dire : P mesurée ≥ 1.2 P de service</p>	<p>Pression de service _____ KPa Valeur de déclenchement de l'alarme haute pression _____ KPa Conforme <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p>		<p><input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non conforme</p>
	<p>Vide : nota : saisir au choix sur tableau primaire ou secondaire</p>	<p><u>Alarme vide</u> Vérification par vacuomètre étalonné raccordé sur prise avec mise à l'air libre sur autre prise avec débit variable (vanne sur autre prise)</p>	<p>Déclenchement de l'alarme par une pression de 60 kPa à débit nul P. de service : < 40 kPa Alarme Haute : 60 kPa +/- 4% (pression absolue)</p>	<p>Pression de service _____ KPa Valeur de déclenchement de l'alarme _____ KPa Conforme <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p>		<p><input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non conforme</p>

N.B. : 1 bar = 100 KPa

NB : Si les réseaux peuvent être contrôlés simultanément, ne remplir qu'une fois cette page et rayer la page correspondante pour les autres gaz.

**PROPOSITION DE PROCEDURE DE RECEPTION TECHNIQUE D'UNE INSTALLATION DE GAZ MEDICAUX PAR L'ETABLISSEMENT DE SANTE
RESEAU PRIMAIRE (EN NF 737-3 - Chapitre 12)**

Essai contre les interventions et les obstructions (Installation primaire). (NF EN 737-3 / 12.4.3). Circulaire n°146 du 21/03/1966

<p>1) Etablissement de la liste des divers gaz du réseau.</p> <p>Respecter l'ordre : Oxygène - Protoxyde d'azote - Air médical - Vide - Autre .</p> <p>2) Fermeture et purge des réseaux de gaz.</p> <ul style="list-style-type: none"> ° Fermer les vannes de sectionnement primaire et les vannes de vide du début de l'installation ainsi que les vannes secondaires de toutes les unités de détente. ° Purger les sections primaires de l'installation ainsi isolées par la prise rapide des unités de détente (Mise à l'air). <p>Notes : - Pour un liste de « n » gaz, il conviendra d'effectuer « n+1 » essais. - Un gaz manquant dans la liste fait remonter le gaz suivant à sa place. - Le contrôle de non intervention du réseau de vide s'effectue indifféremment avec l'installation primaire ou secondaire.</p>	<p>4) Vérification de la non intervention des gaz médicaux.</p> <p>1/ - GAZ A</p> <ul style="list-style-type: none"> ° Ouvrir la vanne de sectionnement primaire du gaz A. ° Lire l'absence ou la présence de pression sur les manomètres primaires et tester le type de pression au niveau de la prise rapide primaire de chaque ensemble de détente. ° Noter le nombre d'unité de détente recensées par type de pression, dans le tableau : Essai 2. (Note : Quand « 0 unité de détente », on laisse la case vierge). ° Fermer la vanne de sectionnement primaire du gaz A. ° Purger. <p>2/ - GAZ B</p> <ul style="list-style-type: none"> ° Même procédure avec le gaz B ° Remplir le tableau : Essai 3 <p>3/ - GAZ C - Tableau : Essai 4</p> <p>4/ - GAZ D - Tableau : Essai 5</p> <p>5/ - GAZ E - Tableau : Essai 6</p> <p>6/ - GAZ F - Tableau : Essai 7</p> <p>Note : Voir tableau : Procédure de contrôle de non intervention ci-joint.</p>
<p>3) Vérification de l'absence de gaz et du crantage des prises.</p> <ul style="list-style-type: none"> ° Vérifier la crantage de chaque unité de détente (côté primaire et secondaire) à l'aide de prises « mâles rapides normalisées » correspondantes. ° Vérifier l'absence de pression par lecture des manomètres primaires de chaque unité de détente. ° Remplir le tableau : Essai 1 <p>Pas de pression = 0</p> <p>Pression positive = +</p> <p>Pression négative = -</p>	

**PROPOSITION DE PROCEDURE DE RECEPTION TECHNIQUE D'UNE INSTALLATION DE GAZ MEDICAUX PAR L'ETABLISSEMENT DE SANTE
RESEAU PRIMAIRE (EN SF 737-3 - Chapitre 12)**

Procédure de contrôle de non intervention (**Installation primaire**), (NF EN 737-3 / 12.3.3). Circulaire n°146 du 21/03/1966

Essai 1 : Vannes A-B-C-D-E-F fermées.

Gaz	Nombre d'U.D. comptées	Nombre d'U. D./ type de pression		Crantage et écartement entre U.D. conformes
		0	+	
A				
B				
C				
D				
E				
F				

Gaz :

A : O₂

B : N₂O

C : A.M

D : Vide

E : Autre

F : Autre

Essai 2 : Vanne A ouverte.

Vannes B-C-D-E-F fermées.

Gaz	Nombre de U.D. contrôlées	Nombre de U.D. / type de pression	
		0	+
A			
B			
C			
D			
E			
F			

Essai 3 : Vanne B ouverte.

Vannes A-C-D-E-F fermées

Gaz	Nombre de U.D. contrôlées	Nombre de U.D. / type de pression	
		0	+
A			
B			
C			
D			
E			
F			

Essai 4 : Vanne C ouverte.

Vannes A-B-D-E-F fermées.

Gaz	Nombre de U.D. contrôlées	Nombre de U.D / type de pression	
		0	+
A			
B			
C			
D			
E			
F			

Essai 5 : Vanne D ouverte.

Vannes A-B-C-E-F fermées.

Gaz	Nombre de U.D. contrôlées	Nombre de U.D. / type de pression	
		0	+
A			
B			
C			
D			
E			
F			

Essai 6 : Vanne E ouverte.

Vannes A-B-C-D-F fermées.

Gaz	Nombre de U.D. contrôlées	Nombre de U.D. / type de pression	
		0	+
A			
B			
C			
D			
E			
F			

Essai 7 : Vanne F ouverte.

Vannes A-B-C-D-E fermées.

Gaz	Nombre de U.D. contrôlées	Nombre de U.D. de pression	
		0	+
A			
B			
C			
D			
E			
F			

Ce document doit être rempli au fur et à mesure des essais sur site

Visa (Nom et signature) : _____

Date : ____ / ____ / ____

Conforme : oui non

**PROPOSITION DE PROCEDURE DE RECEPTION TECHNIQUE D'UNE INSTALLATION DE GAZ MEDICAUX PAR L'ETABLISSEMENT DE SANTE
RESEAU SECONDAIRE (EN NF 737-3 - Chapitre 12)**

NIVEAU :		DATE :				Nom agent :		PAGE : 1/3	
SERVICE		GAZ : <input type="checkbox"/> O2	<input type="checkbox"/> N2O	<input type="checkbox"/> AM	<input type="checkbox"/> VIDE	<input type="checkbox"/> Air Moteur	<input type="checkbox"/> Air sega	<input type="checkbox"/> TOUS RESEAUX	SECONDAIRE
N° Article	Nature du Contrôle	Méthode ou moyen utilisé	Résultat à obtenir	Résultat Obtenu	Observations	Validation			
12.3.4 12.3.5	Mise en œuvre des canalisations	Contrôle visuel (Tous faux - plafonds déposés)	<ul style="list-style-type: none"> Distance > 50mm des réseaux électriques Distance > 1 m réseau gaz comburant (s'il existe) Support avec isolant galvanique 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		Conforme <input type="checkbox"/> Non Conforme <input type="checkbox"/>			
4.3.1 R	Vérification du marquage des canalisations, conforme au dossier d'identité	Contrôle visuel par échantillonnage	<ul style="list-style-type: none"> Marquage gravage tous les 50 cm Ce marquage atteste de la conformité aux normes de qualité du cuivre, au dégraisage en usine et à la compatibilité avec l'Oxygène	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		Conforme <input type="checkbox"/> Non Conforme <input type="checkbox"/>			
12.3.5	Identification des canalisations	Contrôle visuel (Tous faux - plafonds déposés)	<ul style="list-style-type: none"> Conformité au dossier d'identité pour l'étiquetage des canalisations Constat d'un repérage suffisant : <ul style="list-style-type: none"> - tous les 10m - à chaque piquage, changement de direction et traversée de paroi 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		Conforme <input type="checkbox"/> Non Conforme <input type="checkbox"/>			
12.4.2	Repérage des vannes de sectionnement	Repérage indélébile fixé à la vanne	<ul style="list-style-type: none"> Indication du nom ou du symbole du gaz Indication du secteur desservi 	<ul style="list-style-type: none"> • Symbole utilisé : • Nom du secteur : 		Conforme <input type="checkbox"/> Non Conforme <input type="checkbox"/>			
12.4.2	Localisation des vannes de sectionnement	Contrôle visuel N° plan de référence :	Conformité aux plans d'exécution	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		Conforme <input type="checkbox"/> Non Conforme <input type="checkbox"/>			
12.4.2	Inaccessibilité au public des vannes de sectionnement	Contrôle visuel Conformités de l'analyse de risques fournie par le fabricant	Sous coffret ou gaine plombée	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		Conforme <input type="checkbox"/> Non Conforme <input type="checkbox"/>			
11.1.5	Examen de condition de ventilation des réseaux sous fourreaux ou faux - plafonds	Vérification visuelle Conformité à l'analyse de risque fourni par le fabricant (NF EN 1441)	Si fourreau : continuité du « fourreautage » Si faux plafond : surface de ventilation > 1 % de la surface de faux plafond par local	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		Conforme <input type="checkbox"/> Non Conforme <input type="checkbox"/>			

Ce document doit être rempli au fur et à mesure des essais sur site

N.B. : Si les réseaux peuvent être contrôlés simultanément, ne remplir qu'une fois cette page et rayer la page correspondante pour les autres gaz

**PROPOSITION DE PROCEDURE DE RECEPTION TECHNIQUE D'UNE INSTALLATION DE GAZ MEDICAUX PAR L'ETABLISSEMENT DE SANTE
RESEAU SECONDAIRE (EN SF 737-3 - Chapitre 12)**

NIVEAU : _____		DATE : _____			Nom agent : _____			PAGE : 2/3	
SERVICE _____		GAZ : <input type="checkbox"/> O2	<input type="checkbox"/> N2O	<input type="checkbox"/> AM	<input type="checkbox"/> VIDE	<input type="checkbox"/> Air Moteur	<input type="checkbox"/> Air Segs	SECONDAIRE	
N° Article	Nature du Contrôle	Méthode ou moyen utilisé	Résultat à obtenir	Résultat Obtenu	Observations	Validation			
12.4.3	Essais portant sur les non interventions après raccordement au réseau de distribution	Vérification de toutes les prises afin de constater que la canalisation concernée n'alimente que les prises du même gaz. Circulaire 146 du 21/03/66 <i>Voir tableau de non intervention ci-joint.</i>	Correspondance entre prises et gaz concernés	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		Conforme <input type="checkbox"/> Non			
12.4.5	Crantage des prises	Test de branchement avec prises mâles normalisées.	Conformité à la NFS 90.116	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		Conforme <input type="checkbox"/>			
12.4.5	Ordre géographique des prises des différents gaz	Contrôle visuel	De gauche à droite : - Oxygène - N2O - AM 3 b - Vide Ecartement entre prises >ou= 10 cm	Conforme : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		Conforme <input type="checkbox"/> Non Conforme <input type="checkbox"/>			
12.4.14	Identification des gaz	Identificateur : • référence : marque _____ • date d'étalonnage :/...../..... • n° de PV :	Conformité Pharmacopée Européenne 4 ^{ème} édition	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		Conforme <input type="checkbox"/> Non Conforme <input type="checkbox"/>			
Système qualité de l'établissement	Contrôle de la pureté des réseaux O2 et air	Analyseur : • référence : marque _____ • date d'étalonnage :/...../..... • n° de PV :	Absence de trace d'eau et d'huile	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		Conforme <input type="checkbox"/> Non Conforme <input type="checkbox"/>			

**PROPOSITION DE PROCEDURE DE RECEPTION TECHNIQUE D'UNE INSTALLATION DE GAZ MEDICAUX PAR L'ETABLISSEMENT DE SANTE
RESEAU SECONDAIRE (EN SF 737-3 - Chapitre 12)**

NIVEAU : SERVICE		DATE :		Nom agent :		PAGE : 3/3	
		GAZ : <input type="checkbox"/> O2	<input type="checkbox"/> N2O	<input type="checkbox"/> AM 3b	<input type="checkbox"/> VIDE	<input type="checkbox"/> Air Moteur	<input type="checkbox"/> Air Sega
N° Article	Nature du Contrôle	Méthode ou moyen utilisé	Résultat à obtenir	Résultat Obtenu	Observations	Validation	
12.4.9	Contrôle des systèmes d'alarme suivant paragraphe 6.5 <i>Uniquement pour :</i> - salles d'opérations - zones de soins critiques	<ul style="list-style-type: none"> Alarme Basse Vérification par manomètre étalonné en fermant la vanne amont et en faisant débiter par un cordon normalisé afin de provoquer une chute de pression jusqu'au déclenchement de l'alarme	Déclenchement de l'alarme en cas de chute de pression de 20%: • P mesurée : < 0,8 P de service <i>Pression Alarme Haute</i> <i>Service Basse</i> O ₂ 480KPa 380 KPa 580 KPa N ₂ O 420KPa 340 KPa 500 KPa AM 450KPa 360 KPa 550 KPa • Déclenchement de l'alarme en cas d'augmentation de la pression de 20%: • P mesurée > 1,2 P de service	Valeur de déclenchement de l'alarme basse :KPa Conforme <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		Conforme <input type="checkbox"/> Non Conforme <input type="checkbox"/>	
	<i>Vide : Nota : saisir au choix sur tableau "Primaire" ou "Secondaire"</i>	<ul style="list-style-type: none"> Alarme Haute en manipulant le détendeur pour atteindre la valeur haute de déclenchement de l'alarme • Ne pas oublier de régler le détendeur à pression nominale en fin d'essai.	Déclenchement de l'alarme par une pression de 60 kPa à débit nul P. de service : < 40 kPa Alarme Haute : 60 kPa +/- 4% (pression absolue)	Valeur de déclenchement de l'alarme :KPa Conforme : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		Conforme <input type="checkbox"/> Non Conforme <input type="checkbox"/>	
Cir. du 16/08/94	Conformité des différents niveaux de pression	Manomètre utilisé : • référence : marque/...../..... • date d'étalonnage :/...../..... • n° de PV :/...../.....	O ₂ N ₂ O AM 3 AC 7 <input type="text" value="480"/> <input type="text" value="420"/> <input type="text" value="450"/> <input type="text" value="700"/> Vide : - 60 KPa Sega : 500KPa	CONFORME O ₂ : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non N ₂ O: <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non AM3 : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non AM7 : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Vide : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Sega : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		Conforme <input type="checkbox"/> Non Conforme <input type="checkbox"/>	

N.B. : 1 bar = 100 KPa

Essai contre les interventions et les obstructions (Installation secondaire). (NF EN 737-3 / 12.3.3) . Circulaire n°146 du 21/03/1966

<p>1) Etablissement de la liste des divers gaz du réseau.</p> <p>Respecter l'ordre : Oxygène - Protoxyde d'azote - Air médical - Vide - Autre .</p> <p>2) Fermeture et purge des réseaux de gaz.</p> <ul style="list-style-type: none">° Fermer les unités de détente et les vannes de vide.° Purger les réseaux de distribution des gaz (Mise à l'air des réseaux). <p>Notes : - Pour un liste de « n » gaz, il conviendra d'effectuer « n+1 » essais. - Un gaz manquant dans la liste fait remonter le gaz suivant à sa place. - Le contrôle de non intervention du réseau de vide s 'effectue indifféremment avec l'installation primaire ou secondaire.</p> <p>3) Vérification de l'absence de gaz dans les canalisations.</p> <ul style="list-style-type: none">° Vérifier le crantage de chaque prise à l'aide de prises < mâles rapides normalisées> correspondants.° Vérifier simultanément l'absence de gaz médical à chacune des prises .° Remplir le tableau : Essai 1 <p>Pas de pression = 0</p> <p>Pression positive = +</p> <p>Pression négative = -</p>	<p>4) Vérification de la non intervention des gaz médicaux.</p> <p>1/ - GAZ A</p> <ul style="list-style-type: none">° Ouvrir la vanne de l'unité de détente du gaz A.° Passer à nouveau à chaque point de distribution (sans oublier les prises Séga et Staubli).° Noter le nombre de prises recensées par type de pression, dans le tableau : Essai 2. (Note : Quand « 0 prise », on laisse la case vierge).° Fermer la vanne de l'unité de détente du gaz A. <p>° Purger.</p> <p>2/ - GAZ B</p> <ul style="list-style-type: none">° Même procédure avec le gaz B° Remplir le tableau : Essai 3 <p>3/ - GAZ C - Tableau : Essai 4</p> <p>4/ - GAZ D - Tableau : Essai 5</p> <p>5/ - GAZ E - Tableau : Essai 6</p> <p>6/ - GAZ F - Tableau : Essai 7</p> <p>Note : Voir tableau : Procédure de contrôle de non intervention ci-joint.</p>
--	--

**PROPOSITION DE PROCEDURE DE RECEPTION TECHNIQUE D'UNE INSTALLATION DE GAZ MEDICAUX PAR L'ETABLISSEMENT DE SANTE
RESEAU SECONDAIRE (EN SF 737-3 - Chapitre 12)**

Procédure de contrôle de non interversion (Installation secondaire), (NF EN 737-3 / 12.4.3). Circulaire n°146 du 21/03/1966

Essai 1 : Vannes A-B-C-D-E-F fermées.

Gaz	Nombre de prises comptées	Nombre de prises / type de pression		Crantage et écartement conformes	
		0	+	écartement	crantage
A			-		
B					
C					
D					
E					
F					

Gaz :
A : O2
B : N2O
C : A.M
D : Vide
E : Autre
F : Autre

Essai 2 : Vanne A ouverte.
Vannes B-C-D-E-F fermées.

Gaz	Nombre de prises contrôlées	Nombre de prises / type de pression	
		0	+
A			-
B			
C			
D			
E			
F			

Essai 3 : Vanne B ouverte.
Vannes A-C-D-E-F fermées.

Gaz	Nombre de prises contrôlées	Nombre de prises / type de pression	
		0	+
A			-
B			
C			
D			
E			
F			

Essai 4 : Vanne C ouverte.
Vannes A-B-D-E-F fermées.

Gaz	Nombre de prises contrôlées	Nombre de prises / type de pression	
		0	+
A			-
B			
C			
D			
E			
F			

Essai 5 : Vanne D ouverte.
Vannes A-B-C-E-F fermées.

Gaz	Nombre de prises contrôlées	Nombre de prises / type de pression	
		0	+
A			-
B			
C			
D			
E			
F			

Essai 6 : Vanne E ouverte.
Vannes A-B-C-D-F fermées.

Gaz	Nombre de prises contrôlées	Nombre de prises / type de pression	
		0	+
A			-
B			
C			
D			
E			
F			

Essai 7 : Vanne F ouverte.
Vannes A-B-C-D-E fermées.

Gaz	Nombre de prises contrôlées	Nombre de prises / type de pression	
		0	+
A			-
B			
C			
D			
E			
F			

Ce document doit être rempli au fur et à mesure des essais sur site.

Date : _____

Conforme : oui non

Pharmacie

Nom / Qualification :
Signature :

Ateliers d'établissement

Nom / Qualification :
Signature :

5°) - Proposition de réception de l'installation de gaz médicaux à l'attention de la commission locale de distribution des gaz médicaux

5.1 Préambule

La décision de réception est proposée aux membres de la commission en regard du respect des étapes suivantes :

- Vérification du **dossier d'identité** remis par le fabricant ;
- Vérification du **dossier d'auto-contrôle** remis par le fabricant ;
- **Réception technique** effectuée conjointement par les agents de la pharmacie et des services techniques de l'établissement de santé. Un premier contrôle a été effectué par le fabricant dans le cadre de la procédure de pré-réception technique.
- Un deuxième contrôle indépendant est réalisé par l'établissement de santé. Les deux résultats doivent concorder.
- **Avis du bureau de contrôle technique** s'il y a lieu.

5 .2 Résultats

CONFORME

1) DOSSIER IDENTITÉ

OUI NON

Commentaires :
.....
.....

2) DOSSIER D'AUTOCONTRÔLE

OUI NON

Commentaires :
.....
.....

3) RÉCEPTION TECHNIQUE

OUI NON

Commentaires :
.....
.....

4) AVIS BUREAU DE CONTRÔLE TECHNIQUE

OUI NON

Commentaires :
.....
.....

CONCLUSION

.....

Visa Services Techniques

Visa Pharmacie

10-6 : Annexe 6

Exemple de procédures d'entretien

Avertissement au lecteur :

Ce document est une proposition à adapter par chaque établissement de santé.

SOMMAIRE

<i>1 -Maintenance des réseaux.....</i>	<i>162</i>
1 - 1 Schéma synoptique	162
1 - 2 Entretien préventif.....	162
1 - 2.1 Centrales	162
1 - 2.2 Réseaux primaires.....	162
1 - 2.3 Réseaux secondaires	163
1 - 2.4 Traçabilité.....	163
<i>2 -Maintenance des centrales d'aspiration médicale</i>	<i>164</i>
2 - 1 Ensemble Moto pompe :	164
2 - 2 Chaîne de filtration:.....	164
2 - 3 Accessoires de la centrale :	164
<i>3 -Maintenance des centrales de production d'air médicinal</i>	<i>165</i>
3 - 1 Entretien du compresseur	165
3 - 2 Entretien de la centrale	165
3 - 3 Entretien de la filtration.....	165

1 - Maintenance des réseaux

La maintenance des réseaux doit permettre un fonctionnement optimal de la distribution des gaz médicaux (sécurité et économie par élimination systématique des micro - fuites, vérification des unités de détente, des vannes de sectionnement et des crantages...).

1 - 1 Schéma synoptique

L'Etablissement de santé élabore et tient à jour un schéma synoptique de l'ensemble des réseaux de fluides médicaux.

Ce schéma sera actualisé par le fabricant titulaire de l'opération.

1 - 2 Entretien préventif

L'établissement de santé exécute, ou fait exécuter une fois par an, les prestations suivantes :

1 - 2.1 Centrales

- Vérification de l'ensemble de détente - inversion. (selon recommandation du fabricant) ;
- Vérification de l'étanchéité des rampes et des genouillères, lyres ou flexibles, du bon fonctionnement des clapets anti-retour. Changement des pièces défectueuses et au minimum des joints de raccords d'entrée ;
- Vérification du bon fonctionnement des alarmes de basculement de la source en service sur la source de réserve. Changement des pièces défectueuses et au minimum des joints des contacteurs haute pression ;
- Vérification de l'ensemble Vanne - Soupape - Prise. Changement des pièces défectueuses et minimum des joints de la prise.

1 - 2.2 Réseaux primaires

- Vérification des réseaux primaires :
Identification, parcours, examen de conformité à la réglementation en vigueur, notamment à la norme NF EN 737-3 ;
- Vérification de l'étanchéité des vannes et des unités de détente, remplacement des pièces défectueuses de ces ensembles et au minimum, remplacement du clapet, du filtre et des joints, selon la recommandation du fabricant ;
- Vérification du bon fonctionnement des alarmes de pression des réseaux primaires et des seuils de déclenchement.

1 - 2.3 Réseaux secondaires

- Vérification des réseaux secondaires :

Identification, parcours, examen de la conformité à la réglementation en vigueur et notamment à la norme NF EN 737-3 ;

- Entretien des prises :

. Remplacement systématique des pièces défectueuses et au minimum : clapet de tête, filtre, joints d'étanchéité, selon la recommandation du fabricant ;

. Vérification du système de détrompage externe (crantage), de l'étanchéité amont - aval et intérieur - extérieur.

. Contrôle de la pression et du débit à chaque prise ;

- Vérification du bon fonctionnement des alarmes de pression des réseaux ;
secondaires et des seuils de déclenchement.

1 - 2.4 Traçabilité

Un enregistrement attestant que toutes les opérations définies ci-dessus ont bien été effectuées, doit être conservé par l'établissement de santé après exécution des travaux.

2 - Maintenance des centrales d'aspiration médicale

Les centrales d'aspiration médicale constituent des installations critiques pour le fonctionnement des établissements de santé, car généralement dépourvues de système de secours déporté.

Il convient de veiller à travers une politique de maintenance rigoureuse à leur fonctionnement optimal.

A titre indicatif, la maintenance annuelle doit couvrir :

2.1 Ensemble Moto pompe :

Vidange de l'huile et rinçage du carter ;

Remplacement de la cartouche du filtre à huile ;

Remplacement de la cartouche d'aérosol ;

Relevé du nombre d'heures ;

Vérification du clapet du filtre à huile ;

Vérification des silent blocs ;

Nettoyage des ouïes de ventilation ;

Nettoyage du radiateur d'huile ;

Resserrage des différents raccords d'entrées sur les arrivées d'huile ;

Changement des palettes et du flectron d'accouplement **toutes les 10 000 heures.**

2.2 Chaîne de filtration :

Vidange du pot de refoulement

Vidange de l'ensemble filtre et pot anti-bactérien

Nettoyage des cuves du pot et du filtre anti-bactérien

Remplacement de la cartouche anti-bactéries du filtre principal

2.3 Accessoires de la centrale :

Nettoyage général et inspection minutieuse des flexibles ;

Test des alarmes et des voyants par simulation ;

Resserrage des câbles et des fils électriques ;

Vérification des plages de régulation.

3 - Maintenance des centrales de production d'air médicinal

Les centrales de production d'air médicinal à machine tournante constituent également des installations critiques pour le fonctionnement des établissements de santé, même si elles sont normalement pourvues de système de secours par réservoir cryogénique ou gaz en bouteille.

Il convient donc également de veiller à travers une politique de maintenance rigoureuse à leur fonctionnement optimal.

A titre indicatif, la maintenance périodique doit couvrir :

	Tous les 6 Mois	Tous les 12 Mois	Tous les 18 Mois	Tous les 24 Mois
Entretien du compresseur	Vidange de l'huile + Nettoyage du filtre à air	Visite des 6 mois + Nettoyage du refroidisseur et des ailettes du compresseur + Nettoyage général. Nettoyage des ouïes du moteur. + Vérification des flexibles d'aspiration. + Remplacement de la cartouche du filtre à air.	Visite des 6 mois + Resserrage des culasses et des cylindres	Visite des 6 mois + Visite des 12 mois + Changement des silent-blocs Echange des blocs des clapets.
Entretien de la centrale	Vérification du bon fonctionnement de l'électrovanne de mise à vide de la bouteille de purge. Nettoyage du réservoir. Test des voyants et des alarmes.	Visite des 6 mois + Resserrage des fils et câbles électriques. + Vérification des plages de régulation. + Test des alarmes de fonctionnement.	Visite des 6 mois + Remplacement du clapet de retenue. + Resserrage des différents raccords.	Visite des 6 mois + Visite des 12 mois + Procéder à l'échange standard de la sonde de l'analyseur d'humidité.
Entretien de la filtration	Remplacement de la cartouche charbon AC du filtre + Vérification des purges automatiques.	Visite des 6 mois + remplacement de la cartouche du préfiltre et du filtre à monoxyde de carbone. + Nettoyage avant remontage des cuves de ces filtres.	Visite des 6 mois + remplacement des cartouches du filtre + Nettoyage des cuves de ces filtres.	Visite des 6 mois + Visite des 12 mois + Changer les tubes du sécheur/dégazeur en respectant le sens de passage.

10-7 : Annexe 7

Exemple d'analyse de risques

Avertissement au lecteur :

Ce document est une proposition à adapter par chaque établissement de santé.

LOT n°

**FOURNITURE ET POSE
DE RESEAUX DE GAZ MEDICAUX**



Maître d'ouvrage :

ETABLISSEMENT DE SANTÉ

XXXXX

XXXX

XXX

Analyse de risques

Maître d'œuvre :

AVERTISSEMENT :

Les éléments ci-après sont fournis à titre indicatif, afin d'illustrer les éléments essentiels que peut contenir une analyse de risque.

Il appartient à chaque acheteur public et chaque fabricant d'élaborer une analyse des risques cohérente avec les données propres à l'établissement de santé, et à l'opération décrite.

Directive 93/42/CEE

Décret : n° 95-292 du 16 mars 1995

Normes : NF EN 737-3 et NF EN 1441

Partir du principe qu'aucun risque touchant à la santé des personnes n'est acceptable

CANALISATIONS

RISQUE	CAUSES	MAÎTRISE DU RISQUE MÉTHODE ET OU MOYENS	CONTRÔLES	RESPONSABLE	ENREGISTREMENT
Incendie	<p>Flammes ou étincelles provoquées par :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ l'emploi de matériel d'oxycoupage, de soudage à l'électricité, à l'argon, ➢ l'arc électrique dû à une installation électrique défectueuse, <p>et les canalisations qui véhiculent des gaz comburants (O₂ et N₂O)</p>	<p>Conditions d'éloignement des réseaux : 30 mm pour les croisements avec les réseaux électriques, 50 mm pour les réseaux électriques en parallèle et 1 m pour les gaz combustibles.</p> <p>Identification des gaz selon la norme NF X 08-100, sens d'écoulement du Gaz.</p> <p>Utilisation de cuivre conforme aux normes NF A51-120 et NF A51-122.</p> <p>Pour les points chauds exigence de permis au feu auprès du service concerné.</p> <p>Mettre en place un extincteur à eau pulvérisée sur le lieu d'intervention.</p>			
Explosion	<p>Accumulation de gaz dans des zones confinées (exemple faux plafond)</p>	<p>Faux plafonds, conduits, gaines dans lesquels passent des canalisations ventilées.</p> <p>Flexibles dans lesquels passent des canalisations ventilés à l'extérieur du local desservi et dans lequel se trouve le patient.</p>			

RISQUE	CAUSES	MAÎTRISE DU RISQUE MÉTHODE ET OU MOYENS	CONTRÔLES	RESPONSABLE	ENREGISTREMENT
Asphyxie des patients	Fuites du réseau dues à des chocs et ou des détériorations involontaires (dommages physiques)	Canalisations visibles et accessibles sur l'ensemble de leur parcours. Canalisations protégées des coups et des chocs pouvant les détériorer.			
	Fuites du réseau dues à des : ➢ Chutes des tuyauteries ou des composants ➢ Déplacement de canalisation ➢ Dégradation des supports	Supports de canalisations spécifiques et indépendants (ils ne seront pas commun à un autre réseau) et respectant certaines préconisations (cf chap. 4 de la norme NF EN 737-3). Calculs lors de l'étude pour les éventuels supports spéciaux.			
	Fuites importantes du réseau dues à une mauvaise réalisation des assemblages.	Conformité aux essais d'étanchéité et aux autocontrôles de la norme NF EN 737-3.			
	Débit et pression de gaz insuffisants dus à un sous dimensionnement du réseau (inaptitude du réseau à délivrer les quantités souhaitées), inaptitude à l'usage.	Calculs de l'installation et contrôle des dimensionnements démontrant sa conformité Contrôle des performances (débits et perte de charge) préalables à la mise sur le marché.			

RISQUE	CAUSES	MAÎTRISE DU RISQUE MÉTHODE ET OU MOYENS	CONTRÔLES	RESPONSABLE	ENREGISTREMENT
<p>Contamination des patients par inhalation, ingestion (intoxication)</p>	<p>Réseau pollué par l'introduction de corps étrangers</p>	<p>Les raccordements non soudés ne comporteront pas des éléments d'étanchéité. Canalisations faisant l'objet d'une procédure d'achat précisant des exigences en matière de propreté et d'absence de graisse. Elles sont réalisées en cuivre propre et dégraissé (norme sur les niveaux de propreté NF A51120 et NF A51127). Les canalisations sont maintenues bouchonnées avant assemblage. Le stockage des canalisations sur chantier fait dans un endroit approprié. L'assemblage est réalisé sous flux d'azote (ou autre gaz neutre) à flux continu garantissant l'élimination des particules dues au montage. A l'issu de l'assemblage un contrôle est effectué cf. article 12.4.11 de la norme NF EN 737-3. Un alliage comportant 40 % d'argent (absence de cadmium) est utilisé. La soudure doit être compatible avec les gaz et ne comportant pas de risques ultérieurs.</p>			

<p>Mise en danger de mort des patients en cours de traitement.</p>	<p>Administration de gaz inadaptee au patient due à une erreur d'étiquetage ou à une inversion de canalisation.</p>	<p>Vérification de l'étiquetage, des passages des canalisations et de leur identification Contrôle des crantages de prise lors de la vérification de la non intervention.</p>		
	<p>Coupure intertempesive pour isolement de chantier entraînant la rupture de l'alimentation en gaz de certains patients</p>	<p>Toute coupure est faite en présence des services compétents de l'établissement et après un repérage des réseaux et la réalimentation de certains patients si nécessaire.</p>		
	<p>Fuite de gaz, coupure d'alimentation due à une défaillance d'un composant de l'installation.</p>	<p>Utilisation de produit marqué CE quand ils existent ou spécifiques (tubes O₂), demander les certificats en cours de validité.</p>		
	<p>Fuite de gaz, coupure d'alimentation due à une dégradation des composants avant la pose.</p>	<p>Durée limitée du stockage sur le chantier pour éviter les risques de dégradation.</p>		
	<p>Fuite de gaz, coupure d'alimentation due : <ul style="list-style-type: none"> ➢ à la rupture d'une canalisation aux niveaux des points singuliers du bâtiment. ➢ à la rupture d'une canalisation due à la dilaton ou la contraction du bâtiment (franchissement de joints de dilaton). </p>	<p>Franchissement de joints de dilaton bénéficiant d'un traitement spécial (jyre de dilaton par exemple).</p>		
	<p>Erreur de lecture des pressions qui influencerait sur la qualité des soins</p>	<p>Utilisation d'appareils de mesures étalonnés : un manomètre, un vacuomètre, un débitmètre... Conservation de l'enregistrement de l'étalonnage.</p>		
	<p>Fuite de gaz, coupure d'alimentation liées aux risques spécifiques des canalisations exposées aux intempéries</p>	<p>Toute canalisation exposées aux intempéries est protégée de façon adéquate notamment contre la foudre par des capotages...</p>		
	<p>Fuite de gaz, coupure d'alimentation due à un vieillissement prématuré de l'installation.</p>	<p>Précision sur la durée de vie de l'installation et ses facteurs de vieillissement dans le dossier remis au Maître d'Ouvrage ; flexibles de bras par exemple.</p>		

RISQUE	CAUSES	MAÎTRISE DU RISQUE MÉTHODE ET OU MOYENS	CONTRÔLES	RESPONSABLE	ENREGISTREMENT
<p>Mise en danger de mort des patients en cours de traitement</p>	<p>Fuite de gaz, coupure d'alimentation due à un vieillissement prématuré de l'installation par manque d'entretien.</p>	<p>Indication dans le DOE (dossier des ouvrages exécutés) des contrôles et vérifications à réaliser et de leur fréquence.</p> <p>Par exemple, l'attention de l'établissement de santé est attirée sur l'étiquetage, le supportage, et la cohabitation avec les autres réseaux.</p>			
<p>Electrisation, électrocution, brûlures des utilisateurs ou des patients.</p>	<p>Une mauvaise utilisation de l'installation à cause d'une documentation technique incomplète</p> <p>La canalisation est un élément conducteur toute mise sous tension accidentelle peut-être un facteur de risque pour les patients et les utilisateurs</p>	<p>La notice d'utilisation est fournie dans le DOE. Elle est complète et exhaustive.</p> <p>Supports des canalisations munis d'isolation galvanique.</p> <p>Eloignement des réseaux électriques.</p> <p>Pas de traversée de locaux à risques.</p> <p>Mise à la terre au niveau d'une prise de terre aussi près que possible du point de pénétration de la canalisation dans le bâtiment.</p>			

ENSEMBLES DE DETENTE

RISQUE	CAUSES	MAÎTRISE DU RISQUE MÉTHODE ET OU MOYENS	CONTRÔLES	Responsable	Enregistrement
Mise en danger de mort des patients en cours de traitement Mise en danger de mort des patients en cours de traitement	Erreur de lecture due à des cadrans des manomètres peu ou pas visibles	Dispositif installé de façon à permettre un contrôle visuel aisé de la part des utilisateurs, notamment pour la lecture des pressions de service.			
	Dispositif inadapté au réseau ou à l'usage	Vérification de la compatibilité entre les débits calculés au point de connexion de l'ensemble de détente et les valeurs de débit nominal du dispositif.			
	Défaillance due à la mauvaise qualité de l'ensemble de détente	Vérification lors de l'achat du dispositif de l'analyse de risques et de la conformité à la norme NF EN 738-2.			
Rupture de fonctionnement	Lecture des pressions difficile pour un personnel non qualifié	Matérialisation en vert de la zone de conformité de la pression du gaz considéré.			
	Erreur d'approvisionnement et d'utilisation des consommables Spécifications imprécises	Fourniture dans le manuel de l'utilisateur des spécifications relatives aux consommables et accessoires.			
Accessibilité	Impossibilité de brancher une source annexe	Vérification du crantage des prises permettant le branchement d'une source annexe (bouteille) pour une ré-alimentation amont ou aval lors de la mise en service. Vérification de l'ergonomie de connexion.			
	Accès au dispositif impossible ou très difficile Impossibilité d'effectuer l'entretien et la maintenance	Implantation du dispositif choisie pour faciliter la maintenance et l'entretien (bonne accessibilité).			
Contamination du réseau donc des malades par inhalation, ingestion (intoxication)	Introduction de corps étrangers	Assemblage réalisé sans dispositif d'étanchéité pouvant générer des particules. Soufflage de l'installation avant mise en service..			

PRISES

RISQUE	CAUSES	MAÎTRISE DU RISQUE MÉTHODE ET OU MOYENS	CONTRÔLES	Responsable	Enregistrement
Mise en danger de mort des patients en cours de traitement	Difficulté de branchement	Dispositif installé de façon à en permettre une utilisation aisée (ergonomie).			
	Impossibilité de brancher plusieurs prises simultanément Prises trop rapprochées.	Ecartement entre les prises > 10 cm pour permettre une utilisation simultanée.			
	Intervention de fluides	Identification du gaz sur chaque prise avant la mise en service. Vérification du crantage et de la non interversion des prises.			
Vieillesse prématurée de l'installation	Prise de mauvaise qualité	Vérification que le produit est bien conforme aux normes NF S 90 116 et NF EN 737-1.			
	Accès au dispositif impossible ou très difficile Impossibilité d'effectuer l'entretien et la maintenance	Implantation du dispositif choisie pour faciliter la maintenance et l'entretien (bonne accessibilité aux pièces d'usure).			
Contamination du réseau donc des malades	Introduction de corps étrangers	Assemblage réalisé sous flux d'azote, et soufflage avant mise en service.			

VANNES

RISQUE	CAUSES	MAÎTRISE DU RISQUE MÉTHODE ET OU MOYENS	CONTRÔLES	Responsable	Enregistrement
<p>Mise en danger de mort des patients en cours de traitement</p>	<p>Difficulté de manipulation</p> <p>Défaillance du dispositif car de mauvaise qualité</p>	<p>Dispositif installé de façon à en permettre une utilisation aisée (ergonomie) en cas de besoin.</p> <p>Vérification que le produit est bien conforme à la norme NF EN 737-3</p>			
<p>Vieillessement prématuré de l'installation</p>	<p>Accès au dispositif impossible ou très difficile impossibilité d'effectuer l'entretien et la maintenance</p>	<p>Implantation du dispositif choisie pour faciliter la maintenance et l'entretien (bonne accessibilité).</p>			
<p>Contamination du réseau donc des malades</p>	<p>Introduction de corps étrangers</p>	<p>Assemblage réalisé sous flux d'azote, et soufflage avant mise en service</p>			

2/ ANALYSE DES RISQUES DUS AUX CONDITIONS DE REALISATION

(cette analyse vient en complément au PPSPS)

Exemple : Travail en site occupé par des malades

RISQUE	CAUSES	MAÎTRISE DU RISQUE MÉTHODE ET OU MOYENS	CONTRÔLES	RESPONSABLE	Enregistrement
Brûlures, aveuglement	Projections dans les yeux de brasure				
Chute de hauteur, de plein pied					
Electrocution					
Contamination du salarié					
Contamination des patients					
Contamination du personnel soignant					

3/ ANALYSE DES RISQUES DUS PAR L'ETABLISSEMENT DE SANTE

L'analyse des risques exposée ci après complète le plan de prévention et concerne les locaux dans lesquels l'entreprise extérieure doit intervenir.

Mesures générales : l'environnement hospitalier requiert, par mesure d'hygiène, **le respect absolu d'une absence de contact physique** entre le malade et toute personne étrangère au service.

- lavage des mains obligatoire à la sortie du service

Nature du risque	Localisation du risque (Bât - Etage - Pièce)	Mesure de prévention
<p>Risque d'interférence avec l'activité du service ;</p> <p>L'activité de l'entreprise extérieure présente des dangers pour le personnel, les patients, les visiteurs.</p>		<input type="checkbox"/> balisage de la zone <input type="checkbox"/> accès limité de ___ h à ___ h <input type="checkbox"/> confinement de la zone <input type="checkbox"/> accès impossible pour la prestation
<p>Risque infectieux / bactériologique</p>		<input type="checkbox"/> lavage des mains à l'entrée du local <input type="checkbox"/> lavage des mains à la sortie du local <input type="checkbox"/> port des gants, <input type="checkbox"/> blouse, <input type="checkbox"/> coiffe <input type="checkbox"/> port du masque, <input type="checkbox"/> surchaussures <input type="checkbox"/> changer de tenue <input type="checkbox"/> accès impossible pour la prestation

Nature du risque	Localisation du risque (Bât - Etage - Pièce)	Mesure de prévention
Risque chimique (Fournir le nom des produits concernés)		<input type="checkbox"/> port du masque <input type="checkbox"/> port des gants, <input type="checkbox"/> blouse, <input type="checkbox"/> lunettes <input type="checkbox"/> port d'une combinaison <input type="checkbox"/> accès limité de ___ h à ___ h <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Risque magnétique (IRM)		<input type="checkbox"/> interdire l'accès aux personnes portant un pacemaker <input type="checkbox"/> accès interdit à tout objet métallique <input type="checkbox"/> accès limité de ___ h à ___ h <input type="checkbox"/>
Risque de rayonnement ionisant		<input type="checkbox"/> accès autorisé seulement en présence du voyant vert <input type="checkbox"/> accès exclusif en présence d'une personne référent au sein du service <input type="checkbox"/> accès limité de ___ h à ___ h <input type="checkbox"/> port du dosimètre <input type="checkbox"/> accès possible seulement le samedi matin <input type="checkbox"/> accès rendu possible le(s) : _____
Autres risques		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Visa du cadre infirmier

Visa du représentant de l'entreprise extérieure

10-8 : Annexe 8

Bibliographie, textes normatifs et réglementaires

BIBLIOGRAPHIE

REGLEMENTATION CONCERNANT LES FLUIDES MEDICAUX

ET LES RESEAUX DE FLUIDES

CODE DE LA SANTE PUBLIQUE :

- Code de la Santé Publique - partie législative
Cinquième partie - Produits de Santé
- Code de la Santé Publique - partie réglementaire
Livre V - Pharmacie
Livre V Bis - Dispositions relatives aux dispositifs médicaux
- Pharmacopée Européenne dernière édition.

ARRETES

- ARRETE du 23 mai 1989 portant approbation de dispositions complétant le règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les établissements recevant du public (J.O. du 14 Juin 1989).
- ARRETE du 3 octobre 1995 relatif aux 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 (J.O. du 13 octobre 1995).

CIRCULAIRES, LETTRES, TELEX

- CIRCULAIRE n° 146 du 21 mars 1966 relative à la réglementation des gaz médicaux et des liquides inflammables dans les établissements de soins publics ou privés (BOMS 66/13).
- CIRCULAIRE n° 66 du 11 juin 1970 relative à la réglementation des gaz médicaux et des liquides inflammables dans les établissements de soins publics ou privés (Non parue au J.O.).
- CIRCULAIRE n° DH/8/TG du 30 juin 1971 relative à la réglementation des gaz médicaux et des liquides inflammables dans les établissements de soins publics ou privés (Non parue au J.O.).
- CIRCULAIRE N° DGS/3 A/667 bis du 10 octobre 1985 relative à la distribution des gaz à usage médical et à la création d'une commission locale de surveillance de cette distribution (BOMS 85/51).
- CIRCULAIRE DH/5D/n° 335 du 3 mai 1990 relative à l'accessibilité des vannes de sectionnement des réseaux de distribution des gaz médicaux non-inflammables.

- CIRCULAIRE DGS/DH n° 96-72 du 6 février 1996 relative aux conditions de prescription, de dispensation et d'administration du monoxyde d'azote dans les établissements de santé publics et privés (BOMS n° 96/14).
- LETTRE CIRCULAIRE DH-EM1 n° 96-3921 du 22 juillet 1996 relative à la sécurité des dispositifs médicaux : utilisation des flexibles de gaz médicaux (BOMS 96/31, 1753, p. 83)
- TELEX n° 93784 du 26 novembre 1993. Prévention des risques d'explosion entraînés par l'éther.
- TELEX n° 94327 du 22 mars 1994. Sécurité d'utilisation des détendeurs de gaz comprimés.
- TELEX du 16 août 1994 de la Direction des Hôpitaux.. Sécurité du circuit de distribution des gaz. Risque de rétropollution lors de l'utilisation de mélangeurs de gaz.
- LETTRE du 30 janvier 1996 n° 960327, du Ministre du Travail et des Affaires sociales. Sécurité des dispositifs médicaux : utilisation des mano - détendeurs à usage médical.

DECISION AFSSAPS

- DECISION du 25 janvier 1995 portant création à l'Agence du médicament d'un groupe de travail sur les gaz à usage médical (J.O. du 23 Février 1995).
- DECISION du 25 janvier 1995 portant nomination au groupe de travail sur les gaz à usage médical (J.O. du 25 Février 1995).
- DECISION du 30 novembre 1999 relative à l'interdiction de mise sur le marché, d'importation et d'exportation des détendeurs pour bouteilles d'oxygène à usage médical dont la chambre haute pression est en aluminium ou en alliage d'aluminium. J. O. du 8/12/99.
- DECISION du 18 janvier 2000 relative à l'interdiction de mise sur le marché d'importation et d'exportation de vannes de cadre comportant des joints ou des clapets à base de polymère halogéné dans les circuits haute pression (200 bars) des installations d'oxygène à usage médical J. O. du 15/02/2000 p 2358.

DIVERS

- LETTRE du directeur de la pharmacie et du médicament adressée à Monsieur le Président de la Chambre Syndicale des Fabricants de gaz industriels, médicaux et de l'anhydride carbonique, en date du 31 Décembre 1992.
- INSTRUCTION TECHNIQUE du 24 Juillet 1980 concernant l'emploi d'oxyde d'éthylène prise en application du règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les établissements recevant du public (JO du 22 Août 1980).

NORMES

FD S 90-155 Systèmes de distribution pour gaz médicaux comprimés et vide.
Complément pour la conception et la réception.
Août 2001

FD S 90-156 Réseaux de distribution de gaz médicaux non inflammables.
Comparaison entre les normes NF S90-155 et NF EN 737-3.
Septembre 2001

FD S 99-130 Lignes directrices pour la mise en œuvre d'un système qualité dans un établissement de santé - Décembre 1998

NF EN 286-1 Récipients à pression simples, non soumis à la flamme, destinés à contenir de l'air ou de l'azote
Partie 1 : Récipients pour usage général - Mai 1998

NF EN 629-1 Bouteilles à gaz transportables - Filetages coniques 25 E pour le raccordement des robinets sur les bouteilles à gaz
Partie 1 : Spécifications - Septembre 1996

NF EN 629-2 Bouteilles à gaz transportables - Filetages coniques 25 E pour le raccordement des robinets sur les bouteilles à gaz
Partie 2 : Calibres de vérification - Septembre 1996

NF EN 720-2 Bouteilles à gaz transportables - Gaz et mélanges de gaz
(= ISO 10156) Partie 2 : Détermination du potentiel d'inflammabilité et d'oxydation des gaz et mélanges de gaz - Février 1997

NF EN 737-1 Systèmes de distribution de gaz médicaux
Partie 1 : Prises murales pour gaz médicaux comprimés et pour le vide (aspiration) - Mars 1998

NF EN 737-2 Système de distribution de gaz médicaux
Partie 2 : Systèmes finals d'évacuation des gaz d'anesthésie - Règles fondamentales + Amendement 1 (Avril 2000) - Juillet 1998
+ A1

NF EN 737-3 Systèmes de distribution de gaz médicaux
Partie 3 : Systèmes de distribution pour gaz médicaux comprimés et vide (aspiration) - Septembre 2000

NF EN 737-4 Systèmes de distribution de gaz médicaux
Partie 4 : Prises murales pour systèmes d'évacuation des gaz d'anesthésie - Mars 98

NF EN 738-1 Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux
Partie 1 : Détendeurs et détendeur - débitmètres Mai 1997

NF EN 738-2 Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux
Partie 2 : Détendeurs de rampes et de canalisations - Janvier 1999

NF EN 738-3 Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux

Partie 3 : Détendeurs intégrés dans les robinets de bouteilles - Décembre 1998

- NF EN 738-4 Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux
Partie 4 : Détendeurs basse pression conçus pour le matériel médical -
Décembre 1998
- NF EN 739 Flexibles de raccordement à basse pression pour utilisation avec les gaz
médicaux - Mars 98
- NF EN 793 Prescriptions particulières relatives à la sécurité des gaines techniques à usage
médical - Février 1998
- NF EN 849 Bouteilles à gaz transportables - robinets de bouteilles - spécifications et essais
de type (NF E 29-690) + Amendement 1 d'Août 1999 - Septembre 1996
- NF EN 850 Bouteilles à gaz transportables - Raccords de sortie de robinets du type à étrier
avec ergots de sécurité pour usage médical (NF S 90-110) - Octobre 1996
- NF EN 962 Bouteilles à gaz transportables
Chapeaux fermés et chapeaux ouverts de protection de robinets de bouteilles à
gaz industriels et médicaux
Conception, construction et essai (NF S 29-691)
+ A 1 + Amendement 1 (Décembre 1999) - Septembre 1996
- NF EN 980 – Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux
980/A1 + Amendement 1 (décembre 1999) - Août 1996
- NF EN 1041 Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux (NF S 99
003) - Avril 1998
- NF EN 1057 Cuivres et alliages de cuivre
Tubes ronds sans soudure en cuivre pour l'eau et le gaz dans les applications
sanitaires et de chauffage (NF A 51-120) - Décembre 1996
- NF EN 1089-3 Bouteilles à gaz transportables. Identification de la bouteille à gaz
Partie 3 : Code couleur (NF E 29-771-3)
+ A1 + Amendement 1 (Février 2000) - Mai 1997
- NF EN 1441 Dispositifs médicaux - Analyse des risques - Avril 1998
- NF EN 60529 Degrés de protection procurés par les enveloppes (code IP) - Octobre 1992
- NF EN ISO 11114-1 Bouteilles à gaz transportables - Comptabilité des matériaux avec des
bouteilles et des robinets avec les contenus gazeux
Partie 1 : Matériaux métalliques (NF E 29-648-1) - Juillet 1998
- NF EN ISO 11114-3 Bouteilles à gaz transportables - Comptabilité des matériaux des bouteilles et
des robinets avec les contenus gazeux
Partie 3 : Essai d'auto-inflammation sous atmosphère d'oxygène (NF E 29-648-
3) - Août 1998
- NF EN 13221 Raccords flexibles haute pression pour utilisation avec les gaz médicaux - Avril
2000
- NF EN ISO 13341 Bouteilles à gaz transportables. Montage des robinets sur les bouteilles à gaz.

(NF E 29 670) - Mars 1998

- NF EN 12218 Systèmes de rails de support pour appareils médicaux (NF S 97-317) - Décembre 1998
- NF EN 12218 Systèmes de rails de support pour appareils médicaux (NF S 97-317) - Décembre 1998
- NF EN 46001 Systèmes qualité - Dispositifs médicaux - Exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9001 - Décembre 1996
- NF EN ISO 9001 Systèmes qualité - Modèle pour l'assurance de la qualité en conception, développement, production, installation et prestations associées - Août 1994
- NF EN ISO 9002 Système qualité - Modèle pour l'assurance de la qualité en production., installation et prestations associés - Août 1994
- NF EN 46001 NF EN 46002 Systèmes qualité - Dispositifs médicaux - Exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9001 et 9002 - Décembre 1996
- NF ISO 8573-1 Air comprimé pour usage général.
Partie : polluants et classes de qualité - Août 1992
- NF A 05-113 Tubes en cuivre. Méthodes de dosage du carbone - Avril 1989
- NF A 49-901 Bouteilles à gaz. Bouteilles en acier, sans soudure, pour gaz comprimés, liquéfiés ou dissous - Août 1984
- NF A 51-050 Cuivres et Alliages. Classification des cuivres - Août 1983
- NF A 51-122 Demi-produits en cuivre. Tubes ronds en cuivre pour l'industrie de la réfrigération et du conditionnement de l'air - Juillet 1989
- NF A 51-123 Demi-produits en cuivre - Couronnes trancannées en cuivre pour l'industrie de la réfrigération et du conditionnement de l'air - Juillet 1989
- NF E 15-100 Manomètres et thermomètres industriels. Manomètres et thermomètres métalliques indicateurs. Manomètres et thermomètres à fonction de commande - Août 1988
- NF E 29-411 Robinetterie industrielle. Soupapes de sûreté. Conception générale, essais, maintenance, marquage, conditionnement - Décembre 1988
- NF E 29-412 Robinetterie industrielle. Soupapes de sûreté. Essais de fonctionnement et de débit - Septembre 1990
- NF E 29-650 Bouteilles à gaz - Raccords de sortie de robinets - Décembre 1992
- NF E 29-751 Bouteilles à gaz - Bouteilles à gaz constituées d'un Liner totalement renforcé par un enroulement filamentaire composite. Performance, conception et essais - Octobre 1991
- NF E 29-752 Récipients à gaz - Bouteilles frettées avec corps en alliage d'aluminium sans soudure - Constructions - Essais - Décembre 1991

NF E 29-785	Bouteilles à gaz - Bouteilles à gaz, en acier, sans soudure - Contrôles et essais périodiques - Octobre 1990
NF S 61-530	Véhicules des services de secours et de lutte contre l'incendie. Véhicules de secours d'urgence aux asphyxiés et blessés - Avril 1991
NF S 64-021	Matériel de secours - Ambulance de soins et de Secours d'urgence - Voiture de secours d'urgence aux asphyxiés et blessés - Juin 1971
NF S 90-140	Matériel médico-chirurgical - Air à usage médical - Taux d'impuretés admissibles et méthodes d'essai - Octobre 1988
(NF S 90-155)	Réseaux de distribution de gaz médicaux non inflammables - Février 1990
NF S 90-321	Matériel médico-chirurgical - Sachets, gaines, feuilles et rouleaux pour la stérilisation à la vapeur d'eau - Novembre 1986
NF S 90-325	Matériel médico chirurgical - Désinfecteurs à la vapeur d'eau - Novembre 1989
NF T 81-125	Réceptacles pour gaz liquéfiés réfrigérés - Organes de transvasement. Raccords pour hémioxyde d'azote ou dioxyde de carbone réfrigérés - Décembre 1987
NF T 81-126	Réceptacles pour gaz liquéfiés réfrigérés - Organe de transvasement. Raccords DN 40 pour oxygène ou azote liquéfiés réfrigérés - Décembre 1987
NF X 02-050	Principales unités de mesure américaines et britanniques - Janvier 67
NF X 08-002	Collection réduite des couleurs - Désignation et catalogue des couleurs CCR - Etalons secondaires - Mars 1983
NF X 08-003	ERRATUM (page 17, article 11 " Signalisation particulière de sécurité ", la colonne " Repère " des pages 18 à 37 aurait dû être entièrement " Zone grisée ", à l'exception toutefois des repères 2s et 2t) de la page 27 - Décembre 1984
NF X 08-100	Couleurs - tuyauteries rigides - Identification des fluides par couleurs conventionnelles - Février 86
NF X 08-101	Couleurs conventionnelles des tuyauteries - Tableau des pigments de base pouvant être utilisés pour la réalisation des couleurs conventionnelles des tuyauteries - Octobre 1998
NF X 08-102	Couleurs - Robinetterie de laboratoire - Identification des fluides par couleurs conventionnelles.
NF X 44-101	Définition et classification de la propreté particulaire de l'air et d'autres gaz - Juin 1981
NF X 50-151	Analyse de la valeur - Analyse fonctionnelle - Expression fonctionnelle du besoin et cahier des charges fonctionnel - Décembre 1991
NF X 60-200	Documents techniques à remettre aux utilisateurs de biens durables à usage industriel et professionnel Nomenclature et principes généraux de rédaction et de présentation - Avril 1985

X 60-510 CEI812-1985	Techniques d'analyse de la fiabilité des systèmes - Procédure d'analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE) - Décembre 1986
XP ENV 13004	Système de nomenclature des dispositifs médicaux fins d'échanges de données réglementaires. Recommandations relatives à un système intermédiaire et règles applicables à un futur système - Mars 2000
ISO 10298	Détermination de la toxicité d'un gaz ou d'un mélange - Octobre 1996
ISO 10338	Détermination de la corrosivité des gaz ou mélanges de gaz sur les tissus - Octobre 1996

LISTE DES NORMES SPECIFIQUES

NF EN ISO 14644-1	Salles propres et environnement maîtrisés apparentés - Juillet 1999
NFS 90-351	Procédures de réception et de contrôle des salles d'opération - Décembre 1987
NF X 44-201	Postes de sécurité microbiologique - Octobre 1984
NF S 31-084	Méthode de mesurage des niveaux sonores en milieu de travail en vue de l'évaluation du niveau d'exposition sonore quotidienne des travailleurs - Août 1987
NF X 44-052	Prélèvement de poussière dans une veine gazeuse - Juillet 1978

10-9 : Annexe 9

Liste des membres du comité F DU GPEM/SL

10- 9 : Annexe 9 : Liste des membres du comité F du GPEM/SL

II / Groupe de travail, rédacteurs

Nom	Fonction	Mission au sein du comité	Téléphone, Fax
Djamil ABDELAZIZ	Ingénieur en Chef Hospitalier	Président du comité. Référént sur l'aspect conception, rédaction de cahier des charges, réception technique, conduite et exploitation.	02-38-74-43-20 02-38-74-47-26
Brigitte CANDELON	Contrôleur du Trésor	Coordonnatrice du GPEM / SL	01 44 97 32 66 01 44 97 06 50
Hubert DESTRE	Ingénieur en Chef Hospitalier	Référént sur le plan technique et réglementaire	02-31-06-45-67 02-31-06-50-23
Thierry DUPIF	Responsable développement réseau gaz A.L.S.F.	Référénts sur le plan technique	01 55 58 38 69 01 55 58 38 99
David DEBUSSCHERE	Responsable BE A.L.S.F.F		01-44-11-00-00
Christophe GIRAUD	Pharmacien hospitalier Expert GT gaz AFSSAPS	Référént sur le point de vue pharmaceutique en terme d'achat et de réception. Doit interpréter et rendre lisible la pharmacopée	01-47-60-62-42 01-47-60-65-92
Jean-Christian PITRES	Ingénieur AFNOR	Référént sur le plan normatif	01-42-91-58-11 01-42-91-56-56
Pierre PLOCCO	Pharmacien hospitalier	Référént sur le rôle du pharmacien dans la conduite, la surveillance et l'exploitation des installations.	02-38-51-45-24 02-38-51-43-39
Thierry THOMAS	Chargé d'affaire G Med	Référént sur les implications et les évolutions du marquage CE	01-40-43-39-98 01-40-43-37-37

II / Correspondants extérieurs au groupe, validation

Nom	Fonction	Mission au sein du comité	Coordonnées téléphoniques
M. Michel FORTIER	Chef du bureau 1C à la DAJ du MINEFI	Relecture des documents produits pour validation	01.44.97.27.80.
Mme Régine MOUTON	Adjointe du chef du bureau 1C à la DAJ du MINEFI	Relecture des documents produits pour validation	01.44.97.24.65.
M GHISLAIN	l'AFSSAPS Directeur de la DEDIM Pharmacien des Hôpitaux	Est informé régulièrement de la progression du travail. Valide la cohérence avec les démarches propres à l'AFSSAPS	01-55-87-37-46 01-55-87-37-02
Bjorn FALGREEN	Ingénieur Biomédical à l'AFSSAPS	Apport sur le plan de la cohérence du document avec l'ensemble des démarches propres à l'AFSSAPS	01-55-87-37-46 01-55-87-37-02
Jean François LEGRAS	Pharmacien Hospitalier à l'AFSSAPS (DEMEB)	Apport sur le plan de la cohérence du document avec les procédures d'AMM	01-55-87-35-07 01-55-87-37-02
Jean Bernard CAZALAA	Médecin anesthésiste	Référent sur l'aspect médical. Doit exprimer les attentes des utilisateurs.	01-44-49-54-07 01-44-49-54-10
Isabelle HERMELIN - JOBET	Pharmacien Hospitalier	Validation et complément sur l'aspect méthodologique dans les phases de réception d'installation et de réseaux.	02-38-47-42-51
Eric JULLIAN	Ingénieur biomédical (sécurité sanitaire et prévention des risques) au CHU d'Amiens	Apport sur le plan de la cohérence du document avec l'ensemble des directives européennes en vigueur et en préparation.	03-22-66-88-80 03-22-66-80-19
Aline JALLABERT	Responsable QUALIBAT	Doit permettre de confronter les règles définies dans le document avec celles existantes sur le plan du référentiel de qualification d'installateur de réseaux (5153), afin d'éviter les doublons ou les contradictions.	01-47-04-26-01 01-47-04-52-83
Daniel MASSON	Vice président du conseil de l'artisanat de la Fédération Française du Bâtiment	Représentants de la branche professionnelle. Doivent faire cautionner le travail accompli. Assure la communication et les relations avec le tissu d'entreprise concerné.	01-40-69-53-75 01-40-69-58-79

Jacques ZIANI	Fédération Française du Bâtiment Société DRIOT	Représentants de la branche professionnelle	01-42-34-53-80 01-46-33-97-40
Philippe STALLIVIERI	Ingénieur Hospitalier	Relecture des documents produits pour validation. Assure la circulation de l'information auprès des Associations d'Ingénieurs Hospitaliers	01-64-71-67-04 01-64-71-66-00
Christine JEAN	Technicienne de laboratoire	Relecture des documents produits pour validation. Confrontation avec les réalités du terrain des dispositions élaborées en groupe concernant les mesures et essais dans les phases de contrôle et de réception.	02-38-51-45-24 02-38-51-43-39
Alain DUIGOU	Contrôleur Technique VERITAS	Relecture des documents pour validation sur le plan réglementaire.	01-40-54-64-74 01-46-22-06-55
Alain GRAS	Bureau de la Santé DGCCRF Ministère de l'és Finances	Relecture des documents produits pour validation. Confrontation avec les règles de comptabilité publique	01-44-97-23-03 01-44-97-23-30
Cécile DANIEL	BETOM-Directeur associé au service santé	Relecture des documents produits pour validation.	01-39-20-62-00 01-39-20-62-30
Alain GIRAUD	BETOM-Chef de projet	Enrichissement du document suivant les habitudes de travail en matière de document de consultation de bureaux d'études.	
Françoise GUILLOIS	SECHAUD et BOSSUYT Ingénieur d'affaires	Relecture des documents produits pour validation.	01-48-12-06-70
Thierry CLERC	Ingénieur Hospitalier Assistance publique des hôpitaux de PARIS	Relecture des documents produits pour validation.	01 40 27 51 04 01 40 27 39 39
Annick MICHEL	Chargée de mission auprès du Secrétaire Général des hôpitaux de PARIS	Relecture des documents produits pour validation.	01 53 73 14 95 01 40 27 33 32