

Modèle de Procédure Opérationnelle Standard pour les opérateurs de centrales de production d'oxygène

Date : 9 décembre 2025

Ce document a été développé par [Build Health International](http://www.bhioxygen.org) pour soutenir la planification globale de l'infrastructure d'oxygène médical, la préparation du site, l'exploitation, la maintenance et la durabilité. Des ressources techniques supplémentaires sont disponibles sur www.bhioxygen.org.

Instructions relatives au modèle

Cette procédure opérationnelle standard est conçue comme modèle de référence pour l'exploitation des systèmes de production d'oxygène par adsorption modulée en pression (PSA) et par adsorption modulée en pression sous vide (VPSA), pouvant être adaptée aux spécificités de chaque établissement.

Les procédures, paramètres et recommandations présentés dans le présent document peuvent ne pas convenir à tous les modèles d'usines ni à tous les contextes opérationnels. Il est recommandé aux utilisateurs de vérifier l'applicabilité et l'exactitude des informations en les comparant avec les recommandations spécifiques du fabricant de l'usine et de veiller au respect de l'ensemble des réglementations, codes et normes nationales en vigueur.

Les informations et exemples fournis ne remplacent en aucun cas les instructions du fabricant ni les exigences légales, notamment celles incluses dans les garanties et contrats de maintenance. Ce document est conçu pour être adapté à une installation spécifique. Il comprend des sections et des formulations qui doivent être révisées et mises à jour afin de refléter le contexte national, régional ou institutionnel applicable. Ces sections sont généralement indiquées par **un surlignage jaune**, servant de repère visuel pour les modifications à effectuer. Une fois les informations pertinentes intégrées et validées, le surlignage peut être supprimé.

Par ailleurs, le document peut contenir **du texte en bleu italique**, fournissant des instructions ou recommandations supplémentaires pour adapter le modèle. Ce texte n'est pas destiné à figurer dans la version finale de la procédure opérationnelle standard et devra être supprimé (ainsi que cette **Section 0**) une fois les éléments correspondants intégrés.

Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que toutes les modifications liées au contexte sont effectuées de manière exacte et que la procédure opérationnelle standard finalisée reflète les recommandations actuelles du fabricant, les normes nationales applicables et les protocoles de l'établissement.

Table des matières

1. But	4
2. Portée	4
3. Plan d'exploitation de l'établissement	4
4. Responsabilités	5
5. Ressources humaines	6
5.1 Opérateurs de centrale	6
5.2 Gestionnaire biomédical/Ingénieur superviseur	6
5.3 Formation et renforcement des capacités	7
5.4 Communication et soutien administratif	7
6. Budget	7
6.1 Coûts d'exploitation	7
6.2 Processus de planification budgétaire	8
7. Précautions de sécurité	8
7.1 Sécurité incendie	8
7.2 Équipements de protection individuelle (EPI)	9
7.3 Sécurité électrique	9
8. Démarrage de l'usine	10
9. Arrêt de l'usine	10
9.1 Arrêt d'urgence	10
9.2 Arrêt programmé	11
9.3 Usines insuffisamment exploitées	11
10. Maintenance et documentation	11
10.1 Contrôles quotidiens	11
10.2 Maintenance préventive	12
10.3 Maintenance corrective (réparations)	12
10.4 Rapport	13
11. Garantie et contrat de service	13
11.1 Garantie	13
11.2 Contrat de service	15
12. Cylindres d'oxygène	15
12.1 Manipulation des cylindres d'oxygène	15
12.2 Remplacement des cylindres sur les collecteurs	16
12.3 Nettoyage des valves des cylindres	16
12.4 Entreposage des cylindres d'oxygène	16
12.5 Transport terrestre de cylindres d'oxygène	17
12.6 Véhicule de transport de cylindres d'oxygène	17
13. Outils	17
13.1 Analyseurs d'oxygène	17
13.2 Pince ampèremétrique	18
14. Pièces de rechange	18
15. Sécurité de l'usine	19
15.1 Accès restreint	19
15.2 Sécurité du périmètre	19
16. Exigences réglementaires	20
16.1 Activités courantes d'assurance qualité	20
16.2 Documentation et conservation des dossiers	20
16.3 Revue et supervision	20
Des annexes	
Annexe A – Modèle de budget	21
Annexe B – Exigences de sécurité électrique	21
Annexe C – Liste de contrôle quotidienne de maintenance	21
Annexe D – Valeurs attendues pour la liste de contrôle quotidienne	21
Annexe E – Calendrier de maintenance préventive	21
Annexe F – Registre de maintenance préventive	21
Annexe G – Registre des réparations	21
Annexe H – Garantie de l'usine d'oxygène	21

Annexe I – Contrat de service ou Accord de niveau de service	21
Annexe J – Liste des outils de l'usine d'oxygène	21
Annexe K – Liste des outils du compresseur booster	22
Annexe L – Liste des pièces de rechange	22

1. But

Cette procédure opérationnelle standard 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 procédure opérationnelle standard s'applique aux opérateurs de l'usine, au personnel de maintenance, aux gestionnaires d'usine d'oxygène, à l'administration de l'établissement ainsi qu'aux équipes d'assurance qualité responsables de l'exploitation et de la maintenance des usines de production d'oxygène. Elle comprend des directives de sécurité, un plan de dotation en personnel, des éléments budgétaires, les procédures de démarrage et d'arrêt, les modalités de maintenance et de réparation, ainsi que les exigences en matière de documentation. Cette procédure opérationnelle standard peut être utilisée comme support pour les formations de remise à niveau ou la formation de nouveaux techniciens.

La portée de ce document n'inclut pas les équipements médicaux et accessoires utilisés au niveau clinique (concentrateurs d'oxygène au chevet du patient, ventilateurs, canules nasales, etc.) qui font partie du système de distribution de l'oxygène. Une procédure opérationnelle standard distincte relative à la gestion des équipements médicaux et des consommables doit 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

Ingénieurs / Techniciens biomédicaux :

- Exécuter la maintenance planifiée ou, lorsqu'un contrat de service est en place, suivre les interventions de maintenance et en vérifier l'achèvement.
- Planifier les opérations de maintenance préventive avec le fournisseur ou réaliser la maintenance préventive en interne.
- Diagnostiquer les pannes et remplacer les composants défectueux.
- Effectuer l'inventaire régulier des outils.

- Examiner les listes de contrôle quotidiennes pour identifier les problèmes et tenir à jour les registres de maintenance.
- Vérifier régulièrement les équipements de sécurité incendie et mettre à jour le plan en fonction des besoins.
- Assurer la supervision et l'encadrement des opérateurs de l'usine.
- Gérer les contrats de service et assurer la liaison avec les fournisseurs.

Superviseurs :

- Assurer le respect des procédures opérationnelles standard
- 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. Ressources humaines

5.1 Opérateurs de centrale

Afin de garantir un fonctionnement sûr et fiable :

1. Au moins [insérer un nombre] opérateurs doivent être présents à chaque quart de travail.
2. [insérer un nombre] opérateurs devraient être embauchés en fonction du calendrier d'exploitation de la centrale, y compris les jours de repos et les congés.
 - Les quarts de travail sont structurés comme suit : [insérer le nombre de quarts de travail par jour, la durée du quart de travail, le chevauchement le cas échéant. Inclure tous les techniciens disponibles sur appel]
 - L'horaire de travail des opérateurs de la centrale doit être programmé conformément au plan opérationnel de la centrale : Si le plan d'exploitation de la centrale change, l'horaire de travail du personnel doit être ajusté pour assurer une présence à temps plein.

Qualifications minimales :

- 2 à 3 ans d'expérience en [maintenance électrique, mécanique, biomédicale ou hospitalière]
- Connaissance des systèmes pneumatiques et mécaniques
- Capacité physique à gérer des cylindres d'oxygène et à utiliser des outils
- Bonnes compétences en communication et volonté d'apprendre

5.2 Gestionnaire biomédical/Ingénieur superviseur

Afin de garantir un fonctionnement sûr et fiable :

3. Au moins [insérer un nombre] ingénieurs superviseurs doivent être présents durant les [insérer les types de quarts]
4. [insérer un nombre] ingénieurs superviseurs devraient être embauchés pour s'adapter au calendrier d'exploitation de la centrale, y compris les jours de repos et les congés.
 - Les quarts de travail sont structurés comme suit : [insérer le nombre de quarts de travail par jour, la durée du quart de travail, le chevauchement le cas échéant]

Qualifications minimales :

- Baccalauréat en génie biomédical, mécanique ou électrique
- 1 à 3 ans d'expérience de travail avec des centrales d'oxygène ou des systèmes similaires
- Connaissances intermédiaires de l'entretien de centrales (p. ex., changements d'huile et de filtre)
- La capacité de réparer des systèmes électriques est un atout

5.3 Formation et renforcement des capacités

Il est essentiel d'investir dans la formation du personnel de la centrale pour assurer la durabilité à long terme et minimiser les temps d'arrêt dus à une exploitation incorrecte. Les formations suivantes doivent être complétées pour le nouveau personnel et répétées si nécessaire :

- Formation des opérateurs de centrale d'oxygène : enseignement pratique et en classe sur le fonctionnement quotidien et le dépannage
- Orientation vers la gestion : aperçu des principes de base des centrales d'oxygène pour la gestion hospitalière
- Formation d'appoint : à répéter après [insérer la fréquence, par exemple, chaque année ou tous les 6 mois]
- Formation sur les ententes de service : effectuée lorsque les contrats de service des fournisseurs expirent

Pour les centrales d'oxygène sous garantie, seuls les opérateurs formés par les fabricants peuvent être autorisés à exploiter ces centrales. Si tel est le cas, cela doit être pris en compte dans les cas où le taux de rotation du personnel est élevé.

5.4 Communication et soutien administratif

Afin de fonctionner efficacement, le personnel de la centrale d'oxygène doit avoir :

- Une ligne hiérarchique claire avec [insérer le titre, par exemple, superviseur de la maintenance de l'hôpital ou responsable biomédical]
- Un accès direct à l'administration hospitalière pour les demandes de financement pour l'entretien
- Des réunions d'examen régulières planifiées chaque [insérer la fréquence, par exemple, mensuelle] avec le personnel de la centrale et de l'administration

Les effectifs, les structures de travail, les fréquences de formation et les attributions de rôles décrits dans cette section doivent être élaborés en fonction du plan opérationnel spécifique de cette centrale d'oxygène. Ces détails doivent prendre en compte le type de centrale, les heures de fonctionnement prévues, la méthode de distribution d'oxygène (tuyauterie, remplissage de cylindres ou les deux), la taille de l'installation et la fréquence des changements de cylindres. Des conseils supplémentaires sur la manière d'élaborer ce plan de dotation en personnel peuvent être trouvés dans ce [document d'orientation sur la dotation en personnel](#). Des conseils supplémentaires sur la manière d'élaborer ce plan de dotation en personnel peuvent être trouvés dans : Ressource 1 – [Note d'information: Dotation en personnel pour l'usine d'oxygène](#).

6. Budget

Cette section guide les gestionnaires d'hôpitaux dans la préparation, l'allocation et la gestion du budget de fonctionnement récurrent de la centrale d'oxygène. Les dépenses d'investissement, telles que l'achat d'équipement et la préparation du site sont exclues. L'objectif est d'assurer un fonctionnement continu et sûr de la centrale grâce à un financement adéquat et prévisible de tous les coûts permanents. Les sous-sections suivantes détaillent ce qui doit être budgétisé. Le modèle de budget utilisé pour l'usine d'oxygène de [Nom de l'Hôpital] se trouve à l'[Annexe A](#).

L'Annexe A doit être complétée par les auteurs de cette procédure opérationnelle standard. Un modèle de budget illustratif est disponible dans la Ressource 2 – [Modèle de budget pour exploitation d'usine d'oxygène](#).

6.1 Coûts d'exploitation

- Coûts des ressources humaines
 - Salaires des opérateurs de centrale et des ingénieurs superviseurs
 - Supervision du personnel et temps de gestion
 - Coûts de formation et de recyclage

- Pièces de rechange et consommables
 - Inclure les pièces qui s'usent régulièrement et doivent être remplacées dans le cadre de la maintenance préventive. S'il existe un contrat de service, vérifiez si les pièces de rechange sont incluses dans le contrat de service
 - Lubrifiants et produits de nettoyage compatibles avec l'oxygène.
 - Outils et EPI
- Assurance : Si l'établissement dispose d'une police d'assurance pour l'installation, envisagez d'inclure l'actif et l'espace de la centrale PSA dans la couverture de la police.
- Maintenance corrective et réparations : bien que la maintenance préventive minimise les pannes, un budget doit être alloué aux réparations d'urgence et aux coûts indirects qui en découlent (par exemple, transport de cylindres supplémentaires, carburant du générateur, etc.)
- Coûts de gestion des cylindres
 - Transport de cylindres (camions ou chariots)
 - Personnel du cylindre et temps
 - Augmentation de l'inventaire des cylindres et des accessoires
- Coûts de l'électricité et du carburant
 - Coûts de l'alimentation au réseau électrique
 - Carburant du générateur (diesel ou autre)
 - Entretien du générateur (huile, filtres à carburant, liquide de refroidissement)
 - Comptage et surveillance de l'électricité

6.2 Processus de planification budgétaire

- Préparer chaque année un budget d'exploitation détaillé de la centrale, aligné sur l'exercice financier de l'hôpital. Le soumettre à [insérer l'administrateur ou le responsable financier approprié]
- Tenir des registres mensuels des factures d'électricité et de carburant, de l'approvisionnement et de l'utilisation des pièces, des salaires du personnel et des activités de maintenance
- Réviser le budget de fonctionnement tous les [insérer la fréquence de révision, par exemple, 6 mois] afin de refléter les performances de la centrale, les taux d'usure et la consommation d'énergie
- Le budget de la centrale d'oxygène est géré par [insérer le poste ou titre responsable] en coordination avec [insérer l'autorité financière]
- Préparez une stratégie de financement de l'oxygène. *Y compris si les cylindres d'oxygène seront fournis aux installations périphériques ou privées gratuitement, à prix coûtant ou avec un bénéfice. Ce modèle déterminera si un bénéfice attendu peut ou non être calculé et pris en compte dans le budget global.*

Le budget de fonctionnement doit être établi et ajusté en fonction des besoins spécifiques de l'établissement et de l'usine d'oxygène, en tenant compte du plan d'exploitation, du mode de distribution (par réseau de tuyauterie de gaz médicaux ou par remplissage de cylindres), de la capacité opérationnelle, des ressources humaines affectées et du dispositif d'alimentation électrique. Il est recommandé que des revues budgétaires périodiques soient effectuées, sur la base des données issues des compteurs d'électricité consommée, des registres de fonctionnement et des rapports de maintenance, afin de garantir une allocation financière conforme aux exigences opérationnelles et de sécurité.

7. Précautions de sécurité

L'oxygène est un facteur déterminant de combustion et, en raison de la haute pression à laquelle il est stocké et distribué, sa manipulation peut entraîner des risques majeurs si les mesures de sécurité appropriées ne sont pas appliquées.

À noter : cette section n'inclut pas la sécurité électrique. Une procédure distincte doit être élaborée conformément aux normes nationales en vigueur et référencée dans ce document en [Annexe B](#).

7.1 Sécurité incendie

Lorsque la concentration d'oxygène augmente dans un espace, les incendies brûlent plus rapidement, plus intensément et de manière plus violente. Pour qu'un incendie se déclare, trois éléments doivent être réunis

: oxygène, chaleur et combustible. Les actions suivantes doivent être mises en œuvre pour réduire le risque d'incendie :

- **Limiter l'accumulation d'oxygène**
 - Assurer une ventilation adéquate.
 - Vérifier régulièrement le fonctionnement des systèmes de ventilation actifs.
 - Ouvrir les portes avant le démarrage de l'usine.
 - Inspecter régulièrement et corriger les fuites.
- **Éviter l'accumulation de sources de combustible à l'intérieur et à proximité de l'usine, y compris :**
 - Nids d'oiseaux, herbes sèches et matériaux fibreux.
 - Piles de papier.
 - Essence, diesel, propane, huile, solvants.
 - Vêtements, chiffons, textiles.
 - Bois, y compris meubles.
- **Écarter toute source de chaleur à proximité de l'équipement d'oxygène, notamment :**
 - Cuisinières, réchauds, grills.
 - Tout type de chauffage.
 - Allumettes, briquets, etc.
 - Travaux de meulage, soudure, brasage et autres travaux à chaud ces interventions doivent être réalisées à l'arrêt de l'usine et après avoir correctement ventilé la salle.
 - Tabagisme.
 - Véhicules moteurs en marche stationnaire (voitures, camions, motos).
 - Multiprises électriques surchargées.
- **Élaborer et mettre en œuvre un plan de sécurité incendie**
 - S'assurer de la présence de systèmes d'extinction dans l'usine.
 - Si des détecteurs de fumée ou alarmes sont installés, vérifier régulièrement la conformité et le bon fonctionnement.
 - Les extincteurs doivent être placés dans un lieu accessible le long d'une voie d'évacuation et inspectés régulièrement pour vérifier leur date d'expiration.
 - Garantir l'existence d'une issue de secours secondaire accessible depuis la salle de l'usine.
 - Informer et former l'ensemble du personnel hospitalier travaillant dans l'usine sur le plan de sécurité incendie. Ils doivent connaître : les issues, les voies d'évacuation, l'emplacement des équipements de protection incendie et le point de rassemblement.

7.2 Équipements de protection individuelle (EPI)

Pour garantir des conditions de travail sûres pour le personnel technique, les **EPI suivants sont requis** :

- Lunettes de protection : les lésions oculaires sont les blessures les plus fréquentes lors d'interventions sur des systèmes sous pression. La protection oculaire doit être conforme aux normes applicables (ex. : ANSI Z87 ou EN 166).
- Protection auditive : les bouchons d'oreilles ou casques antibruit permettent de réduire l'exposition au bruit à un niveau sécuritaire lors d'expositions prolongées.
- Vêtements et chaussures de travail : pour éviter les blessures mécaniques aux membres, des chaussures ou bottes fermées et robustes doivent toujours être portées. Les vêtements amples et les bijoux doivent être évités afin d'éviter tout risque d'accrochage et de traction dans un équipement en mouvement.
- EPI électriques : lors de travaux électriques, le personnel technique doit porter des bottes isolantes, gants électriques isolants et utiliser des outils isolés adaptés au niveau de tension électrique manipulé. De plus, aucun bijou métallique ne doit être porté.

7.3 Sécurité électrique

Les procédures de sécurité électrique au sein de cet établissement sont régies par les normes nationales en matière de sécurité électrique.

Une description détaillée des procédures et directives relatives à la sécurité électrique est fournie dans [l'Annexe B](#).

8. Démarrage de l'usine

La procédure ci-après doit être suivie par les opérateurs de l'usine afin de garantir la sécurité du personnel technique et d'éviter toute détérioration des équipements.

Ce qui suit constitue une procédure générale de démarrage d'une usine PSA. La plupart des fabricants délivrent des instructions spécifiques de démarrage, qui doivent être strictement respectées. La procédure ci-dessous doit être adaptée en fonction des recommandations spécifiques du fabricant. Si votre installation est une usine de type VSA ou VPSA, ces étapes peuvent nécessiter des ajustements afin de refléter précisément le type d'équipement utilisé (par exemple : soufflante et système de vide plutôt qu'un compresseur d'air).

Procédure de démarrage

1. Ouvrir les portes de la salle de l'usine pendant 3 à 5 minutes afin de s'assurer que les niveaux d'oxygène et d'azote dans la pièce sont sécuritaires.
2. Ouvrir lentement toutes les vannes situées entre chaque équipement de l'usine, à l'exception de la vanne reliant l'usine au réseau de tuyauterie ou à la station de remplissage de bouteilles, qui doit rester fermée.
3. Confirmer que l'équipement est correctement alimenté en électricité.
4. Démarrer les équipements conformément aux recommandations du fabricant. Typiquement, cela consiste à démarrer d'abord le compresseur d'air et le sécheur d'air, puis le générateur PSA.
Si le sécheur d'air est une unité indépendante, il doit être mis en marche en premier et fonctionner jusqu'à atteindre le point de rosée recommandé par le fabricant. Ensuite, le compresseur d'air peut être mis en marche.
5. Attendre que l'usine atteigne le niveau de pureté d'oxygène requis. Selon l'installation et la durée d'arrêt précédente, cette étape peut prendre de quelques minutes à plusieurs heures.
Si la pureté cible n'est pas atteinte, engager une procédure de dépannage et, si nécessaire, contacter le gestionnaire de l'usine.
6. Vérifier que les autres paramètres du gaz produit, tels que le monoxyde de carbone et la teneur en vapeur d'eau, respectent les limites acceptables.
7. Une fois la pureté stabilisée, ouvrir progressivement la vanne de sortie d'oxygène pour alimenter le réseau de distribution hospitalier ou le système de remplissage des bouteilles.
8. Si c'est le premier démarrage de la journée, l'opérateur doit compléter la liste de contrôle quotidienne.

9. Arrêt de l'usine

Un arrêt approprié de l'usine d'oxygène protège les équipements, maintient la sécurité et garantit la continuité de l'approvisionnement en oxygène des patients via les systèmes de secours.

Les arrêts peuvent être programmés (ex. : maintenance) ou inopinés (ex. : anomalies ou situations d'urgence).

9.1 Arrêt d'urgence

En cas d'incendie, de fuite d'oxygène, d'alarme critique ou de défaillance d'équipement :

1. En présence d'un danger immédiat (ex. : fumée, feu, fuite importante d'oxygène), évacuer immédiatement la zone !
2. Si la présence momentanée dans la salle est possible en toute sécurité, 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 la source d'oxygène de secours alimente correctement l'hôpital.
4. Si cela peut être fait en toute sécurité, couper l'alimentation électrique de l'usine.
5. Ne pas tenter de redémarrer le système tant que la cause n'a pas été pleinement identifiée, investiguée et résolue.

9.2 Arrêt programmé

Ce qui suit constitue une procédure générale d'arrêt. La plupart des fabricants fournissent des instructions spécifiques qui doivent être strictement respectées. Adaptez la procédure ci-dessous selon les recommandations du fabricant.

Si votre usine est de type VSA ou VPSA, certaines étapes peuvent différer afin de refléter le type d'équipement utilisé (ex. : soufflante et système de vide plutôt qu'un compresseur d'air).

Procédure d'arrêt

1. Vérifier qu'une source d'oxygène alternative est connectée et alimente l'établissement. Informer le personnel clinique et technique de l'arrêt prévu et de sa durée.
2. Fermer progressivement la vanne principale d'oxygène produit afin d'isoler l'usine PSA du réseau de distribution ou du système de remplissage de bouteilles.
3. Arrêter l'équipement conformément aux recommandations du fabricant. Typiquement, cela consiste à appuyer sur le bouton d'arrêt du PLC central, ce qui arrêtera l'ensemble des équipements de manière séquentielle. Certaines installations nécessitent l'arrêt manuel des équipements selon l'ordre suivant : compresseur booster → générateur d'oxygène → compresseur d'air → sécheur d'air.
4. NE PAS arrêter l'équipement en appuyant sur le bouton d'arrêt d'urgence ; laissé dans cet état, cela pourrait endommager l'équipement.
5. Si nécessaire, utiliser l'interrupteur principal ou le disjoncteur pour isoler l'alimentation électrique lors d'opérations de maintenance.

9.3 Usines insuffisamment exploitées

Si l'usine fonctionne **moins d'une fois par semaine**, il est essentiel d'effectuer les actions suivantes pendant l'arrêt :

- Fermer toutes les vannes entre chaque équipement afin de prévenir l'entrée d'humidité de l'air ambiant susceptible d'endommager les équipements.
- Vérifier et vidanger les filtres coalescents, les purgeurs de condensation et la cuve d'air.
- Inspecter le compresseur d'air pour détecter toute fuite d'huile (une fuite pourrait exposer l'élément de vissage à l'humidité et provoquer de la corrosion).

Après une période d'inactivité, l'usine PSA doit fonctionner pendant plusieurs cycles complets avant que la pureté de l'oxygène ne revienne à 93 % ± 3 %. Ce processus peut durer de quelques minutes à plusieurs heures. Pendant la montée en pureté, il peut être nécessaire d'ouvrir manuellement une vanne de purge afin d'évacuer du système le produit à faible pureté.

10. Maintenance et documentation

Lors de l'exploitation d'une usine de production d'oxygène, trois types d'activités de maintenance doivent être planifiés et suivis. Il est essentiel de garantir que les registres sont exacts, complets et régulièrement mis à jour. Tous les documents doivent être centralisés dans un emplacement sécurisé et accessible au personnel autorisé.

10.1 Contrôles quotidiens

Les contrôles quotidiens (et hebdomadaires) permettent aux opérateurs de suivre l'état de l'usine et d'anticiper les actions nécessaires pour assurer un fonctionnement optimal. Il s'agit de la responsabilité principale de l'opérateur de l'usine : c'est le dossier de santé de l'installation. Les activités requises pour la liste de contrôle quotidienne figurent dans [l'Annexe C](#). Le formulaire ne doit être rempli que les jours où l'usine est en fonctionnement. Si l'usine n'est pas mise en marche, l'opérateur doit indiquer « ARRÊT » afin de confirmer que la liste n'a pas été omise. Si l'usine fonctionne selon une configuration duplex, deux listes de contrôle doivent être complétées quotidiennement, avec indication de la ligne de production concernée. Les activités de la liste de contrôle quotidienne se répartissent en deux catégories :

- Inspection visuelle : coche simple, réponses Oui/Non, N/A si non applicable
- Collecte de données quotidiennes : valeurs numériques, données d'affichage, mesures, relevés d'indicateurs, heures de fonctionnement

La surveillance rigoureuse des données consignées dans ces listes est critique pour planifier la

maintenance préventive et signaler les anomalies avant qu'elles ne provoquent des dommages majeurs à l'usine. L'opérateur de l'usine ou le responsable de l'ingénierie biomédicale doit examiner régulièrement les listes de contrôle quotidiennes et les comparer aux paramètres attendus figurant dans le manuel du fabricant. Les valeurs de référence pour cette usine d'oxygène sont disponibles dans [l'Annexe D](#). En cas d'anomalie, celle-ci doit être signalée au **[INSÉRER LE TITRE DU RESPONSABLE]**. Si l'usine est couverte par un contrat de service, le prestataire local doit être contacté à l'aide des coordonnées indiquées dans la [Section 10.2](#).

Il arrive que certains fournisseurs d'usines d'oxygène fournissent une liste de contrôle quotidienne spécifique que les opérateurs doivent utiliser pour se conformer aux conditions du contrat de service ou de garantie. Si tel est le cas, cette liste de contrôle doit être utilisée. La Ressource 4 – [Liste de contrôle quotidienne](#) de maintenance présente un exemple de liste de contrôle quotidienne. Si le fournisseur ne fournit pas de liste de contrôle, ou si celle fournie est moins exhaustive, il convient d'adapter et d'utiliser le modèle proposé.

Les valeurs attendues à reporter dans la liste de contrôle quotidienne doivent être incluses dans [l'Annexe D](#). Le fait de documenter ces valeurs dans la procédure opérationnelle standard garantit que l'ensemble des opérateurs et des responsables disposent de la même référence quant aux paramètres indiquant un bon état de fonctionnement de l'usine. Un exemple de tableau des valeurs attendues, personnalisable selon l'installation, est présenté dans la Ressource 5 – [Valeur attendues pour la liste de contrôle de maintenance](#).

10.2 Maintenance préventive

La maintenance préventive regroupe les activités planifiées (voir [Annexe E](#)) réalisées à des intervalles définis afin d'assurer un fonctionnement optimal de l'usine d'oxygène. Le calendrier de ces activités est déterminé conformément aux recommandations du fabricant pour chaque équipement. Ces informations se trouvent généralement dans les manuels des équipements ou dans les conditions du contrat de service. Le registre de maintenance préventive est disponible en [Annexe F](#). Les actions suivantes doivent être effectuées, que ces activités soient réalisées par le personnel technique de l'hôpital ou par un prestataire externe dans le cadre d'un contrat de service :

- Saisissez les informations relatives à l'équipement (fabricant, modèle, numéro de série) dans les champs supérieurs du journal.
- Indiquez la fréquence de chaque activité en fonction des calendriers recommandés par le fabricant.
- Lorsque la maintenance est effectuée, les heures de fonctionnement et les initiales du personnel technique de l'hôpital chargé de la supervision doivent être inscrites dans le journal.

Insérez le calendrier de maintenance préventive du fournisseur dans [l'annexe E](#).

La Ressource 6 – [Registre de maintenance préventive](#) constitue un modèle de registre de maintenance préventive comprenant des champs correspondant aux activités courantes de maintenance pour chaque équipement. Cependant, chaque marque et modèle d'équipement peut comporter des activités légèrement différentes ou spécifiques. Il convient donc d'adapter le modèle afin d'y intégrer les activités de maintenance préventive propres aux équipements installés sur le site. Le modèle personnalisé doit être intégré à la présente procédure opérationnelle standard en tant qu'[Annexe F](#).

10.3 Maintenance corrective (réparations)

La maintenance corrective correspond aux interventions non planifiées rendues nécessaires lorsque l'usine subit une panne imprévue et nécessite une réparation. Le modèle de registre de réparations utilisé sur ce site est disponible en [Annexe G](#). Chaque fois qu'une maintenance corrective est effectuée, l'opérateur de l'usine ou l'ingénieur biomédical responsable doit enregistrer la date, le problème identifié et les actions correctives réalisées. Ce registre doit être rempli même si la réparation est effectuée par un prestataire externe. Si un prestataire externe réalise la maintenance corrective, le personnel technique de l'hôpital doit être présent sur site pour observer les travaux et exiger un rapport de suivi détaillant les interventions réalisées.

La Ressource 7 – [Registre de réparation](#) est un modèle de registre de réparations qui peut être adapté à l'utilisation locale ou intégré en tant qu'[Annexe G](#).

10.4 Rapport

Il incombe à l'**OPÉRATEUR DE L'USINE** de transmettre les listes de contrôle quotidiennes complétées ainsi que les registres de maintenance mis à jour à l'**INGÉNIEUR BIOMÉDICAL** au minimum **[INSÉRER LA FRÉQUENCE]**. L'**INGÉNIEUR BIOMÉDICAL** est chargé d'analyser et de synthétiser les données, puis de communiquer les informations pertinentes au **SUPERVISEUR DE L'ÉTABLISSEMENT** sur une base **[INSÉRER LA FRÉQUENCE]**.

11. Garantie et contrat de service

Une compréhension précise des garanties et contrats de service est essentielle pour garantir que les équipements de l'usine d'oxygène soient entretenus, réparés ou remplacés en temps opportun et de manière rentable. Ces documents sont conservés en format papier à **[INSÉRER L'EMPLACEMENT]**, ainsi qu'en format numérique dans les [Annexe H](#) et [Annexe I](#) de cette procédure opérationnelle standard.

- Une **garantie** constitue l'engagement du fabricant indiquant que l'équipement fonctionnera comme prévu pendant une période déterminée. Elle couvre généralement les défauts de matériaux ou de fabrication, ainsi que les pannes inattendues survenant dans des conditions normales d'exploitation. La garantie est habituellement acquise lors de l'achat de l'usine.
- Un **contrat de service** est un accord distinct, souvent conclu avec le fabricant ou un prestataire de services local, couvrant la maintenance préventive de routine. Un contrat de service peut être inclus dans l'achat de l'usine ou négocié séparément une fois l'installation déjà opérationnelle. Les détails essentiels relatifs à ces contrats sont présentés ci-dessous :

Cette section ne doit être incluse que si l'usine dispose d'un contrat de service actif ou d'une garantie en cours de validité. Les sous-sections suivantes doivent être personnalisées en fonction des informations contenues dans ces documents. Si certains éléments ne sont pas clairement définis, contacter le fournisseur ou le prestataire de service afin d'obtenir des clarifications.

11.1 Garantie

Coordonnées du fournisseur	
Début de la garantie	<i>Certaines garanties sont associées à une date de début, tandis que d'autres commencent à l'installation et restent actives pour un nombre spécifique d'heures de fonctionnement. Saisir le paramètre applicable à votre garantie.</i>
Fin de la garantie	<i>Certaines garanties comportent une date de fin, tandis que d'autres sont valables pour un nombre déterminé d'heures d'exploitation. Saisir le paramètre approprié. Préciser ici si la durée de garantie varie selon l'équipement.</i>
Coûts inclus	Exemples : main-d'œuvre, diagnostics, déplacements, hébergement, dépenses accessoires, pièces de rechange, expédition des pièces, etc.
Coûts exclus	Exemples : main-d'œuvre, diagnostics, déplacements, hébergement, dépenses accessoires du technicien, pièces de rechange, expédition des pièces, etc.
Personnel autorisé à exploiter et maintenir l'usine dans le cadre de la garantie	

Activités que le personnel autorisé peut effectuer dans le cadre de la garantie	Exemples : exploiter l'usine, effectuer les contrôles quotidiens de maintenance, etc.
Le personnel hospitalier autorisé peut-il former d'autres membres du personnel hospitalier à l'exploitation et à la maintenance de l'usine ?	Oui / Non
Délai de réponse du fournisseur (Temps garanti après demande de support par l'établissement)	
Support à distance disponible	Oui / Non
Plage nominale de tension acceptable	
Écart de tension acceptable entre phases	
Plage de fréquence acceptable	
Exigences relatives à l'alimentation de secours	
Durée maximale d'arrêt autorisée lors d'une coupure électrique	
Conditions entraînant l'annulation de la garantie	<ul style="list-style-type: none"> • Maintenance non autorisée : la garantie est annulée si la maintenance est réalisée par du personnel hospitalier ou autre personnel non formé par le fabricant. • Entretien insuffisant : le non-respect des exigences minimales de maintenance définies par le fabricant peut annuler la garantie. • Absence de documentation des activités de maintenance. • Altération et réparations non autorisées : modifications, transformations ou réparations effectuées par du personnel non approuvé. • Absence de contrat de maintenance actif avec le fournisseur.

Étapes pour soumettre une réclamation au titre de la garantie :

1. Collecter des photos/vidéos et tous les messages d'erreur liés au problème.
2. Transmettre les données collectées ainsi que les informations de la plaque signalétique de l'équipement par téléphone ou par courriel au prestataire de service local.
3. XXX (à compléter)
4. XXX (à compléter)

[INSÉRER NOM DU FOURNISSEUR] doit répondre aux réclamations de garantie dans un délai de heures/jours.

Si le fournisseur ne répond pas dans le délai spécifié, l'hôpital devra : contacter la maison mère du prestataire local et/ou déposer une réclamation légale.

Utilisez Ressource 8 – Aperçu : [Lignes directrice du contrat de garantie de l'usine d'oxygène comme référence pour l'examen de la garantie. Développez la Section 11.1 au besoin afin d'inclure toutes les informations critiques.](#)

11.2 Contrat de service

Coordonnées du prestataire de service	
Heures d'ouverture / Horaires d'intervention du prestataire	
Date de début	
Date de fin	
Coûts inclus	Exemples : main-d'œuvre, déplacements, hébergement, pièces de service, expédition des pièces, maintenance préventive et corrective, etc.
Fréquence / Calendrier de service	Voir Annexe E
Responsable de la planification des visites	Prestataire de service / Hôpital
Méthode de vérification de l'achèvement du service	Invitation des opérateurs/techniciens de l'usine pour observer les interventions Rapports de service détaillés avec photographies, à soumettre dans un délai de _____ semaines après l'intervention
Responsabilité du stockage et de l'inventaire des consommables et pièces de rechange	

[INSÉRER NOM DU FOURNISSEUR] doit répondre aux demandes d'assistance dans un délai de _____ heures/jours.

Si le fournisseur ne répond pas dans le délai spécifié, l'hôpital devra : contacter la maison mère du prestataire local et / ou déposer une plainte légale.

Utilisez Ressource 10 – Aperçu : [Lignes directrices relatives au contrat de service de l'usine d'oxygène pour examiner le contrat de service](#). Développez la Section 11.2 autant que nécessaire afin d'y intégrer les informations essentielles.

12. 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.

12.1 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](#))

12.2 Remplacement des cylindres sur 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 déplacer les cylindres déconnectés de côté, retirer les nouveaux capuchons de protection des cylindres et inspecter la présence de poussière, de graisse et d'huile.
 - a. 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.

12.3 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 :
 - a. Ouvrez la valve très lentement et très légèrement
 - b. Tenez-vous à côté de l'ouverture de la valve
 - c. Dirigez la valve loin de toutes les personnes
 - d. 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.

12.4 Entreposage des cylindres d'oxygène

- Les cylindres doivent toujours être stockés en position verticale.
- Les cylindres d'oxygène doivent être entreposés séparément de tous les autres gaz et séparés 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

12.5 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.

12.6 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.

13. Outils

L'exploitation et la maintenance d'une usine de production d'oxygène nécessitent l'utilisation d'outils adaptés afin de garantir la sécurité, l'efficacité et la longévité des équipements. L'utilisation d'outils appropriés permet d'éviter d'endommager des composants sensibles tels que les vannes, capteurs et raccords, et réduit les risques de fuites ou de contamination d'oxygène. Seuls des outils propres, exempts d'huile et antidéflagrants doivent être utilisés lors d'interventions sur le circuit oxygène de l'usine afin d'éviter tout risque d'incendie. **Les opérateurs** doivent s'assurer que tous les outils sont bien entretenus, facilement accessibles et utilisés en stricte conformité avec les directives du fabricant. Ils doivent également garantir que les outils sont **stockés en sécurité dans le lieu prévu** et qu'un inventaire est réalisé à chaque **intervalle défini**. La liste des outils destinés exclusivement à l'usine d'oxygène figure en [Annexe J](#), et la liste des outils oxygène propres destinés exclusivement au compresseur booster de remplissage de bouteilles figure en [Annexe K](#).

La liste d'outillage recommandée par BHI pour les usines PSA se trouve dans la Ressource 11 – [Inventaire du kit d'outils de maintenance des usines PSA](#). La liste d'outillage recommandée par BHI pour les compresseurs de surpression est disponible dans la Ressource 12 – [Inventaire du kit d'outils de maintenance PSA: Compresseur de surpression](#). Les [Annexes J et K](#) doivent refléter avec précision les outils fournis et inventoriés sur l'usine d'oxygène. Si les listes d'outils recommandées par BHI sont utilisées pour l'acquisition de matériel, il convient de les adapter en fonction du type d'usine et des recommandations spécifiques du fabricant.

13.1 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 remplacé environ tous les cinq ans. Généralement utilisé également comme analyseur intégré dans les générateurs d'oxygène.
- **Analyseur à ultrasons** : La mesure de la pureté est basée sur les variations de la vitesse du son et ne nécessite pas de cellule chimique consommable.

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).

13.2 Pince ampèremétrique

Un pince ampèremétrique constitue un instrument essentiel pour la mesure sécurisée du courant (A) et de la tension (V) sans nécessité de contact direct avec un conducteur sous tension.

Il est principalement utilisé pour le diagnostic électrique, la vérification de charge et la validation de l'alimentation d'équipements électromécaniques tels que compresseurs d'air, compresseurs de surpression, sècheurs d'air et groupes électrogènes de secours. Principe et utilisation fondamentale:

- Pour la mesure du courant, la pince doit être placée autour d'un seul conducteur actif ; la pince détecte le champ magnétique généré par le courant et l'affiche en ampères.
- Ce relevé permet de confirmer le statut du circuit (alimenté / non alimenté), l'état de fonctionnement de l'équipement, la charge électrique circulant dans le conducteur.

Certaines pinces ampèremétriques peuvent également être utilisées comme testeurs de rotation de phase. La plupart des usines de production d'oxygène utilisent une alimentation triphasée, avec trois lignes AC alimentant le compresseur d'air et, dans certains cas, le compresseur booster. Le sens de rotation du moteur est déterminé par la connexion aux phases et l'inversion de l'ordre des phases peut entraîner un fonctionnement inverse du moteur, provoquant des dommages majeurs à l'équipement. Pour vérifier l'orientation de rotation du moteur, procéder comme suit :

- Connecter les trois sondes aux trois phases (L1, L2, L3).
- Utiliser le test de "bump" : alimenter brièvement le moteur (~1 seconde) et observer le sens d'arrêt/rotation du moteur.
- Si l'orientation des phases ne correspond pas aux exigences de l'équipement, l'ordre des phases doit être corrigé avant de mettre l'usine en fonctionnement.

Il est indispensable de toujours confirmer l'orientation des phases, à la fois pour l'alimentation principale et de secours, avant la mise en service de l'équipement ou après toute intervention électrique.

14. Pièces de rechange

Il est essentiel de maintenir une disponibilité immédiate des pièces de rechange afin de garantir la maintenance préventive et les réparations dans des délais appropriés. Cela réduit les temps d'arrêt des équipements et assure un approvisionnement en oxygène fiable pour l'hôpital. Si la gestion des pièces détachées n'est pas assurée par un prestataire de service, il est impératif de maintenir en stock ## heures de fonctionnement (environ XX années) de pièces de rechange, détenues par [HÔPITAL OU ENTITÉ DU MINISTÈRE DE LA SANTÉ (MOH)] à [Lieu]. La liste de ces pièces est dérivée des recommandations de

maintenance préventive indiquées dans les manuels d'équipement et se trouve en [Annexe L](#). Le stockage des pièces détachées doit être conforme aux recommandations du fabricant, soit entre ## – ## °C et ## – ## % d'humidité. Certaines pièces et consommables ont une durée de conservation limitée et doivent faire l'objet d'un suivi dans la documentation d'inventaire. Il appartient à [HÔPITAL OU ENTITÉ MOH] de maintenir l'inventaire continuellement à jour et de passer commande avant l'épuisement du stock.

Une liste minimale obligatoire de pièces détachées doit être établie pour au moins deux ans, sur la base du plan d'exploitation de l'usine. Il est nécessaire de calculer le nombre d'heures de fonctionnement que l'équipement atteindra sur cette période de deux ans. Ce volume d'heures doit ensuite être comparé aux intervalles de maintenance figurant dans les manuels d'équipement afin de déterminer les quantités de pièces nécessaires. Les pièces et consommables requis pour réaliser toutes les interventions prévues sur cette durée doivent être établis et joints en tant qu'Annexe L. Des pièces supplémentaires susceptibles de pannes fréquentes peuvent être ajoutées pour réduire davantage les délais de réparation.

L'Annexe L, contenant la liste minimale de pièces détachées, peut être utilisée pour élaborer le budget des pièces de rechange. Ce budget peut être saisi dans la Ressource 2 aux lignes : « Pièces de rechange pour maintenance préventive de l'usine d'oxygène », « Pièces de rechange pour maintenance préventive du compresseur booster ». Une liste de pièces à utiliser pour l'approvisionnement peut être élaborée à partir de la Ressource 3 – Pièces de rechange et consommables pour usine d'oxygène.

15. Sécurité de l'usine

La sécurité physique de l'usine de production d'oxygène constitue une exigence fondamentale permettant d'assurer une exploitation sécurisée, continue et conforme aux obligations de service. Toute intrusion ou intervention non autorisée est susceptible de compromettre l'intégrité des équipements, d'interrompre l'approvisionnement en oxygène médical ou de générer des risques majeurs pour la sécurité du personnel et des patients.

15.1 Accès restreint

- L'accès à l'usine doit être strictement contrôlé et sécurisé ; les locaux doivent rester fermés à clé en dehors des périodes de présence effective du personnel.
- L'accès est exclusivement réservé au personnel dûment autorisé, notamment les opérateurs, techniciens de maintenance et responsables désignés par la direction de l'établissement.
- Une liste nominative, actualisée et validée du personnel autorisé doit être tenue et conservée par la direction de l'établissement.
- Tout tiers sollicitant un accès (prestataire externe, auditeur, inspecteur, etc.) doit être obligatoirement enregistré et accompagné par un membre du personnel autorisé. Il est recommandé de tenir un registre de visites comportant au minimum : la date, le nom, l'objet de la visite et la signature du visiteur. Une information ou consigne de sécurité préalable doit être délivrée avant l'accès à la zone technique.
- Les mesures de restriction d'accès s'étendent également aux outils spécifiques de l'usine et au stock de pièces de rechange, lesquels doivent être sécurisés dans des espaces dédiés.

15.2 Sécurité du périmètre

- L'usine doit être implantée dans un périmètre clos et sécurisé (clôture, mur d'enceinte), doté d'un portail verrouillable.
- Une inspection régulière du périmètre (au minimum quotidienne) doit être effectuée afin de détecter toute dégradation, tentative d'intrusion ou obstruction.
- Lorsque cela est possible, la mise en place de dispositifs de surveillance (caméras de sécurité, éclairage extérieur, contrôle d'accès) est recommandée pour sécuriser les points d'entrée.
- Tout incident lié à la sécurité (intrusion, tentative d'accès non autorisé, activité suspecte) doit être immédiatement signalé à la direction, documenté dans le registre d'exploitation, et faire l'objet de mesures correctives appropriées afin de prévenir toute récurrence.

16. Exigences réglementaires

Afin de garantir la sécurité, la qualité et la performance constante de l'oxygène produit par l'usine, des activités d'assurance qualité doivent être réalisées conformément aux normes nationales et aux exigences de l'autorité de régulation locale. L'objectif de l'assurance qualité est de s'assurer que l'oxygène à usage médical respecte les spécifications requises en matière d'identité, de pureté et de qualité, et qu'il est produit dans des conditions contrôlées, documentées et vérifiables.

16.1 Activités courantes d'assurance qualité

Les activités suivantes doivent être réalisées régulièrement dans le cadre d'assurance qualité opérationnelle :

- Test de pureté de l'oxygène (inclus dans la liste de contrôle quotidienne)
 - Mesurer et enregistrer 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 activité de maintenance.
 - Seuil de pureté acceptable : [À ajuster selon la pharmacopée nationale ou l'autorité réglementaire] (généralement $\geq 90\%$ pour l'oxygène médical USP/Ph. Int.).

Si le niveau de pureté est inférieur au seuil acceptable, tant sur l'analyseur intégré du générateur que sur l'analyseur portable, les opérateurs et ingénieurs biomédicaux doivent initier une procédure de diagnostic (troubleshooting). Les opérateurs et l'administration doivent définir conjointement un seuil d'arrêt immédiat (par exemple 85 %, même si la pureté requise est $\geq 90\%$).

- Mesure du CO₂ et de l'humidité
 - Lorsque le matériel est disponible, vérifiez périodiquement la teneur en dioxyde de carbone (CO₂) et le point de rosée / taux d'humidité, afin de s'assurer que les impuretés sont dans les limites acceptables.
 - Fréquence : [À adapter selon les directives nationales].
- Cylindres
 - Cylindres Les bouteilles doivent être testées tous les ## ans conformément aux normes ISO (généralement test hydrostatique tous les 5 ans).
 - Elles doivent être marquées et peintes en Blanc / Bleu / Noir pour indiquer qu'elles sont destinées à l'oxygène.
- Étalonnage des instruments
 - S'assurer que les analyseurs d'oxygène, manomètres et débitmètres sont conformes aux normes Française (AFNOR) /Britannique(British) /Allemande(DIN), correctement étalonnés et pleinement fonctionnels.
 - Tenir un registre d'étalonnage et veiller à effectuer le ré-étalonnage selon l'intervalle défini.
- Contrôle des alarmes et dispositifs de sécurité
 - Vérifier le fonctionnement de tous les systèmes d'alarme (pression, coupure de courant, pureté) et tester les boutons d'arrêt d'urgence et interverrouillages.
 - Fréquence : [À adapter selon les directives nationales].

16.2 Documentation et conservation des dossiers

- Tenir à jour des registres d'assurance qualité incluant :
 - Tests de pureté
 - Étalonnage des instruments
 - Maintenance préventive
 - Remplissage par lots ou bouteilles (le cas échéant)

Tous les dossiers d'assurance qualité doivent être conservés de manière sécurisée et durant une période minimale définie par les exigences réglementaires locales ([insérer la durée de conservation requise]).

16.3 Revue et supervision

- Les dossiers d'assurance qualité doivent être examinés régulièrement par un superviseur ou un responsable qualité désigné afin de garantir la conformité et de détecter d'éventuelles tendances ou problèmes récurrents.

- Tout résultat hors spécifications (par exemple : pureté en dessous du seuil acceptable) doit être investigué, documenté et résolu avant utilisation de l'oxygène.

Cette section de la procédure opérationnelle standard décrit des attentes générales en matière d'assurance qualité basées sur les directives OMS relatives aux BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication – GMP). Les fréquences de tests, limites acceptables, protocoles de documentation et procédures de revue doivent être adaptés conformément à la pharmacopée nationale applicable, aux lignes directrices du Ministère de la Santé ou aux exigences de l'autorité réglementaire compétente.

Des annexes

Annexe A – Modèle de budget

Les responsables de l'usine d'oxygène sont chargés d'intégrer dans cette annexe le modèle de budget spécifique de l'hôpital. La Ressource 2 – [Modèle de budget pour l'exploitation d'une usine d'oxygène](#) peut être utilisée pour élaborer cette annexe.

Annexe B – Exigences de sécurité électrique

Les responsables de l'usine d'oxygène sont chargés d'intégrer dans cette annexe les exigences et procédures de sécurité électrique, basées sur les directives nationales en vigueur.

Annexe C – Liste de contrôle quotidienne de maintenance

Les responsables de l'usine d'oxygène doivent intégrer dans cette annexe une copie vierge de la liste de contrôle quotidienne de maintenance utilisée sur ce site. La Ressource 4 – [Liste de contrôle quotidienne de maintenance](#) peut être utilisée ou servir de référence pour développer cette annexe.

Annexe D – Valeurs attendues pour la liste de contrôle quotidienne

Les responsables de l'usine d'oxygène sont tenus d'intégrer dans cette annexe les valeurs attendues pour la liste de contrôle quotidienne de ce site. La Ressource 5 – [Valeurs attendues pour la liste de contrôle quotidienne](#) de maintenance peut être utilisée ou servir de référence pour l'élaboration de cette annexe.

Annexe E – Calendrier de maintenance préventive

Les responsables de l'usine d'oxygène doivent insérer dans cette section le calendrier de maintenance préventive propre à l'usine. Ce calendrier est fourni par le fournisseur de l'usine d'oxygène.

Annexe F – Registre de maintenance préventive

Les responsables de l'usine d'oxygène sont chargés d'intégrer dans cette annexe une copie vierge du registre de maintenance préventive à utiliser sur ce site. La Ressource 6 – [Registre de maintenance préventive](#) peut être utilisée ou servir de référence pour l'élaboration de cette annexe.

Annexe G – Registre des réparations

Les responsables de l'usine d'oxygène sont chargés d'intégrer dans cette annexe une copie vierge du registre des réparations utilisé sur ce site. La Ressource 7 – [Registre des réparations](#) peut être utilisée ou servir de modèle pour cette annexe.

Annexe H – Garantie de l'usine d'oxygène

Les responsables de l'usine d'oxygène sont tenus d'intégrer dans cette annexe la garantie de l'usine, lorsque celle-ci est active au sein du site.

Annexe I – Contrat de service ou Accord de niveau de service

Les responsables de l'usine d'oxygène doivent intégrer dans cette annexe le contrat de service ou l'accord de niveau de service, dans le cas où un tel contrat est actif sur ce site.

Annexe J – Liste des outils de l'usine d'oxygène

Les responsables de l'usine d'oxygène doivent dresser la liste des outils fournis et inventoriés pour l'usine d'oxygène. Pour déterminer les outils nécessaires, la liste d'outils recommandée par BHI pour les usines PSA est disponible dans la Ressource 11 – [Inventaire du Kit d'outils de maintenance PSA](#). Si cette liste est utilisée pour l'approvisionnement, elle doit être adaptée selon le type d'usine et les recommandations spécifiques du fabricant.

Annexe K – Liste des outils du compresseur booster

Les responsables de l'usine d'oxygène doivent dresser la liste des outils fournis et inventoriés pour le compresseur booster. Pour déterminer les outils requis, la liste recommandée par BHI pour les compresseurs booster est présentée dans la Ressource 12 – [Inventaire du kit d'outils de maintenance PSA : Compresseur de surpression](#). Si cette liste sert de base pour l'acquisition, elle doit être adaptée en fonction du type d'équipement et des spécifications du fabricant.

Annexe L – Liste des pièces de rechange

Les responsables de l'usine d'oxygène doivent établir une liste de pièces de rechange correspondant à au moins deux années d'exploitation et l'intégrer dans cette annexe. Les hypothèses de calcul des heures de fonctionnement doivent être clairement documentées. Les manuels d'équipement et les intervalles de maintenance doivent servir de référence. Pour assurer le suivi du stock, les opérateurs peuvent utiliser la Ressource 13 – [Modèle de liste de stock: Pièces de rechange pour usine d'oxygène](#). Des orientations complémentaires sur l'approvisionnement et la gestion des pièces détachées figurent dans la Ressource 3 – [Pièces de rechange et consommables pour usines d'oxygène](#).