Modèle de procédure opérationnelle standard (POS) pour les opérateurs de centrales d’oxygène

Date : 6 août 2025

*Ce document a été produit et traduit par Build Health International pour le projet BOXER.*

## 

*0 Instructions du modèle*

*Cette procédure opérationnelle standard (POS) est destinée à servir de modèle pour le fonctionnement des systèmes de génération d’oxygène par adsorption à pression modulée (PSA) et par adsorption à pression modulée sous vide (VPSA) et peut être adaptée à chaque installation. Les procédures, paramètres et recommandations décrits ici peuvent ne pas convenir à tous les modèles de centrale ou contextes opérationnels. Il est conseillé à tous les utilisateurs de ce document de vérifier l’applicabilité et l’exactitude du contenu par rapport aux recommandations spécifiques fournies par le fabricant de la centrale et de s’assurer de la conformité avec tous les codes, réglementations et normes nationales en vigueur. Les informations et exemples contenus dans ce document ne remplacent pas les instructions du fabricant ni les exigences légales, telles que celles incluses dans les contrats de garantie et de maintenance.*

*Ce document est destiné à être adapté pour être utilisé dans un établissement spécifique. Il comprend des sections et des phrases qui doivent être revues et mises à jour pour refléter le contexte national, régional ou de l’établissement applicable. Ces sections sont généralement indiquées par* ***surlignage jaune****, ce qui sert de repère visuel pour personnaliser le modèle. Une fois les informations appropriées insérées et vérifiées, le surlignage jaune peut être supprimé.*

*En outre, le document peut contenir* ***du texte bleu en italique****, qui fournit des instructions ou des conseils supplémentaires pour personnaliser le modèle. Ce texte n’est pas destiné à faire partie de la POS finale et doit être supprimé (avec cette section 0) une fois le contenu pertinent incorporé.*

*Il est de la responsabilité de l’utilisateur de s’assurer que toutes les modifications spécifiques au contexte sont effectuées avec précision et que la POS finale reflète les recommandations actuelles du fabricant, les normes nationales applicables et les protocoles de l’établissement.*

Table des matières

[1 But 3](#_heading=h.ul6evruntg56)

[2 Portée 3](#_heading=h.flyladf9fsgi)

[3 Plan d’exploitation de l’établissement 3](#_heading=h.8wffy738g6x5)

[4 Responsabilités 4](#_heading=h.iie2suf7ytce)

[5 Précautions de sécurité 5](#_heading=h.9qirn1cmi5oz)

[5.1 Sécurité incendie 6](#_heading=h.4c4zyswr45t)

[5.2 Équipement de protection individuelle (EPI) 6](#_heading=h.yr8vfke8fr4x)

[6 Démarrage de la centrale 7](#_heading=h.5fb7qq6rkwfs)

[7 Arrêt de la centrale 7](#_heading=h.i4f70hhdozaw)

[7.1 Arrêt d’urgence 7](#_heading=h.m5543jq1nmpa)

[7.2 Arrêt programmé 7](#_heading=h.rikpx3c1yyho)

[7.3 Centrales peu utilisées 8](#_heading=h.91gu6zwwyszh)

[8 Maintenance et documentation 8](#_heading=h.yzpfpm9odcc2)

[8.1 Contrôles quotidiens 8](#_heading=h.yt0bmk51uuz7)

[8.2 Maintenance préventive : 9](#_heading=h.yxp3dc5872f6)

[8.3 Maintenance corrective (réparations) 9](#_heading=h.ntdbye4n4y0)

[8.4 Rapports 9](#_heading=h.x5cxhnv4eh69)

[9 Contrat de garantie et de service 9](#_heading=h.5x8jzuyzu74m)

[9.1 Garantie 10](#_heading=h.cc7ubcdwv2qq)

[9.2 Contrat de service 11](#_heading=h.tc7t8drqlfi2)

[10 Cylindres d’oxygène 12](#_heading=h.tij2tru7m3fk)

[10.1 Manipulation des cylindres d’oxygène 12](#_heading=h.pkemaj7ey1yw)

[10.2 Changement de cylindres dans les collecteurs 12](#_heading=h.9vksfpleewcq)

[10.3 Nettoyage des valves des cylindres 13](#_heading=h.q39rgjfum9r2)

[10.4 Entreposage des cylindres d’oxygène 13](#_heading=h.4iwvjp56nzr1)

[10.5 Transport terrestre de cylindres d’oxygène 13](#_heading=h.k3esglug6q59)

[10.6 Véhicule de transport de cylindres d’oxygène 14](#_heading=h.f6gx9j1ltoi4)

[11 Outils 14](#_heading=h.fy8ynosf2ad9)

[11.1 Analyseurs d’oxygène 14](#_heading=h.9gtw6xj21x1b)

[11.2 Pince ampèremétrique 15](#_heading=h.3unh1epd27tt)

[12 Pièces de rechange 15](#_heading=h.tp9xbn2gcbap)

[13 Sécurité de la centrale 16](#_heading=h.8vxt9oiku8n5)

[13.1 Restriction d’accès 16](#_heading=h.uo80xes3e0o4)

[13.2 Sécurité du périmètre 16](#_heading=h.4p1l6cnrknok)

[14 Exigences réglementaires 16](#_heading=h.8g8n293mrkgr)

[14.1 Activités d’assurance qualité régulières 16](#_heading=h.y3er5nfpo5ni)

[14.2 Documentation et tenue de registres 17](#_heading=h.9qm6euyyp9iq)

[14.3 Examen et surveillance 17](#_heading=h.4g62a7abfoyv)

## 

## 

## 1. But

Cette POS décrit les procédures pour le fonctionnement sûr, efficace et continu des centrales d’oxygène à adsorption à pression modulée (PSA) et à adsorption à pression modulée sous vide (VPSA). Toutes les activités décrites ci-dessous visent à assurer la production et la distribution continues d’oxygène de qualité médicale avec des niveaux de pureté de 93 % ± 3 % ou plus, comme requis pour l’utilisation hospitalière.

## 

## 2. Portée

Cette POS s’applique aux opérateurs de centrales, au personnel de maintenance et aux équipes de contrôle qualité responsables de l’exploitation et de la maintenance des centrales d’oxygène. Elle comprend des conseils de sécurité, des procédures de démarrage et d’arrêt, des procédures de maintenance et de réparation et des pratiques de documentation. Cette procédure opérationnelle standard peut être utilisée pour guider les futures formations de recyclage ou les nouvelles formations du personnel technique.

*La portée de ce document n’inclut pas les équipements médicaux et accessoires cliniques (concentrateurs de chevet, ventilateurs, canules nasales, etc.) qui font partie du système d’administration d’oxygène. Une procédure opérationnelle standard indépendante sur la gestion des équipements et consommables médicaux devrait être élaborée par l’autorité compétente.*

## 3. Plan d’exploitation de l’établissement

Nom de l’hôpital est une description de l’hôpital à lieu de l’hôpital. L’installation a ### lits répartis dans —--------- services. L’hôpital traite # patients hospitalisés et # patients externes chaque année.

Les sources d’oxygène de l’hôpital sont les suivantes :

* Réservoir d’oxygène liquide d’une capacité de ### L équivalente à ### L d’oxygène gazeux. Le réservoir d’oxygène liquide est connecté à un système d’évaporateur qui fournit de l’oxygène directement au système de canalisation de gaz médical de l’hôpital OU qui est ensuite utilisé pour remplir les cylindres.
* Une centrale d’oxygène [PSA/VSA/VPSA] [simplex OU duplex] d’une capacité de production de ## m3/h (## LPM) est connectée directement à un système de distribution de gaz médicaux (SDGM) ou à un surpresseur de remplissage de cylindre de ## m3/h qui devrait se remplir ## cylindres de ## L par période de 24 heures.
* ## concentrateurs d’oxygène d’une capacité de ## LPM sont utilisés dans les services pour traiter individuellement les patients à faible débit.
* ## cylindres d’oxygène de taille ## L et ## cylindres d’oxygène de taille ## L

Le système de SDGM de l’hôpital est connecté à la SOURCE D’OXYGÈNE comme source principale et SOURCE D’OXYGÈNE comme source d’oxygène secondaire. La centrale d’oxygène est conçue pour fonctionner [insérer le nombre d’heures] par jour, [insérer le nombre de jours] par semaine.

Pendant ce temps, l’hôpital prévoit de remplir [insérer le nombre et la taille des cylindres], dont ## seront utilisés sur place, et dont ## seront distribués aux établissements environnants. Ces cylindres sont distribués par [insérer le titre du poste] et sont livrés le [insérer l’heure et la date de livraison des cylindres].

Les installations périphériques prises en charge incluent les suivantes :

* Insérer l’établissement
* Insérer l’établissement
* Insérer l’établissement
* Insérer l’établissement
* Insérer l’établissement

Le nom de l’hôpital possède les collecteurs de cylindres suivants :

* Collecteur de remplissage de [insérer la taille]. En fonction du taux de remplissage du surpresseur, les cylindres de ## L devront être changés tous les ## heures
* Collecteur de secours de [insérer la taille]. En fonction de la demande de la canalisation, les cylindres de ## L devront être changés tous les ## heures pendant lesquelles le collecteur est utilisé
* Collecteur d’alimentation de [insérer la taille]. En fonction de la demande du réseau de canalisation, les cylindres de ##L devront être changés tous les ## heures

Le système de tuyauterie fournit un total de ## prises de chevet comme indiqué dans le tableau ci-dessous :

| **Type de service** | **Nombre de lits** | **Nombre de prises** |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

INSÉRER LE SCHÉMA D’INSTALLATION DE L’HÔPITAL ET/OU DE TUYAUTERIE ICI

La centrale d’oxygène est située dans un [bâtiment de centrale/conteneur/local de centrale de l’hôpital]. Son alimentation électrique principale est [réseau électrique publique/énergie solaire/générateur au diesel]. Son alimentation de secours est [réseau électrique publique/énergie solaire/générateur au diesel]. La centrale est refroidie par [climatisation/ventilateurs d’extraction/flux d’air passif].

## 4. Responsabilités

Le fonctionnement efficace d’une centrale d’oxygène nécessite une coordination entre plusieurs personnes, chacune ayant des responsabilités distinctes pour garantir la sécurité, la fiabilité et la conformité. Bien que la dotation en personnel puisse varier selon la taille et le contexte de l’établissement, les rôles typiques incluent : les opérateurs de centrale, les superviseurs ou les gestionnaires d’installations, les agents biomédicaux ou techniques, les prestataires de services externes et les organismes de réglementation. Les rôles et responsabilités de la gestion et de l’exploitation de la centrale de nom de l’hôpital sont divisés comme suit :

**Opérateurs de centrale** :

* Surveiller les paramètres du système
* Compléter les listes de contrôle quotidiennes
* Effectuer le contrôle de sécurité quotidien
* Signaler les problèmes à la direction
* Identifier quand le service est nécessaire
* S’assurer que les procédures de démarrage et d’arrêt sont suivies
* Surveiller les collecteurs d’alimentation et remplacer les cylindres vides si nécessaire
* Remplir les cylindres et gérer l’inventaire des cylindres vides et pleins

**Ingénieur/techniciens biomédicaux :**

* Effectuer la maintenance programmée ou, s’il existe un contrat de service, surveiller la maintenance et vérifier son achèvement
* Planifier un service préventif avec le fournisseur OU effectuer un service préventif
* Dépanner en cas de problèmes et remplacer les composants défectueux
* Inventorier régulièrement les outils
* Consulter les listes de contrôle quotidiennes pour détecter les problèmes et maintenir les journaux de maintenance à jour
* Vérifier régulièrement l’équipement de sécurité incendie et mettre à jour le plan si nécessaire

**Superviseurs** :

* Assurer le respect des POS
* Coordonner le calendrier d’entretien
* Assurer la formation des opérateurs de centrale
* Auditer les dossiers de maintenance afin de s’assurer qu’ils sont complets
* Assurer le respect des exigences réglementaires
* Budgétiser les coûts opérationnels
* S’assurer que la centrale dispose du personnel approprié
* Commander des pièces de rechange
* Obtenir les outils et les EPI appropriés
* Mettre à jour régulièrement la liste de sécurité du personnel autorisé

*La répartition des rôles et des responsabilités décrite dans cette section est donnée à titre d’exemple général. Chaque hôpital ou établissement doit revoir et adapter ces rôles pour refléter sa structure organisationnelle spécifique, ses normes de dotation en personnel et ses protocoles opérationnels. D’autres rôles non répertoriés ici, tels que les gestionnaires d’inventaire, les pharmaciens ou d’autres personnels techniques et administratifs, peuvent avoir des responsabilités liées à l’exploitation, à la maintenance ou à la gestion de la chaîne d’approvisionnement de la centrale d’oxygène. Il est de la responsabilité de chaque établissement de définir, d’attribuer et de documenter clairement toutes les tâches pertinentes pour garantir un fonctionnement sûr et efficace de la centrale.*

## 

## 5. Précautions de sécurité

L’oxygène est un élément clé des incendies et en raison de la pression élevée à laquelle il est stocké et distribué. La manipulation de l’oxygène peut créer des risques de sécurité importants si les interventions de sécurité appropriées ne sont pas prises.

*Veuillez noter que cette section n’inclut pas de section sur la sécurité électrique. Ce document doit être élaboré sous forme de document distinct, conformément aux normes nationales, et référencé ici en annexe.*

#### 

### **5.1 Sécurité incendie**

À mesure que la concentration en oxygène augmente dans un espace, les incendies brûlent plus rapidement, plus chauds et plus violemment. Pour qu’un incendie se produise, il faut qu’il y ait de l’oxygène, de la chaleur, et du carburant présent. Les mesures suivantes doivent être prises pour limiter les risques d’incendie :

* Assurer une ventilation adéquate pour limiter l’accumulation d’oxygène.
  + Vérifier régulièrement que tous les systèmes de ventilation actifs fonctionnent correctement
  + Ouvrir les portes avant de démarrer la centrale.
  + Inspecter régulièrement et traiter les fuites
* Ne pas laisser les sources de carburant s’accumuler dans ou à proximité de la centrale d’oxygène. Cela comprend :
  + Nids d’oiseaux, herbes et autres matériaux fibreux
  + Piles de papier
  + Essence, diesel, propane, huile, solvants
  + Vêtements, chiffons, tissus
  + Bois (y compris les meubles)
* Ne laissez pas de sources de chaleur à proximité de l’équipement à oxygène. Cela comprend :
  + Cuisinières, tables de cuisson, grils
  + Chauffage de toute sorte
  + Allumettes, briquets, etc.
  + Meulage, soudage, brasage, travail à chaud. De telles réparations de centrales générant de la chaleur doivent être effectuées avec la centrale arrêtée et la pièce correctement ventilée au préalable.
  + Fumage
  + Voitures, camions ou motos au ralenti
  + Multiprise surchargée
* Suivre le plan de sécurité incendie
  + S’assurer qu’il existe des systèmes d’extinction d’incendie dans la centrale
  + S’il y a des détecteurs de fumée et des alarmes, vérifiez régulièrement qu’ils sont correctement installés et qu’ils fonctionnent
  + S’il y a des extincteurs, ils doivent être placés dans un endroit facilement accessible le long d’une voie d’évacuation. Les dates d’expirations des extincteurs doivent être régulièrement vérifiées.
  + S’assurer qu’il existe une voie d’évacuation secondaire accessible dans le local de la centrale

#### 

### **5.2 Équipement de protection individuelle (EPI)**

Afin de garantir des conditions de travail sûres au personnel technique, les EPI suivants sont requis :

* Lunettes de sécurité : Les blessures aux yeux sont les blessures les plus courantes lors du travail avec des systèmes sous pression. La protection des yeux doit être correctement évaluée (p. ex. ANSI Z 87 ou EN 166)
* Protection auditive : Les bouchons d’oreilles ou les écouteurs intra-auriculaires peuvent aider à réduire les niveaux de bruit à des niveaux sûrs pour une exposition à long terme
* Vêtements et chaussures de travail. Afin d’éviter les blessures mécaniques aux membres, toujours porter des chaussures ou des bottes fermées et éviter les vêtements amples ou les bijoux afin qu’ils ne soient pas happés et entraînés dans l’équipement.
* EPI électriques. Lors de travaux électriques, le personnel technique doit porter des bottes isolées, des gants électriques isolés et des outils isolés adaptés au niveau de tension électrique avec lequel les techniciens travailleront. De plus, aucun bijou en métal ne doit être porté.

## 

## 6. Démarrage de la centrale

Voici la procédure que les opérateurs de la centrale doivent suivre afin d’assurer la sécurité du personnel technique et éviter d’endommager l’équipement de la centrale.

*Vous trouverez ci-dessous une procédure générale de démarrage d’une centrale PSA. La plupart des fabricants fournissent des instructions de démarrage spécifiques qui doivent être suivies de près. Mettez à jour la procédure ci-dessous avec les recommandations spécifiques du fabricant. Si votre centrale est une centrale VSA ou VPSA, ces étapes de démarrage devront peut-être être modifiées pour refléter avec précision le type d’équipement utilisé (par exemple équipement de soufflage et d’aspiration au lieu d’un compresseur d’air).*

1. Ouvrer les portes de la salle des machines pour s’assurer que la pièce dispose de niveaux sûrs d’oxygène et d’azote pendant 3 à 5 minutes
2. Ouvrir **lentement** toutes les autres valves entre chaque équipement de la centrale, **sauf** la valve reliant l’installation au système de tuyauterie ou à la station de remplissage de cylindres qui doit rester fermée.
3. Confirmer que l’équipement est alimenté
4. Démarrer l’équipement de la centrale comme recommandé par le fabricant. En règle générale, cela implique de démarrer d’abord le compresseur d’air et le sécheur d’air, puis de démarrer le générateur PSA. Si le sécheur d’air est une unité autonome, il doit d’abord être démarré et fonctionner jusqu’à ce que la température du point de rosée atteigne le niveau recommandé par le fabricant. Le compresseur d’air peut alors être mis en marche.
5. Attendre que la plante développe sa pureté en oxygène. Selon la plante et la durée de son arrêt, cela peut prendre de quelques minutes à quelques heures. Si la pureté cible n’est pas atteinte, commencer le dépannage et, si nécessaire, contactez le gestionnaire de la centrale.
6. Vérifier que les autres paramètres du gaz produit, tels que le monoxyde de carbone et la vapeur d’eau, sont dans des limites acceptables.
7. Une fois la pureté de l’oxygène stabilisée, ouvrir **lentement** la valve de sortie d’oxygène pour alimenter en oxygène le système de distribution de l’hôpital ou le système de remplissage des bouteilles
8. S’il s’agit de la première fois de la journée que l’installation démarre, l’opérateur de l’installation doit remplir la liste de contrôle quotidienne

## 7. Arrêt de la centrale

L’arrêt correct de la centrale d’oxygène protège l’équipement, maintient la sécurité et assure la continuité de l’approvisionnement en oxygène des patients grâce à des systèmes de secours. Les arrêts peuvent être programmés (par exemple, pour maintenance) ou non programmés (par exemple, en cas de panne ou d’urgence).

#### 

### **7.1 Arrêt d’urgence**

En cas d’incendie, de fuite d’oxygène, d’alarmes critiques ou de pannes d’équipement :

1. En cas de danger pour la sécurité (par exemple, fumée, incendie, forte fuite d’oxygène), évacuer immédiatement la zone!
2. S’il est possible de rester brièvement dans le local technique, appuyer d’abord sur le bouton d’arrêt d’urgence situé sur le panneau de commande.
3. Informer le personnel concerné et s’assurer que l’approvisionnement en oxygène de secours fonctionne activement pour l’hôpital.
4. Si cela est possible en toute sécurité, couper l’alimentation électrique de la centrale.
5. Ne pas essayer de redémarrer le système tant que la cause n’a pas été entièrement étudiée et résolue.

#### 

### **7.2 Arrêt programmé**

*Vous trouverez ci-dessous une procédure générale d’arrêt d’une installation. La plupart des fabricants fournissent des instructions d’arrêt spécifiques qui doivent être suivies de près. Mettez à jour la procédure ci-dessous avec ces recommandations. Si votre centrale est une centrale VSA ou VPSA, ces étapes de démarrage devront peut-être être modifiées pour refléter avec précision le type d’équipement utilisé (par exemple équipement de soufflage et d’aspiration au lieu d’un compresseur d’air).*

1. Confirmer qu’une source d’oxygène alternative est connectée et alimente l’installation. Informer le personnel clinique et de l’établissement de l’arrêt prévu et de sa durée.
2. Fermer lentement la valve principale d’oxygène du produit pour isoler la centrale PSA du système de distribution de l’hôpital ou du système de remplissage des bouteilles.
3. Arrêter l’équipement de la centrale comme **recommandé par le fabricant.** En général, cela implique d’appuyer sur le bouton d’arrêt sur l’écran central de l’automate programmable, ce qui arrêtera tous les équipements en conséquence. Certaines installations nécessitent l’arrêt d’équipements individuels, ce qui doit être effectué dans l’ordre suivant : surpresseur, générateur d’oxygène, compresseur d’air, puis sécheur d’air.
4. **NE PAS** arrêter l’équipement en appuyant sur le bouton d’arrêt d’urgence. Cela pourrait endommager l’équipement s’il était laissé dans cet état.
5. Si nécessaire, utiliser l’interrupteur principal ou le disjoncteur pour isoler l’alimentation électrique, si nécessaire pour la maintenance.

#### 

### **7.3 Centrales peu utilisées**

Si une centrale ne fonctionne pas fréquemment (moins d’une fois par semaine), il est important d’effectuer les actions suivantes pendant l’arrêt :

* Fermer toutes les valves entre chaque équipement pour éviter que l’humidité de l’air ambiant n’endommage l’équipement.
* Vérifier et vider les filtres coalescents, les drains de condensation et le réservoir d’air.
* Vérifier que le compresseur d’air ne présente pas de fuites d’huile (une fuite pourrait exposer l’élément à vis à l’air humide, provoquant des dommages dus à la rouille).

Après avoir été inutilisée, la centrale PSA doit fonctionner pendant plusieurs cycles complets avant que la pureté ne soit rétablie à 93 +/- 3 %. Cela peut prendre de quelques minutes à quelques heures. À mesure que la pureté augmente, il peut être nécessaire d’ouvrir manuellement une valve de purge pour évacuer le produit d’oxygène de faible pureté du système.

## 

## 8. Maintenance et documentation

Lors de l’exploitation d’une centrale d’oxygène, il existe trois types d’activités de maintenance à planifier et à suivre. Il est important de s’assurer que les journaux sont exacts et à jour. Entreposez tous les documents dans un endroit centralisé accessible au personnel autorisé.

#### 

### **8.1 Contrôles quotidiens**

Les contrôles quotidiens (et hebdomadaires) permettent aux opérateurs de suivre l’état de la centrale et peuvent inciter à prendre des mesures pour maintenir le fonctionnement optimal de la centrale. Il s’agit de la responsabilité première d’un opérateur de centrale. Il s’agit du carnet de santé de la centrale. Les activités de la liste de contrôle quotidienne requises peuvent être trouvées dans l’[annexe A](#_heading=h.iyeo67p6stq). Le formulaire ne doit être rempli que les jours où la centrale est en activité. Si la centrale n’est pas en fonction, l’opérateur doit marquer « ARRÊT » pour la journée afin qu’il soit clair que la liste de contrôle n’a pas été ignorée. Si la centrale est en configuration duplex, deux listes de contrôle doivent être complétées quotidiennement avec une indication de la ligne de production vérifiée. Les activités de la liste de contrôle quotidienne peuvent être séparées en deux catégories ci-dessous :

Inspection visuelle : Coches, réponses Oui/Non, N/A si non applicable

Collecte quotidienne de données : Chiffres, données d’affichage, mesures, relevés de jauges, heures de fonctionnement

Il est essentiel que les données collectées dans ces listes de contrôle soient soigneusement surveillées afin que la maintenance préventive de routine puisse être planifiée et que les problèmes puissent être signalés avant qu’ils ne provoquent des dommages critiques à la centrale. L’opérateur de la centrale ou le responsable de l’ingénierie biomédicale doit vérifier régulièrement les listes de contrôle quotidiennes par rapport à un ensemble de paramètres attendus spécifiés dans le manuel du fabricant. Un exemple de tableau des valeurs attendues qui peut être personnalisé se trouve dans l’[annexe B](#_heading=h.376nnwo5a8y5). Si un problème est trouvé, il doit être escaladé au TITRE DU GESTIONNAIRE. Si la centrale est soumise à un contrat de service, le prestataire de services local doit être contacté en utilisant les coordonnées indiquées à la section 10.2.

*Parfois, les fournisseurs d’installations d’oxygène fournissent une liste de contrôle quotidienne spécifique. Cela est nécessaire pour se conformer au contrat de service ou aux conditions de garantie. Si tel est le cas, utilisez la liste de contrôle quotidienne requise. Un exemple de liste de contrôle quotidienne est joint à ce document à l’*[annexe A](#_heading=h.iyeo67p6stq)*. Si le fournisseur ne fournit pas de liste de contrôle quotidienne ou si celle-ci est moins complète, adaptez-la et utilisez l’exemple de liste de contrôle fourni.*

### **8.2 Maintenance préventive :**

La maintenance préventive est une activité de maintenance planifiée (voir l’[annexe I](#_heading=h.u42p9vaix9hk)) qui se produit à intervalles réguliers pour maintenir le fonctionnement optimal de la centrale d’oxygène. Le calendrier de ces activités est déterminé par les recommandations du fabricant pour chaque équipement. Ces informations se trouvent généralement dans les manuels de l’équipement ou dans les détails du contrat de service. Le journal de maintenance préventive se trouve à l’[annexe C](#_heading=h.uv6rygz0qjf3). Les informations suivantes doivent être complétées, que ces activités soient réalisées par le personnel hospitalier ou par un prestataire de services contractuel :

* Saisissez les informations sur l’équipement (fabricant, numéro de série du modèle) dans les champs supérieurs du journal
* Renseignez la fréquence de chaque activité en fonction des planifications recommandées par le fabricant
* Lors de la réalisation d’une maintenance, les heures de fonctionnement et les initiales du personnel technique hospitalier de supervision doivent être enregistrées

*Le modèle de journal de maintenance préventive à l’*[*annexe C*](#_heading=h.uv6rygz0qjf3) *contient des champs pour les activités préventives communes pour chaque équipement. Cependant, chaque marque et modèle d’équipement peut avoir des activités légèrement différentes et spécifiques. Le modèle doit être ajusté pour inclure les activités de maintenance préventive de l’équipement spécifique de la centrale sur place.*

### **8.3 Maintenance corrective (réparations)**

La maintenance corrective est une maintenance non planifiée qui est nécessaire lorsque l’installation tombe en panne de manière inattendue et nécessite une réparation. Un modèle de journal de réparation peut être trouvé à l’[annexe D](#_heading=h.zhk4vm1w9jkg). Chaque fois qu’une maintenance corrective est requise, l’opérateur de la centrale ou l’ingénieur biomédical responsable doit consigner la date, le problème identifié et les mesures correctives prises. Ce journal doit être rempli même si la réparation est effectuée par un prestataire de services sous contrat. Si un prestataire externe effectue la maintenance corrective, le personnel technique de l’hôpital doit être sur place pour observer les activités et exiger un rapport de suivi des travaux réalisés.

### **8.4 Rapports**

Il incombe à OPÉRATEUR DE CENTRALE de partager les listes de contrôle quotidiennes complétées et les journaux de maintenance mis à jour avec INGÉNIEUR BIOMÉDICAL au moins [INSÉRER LA FRÉQUENCE]. INGÉNIEUR BIOMÉDICAL est responsable de synthétiser les données et de signaler les mises à jour pertinentes à SUPERVISEUR DES INSTALLATIONS sur une base [INSÉRER LA FRÉQUENCE].

## 9. Contrat de garantie et de service

Une bonne compréhension des garanties et des contrats de service est essentielle pour garantir que l’équipement de la centrale d’oxygène est entretenu, réparé ou remplacé de manière opportune et rentable. Ces documents sont conservés sous format papier [INSÉRER L’EMPLACEMENT] ainsi que sous format numérique [INSÉRER L’EMPLACEMENT NUMÉRIQUE].

* Une **garantie** est une garantie du fabricant selon laquelle l’équipement fonctionnera comme prévu pendant une période spécifiée, couvrant généralement les défauts de matériaux ou de fabrication et les pannes inattendues dans des conditions de fonctionnement normales sur une période de temps prédéfinie. Une garantie est généralement achetée au moment de l’achat de la centrale.
* Un **contrat de service** est un accord distinct, souvent avec le fabricant ou un fournisseur de services local, qui couvre l’entretien préventif de routine. Un contrat de service peut être inclus dans l’achat de la centrale ou peut être négocié séparément une fois que la centrale est déjà opérationnelle. Les détails essentiels de ces contrats peuvent être trouvés ci-dessous :

*Cette section ne doit être incluse que si la centrale dispose d’un contrat de service actif (*[*annexe F*](#_heading=h.gww5bvd0xt9y)*) ou une garantie (*[*annexe E*](#_heading=h.z5owgw28ck9u)*). Les sous-sections ci-dessous doivent être personnalisées en fonction des détails des documents. Si ces détails ne sont pas clairs, contactez le fournisseur ou le prestataire de services pour obtenir des éclaircissements.*

### **9.1 Garantie**

| Coordonnées du fournisseur |  |
| --- | --- |
| Début de la garantie | *Certaines garanties ont des dates de début et certaines garanties commencent à l’installation et sont actives pendant un nombre spécifique d’heures de fonctionnement. Saisissez la mesure qui s’applique à votre garantie.* |
| Fin de garantie | *Certaines garanties ont des dates de fin et certaines garanties sont actives pendant un nombre spécifique d’heures de fonctionnement. Saisissez la mesure qui s’applique à votre garantie. Noter ici si différents équipements ont des durées de garantie différentes.* |
| Coûts inclus | Par exemple, main-d’œuvre, diagnostics, déplacements, hébergement, frais accessoires, pièces de rechange, expédition de pièces, etc. |
| Coûts exclus | Par exemple, main-d’œuvre, diagnostics, déplacements, hébergement, frais accessoires du technicien, pièces de rechange, expédition de pièces, etc. |
| Personnel autorisé à exploiter et à entretenir la centrale sous garantie |  |
| Activités que le personnel autorisé est autorisé à effectuer dans le cadre de la garantie | Exploiter la centrale, effectuer les contrôles de maintenance quotidiens |
| Le personnel hospitalier autorisé est-il autorisé à former d’autres membres du personnel hospitalier à exploiter et à entretenir l’installation? | Oui/non |
| Délai de réponse du fournisseur *(combien de temps après l’envoi de la demande d’assistance le fournisseur garantit-il une réponse?)* |  |
| Assistance à distance disponible | Oui/non |
| Plage de tension nominale acceptable |  |
| Différence de tension acceptable entre les phases |  |
| Plage de fréquences acceptable |  |
| Besoins en alimentation de secours |  |
| Temps d’arrêt maximal autorisé en cas de panne de courant |  |
| Conditions qui annuleront la garantie | * Maintenance non autorisée : La garantie est annulée si l’entretien est effectué par du personnel hospitalier ou par d’autres personnes non formées par le fabricant. * Manque d’entretien : Le non-respect des exigences minimales du fabricant en matière d’entretien peut annuler la garantie. * Manque de documentation des activités de maintenance * Altérations et réparations non autorisées : Les modifications, altérations ou réparations effectuées par du personnel non agréé annulent la garantie. * Absence de contrat de maintenance fournisseur actif |

Étapes pour faire une réclamation au titre de la garantie :

1. Rassembler des photos ou vidéos et tous les messages d’erreur en cas de problème
2. Partager les données collectées et les informations sur la plaque signalétique de l’équipement en appelant ou en envoyant un courriel au fournisseur de services local
3. XXX
4. XXX

NOM DU FOURNISSEUR ICI doit répondre aux réclamations au titre de la garantie dans un délai de \_\_\_\_\_\_ heures/jours

Si le fournisseur ne répond pas dans le délai spécifié, l’hôpital doit procéder comme suit : contacter la société mère du fournisseur de services local/déposer une plainte légale.

### **9.2 Contrat de service**

| Coordonnées du fournisseur de services |  |
| --- | --- |
| Heures d’ouverture du fournisseur de services |  |
| Date de début |  |
| Date de fin |  |
| Coûts inclus | Par exemple, main-d’œuvre, déplacements, hébergement, pièces de rechange, expédition de pièces, maintenance préventive et corrective |
| Fréquence ou horaire de service | Voir l’[annexe I](#_heading=h.u42p9vaix9hk) |
| Qui est responsable de la planification des visites? | Prestataire de services/hôpital |
| Comment l’achèvement du service est-il vérifié? | Les opérateurs et techniciens de centrale sont invités à observer l’entretien en cours/Rapports d’entretien détaillés avec photographies dans les \_\_\_\_ semaines suivant l’entretien |
| Qui est responsable de l’entreposage et de l’inventaire des consommables et des pièces détachées? |  |

NOM DU FOURNISSEUR ICI doit répondre aux demandes d’assistance dans un délai de \_\_\_\_\_\_ heures/jours

Si le fournisseur ne répond pas dans le délai spécifié, l’hôpital doit procéder comme suit : contacter la société mère du fournisseur de services local/déposer une plainte légale.

## 10. Cylindres d’oxygène

Les cylindres d’oxygène doivent être manipulés avec une extrême prudence en raison des risques graves qu’ils présentent dans les établissements de santé. Une mauvaise gestion peut entraîner un incendie, des blessures, voire la mort. L’oxygène favorise la combustion, ce qui rend même les sources d’inflammation mineures dangereuses en sa présence. De plus, les cylindres contiennent du gaz à haute pression qui peut causer des blessures graves s’il est libéré de manière incontrôlable, en particulier si la valve est endommagée. Leur poids et leur taille présentent également des dangers physiques s’ils ne sont pas correctement fixés. La connaissance et le respect des protocoles de manipulation appropriés sont essentiels pour maintenir un environnement de soins de santé sûr.

### 

### **10.1 Manipulation des cylindres d’oxygène**

* Toujours fixer les cylindres et les conteneurs avec une chaîne, une sangle, un support ou tout autre dispositif approprié Ne pas utiliser de rallonges, de ceintures de vêtements, etc. Utiliser des sangles non abrasives pour fixer les cylindres composites
* Ne jamais forcer les connexions qui ne conviennent pas L’utilisation d’adaptateurs ou d’une mauvaise sortie de valve peut entraîner des connexions dangereuses qui peuvent entraîner des blessures ou la mort, des dommages à l’équipement ou un rejet non contrôlé de produit
  + La norme nationale du type de valve est la norme anglaise (Bullnose BS341)
* Lors de la connexion de l’équipement, pointez la sortie de la valve loin du personnel et ouvrez lentement la valve.
* L’équipement de protection individuelle, comme les lunettes et les gants, doit être porté lors de la manipulation des cylindres d’oxygène.
* Tous les outils, accessoires et gants utilisés avec les cylindres d’oxygène doivent être propres et sans huile.
* Si un cylindre est potentiellement endommagé. Le cylindre devrait être retiré de la circulation et inspecté et testé selon les directives nationales (voir la section 14)

### **10.2 Changement de cylindres dans les collecteurs**

1. Fermer la valve du collecteur.
2. Fermer les valves des cylindres connectés.
3. Débrancher lentement les queues de cochon des sorties des valves du cylindre. Pour ce faire, utiliser des gants en nitrile propres et une clé propre et sans huile. Utiliser une clé de taille appropriée, et non une clé à molette, afin d’éviter d’endommager la queue de cochon.
4. Placer les capuchons de protection sur les valves des cylindres et déplacez les cylindres déconnectés de côté, retirez les nouveaux capuchons de protection des cylindres et inspectez la présence de poussière, de graisse et d’huile.
   1. Si nécessaire, suivre la procédure de nettoyage des valves décrite dans la section ci-dessous.
5. Connecter les queues de cochon aux nouveaux cylindres.
6. Ouvrir lentement les valves des cylindres, une par une.
7. Ouvrir la valve du collecteur.

#### 

### **10.3 Nettoyage des valves des cylindres**

1. Si possible, utilisez de l’air comprimé sans huile ou un autre gaz inerte afin de souffler la poussière et les débris.
2. Un chiffon non pelucheux ou une brosse à poils doux peut également être utilisé pour essuyer délicatement les ouvertures de la valve et déloger les particules visibles, en prenant soin d’empêcher les débris de rayer ou de s’incruster dans la valve.
3. Une pratique courante consiste à ouvrir brièvement la valve du cylindre et de laisser l’oxygène comprimé éliminer tous les débris potentiels avant de refermer la valve et de la connecter au collecteur ou au régulateur. Si cette pratique est effectuée, les éléments suivants doivent être pris en compte :
   1. Ouvrez la valve très lentement et très légèrement
   2. Tenez-vous à côté de l’ouverture de la valve
   3. Dirigez la valve loin de toutes les personnes
   4. La zone environnante doit être bien ventilée
4. Après le nettoyage, inspectez à nouveau la valve. S’il reste des débris dans la valve après avoir effectué la méthode ci-dessus, le cylindre doit être retiré du service pour permettre à la valve d’être nettoyée en profondeur. Ce nettoyage en profondeur doit être effectué par un professionnel qualifié et consiste généralement à retirer la valve du cylindre, à la nettoyer dans une solution sans danger pour l’oxygène conformément aux normes de l’industrie et à remettre la valve sur le corps du cylindre.

### **10.4 Entreposage des cylindres d’oxygène**

* Les cylindres doivent être fixés en position verticale
* Les cylindres d’oxygène doivent être entreposés séparément de tous les autres gaz et séparées selon s’ils sont vides ou pleins
* Les bouchons de sécurité doivent demeurer sur les cylindres en tout temps lorsqu’ils ne sont pas utilisés.
* Lorsque plusieurs cylindres sont regroupés, il est recommandé de les fixer à l’aide de crémaillères et de chaînes ou de les emboîter afin qu’ils aient trois points de contact Les cylindres emboîtés nécessitent tout de même des chaînes ou des courroies pour les maintenir en place.
* Les cylindres ne doivent être placés que sur des planchers ou des plateformes.
* S’assurer que la zone de stockage est bien ventilée et non exposée à des températures ou à une humidité extrêmes Toute source d’inflammation doit être maintenue à au moins 5 mètres des zones d’entreposage

### **10.5 Transport terrestre de cylindres d’oxygène**

* Lors du transport des cylindres, s’assurer que les valves sont fermées, que la protection des valves est en place, que les cylindres sont correctement fixés et déplacés en position verticale, valve vers le haut
* Les chariots de cylindre ou autres dispositifs de levage mécanique doivent être utilisés pour déplacer les cylindres
* Fixer les cylindres dans un chariot-cylindre à l’aide d’une chaîne avant de les déplacer vers un nouvel emplacement
* Utiliser des plateformes ou des berceaux qui maintiennent les cylindres à la verticale et qui les maintiennent en place lorsque vous les soulevez avec de l’équipement mécanique
* Un seul cylindre doit être manipulé à la fois, sauf sur des chariots conçus pour transporter plus d’un cylindre.
* Éviter de laisser tomber, de rouler ou de traîner des cylindres
* Ne pas laisser les cylindres tomber ou entrer en collision avec quoi que ce soit
* Ne soulevez pas les cylindres par le capuchon de protection de la valve.
* Fixez les cylindres en position verticale, valve vers le haut en tout temps pour éviter tout mouvement, car ils ne doivent pas se déplacer les uns par rapport aux autres ou par rapport à la structure de soutien.

### **10.6 Véhicule de transport de cylindres d’oxygène**

* Pour le transport en véhicule, tous les cylindres doivent être entreposés en position verticale dans une enceinte séparée du conducteur
* Sécuriser les cylindres dans le véhicule ou la remorque pour éviter tout mouvement pendant le transport Les cylindres ne doivent pas pouvoir se déplacer les uns par rapport aux autres ou par rapport à la structure de support.
* Les véhicules doivent placer les affiches appropriées avec des mentions de danger, des mots indicateurs et des pictogrammes conformément aux règlements locaux concernant le transport de gaz comprimé inflammable.

## 11. Outils

L’exploitation et l’entretien d’une centrale d’oxygène nécessitent l’utilisation d’outils appropriés pour garantir la sécurité, l’efficacité et la longévité de l’équipement. L’utilisation d’outils appropriés permet d’éviter d’endommager les composants sensibles, tels que les valves, les capteurs et les raccords, et réduit le risque de fuites d’oxygène ou de contamination. Seuls des outils propres, sans huile et anti-étincelles, doivent être utilisés lorsque vous travaillez du côté oxygène de la centrale afin d’éviter tout risque d’incendie. Les opérateurs de centrale doivent s’assurer que tous les outils sont bien entretenus, facilement accessibles et utilisés strictement conformément aux directives du fabricant. Les opérateurs de centrale doivent conserver les outils en toute sécurité dans leur emplacement et inventorier les outils tous les intervalles de temps. Une liste des outils de la centrale d’oxygène qui sont fournis pour une utilisation exclusive sur la centrale peut être trouvée à l’[annexe G](#_heading=h.7gxny6banqfh) et une liste des outils de nettoyage à l’oxygène qui sont fournis exclusivement pour le surpresseur de remplissage de cylindre peut être trouvée à l’[annexe H](#_heading=h.b64m5bkogmae).

*Les listes d’outils ci-jointes sont les outils recommandés par BHI pour les centrales PSA. Veuillez ajuster ces listes en fonction du type de centrale et des recommandations spécifiques du fabricant, ainsi que de ce qui a été réellement fourni aux opérateurs de la centrale.*

#### 

### **11.1 Analyseurs d’oxygène**

Il est essentiel d’utiliser au moins un analyseur d’oxygène portatif. Cet analyseur portable doit être utilisé pour vérifier l’analyseur embarqué de la centrale d’oxygène et pour effectuer des contrôles ponctuels dans tous les systèmes de tuyauterie ou les cylindres remplis. Il existe plusieurs types d’analyseurs différents

* Cellule chimique galvanique : Mesure la pureté avec une réaction chimique créant un courant électrique. Doit être remplacée chaque année et doit être calibrée
* Cellule chimique en zircone : Doit être remplacée environ tous les cinq ans. On la trouve généralement également comme analyseur embarqué dans les générateurs d’oxygène
* Analyseur à ultrasons : Utilisant la pureté avec des changements de vitesse du son pour mesurer. Ne possède pas de cellule chimique qui doit être remplacée.

Si les opérateurs utilisent un analyseur chimique portable, un étalonnage précis est essentiel pour garantir des lectures de pureté fiables. L’étalonnage doit être effectué quotidiennement avant utilisation, après un entreposage prolongé ou si les lectures semblent incohérentes. Les étapes suivantes doivent être suivies pour calibrer l’analyseur :

1. Démarrer l’analyseur et le laisser se stabiliser conformément aux instructions du fabricant.
2. Connecter l’analyseur à un gaz d’étalonnage et définir la valeur de référence sur la valeur du gaz d’étalonnage.
3. Si le gaz d’étalonnage n’est pas disponible, exposer le capteur à l’air ambiant dans un endroit propre et bien ventilé, exempt de contaminants. Vérifier ou définir la valeur de référence à 20,9 % d’oxygène, qui est la concentration typique d’oxygène dans l’air ambiant.
4. Utiliser le bouton d’étalonnage ou l’interface numérique (selon le modèle) pour ajuster la lecture jusqu’à ce qu’elle corresponde à la valeur de référence.
5. Attendre que la lecture se stabilise et assurez-vous qu’aucune dérive significative ne se produit. Si l’analyseur ne parvient pas à se stabiliser ou ne peut pas être étalonné, il doit être mis hors service et inspecté ou remplacé.

Il est important de s’assurer que l’analyseur effectue des mesures précises en veillant à ce que les mesures soient prises dans les limites du débit spécifié de l’analyseur (généralement 1 à 10 Lpm).

### **11.2 Pince ampèremétrique**

Une pince ampèremétrique est un outil important pour mesurer en toute sécurité le courant électrique (ampérage) et la tension sans entrer en contact direct avec des conducteurs sous tension. Elle est couramment utilisée pour le dépannage et la vérification de l’alimentation électrique d’équipements, tels que les compresseurs d’air, les compresseurs d’appoint, les sécheurs et les générateurs de secours. Utilisation de base

* Pour mesurer le courant, placez la pince autour d’un seul conducteur sous tension (un seul fil).
* La pince ampèremétrique affichera l’ampérage, vous permettant de déterminer si un circuit est connecté, si l’équipement est allumé ou éteint et quelle quantité de courant circule dans le fil.

Certaines pinces ampèremétriques peuvent également être utilisées comme compteurs de rotation de phase. La plupart des centrales d’oxygène médical utilisent un courant triphasé, avec trois lignes CA (phases) alimentant le compresseur d’air et éventuellement le compresseur d’appoint. Le sens de rotation du moteur dans cet équipement est déterminé par la connexion aux phases et la commutation de l’ordre des phases peut entraîner le fonctionnement des moteurs en sens inverse, ce qui peut causer des dommages catastrophiques à l’équipement. Pour vérifier la rotation du moteur, procédez comme suit :

* + Connecter les trois fils à chaque phase (L1, L2, L3)
  + Utiliser le test de « choc » : connecter brièvement l’alimentation pendant environ 1 seconde et observer le sens de ralentissement de la rotation du moteur.
  + Si l’orientation des phases ne correspond pas aux exigences de l’équipement, l’ordre des phases doit être inversé avant de faire fonctionner la centrale.

Toujours confirmer l’orientation des phases pour les alimentations principales et de secours avant la mise en service de l’équipement ou une fois les travaux électriques terminés.

## 12. Pièces de rechange

Il est essentiel de garder des pièces de rechange facilement disponibles pour garantir des réparations rapides et une maintenance préventive. Cela limitera les temps d’arrêt des équipements et garantira un approvisionnement fiable en oxygène à l’hôpital. Si la gestion des pièces de rechange n’est pas assurée par un fournisseur de services, il est essentiel de posséder des pièces de rechange pour ## heures de fonctionnement (environ XX ans) en inventaire par l’HÔPITAL OU LE MINISTÈRE DE LA SANTÉ à l’emplacement. Cette liste de pièces de rechange est dérivée des recommandations d’entretien préventif des manuels d’équipement et peut être trouvée à l’[annexe J](#_heading=h.z1qk1t9qodz). L’entreposage des pièces de rechange doit être conforme aux recommandations du fabricant, à une température comprise entre ## et ## degrés Celsius et une humidité comprise entre ## et ## %. Certaines pièces et consommables ont une durée de vie limitée et doivent être suivis dans la documentation d’inventaire. Il est de la responsabilité de l’ÉTABLISSEMENT HOSPITALIER OU DE L’ENTITÉ du MINISTÈRE DE LA SANTÉ de maintenir l’inventaire constamment à jour et de passer une nouvelle commande de pièces de rechange avant qu’elles ne soient épuisées. L’inventaire minimum obligatoire des pièces de rechange de l’installation peut être trouvé à l’[annexe J.](#_heading=h.z1qk1t9qodz)

*Une liste de pièces de rechange minimales obligatoires devrait être élaborée pour au moins deux ans. Sur la base du plan d’exploitation de la centrale d’oxygène, il est nécessaire de calculer le nombre équivalent d’heures de fonctionnement que l’équipement atteindra en deux ans. Ensuite, en fonction des calendriers d’entretien figurant dans les manuels de l’équipement. Les pièces et consommables nécessaires pour réaliser tous les services dans les heures de fonctionnement prévues peuvent être développés et joints en annexe. Des pièces supplémentaires susceptibles de tomber en panne peuvent être ajoutées à cette liste pour minimiser davantage les temps d’arrêt pour réparation.*

## 

## **13. Sécurité de la centrale**

Le maintien de la sécurité physique de la centrale d’oxygène est essentiel pour garantir un fonctionnement sûr, continu et fiable. L’accès non autorisé ou l’altération peuvent entraîner des dommages à l’équipement, une interruption de l’approvisionnement en oxygène ou des risques pour la sécurité.

#### 

### **13.1 Restriction d’accès**

* La centrale d’oxygène doit être maintenue verrouillée en permanence lorsqu’elle n’est pas activement surveillée.
* L’accès doit être limité au personnel autorisé uniquement Cela inclut les opérateurs de centrale, les techniciens en maintenance et le personnel de supervision désigné
* Une liste à jour du personnel autorisé doit être tenue et mise à jour régulièrement par la direction de l’établissement
* Tout visiteur nécessitant l’accès à la centrale d’oxygène (par exemple, les entrepreneurs, les inspecteurs) doit être **escorté** par du personnel autorisé Envisager d’exiger que les visiteurs signent un journal comprenant la date, le but de la visite et la signature Une séance d’information sur la sécurité avant d’entrer dans la zone de la centrale est fortement recommandée

#### 

### **13.2 Sécurité du périmètre**

* La zone de la centrale doit être entourée d’un périmètre sécurisé, tel qu’une clôture ou une enceinte murée, avec un accès verrouillable
* Le périmètre doit être inspecté quotidiennement pour détecter tout signe de dommage, d’entrée non autorisée ou d’obstruction
* Dans la mesure du possible, installer des caméras de sécurité et un éclairage pour surveiller l’entrée de la centrale et les environs
* Toute violation de sécurité, tentative d’accès non autorisé ou activité suspecte doit être immédiatement signalée à la direction de l’installation et documentée dans le journal des opérations de la centrale Des mesures correctives doivent être prises rapidement pour éviter que cela ne se reproduise

## 14. Exigences réglementaires

Afin de garantir la sécurité, la qualité et la performance constantes de l’oxygène produit par la centrale d’oxygène, des activités d’assurance qualité doivent être menées en conformité avec les normes nationales et l’organisme de réglementation local. L’objectif de l’assurance qualité (AQ) est de garantir que l’oxygène médicinal répond aux spécifications requises en matière d’identité, de pureté et de qualité, et qu’il est produit dans des conditions contrôlées et vérifiables.

#### 

### **14.1 Activités d’assurance qualité régulières**

Les activités suivantes doivent être réalisées régulièrement dans le cadre de l’assurance qualité opérationnelle :

* Test de pureté de l’oxygène (inclus dans la liste de contrôle quotidienne)
  + Mesurez et documentez la pureté de l’oxygène à l’aide d’un analyseur d’oxygène étalonné.
  + Fréquence : Au minimum, quotidiennement avant utilisation et après tout arrêt ou événement de maintenance.
  + Seuil de pureté acceptable : *[Ajuster en fonction de la pharmacopée nationale ou de l’autorité réglementaire]* (généralement ≥ 90 % pour l’oxygène médical USP/Ph. Int.).

*Si la pureté est en dessous du seuil de pureté acceptable sur l’analyseur du générateur d’oxygène et sur l’analyseur portable, les opérateurs de la centrale et les ingénieurs biomédicaux doivent commencer le dépannage. Les opérateurs et les administrateurs doivent s’aligner sur le seuil d’arrêt (par exemple, le seuil d’arrêt pourrait être de 85 %, même si l’exigence de pureté est de 90 % ou plus).*

* Test de CO₂ et d’humidité
  + Si disponible, vérifiez périodiquement le dioxyde de carbone (CO₂), le point de rosée et la teneur en humidité afin de s’assurer que les impuretés sont dans des limites acceptables
  + Fréquence : *[Ajuster en fonction des directives nationales]*
* Cylindres
  + Les cylindres doivent être testés tous les ## ans selon les normes ISO *(un test hydrostatique est généralement requis tous les 5 ans)*
  + Les cylindres doivent être visiblement marqués et peints blanc, bleu ou noir afin d’indiquer qu’ils sont destinés à l’utilisation d’oxygène
* Étalonnage des instruments
  + Vérifier que les analyseurs d’oxygène, les manomètres et les débitmètres respectent les normes AFNOR/British/DIN et sont étalonnés et fonctionnent correctement.
  + Tenir un journal d’étalonnage et s’assurer que le réétalonnage est effectué tous les intervalles de temps
* Vérifications des dispositifs d’alarme et de sécurité
  + Confirmer que tous les systèmes d’alarme (pression, panne de courant, pureté) sont fonctionnels et tester les interrupteurs d’arrêt d’urgence et les verrouillages.
  + Fréquence : *[Ajuster en fonction des directives nationales]*

### 

### **14.2 Documentation et tenue de registres**

* Tenir à jour les journaux d’assurance qualité pour :
  + Tests de pureté
  + Calibration des instruments
  + Maintenance préventive
  + Remplissage par lots ou par cylindres (le cas échéant)

Tous les enregistrements d’assurance qualité doivent être entreposés de manière sécurisée et conservés pendant une période minimale définie par les normes réglementaires locales (*[insérer la période de conservation requise]*).

#### 

### **14.3 Examen et surveillance**

* Les dossiers d’AQ doivent être examinés régulièrement par un superviseur ou un agent de qualité désigné afin de garantir la conformité et de détecter les tendances ou les problèmes récurrents.
* Tout résultat hors spécifications (par exemple, une pureté inférieure au seuil acceptable) doit être étudié, documenté et résolu avant l’utilisation de l’oxygène.

*Cette section de POS fournit des attentes générales en matière d’assurance qualité basées sur les directives de bonnes pratiques de fabrication (GMP) de l’OMS. Les fréquences spécifiques des tests d’assurance qualité, les limites acceptables, les protocoles de documentation et les procédures d’examen doivent être adaptés conformément à la pharmacopée nationale applicable, aux directives du ministère de la Santé ou aux exigences des organismes de réglementation.*

**ANNEXES**

#### [Liste de contrôle quotidienne](https://resources.theglobalfund.org/media/xbanfgrc/cr_c19rm-psa-plant-daily-maintenance_checklist_en.pdf)

#### [Valeurs attendues de la liste de contrôle quotidienne](https://resources.theglobalfund.org/media/zkgo145k/cr_c19rm-oxygen-plant-daily-maintenance-checklist-values_table_en.pdf)

#### [Journal d’entretien préventif](https://resources.theglobalfund.org/media/vqejr02v/cr_c19rm-psa-plant-preventative-maintenance-log_form_en.pdf)

#### [Journal de réparation](https://resources.theglobalfund.org/media/cgmpwgii/cr_c19rm-psa-plant-repair-log_form_en.pdf)

#### Garantie de la centrale *(le cas échéant)*

#### Contrat de service/Accord de niveau de service *(le cas échéant)*

#### [Liste générale des outils pour centrale PSA](https://resources.theglobalfund.org/media/qjhhstb5/cr_c19rm-psa-plant-maintenance-toolkit-inventory_list_en.pdf)

#### [Liste des outils pour surpresseur de centrale PSA](https://resources.theglobalfund.org/media/b23hang3/cr_c19rm-psa-plant-maintenance-toolkit-inventory-booster-compressors_list_en.pdf)

#### Calendrier d’entretien préventif

#### Liste d’inventaire des pièces de rechange

*Les responsables des centrales d’oxygène sont responsables de remplir ces annexes avec la documentation spécifique à l’hôpital. Vous trouverez actuellement ci-joint des outils, des guides et des exemples pour aider les gestionnaires à développer une documentation personnalisée pour leurs installations.*