

# ILNAS

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

## ILNAS-EN ISO 15002:2024

### **Dispositifs de contrôle du débit pour raccordement à un système d'alimentation en gaz médicaux (ISO 15002:2023)**

Durchflussregleinrichtungen zum  
Anschluss an ein Versorgungssystem für  
medizinische Gase (ISO 15002:2023)

Flow control devices for connection to a  
medical gas supply system (ISO  
15002:2023)

03/2024



## Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 15002:2024 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 15002:2024.

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 ISO 15002:2024

NORME EUROPÉENNE **EN ISO 15002**

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

Mars 2024

ICS 11.040.10

Remplace l' EN ISO 15002:2008

Version Française

**Dispositifs de contrôle du débit pour raccordement à un système d'alimentation en gaz médicaux (ISO 15002:2023)**

Durchflussregleinrichtungen zum Anschluss an ein Versorgungssystem für medizinische Gase (ISO 15002:2023)

Flow control devices for connection to a medical gas supply system (ISO 15002:2023)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 23 mars 2024.

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 .....	3
-----------------------------	---

## Avant-propos européen

Le texte de l'ISO 15002:2023 a été élaboré par le Comité technique ISO/TC 121 « Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire » de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et a été repris comme EN ISO 15002:2024 par le Comité technique CEN/TC 215 « Équipement respiratoire et anesthésique » dont le secrétariat est tenu par BSI.

La présente Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en septembre 2024 et les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en septembre 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 et/ou le CENELEC ne sauraient être tenus pour responsables de l'identification de ces droits de propriété en tout ou partie.

Ce document remplace l'EN ISO 15002:2008.

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.

## Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 15002:2023 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 15002:2024 sans aucune modification.

---

---

**Dispositifs de contrôle du débit  
pour raccordement à un système  
d'alimentation en gaz médicaux**

*Flow control devices for connection to a medical gas supply system*

**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2023

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8  
CH-1214 Vernier, Genève  
Tél.: +41 22 749 01 11  
E-mail: [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

# Sommaire

Page

Avant-propos .....	iv
Introduction .....	vi
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>2</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....	<b>2</b>
<b>4</b> <b>Exigences générales</b> .....	<b>3</b>
4.1    Gestion des risques .....	3
4.2    Aptitude à l'utilisation .....	3
4.3    Matériaux .....	4
4.4    Compatibilité avec l'oxygène .....	4
4.5    Conditions environnementales .....	4
4.5.1    Conditions environnementales pour le transport et le stockage .....	5
4.5.2    Conditions environnementales de fonctionnement .....	5
<b>5</b> <b>Exigences de conception</b> .....	<b>6</b>
5.1    Généralités .....	6
5.2    Entrées de gaz .....	6
5.3    Raccords de sortie .....	6
5.4    Résistance mécanique .....	6
5.5    Fuites .....	6
5.6    Indication du débit .....	7
5.7    Exactitude .....	7
5.8    Stabilité du débit indiqué .....	8
5.9    Augmentation continue du débit .....	8
5.10    Sécurité des composants .....	8
5.11    Commandes de débit et sélecteurs de débit .....	8
<b>6</b> <b>Emballage</b> .....	<b>9</b>
<b>7</b> <b>Informations fournies par le fabricant</b> .....	<b>9</b>
7.1    Généralités .....	9
7.2    Marquage .....	9
7.3    Instructions d'utilisation .....	10
<b>Annexe A</b> (informative) <b>Justification</b> .....	<b>12</b>
<b>Annexe B</b> (informative) <b>Exemples de dispositifs de contrôle du débit et d'entrées d'alimentation en gaz</b> .....	<b>14</b>
<b>Annexe C</b> (normative) <b>Méthodes d'essai</b> .....	<b>16</b>
<b>Annexe D</b> (informative) <b>Identification des phénomènes dangereux pour l'évaluation des risques</b> .....	<b>21</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>23</b>