

Aperçu: Directives de mise en service d'un générateur d'oxygène PSA

Date : 28 août 2024

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

L'objectif de ce document est de servir de ligne directrice aux fournisseurs, aux PRs, aux personnels techniques et aux ingénieurs biomédicaux sur les exigences minimales pour la mise en service d'une centrale d'oxygène. Bien que ces exigences soient idéalement documentées lors de la mise en service initiale après l'installation, elles peuvent être à nouveau confirmées et documentées à tout moment après l'installation, y compris lors de la maintenance de routine, préventive et corrective, par le personnel qualifié prévu à cet effet ou par le fournisseur sous-traitant. Les exigences peuvent varier d'une installation à l'autre en fonction des conditions d'exploitation, des modèles et des fabricants, et il est conseillé de procéder à des vérifications supplémentaires ou à des vérifications spécifiques au fabricant lorsqu'elles sont disponibles. Une installation ne sera pas considérée comme étant mise en service tant que ces exigences n'auront pas été documentées. Ce document est destiné à être utilisé comme norme de base et n'inclut pas toutes les étapes de la procédure requise pour la mise en service.

Généralités

1. Les spécifications de l'équipement de la centrale, y compris le régulateur de tension automatique (RTA) ou d'autres composants fournis par le fournisseur, sont confirmées par une photo des plaques signalétiques ou une vidéo de visite de la centrale
2. Tous les drainages automatiques et manuels sont testés et leur fonctionnalité est confirmée
3. Les vannes d'arrêt, les vannes d'isolement et les alarmes sont testées et la fonctionnalité est confirmée
4. Des tests d'étanchéité ont été effectués pour confirmer l'absence de fuites dans l'infrastructure de la centrale (du compresseur à la prise murale)
5. Toutes les pièces et tous les accessoires utilisés pour connecter tous les équipements doivent être confirmés comme étant conformes aux spécifications des fabricants et aux normes professionnelles.
6. La fonctionnalité du système de ventilation du local technique est confirmée (le cas échéant), et la température du local est maintenue entre 5 et 40 °C, ou selon la plage recommandée par le fabricant, pendant toute la durée du test.

Compresseur d'air et sécheur

1. La température du PDP est inférieure à 5 °C
2. La pression de sortie du compresseur d'air répond aux exigences de l'équipement de la centrale

Concentrateur d'oxygène

1. la centrale est mise en fonction sans interruption pendant au moins 24 heures
2. La pureté reste supérieure à 90 % à tout moment
3. Le débit est maintenu à la capacité maximale nominale de la centrale pendant toute la durée du test de 24 heures
4. La pureté à l'écran est confirmée avec un analyseur portable. Cette pureté doit être confirmée aux endroits suivants :
 - a. Directement depuis la sortie du réservoir d'oxygène

- b. Si disponible, aux prises murales
- c. Lorsque des collecteurs de remplissage sont présents, directement à partir d'un cylindre d'oxygène récemment rempli
- 5. La pression de sortie répond aux exigences de l'équipement comme indiqué dans le manuel du fabricant
- 6. Si des capteurs sont présents, les niveaux de CO et de CO₂ de sortie sont conformes aux normes de la pharmacopée internationale

Compresseur de surpression

- 1. Le taux de remplissage des cylindres est testé et confirmé comme étant dans les 10 % du taux de production indiqué par le fabricant.
 - a. BHI s'attendrait à ce que cela soit fait en remplissant un collecteur plein, en chronométrant le temps nécessaire pour remplir tous les cylindres, puis en prenant le temps moyen par cylindre.
- 2. Le compresseur de surpression s'arrête automatiquement lorsque la pression d'arrêt définie est atteinte (consultez le manuel du fabricant pour connaître la pression définie exacte)
- 3. Les pressions à tous les niveaux, y compris la pression d'entrée, répondent aux spécifications du fabricant

Tuyauterie (le cas échéant)

- 1. Le matériau du tuyau est confirmé comme étant conforme aux spécifications du fabricant et aux normes de l'industrie
- 2. La taille du tuyau est mesurée et confirmée pour correspondre aux dessins de conception ou une justification est fournie pour un changement de dimensions
- 3. Les tuyaux sont correctement étiquetés
- 4. Un test de pression de 24 heures est effectué à 20 % au-dessus de la pression de fonctionnement et il est confirmé qu'il n'y a pas de chute de plus de 10 %.
- 5. Le système de commutation et l'alarme de basse pression sont testés (si présents)
 - a. L'alimentation de l'hôpital à partir du réservoir d'oxygène est interrompue afin de confirmer que l'alimentation passe au collecteur
- 6. Les vannes et alarmes de zone sont accessibles au personnel clinique et leur fonctionnalité est testée
- 7. Une inspection visuelle de la tuyauterie est effectuée pour détecter les déformations des tuyaux et les jonctions inacceptables
- 8. Les prises murales sont testées pour détecter les fuites
- 9. La pureté aux prises murales est mesurée à 90 % ou plus
- 10. Lorsque plusieurs conduites de gaz sont installées, un test pour confirmer qu'aucune conduite n'a été interconnectée est effectué. Cela nécessite la mise sous pression d'un seul gaz à la fois.
- 11. Testez la dernière sortie de chaque branche pour détecter les particules en soufflant de l'oxygène dans un chiffon blanc.

Tout écart par rapport aux exigences ci-dessus doit être documenté et confirmé auprès du fabricant afin de garantir qu'il n'entraînera pas de diminution des performances, de réduction de la durée de vie ou d'annulation de la garantie.

Travaux d'infrastructures

Le fournisseur est responsable de garantir l'exhaustivité de tous les travaux sur site relevant de son champ d'application. Pour les travaux de chantier **exclus** de l'énoncé des travaux du fournisseur, le fournisseur doit documenter tout problème d'infrastructure observé pouvant entraîner une diminution des performances, une réduction de la durée de vie ou une annulation de la garantie. Au minimum, les éléments suivants doivent être évalués :

1. Il est confirmé que le local de la centrale est situé à au moins 10 m des sources d'inflammation et des sources de pollution.
2. Le local de la centrale dispose d'un espace suffisant autour de la centrale PSA pour l'accès aux tâches d'exploitation et de maintenance
3. Les locaux techniques assurent un niveau de bruit acceptable à proximité des services hospitaliers
4. Des mesures de prévention des incendies ont été mises en œuvre, notamment une signalisation de sécurité, des extincteurs et plusieurs points d'entrée et de sortie dans les locaux de la centrale PSA.
5. Il y a un espace dédié et réservé pour l'entreposage des cylindres. Celui-ci devrait inclure :
 - a. Supports et chaînes pour la fixation des cylindres
 - b. Espaces dédiés bien étiquetés pour l'entreposage des cylindres vides et pleins
 - c. Chariots porte-cylindres avec chaînes pour le transport des cylindres. Lorsque des cylindres de tailles différentes sont présents sur le site, des chariots pour chaque taille de cylindre doivent être confirmés.
 - d. Des espaces séparés répondant aux exigences ci-dessus doivent être prévus dans les cas où des gaz autres que l'oxygène seront également stockés dans des cylindres.
 - e. Entrée en pente (rampe d'accès) pour le transport des cylindres (si nécessaire)
6. Vérification de l'infrastructure électrique de base et de la conformité aux exigences minimales pour des opérations acceptables de la centrale. Une attention particulière doit être accordée aux éléments suivants du système électrique afin de garantir que les besoins en énergie de fonctionnement et de démarrage des équipements de la centrale sont satisfaits :
 - a. La tension d'alimentation électrique sur toutes les phases entrant dans la centrale est mesurée pendant le démarrage et le fonctionnement normal et répond aux exigences de l'équipement de la centrale.
 - b. Il est confirmé que l'alimentation de secours répond aux exigences de démarrage et de charge de fonctionnement des équipements de la centrale.
 - c. La configuration de mise à la terre des équipements de la centrale est conforme aux normes
 - d. Les alimentations et les disjoncteurs sont de taille appropriée pour répondre aux exigences de l'équipement de la centrale
 - e. L'alimentation de secours a la même rotation de phase que l'alimentation principale.

Formation et transfert des responsabilités administratives

Le fournisseur doit fournir une formation de base au personnel technique de l'hôpital concernant les aspects techniques de la centrale PSA et la manière d'utiliser l'équipement. Une preuve de formation doit être disponible. Au minimum, cette formation devrait inclure :

1. Opérations de base et théorie technique de la centrale PSA et de tous ses composants
2. Instructions sur la manière de collaborer avec le fournisseur et le prestataire de services pour planifier la maintenance préventive ou résoudre les problèmes de fonctionnalité de la centrale
3. Détails concernant les éventuelles mesures annulant la garantie que le personnel technique de l'hôpital ne doit pas prendre lorsqu'il travaille avec la centrale
4. Instructions détaillées pour toutes les activités de service ou de maintenance qui seront de la responsabilité du personnel technique de l'hôpital, telles que le nettoyage de l'équipement, les activités de la liste de contrôle quotidienne, le nettoyage des drainages, etc.

À la fin de la mise en service de la centrale, une réunion de transfert officielle doit avoir lieu entre le fournisseur de la centrale PSA ou son représentant et l'hôpital. Cette réunion devrait servir de conclusion officielle de l'effort de mise en service et permettre aux deux parties de valider l'intégralité du travail du fournisseur. De plus, les documents suivants (dans la langue officielle du pays) doivent être remis à l'hôpital pour une utilisation immédiate :

1. Tous les manuels - manuels d'instructions/d'utilisation/d'exploitation et manuels d'entretien/de service, sont disponibles sur site.
2. Si la fourniture de pièces de rechange ou de cylindres fait partie de la responsabilité du fournisseur, leur livraison et leurs quantités doivent être confirmées par une documentation écrite de l'inventaire établi.

3. Calendrier ou plan détaillé de maintenance préventive, indiquant les intervalles d'entretien requis pour chaque équipement, ainsi que les pièces ou ensembles de service utilisés aux intervalles spécifiés
4. Coordonnées et instructions pour la partie responsable de l'entretien et de la maintenance de la centrale
5. Contrat de garantie et de service de la centrale PSA

Ressources supplémentaires :

[Liste de contrôle de mise en service d'usine PSA de l'OMS](#)

[Liste de contrôle de préparation de site d'usine PSA de l'OMS](#)

[Évaluation des performances du compresseur de surpression de l'OMS](#)

Annexe : Liste de contrôle de mise en service de la centrale PSA

Informations sur les installations et les fournisseurs			
Formulaire rempli par	Nom		Titre
Fournisseur	Nom de l'entreprise		Informations de contact
Nom de l'hôpital ou de l'établissement			
Adresse de l'hôpital (District, ville, région)			
Date de la ou des visites			
Point de contact de l'hôpital	Nom		Titre
	Téléphone (inclure le code du pays)		Courriel
	Méthode de contact préférée	☐	Téléphone
		☐	WhatsApp
		☐	Courriel
Informations de contact de l'opérateur ou technicien de la centrale PSA ou de l'ingénieur	Nom		Titre
	Téléphone		Courriel
	Méthode de contact à privilégier	☐	Téléphone
		☐	WhatsApp
		☐	Courriel

Généralités		
Prenez des photos ou enregistrez les détails des plaques signalétiques de tous les équipements fournis par le fournisseur (y compris les RTA et les filtres en ligne) pour une utilisation future par l'hôpital et enregistrez-les	☐	Complété
Tester et confirmer la fonctionnalité de tous les drainages automatiques et manuels	☐	Complété
Tester et confirmer le fonctionnement de toutes les vannes d'arrêt	☐	Complété
Tester et confirmer la fonctionnalité de toutes les alarmes en général	☐	Complété
Effectuer des tests d'étanchéité pour confirmer qu'il n'y a pas de fuites dans l'infrastructure de la centrale.	☐	Complété
Enregistrer la température de la salle des machines pendant le fonctionnement de la centrale et confirmer que la température est dans la plage de température recommandée par le fabricant pendant toute la durée du test.		

Compresseur d'air et sécheur					
	1 h	3 h	6 h	12 h	24 h
Enregistrer la température du point de rosée sous pression (PDP) pendant le fonctionnement de la centrale et confirmez que le PDP est dans les limites recommandées par le fabricant pendant la durée du test.					
Enregistrer la pression de sortie du compresseur d'air					
Si possible, enregistrer la température de sortie d'air					

Concentrateur d'oxygène		
Faites fonctionner la centrale sans interruption pendant au moins 24 heures (3 jours sont recommandés) au débit maximal du système, en notant si la pureté descend en dessous de la tolérance minimale selon les spécifications de la centrale. Notez que la tolérance minimale ici est 93 +/-3 % Noter que si le débit est mesuré par un débitmètre d'air au lieu d'un compteur d'oxygène, la lecture doit être multipliée par 1,17		Débit constant pendant le test (Nm3/h) (Si un débitmètre présent)
	%	1 h
	%	3 h
	%	6 h
	%	12 h
	%	24 h

Confirmer la lecture de pureté à l'écran avec un analyseur d'oxygène portable récemment calibré. Enregistrer la pureté de l'oxygène aux emplacements suivants :	Pureté à l'écran		Connecter l'analyseur de pureté directement à partir de la sortie du générateur d'oxygène ou du réservoir d'oxygène :	
	%		%	
	Si disponible, dans les prises murales			
	%		☐	s.o.
	Si des collecteurs de remplissage sont présents, connecter directement à partir d'un cylindre d'oxygène récemment rempli :			
	%		☐	s.o.
Enregistrer la pression de sortie du concentrateur d'oxygène				
Enregistrer la pression d'entrée du réservoir d'air				
Enregistrer les pressions minimales, maximales et d'égalisation des deux lits tamis	Lit A Min.		Min. du lit B	
	Lit A Max		Max. du lit B	
	Lit A égal		Lit B égal	
Si des capteurs de CO sont présents, enregistrez le niveau de sortie de CO maximal affiché	☐	s.o.	Niveaux de CO : ppm	
Si des capteurs de CO2 sont présents, enregistrez le niveau de sortie de CO2 maximal affiché	☐	s.o.	Niveaux de CO2 : ppm	

Compresseur de surpression			
<i>Si plusieurs surpresseurs à haute pression sont présents, ce tableau doit être rempli une fois pour chaque surpresseur</i>			
Remplir un collecteur complet de cylindres et enregistrer le temps nécessaire pour remplir tous les cylindres			Temps nécessaire pour remplir les cylindres
			Nombre de cylindres remplis
			Taille des cylindres (volume d'eau)
Calculer le taux de remplissage réel du cylindre			
Enregistrer le débit de sortie indiqué par le fabricant			
Confirmer que le taux de remplissage réel du cylindre est dans les 10 % du taux de production indiqué par le fabricant	☐	Oui	
	☐	Non	
Le compresseur de surpression s'arrête-t-il automatiquement lorsque la pression d'arrêt programmée est atteinte? (Consulter le manuel du fabricant pour connaître la pression de référence exacte)			La pression d'arrêt
	☐	Oui	

	☐	Non
En mode automatique, le compresseur de surpression se met-il en marche automatiquement lorsque la pression de démarrage programmée est atteinte? (Consulter le manuel du fabricant pour connaître la pression de référence exacte)	Pression de démarrage	
	☐	Oui
	☐	Non
Enregistrer la pression de fonctionnement à toutes les étapes et confirmer que les pressions de fonctionnement entre les étapes sont conformes aux spécifications du fabricant	Pression d'entrée	
	Étage 1	
	Étage 2	
	Étage 3	
	Pression de sortie	
Si possible, enregistrer la température maximale du compresseur de surpression atteinte pendant le test de taux de remplissage du cylindre		

Tuyauterie (le cas échéant)		
<i>Tout écart par rapport aux exigences ci-dessous doit être confirmé auprès du fabricant afin de s'assurer qu'il n'entraînera pas de diminution des performances, de réduction de la durée de vie ou d'annulation de la garantie.</i>		
Confirmer que le matériau de la tuyauterie est conforme aux spécifications du fabricant et aux normes de l'industrie	☐	Complété
La taille du tuyau correspond-elle aux dessins de conception? SI NON, fournissez une justification pour le changement de dimension	☐	Oui
	☐	Non
	☐	Dessins non disponibles
Les tuyaux sont-ils correctement étiquetés? (Étiquetés oxygène avec flèches du sens d'écoulement)	☐	Oui
	☐	Non
Effectuer un test de pression de 24 heures à 20 % au-dessus de la pression de fonctionnement. Enregistrer la chute de pression.	Pression initiale	
	Pression finale	
Enregistrer la chute de pression au point le plus éloigné du système de tuyauterie. La chute de pression est-elle inférieure à 10 % de la pression initiale totale?	☐	Oui
	☐	Non
Tester le système de commutation et l'alarme de basse pression en coupant l'alimentation du réservoir d'oxygène de l'hôpital. L'alimentation est-elle commutée vers le collecteur de secours?	☐	Oui
	☐	Non
	☐	s.o.
Des vannes de zone et des alarmes sont-elles installées dans chaque service doté de prises murales?	☐	Oui
	☐	Non

Les vannes de zone et les alarmes sont-elles accessibles aux personnels cliniques? (Aucune échelle requise pour l'accès)	☐	Oui
	☐	Non
Inspecter visuellement la tuyauterie. Y a-t-il des déformations ou des jonctions inacceptables? Prenez des photos de tous les problèmes observés	☐	Oui
	☐	Non
Confirmer que toutes les prises murales ont été testées pour détecter les fuites. Notez le nombre de prises qui fuient.	☐	Complété
Mesurer la pureté aux prises de chaque service. La pureté est-elle égale ou supérieure à 90 %?	☐	Oui
	☐	Non
Si plusieurs canalisations de gaz sont installées, pressuriser chaque gaz un à la fois pour confirmer qu'aucune conduite n'a été interconnectée.	☐	Complété
Tester la dernière sortie de chaque branche pour détecter les particules en soufflant de l'oxygène dans un chiffon blanc. Des particules étaient-elles présentes?	☐	Oui
	☐	Non

Travaux d'infrastructures <i>Le fournisseur est responsable de garantir l'exhaustivité de tous les travaux sur site relevant de son champ d'application. Pour les travaux de chantier exclus de l'énoncé des travaux, le fournisseur doit documenter tout problème d'infrastructure observé pouvant entraîner une diminution des performances, une diminution de durée de vie ou une annulation garantie.</i>		
L'abri de la centrale est-il situé à au moins 10 m des sources d'inflammation et des sources de pollution?	☐	Oui
	☐	Non
Y a-t-il suffisamment d'espace autour de la centrale PSA pour accéder et effectuer les tâches d'exploitation et d'entretien? (Se référer au dessin des exigences du site du fabricant)	☐	Oui
	☐	Non
Le niveau sonore de la centrale PSA est-il acceptable dans les services autour?	☐	Oui
	☐	Non
Existe-t-il une signalisation appropriée pour atténuer les risques d'incendie (par exemple, « Gaz médicaux – INTERDICTION de fumer ou flamme nue interdite »)?	☐	Oui
	☐	Non
Y a-t-il un extincteur présent dans la salle de la centrale?	☐	Oui
	☐	Non
Y a-t-il plus d'une entrée et sortie dans la salle de la centrale PSA?	☐	Oui
	☐	Non
Entreposage des cylindres :		
Existe-t-il des supports et des chaînes pour fixer les cylindres?	☐	Oui
	☐	Non
Existe-t-il des espaces dédiés bien étiquetés pour l'entreposage des cylindres vides et	☐	Oui

pleins?	☐	Non	
Existe-t-il des chariots de transport de cylindres pour chaque taille de cylindre sur place?	☐	Oui	
	☐	Non	
Si d'autres gaz sont stockés dans des cylindres sur place, sont-ils entreposés dans des espaces séparés des cylindres d'oxygène?	☐	Oui	
	☐	Non	
Existe-t-il une entrée en pente (rampe d'accès) pour le transport des cylindres entre le lieu d'entreposage, les collecteurs et les services hospitaliers?	☐	Oui	
	☐	Non	
	☐	s.o.	
Infrastructure électrique			
Mesurer l'alimentation électrique primaire sur toutes les phases entrant dans la centrale pendant le démarrage et le fonctionnement normal.		Démarrage	Fonctionnement normal
	L1-L2		
	L2-L3		
	L1-L3		
	L1-N		
	L2-N		
	L3-N		
Cette tension répond-elle aux exigences des équipements de la centrale?	☐	Oui	
	☐	Non	
L'alimentation de secours répond-elle aux exigences de démarrage et de charge de fonctionnement de l'équipement de la centrale?	☐	Oui	
	☐	Non	
La configuration de la mise à la terre de la centrale répond-elle aux normes minimales?	☐	Oui	
	☐	Non	
Les alimentations et les disjoncteurs alimentant la centrale sont-ils de taille appropriée?	☐	Oui	
	☐	Non	

Formation et transfert des responsabilités administratives		
Le fournisseur doit fournir une formation de base aux personnels techniques de l'hôpital concernant les aspects techniques de la centrale PSA et des cylindres et comment utiliser l'équipement. Une preuve de formation doit être disponible		
Former les techniciens sur les opérations de base et la théorie technique de la centrale PSA et de tous les composants.	☐	Complété
Fournir au personnel technique des instructions détaillées pour toutes les activités de service ou de maintenance qui seront de sa responsabilité, telles que le nettoyage du matériel, les activités de la liste de contrôle quotidienne, le nettoyage des drainages, etc.	☐	Complété
Fournir des directives aux personnels de l'hôpital sur la manière de collaborer avec le fournisseur de services pour planifier la maintenance préventive ou résoudre les	☐	Complété

problèmes de fonctionnalité de la centrale.		
Fournir des directives et des conseils aux personnels pour toute action spécifique annulant la garantie qui ne doit pas être entreprise lors du travail avec la centrale.	☐	Complété
Transfert		
Organiser une réunion de transfert officielle entre l'installateur de la centrale et l'hôpital au cours de laquelle les deux parties approuvent l'intégralité du travail du fournisseur	☐	Complété
Livrer tous les manuels (instructions/utilisateur/fonctionnement) sur place et sous forme numérique au personnel hospitalier responsable (dans la langue officielle du pays)	☐	Complété
Si des pièces de rechange et des consommables doivent être stockés sur place à l'hôpital, confirmer leur livraison et leurs quantités avec une documentation écrite de l'inventaire établi (Dans la langue officielle du pays)	☐	Complété
Fournir un programme ou plan de maintenance préventive détaillé, indiquant les intervalles d'entretien requis pour chaque équipement, ainsi que les pièces ou ensembles de service utilisés aux intervalles spécifiés (dans la langue officielle du pays)	☐	Complété
Fournir les coordonnées et les instructions de la partie responsable de l'entretien et de la maintenance de la centrale	☐	Complété
Fournir une garantie écrite de la centrale PSA et un contrat de service au personnel sur site (Dans la langue officielle du pays)	☐	Complété