

ILNAS

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

ILNAS-EN 13976-2:2018

Systèmes de secours - Transport d'incubateurs - Partie 2 : Exigences relatives au système

Rettungssysteme - Inkubatortransport -
Teil 2: Anforderungen an das
Transportsysteme

Rescue systems - Transportation of
incubators - Part 2: System requirements

06/2018



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN 13976-2:2018 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN 13976-2:2018.

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 !

Version Française

Systèmes de secours - Transport d'incubateurs - Partie 2 : Exigences relatives au système

Rettungssysteme - Inkubatortransport - Teil 2:
Anforderungen an das Transportsysteme

Rescue systems - Transportation of incubators - Part 2:
System requirements

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 4 septembre 2017.

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	6
4 Exigences générales	6
4.1 Combinaison du système	6
4.2 Suspension/bruit/confort (absorption des chocs)	7
4.3 Température	7
4.4 Entrée de liquides	7
4.5 Vibration	7
4.6 Intégrité mécanique	7
4.7 CEM	7
4.8 Masse	8
4.9 Electricité	8
4.10 Fixation des composants	8
4.11 Dispositif de retenu du nourrisson	8
4.12 Modifications	9
Annexe A (informative) Ergonomie	10
A.1 Espace	10
A.2 Chargement	10
Annexe ZA (informative) Relation entre la présente norme européenne et les exigences essentielles de la Directive UE 93/42/CEE [JO L 169]	11
Bibliographie	12

Avant-propos

Le présent document (EN 13976-2:2018) a été élaboré par le Comité Technique CEN/TC 239 "Système 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 de la (de) Directive(s) UE.

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

Le présent document remplace l'EN 13976-2:2011.

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

- a) clarifier les questions peu claires au sujet de la masse du système de transport de l'incubateur;
- b) une exigence pour le système de retenue du patient est inclus.

L'EN 13976 comprend les parties suivantes, sous le titre général - Systèmes de secours - Transport d'incubateurs:

- Partie 1: Exigences 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 un système d'incubateur de transport qui assurera son interchangeabilité ainsi que sa fonction sûre et efficace dans différents véhicules ou aéronefs. De tels systèmes sont essentiels pour permettre la prise en charge ininterrompue des nourrissons.

Les exigences pour les interfaces sont données dans la partie 1 (EN 13976-1).

1 Domaine d'application

La présente Norme européenne spécifie les exigences pour les systèmes d'incubateurs de transport nécessaires aux soins et au traitement de nourrissons, utilisés dans le cadre de transports d'urgence ou planifiés.

Elle spécifie les exigences particulières nécessaires pour assurer le bon fonctionnement des équipements pendant le transport (par exemple les écrans de contrôle, les respirateurs, les pompes à perfusion, les systèmes de ventilation assistée (ECLS), l'alimentation en gaz) et assurer le transport sûr des nourrissons et des opérateurs.

La présente Norme européenne stipule également que les équipements ou les systèmes ne peuvent interférer avec les fonctions de l'ambulance routière ou aérienne assurant le transport.

La présente Norme européenne ne donne pas d'exigences concernant les véhicules, les engins, les dispositifs ou les incubateurs en tant que tels. Ces exigences se trouvent dans d'autres normes. Toutefois, les incubateurs de transport sont normalement combinés avec d'autres équipements pour former un « système d'incubateur de transport ».

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).

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

EN 1865-1:2010+A1:2015, *Équipement d'ambulances pour le transport de patients — Partie 1 : Systèmes généraux et équipements de transport du patient*

EN 1865-2:2010+A1:2015, *Équipement d'ambulances pour le transport de patients — Partie 2 : Brancard motorisé*

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 13976-1 :2018, *Systèmes de secours - Transport d'incubateurs - Partie 1: Conditions d'interface*

EN 60529 :1991,¹⁾ *Degrés de protection procurés par les enveloppes (code IP) (IEC 60529 :1989+A1 :1999+A2 :2013)*

EN 60601-1:2006²⁾ *Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles (IEC 60601-1:2005)*

1) Comme prévu par l'EN 60529: 1991 / corrigendum de mai 1993, l'EN 60529: 1991 / A1: 2000, l'EN 60529: 1991 / A2: 2013 et l'EN 60529: 1991 / AC: 2016-2.

2) Comme prévu par l'EN 60601-1: 2006 / corrigendum mars 2010, l'EN 60601-1: 2006 / A1: 2013, l'EN 60601-1: 2006 / A1: 2013 / AC: 2014 et l'EN 60601-1: 2006 / A12: 2014

EN 60601-1-2:2015, *Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : compatibilité électromagnétique - Exigences et essais - (IEC 60601-1-2:2014)*

EN 60601-1-12:2015, *Appareils électromédicaux -- Partie 1-12: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles -- Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins d'urgence (IEC 60601-2-12 :2014)*

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

European Aviation Safety Agency (EASA) Certification Specifications CS-23, *Normal, Utility, Aerobatic, and Commuter Category Aeroplanes*³⁾

European Aviation Safety Agency (EASA) Certification Specifications CS-25, *Large Aeroplanes*³⁾

European Aviation Safety Agency (EASA) Certification Specifications CS-27, *Small Rotorcraft*³⁾

European Aviation Safety Agency (EASA) Certification Specifications CS-29, *Large Rotorcraft*³⁾

RTCA DO 160G :2010, *Radio Technical Commission for Aeronautics - Environmental conditions and test procedures for airborne equipment*⁴⁾

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'EN 13976-1 :2018 s'appliquent.

4 Exigences générales

4.1 Combinaison du système

Les exigences concernant les interfaces figurent dans la Partie 1 dans le EN 13976-1 :2018 et les exigences de base concernant les incubateurs de transport sont décrites dans la norme EN 60601-2-20 :2009.

Tous les dispositifs médicaux faisant partie intégrante du système d'incubateur de transport doivent être conçus pour être utilisés avec des nouveau-nés et des nourrissons et pour une utilisation dans le cadre d'un transport. Le transport devrait être effectué en minimisant le levage manuel, l'abaissement ou le transport par le personnel. Tous les équipements intégrés faisant partie du système doivent être testés conformément aux normes existantes relatives au type de véhicule dans lequel ils doivent être utilisés. Le fabricant doit spécifier que les équipements faisant partie du système d'incubateur de transport sont destinés à être utilisés dans le cadre d'un transport par ambulance terrestre et aérienne et les étiqueter en conséquence.

NOTE Les exigences de base pour les véhicules utilisés comme ambulances et les dispositifs médicaux de ces véhicules sont décrits dans la norme EN 1789 :2007+A2 :2014 en ce qui concerne les ambulances terrestres et dans les normes EN 13718-1 :2014 et EN 13718-2 :2015 pour ce qui est des ambulances aériennes et dans la série des normes EN 1865 pour les brancards.

3) AESA constitue les Règlements des gouvernements européens d'approbation de navigabilité des avions de transport, et peut être obtenu auprès de: Agence européenne de la sécurité aérienne (EASA), Otto Platz 1, Postfach 101253, D-50452 Cologne, en Allemagne, ou au www.easa.europa.eu.

4) Publication disponible au Secrétariat RTCA, Suite 500, 1425 K Street, N.W. Washington DC, 20005, États-Unis <http://www.rtca.org/>