

LE POINT SUR LA L'EVOLUTION DES NORMES EN MATIERE DE GAZ MEDICAUX

En particulier le cas de l'air et du vide médical

Jos VAN HOYE
02/2017

- ELNEO en quelques mots
 - Société familiale, existe depuis 1968, anciennement TECHNOFLUID
 - 60 personnes
 - 3 sièges: Awans – Wetteren – Olen
 - 3 départements: Compresseurs – Pneumatique – Instrumentation
 - service technique 24/365
 - certifié ISO9000 – ISO13485 – MDD depuis 2002 pour le dimensionnement, l'installation et la maintenance de centrales de production d'air et de vide à usage médical
 - près de 200 installations en milieu médical

Statut des installations d'air et de vide médicaux

- Les systèmes d'air sont classifiés en classe IIb et les systèmes de vide en classe IIa dans la directive européenne 93/42 amendement 2007/47
- Pour être conformes les installations doivent satisfaire aux exigences essentielles de cette directive et être certifiée « CE médical »
- Cette certification est soumise à la conformité des installations à la norme EN-ISO7396-1
- En conséquence la mise sur le marché d'une installation ne peut se faire que par une société certifiée, ou construite par et sous la seule responsabilité du personnel de l'hôpital

Article 17

Marquage CE

1. Les dispositifs, autres que ceux sur mesure et ceux destinés à des investigations cliniques, qui sont réputés satisfaire aux exigences essentielles visées à l'article 3, doivent porter le marquage CE de conformité lors de leur mise sur le marché.

2. Le marquage CE de conformité tel que reproduit à l'annexe XII doit être apposé de façon visible, lisible et indélébile sur le dispositif ou sur l'emballage assurant la stérilité, lorsque cela est possible et approprié, et sur les instructions d'utilisation. Le cas échéant, le marquage CE de conformité doit également apparaître sur l'emballage commercial.

Le marquage CE doit être accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable de la mise en œuvre des procédures visées aux annexes II, IV, V et VI.

3. Il est interdit d'apposer des marques ou des inscriptions pouvant induire des tiers en erreur quant à la signification ou au graphisme du marquage CE. D'autres marques peuvent être apposées sur le dispositif, sur l'emballage ou sur la notice d'instruction l'accompagnant, à condition qu'elles ne réduisent pas la visibilité et la lisibilité du marquage CE.

I EXIGENCES GENERALES		Applicable	Exigence prise en compte par Elneo
1	Ne pas compromettre l'état clinique et la sécurité des patients, des utilisateurs et/ou d'autres personnes lorsque le dispositif est utilisé dans les conditions et aux fins prévues	oui	Installations conçues suivant la norme ISO7396/1 Analyse de risques complétées pour chaque installation Risques résiduels mis en évidence et liste fournie au client Notice d'utilisation fournie au client Formation initiale du personnel réalisée par nos soins Limites de responsabilité clairement définies envers le client
2	Principes d'intégration de la sécurité	oui	Analyse de risques complétées pour chaque installation Risques résiduels mis en évidence et liste fournie au client
3	Atteindre les performances	oui	Tests de performance et de qualité de l'air conformément aux exigences requises dans la norme ISO7396/1
4	Les caractéristiques et les performances ne doivent pas s'altérer pendant la durée de vie du dispositif	oui	Notice d'entretien, entretien régulier Test annuel de qualité de l'air
5	Les caractéristiques et les performances ne doivent pas s'altérer durant le stockage ou le transport du dispositif	non	Notre dispositif n'est ni stocké ni transporté
6	Tout effet secondaire doit constituer un risque acceptable	non	Nous produisons de l'air ou du vide => aucun effet secondaire

Classification des dispositifs médicaux

Suivant l'annexe 9 de la directive 93/42 amendée par la directive 2007/47, règle 11:

Tous les dispositifs actifs destinés à administrer dans le corps et/ou à en soustraire des médicaments, des liquides biologiques ou d'autres substances font partie de la classe IIa sauf si cette opération est potentiellement dangereuse, compte tenu de la nature des substances administrées, de la partie du corps concernée et du mode d'administration, auquel cas ils font partie de la classe IIb

GAZ MEDICAUX

- Fin octobre 2015 APRAGAZ a perdu son accréditation pour les dispositifs médicaux
- Toutes les firmes certifiées par Apragaz devaient se faire re-certifier par un organisme notifié (voir liste Nando)
- ELNEO a opté pour KIWA – CERMET
- En attendant la re-certification ELNEO a travaillé sous le contrôle de l'AFMPS
- La re-certification de ELNEO est maintenant terminée, ISO9001 – ISO13485 – MDD93/42 amendement 2007
- Le 15/2/2016 une nouvelle version de la norme ISO7396-1 est parue et remplace toutes les versions antérieures elle est d'application.

ISO7396-1

Sales Agent (NBN Service Desk)

11 jul. 11:40 CEST

Bonjour Monsieur Van Hoyer,

Concernant la norme ISO 7396-1, la dernière version est applicable depuis le 22/04/2016.

Généralement cette information se trouve sur la 1^{er} page de la norme.

Si vous avez d'autres questions, n'hésitez pas à nous contacter.

Cordialement,

Anitha Durnez

Sales Support

Rue Joseph II 40 boîte 6

1000 Bruxelles

T. [+32 2 300 78 67](tel:+3223007867)

F. [+32 2 733 42 64](tel:+3227334264)

www.nbn.be

ISO7396-1

- La norme ISO7396-1 s'applique
 - aux nouveaux systèmes de distribution de gaz médicaux
 - Aux extensions de systèmes de distribution existants
 - Aux modifications de systèmes de distribution installés
 - Aux modifications ou au remplacement des systèmes d'alimentation ou des sources d'alimentation
- Ne sont pas concernés: les systèmes de vide pour dentisterie, les systèmes de remplissage de bouteilles transportables

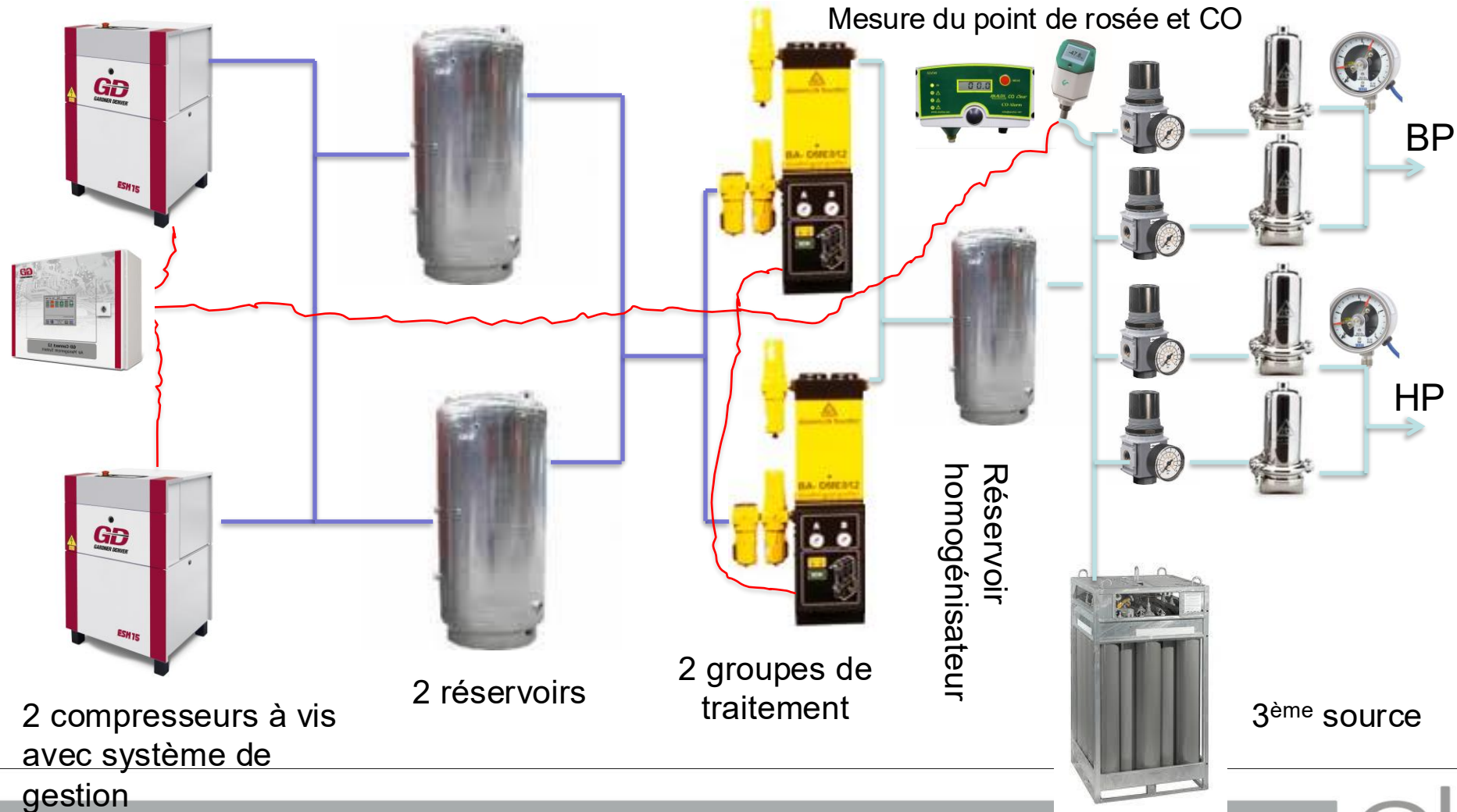
Extensions et/ou modifications d'installations

- Art 4.4.2
 - A...
 - B...
 - C...
 - D) Lorsque des extensions ou des modifications sont nécessaires, les caractéristiques de conception du système de distribution existant doivent au moins continuer à être conformes aux spécifications de conception d'origine.

Art 5.1.1: exception faite de l'air ou de l'azote destiné à actionner les instruments chirurgicaux, tout système d'alimentation doit comporter au moins 3 sources d'alimentation indépendantes...

Chaque source doit être capable de fournir le débit de conception de l'hôpital

ISO7396-1/2016



- ART5.2.5point d) Il convient que l'emplacement de la (des) source(s) d'alimentation permettent l'accès à au moins une (des) source(s) d'alimentation de secours et l'utilisation de cette dernière en cas d'incendie à l'intérieur de la (des) pièce(s) où se trouvent les sources d'alimentation en service et en attente;
- Note: les procédures de gestion des risques peuvent prendre en compte la nécessité de disposer d'emplacements distincts pour la (les) source(s) d'alimentation de secours.

Art 5.5.2.3: Si le remplacement périodique des filtres n'est pas programmé, des moyens doivent alors être prévus pour vérifier l'état des éléments de filtre. La conformité doit être confirmée au moyen d'une inspection...

Nécessité de procédures internes strictes si l'hôpital le fait lui-même ou d'un contrat d'entretien, la responsabilité incombe alors au fournisseur de contrat

L'analyse de risques impose l'usage de composants certifiés d'origine

ISO7396-1/2016 Compresseur lubrifié ou non lubrifié?

- L'article 5.5.2.4 propose de considérer l'utilisation de compresseurs sans huile, ne l'impose pas, mais il faut savoir:
 - Compresseur lubrifié ou pas, le traitement imposé par la norme pour obtenir la qualité d'air (conforme pharmacopée) est le même, il ne peut d'ailleurs pas en être autrement.
 - C'est juste une question de budget, le compresseur non-lubrifié coûte beaucoup plus que le lubrifié
 - Certains non-lubrifiés contiennent des composants en PTFE qui en cas de surchauffe dégagent des fumées toxiques – il faut en tenir compte dans l'analyse de risques

Contaminants

Un compresseur dit de « classe 0 » est un compresseur qui seul et en absence de contaminants à l'aspiration produit un air plus pur que la classe 1 de la norme ISO8573 – ceci est donc purement théorique et le terme « classe 0 » ne peut s'appliquer au compresseur, mais bien à la qualité de l'air (voir définition des classes)

- Tout compresseur aspire de l'air ambiant et cet air contient donc au minimum:
 - poussières et particules solides (140 millions par m^3 en moyenne)
 - vapeur d'eau (jusque $23,3g/m^3$ à $25^\circ c$, sous forme de vapeur)
 - vapeur d'huile (jusque $10mg/m^3$)
 - hydrocarbures (jusque $14mg/m^3$)
 - micro-organismes
 - polluants gazeux
 - quelques fois des teneurs en CO_2 ou CO hors normes



TOUT CECI EST ASPIRE PAR LE COMPRESSEUR ET DOIT ETRE ELIMINE

ISO7396-1/2016 Surveillance de la qualité de l'air comprimé médical

- ART 5.5.2.5 Au moins un capteur d'alarme de point de rosée et un capteur d'alarme de CO doivent être installés...
- ART 5.5.2.6 En cas d'utilisation d'un système d'alimentation en air moteur pour les instruments chirurgicaux indépendant et équipé de compresseurs, celui-ci doit comporter au moins 2 sources dont au moins une doit être une unité de compresseurs. Au moins un capteur de point de rosée doit être installé en aval de toutes les unités de traitement
- ART 6.6 pt E) pour l'air médical fourni à partir de compresseurs, lorsque le niveau de CO dépasse 10PPM ou une valeur requise par la réglementation locale ou régionale, 25ppm est une alarme de fonctionnement d'urgence.
 - A noter que la même norme renvoie vers la pharmacopée et celle-ci précise que le niveau de CO doit être inférieur ou égal à 5ppm

ISO7396-1/2016 annexe: exemple d'analyse de risques

Objectif de sécurité	Phénomène dangereux	Situation dangereuse	Mesure de maîtrise des risques	Organisme responsable
Continuité de l'alimentation	Blocage total ou partiel de la canalisation	Perte ou diminution de l'alimentation du patient ou de l'équipement	Soumettre toutes les prises murales à des essais de débit et de mesure de la chute de pression avant utilisation	M
	Interruption d'alimentation de la source d'alimentation en cours de fonctionnement	Système alimenté par la source d'alimentation de secours ou d'urgence en cas de défaillance des sources en service et en attente Interruption d'alimentation des prises murales en cas de défaillance de tous les systèmes	S'assurer que les sources d'alimentation de secours et d'urgence sont comprises dans la conception du système d'alimentation	H+M
			S'assurer que les sources d'alimentation de secours et d'urgence sont prises en compte dans la capacité et l'emplacement des sources d'alimentation	H
			Mettre en place un système de gestion des stocks	H
			Mettre en place un système de maintenance préventive pour chaque source d'alimentation	H
			Mettre en œuvre des modes opératoires pour la fourniture de bouteilles afin de garantir la continuité de l'alimentation en cas d'urgence	H
			Définir des modes opératoires pour réduire le plus possible l'utilisation de gaz en cas d'urgence	H
			Essais de routine des sources d'alimentation de secours et d'urgence afin de s'assurer de leur bon fonctionnement en cas de défaillance des sources d'alimentation en service et en attente	H
			Essais de routine du système d'alarme	H
	Document de Gestion Opérationnelle permettant de traiter les pannes d'alimentation	H		
			Conception du trajet des canalisations visant à limiter les zones de risques majeurs au niveau de la canalisation	H+M
			Conception du trajet des canalisations visant à limiter la corrosion	M
			Conception des systèmes d'alimentation permettant d'éviter les dommages mécaniques	H+M
Support de canalisations permettant de fournir un support/une protection adéquat(e) et de limiter la corrosion			M	

