



DOCUMENT APHARGAZ N°219-16

MISE EN PLACE ET EXPLOITATION D'UN SYSTEME DE PRODUCTION D'OXYGENE 93% (PSA) AU SEIN D'UN ETABLISSEMENT DE SANTE

Date d'édition : 1^{ère} édition 27/12/2016

Observations : Ce document est disponible sur le site de l'APHARGAZ en accès public

Mises à jour :

Nature

Repère

Date

Avertissement

Toutes les publications techniques éditées par l'APHARGAZ ou sous son égide ont été élaborées avec le plus grand soin et établies avec les connaissances acquises des membres ou des partenaires de l'APHARGAZ ou des tiers, à la date de leur publication.

Elles n'ont la valeur juridique que de simples recommandations que les membres de l'APHARGAZ ou les tiers ne sont pas tenus contractuellement de respecter : elles ne peuvent faire l'objet vis-à-vis de quiconque, d'aucune garantie de la part de l'APHARGAZ.

L'APHARGAZ n'a ni le pouvoir, ni les moyens de vérifier que ses recommandations ou ses guides sont effectivement et correctement interprétés et appliqués par l'utilisateur qui engage seul sa responsabilité à cet égard.

En conséquence, l'APHARGAZ ne saurait en aucun cas être tenue pour responsable vis-à-vis de quiconque, de l'application par ses membres ou par toute autre personne, de ses recommandations ou de ses guides.

Les publications de l'APHARGAZ font l'objet de révisions périodiques et il appartient aux utilisateurs de se procurer la dernière édition.

L'APHARGAZ accorde la permission de reproduire ce document à la condition qu'il soit indiqué que l'Association en est à l'origine.

Document préparé par l'APHARGAZ	
Luc PETEROLFF	AIR LIQUIDE SANTE FRANCE
Claire LACAUX SAULAIS	LINDE FRANCE
Agathe MULLIE BONNAVE	AIR PRODUCTS
Benoit PHILIPPOTEAUX	MESSER FRANCE
Eric VOLLE	SOL FRANCE

Sommaire

1.	INTRODUCTION	4
2.	CONFORMITE ET DIMENSIONNEMENT DE L'INSTALLATION.....	4
3.	ANALYSEURS	4
4.	MAINTENANCE PREVENTIVE ET CURATIVE.....	5
5.	FOURNISSEUR, CONTRACTUALISATION.....	5
6.	RESPONSABILITE DU PHARMACIEN :	5

1. INTRODUCTION

Le présent document est destiné aux pharmaciens et exploitants des établissements de santé. L'objet est de détailler (de manière non exhaustive) les points d'attention à considérer pour la mise en place et l'exploitation d'un système de production d'oxygène 93% (PSA), en complément des normes applicables pour les fabricants de matériels (NF S95-175 et EN ISO 7396-1 – normes techniques ne décrivant pas la qualité du gaz produit) et des bonnes pratiques en vigueur.

L'oxygène 93% produit sur site doit répondre aux spécifications et méthodes d'analyses de la Pharmacopée Européenne (monographie oxygène à 93%) et présente une teneur en oxygène de 93% +/-3%. Il est rappelé que l'oxygène médicinal a une teneur en oxygène minimale de 99.5%

2. CONFORMITÉ ET DIMENSIONNEMENT DE L'INSTALLATION

- Nombre et puissance des compresseurs (minimum 2 selon NF S95-175 :211+A1 :2014)
- Nombre et puissance des générateurs (minimum 2 selon NF S95-175 :211+A1 :2014)
- Descriptif chaîne de traitement de l'air avant générateur. La teneur en eau de l'air avant générateur doit être inférieure à 67 ppm (6.1.1.a de la NF S 95 175).
- Type, dimensionnement et autonomie de secours : surpresseur + bouteille ou cadres « non démontables » / bouteilles ou cadres gaz AMM (N.B. : seuls les cadres de bouteilles ou bouteilles de gaz sous AMM peuvent être remplacés sur la centrale de secours)
- Conformité de la pression de service (P mini > 8,5 bar pour réseau à deux niveaux de détente)
- Conformité des réseaux annexes au marquage CE (gestion et certification des sous-traitants intervenant sur les différentes sections)
- Consommation énergétique : la puissance nécessaire est fonction du débit et de la teneur. La consommation annoncée doit se situer dans les plages suivantes en fonction de la concentration en O₂ produit (1,3 à 1,6 kw/m³ d'O₂ produit pour O₂ 93% à 95%).
- Type et puissance des onduleurs sur réseau principal. Préconisation d'avoir un réseau secouru.
- Dispositif médical de classe 2b (Système de production par concentrateurs d'Oxygène 93%)
- Note : la NF S95-175 ne prend pas en compte les générateurs d'oxygène à 2 étages permettant d'obtenir une concentration supérieure à 96%

3. ANALYSEURS

- Tous les analyseurs doivent être conformes aux exigences de la Pharmacopée
 - Analyseur oxygène : paramagnétique (90 à 96%)
 - Analyseur CO : infrarouge (< 5 ppm)
 - Analyseur CO₂ : infrarouge (< 300 ppm)
 - Analyseur humidité : Hygromètre électrolytique (< 67 ppm)
- Moyens d'enregistrement des valeurs lues en continu pour chaque analyseur (durée enregistrement / archivage de l'historique).
- Localisation des analyseurs oxygène sur la centrale. La norme recommande fortement au moins un analyseur paramagnétique par générateur. Un second analyseur paramagnétique en sortie de centrale est exigé si utilisation d'un seul analyseur paramagnétique pour contrôler plusieurs générateurs (6.3.2. de la NF S 95 175).
- Positionnement des analyseurs CO, CO₂ et humidité sur la centrale (en aval de la cuve tampon, avant admission dans le réseau)
- Contrat d'entretien des analyseurs et métrologie

- Calibration manuelle ou automatique des analyseurs.
- Fréquence de calibration des analyseurs
- Gaz étalons utilisés.
- Analyse semestrielle NOx SO2 huiles, et enregistrements (selon tableau 1 de la S95-175)
- Type de matériels utilisés pour les analyses semestrielles.
- Différence entre analyseurs de pilotage des chaînes de production et les analyseurs de sortie pour contrôle de la qualité de l'oxygène produit avant départ dans le réseau.

4. MAINTENANCE PRÉVENTIVE ET CURATIVE

- Suivi des préconisations fabricants
- Fréquence d'intervention pour la maintenance préventive
- Délais d'intervention pour maintenance curative
- Délai maximum de remise en service des matériels défectueux (le délai doit être inférieur à l'autonomie du secours en bouteilles si utilisation d'un surpresseur pour remplir le secours).

En cas d'acquisition des générateurs

- Prise en compte de la maintenance annuelle (à estimer sur une base de 5 ans de fonctionnement pour les compresseurs, systèmes de filtration, générateurs et analyseurs).
- Prise en compte des incidences du remplacement éventuel des analyseurs O₂, CO, CO₂, H₂O, compte-tenu de la fragilité des analyseurs paramagnétiques et de leur sensibilité aux variations de tension / pression atmosphérique / température

5. FOURNISSEUR, CONTRACTUALISATION

- Certification CE valide (Système de Distribution des Gaz Médicaux et Système de production par concentrateurs d'Oxygène 93%),
- Contrat et cahier des charges
- Retour d'expérience sur le fournisseur, références
- Liste et disponibilité des pièces de rechange

6. RESPONSABILITÉ DU PHARMACIEN :

- Le pharmacien est responsable de la qualité et de la continuité d'approvisionnement de l'oxygène
- Applicable pour les établissements avec ou sans PUI
- Responsabilité fourniture, maintenance, analyse, gestion des fournisseurs, formation du personnel, traçabilité, archivage
- Analyse de risque formalisée, justifiant la mise en place de l'installation et les mesures associées selon recommandations ANSM de 2009
- Plan de communication en cas de bascule sur secours Oxygène AMM (passage de 93% à 99,5%, selon analyse d'impact sur les matériels utilisés)
- Surveillance de l'installation / Télémétrie / Reports et gestion des alarmes
- Système de production inclus dans obligation de maintenance des DM IIB (2001-11-54 décret)
- Intégration dans les procédures de gestion opérationnelle de l'établissement et son système de management de la qualité.
- Prise en compte des risques sécurité liés au remplissage des secours sur site.
- Analyse de risque en cas de basculement d'oxygène 93% à oxygène médical (compatibilité des matériels utilisés suite à des variations significatives de concentration).