

ILNAS

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

ILNAS-EN 13718-2:2015+A1:2020

Véhicules sanitaires et leurs équipements - Ambulances aériennes - Partie 2 : Exigences opérationnelles et techniques pour les ambulances

Medical vehicles and their equipment -
Air ambulances - Part 2: Operational and
technical requirements for air
ambulances

Medizinische Fahrzeuge und ihre
Ausrüstung - Luftfahrzeuge zum
Patiententransport - Teil 2: Operationelle
und technische Anforderungen an

03/2020



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN 13718-2:2015+A1:2020 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN 13718-2:2015+A1:2020.

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 !

ILNAS-EN 13718-2:2015+A1:2020
NORME EUROPÉENNE **EN 13718-2:2015+A1**
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD Mars 2020

ICS 11.040.01; 11.160; 49.020

Version Française

Véhicules sanitaires et leurs équipements - Ambulances aériennes - Partie 2 : Exigences opérationnelles et techniques pour les ambulances aériennes

Medizinische Fahrzeuge und ihre Ausrüstung -
Luftfahrzeuge zum Patiententransport - Teil 2:
Operationelle und technische Anforderungen an
Luftfahrzeuge zum Patiententransport

Medical vehicles and their equipment - Air ambulances
- Part 2: Operational and technical requirements for air
ambulances

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 26 Décembre 2014 et comprend l'amendement 1 adopté par le CEN le 16 Décembre 2019.

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, 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 Macédoine du Nord, 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 européen	4
Introduction	5
1 Domaine d'application	6
2 Références normatives	6
3 Termes et définitions	10
4 Exigences générales pour les ambulances aériennes.....	11
4.1 Généralités.....	11
4.2 Conditions environnementales dans la cellule sanitaire	12
4.2.1 Température et humidité	12
4.2.2 Système d'Air conditionné (SAC)	12
4.2.3 Pression atmosphérique variable	12
4.2.4 Éclairage intérieur	12
4.2.5 Ventilation	13
4.2.6 Exposition au bruit	13
4.3 Exigences concernant la source d'alimentation électrique des dispositifs médicaux dans la cellule sanitaire	13
4.4 Interférences électromagnétiques	14
4.5 Systèmes de rails	14
4.6 Vibration mécanique	15
4.7 Exigences relatives à la fixation des dispositifs médicaux	15
4.8 Systèmes de maintien dans la cellule sanitaire	15
4.9 Cellule sanitaire.....	15
4.9.1 Généralités.....	15
4.9.2 Hygiène	16
4.9.3 Chargement et déchargement du patient.....	16
4.9.4 Systèmes de communication	17
4.9.5 Exigences relatives à la sécurité incendie	17
4.9.6 Sortie de secours	17
4.10 Zone de soin du patient	17
4.10.1 Généralités.....	17
4.10.2 Dimensions	17
4.11 Listes des équipements	19
5 Exigences de fonctionnement et de performances des ambulances aériennes	19
5.1 Personnel.....	19
5.1.1 Équipage de conduite	19
5.1.2 Équipage médical.....	19
5.2 Exigences spécifiques aux hélicoptères utilisés pour le Service médical d'urgence par hélicoptère (HEMS).....	19
5.3 Exigences spécifiques aux hélicoptères HICAMS.....	20
5.4 Exigences spécifiques aux ambulances aériennes à aile fixe	20
6 Installations de gaz dans les ambulances aériennes	21
6.1 Composants du système	21
6.2 Exigences générales.....	21

6.2.1	Capacité et plage de pression	21
6.2.2	Continuité de l'alimentation.....	22
6.3	Systèmes d'alimentation à bouteilles de gaz.....	22
6.4	Systèmes d'alimentation en air médical comprimé	22
6.5	Systèmes d'alimentation avec compresseur à air	23
6.6	Système de distribution	23
6.7	Marquage et codage couleur	24
6.8	Alarmes.....	24
6.9	Essais	24
6.9.1	Généralités	24
6.9.2	Essai d'intégrité mécanique des systèmes de gaz médicaux comprimés.....	25
6.9.3	Essai de fuite de tous les systèmes de distribution et d'intégrité mécanique des systèmes de vide	25
6.9.4	Fuite des systèmes de distribution des gaz médicaux comprimés	25
6.9.5	Essai d'interconnexion	25
6.10	Maintenance	25
	Annexe A (normative) Dispositifs médicaux placés dans les ambulances aériennes	26
A.1	Introduction	26
	Annexe B (normative) Produits médicaux et équipements supplémentaires aux dispositifs médicaux dans les ambulances aériennes	31
B.1	Introduction	31
	Annexe C (informative) \square_{A1} Divergences A \square_{A1}	34
C.1	Écarts en Allemagne	34
C.1.1	Spécifications supplémentaires pour l'équipe médicale	34
	Annexe ZA (informative) \square_{A1} Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles concernées de la Directive 93/42/CEE [JO L 169]	35
	Bibliographie	37

Avant-propos européen

Le présent document (EN 13718-2:2015+A1:2020) 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 septembre 2020, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en septembre 2020.

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 inclut l'Amendement 1 approuvé par le CEN le 2019-12-16.

Le présent document remplace l'EN 13718:2015.

Le début et la fin du texte ajouté ou modifié par l'amendement est indiqué dans le texte par les repères A1 A1.

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-échange et vient à l'appui des exigences essentielles de la ou des Directives UE.

Pour la relation avec la ou les Directives UE, voir l'Annexe ZA informative, qui fait partie intégrante du présent document.

L'EN 13718-2:2008 a été révisée techniquement. Les points suivants représentent les modifications essentielles de cette révision :

- a) des questions ont été clarifiées dans cette partie de la norme, et entre les deux parties de la norme (A1 par exemple, A1 exigences d'éclairage de la cellule sanitaire) ;
- b) le texte modifié s'est rapporté à l'amélioration de la sécurité au niveau des risques issus des rotors sur les hélicoptères ;
- c) clarifier les exigences pour la cellule sanitaire ;
- d) A1 la norme a été modifiée/intégrée afin de satisfaire aux exigences de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux A1

A1 L'EN 13718 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général : *Véhicules sanitaires et leurs équipements — Ambulances aériennes* : A1

— *Partie 1 : Exigences pour les dispositifs médicaux utilisés dans les ambulances aériennes*

— *Partie 2 : Exigences opérationnelles et techniques des ambulances aériennes*

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, Autriche, Belgique, Bulgarie, Croatie, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Macédoine du Nord, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

Introduction

Cette partie de l'EN 13718 spécifie les exigences relatives aux ambulances aériennes et couvre en particulier les exigences relatives au rôle d'ambulance de l'aéronef.

Les ambulances aériennes sont équipées de dispositifs de soins et disposent de médicaments et d'équipements devant être utilisés par du personnel de santé formé. Les exigences relatives aux dispositifs médicaux utilisés dans les ambulances sont énoncées dans l'EN 13718-1. La présente norme vient compléter plusieurs Normes européennes ainsi que les lois et réglementations fournissant les exigences nécessaires pour l'aéronef afin d'assurer la continuité des soins et la surveillance du patient pendant le transport en ambulance et/ou entre différents types d'ambulances et les hôpitaux. Les exigences couvrent les vols des ambulances en général. Plusieurs règles et règlements nationaux et régionaux s'appliquent aux aéronefs utilisés comme ambulances. ^[A1] Cette partie de l'EN 13718 ^[A1] donne des informations sur ces derniers dans les annexes et les notes de l'ensemble du texte. Des dispositions relatives à la sécurité et aux soins des patients mais aussi de l'équipage et du personnel de santé sont mentionnées dans des lois nationales et internationales, les réglementations et les recommandations existantes.

Cette partie de l'EN 13718 fournit des exigences générales pour un fonctionnement en toute sécurité des aéronefs utilisés comme ambulances. Ces exigences ne sont pas couvertes par le domaine d'application de la Directive sur les dispositifs médicaux ni par les accords internationaux relatifs aux engins à moteur et aux navires, transport et trafic. Elles sont fournies afin de garantir une manipulation des patients en toute sécurité. Certaines exigences spécifiques permettent d'adapter la continuité des soins aux différents types d'ambulances. Des exigences sont établies afin de garantir une utilisation et une manipulation des dispositifs de soins en toute sécurité.

Les aéronefs utilisés comme ambulances sont équipés de dispositifs médicaux, de médicaments et d'équipements permettant au personnel de santé formé d'assurer la continuité des soins. Le minimum recommandé pour les dispositifs appropriés est énoncé à l'Annexe A. Les exigences énoncées dans la présente partie de ^[A1] l'EN 13718 ^[A1] donnent les dispositions minimales nécessaires pour un service d'ambulance afin de dispenser des soins et une attention médicale satisfaisante à des patients traités en urgence mais aussi à d'autres patients en cours de transport. Les exigences sont basées sur l'état de l'art actuel et les pratiques courantes en Europe.

Cette Norme européenne spécifie les exigences minimales relatives aux interfaces et à la compatibilité des dispositifs médicaux utilisés dans les ambulances aériennes. Ces travaux ont été commandés par la Commission UE dans le cadre d'un mandat relatif à la Directive sur les dispositifs médicaux (voir l'Annexe ZA et la Bibliographie [1]).

Cette Norme européenne vient compléter plusieurs autres Normes européennes et spécifie des exigences relatives aux dispositifs médicaux lorsqu'ils sont utilisés dans des situations pour lesquelles les conditions ambiantes diffèrent des conditions en intérieur normales dans le cadre du système de soins médicaux. Plusieurs exigences spécifiques se rapportent aux conditions existantes pour les ambulances aériennes. Les exigences établies sont sélectionnées avec précaution pour assurer l'interopérabilité et la continuité des soins.

Les dispositifs médicaux doivent être conformes aux exigences de la ^[A1] Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux ^[A1]. Les exigences essentielles sont énoncées à l'Annexe I de la Directive sur les dispositifs médicaux. L'Annexe ZA dans cette Norme européenne indique les exigences essentielles correspondantes qui sont traitées dans des articles identifiés de la présente Norme européenne.

Les conditions environnementales pour les dispositifs médicaux placés dans des ambulances aériennes sont différentes de celles normalement rencontrées dans un environnement hospitalier habituel. Elles concernent particulièrement des conditions environnementales telles que la température et l'humidité, les vibrations et les chocs provoqués par le mouvement des ambulances aériennes, des pressions atmosphériques variables et des interférences électromagnétiques entre les ambulances et le dispositif médical.

1 Domaine d'application

Cette partie de l'EN 13718 spécifie les exigences relatives à la conception, aux performances et à l'équipement des ambulances aériennes utilisées pour le transport et le traitement des personnes malades ou blessées. Cette partie de l'EN 13718 s'applique aux ambulances aériennes capables de transporter au moins une personne sur un brancard.

NOTE Les exigences sont spécifiées pour des catégories d'ambulances aériennes basées sur l'utilisation prévue. Il s'agit du service médical d'urgence par hélicoptère (HEMS), du service médical de soins intensifs par hélicoptère (HICAMS) et de l'ambulance aérienne à aile fixe (FWAA).

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. 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 3-7:2004+A1:2007, *Extincteurs d'incendie portatifs — Partie 7: Caractéristiques, performance et méthodes d'essai*

EN 3-8:2006, *Extincteurs d'incendie portatifs — Partie 8: Exigences additionnelles à l'EN 3-7 pour la construction, la résistance à la pression et les essais mécaniques pour extincteurs dont la pression maximale admissible est inférieure ou égale à 30 bar*

Ⓐ₁ EN 3-9:2006+AC:2007, *Extincteurs d'incendie portatifs — Partie 9: Exigences additionnelles à l'EN 3-7 relatives à la résistance à la pression des extincteurs au dioxyde de carbone* Ⓐ₁

EN 3-10:2009, *Extincteurs d'incendie portatifs — Partie 10: Dispositions pour l'évaluation de la conformité d'un extincteur d'incendie portatif à l'EN 3-7*

Ⓐ₁ EN 143:2000+A1:2007, *Appareils de protection respiratoire — Filtres à particules — Exigences, essais, marquage (Corrigendum AC:2002 et AC:2005 incorporés)* Ⓐ₁

Ⓐ₁ EN ISO 374-1:2016+A1:2018, *Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes — Partie 1: Terminologie et exigences de performance pour les risques chimiques (ISO 374 1:2016+A1:2018)* Ⓐ₁

EN 455-1:2000, *Gants médicaux non réutilisables — Partie 1: Détection des trous — Prescriptions et essais*

Ⓐ₁ EN 455-2:2015, *Gants médicaux non réutilisables — Partie 2: Exigences et essais pour propriétés physiques* Ⓐ₁

Ⓐ₁ EN 455-3:2015, *Gants médicaux non réutilisables — Partie 3: Exigences et essais pour évaluation biologique* Ⓐ₁

EN 794-3:1998+A2:2009, *Ventilateurs pulmonaires — Partie 3: Règles particulières pour les ventilateurs d'urgence et de transport*

EN 1618:1997, *Cathéters autres que les cathéters intravasculaires — Méthodes d'essai des propriétés communes*

Ⓐ₁ Texte supprimé Ⓐ₁