



Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN 13976-1:2018

**Systèmes de sauvetage - Transport
d'incubateurs - Partie 1: Conditions
d'interface**

Rettungssysteme - Inkubatortransport -
Teil 1: Anforderungen an Schnittstellen

Rescue systems - Transportation of
incubators - Part 1: Interface
requirements

06/2018



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN 13976-1:2018 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN 13976-1:2018.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD

ILNAS-EN 13976-1:2018

EN 13976-1

Juin 2018

ICS 11.040.10; 11.160

Remplace EN 13976-1:2011

Version Française

**Systèmes de sauvetage - Transport d'incubateurs - Partie
1: Conditions d'interface**

Rettungssysteme - Inkubatortransport - Teil 1:
Anforderungen an Schnittstellen

Rescue systems - Transportation of incubators - Part 1:
Interface requirements

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 10 janvier 2018.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN-CENELEC ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN-CENELEC, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Ancienne République yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Serbie, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.



COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Bruxelles

Sommaire

	Page
Avant-propos.....	3
Introduction	4
1 Domaine d'application.....	5
2 Références normatives	5
3 Termes et définitions.....	5
4 Exigences	7
4.1 Fixation	7
4.2 Electricité.....	7
4.3 Alimentation en gaz	10
Annexe A (informative) Justification concernant la consommation d'énergie	12
Annexe ZA (informative) Relation entre la présente norme européenne et les exigences essentielles de la Directive UE 93/42/EEC [JO L 169]	13
Bibliographie	14

Avant-propos

Le présent document (EN 13976-1:2018) a été élaboré par le Comité Technique CEN/TC 239 "Systèmes de sauvetage", dont le secrétariat est tenu par DIN.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en décembre 2018, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en décembre 2019.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. Le CEN ne saurait être tenu pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

Le présent document a été élaboré dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission Européenne et l'Association Européenne de Libre Echange et vient à l'appui des exigences essentielles des Directives UE.

Pour la relation avec la (les) Directive(s) UE, voir l'annexe ZA qui fait partie intégrante du présent document.

Le présent document remplace l'EN 13976-1:2011.

Les points suivants représentent les changements techniques les plus importants de la révision:

- clarifier les questions ambiguës et peu claires afin d'améliorer l'interchangeabilité et l'interopérabilité du système d'incubateur de transport lorsqu'ils sont transportés dans les hôpitaux et entre les hôpitaux utilisant différentes ambulances et aéronefs, en spécifiant l'interface pour la fixation mécanique, le connecteur de gaz et le connecteur électrique.

L'EN 13976 comprend les parties suivantes, sous le titre général des systèmes de sauvetage - Transport d'incubateurs:

- Partie 1: Conditions d'interface
- Partie 2: Exigences du système

Selon le Règlement Intérieur du CEN-CENELEC les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Ancienne République Yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

Introduction

Cette norme européenne définit les exigences pour les interfaces requises pour le transport d'un système de transport de l'incubateur. La norme comprend les interfaces entre l'incubateur et l'ambulance ainsi que ceux entre les différents équipements utilisés pour constituer le système de transport de l'incubateur. Ils sont essentiels pour assurer l'interchangeabilité et un fonctionnement sûr et efficace dans des véhicules différents, ce qui permet la prise en charge ininterrompue des nourrissons. Les exigences pour les conditions d'interface sont données dans cette partie 1 (EN 13976-1). Les exigences relatives au système sont données dans la partie 2 (EN 13976-2).

La fixation, la surveillance, la fourniture de gaz et d'électricité sont maintenues grâce à l'utilisation des mêmes interfaces standard telles que définies dans le présent document.

1 Domaine d'application

La présente Norme européenne spécifie les exigences relatives à l'interface entre l'ambulance et l'incubateur et les équipements associés, nécessaires pour les soins et le traitement des nourrissons, utilisé en cas de transports d'urgence ou prévus, pour assurer l'interchangeabilité et l'interopérabilité et pour fournir des soins sans interruption aux patients.

La présente Norme européenne ne donne pas d'exigences pour les véhicules, les aéronefs, les dispositifs ou incubateurs en tant que tels; ces exigences se trouvent dans d'autres normes. Cependant, les incubateurs de transport sont normalement combinés avec d'autres équipements pour former un "système de transport d'incubateur".

2 Références normatives

Les documents suivants, en tout ou partie, sont référencés de façon normative dans le présent document et sont indispensables à son application. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ENV 737-6:2003, *Système de distribution de gaz médicaux — Partie 6 : Dimensions et attribution des embouts pour prises murales pour gaz médicaux comprimés et pour le vide (aspiration)*,

EN 1789:2007+A2:2014, *Véhicules de transport sanitaire et leurs équipements — Ambulances routières*,

EN 13718-1:2014, *Véhicules sanitaires et leur équipement — Ambulances aériennes — Partie 1 : Exigences pour les dispositifs médicaux utilisés dans les ambulances aériennes*,

EN 13718-2:2015, *Véhicules sanitaires et leur équipement — Ambulances aériennes — Partie 2 : Exigences opérationnelles et techniques pour les ambulances aériennes*,

EN 60601-2-20:2009, *Appareils électro médicaux — Partie 2 : Règles particulières de sécurité des incubateurs de transport (IEC 60601-2-20:2009)*

EN ISO 407:2004, *Petites bouteilles à gaz médicaux — Raccords de robinets du type à étrier avec ergots de sécurité (ISO 407:2004)*

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

EN ISO 7396-2:2007, *Réseaux de distribution de gaz médicaux — Partie 2 : Systèmes d'évacuation de gaz d'anesthésie non réutilisables (ISO 7396-2:2007)*

EN ISO 9170-1:2008, *Prises murales pour systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 1 : Prises murales pour les gaz médicaux comprimés et le vide (ISO 9170-1:2008)*

ISO 7166:1985, *Aéronefs -- Fixation par rails et tétons des sièges de passagers et du fret*

MIL-DTL-5015H, *Detail Specification: Connectors, Electrical, Circular Threaded, An Type, General Specification for (18 May 2000)(Superseding MIL-C-5015G) – non disponible en français*

3 Termes et définitions

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

3.1

ambulance

véhicule ou un engin servi par au moins deux personnes convenablement entraînées à prodiguer des soins et à transporter au moins un patient allongé sur un brancard

[SOURCE : EN 1789 :2007+A2 :2014, 3.2]

3.2**interchangeabilité**

possibilité de transférer des patients entre les lieux de secours, les ambulances et les hôpitaux ainsi qu'entre les hôpitaux, y compris le transport entre des pays, en assurant la continuité des soins, du traitement et du contrôle des patients

[SOURCE : EN 13718-2 :2015, 3,6]

3.3**interface**

moyens ou lieu d'interaction entre un ou plusieurs des dispositifs médicaux, les conditions ambiantes, l'utilisateur, le patient et, le cas échéant, l'ambulance

3.4**interopérabilité**

possibilité de connecter différents dispositifs médicaux qui sont branchés sur les patients, aux connexions des dispositifs médicaux associés prévues à cet effet, y compris la possibilité de connecter les dispositifs médicaux sous tension à différents types d'ambulances

[SOURCE : EN 13718-2 :2015, 3.8]

3.5**incubateur de transport**

dispositif avec une enceinte destinée à contenir un nourrisson avec des sections transparentes pour permettre l'observation du nourrisson et fournir un environnement sûr, sécurisé et à température contrôlée tout en étant transporté pour des soins médicaux. Il doit également être possible de fournir des soins et une intervention médicale si cela était nécessaire pendant le voyage.

3.6**système d'incubateur de transport****TIS**

système produit ou conçu pour servir d'unité complète pour les soins d'un nourrisson durant le transport, voir figure 1

