

Formation Normes ISO 7396-1 & ISO 7396-2 et MDD vers MDR

THIS DOCUMENT IS **INTERNAL**

AFTS • 16.05.19

B. Pletincx/ Air Liquide Medical

HEALTHCARE

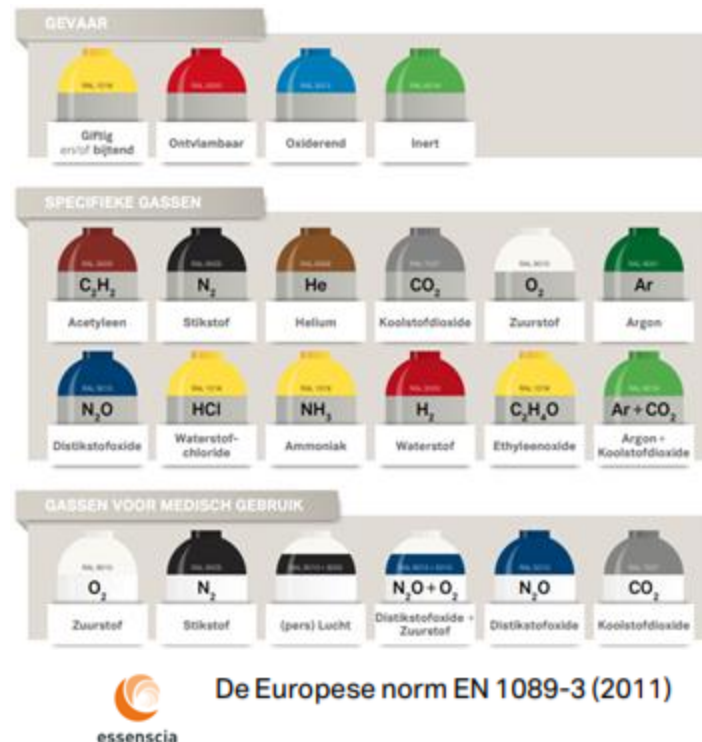
This document and the information contained herein is l'Air Liquide S.A. or one of its affiliates' property. The document is confidential business information and may furthermore contain confidential technical information. It is provided to certain employees of the Air Liquide Group for their internal use exclusively in the course of their employment. Any reproduction or disclosure of all or part of this document to third parties is prohibited without the express written consent of an authorized representative within the Air Liquide Group. If you have received this document by mistake, please immediately notify the sender and destroy the original message.



Information Générale - Sources

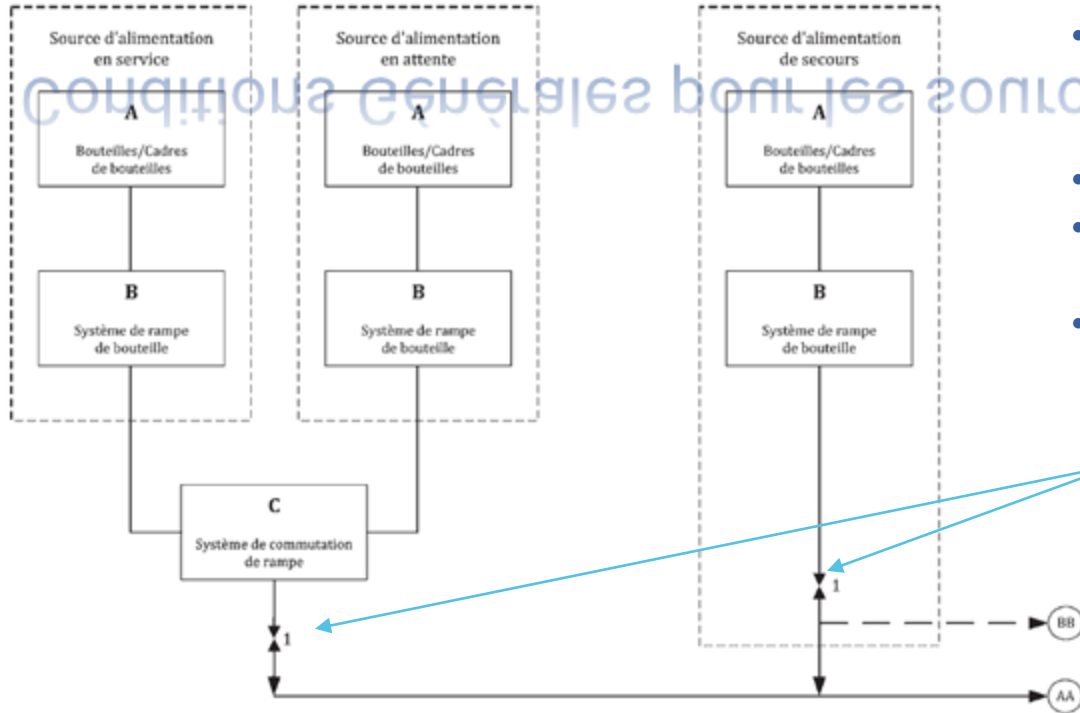
1. Les 3 sources pour gaz médicaux doivent :

- À partir de Mars les sources doivent être dans 2 locaux séparés ou sous un abri
- Ne pas mélanger des bouteilles vides avec des bouteilles pleines
- Ne pas mélanger les gaz oxydants avec des gaz inflammables
- Ne pas mélanger des bouteilles de gaz médicaux avec des bouteilles de gaz industriels
- Pas de stockage dans les points bas (espace limité)
- Certains gaz dans un local fermé et une porte s'ouvrant vers l'extérieur
- Température entre 10 ° C et 40 ° C
- Locaux propres et ventilés
- Volume minimum 10 m³



Conditions Générales pour les sources

ISO 7396-1:2016(F)



- La continuité de l'approvisionnement
- Toujours 3 sources
- Garantie de qualité du gaz également quand il y a le FEU pour l'air comprimé médical
- Autonomie obligatoire
- 2 sources qui chacun garantissent 100% des besoins & 1 source d'urgence pour l'évacuation de l'hôpital

1: vanne de source

AA: Connexion entre le système d'alimentation du gaz médical ou du vide et le réseau de distribution.

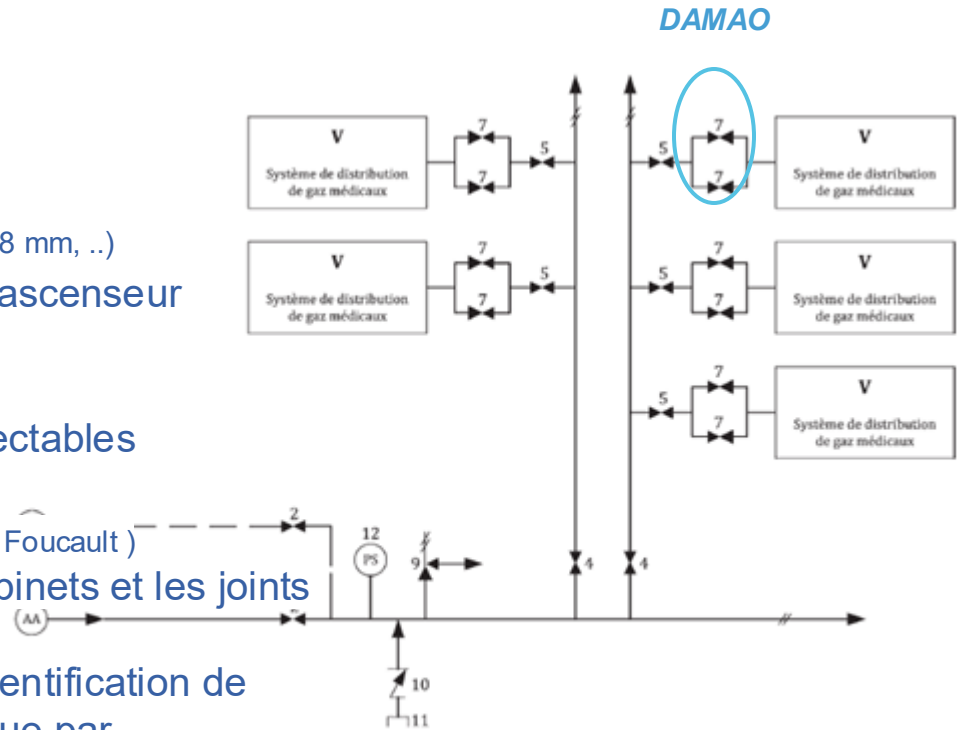
BB: Autre connexion pour source d'alimentation de secours et système d'alimentation et de distribution de gaz de secours

Mettre sur le marché un réseau de Fluides Médicaux = un dispositif médical

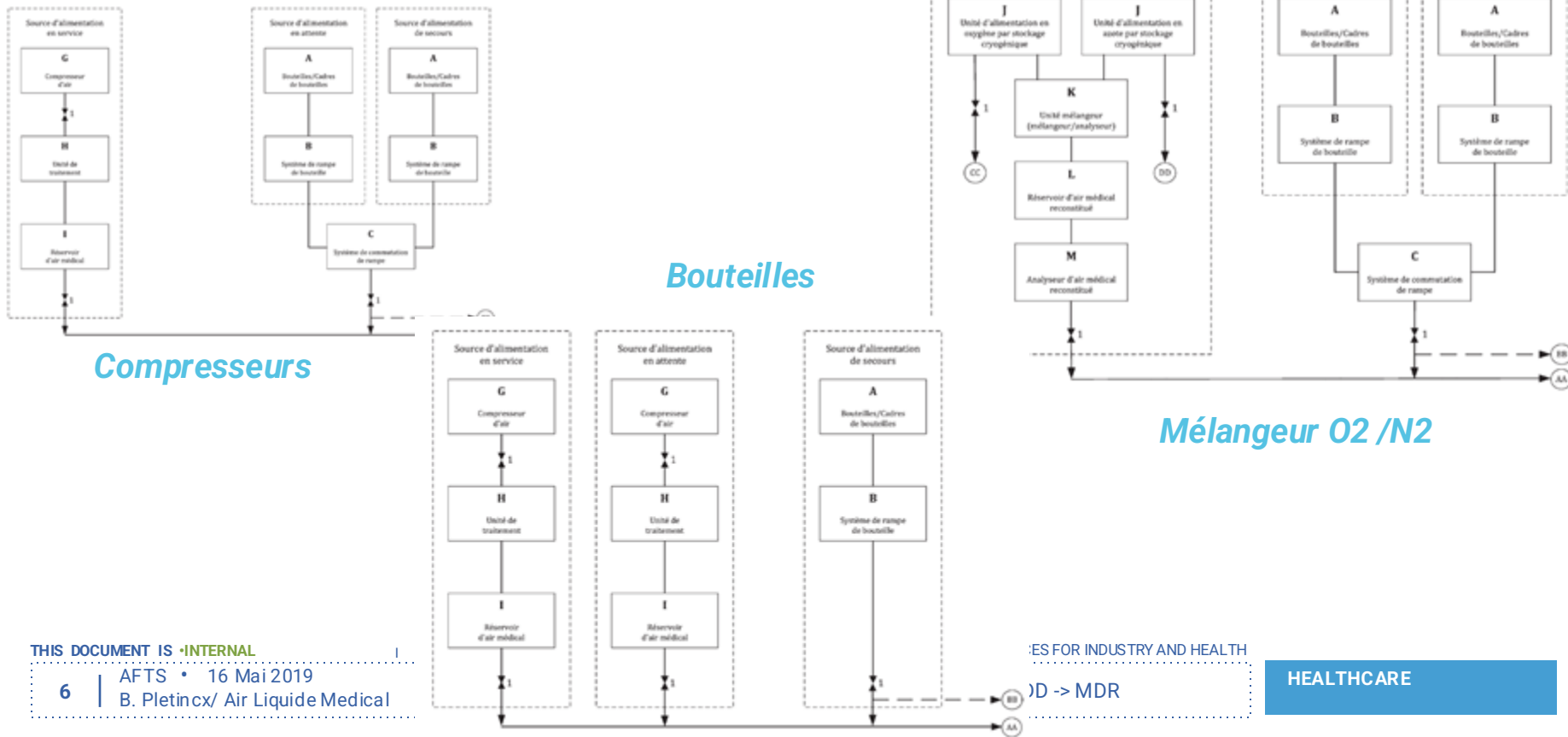
- **Analyses de risques**
avant, pendant et après la réalisation avec analyse du risque résiduel dans les "EIS"
- **Soupapes de sécurité en amont**
au "premier défaut" ... via test PED (1,47 x Pmax)
- Les réseaux de gaz médicaux sont **UNIQUEMENT** dédiés aux applications médicales
Exception faite pour les freins pneumatiques des potences et les soufflettes en stérilisation.
- **Pas d'autres applications techniques !**
- **Pas de tuyaux souples ou polymères SAUF dans les potences mobiles**
- Les diamètres du réseau sont calculés via la fiche signalétique 90-155 de mai 2016
Par Type de lit : la consommation du gaz est spécifiée
- Vitesse du gaz dans les tuyaux est limitée
- Principe du foisonnement entre les prises par type de lit

Le réseau

- Câbles électriques
toujours à minimum de 50 mm
- Suspension
Indépendante des autres techniques
(tous les 1,5 m pour <20 mm et tous les 2 m pour > 28 mm, ..)
- Pas dans les escaliers ou les cages d'ascenseur d'urgence
- Baguettes de soudure avec > 40% Ag
- Toutes les soudures doivent être inspectables
pas de tuyaux souterrains ni derrière du Gyproc
- Pas de corrosion par contact (Courant de Foucault)
- Raccords sertis uniquement sur les robinets et les joints isolants
- Mise sur le marché via les tests CE, identification de chaque prise et analyse pharmaceutique par échantillonnage
- Le décret royal de 1979 est obligatoire (NOBO)



Air Médical par Compresseurs , cadres de bouteilles ou Mélangeur



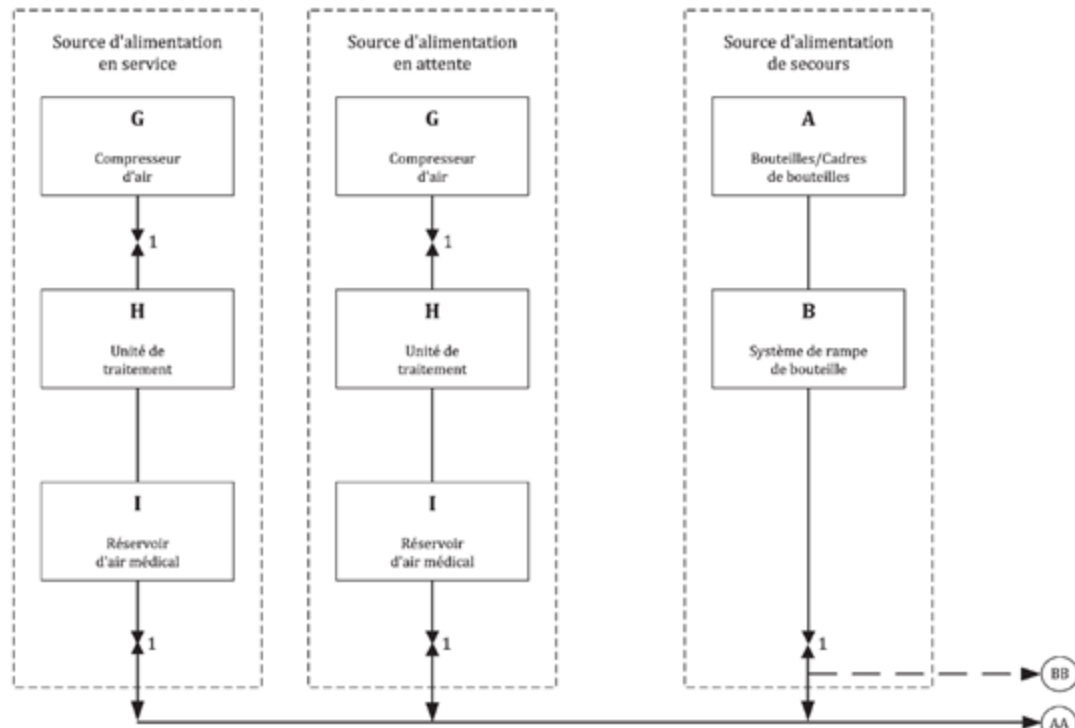
ISO 7236-1:2014(F)

THIS DOCUMENT IS **INTERNAL**

ES FOR INDUSTRY AND HEALTH

Air Médical via compresseurs : APRES 03. 2019

- **Dans 2 locaux différents**
 - De préférence SÉPARÉS et éloignés
- **Avec Alimentation Électrique NO-BREAK**
 - TGB-T séparé avec secours
- **Aspirer de l'air PROPRE**
- **Contrôle de la Température du local**
 - (max 37 °C pour le fonctionnement du sécheur par adsorption)



Qualité de l'AIR MEDICAL

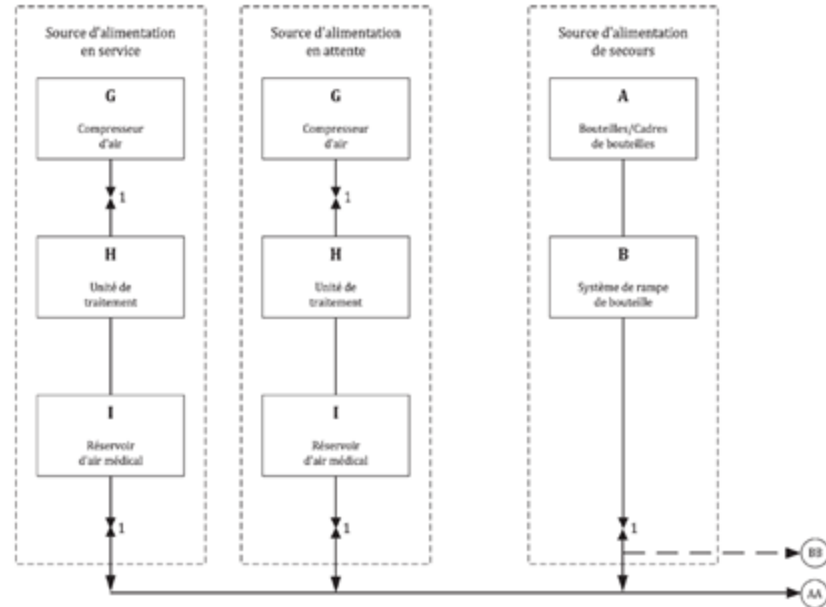
- Qualité conforme à la Pharmacopée Européenne
 - avec au moins un analyseur d'humidité
 - Analyseur de CO / CO2 indépendant avec une surveillance constante
 - Une commutation automatique vers l'autre chaîne de traitement

Ou des cadres en back up...

 - Une recommandation forte d'analyser constamment TOUTES les impuretés
 - Forte recommandation pour la production via des compresseurs sans huile !
- Teneur en oxygène entre 20,4% et 21,4%
- Teneur en huile < 0,1 mg / m³
- CO < 5 ppm
- CO2 < 500 ppm
- Vapeur d'eau < 67 ppm ou un point de rosée < 40 ° C
- SO2 < 1 ppm
- NOx < 2 ppm
- Plus de contrôle des particules en particulier classe 2 de l'ISO 8573-1

Principe de l'installation par compresseurs

- Minimum 2 chaînes de traitement complètes avec monitoring
- Min. 2 réservoirs tampons avec vannes de purge automatique et soupape de sécurité (législation PED !)
- Risque de pollution minimale de l'air aspiré (également en cas d'incendie)
- Un analyseur pharmacopée indépendant étalonné en permanence et avec notification d'alarme directe au Service Technique
- Salles de production avec contrôle/régulation de la température
- Alimentation séparée par NO-break
- Détecteurs d'incendie ou analyseurs d'oxygène dans la pièce



Air Médical via le système de mélangeur O2/N2

- Sur les réservoirs d'oxygène existants et avec nouveau réservoir d'azote à 10 bar
- 1 réservoir tampon INOX avec vannes et soupape de sécurité (législation PED !)
- Surveillance continue avec analyseur d'oxygène
 - 19,5 % à 21,5 % le taux d'oxygène
- Back up via cadres de bouteilles et centrale d'inversion
- Contrôle de la température sur le réservoir tampon
- Alimentation séparée par NO-break (16 A)

Qualité Pharmaceutique en PERMANENCE

- Toujours de l'air médical !
- Grandes économies d'énergie car plus de compresseurs énergivores



Analyseur Pharmacopeia

Technical Specifications

Medical gas compatibility	Medical air, Oxygen, Oxygen 93
Inlet sample pressure	3 to 10 bar
Remote alarm	1 potential free contact for global alarm reporting
Communication	RS 232/485, Modbus, CANbus, Profibus, Optionally: Ethernet connection for TCP/IP, GSM Module
Dimensions & Weight	<u>Large model</u> (5 to 7 analysers, including NO, NO2, SO2) : 450 x 600 x 200 mm - ≈ 17 kg



Analyseur Pharmacopeia

Analysis modules specifications

Component	Carbon monoxide	Carbon dioxide	Water vapour	Oxygen	Nitrous oxide	Nitrogen dioxide	Sulfur dioxide
	CO	CO2	H2O	O2	NO	NO2	SO2
Sensor type	Electrochemical	Infrared	Capacitive probe	Electrochemical	Electrochemical	Electrochemical	Electrochemical
Measuring range	0-100 ppm	0-1000 ppm	-80 / +20 °C or 0-500 ppm	0-25% or 0-100%	0-50 ppm	0-10 ppm	0-10 ppm
Standard Pharmacopeia alarm level	5 ppm	300 ppm	67 ppm	21,4% or 90%	1 ppm	1 ppm	1 ppm

Oil Analyser

METPOINT® OCV compact

The **METPOINT® OCV compact** has been developed for the measuring of hydrocarbon vapours and gases in compressed air system applications.

The detection to levels as low as one thousandth mg/m³ of residual oil vapour content is executed continuously in ongoing operation. Shortened measuring intervals enable the rapid and reliable display of even the smallest deviations.

This on-line monitoring process provides the certainty about the quality of your compressed air as an important element of your process safety at all times and at all quality-critical system points. The measurement data can be utilised for documenting the compressed air quality and for identifying contamination sources.



Reliable measuring via innovative technology

The sensor of the **METPOINT® OCV compact** functions on the principle of a photo-ionisation detector by utilising a so-called PID sensor. The values to be evaluated for accurate measuring will be compensated for temperature and pressure. The requirements of ISO 8573 are therefore fulfilled. The reference gas will be generated internally via an integrated catalytic converter and ensures the reproducible results.

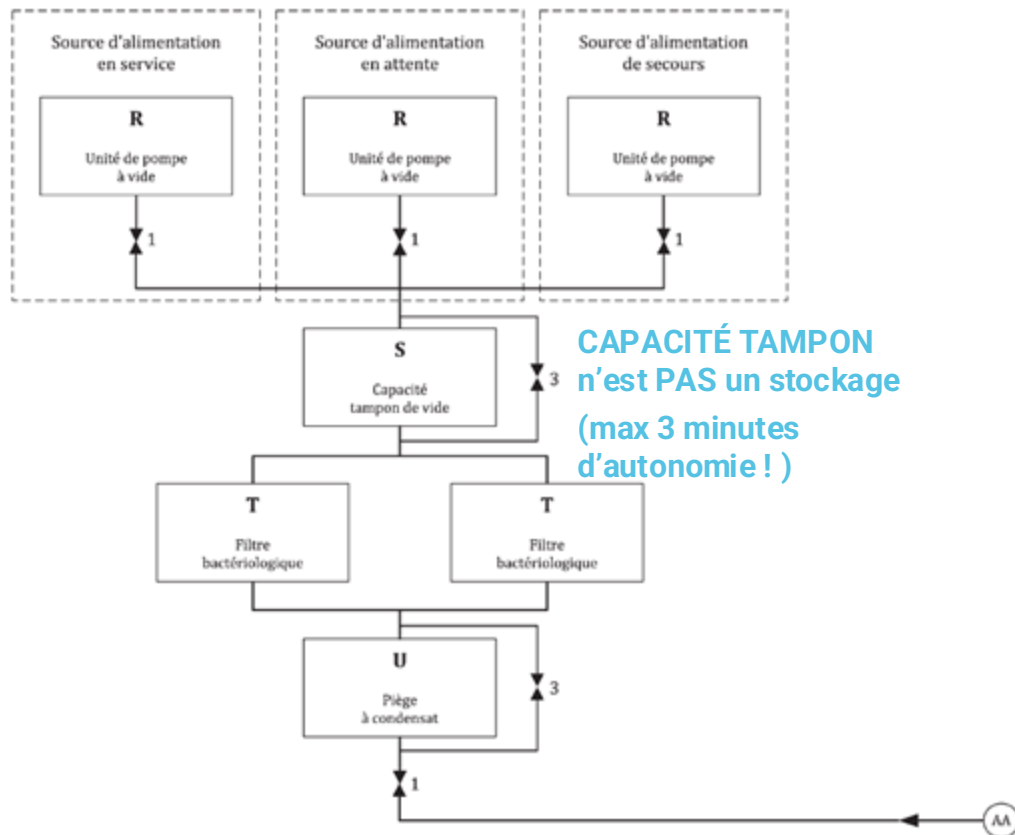
BANDEAUX DE LIT = EN ISO 11197

- **Combiner une prise de gaz** avec et/ou **courant fort** et/ou **courant faible**
- Autour d'un **lit** ou d'un **fauteuil** se trouve un bandeau de lit
 - Certification **CE Med** obligatoire avec **numéro de série et numéro de lot unique = UDI**
 - A livrer et à placer par une **entreprise certifiée CE Med**
 - (tracabilité , matério- & pharmacovigilance, obligation de notifier l'AFMPS)
 - Surveillance post-commercialisation/ Post market surveillance !
 - Tests CE, identification, analyse et tests électriques
 - **Taxe** obligatoire à payer à l'AFMPS également sur les réseaux de gaz



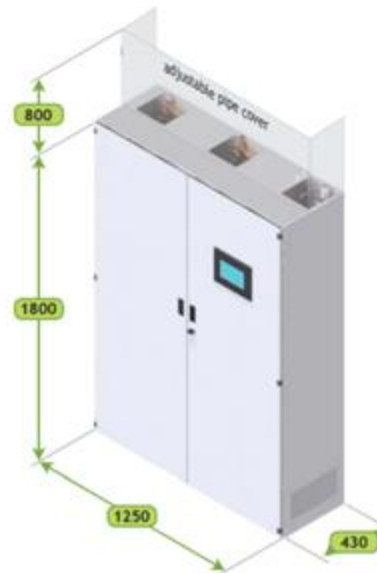
Vide médical

- Minimum **3 pompes**
- Qui peuvent gérer **chacune toute la consommation**
- dans des "**lieux séparés** de l'air comprimé médical...." (**Feu !**)
- Température [**10°C et 40 °C**]
- **Mise à l'air par le biais d'un double système de filtration**
- Pot de recueil au point le plus bas
- **Alimentation NO break**
- Conduites en cuivre, PVC-HP of PE-HP



Sources d'urgence locales

- **Sources ultimes supplémentaires dans les services(USI /salle d'op en cas d'accident majeure**
 - les patients très dépendants sont encore traités
- **Indépendant du réseau existant**
 - Vide médical
 - Oxygène médical
 - Air médical



Rang complying with
2007/47/CE directive

TECHNOLOGIES AND SERVICES FOR INDUSTRY AND

Normes ISO et MDD -> MDR

HEALTHCARE

Gestion des alarmes

- **Alarmes d'urgence médicale :**

- **Écart < ou > que 20 % de la pression de réglage**
- **Vide > - 440 mbar**
- **Obligation de rapporter au :**

Personnel medical & Service technique

- **Problèmes de qualité ou pressions anormales**

- **Inférieur à 20 % d'écart et vide à partir de - 660 mbar**
- **A RAPPORTER UNIQUEMENT AU Service technique**

- **Boîtiers alimentés par UPS et installation failsafe (contacts et capteurs NF)**
- **Alarmes visuelles et acoustiques et logiciel testé pharmaceutiquement !**
- **Air moteur max 10 bar**
- **Oxygène à la pression la plus élevée et CO2 et N2O à la pression la plus basse !**

Pression en kilopascals

Gaz médicaux comprimés autres que l'air ou l'azote moteur pour les instruments chirurgicaux	400 ⁺¹⁰⁰ ₀
Air ou azote moteur pour les instruments chirurgicaux	800 ⁺²⁰⁰ ₋₁₀₀ ^a
Vide	< 60 ^b
^a Les réglementations/les normes régionales ou nationales peuvent exiger une plage différente.	
^b Pression absolue.	

ANNEXE G du ISO 7396-1:2016

= document pour la gestion opérationnelle du réseau de fluides médicaux

- **Qualified person = pharmacien hospitalier**
 - Qui VEILLE sur la qualité continue des gaz médicaux mais il y a aussi d'autres responsables.....
- **La direction DOIT :**
 - Rédiger un **document** dans lequel le **rôle** et les **responsabilités** des intervenants sur le **réseau des gaz médicaux** sont précisés et déterminés
 - Le rôle du Directeur Technique est déterminant à cet égard. Il gère le document, désigne les intervenants et assure la **formation et l'habilitation**.
 - Les personnes habilitées peuvent délivrer des **permis de travail** et supervisent le travail.
 - **Contrôle de qualité** obligatoire
 - **Un médecin et un infirmier** doivent également être nommés pour la **communication interne** concernant les gaz médicaux et être inclus dans le document.
 - Gestion et formation des **procédures d'urgence et comment sont gérées les obligations par rapport à la maintenance continue du réseau !**

Questions

