

## **Transvasement de bouteilles de gaz industriels, médicaux et alimentaires**

**Le remplissage sûr des bouteilles de gaz exige que les personnes chargées de l'opération aient des connaissances détaillées et spécialisées, notamment en ce qui concerne les propriétés du gaz, la conception des bouteilles, le fonctionnement de l'installation et la législation applicable. Cela s'ajoute à l'utilisation de l'équipement approprié et à l'inspection de la bouteille à remplir. L'expérience a montré que le transvasement de gaz, généralement d'une grande bouteille à une petite bouteille, par des personnes non qualifiées a provoqué des incidents graves, y compris un certain nombre de décès.**

**La position de l'EIGA est que le transfert de gaz industriels, médicaux et de qualité alimentaire ne soit effectué que par des professionnels compétents et formés, en utilisant des bouteilles et des équipements spécialement conçus pour l'opération de transvasement des bouteilles.**

**Le transvasement de gaz médicaux n'est autorisé que si une licence de fabrication spécifique a été délivrée par l'autorité sanitaire compétente.**

Le présent document a pour but de clarifier la position de l'EIGA sur le transvasement des bouteilles et d'en expliquer les raisons et les principaux dangers liés à une opération de transvasement non contrôlée.

### **1. Situation juridique**

Dans chaque état membre de l'UE, il existe une législation complète en matière de sécurité et de santé pour protéger les travailleurs, les consommateurs et le public. La majeure partie de la législation est basée sur des directives et des règlements émis par l'Union Européenne. Certaines des directives les plus importantes qui pourraient être pertinentes pour les activités de transfert sont détaillées dans les sections suivantes :

-ADR, l'Accord Européen relatif au Transport International des Matières Dangereuses par Route couvre le transport routier national et international dans l'UE. L'ADR stipule que le remplissage des récipients de gaz ne doit être effectué que par des centres spécialement équipés, avec un personnel qualifié utilisant des procédures appropriées. Ces procédures comprennent :

- o la conformité aux réglementations des récipients et des accessoires ;
- o leur compatibilité avec le gaz transporté ;
- o l'absence d'avarie pouvant affecter la sécurité ;
- o la conformité aux spécifications de remplissage appropriées (pression ou niveau) ; et
- o le respect des règles de marquage et d'identification.

- Les risques pour la sécurité et la santé doivent être évalués et contrôlés pour tous les travaux ;
  - o la Directive 89/391 CEE concernant *la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail*,
  - o la Directive 89/654 CEE concernant *les prescriptions minimales de sécurité et de santé pour les lieux de travail*,
  - o la Directive 2009/104/CE du Parlement Européen et du Conseil du 16 septembre 2009 concernant *les prescriptions minimales de sécurité et de santé pour l'utilisation par les travailleurs au travail d'équipements de travail (deuxième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE). Les risques liés à la manipulation de substances chimiques sont évalués et correctement maîtrisés ;*
  - o la Directive 98/24/CE concernant *la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail*.
  
- Les risques lors de la manipulation des bouteilles doivent être évalués et contrôlés ;
  - o La Directive 90/269 CEE concernant *les prescriptions minimales de sécurité et de santé relatives à la manutention manuelle de charges comportant des risques, notamment dorso-lombaires, pour les travailleurs*.
  
- Les risques causés par le potentiel d'une atmosphère explosive lors de la manipulation de gaz et de liquides inflammables doivent être évalués et maîtrisés ;
  - o la Directive 1999/92/CE concernant *les prescriptions minimales visant à améliorer la protection en matière de sécurité et de santé des travailleurs susceptibles d'être exposés au risque d'atmosphères explosives*.
  
- Des équipements de protection individuelle doivent être proposés et utilisés selon les besoins ;
  - o la Directive 89/656/CEE concernant *les prescriptions minimales de sécurité et de santé pour l'utilisation par les travailleurs d'équipements de protection individuelle*.
  
- Des procédures d'urgence doivent être établies.
  
- Le système sous pression doit être conçu, installé, construit et entretenu comme requis pour une utilisation sûre.
  - o la Directive 2014/68/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 mai 2014 relative à *l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché des équipements sous pression (PED)*.
  
- Fournir des moyens appropriés pour l'élimination des gaz résiduels :
  - o la Directive 2010/75/UE relative aux *émissions industrielles (prévention et réduction intégrées de la pollution)*.

- Les bouteilles qui ont été remplies doivent être étiquetées de manière à respecter les réglementations relatives au transport des marchandises dangereuses et aux substances chimiques. L'étiquette doit comporter les informations essentielles de sécurité et de santé et porter le nom de l'organisation qui a rempli la bouteille. Des fiches de données de sécurité décrivant les propriétés et les risques liés au gaz livré doivent être mises à disposition.
  - o Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement Européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.
- Les gaz livrés aux particuliers doivent faire l'objet d'une information complète ;
  - o la Directive 2001/95/CE du Parlement Européen et du Conseil du 3 Décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits.
- Les bouteilles de gaz doivent être conçues, fabriquées et entretenues ainsi que l'exigent les directives, les standards Européens et internationaux et exigences nationales.
- Les bouteilles de gaz doivent être agréées conformément aux dispositions de la :
  - o la Directive 2010/35/EC sur les *Equipements sous Pression Transportables (TPED)* et :
  - o toute autre approbation nationale.
- Si le transfert de gaz médicaux est effectué, la législation suivante doit être prise en considération :
  - o la Directive 2001/83/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ;
  - o la Directive 2003/94/CE – *établissant les lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments à usage humain et médicaments expérimentaux à usage humain ;*
  - o le règlement 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux *dispositifs médicaux ; et*
  - o Bonnes pratiques de fabrication *Annexe 6 - Fabrication de gaz médicaux.*
- La production et le remplissage des gaz médicaux doivent être autorisés par l'autorité médicale compétente. L'EIGA ne soutient pas le transvasement de gaz médicaux par les hôpitaux, les fournisseurs et les utilisateurs privés tels que les services d'incendie et les ambulanciers, en raison de problèmes de sécurité et de santé des patients.
- L'EIGA ne soutient pas le transfert de gaz médicaux et de gaz respiratoires lorsque :
  - o les opérations de gaz médicaux ne sont pas effectuées conformément aux BPF/PDG ou à l'autorisation de l'autorité nationale compétente ;
  - o les opérations de gaz respiratoires, même si elles ne sont pas réglementées comme les opérations de gaz médicaux, ne suivent pas les meilleures pratiques comparables à la norme BPF/PIB ;
  - o il n'y a pas de garantie de maintien d'un état de contrôle et de traçabilité efficace des opérations dans la chaîne d'approvisionnement, ce qui rend impossible le rappel du produit en cas de problème de qualité du produit ;
  - o il n'y a pas de garantie que la qualité du produit soit conforme aux spécifications de la monographie de la Pharmacopée Européenne ;

o l'adéquation de l'emballage (bouteille et robinet) à l'usage prévu n'est pas assurée : des contaminations ou des opérations non validées pourraient entraîner un risque de sécurité pour l'utilisateur final ;

o les informations destinées à l'utilisateur final sont médiocres, non examinées et non approuvées ;

o le personnel n'est pas dûment formé sur les risques liés aux opérations avec les gaz ; et

Les gaz médicaux doivent être certifiés par une personne qualifiée qui est enregistrée par l'autorité nationale compétente avant d'être utilisés.

## 2. Risques lors du transvasement de gaz

Les risques liés au transvasement de gaz comprennent et ne sont pas limités à :

- La pression dans une bouteille à gaz peut atteindre 360 bar ; l'ensemble du groupe de pression, y compris les bouteilles à gaz et les robinets de bouteilles, ainsi que tout équipement de transvasement, doit être conçu et maintenu pour la pression de service maximale. Sinon, une rupture violente de l'équipement peut se produire, causant des blessures graves ou des décès aux personnes se trouvant à proximité.
- Une manipulation incorrecte des gaz inflammables ou comburants peut provoquer une inflammation dans le système de pression, entraînant à son tour une augmentation soudaine de la pression et, par conséquent, une rupture catastrophique. Les gaz inflammables libérés peuvent s'enflammer et provoquer un incendie ou l'explosion d'un nuage de vapeur.
- L'utilisation d'équipements sous pression, de bouteilles de gaz et de robinets de bouteilles non compatibles avec les gaz à remplir peut provoquer une inflammation dans le système, une rupture de l'équipement, une fuite grave de gaz et d'autres scénarios qui peuvent causer des accidents graves.
- Les gaz libérés peuvent, selon les propriétés du gaz, provoquer un empoisonnement, une asphyxie, des explosions ou un enrichissement en oxygène. L'enrichissement des gaz oxydants en soi n'est pas dangereux, mais le risque et l'intensité de tout incendie qui en résulterait augmenterait considérablement
- de nombreux matériaux ininflammables (même les métaux) brûleraient violemment dans une atmosphère enrichie en oxygène.
- Les gaz liquéfiés tels que le gaz de pétrole liquéfié (GPL), le protoxyde d'azote (N<sub>2</sub>O), l'ammoniac (NH<sub>3</sub>), le dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>), s'ils sont piégés entre des vannes fermées ou si le taux de remplissage maximal d'une bouteille est dépassé, généreront une augmentation considérable de la pression, ce qui peut provoquer la rupture de nombreux équipements.
- Tout gaz résiduel doit être évacué de manière sûre - voir EIGA Doc 30 *Disposal of Gases*. Les bouteilles qui ne sont pas inspectées ou testées à nouveau peuvent être altérées/compromises et par conséquent se rompre lors du remplissage.

## 3. Contrôles avant le transvasement des gaz

Les vérifications avant le transfert des gaz comprennent et ne se limitent pas à :

- Les bouteilles à gaz doivent être inspectées avant chaque remplissage pour s'assurer qu'elles peuvent continuer à être utilisées sans danger pour le gaz prévu, à la pression de remplissage et qu'elles ne contiennent aucun résidu.
- Le robinet de la bouteille doit être exempt de tout dommage et sa fonctionnalité doit être vérifiée.
- La compatibilité gazeuse de tous les composants de l'emballage des bouteilles et de l'équipement de remplissage (tuyau, jauges, etc.) doit être garantie.
- Vérifier la date de la prochaine inspection de la bouteille : Ne jamais remplir de gaz dans une bouteille après la prochaine date de contrôle.

- Interprétation claire et sans équivoque des marques de poinçon sur l'ogive de la bouteille.

#### 4. Conclusion

La position de l'EIGA est que le transvasement de gaz industriels, respiratoires et médicaux de bouteilles dans une autre ne doit pas être effectué par des personnes ou des entreprises non professionnelles parce que cela ne peut pas se faire en toute sécurité et conformément à la législation applicable

#### DECLARATION

Toutes les publications techniques éditées par EIGA ou sous son égide, et notamment ses codes de bonne pratique, les guides de procédures en matière de sécurité et toutes autres informations techniques contenues dans ces publications ont été élaborées avec le plus grand soin et établies avec les connaissances acquises des membres de EIGA ou de tiers à la date de leur publication.

Elles n'ont la valeur juridique que de simples recommandations que les membres de EIGA 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 d'EIGA.

EIGA n'a ni le pouvoir, ni les moyens de vérifier que les codes de bonne pratique et les guides de procédures sont effectivement et correctement interprétés et appliqués par l'utilisateur qui engage seul sa responsabilité à cet égard.

En conséquence, EIGA ne saurait en aucun cas être tenu pour responsable vis-à-vis de quiconque, de l'application par ses membres ou par toute autre personne, de ses codes de bonne pratique et guides de procédure. Les publications d'EIGA font l'objet de révisions périodiques et il appartient aux utilisateurs de se procurer la dernière édition. © EIGA 2013 -

EIGA autorise la reproduction de cette publication à condition qu'il soit indiqué que l'Association en est à l'origine Le présent document en français a été réalisé à partir du document original en anglais qui constitue la version officielle. La traduction a été faite par l'AFGC

**EUROPEAN INDUSTRIAL GASES ASSOCIATION**

AVENUE DES ARTS 3 – 5 ♦ B-1210 BRUSSELS

PHONE +32 2 217 70 98

♦ E-mail : [info@eiga.eu](mailto:info@eiga.eu) - [www.eiga.eu](http://www.eiga.eu)

**AFGC**

14 RUE DE LA REPUBLIQUE 92800 PUTEAUX

TEL : 0146531013

Email : [www.afgc.fr](http://www.afgc.fr)