

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 Systèmes qualité - Dispositifs médicaux - Exigences particulières relatives à
EN 46002 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 - Étalons 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 particulière 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