IHS groupe de travail MedGas

# Fiche d'information:
# Quels certificats sont nécessaires pour installer de manière professionnelle et conforme à la réglementation des installations centrales d'alimentation en gaz dans les hôpitaux?

*Édition du 25 septembre 2025/ V1*

## Situation initiale

Dans les hôpitaux, des installations centrales d'alimentation en gaz sont mises en place pour les gaz médicaux oxygène (O2), dioxyde de carbone (CO2) et protoxyde d'azote (N2O), ainsi que pour l'air respirable médical (AIR) et l'air destiné au fonctionnement des instruments chirurgicaux (AIR 800), ainsi que pour le vide (VAC). Des installations centrales d'alimentation en gaz sont également nécessaires pour évacuer les gaz anesthésiques excédentaires (AGFS). Ces installations centrales d'alimentation en gaz sont considérées comme des dispositifs médicaux de classe IIb tant au titre de l'ancienne directive 93/42/CEE MDD que du nouveau règlement (UE) 2017/745 MDR. Ce point de vue est également partagé par les autorités suisses compétentes, à savoir Swissmedic.

En effet, l'approvisionnement en gaz médicaux relève de la définition d'un dispositif médical au sens du chapitre 1, article 2 du RDM, car il:

- est destiné à un usage médical
- a une finalité médicale (approvisionnement des patients en gaz médicaux)
- remplit une fonction thérapeutique ou diagnostique.

Comme tous les dispositifs médicaux, les installations centrales d'alimentation en gaz doivent être soumises à une procédure d'évaluation de la conformité, tant en vertu de l'ancienne directive 93/42/CEE MDD (annexe IX) que du nouveau règlement (UE) 2017/745 MDR. De plus, l'installation doit être réalisée conformément à la norme EN ISO 7396 (Systèmes de distribution de gaz médicaux). Si les exigences ci-dessus ne sont pas remplies par le fabricant de l'installation centrale d'alimentation en gaz, la responsabilité de l'installation d'alimentation en gaz médicaux incombe entièrement aux établissements de santé (par exemple, hôpitaux, cliniques, etc.).

## En conclusion, nous retenons que:

Une installation centrale d'alimentation en gaz est un dispositif médical de classe IIb selon la directive 93/42/CEE MDD (jusqu'au 31 décembre 2028 au plus tard) ou selon le règlement (UE) 2017/745 MDR.

Les certifications et attestations suivantes doivent donc être disponibles pour installer une installation centrale d'alimentation en gaz dans les hôpitaux:

- Certificat selon la norme EN ISO 13485
- Certificat selon la directive 93/42/CEE MDD (valable jusqu'au 31/12/2028), puis ou dès à présent selon le règlement (UE) 2017/745 MDR

**Prestations de service (par exemple maintenance/entretien/réparation)**

Il en va autrement pour l'entretien et la réparation des systèmes centraux d'alimentation en gaz. Ceux-ci doivent être effectués conformément aux principes d'un système de gestion de la qualité (tel que EN ISO 13485). Les exigences dépendent des instructions du fabricant et du risque inhérent au produit et à son utilisation. Le fabricant peut fixer certaines restrictions (par exemple une autorisation) ainsi que des exigences concernant les qualifications nécessaires pour l'entretien et la maintenance, qui sont requises pour garantir les performances et la sécurité de son produit en cours d'utilisation.

**Membres du groupe de travail:**

| | |
|---|---|
| F. Argast | Universitätsspital Basel |
| P. Mehr | Gloor AG, Burgdorf |
| T. Riesen | Inselspital Bern |
| Ph. Vögeli | Ing. Büro Riesen, Bern |
| M. Gebistorf | Luzerner Kantonsspital |
| R. Trösch | Dräger Schweiz AG, Liebefeld |
| A. Hinderling | Beag Engineering AG, Winterthur |
| L. Wirz | Gloor AG, Burgdorf |
| M. Picco | Spital Limmattal |
| A. Marveggio | EOC Bellinzona |

**Paru aux éditions:**
IHS Infrastruktur Hospital Schweiz
Groupe de travail MedGas

www.ihs.ch
office@ihs.ch

Copyright© 2025 by IHS