ILNAS-EN 1789:2020+A1:2023 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

ILNAS

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

ILNAS-EN 1789:2020+A1:2023

Véhicules de transport sanitaire et leurs équipements - Ambulances routières

Medical vehicles and their equipment - Road ambulances

Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung - Krankenkraftwagen

12/2023

Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN 1789:2020+A1:2023 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN 1789:2020+A1:2023.

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

ILNAS-EN 1789:2020+A1:2023 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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

EN 1789:2020+A1

Décembre 2023

ICS 11.160; 43.160

Remplace l' EN 1789:2020

Version Française

Véhicules de transport sanitaire et leurs équipements - Ambulances routières

Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung - Krankenkraftwagen

Medical vehicles and their equipment - Road ambulances

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 13 Avril 2020 et comprend l'amendement adopté par le CEN le 21 Septembre 2023.

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

© 2023 CEN Tous droits d'exploitation sous quelque forme et de quelque manière que ce soit réservés dans le monde entier aux membres nationaux du CEN.

Réf. n° EN 1789:2020+A1:2023 F

ILNAS-EN 1789:2020+A1:2023 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Sommaire

Page

Avant-propos européen 4
Introduction 5
1 Domaine d'application 6
2 Références normatives 6
3 Termes et définitions 9
4 Exigences 10
4.1 Exigences générales 10
4.2 Exigences électriques 10
4.2.1 Généralités 10
4.2.2 Compatibilité électromagnétique (CEM) 11
4.2.3 Batterie et alternateur 11
4.2.4 Équipement électrique 12
4.2.5 Système d'avertissement visuel et système d'avertissement sonore (sirène) 13
4.2.6 Système de marche arrière 14
4.2.7 Éclairage extérieur 14
4.3 Carrosserie 14
4.3.1 Sécurité Incendie 14
4.3.2 Configuration du siège conducteur 14
4.3.3 Nombre minimal de passagers 14
4.3.4 Cloison de séparation 15
4.3.5 Ouvertures (portes, fenêtres, issues de secours) 15
4.3.6 Zone de chargement 16
4.4 Cellule sanitaire 17
4.4.1 Généralités 17
4.4.2 Sécurité 17
4.4.3 Hygiène 18
4.4.4 Dimensions de la cellule sanitaire 19
4.4.5 Siège patient et accompagnant 24
4.4.6 Systèmes de ventilation et d'évacuation des gaz anesthésiques 25
4.4.7 Système de contrôle de la température 25
4.4.8 Éclairage intérieur 26
4.4.9 Niveau sonore intérieur 27
4.4.10 Support perfusion 27
4.4.11 Dispositifs de maintien, de fixation et de retenue 27
4.4.12 Réserve de masse 27
5 Essais 28
5.1 Généralités 28
5.2 Mesurage du niveau sonore intérieur 28
5.2.1 Conditions de mesure spécifiques 28
5.2.2 Mesures 28
5.3 Essais des systèmes de retenue et des fixations de l'équipement dans la cellule sanitaire 29
5.3.1 Généralités 29
5.3.2 Essai des fixations du brancard sur le plancher du véhicule 31
5.3.3 Essai des fixations des dispositifs médicaux 31
5.3.4 Essais du mobilier 31
5.3.5 Procédure d'essai 32

ILNAS-EN 1789:2020+A1:2023 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

5.4 Essais des saillies et de rayon dans la cellule sanitaire 33
5.4.1 Essai de vérification des saillies 33
5.4.2 Essai des rayons à l'intérieur de la cellule sanitaire 34
5.5 Procédure pour vérifier les caractéristiques de la cellule sanitaire 34
5.6 Procédure pour vérifier les spécifications de la zone de chargement 34
5.6.1 Généralités 34
5.6.2 Procédure pour vérifier l'angle de chargement de 16° 34
5.7 Procédure pour vérifier les dimensions de la cellule sanitaire 36
5.7.1 Ambulances de types A et B 36
5.7.2 Ambulances de type C 36
5.8 Procédure pour vérifier les dimensions des sièges de la cellule sanitaire 37
5.9 Essai du système de ventilation 38
5.10 Essai du système de chauffage 38
5.11 Essai du système de refroidissement 39
5.11.1 Procédure d'essai 39
5.11.2 Essai d'un système de climatisation indépendant 39
5.12 Essai de l'éclairage intérieur 40
5.13 Essai du système de support de perfusion 40

6 Équipements et dispositifs médicaux 40
6.1 Dotation en équipement médical 40
6.2 Rangement de l'équipement médical 41
6.3 Exigences relatives au matériel médical 41
6.3.1 Généralités 41
6.3.2 Température 41
6.3.3 Humidité et infiltration de liquides 41
6.3.4 Résistance mécanique 41
6.3.5 Fixation des équipements 41
6.3.6 Sécurité électrique 42
6.3.7 Interface utilisateur 42
6.3.8 Installation de gaz 42
6.3.9 Marquage et instructions 44
6.3.10 Maintenance 44
6.4 Liste de l'équipement 45

Annexe A (informative) Récapitulatif des essais 52

Annexe B (informative) Identification 53
B.1 Identification et visibilité des ambulances 53
B.2 Identification du personnel 53

Annexe C (informative) Hygiène 54

Annexe D (informative) [A1] Divergences A [A1] 55
D.1 [A1] Divergences [A1] en Espagne 55

[A1] Annexe E (normative) Véhicules à propulsion électrique 56

Annexe ZA (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles [A1] concernées [A1] de la Directive 93/42/CEE (O) L169) 57

Bibliographie 58

ILNAS-EN 1789:2020+A1:2023 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Avant-propos européen

Le présent document (EN 1789:2020+A1:2023) a été élaboré par le Comité technique CEN/TC 239 « Système de secours », 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 juin 2024, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en juin 2024.

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.

[A1] Le présent document remplace l'EN 1789:2020. [A1]

Le présent document inclut l'Amendement 1 approuvé par le CEN le 2023-09-21.

Le début et la fin du texte ajouté ou modifié par l'amendement sont indiqués dans le texte par les repères [A1] [A1].

Le présent document a été élaboré en réponse à une demande de normalisation adressée 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.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information et toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve sur le site web du CEN.

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, 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 tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

ILNAS-EN 1789:2020+A1:2023 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Introduction

Les ambulances routières sont soumises à un risque plus élevé en cours d'utilisation. Les circonstances exactes de d'utilisation ne peuvent pas toujours être planifiées ou prévues en détail.

Les véhicules sont conçus pour être sûrs. Les exigences de conception peuvent être dérivées de la législation européenne et nationale sur la sécurité et la santé au travail.

En vertu du droit de l'UE, les employeurs sont responsables de la réalisation d'une évaluation des risques (89/391/CEE, directive-cadre SST) et de la fourniture d'équipements de travail sûrs (89/655/CEE, Directive sur l'utilisation des équipements de travail) permettant aux employés de travailler sans mettre leur santé en péril.

Le document a d'abord été élaboré à la fin des années 1990 pour définir une approche commune des exigences visant à améliorer la sécurité des patients et des équipages. La norme a évolué et mûri grâce à plusieurs amendements et révisions.

A1 Cette révision faite en 2020 a eu deux objectifs principaux : A1

— le premier objectif était de réviser l'aspect technique du document en vue d'une vérification plus facile à gérer, tout en maintenant la haute qualité et la nature stricte des exigences ;

— le deuxième objectif était de vérifier toutes les références et toutes les réglementations, en accordant une attention particulière aux réglementations de l'UE et aux règles de normalisation actualisées.

La conduite des essais d'un véhicule à usage spécial, comme une ambulance, est complexe. De multiples fonctions (par exemple, fixations, systèmes de maintien, bruit, éclairage, chauffage, refroidissement, etc.) peuvent nécessiter de nombreux essais, qui peuvent être destructifs. Dans cette édition, des essais soigneusement planifiés selon les stratégies du scénario le plus défavorable ont permis de réduire le nombre d'essais destructifs sans sacrifier la qualité des essais.

A1 L'édition précédente EN 1789:2007+A2:2014 A1 contenait un certain nombre de références directes aux réglementations européennes. Conformément à la Partie 3:2017 du Règlement Intérieur du CEN, ces références ont été retirées de la section normative de la norme afin d'éviter les doublons et les références obsolètes et de permettre l'utilisation de cette norme indépendamment des règles ECE, des Réglementations et Directives européennes.

Cette norme est un document de référence qui peut être utilisé en appui des réglementations.

Aux fins de la vérification d'une ambulance conformément à la procédure de réception des véhicules de l'UE, une section de la norme A1 EN 1789:2020 A1 (c'est-à-dire la cellule sanitaire) a été mentionnée directement dans le Règlement (UE) 2018/858.

A1 Les sources d'énergie pour les véhicules à moteur sont en plein bouleversement en raison de la lutte environnementale contre le réchauffement climatique. Les énergies alternatives sont de plus en plus utilisées dans les véhicules à moteur et les véhicules électriques sont déjà courants chez la plupart des constructeurs automobiles.

Dans tous les critères de normalisation, les caractéristiques des moteurs à combustion ont guidé les exigences. Par conséquent, les exigences les plus évidentes de la norme sur les ambulances (EN 1789) nécessitent des ajustements introduits par un Amendement pour permettre la vérification des ambulances à moteur électrique comme étant conformes à ce document. A1

ILNAS-EN 1789:2020+A1:2023 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

1 Domaine d'application

Ce document précise les exigences relatives à la conception, aux essais, aux performances et à l'équipement des ambulances routières utilisées pour le transport, le suivi, le traitement et les soins des patients. Il contient des exigences pour la cellule sanitaire en termes d'environnement de travail, d'ergonomie et de sécurité de l'équipage et des patients. Ce document ne couvre pas la formation de l'équipage qui relève de la responsabilité de l'autorité ou des autorités du pays où l'ambulance doit être enregistrée.

Le présent document s'applique aux ambulances routières capables de transporter au moins une personne sur un brancard et exclut le transport de lits d'hôpital.

Ce document précise également les exigences relatives aux ambulances destinées à transporter des systèmes d'incubateurs.

Ce document couvre les exigences spécifiques de chaque type d'ambulance routière qui sont définis en fonction de l'état du patient.

Le présent document énonce les exigences générales applicables aux dispositifs médicaux transportés dans les ambulances routières et utilisés à l'intérieur et à l'extérieur des hôpitaux et des cliniques dans des situations où les conditions ambiantes peuvent différer des conditions intérieures normales.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils 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).

[A1] EN 16165:2021, *Détermination de la résistance à la glissance des surfaces piétonnières — Méthodes d'évaluation* [A1]

EN 3-7:2004+A1:2007, *Extincteurs d'incendie portatifs — Partie 7 : Caractéristiques, performances et méthodes d'essai*

EN 443:2008, *Casques pour la lutte contre les incendies dans les bâtiments et autres structures*

[A1] EN 455-1:2020+A1:2022, *Gants médicaux non réutilisables — Partie 1 : Exigences et essais pour la détection de l'absence de trous* [A1]

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

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

[A1] EN ISO 20417:2021, *Dispositifs médicaux — Informations à fournir par le fabricant (ISO 20417:2021)* [A1]

EN 1865-1:2010+A1:2015, *Spécifications d'équipements pour le transport de patient dans les ambulances — Partie 1 : Systèmes généraux de brancards et équipement pour le transport de patients*

[A1] prEN 1865-2:2022[1], *Spécifications d'équipements pour le transport de patient dans les ambulances — Partie 2 : Brancard motorisé* [A1]

ILNAS-EN 1789:2020+A1:2023 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

EN 1865-4:2012, *Spécifications d'équipements pour le transport de patient dans les ambulances — Partie 4 : Chaise de transfert pliante*

EN 1865-5:2012, *Spécifications d'équipements pour le transport de patient dans les ambulances — Partie 5 : Table support brancard*

EN 12470-1:2000+A1:2009, *Thermomètres médicaux — Partie 1 : Thermomètres à dilatation de liquide métallique dans une gaine de verre, avec dispositif à maximum*

〚A1〛 EN ISO 27427:2019, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Systèmes de nébulisation et leurs composants (ISO 27427:2013)* 〈A1〉

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

EN 60601-1:2006+A1:2013, *Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012)*

〚A1〛 EN 60601-1-12:2015+A1:2020, *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 destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence (IEC 60601-1-12:2014+A1:2020)* 〈A1〉

〚A1〛 EN 60601-2-4:2011+A1:2019, *Appareils électromédicaux — Partie 2-4 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des défibrillateurs cardiaques (IEC 60601-2-4:2010+A1:2018)* 〈A1〉

EN 60601-2-27:2014, *Appareils électromédical — Partie 2-27 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance d'électrocardiographie*

〚A1〛 EN ISO 407:2021, *Petites bouteilles à gaz médicaux — Raccords de robinets du type à étrier avec ergots de sécurité (ISO 407:2021)* 〈A1〉

EN ISO 5359:2014〚A1〛 +A1:2017 〈A1〉, *Flexibles de raccordement à basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux (ISO 5359:2014 + Amd 1:2017)*

〚A1〛 EN ISO 9170-1:2020, *Prises murales pour systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 1 : Prises murales pour les gaz médicaux comprimés et le vide (ISO 9170-1:2017)* 〈A1〉

EN ISO 7396-1:2016+A1:2019, *Systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 1 : Systèmes de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide (ISO 7396-1:2016 + Amd 1:2017)*

〚A1〛 EN ISO 10079-1:2022, *Appareils d'aspiration médicale — Partie 1 : Appareils électriques d'aspiration (ISO 10079 1:2022)* 〈A1〉

〚A1〛 EN ISO 10079-2:2022, *Appareils d'aspiration médicale — Partie 2 : Appareils d'aspiration manuelle (ISO 10079 2:2022)* 〈A1〉

〚A1〛 EN ISO 10079-3:2022, *Appareils d'aspiration médicale — Partie 3 : Appareils d'aspiration alimentés par une source de vide ou de pression (ISO 10079-3:2022)* 〈A1〉

EN ISO 10524-1:2019, *Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux — Partie 1 : Détendeurs et détendeurs-débimètres (ISO 10524-1:2018)*

ILNAS-EN 1789:2020+A1:2023 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop