



Université Kasdi Merbah Ouargla

Faculté des sciences appliquées

Département Génie Des Procédés



Mémoire En Vue De L'obtention
Du diplôme de Master Académique
Domaine : Sciences et Technologies
Filière : Génie Des Procédés
Spécialité : Génie Chimique
Thème :

**OPTIMISATION DES PARAMATRES DE
CONDITIONNEMENT D'OXYGENE MEDICINAL
AFIN DE FOURNI UN PRODUIT A HAUTE QUALITE**

Réalisée par :

M^{lle} : Karima ZEGGAI

Encadré par :

Dr :D.MENNOUCHE

Date de soutenance :06/07/2019

Devant les membres de jury :

<i>Mme : BOUZIANE Khadidja</i>	<i>MAA</i>	<i>Présidente de la jury</i>
<i>Mr : BACHA Oussama</i>	<i>MCB</i>	<i>Examineur</i>
<i>Mr : MENNOUCHE Djamel</i>	<i>MCB</i>	<i>Examineur</i>
<i>Mr : DOUADI Brahim</i>	<i>R .PGP</i>	<i>Représentant l'entreprise</i>

Année Universitaire:2018/2019

LA REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE

Ministère de l'enseignement supérieur et la recherche scientifiques



Université Kasdi Merbah Ouargla

Faculté des sciences appliquées

Département Génie Des Procédés



Mémoire En Vue De L'obtention
Du diplôme de Master Académique
Domaine : Sciences et Technologiques
Filière : Génie Des Procédés
Spécialité : Génie Chimique
Thème :

**OPTIMISATION DES PARAMATRES DE
CONDITIONNEMENT D'OXYGENE MEDICINAL
AFIN DE FOURNI UN PRODUIT A HAUTE QUALITE**

Réalisée par :

M^{lle} : Karima ZEGGAI

Encadré par :

Dr :D.MENNOUCHE

Date de soutenance :06/07/2019

Devant les membres de jury :

<i>Mme : BOUZIANE Khadidja</i>	<i>MAA</i>	<i>Présidente de la jury</i>
<i>Mr : BACHA Oussama</i>	<i>MCB</i>	<i>Examineur</i>
<i>Mr : MENNOUCHE Djamel</i>	<i>MCB</i>	<i>Examineur</i>
<i>Mr : DOUADI Brahim</i>	<i>R .PGP</i>	<i>Représentant l'entreprise</i>

Année Universitaire:2018/2019



REMERCIEMENT

Je remercie mon Dieu de m'avoir donnée tant :
de courage, de volenté et de patience pour l'élaboration de ce modeste travail.

Je remercie mon promoteur Dr. MENNOUCHE Djamel pour son aide consistante, son état d'ouverture, ces conseils judicieux, son temps, sa patience et pour ces remarques objectives;

Je tien a remercié bien évidemment Dr BAKADER Abdelkader pour son aide Mr DOUADI Brahim mon encadreur de mon avoir fait confiance et ainsi de mon avoir offert la possibilité de vivre cette expérience professionnelle

Je Remercie aussi Mr SADDOUKI Laid pour ses explications ses conciles et son orientation.

Merci à tous les employés de LINDE GAS pour leurs compréhensions, patiences, encouragements et explications sur tout M. BENNAI Tayeb, mes Collègues . Aicha, Naima ,Meriem,Kanza,Imane,Hassiba,Manel,Sara,et Sara

sans oublier mes amies : Nafissa et Amra

Je remerciement s'adressent également aux nombre de jury qui ont accepté d'évaluer mon travail et de m'avoir honorés par leurs présences.

Mon profitons de cette opportunité pour exprimer ma gratitude à tous mes enseignants pour tous leurs sacrifices, Toutes les lettres ne sauraient trouver les mots qu'il faut pour exprimer mes sentiments de reconnaissance.

Mes vifs remerciements à l'ensemble des employés du département Génie de procédés sur.

Mercie aussi à tous mes amis et collègues de classe.



Dédicace

Je rends grâce à dieu le clément, le miséricordieux, le tout puissant, source de toute connaissance de m'avoir donné tant de courage et patience pour réaliser mon rêve d'obtenir le master et terminer mes études.

A mon très cher père

La plus digne de mon estime et de mon respect. Aucune dédicace ne saurait exprimer mes sentiments, que dieu te préserve et te procure la santé et longue vie.

A ma très chère mère

Tu m'as donnée la tendresse et le courage pour réussir. Tous ce que je peux t'offrir ne pourra témoigner l'amour et la reconnaissance que je te porte.

Je t'offre ce modeste travaille pour te remercier pour tes sacrifices et pour l'affection dont tu m'as toujours entourée.

A mes trop chères frères...spécialement Abdelhafid et Ziad

A Rima et Fatma et Fatima

Mes grandes mères, mon grand père

Ma tante Aicha et sa famille ainsi que mon oncle et sa famille

Mes tantes, mes oncles.

Les petites de la famille .

NOTATION

Symbol	Désignation	Unité
P1	Pression de tableau de conditionnement	bar
Pstab	Pression de stabilisation	bar
Ps	Pression de service	bar
Pe	Pression d'épreuve	Bar
T1	Température ambiante	°C
PPM	Partie par million	
PV	Poids vide de la bouteille	Kg
C	Capacité de bouteilles	M3

List des indices

Symbol	Désignation
GOX MED	Oxygène médicinale gazeux
AMM	Autorisation de mise sur le marché
LOX MED	Oxygène médicinale liquide
Pstab	Pression de stabilité
BPF	Bon pratique de fabrication
BPL	Bon pratique de laboratoire
SBS	Société bônoise de sidérurgie
CPE	Conseil de participant de l'état
CSP	Code de la santé public
SNS	Société nationale de sidérurgie
SH	Sonatrach
SPA	Société par action
ENSP	Entreprise national de service aux puit
EPH	Etablissement hospitalière public
EPSP	Etablissements publics de santé de proximité
ENTP	Entreprise national des travaux aux puit
GTP	Entreprise des grands travaux pétrolière

ENAC	Entreprise national de canalisation
ENGI	Entreprise national de production et distribution des gaz industriel
RN	Route nationale
FE	Fiche d'événement
BE	Bon d'enlèvement
OT	Ordre de transfert
NAV	Système de l'entreprise
IND	Industriel
MED	Médicinale
GOX	Oxygène gazeux
LOX	Oxygène liquide
Tank	Réservoir
LGA	Linde gaz Algérie
TC	Type client
PDR	Pièce de rechange
R	Responsable
PGP	Production gaz et prestation
Bulk	Liquide
DIS	Distribution
EPI	Equipement protection individuel
APG	Appareil de pression a gaz
APV	Appareil de pression a vapeur
DMI	Direction des mines industriel
DPP	Direction du patrimoine énergétique et minier
OMS	Organisation mondiale de la santé
ISO	Organisation internationale de standardisation
HSE	Hygiène sécurité enivrement
MOC	Modification et changement
SPAN	Calibration a 100% par le mélange gazeux
LOW	Bas
High	Haut
INPROTECH	Industriel Process Technique

List des Figures

N°	Désignation	Page
Figure II.01	Organigramme de l'entreprise site de OUARGLA	6
Figure II .02	Organigramme de circuit de la bouteille avant le remplissage	9
Figure II. 03	Caractéristique de la bouteille marquer sur l'ogive [01]	11
Figure II.04	Les consignes de sécurité exigeant au niveau d'atelier de conditionnement GOX MED	19
Figure II.05	Les consignes de sécurité applicable au niveau d'atelier de réépreuve [01]	19
Figure III.01	Réservoir de stockage LOX MED	38
Figure III.02	Schéma de centre de remplissage GOX MED Zone de transforme le liquide a gaz	39
Figure III.03	La pompe et le tube calorifie	40
Figure III.04	Appareille a Traitement des bouteilles réépreuveés	41
Figure III.05	Schéma de système de traitement des bouteilles réépreuveés	41
Figure III.06	Vérification du flexibles	43
Figure III.07	Schéma de centre de remplissage Phase gazeuse	43
Figure III.08	Rampe de remplissage	44
Figure III.09	Etiquetage (Banane) GOX MED	45
Figure III.10	Fiche de contrôle IMP 262	47
Figure III.11	IMP 106 tableau de conditionnement	48

Figure III.12	Vue sur le plan d'expérience (identifier la réponse)	54
Figure III.13	Vue sur le plan d'expérience (identifier les facteurs)	55
Figure III.14	Vue sur le plan d'expérience (choix de type de plan d'expérience)	55
Figure III.15	Vue sur le plan d'expérience (les interactions de deux facteur)	56
Figure III.16	Vue sur le plan d'expérience (étape négligeable)	56
Figure III.17	Vue sur le plan d'expérience (select data book)	57
Figure III.18	Vue sur le plan d'expérience (sélection les résultats tableau et graphes)	57
Figure III.19	Vue sur le plan d'expérience (enregistrement)	58
Figure III.20	Vue sur le plan d'expérience (enregistrement)	58
Figure III.21	Effet des différents effet T et P et interaction T-P	59
Figure III.22	Courbe (Effet T et P)	60
Figure III.23	Courbe (l'interaction T-P)	60
Figure III.24	Surface et contour de réponse	61
Figure III.25	La courbe ISO réponse	61
Figure III.26	Le nouveau tableau proposé d'après le modèle mathématique	61
Figure III.27	Bulletin d'analyse de la 1^{ère} bouteille échantillonnage	63
Figure III.28	Bulletin d'analyse de la 2^{ème} bouteille échantillonnage	64
Figure III.29	Bulletin d'analyse de la 3^{ème} bouteille échantillonnage	64
Figure III.30	Bulletin d'analyse de la 4^{ème} bouteille échantillonnage	65

List des Tableau

N°	Désignation	Page
Tableau II.01	Exigences qualitatives pour le médical	21
Tableau II.02	Composition de l'air	26
Tableau II.03	Analyse de la citerne n° de lot : LOX/09/14-05-19/G	27
Tableau II.04	Analyse d'une échantillon n° de lot : GOX/09/16-05-19/01/G	31
Tableau III.01	Les résultats de remplissage d'essai 01 selon l'IMP 106	49
Tableau III. 02	Les résultats de remplissage d'essai 02 selon l'IMP 106	49
Tableau III. 03	Les résultats de remplissage d'essai 03 selon l'IMP 106	49
Tableau III.04	Les résultats d'analyse de la 1ere essai de remplissage avec addition de différentes pressions : 10 bar,15 bar,20 bar	50
Tableau III.05	Les résultats d'analyse de la 2eme essai de remplissage avec addition de différentes pressions : 10 bar,15 bar,20 bar	51
Tableau III.06	Les résultats d'analyse de la 3eme essai de remplissage avec addition de différentes pressions : 10 bar,15 bar,20 bar	51
Tableau III.07	Résultats de 1ere essai de remplissage T= 36°C et $\Delta P=20$ bar	52
Tableau III.08	Résultats de 1ere essai de remplissage T= 37°C et $\Delta P=20$ bar	52
Tableau III.09	Résultats de 1ere essai de remplissage T= 38°C et $\Delta P=20$	52
Tableau III.10	Tableau des facteurs Pet T et niveau bas et haut	53
Tableau III.11	Tableau des facteurs Pet T et niveau bas et haut et Pstab	54
Tableau III.12	Tableau des valeurs optimales	62

SOMMAIR

Liste des notations	
Liste des indices	
Liste des figures	
Liste des tableaux	
Résumé	
Introduction.....	1-2
PARTIE THEORIQUE	
Chapitre I. généralité sur l’entreprise	
I.1.Présentation de l’entreprise:	3
I.2 Unité de OUARGLA :	4
I.2.1. Histoire et création :	4
I.2.2 Identification :	5
I.2.3. Statut juridique :	5
I.3. Caractéristiques générales et particulières :	5
I.3.1. Caractéristiques générales :	5
I.3.2. Caractéristiques particulières :	5
I.4. Organigramme de l’entreprise :	6
Chapitre II . Caractéristique des bouteilles et gaz	
II. Le circuit de la bouteille :	8
II.1. La réception de bouteille :	8
II.1.1 Réception conforme :	8
II.1.1.1. Bouteilles LGA :	8
II.1.1.2. Bouteilles Client :	8
II.2. Caractéristique des bouteilles et gaz médicaux:	10
II.2.1.Caractéristique des bouteille :	10
II.2.1.1. L’ogive:	10
II.2.1.2. Le chapeau :	12
II.2.1.3.Le raccord :	12
II.2.1.4.Le corps :	12
II.3. Caractère des bouteilles à gaz médicaux :.....	12
II.3.1.Les médicaments :	12
II.3.2.Gaz médical :	12

II.3.3.Les gaz produits par des dispositifs médicaux :	13
II.4.Caractéristique du gaz :	15
II.4.1. Caractéristique d'oxygène:	15
II.4.1.1. Propriétés et utilisations:	15
II.4.1.2.Propriétés physiques & chimiques :	15
II.4.1.3. Propriétés biologiques :	15
II.5. Domaine d' application d'oxygène médicinale:	16
II.6.Politique en matière d'hygiène et de sécurité et environnement :.....	17
II.6.1.Les valeurs et engagement :	17
II.6.2.Les principes de sécurité	17
II.7.Qualité norme en ISO :	17
II.8.Les neuf règles de sécurité : sauver des vies.....	18
II.9.Port des EPI	19
II.10.Procédure et critères exigés pour l'agrément APG/APV.....	20
II.11. Exigence et BPF et BPL :	21
II.11.1. Les bonnes pratiques de fabrication des gaz à usages médicaux (BPF):	21
II.11.1.1.Origine des BPF et des normes ISO :	21
II.11.1.2.Exigences BPF :	22
A. Personnel :	22
B. Locaux et matériels :	22
C. Production et contrôle de la qualité :.....	23
D .Etiquetage :	24
E. Stockage-Libération :	24
II.11.2. Les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) :	24
II.11.2.1. Exigences BPL :	24
II.11 .2.2 . Analyse de l'oxygène:	26
II.11.2.3.Les constituants d'air :	26
II.11.3 Analyse de l'oxygène médicinal :	26
II.11.3.1. Méthode Analyse de la citerne :	26
a. Paramagnétisme :	26
b. Oscillateur quartz :	26
c. Infrarouge :	26
II.12.Résultat d'analyse:	27

II.12.1.Méthode Analyse des bouteilles :	27
II.12.1.1.Mesure de pureté :	27
II.12.1.2.Mesure de l'impureté : traces du (H ₂ O-CO-CO ₂) :	27
II.12.2.Le Calibrage :	28
II .12 .2.1.Le mode Manuel :	28
a. Le calibrage a 0% :(Calibration du Zéro) :	28
b.Le calibrage a 100% % :(Calibration du SPAN)	29
II.12.2.2. Le mode Automatique :	30
II.12.3.Methode d'analyse d'échantillon :	30
II.12.4. Mise à disposition des bouteilles au niveau de la clientèle.....	32
II.12.4.1. Distribution produit gazeux :	32
II.12.4.1.1. Réception bouteilles :	32
II.12.4.1.1.1.Cas Bouteilles LGA.....	33
II.12.4.1.1.2. Cas Bouteilles TC :	33
II.12.4.2. Livraison produits gazeux :	33
II.12.4.2.1. Cas des enlèvements du parc bouteilles :	33
II.12.4.2.2. Cas des livraisons chez le client.....	34
II.12.4.3. Validation de la livraison :	34
II.12.4.4. Transfert inter-sites :	35
PARTIE PRATIQUE	
Chapitre III : procédures de travail ,résultats et Analyse	
III.1. Conditionnement :	37
III.1.1. Conditionnement en bouteilles :	37
III.1.2. Déroulement du remplissage :	37
III. 1.2.1. Avant le remplissage :	37
III. 1.2.1.1.Caractéristique du réservoir :	38
III.1.2.2. Démarrage du remplissage :	39
III.1.2.2.1. Contrôle des bouteilles avant remplissage :	40
III.1.2.2.2. Mise sous vide des bouteilles :	40
III.1.2.2.3. Traitement de bouteilles :	41
III.1.2.2.4.Remplissage des bouteilles :	42
III.1.2.2.5. Vérification des flexibles :	42
a. Contrôle de l'étanchéité :	42

b.Contrôle visuel :	42
III.1.2.3.après le remplissage :	44
III.1.3. Contrôle qualité et libération du lot:	45
III.1.3.1.Dossier de lot :	45
III.1.3.2.Identification du lot :	46
III.1.4. Libération du Produit :	46
III.1.4. 1.Echantillonnage :	47
III.1.4.2 . Fiche de contrôle :.....	47
III.2.RESULTA ET ANALYSE :	48
III.2.1.avec le tableau de remplissage selon l'IMP 106 :	48
III.2.1.1.Première série d'expérience :	48
III.2.1.2.Deuxième série d'expérience : augmentation des pressions (ΔP) aléatoire	49
III.2.1.3.Troisième série d'expérience : en fixe ΔP a 20 bar et effectuer un remplissage avec différent température 36°C,37°C ,38°C.....	52
III.2.2. avec le modèle de simulation SRGRAPHE.....	53
III.2.2.1.Généralité sur la Simulation :.....	53
III.2.2.2.Simulateur utilisé (stapgraphe) : :.....	53
III.2.2.3.Choix de plan d'expérience : :.....	53
III.2.2.4.Etape de simulation : :.....	54
III.2.2.5.Résultats et discussion : :.....	59
a.Modèle mathématique:.....	59
b.Effet des différents facteurs et interaction : :.....	59
c.Surface et contour de réponse :	61
d.Courbe ISO réponse : :.....	61
e. Proposition d'un nouveau tableau de conditionnement selon l'étude de simulation:.....	62
f.Etude d'optimisation: :.....	62
G. Qualité des produits : :.....	63
Conclusion:.....	67
Recommandation:.....	67
Bibliographie	
Annex	



INTRODUCTION



Introduction

Les gaz industriels sont présents dans pratiquement chacune des branches de l'industrie, du commerce, de la science et de la recherche, à travers des fins très diverses. Le faisceau d'applications étant extrêmement large, les besoins des utilisateurs de gaz industriels varient considérablement en termes de volume, de pureté, de composition et de mode de livraison.

Les gaz industriels sont utilisés dans le public selon la recherche scientifique :
L'agro-alimentaire ; l'industrie ; le domaine pharmaceutique et le médical.

Les gaz médicaux sont utilisés comme anesthésiant ou comme mélange respiratoire, leurs fabrications est une activité soignée et spécialisée, qui obéit à des règles de bonne pratique de fabrication puisqu'ils sont des produits de santé. Ces gaz peuvent être l'azote, l'oxygène, le dioxyde de carbone, l'argon, l'hydrogène, l'hélium ou l'acétylène. L'expression désigne ces gaz transformés ou l'ensemble du secteur industriel qui effectue ces transformations. [1]

Parmi Les grandes entreprises présentes dans ce secteur d'activité sont notamment :
THE ONE LINDE,

The one Linde est l'une des plus importants fournisseurs mondiaux de gaz industriels, de procédés et de gaz spéciaux est l'une des sociétés d'ingénierie les plus rentables. Les produits et services de Linde peuvent être trouvés dans presque toutes les industries, dans plus de 100 pays y compris l'Algérie.

Linde et [Praxair](#) annoncent avoir l'intention de fusionner leur activité, au travers d'une opération, où les actionnaires de chaque entreprise auront 50 % de la nouvelle entité. Cette opération créerait une entreprise leader dans les gaz industriels avec un chiffre d'affaires de trente milliards de dollars. Cette entreprise apporte des garanties pour assurer une qualité et une continuité de prescription des gaz à usage médical, tout au long de l'utilisation des systèmes de distribution.

La chute des pressions après le remplissage provoque les réclamation des clients répétitive les operateur au niveau d'atelier propose d'augment la pression de remplissage pour éviter cette abaissement, Pour ces raisons on a constaté la valeur d'aborder le sujet de : Optimisation du paramètre de conditionnement d'oxygène médicinal afin de fourni un produit a haute qualité.

L'objectif de ce travail est d'optimisé les paramètres de conditionnement d'oxygène médicinal pour livrer un produit de haute qualité, pour atteindre cet objectif une série d'expériences de remplissage d'oxygène médicinale a été effectué au sein de l'entreprise The One Linde site OUARGLA.

Notre travail est divisé en deux parties :

Partie théorique avec deux chapitres : dans le premier chapitre on parle sur l'entreprise lieu d'étude, et au deuxième chapitre on parle sur les caractéristiques des bouteilles et gaz.

La partie pratique contient un seul chapitre : Procédures de travail, résultats et analyse en utilise un modèle de simulation pour valider nos résultats.

En termine le travail avec une conclusion qui résume les résultats obtenus avec l'interprétation.



PARTIE THEORIQUE

[OXYGENE]			
(CONDITIONNEMENT A 15 BAR ABS)			
NUMERO	DATE	PRESSION	REMARQUES
01	15/01/2010	150 BAR	
02	15/01/2010	150 BAR	
03	15/01/2010	150 BAR	
04	15/01/2010	150 BAR	
05	15/01/2010	150 BAR	
06	15/01/2010	150 BAR	
07	15/01/2010	150 BAR	
08	15/01/2010	150 BAR	
09	15/01/2010	150 BAR	
10	15/01/2010	150 BAR	

I.1. Présentation de l'entreprise

The Linde Group est une société internationale de gaz industriel - et société d'ingénierie fondée en 1879 par Carl Von Linde et ces associés. Le siège social est à Munich . Le nom officiel est Linde AG. Linde actions sont négociées sur toutes les bourses allemandes ainsi que dans Zurich . Linde fait partie du DAX-index .

The Linde Group compte 608 Salariés, 9 Sites de production, 3 au Centre (Alger, Bouira et Ouargla), 3 à l'Ouest (Arzew, Sidi Bel-Abbes, Oran) et 3 à l'Est (Annaba, Skikda, Constantine), ainsi que 52 Concessionnaires repartis à travers le territoire National.

L'activité principale de Linde Gas Algérie est la production et la commercialisation des Gaz Industriels et Médicaux, ainsi que la satisfaction des besoins générés par l'application de ses gaz dans différents secteurs économiques.

Du Nord au Sud, de l'Est à l'Ouest du pays, Linde Gas Algérie est le principal fournisseur des gaz Médicaux, ces gaz sont principalement : l'Oxygène médical, utilisé dans les insuffisances respiratoires, le Protoxyde d'Azote médicinal utilisé dans l'anesthésie, ainsi que d'autres gaz médicaux qui participent aux soins comme le Dioxyde de Carbone utilisé dans la coelioscopie.

The Linde Group développe également une activité revente de matériel médical, visant à la mise en œuvre des applications des gaz médicaux. A cela s'ajoute un potentiel commercial et technique proposant des solutions qui s'appuient sur des technologies innovantes. Grace à sa flotte de citerne cryogénique de différentes capacités et à ses bouteilles haute pression, Linde Gaz Algérie assure l'approvisionnement en gaz médical, aux principales structures hospitalières se trouvant sur l'ensemble du territoire Algérien.

Au sein des établissements hospitaliers, les réseaux pour fluides médicaux distribuent les gaz à usage médical depuis la source du gaz située à l'extérieur de l'établissement (tank de stockage ou bouteilles à gaz) jusqu'au patient, par l'intermédiaire d'accessoires médicaux dans les différents services tel que, blocs opératoires, salles de réveils, chambres...

The Linde Group apporte son expertise dans la conception et la réalisation de ces systèmes de distribution pour fluides médicaux au sein des établissements hospitaliers qu'ils soient privés ou public, et propose des prestations d'entretien. [2]

Les Gaz médicaux produit par Linde Gas Algérie sont soumis à des contrôles rigoureux, ces contrôles sont effectués à l'aide de chromatographe.

Ainsi, la libération des lots se fait sur la base d'un bulletin d'analyse attestant de la conformité du produit. [3]

I.2 Unité de OUARGLA**I.2.1. Histoire et création**

L'unité de Ouargla est entrée en production en 1956. Elle a été réalisée par Air liquide est présent en Algérie depuis 1917 à travers sa filiale SIDAL Spa.

Fort d'une présence historique dans de nombreux secteurs industriels, Air Liquide offre à ses clients des solutions adaptées à leurs besoins. fournis des gaz, des équipements de mise en œuvre et des services associés dans diverses branches d'activité (santé, électronique, soudage) et pour divers segments industriels: automobile et fabrication, matériaux et énergie, technologie et recherche, artisans et réseaux de distribution, agro-alimentaire et pharmacie.

La SNS a été créée par décret le 3 septembre 1964 pour prendre la suite de la Société bônoise de sidérurgie (SBS) créée en 1958 pour construire le complexe sidérurgique d'El Hadjar à Annaba.

Dès 1967, pendant la présidence de Houari Boumedienne, la SNS devient un maillon essentiel de la politique d'industrialisation avec notamment l'intégration de plusieurs unités à travers le pays comme :

- ALTUMEC (Société algérienne des tubes et de constructions mécaniques) et SOTUBAL (Société des tubes d'Algérie) situées dans la zone industrielle de REGHAIA.
- JJ Carnaud et SAFUC Chauvel à Gué de Constantine
- Les Aciéries et laminoirs d'Oran et l'établissement Gauthier également situé à Oran
- ALUMAF (Aluminium africain) à Alger

En 1978, la société compte vingt-six unités à travers le pays. la société national de Sidérurgie SNS puis versée dans le patrimoine de l'entreprise national de production et distribution des gaz industriel ENGI placée sous la tutelle du ministère des industrie chimique et pétrochimique de 1983 à 1989 puis suite à la loi de 198 sur l'autonomie des entreprises publiques, ENGI est devenu en SPA en 1989.[2]

En 2007 la société Allemande LINDE rentre dans la capitale, elle détient la majorité des parts 66% contre 34% pour l'entreprise nationale Sonatrach.

En 04 mars 2019 Linde et Praxair annoncent avoir l'intention de fusionner leur activité.

I.2.2 Identification

- ❖ **Implantation:** Cette base est implantée dans un milieu semi urbain à la commune d'Ouargla

Elle a une surface de : **1.143 Ha** et un périmètre de ...**619** mètres.

Façades Nord : **237 m** ; Sud : **231 m** Est : **83 m** Ouest : **67 m**

Clôture d'enceinte : en dur de ...**3 m.** de hauteur surmontée de concertina

- ❖ **Situation**

- Au Nord carrefour RN 49 rue Larbi BEN MHIDI RUE vers SOKRA
- Route communale au Sud RUELLE
- Piste à l'Est route VERS SOKRA
- AVENUE LARBI BEN MHIDI

I.2.3. Statut juridique

Unité de production appartenant à l'entreprise nationale de gaz industriels.

Décret n° 83-22 du 1^{er} janvier 1983 portant création de l'Entreprise : LINDE GAS ALGERIE spa Ex « Entreprise Nationale de production et distribution des Gaz Industriels (ENGI) » ; suite à l'ouverture partielle du capital ENGI par le conseil de participation de l'état (CPE) n°75/11 en date du 04/03/2007.

I.3. Caractéristiques générales et particulières

I.3.1. Caractéristiques générales

Cette base industrielle est constituée par les ateliers et les bâtiments administratifs suivants:

- Le bloc administratif.
- Le magasin de Revente et PDR
- Les hangars de ...REEPREUVE, et de CONDITIONNEMENT

I.3.2. Caractéristiques particulières :

Effectifs employés et taux d'encadrement :

45 : Travailleurs sur base dont **15%** d'encadrement.

I.4. Organigramme de l'entreprise

L'entreprise structure selon l'organigramme suivante :

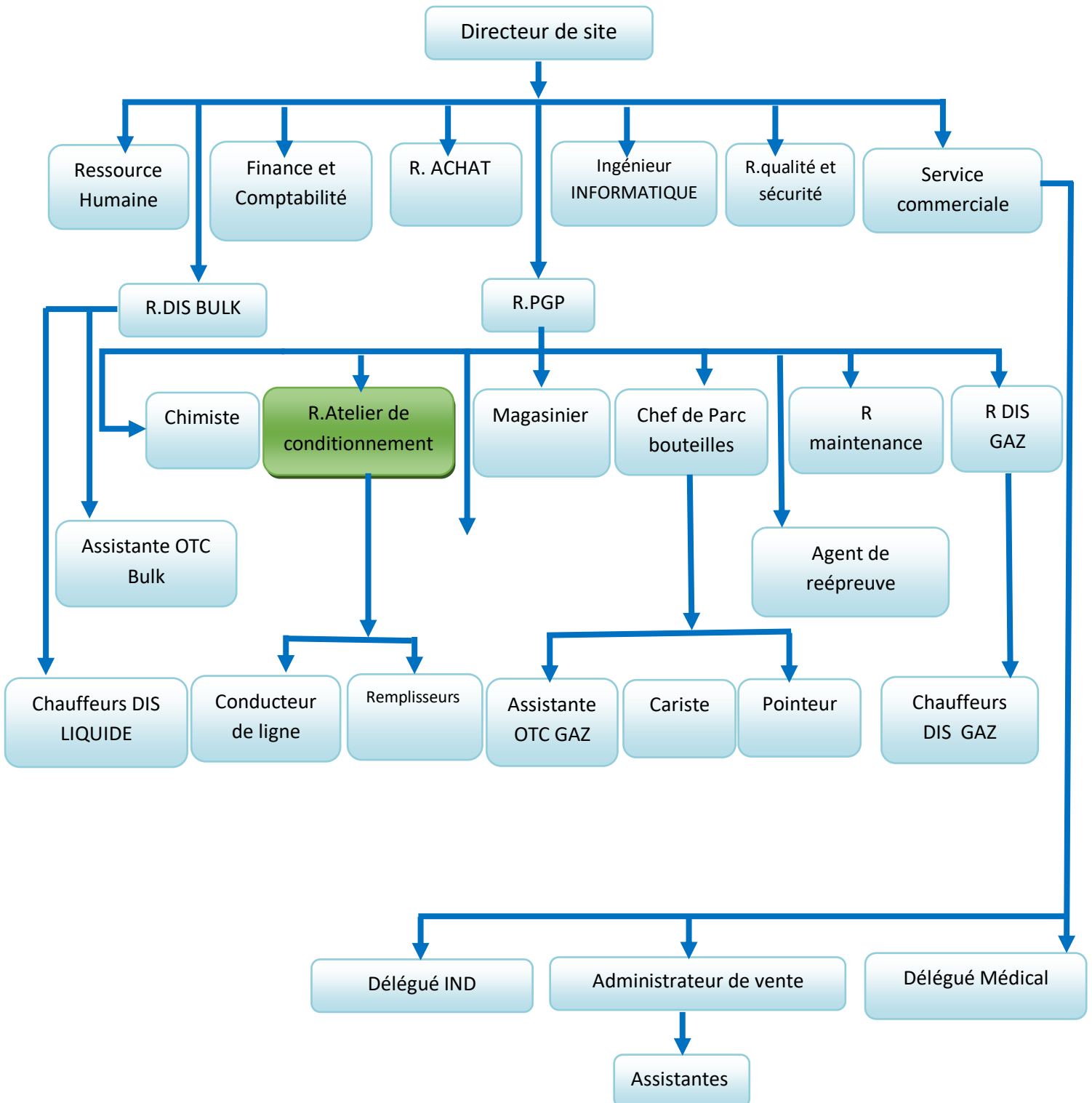


Figure II.01 : Organigramme de l'entreprise site de OUARGLA

❖ Date de mise en Service

- Conditionnement : en 1956 GOX MED
- Conditionnement : en 1956 CO2

❖ Capacité de Conditionnement

- Oxygène : 600 M3 /jour
- CO2 : 1200 KG /jour

❖ Les principaux clients

Sonatrach Hassi R'Mel, et SH Hassi Messaoud, Gtp, Sarpi, Enafor, Halluberton, Petrofac, ENAC, ENGCB, ENSP, ENTP, Clinique Privé, les EPH et EPSP....etc.

❖ Activité principale

Stockage, Conditionnement et Commercialisation des gaz industriels et médicaux.

❖ Activité secondaire

- Commercialisation des produits gazeux et liquides, équipement de soudage et matériel médical.
- Transport des produits gazeux et liquides aux clients.
- Prestation et maintenance des bouteilles à gaz.
- Installation aux clients

❖ Champ d'intervention

Alimentation en gaz industriel et médical (le sud). ((Touggourt, Eloued, Ouargla ; Hassi Messaoud, Hassi r'mel, Metlili ; Ghardaia ; Beriane ; El Meniaa ; Laghouat ; In Saleh ; Tamanrasset ; Adrar ; Timimoune . ILLIZI , DJANET.

❖ Les Ateliers composant l'unité de OUARGLA

L'unité de Ouargla comporte trois ateliers principaux les quel on cite :

- ✓ Atelier de conditionnement de dioxyde de carbone.
- ✓ Atelier de conditionnement d'oxygène médicinale.
- ✓ Atelier de traitement des bouteilles (réépreuve).

II. Le circuit de la bouteille

II.1. La réception de bouteille

Le pointeur réceptionne du client le bon de livraison et les bouteilles vides, il vérifie systématiquement la date d'épreuve gravée sur l'ogive de la bouteille ou sur le cadre.

Les anomalies enregistrées sont notées sur le bon de livraison et données en information au client.

II.1.1 Réception conforme

II.1.1.1. Bouteilles LGA

L'identification des éléments de la bouteille à remettre en état est sous la responsabilité du parc. Celui-ci transmet les bouteilles à l'atelier de réépreuve accompagnées du rapport de contrôle.

L'atelier se charge de la remise en conformité des bouteilles les opérations réalisées font l'objet d'une identification de conformité des bouteilles, les opérations réalisées font l'objet d'une identification de conformité par une date et le visa du chef d'atelier de réépreuve, ce sur le rapport de contrôle fourni.

Si une réépreuve est nécessaire, elle est effectuée sous la responsabilité du chef d'atelier réépreuve.

L'opération réalisées sous contrôle du service des mines est sanctionnée par un procès-verbal, un marquage de la date et un poinçon après vérification du service des mines.

Toutes décision de rebut des bouteilles fait l'objet d'une opération de destruction à l'emploi des bouteilles.

Le procès-verbal de rebut et le procès-verbal de destruction attestant de la mise hors circuit des bouteilles, celle-ci entraîne la réactualisation du fichier bouteille géré par la direction production.

II.1.1.2. Bouteilles Client

Après identification des éléments de la bouteille à remettre en état ou réépreuve de bouteille.

Si la proposition de prestation est refusée par le client, LGA ne donne pas suite à la livraison et restitue-la ou les bouteilles.

Si la proposition est acceptée, LGA se charge de traiter la prestation de remise en état ou de réépreuve conformément au processus.

La propriété du client, fait l'objet d'une identification particulière sue l'ogive de la bouteille.

Les dispositions de stockage, préservation étant identique aux bouteille LGA.

Toutes anomalies, incidents, particularités pouvant entraîner une non-conformité outre que celles identifiées en réception, est immédiatement signalée au client et traitée par fiche d'événement (FE).

Toute décision de rebut de bouteille par le service des mines fait l'objet d'une information au client, la bouteille est restituée, le traitement du rebut étant à sa charge. [4]

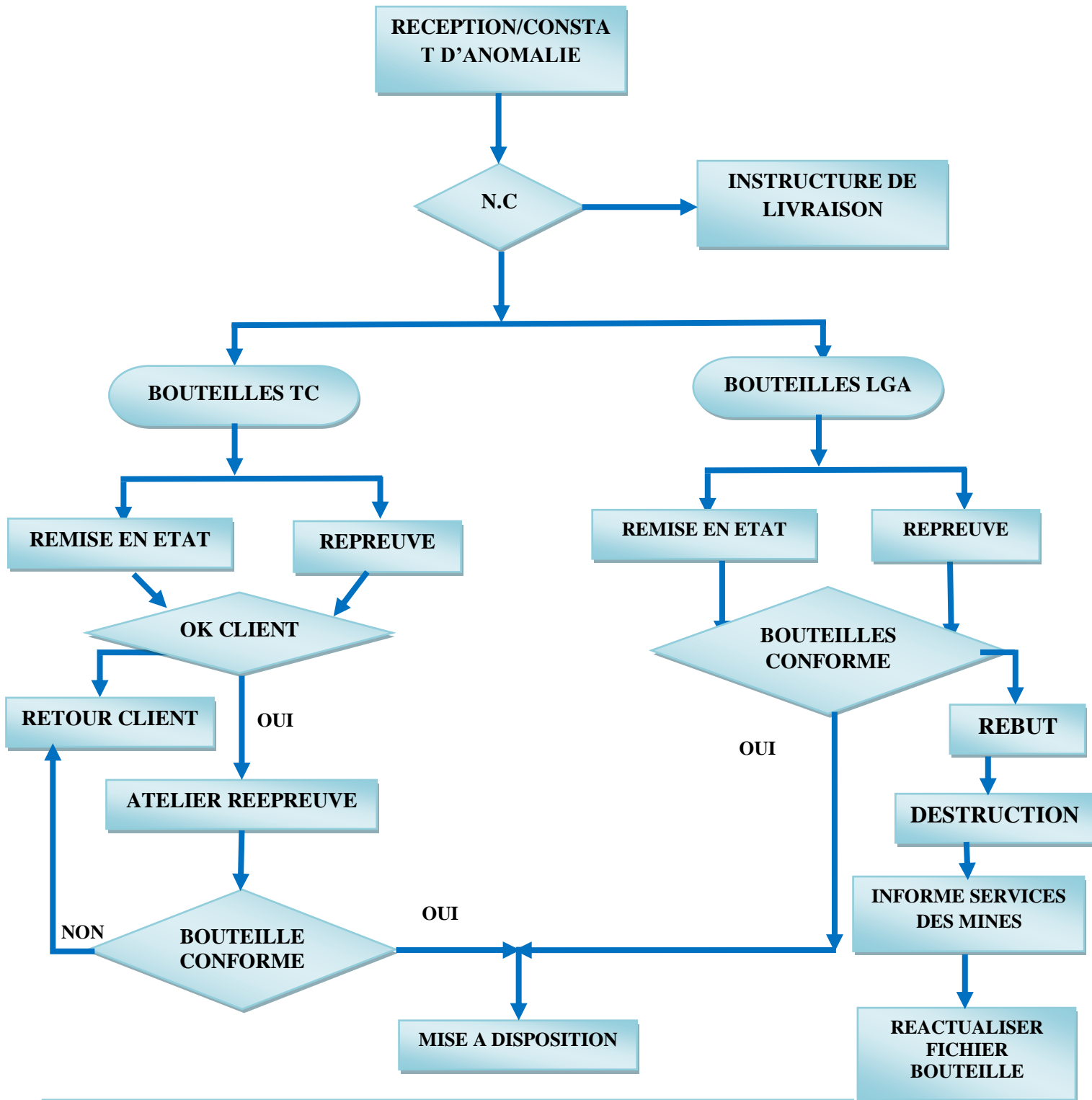


Figure II .02 : Organigramme de circuit de la bouteille avant le remplissage

II.2. Caractéristique des bouteilles et gaz médicaux

II.2.1. Caractéristique des bouteille

La bouteille a gaz est considérée comme un emballage vide conforme, contient : un chapeau, robinet, raccord, toutes les informations identifier est marquer sur l'ogive de la bouteilles avec le couleur de gaz contient.




II.2.1.1. L'ogive

Partie de la bouteille qui fait le lien entre le col et la portion cylindrique (tube) du corps. et qui porte toutes les identification de bouteille (la date de re-épreuve le constructeur, la date de construction le numéro de la bouteilles, le volume, le type du gaz ..etc)

La couleur de l'ogive une bouteille de gaz est définie par la norme européenne NF 1089-3 selon le risque principal associé au contenu de la bouteille :

Les couleurs de certaines ogives de bouteilles sont spécifiques à la substance chimique.

Voici quelques exemples de composés et leur couleur d'ogive associée:

- ❖ Acétylène (ogive marron) 
- ❖ Diazote (ogive noire) 
- ❖ Dioxyde de carbone (ogive grise) 
- ❖ Hélium (ogive brune) 
- ❖ Dihydrogène (ogive rouge) 
- ❖ Dioxygène (ogive blanche) 
- ❖ Protoxyde d'azote (ogive bleu) 

Exception pour les bouteilles de gaz à usage médical, le code couleur ne s'applique plus qu'à l'ogive. Les gaz à usage médical sont des produits de santé, au sein desquels on distingue principalement

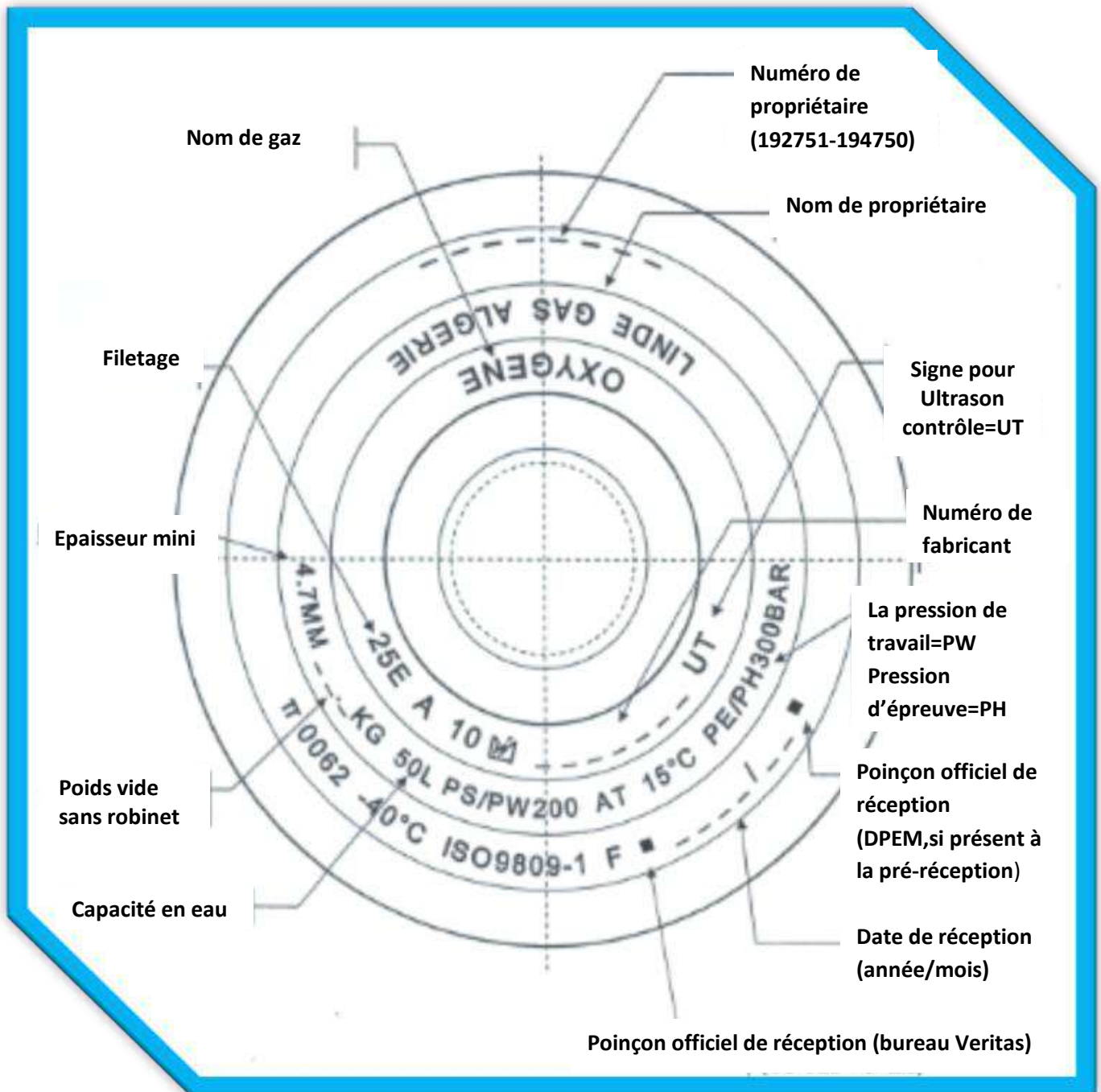


Figure II. 03 : Caractéristique de la bouteille marquer sur l'ogive [4]

II.2.1.2. Le chapeau

Dispositif de protection du robinet, permettant éventuellement le transport de la bouteille. Ne jamais retirer le chapeau d'une bouteille.

La couleur du chapeau, qui est exclue de la norme, ne doit plus être prise en compte pour l'identification du gaz ou du risque. Le robinet :

Il est conçu pour être manœuvré à la main, jamais avec une clé.

II.2.1.3. Le raccord

Ni huile, ni graisse sur les raccords et robinets. Ne bricoler jamais les raccords et les détendeurs. Ne jamais utiliser de raccords intermédiaires. Ne jamais tenter de transvaser un gaz d'une bouteille dans une autre.

Les bouteilles à manodétendeur intégré, qui ne possèdent pas de raccord de sortie haute pression, ne sont pas concernées.

II.2.1.4. Le corps

Le corps des bouteilles de gaz à usage médical n'est plus peint de la couleur spécifique au gaz, ou de gaz prédominant pour les mélanges, mais le corps de toutes les bouteilles de gaz à usage médical sera systématiquement peint en blanc. Cette mesure résulte d'une recommandation de l'EIGA (association européenne des fabricants de gaz).

Il en résulte que :

- Les bouteilles d'oxyde à usage médical ne changent pas d'aspect et restent entièrement peintes en BLANC ; avec la lettre M qui identifier la bouteilles Medicale. et avec un robinet résiduel qui assure le 5 bars toujours. [4]

II.3. Caractère des bouteilles à gaz médicaux

Pour les bouteilles de gaz à usage médical, le code couleur ne s'applique plus qu'à l'ogive. Les gaz à usage médical sont des produits de santé, au sein desquels on distingue principalement :

II.3.1. Les médicaments

Ce sont les gaz médicaux comme par exemple l'oxygène. (Articles L.5111-1 et L.5112-2 du Code de la Santé Publique (CSP)). Considérés comme des médicaments, ils reçoivent à ce titre une AMM (Autorisation de Mise sur le Marché). La qualité des gaz médicaux s'appuie sur les spécifications et les méthodes des monographies de la Pharmacopée Européenne, quand elles existent, sinon sur celles décrites dans les dossiers d'AMM des fabricants.

La qualité des gaz médicaux s'appuie sur les spécifications et les méthodes des monographies de la Pharmacopée Européenne, quand elles existent, sinon sur celles décrites dans les dossiers d'AMM des fabricants.

II.3.2. Gaz médical

Tout gaz ou mélange de gaz qualifié de produit de santé, autre qu'un médicament destiné par le fabricant à être utilisé chez l'Homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni

par métabolisme... selon l'article L.5211-1 du CSP. Ce sont les gaz dispositifs médicaux, tel le dioxyde de carbone pour coelioscopie. Ils doivent porter un marquage CE (directive 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux).

II.3.3. Les gaz produits par des dispositifs médicaux

Ce sont des gaz à usage médical produit par des dispositifs médicaux marqués CE au titre de la directive 93/42/CEE. (ex: concentrateur d'oxygène pour l'approvisionnement du système de distribution de gaz médicaux). Il est à noter qu'un même gaz peut avoir des statuts différents en fonction de son utilisation : les produits mis sur le marché seront alors bien différenciés.

- Les bouteilles d'oxygène industriel présentent une ogive blanche et un corps d'une couleur différente avec l'identification suivantes :
- N° : numéro d'identification de la bouteille
- N° : numéro de constructeur
- N° : numéro du client
- PV : poids vide de la bouteille
- PE : pression d'épreuve de la bouteille, qui doit être de 1,5 fois la PS (soit 300 bar)

$$P_E = \frac{3}{2} \cdot P_S$$

- **Date** : date de construction et date de l'essai à pression d'épreuve qui a lieu tous les cinq ans
- **V** : volume intérieur de la bouteille exprimé en volume de litres d'eau.
- **PS** : pression de service définie par le constructeur (200 bars le plus souvent)

Pour déterminer la capacité commerciale en m³ selon le calcul suivant :

Le volume de la bouteille multiplier par la pression de service minimum

$$C = P_S \cdot V$$

- Le volume (L) : le volume de liquide mesuré à la température d'ébullition et à la pression de 1.013 bar
- Le volume (m³) : le volume de gaz mesuré à 1.013 bar et température de 15°C.

$$1m^3 = 1.176L = 1.354kg$$

Le volume d'oxygène disponible varie en fonction de la pression atmosphérique et de la température, c'est pourquoi les données inscrites sur les bouteilles sont définies pour une Température de 15°C à une pression de 1013 hPa, soit environ 1 bar. [5]

A) Avantages

Les bouteilles restent jusqu'à présent le seul moyen d'amener l'oxygène au plus près des blessés.

L'utilisation d'une bouteille d'oxygène est simple et silencieuse ; en outre, la pureté du gaz fourni est constante quel que soit le débit.

B) Inconvénients

L'inconvénient principal des bouteilles est le risque d'explosion lié à la réactivité comburante de l'oxygène, capable d'enflammer tous les matériaux, y compris le métal.

La pression de l'oxygène est de 200 bar dans la bouteille, et de 1 bar dans le détendeur (pression atmosphérique de référence). A l'ouverture de la bouteille, le passage de 1 à 200 bar produit une température pouvant atteindre 600°C. Dans de telles conditions, un agent polluant tel qu'une poussière, de la graisse (lubrification du filetage, transpiration, main graisse,...) ou un joint en caoutchouc (les joints recommandés sont en élastomère polyhalogéné), s'enflamme spontanément en réalisant un « coup de feu ».

Il se produit alors un phénomène d'oxycoupage où le métal brûle, fond et se coupe à l'image d'un chalumeau sans flamme apparente, puis c'est l'explosion avec projection de métal en fusion et de gaz à plus de 1000°C.

C'est pourquoi il est recommandé de ne pas manipuler le manodétendeur avec les mains grasses, ne mettre aucun corps gras (huile, pommade, graisse...) en contact avec les bouteilles, ne pas placer une bouteille près d'une flamme, ne pas exposer une bouteille à la chaleur excessive, et de ne pas utiliser un outil pour démonter un manodétendeur sur une bouteille devant le risque d'étincelles.

De plus, la manutention des bouteilles peut se révéler difficile sur le terrain, et fait appel à des techniciens habilités. Leur poids reste important malgré l'amélioration et l'allègement des matériaux utilisés pour leur fabrication.

Leur volume pose également un problème de stockage, dont la sécurité dépend des contraintes logistiques et climatiques locales. Stocker des bouteilles d'oxygène nécessite des zones spécialisées pour les bouteilles vides et pour les pleines, fraîches et aérées, éloignées de toute source de flamme.

L'acheminement des bouteilles est aussi compliqué par le risque explosif, qui justifie une réglementation drastique pour le transport aérien, limitant habituellement la pression de remplissage à 150 bar, ce qui diminue nettement le volume de gaz disponible et augmente le coût global. Le transport par voie terrestre reste également soumis aux contraintes de la guerre (barrages, embargo, zones de conflits armés,).

Enfin, la gestion du remplissage et de la réépreuve des bouteilles est contraignante (tous les 5 ans par un service agréé), sachant qu'une bouteille ne doit jamais être vidée complètement de son contenu, sous peine de devoir être subir un

double tirage au vide avant tout nouveau remplissage, car l'absence de gaz avec une pression nulle expose la bouteille à une contamination. [5]

II.4. Caractéristique du gaz

II.4.1. Caractéristique d'oxygène

II.4.1.1. Propriétés et utilisations

L'oxygène est un gaz dans les conditions ordinaires (15°C et 1 bar), il est indispensable à la vie, il est incolore, sans odeur, et sans saveur. A la pression atmosphérique pour des températures inférieures à - 183°C, c'est un liquide bleu pâle ce dernier c'est un gaz très réactif et corrosif qui se combine directement à la plupart des éléments pour former des oxydes.

L'oxygène tient son nom d'une erreur de la science naturelle ancienne. Au 18ème siècle, les pionniers de la chimie pensaient que ce gaz incolore et inodore était responsable de la formation des acides. C'est pourquoi, ils l'ont appelé Oxygenium (formateur d'acide), dérivé du mot grec oxys qui veut dire acide. [1]

II.4.1.2. Propriétés physiques & chimiques

- Formule chimique O₂
- Numéro atomique Z = 8
- Masse molaire M = 31.9987 g / mole.
- Point d'ébullition : - 183 °C
- Point de congélation : - 219 °C

L'oxygène favorise la combustion, très réactif, il se lie avec presque tous les autres éléments. [6]

Il intervient dans la plupart des procédés de combustion et de corrosion.

II.4.1.3. Propriétés biologiques

L'oxygène est un élément indispensable dans la vie des êtres vivants.

L'oxygène compose 20,9 % dans l'air ; 50,5 % dans l'ensemble de l'atmosphère, l'hydrosphère, la biosphère et la lithosphère Plus de la moitié, à savoir précisément 50,5 % des parties de notre planète accessibles à l'homme, sont composés d'oxygène.

C'est le pourcentage de cet élément dans l'atmosphère, l'hydrosphère (les eaux) et la lithosphère jusqu'à une profondeur de 16 kilomètres.

L'oxygène est le troisième élément après l'hydrogène et l'hélium, mais avec une fraction massique beaucoup moins importante que sur terre.

Dans le système solaire, il représente environ 0,8 %. Le caractère réactif de l'oxygène est exploité par des entreprises industrielles qui cherchent à rendre leurs productions plus efficaces à moindres coûts : l'oxygène intervient dans la plupart des procédés industriels dans lesquels des combustions ou réactions chimiques jouent un rôle, depuis le recuit d'acier jusqu'au traitement d'eau. [7]

II.5. Domaine d'application d'oxygène médicinale

L'oxygène médicinal joue un rôle important en tant que gaz respirable. Les fournisseurs de soins de santé emploient l'oxygène médicinal pour des patients dans la chirurgie et pour ceux qui ont des difficultés respiratoires.

Dans la circulation sanguine, notre corps absorbe l'oxygène de l'air dans nos poumons pour alimenter les cellules.[6]

II.6. Politique en matière d'hygiène et de sécurité et environnement**II.6.1. Les valeurs et engagement**

- ✓ La sécurité et la responsabilité environnementale sont des valeurs fondamentales chez Linde et font partie intégrante de toutes les activités.
- ✓ La conformité aux lois, règlements et politiques de Linde est une licence d'exploitation pour les employés, entrepreneurs, fournisseurs et partenaires.
- ✓ Prise en charge HSE par un leadership visible et confirmée dans l'ensemble de l'organisation.
- ✓ Collaboration avec l'industrie et d'autres associations professionnelles pour améliorer continuellement la gestion de la sécurité de produit et installation.

II.6.2. Les principes de sécurité : Chez Linde

- ✓ Tous les incidents et blessures sont évitables.
- ✓ La HSE est une responsabilité de gestion hiérarchique
- ✓ La responsabilité de propre sécurité.
- ✓ Les employés et les sous traitants sont obligés d'arrêter le travail ou refuser de l'exécuter, s'il ne peut être exécuté en toute sécurité.
- ✓ Tous les incidents HSE doivent être signalés et les leçons tirées de ces incidents doivent être consignées.
- ✓ L'engagement et l'efforts en matière de sécurité porteront donneront des résultats.
- ✓ Agir en toute sécurité est une condition de contrats de travailleurs et fournisseurs.

II.7. Qualité norme en ISO

Linde Gaz Algérie est certifiée en Système de management intégré

- SMI= SMQ+SME+SST+ FSSC 22000
- SMQ : Système de management Qualité norme ISO 9001 version 2008 et version 2015

- SME : Système de management Environnement
- Norme ISO 14001 version 2004 et version 2015
- SST : système de management Santé Sécurité au Travail Référentiel 18001 version 2007
- FSSC 22000 : système de management Sécurité Alimentaire Référentiel Norme ISO 22000+ PAS 220 versions 2010. [8]

II.8. Les neuf règles de sécurité (sauver des vies)

1. Conduite e véhicule : l'utilisation des véhicules de façon sure et responsable à tout moment et utiliserons l'équipement de sécurité fourni.
2. Permis de travail : utilisation le système de permis de travail lorsqu'il est nécessaire pour assurer que les dangers et les risques sont compris et contrôlés.
- 3.Loto : utilisation des procédures loto pour vérifier que toutes les énergies, les équipements ont bien été isolés avant de débiter des opérations d'entretien ou de maintenance.
- 4.Atmosphères dangereuses : les dangers potentiels liés a ce type d'atmosphères et prend les mesures appropriées pour détecter, réduire et éliminer les risques liés a ces atmosphères à tout moment.
- 5.Travail en hauteur et opérations de levage : lorsque les mesures de sécurité nécessaire à la prévention des chutes, les opérations de levage soit effectuées en toute sécurité.
- 6.Gestion des sous-traitants :la sélection et la surveillance de sous-traitants pour assurer qu'ils répondent aux exigences de Linde en matière de sécurité.
- 7.Gestion du changement : l'apporte de la modification aux équipements et aux procédures de travail seulement lorsqu' une procédure de gestion du changement (MOC) portant sur les risques pour la sécurité est complété.
- 8.Equipement de protection individuelle (EPI) : l'apport des EPI correctement sélectionnés, entretenus et spécifiques aux taches à réaliser et aux risques.

9. Equipements et dispositifs de sécurité : la modification et changement des équipement et dispositifs de sécurité se fais après une analyse adéquate et une autorisation par l'intermédiaire d'un MOC ou d'un permis de travail. [9]

II.9. Port des EPI : est obligatoire dans chaque atelier



Figure II.01 : Les consignes de sécurité exigeant au niveau d'atelier de conditionnement GOX MED



Figure II.02 : Les consignes de sécurité applicable au niveau d'atelier de réépreuve

II.10. Procédure et critères exigés pour l'agrément APG/APV

A l'effet de garantir la sécurité publique, la réglementation algérienne, à l'instar de celles des autres pays, a institué pour les appareils à pression de gaz et de vapeur (APG/APV) des contrôles techniques réglementaires et obligatoires au niveau de l'usine de fabrication (suivis de fabrication, essais de résistance et d'étanchéité).

Ces contrôles et essais ont toujours été exercés par les ingénieurs des services techniques de l'Administration chargée de la puissance publique en l'occurrence la Direction du Patrimoine Energétique et Minier (DPP) et les Directions des Mines et de l'Industrie des wilayate (DMI).

En 1990, suite à l'ouverture de l'économie nationale au secteur privé, la réglementation algérienne notamment les décrets 90-245 article 11/6 et 90-246 article 32 portant réglementation des appareils à pression de gaz et de vapeur, a prévu l'habilitation d'organismes qualifiés pour effectuer ces contrôles au même titre que les experts des services techniques de l'Administration centrale et ses services déconcentrés.

L'application des dispositions de ces deux textes est intervenue par la naissance d'une note ministérielle n°101/92 du 18/06/1992 qui définit la procédure et les critères exigés pour l'agrément d'opérateurs dans le domaine des contrôles périodiques APG/APV et des visites avant épreuves, **sans toucher aux épreuves et réépreuves.**

En effet, toute demande d'agrément est soumise aux conditions suivantes :

- Disposer d'un registre de commerce mentionnant l'activité vérification relevant du secteur industriel (sidérurgie, métallurgie, mécanique),
- Avoir les qualifications nécessaires attestées par diplômes et références professionnelles dans le domaine de la fabrication, de l'utilisation et du contrôle des appareils à pression,
- Disposer de locaux (siège social et atelier) et de moyens matériels adéquats nécessaires aux vérifications, à savoir :
 - 1 appareil mesureur d'épaisseur à ultra-son,
 - 1 appareil mesureur de résistance des aciers,
 - 1 appareil de vérification intérieur (endoscope),
 - 1 pompe pour épreuve hydraulique.

Dans ce cadre, les agréments accordés à ce jour recouvrent les opérations liées aux vérifications et contrôles qui précèdent les épreuves et les ré épreuves. [10]

II.11. Exigence et BPF et BPL

Ce chapitre consiste aux bonnes pratiques de fabrication qui assurent la conformité des gaz médicaux pour un usage fiable et sans danger pour la santé humaine.

Ces exigences garantissent une bonne qualité du gaz médicale et affirme aussi un produit identique. Le tableau ci-dessous résume ces exigences :

Tableau II .01:exigences qualitatives pour le médical

Gaz	Exigence médical	Valeur	Référentiel
Oxygène	Pureté	$\geq 99.5\%$	Standard de fabrication
	Teneur humidité	< 10 ppm	

II.11.1. Les bonnes pratiques de fabrication des gaz à usages médicaux (BPF)

La fabrication des gaz à usage médical est une activité industrielle spécialisée.

Ces gaz sont considérés comme des médicaments et leur fabrication doit se conformer aux bonnes pratiques de fabrication.

Le langage des bonnes pratiques de fabrication des médicaments est bien entré dans les habitudes de l'industrie pharmaceutique, mais dans le monde extérieur, ce sont les normes ISO 2001 qui font actuellement l'objet des conversations, il s'agit toujours de la gestion ou de la qualité.

II.11.1.1.Origine des BPF et des normes ISO

Les guides de la gestion de la qualité sont d'apparition récente, avant on ne parlait que de la qualité des produits faisant objets d'échanges commerciaux. Leurs spécifications se présentent toujours sous forme de monographies dans les pharmacopées ou de normes publiées par les organismes de standardisations.

Si on se place au plus haut niveau international, on peut dire que l'organisation mondiale de la santé (OMS) et l'organisation internationale de standardisation (ISO) ont suivi la même évolution.

II.11.1.2.Exigences BPF

En Algérie les BPF sont décrites dans un texte réglementaire : Arrêté N°06/MSP/du 6 février 1996 complétant l'arrêté N°57 du 23 juillet 1995 fixant les régimes de bonnes pratiques de fabrication des gaz à usage médicale. Les exigences générales des BPF se résument ainsi :

A. Personnel

Le pharmacien responsable de la libération des lots doit avoir une connaissance et une expérience approfondie dans la production et le contrôle des gaz médicaux. Les membres du personnel doivent connaître les BPF applicables à ces gaz. L'importance majeure et les risques potentiels que présente cette forme pharmaceutique pour les patients.

B. Locaux et matériels

- Les opérations de fabrication des gaz à usage médical se déroulent en circuit fermé, de manière à réduire la contamination du produit par l'environnement. Cependant le risque de contamination croisée avec d'autres substituts.
- Les locaux dans lesquels se déroulent les opérations de fabrication, de remplissage ainsi que les tests doivent être spéciaux, propres et ordonnés (de façon à réaliser un travail méthodique, sans risque de confusion).
- Les zones de remplissage doivent être grandes de façon à :
- Disposer de zones séparées et délimitées en fonction des différents gaz et des différents détails de bouteilles.
- Isoler et identifier les bouteilles vides et pleines.
- Distinguer le stade de production atteint par les bouteilles données (« bouteilles prêtes », « Au remplissage », « remplies », « en cours d'analyse », « libères »).
- Les zones délimitées au sol, les cloisons, les barrières, les étiquettes et les panneaux doivent être utilisés de façon appropriée.
- Il est impératif de s'assurer que chaque gaz est introduit dans le récipient adéquat. Les canalisations transportant des gaz différents ne doivent pas être reliées entre elles.
- Les opérations de réparation et d'entretien ne doivent pas présenter de risques pour la qualité du gaz à usage médical.
- Les chaînes de remplissage des bouteilles destinées au réservoir du gaz industriel et celles destinées au réservoir du gaz médical doivent être distinctes.

- Les sorties des robinets des bouteilles renferment du gaz à usage médical doivent être distinctes.

C. Production et contrôle de la qualité

- Les niveaux de la qualité et d'impureté du gaz doivent être continuellement contrôlés au cours de sa production.
- Les rampes de conditionnement des gaz médicaux doivent être exclusivement réservées soit à un gaz soit à un mélange gazeux donné.
- Lorsqu'une livraison est effectuée dans des réservoirs de stockage contenant un reliquat du même gaz provenant de livraisons précédentes, un échantillon du produit livré doit être analysé et accepté avant d'effectuer le remplissage du réservoir.
- Lorsque le produit fini est un gaz simple, l'échantillon peut être prélevé à partir du nouveau lot ainsi constitué dans le réservoir de stockage. Lorsque le produit fini est un mélange gazeux, chaque composant doit être analysé séparément.
- Le nettoyage et la purge du matériel et des canalisations doivent se dérouler selon des procédures écrites. Les vérifications visant à constater l'absence de produits de nettoyage ou d'autres contaminants doivent être effectuées préalablement à la mise en service de la chaîne.
- Un examen de l'aspect intérieur des nouvelles bouteilles et des bouteilles remises en service après toute épreuve hydrostatique doit être réalisé.
- Les vérifications à effectuer avant le remplissage consistent à :
 - Examiner l'aspect extérieur de chaque robinet de bouteille afin de repérer les bosselures, les brûlures dues à l'arc de soudage et autres dommages ainsi que les taches de graisse et d'huile.
 - Vérifier que l'épreuve hydrostatique a été effectuée conformément aux exigences. Chaque bouteille doit porter la date de la dernière épreuve hydrostatique.
 - Vérifier que chaque récipient est bien de la couleur appropriée et correctement étiqueté.
- Lors d'un nouveau remplissage, les bouteilles retournées à la fabrication doivent être vidangées de façon à retourner les récipients au puis purgées. Il convient d'envisager la possibilité de retourner les récipients au moment de la vidange à fin de contribuer à l'élimination de tout contaminant liquide.

- Lorsqu'un gaz simple à usage médical est conditionné sur une rampe de conditionnement comportant plusieurs bouteilles, il faut tester la pureté et l'identité d'au moins une bouteille pour chaque cycle de conditionnement et à chaque renouvellement des bouteilles.
- Lorsqu'un gaz simple à usage médical est conditionné dans des bouteilles par une des opérations de remplissage individuel, le dosage des produits doit être réalisé sur au moins une bouteille pour chaque cycle de conditionnement continu. On entend par cycle de conditionnement continu, la production réalisée par une même équipe, utilisant le même matériel et le même lot de gaz en vrac.
- Il convient d'effectuer des essais sur chaque bouteille remplie afin de repérer les fuites grâce à des méthodes appropriées.
- Sauf indication contraire, l'échantillonnage n'est pas requis.

D .Etiquetage

Chaque bouteille doit être étiquetée et marquée de la couleur appropriée. Le numéro de lot peut figurer sur une étiquette séparée.

E. Stockage-Libération

- Après chaque conditionnement, toutes les bouteilles doivent être mises en quarantaine jusqu'à ce que le pharmacien responsable précède à leurs libérations.
- Les zones de stockages doivent être très propres, sèches, ventilés et dépourvues de matière inflammable.
- Agencement des zones de stockage doit permettre la séparation des différents gaz, des bouteilles plaines ou vides et permettre une rotation des stocks.

II.11.2. Les bonnes pratiques de laboratoire (BPL)

II.11.2.1. Exigences BPL

Les bonnes pratiques de laboratoire sont un système d'assurance qualité adapté au laboratoire. C'est le référentiel le plus ancien et il a connu de très nombreuses applications dans l'industrie pharmaceutique.

Les BPL sont développés initialement pour l'étude d'un nouveau médicament ou d'une nouvelle molécule qui risque d'avoir des effets toxiques. Les BPL sont décrites dans un texte réglementaire, il est subdivisé en 10 sections :

- Organisation et personnel.
- Programmer sur assurance qualité.
- Locaux.
- Appareils, matériaux et réactifs.
- Système d'essai.
- Substance d'essai et de référence.
- Mode opératoire normalisé.
- Réalisation de l'étude.
- Etablissement du rapport.
- Stockage et conservation des archives et des matériaux.

Les exigences générales des BPL se résument comme suite :

- ✓ Tout précède de mesure est clairement défini et revue systématiquement à la lumière de l'expérience.
- ✓ Tous les moyens nécessaires à la mise en œuvre des BPL sont fournis par un personnel qualifié, des locaux convenables, du matériel et des services adéquats, des procédures et instructions approuvées et un stockage et des moyens de traitement des données appropriés.
- ✓ Les instructions et les procédures sont rédigées dans un style adapté et utilisent un vocabulaire clair et sans ambiguïté.
- ✓ Les opérateurs reçoivent une formation afin de mettre correctement en œuvre les procédures.
- ✓ Les relèves sont établies manuellement ou avec des appareils d'enregistrements pendant les mesures, ils prouvent que toutes les étapes requises par des procédures ont été effectivement suivies et que quantitativement le résultat obtenu est conforme à ses spécifications ; toute déviation significative est enregistrée de façon détaillée puis examinée.
- ✓ Un système de rappel est organisé pour le cas où s'avérerait nécessaire de refaire la mesure.
- ✓ Les réclamations concernant les mesures déjà fournies sont examinées, les causes des défauts recherchées et les mesures appropriées, non seulement en ce qui concerne la détermination défectueuse mais également en vue de prévenir renouvellement de ces défauts. [11]

II.11 .2.2. Analyse de l'oxygène

L'air est un fluide gazeux composé, constituant l'atmosphère de la terre. Il est normalement incolore, invisible et inodore.

II.11.2.3. Les constituants d'air

Tableau II.02: composition de l'air. [11]

Gaz	Teneur dans l'air sec 0°-C1013 bar
Azote	78.09%
Oxygène	20.95%
Argon	0.93%
Neon	15 ppm(vol).
Helium	5 ppm(vol).
Krypton	1 ppm(vol).
Xenon	0.09 ppm(vol).

II.11.3 Analyse de l'oxygène médical

II.11.3.1. Méthode Analyse de la citerne

Pour analyser l'oxygène, on a besoins d'utilisé quelque méthode afin de confirmer la pureté du gaz médical et de détecter les impuretés qui peut se trouver dans ce dernier, ces impuretés sont CO, CO₂, H₂O.

a. Paramagnétisme

Le paramagnétisme est utilisé pour détecter l'O₂ puisque il s'attirées dans le même sens que le champ magnétique.

b. Oscillateur quartz

Pour chercher l'humidité dans l'O₂, on applique cette méthode parce qu'elle est conçu pour les applications qui nécessitent des mesures fiables en ppm d'humidité dans les gaz et les vapeurs.

.c. Infrarouge

Afin de repérer le CO et le CO₂ on utilise cette méthode car les deux absorbent les rayonnements IR. [12]

II.12.Résultat d'analyse

Les résultats d'analyses se présentes dans les tableaux suivants sont comparées par rapport à des gaz étalons de haute pureté :

Tableau II.03: Analyse de la citerne n° de lot :LOX/09/14-05-19/G

	Paramètre	Exigences standard		Résultats d'analyse	
Pureté	O2	%	> 99.500	99.99	Conforme
Impureté	CO	ppm	< 5.00	0.01	Conforme
	CO2	Ppm	< 300.00	19.4	Conforme
	H2O	Ppm	< 67.00	2.38	Conforme

II.12.1. Méthode Analyse des bouteilles

Cette méthode est permet d'analyser la pureté d'oxygène gazeux médicinal conditionné dans des bouteilles.

La baie d'analyse est composée de trois (03) analyseurs selon la pharmacopée européenne :

AE100 (SERVOPRO 4100)

Analyseur de pureté de GOX MED ou LOX MED (technologie paramagnétique)

AE200 (AQUATRACE II)

Analyseur d'humidité

AE100 (SERVOPRO 4100)

Analyseur des impuretés CO et CO2 (Technologie Infra-rouge)

II.12.1.1. Mesure de pureté

- Appareil : SERVOPRO 4100
- Plage de mesure : de 0% a 100% d'oxygéné

II.12.1.2. Mesure de l'impureté : traces du (H2O-CO-CO2)

- Appareil : SERVOPRO 4100

Préparation de la Baie D'analyse :

S'assuré que la baie est mise en service dans un espace de température ambiante ne dépasse pas 35°C ,(avec un débit continue de1.5bar/S d'azote pur pour sécher les conduites et la cellule.

La bouteille d'oxygène pur (gaz étalon) (pour le calibrage Span)

La bouteille d'AZOTE pur (gaz étalon) (pour le calibrage Zéro)

La bouteille gaz étalon mélange (GOX.CO.CO2)

Les deux bouteilles oxygènes médicinale (échantillons).

Il est conseillé qu'avant chaque analyse de faire un calibrage.

II.12.2. Le Calibrage

La baie dispose de deux modes de fonctionnement (Manuel-Automatique)


II.12.2.1. Le mode Manuel : On applique ce mode obligatoire dans deux cas :


- 1- 1^{er} cas : Mise en service de la baie d'analyse après une arrêt.
 - 2- 2^{ème} cas : Changement bouteille du gaz étalon mélange (GOX-CO-CO2)
- Pour basculer d'un mode a l'autre le bouton poussoir **MAN** permet de le faire.

La calibration manuelle ne concerne que l'analyseur **SERVOPRO 4100**, l'analyseur d'humidité ne requiert pas une calibration.

a. Le calibrage a 0% :(Calibration du Zéro)

- Appuyer sur le bouton menu dans l'analyseur **SERVOPRO 4100**
- Sélectionner dans le menu de l'analyseur l'option **calibrate**
- Introduire le mot de passe **4000**
- Appuyer sur **MANUAL CAL**
- Ouvrir la vanne **X03** le voyant rouge correspondant s'allume
- Sélectionner la mesure appuyer sur **ENTER (entrée)**
- Sélectionner **LOW (bas), et appuyer** sur **ENTER (entrée)**
- Régler la concentration du gaz, de concentration de calibration(préciser par le fournisseur IMPROTEC), puis appuyer sur **ENTER (entrée)**

 **LT** : Désigne la concentration du gaz de calibrage

 **LC** : Désigne la concentration mesurée

Quand la valeur **LC** stabilisée on peut l'accepter ou la rejeter

Calibrage bas en cours

Un message temporaire s'affiche, aucune opération nécessaire

Le résultat du calibrage s'affiche pendant 1 minute

QUIT

Appuyer sur Le bouton pour passer au menu suivant

➤ On répète les mêmes actions Pour le : **CO LOW** et **CO2 LOW**

avec des valeurs **0.00ppm.**

b.Le calibrage a 100% :(Calibration du SPAN)

- Appuyer sur le bouton menu dans l'analyseur **SERVOPRO 4100**
- Sélectionner dans le menu de 1 dans l'analyseur l'option **calibrate**
- Introduire le mot de passe **4000**
- Appuyer sur **MANUAL CAL**
- Ouvrir la vanne **X03** et **X04** les voyants rouge correspondant s'allument (passage du Gaz Span)
- Sélectionner la mesure appuyer sur **ENTER (entrée)**
- Sélectionner **HIGH (haut), et appuyer** sur **ENTER (entrée)**
- Régler la concentration du gaz de concentration de calibration, puis appuyer sur **ENTER (entrée)**

HT

: Désigne la concentration du gaz de calibrage

HC

: Désigne la concentration mesurée

Quand la valeur **HC** stabilisée on peut l'accepter ou la rejeter

Calibrage Haut en cours

nécessaire

Un message temporaire s'affiche aucune opération

- Le résultat du calibrage s'affiche pendant 1 minute

QUIT

Appuyer sur le bouton pour passer au menu suivant

- On répète les mêmes actions Pour le :

CO HIGH

avec une valeur de

4.69ppm et

CO2 HIGH

avec une valeur de 292.90 ppm.

II.12.2.2. Le mode Automatique

L'activation du mode automatique est déclenchée travers le panel PC en suivant les étapes suivantes :

- S'assure que le bouton MAN qui se trouve sur le tableau est relâché.
- Il est nécessaire que les bouteilles gaz étalons zéro et Span soient ouvertes
- Appuyer sur le bouton **AE100** de la fenêtre **VUE GENERAL**.
- Pour lancer le calibrage, appuyer sur le bouton démarrage calibration, le voyant calibration en cours devient vert.
- Le calibrage commence par calibrage **zéro** puis **Span** puis **zéro**.
- Pour vérifier que chaque étape est passée avec succès des traits s'affichent sur le **SERVOPRO 4100** après chaque étape de calibrage.
- Une fois la calibration est terminée l'analyseur affiche



II.12.3. Méthode d'analyse d'échantillon

- Pour une nouvelle citerne réceptionnée en va l'analyser le LOX MED après l'opération de dépotage et avant de faire le conditionnement des bouteilles pour but de vérifier que le produit semi fini est conforme aux exigences de standard de fabrication LGA.
- Sur vue général sélectionnez ECHANTILLON, la page PARAMETRES apparaîtra indiquer :

LOX/N° CITERNE/DATE DE

Et la provenance du LOX MED et le nom de contrôleur qualité.

-Appuyer sur Réservoir puis démarrage simple

- Appuyer sur le AE100 pour suivre les étapes d'analyse d'échantillon

- La purge de ligne prend 2 mn (120second)
- L'échantillon prends 5mn (300 second)

ECHANTILLONAGE TERMINEE

-En appuyer sur le rapport d'analyse pour visualiser le rapport

S'affiche sur le panel PLC le bulletin de LOX (IMP205A)

-Si le résultat est conforme le bulletin doit être imprimer pour l'envoyer au pharmacien régional sud pour la validation.

On analyse l'échantillon bouteilles gaz GOX MED

- Sur vue général sélectionnez ECHANTILLON
- La page PARAMETRES apparaitra indiquer :

GOX/N° CITERNE/DATE DE CONDITIONNEMENT/N° de

- Choisir la bouteille de la première rampe (les 10 premières bouteilles)
- On s'assure que la vanne brancher au bouteille est ouverte
- Appuyer sur Bouteille (Pannel PC)
- Démarrage Simple
- Appuyer sur le AE100 pour suivre les étapes d'analyse d'échantillon
- La purge de ligne prends deux mn(120second)
- L'échantillon prends 5mn (300 second)

ECHANTILLONAGE TERMINEE

- En appuyer sur le rapport d'analyse pour visualiser le rapport
- S'affiche sur le pannel PLC le bulletin de LOX (IMP205A)

ECHANTILLONAGE TERMINEE

- Si le resultat est conforme le bulletin doit être imprimer pour l'envoyer au pharmacien regional sud pour la validation.
- Choisir la 2ème bouteille du dernière rampe (les 10 dernières bouteilles)
- On assure que la vanne brancher au bouteille est ouverte
- Appuyer sur Bouteille (Pannel PC),Démarrage Simple

- Appuyer sur le AE100 pour suivre les étapes d’analyse d’échantillon
- La purge de ligne prends deux mn(120second)
- L’échantillon prends 5mn(300 second)
- En appuyer sur le rapport d’analyse pour visualiser le rapport
- S’affiche sur le pannel PLC le bulletin de LOX (IMP205A)
- Le résultat de deux bulletins d’analyse doit être recopier dans une seule bulletin d’analyse ,envoyer au paharmacien regional sud pour la validation du produit avant la commercialisation. [13]

Tableau II.04: Analyse d’une échantillon n° de lot : GOX/09/16-05-19/01/G

	Paramètre	Exigences standard		Résultats d’analyse	
Pureté	O2	%	> 99.500	99.99	Conforme
Impureté	CO	ppm	< 5.00	0.57	Conforme
	CO2	Ppm	< 300.00	0	Conforme
	H2O	Ppm	< 67.00	4.1	Conforme

II.12.4. Mise à disposition des bouteilles au niveau de la clientèle

Les gaz sont livrés par the Linde groupe dans des bouteilles portant sa marque et qui demeurent en toute circonstance sa propriété.

La livraison des bouteilles au client est faite directement à partir de ses unités de production et de distribution.

II.12.4.1. Distribution produit gazeux

II.12.4.1.1. Réception bouteilles

Les pointeurs procèdent à l’enregistrement des bouteilles et au déchargement de celle-ci au niveau du parc bouteilles. La liste des bouteilles éditée IMP 195 sera transmise au service commercial.

L’expression du besoin d’un client est transmise au parc bouteilles par l’assistant commercial via le bon d’enlèvement (NAV) sur lequel sera mentionné le nom du client, le type de gaz ainsi que les quantités à livrer.

II.12.4.1.1.1. Cas Bouteilles LGA

En se basant sur l'IMP195, le service commercial édite un BE dûment signé qui sera transmis au parc pour honorer la livraison au client.

Le pointeur devra retourner l'IMP195 avec les N° de bouteilles livrés ainsi que le N° de lot au service commercial pour facturation.

La disponibilité des produits demandés doit être assurée au préalable par l'assistant commercial, en cas de non satisfaction, un bon de décharge IMP068 justifiant la remise des bouteilles vides doit être établi et signé par le service commercial avec copie parc bouteilles.

Chaque bouteille vide réceptionnée fait l'objet d'une vérification préalable de conformité et d'une identification numérotée reportée sur liste annexe N° Bouteilles **IMP195** pour le produit disponible et sur le bon de décharge en cas d'indisponibilité ou de rebut de la bouteille vide.

Pour les bouteilles nécessitant une remise en état, la prestation à réaliser est inscrite sur le BE pour facturation.

Pour une nouvelle attribution, information du service commercial sur le BE pour honorer la livraison du client.

II.12.4.1.1.2. Cas Bouteilles TC

Les bouteilles TC sont déposées au niveau du parc pour remplissage contre un bon de décharge IMP.068 délivrer par le service commercial. Le client disposant de ses propres bouteilles, ne peut en aucun cas procéder à l'échange de bouteilles vides contre pleines.

Les bouteilles TC subissent les mêmes contrôles que ceux indiqués dans le chapitre précédent.

II.12.4.2. Livraison produits gazeux

Deux types de mise à disposition des produits gazeux sont possibles :

II.12.4.2.1. Cas des enlèvements du parc bouteilles

Le chef de parc ou le pointeur met à disposition du client les bouteilles pleines et ce, après vérification conjointe.

Les quantités livrées sont conforme aux produits gazeux spécifiés et codifiés sur le BE transmis par le service commercial.

Chaque numéro individuel des bouteilles pleines est reporté sur une liste annexe N° Bouteilles IMP.195.

L'opération de chargement des bouteilles est réalisée sous la responsabilité de Linde.

Par ailleurs tout écart enregistré par rapport aux règles de sécurité concernant les moyens de transport du client sera signalé au service commercial qui lui prendra les dispositions nécessaires.

Le BE est remis au client par l'assistant commercial.

II.12.4.2.2. Cas des livraisons chez le client

L'expression du besoin d'un client se formule par le service commercial à travers un Carnet de commande détaillant (le code, la désignation, l'adresse et le N° du contact client ainsi que les produits et quantités commandées) conformément au workflow suivant :

- Envoi du Carnet de commande avant 13h par le service commercial.
- Envoi de la réponse (confirmation) des livraisons par la distribution bouteille avant 14h et génération des tournées de livraisons du lendemain.
- Préparation et Emission des BE (NAV) par le service commercial avant 15h.
- Remises des bon d'enlèvement dûment signé par le client des livraisons effectuées au service commercial pour facturation.

Le chauffeur-livreur est chargé de cette opération sous le contrôle du responsable distribution site qui devra s'assurer du bon déroulement de l'opération et de la signature du client sur le BE.

Toutes ces opérations sont réalisées dans le respect de la qualité, de l'environnement et des règles de sécurités.

II.12.4.3. Validation de la livraison

La mise à disposition conforme des besoins du client déclenche la validation de la livraison (BE) par la signature du client et le pointeur, chef de parc et/ou chauffeur-livreur, ce qui entérine la conformité de la livraison/enlèvement avec l'acceptation du client.

Toute réclamation du client relative à une non-conformité éventuelle de la commande est prise en compte par la section distribution bouteilles, par la production bouteilles et par le service commercial dans un délai de 48h, dépasser ce délais la réclamation ne sera pas prise en compte.

La nature du litige s'il y a eu lieu, est traitée par l'ouverture d'une fiche d'événement IMP009.

II.12.4.4. Transfert inter-sites

Les transferts intersites des produits gazeux s'effectuent exclusivement sous la responsabilité de la section distribution produits gazeux conformément au budget prévisionnel de l'année en cours et exceptionnellement en cas d'arrêt de production selon un planning hebdomadaire élaboré en central.

Les responsables distribution bouteilles sites devront veiller au respect du planning hebdomadaire des transferts Intersites, ceci implique :

La coordination avec les parcs bouteilles afin d'optimiser les temps de chargement / déchargement.

Un feed-back continu sur les opérations en cours (principalement lors de changement à opérer sur le planning de transferts et/ou livraisons).

Une fois l'opération de transfert effectué, l'OT signé par les chefs de parc des sites émetteur et receveur doit être remis au service comptabilité.

En cas de nécessité, le transfert des produits gazeux peut s'effectuer sans échange de bouteilles vides, néanmoins un aval de la direction opération bouteilles est requis. [10]



PARTIE PRATIQUE



PROBLÉMATIQUE

PROBLIMATIQUE

L'utilisation de l'oxygène médicinal est largement répandue dans tous les établissements de soins, en médecine, chirurgie, réanimation, etc...

La qualité des soins et la sécurité revêtant une importance cruciale, il est important que l'oxygène soit manipulé avec le plus grand soin. One Linde propose des solutions, des produits et des services associés autour de l'oxygène médicinal pour répondre aux besoins spécifiques des établissements de soins ou pour aider les patients à leur domicile.

Les avancées dans le domaine de l'utilisation thérapeutique de l'oxygène favorisé son utilisation pour un grand nombre d'applications cliniques diversifiées,

L'oxygène médicinal est soumis à des réglementations rigoureuses en matière de production, de manipulation et d'utilisation. Applique strictement les directives de fabrication, de contrôle et de distribution, au-delà du simple rôle de fournisseur d'oxygène de haute qualité.

Alors dans notre travail, en va voir quelle sont les paramètres de conditionnement optimum pour remédier à ce problème afin

- D'évité la chute de pression après le remplissage à pression correspondante à une température ambiante du local se référé au tableau de remplissage (IMP 106).
- Livrer un produit a haut qualité conforme à l'exigence de fabrication
- Satisfaction des clients.

III.1. Procédures De Travail

Dans cette partie, on est intéressée à optimiser les paramètres de conditionnement d'oxygène médicinal afin d'éviter la chute de pression après la stabilisation des bouteilles de GOX MED, avec l'utilisation de modèle de simulation statgraphe.

III.1.1. Conditionnement en bouteilles

On conditionne une large gamme de gaz (oxygène, azote, argon, CO₂, protoxyde d'azote, acétylène, mélanges de gaz, ...) dans des bouteilles hautes pression.

Le remplissage des bouteilles d'oxygène médicinal se fait suivant la disponibilité des bouteilles vides dans la zone bouteilles vides conformément au MRS de la période, et la disponibilité de la matière première (oxygène liquide conforme) au réservoir (figure **IV.01**).

III.1.2. Déroulement du remplissage

Pour faire un conditionnement de GOX MED, En distingue trois phases principales

- Avant le remplissage
- Au bout de remplissage
- Après le remplissage.

III. 1.2.1. Avant le remplissage

Le remplissage ne peut être entamé avant d'avoir vérifié la conformité du liquide, dans le cas où une réception de liquide a été effectuée après les heures de travail ce dernier doit être mise en quarantaine et contrôlé avant la reprise du conditionnement.

La réception de la citerne de liquide qui vient de l'unité de REGHAIA porte un produit fini liquide avec un certificat de conformité qui permet de faire le dépotage de LOX MED de la citerne mobile vers le réservoir (tank) pour un stockage.

Un contrôle de liquide (LOX MED) après le dépotage au tank se fait par le contrôleur de qualité qui confirme que le nouvel lot de liquide est conforme aux exigences de standard de fabrication, donc il est prêt pour faire le conditionnement GOX MED.

Les deux bulletins d'analyses mettre au dossier de lot pour une traçabilité et les résultats d'analyses doit enregistrer au registre de (réception de LOX MED).

III. 1.2.1.1. Caractéristique du réservoir :

La figure ci-dessous montre le réservoir cryogénique



Figure III.01 : Réservoir de stockage LOX MED [7]

❖ Utilisation

Le réservoir cryogénique vertical et de la forme cylindrique, isolée sous vide à double paroi, pour stockage à basse température des fluides oxygène,

❖ Forme générale

Le récipient consiste de deux enceintes concentriques dont 'un récipient en acier inoxydable austénitique contient les fluides et l'autre le récipient extérieur en acier au carbone. L'espace entre les deux récipients sera rempli avec une poudre d'isolation et mise sous vide pour obtenir l'isolant nécessaire.

La forme de récipient intérieur est une corp cylindrique avec deux fond bombés protégé contre sur pression intérieur excessive par des soupapes de sécurité.

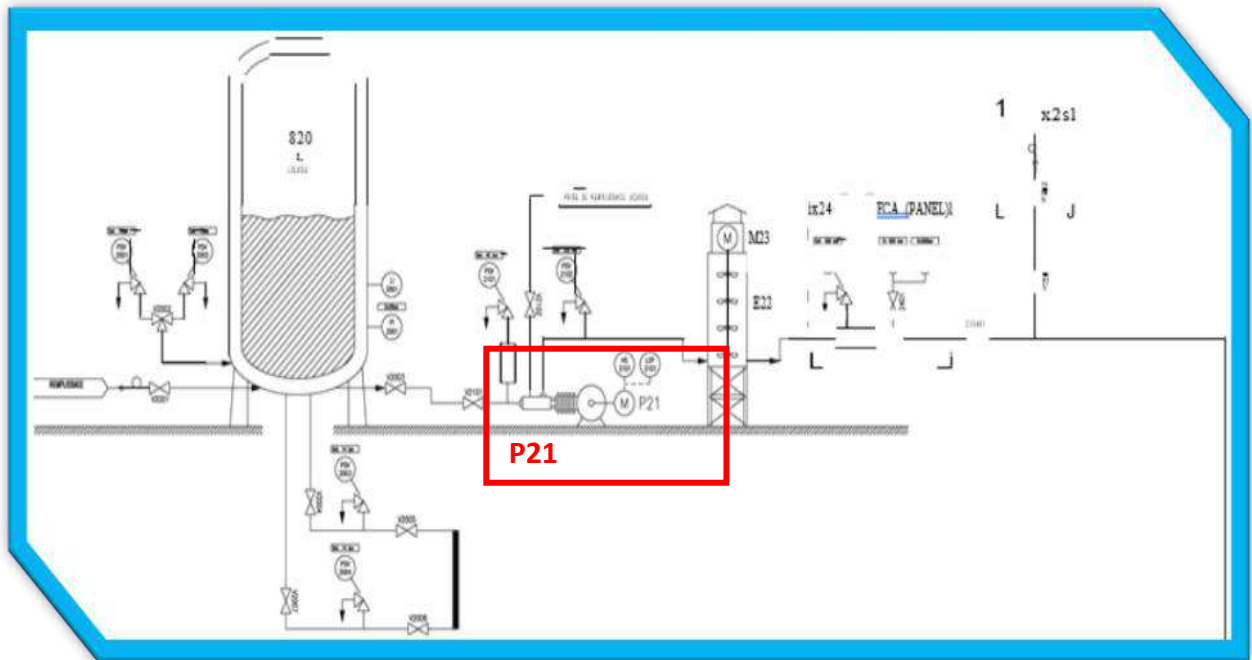
Le récipient extérieur protégé contre surpression intérieur par une soupapes de sécurité.

- ✓ Capacité : 10000 L
- ✓ Température de service minimale (récipient intérieur) : **-196°C**
- ✓ Température de service minimale (récipient extérieur) : **-20**

- ✓ Température de service maximale (réception extérieur) : +50°C
- ❖ **Test hydrostatique du réservoir** : se fait chaque dix ans par le service des mines. [15]

III.1.2.2. Démarrage du remplissage

Le démarrage du remplissage s'effectue selon les étapes ci-dessous (voir figure IV .02) :



**Figure III.02 : Schéma de centre de remplissage GOX MED
Zone de transforme le liquide a gaz [14]**

- Mise à froid de la pompe P21 (figure IV.02).
- Le liquide sort de réservoir passe par un tube calorifie pour garder la température de liquide à l'entrée de la pompe qui pousse le liquide vers la tuyauterie
- Le liquide passe par un échangeur tubulaire qui transforme le liquide au gaz.

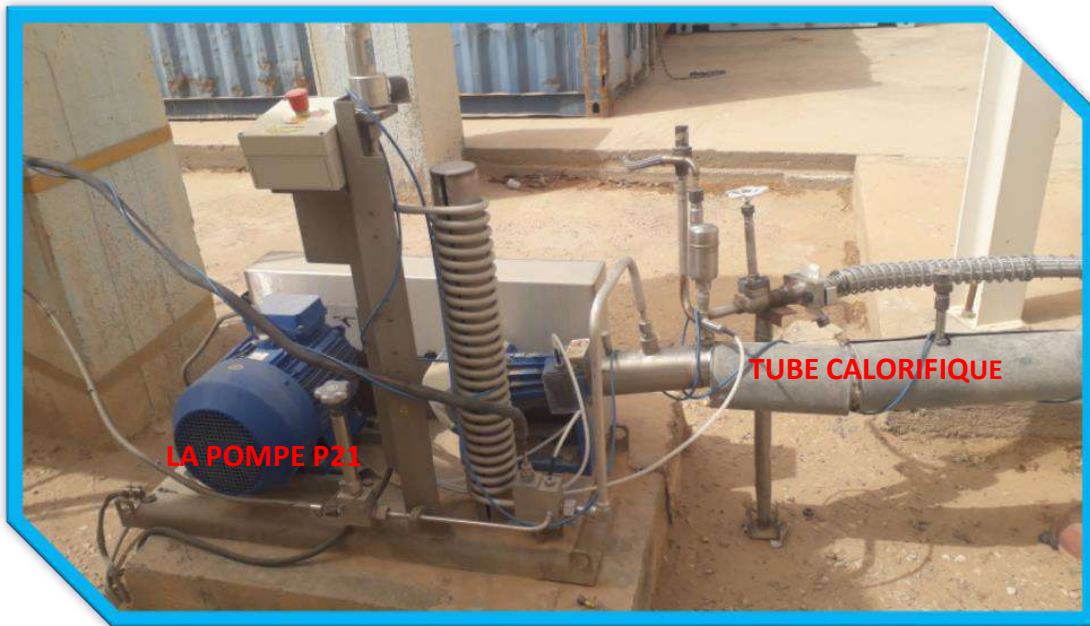


Figure III.03 : La pompe et le tube calorifie

Les conducteurs (remplisseurs) procèdent aux opérations suivantes, et ce sous la responsabilité du responsable de conditionnement tous gaz.

III.1.2.2.1. Contrôle des bouteilles avant remplissage

Les contrôles suivants doivent être effectués par les conducteurs de ligne

L'aspect général extérieur de la bouteille ; (absence de choc, traces d'huile, corps, robinets, chapeaux, couleurs « corps et ogive » et date d'épreuve.

Les caractéristiques (numéro, type de gaz, propriété, Température, Pression, date d'épreuve, capacité et anomalies constatées), doivent être enregistrées sur les feuilles de remplissages.

Remplacement de toutes les anciennes étiquettes par de nouvelles.

III.1.2.2.2. Mise sous vide des bouteilles

Procéder à la mise sous vide des bouteilles jusqu'à une valeur minimale inférieure à 150 mb entre 5 à 15 mn, refaire l'opération après rinçage des bouteilles avec une bouteilles d'oxygène médicinale.

III.1.2.2.3. Traitement de bouteilles

Un contrôle rigoureux (figure IV.04) devra être effectué pour les bouteilles qui sortent de la réépreuve, et ainsi garantir un séchage adéquat, afin d'éviter des taux d'humidité élevés.



Figure III.04 : Appareille à Traitement des bouteilles

La figure ci-dessous montre le schéma de traitement

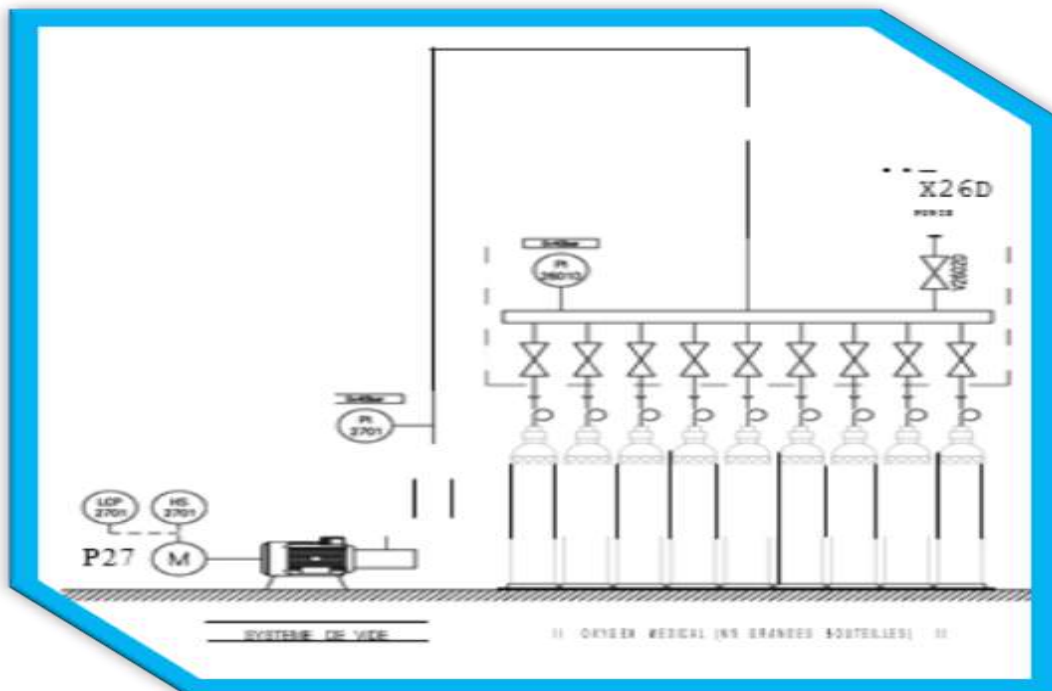


Figure III.05 : Schéma de système de traitement des bouteilles réépreuveées [14]

III.1.2.2.4. Remplissage des bouteilles

- Mise en rampe 01 et 02 qui porte 10 bouteilles de chaque une, des bouteilles contrôlées et vidées.

III.1.2.2.5. Vérification des flexibles

L'opérateur vérifier les flexibles avant chaque remplissage, il doit vérifier que les flexible soient en bon état et correctement connectées au robinet de bouteille.

Un certain nombre d'accidents ou de presque accidents sont les conséquences de rupture d'inflammation de oxygène),du fait des hautes pressions et de flexibles H.P (surtout en nature des produits contenus dans les flexibles qui sont très sollicités en cours de manœuvre, il convient de les surveiller avec attention.

A. Contrôle de l'étanchéité

Tous les jours : Vérification l'étanchéité des flexibles (figure10) sur toute leur longueur en utilisant l'eau savonneuse, si une fuite est détectée, on doit changer le flexible.

Tous les mois : Vérification l'étanchéité des écrous de fixation sur la rampe, si en détecte une fuite, en évite de resserrer en plus sous pression, de dépressuriser, de démonter, de changer le joint et de remonter sans resserrer exagérément pour ne pas l'écraser ni risquer de décalotter l'écrou.

Tous les 3 ans : Changer les flexibles systématiquement après 3 ans d'utilisation continue.

Tous les 5 ans : Changer les flexibles après 5 ans d'utilisation discontinue (exemple, gaz spéciaux certains flexibles ne sont en service qu'épisodiquement).

Remarque : Pour les flexibles n'ayant pas de système de rotation au niveau de la rampe, il faut orienter avec attention les bouteilles en fonction des raccords de flexibles. Ce qui leur évite une torsion juste avant le raccordement bouteille. Cette torsion provoque une rupture très rapidement.

B. Contrôle visuel

Il faut mettre en place un contrôle visuel simple et rapide des dates de remplacement des flexibles. Il suffit pour cela d'utiliser les rondelles de couleur servant aux épreuves des bouteilles, les fixer juste au-dessus de l'écrou de fixation des flexibles sur le rack. Ces couleurs et ces dates déterminent la prochaine date de remplacement des flexibles.

Les contrôles devront être tous documentés sur un registre afin d'assurer le suivi.



Figure III.06 : Vérification du flexibles

Les deux remsps de remplissage de GOX MED sont présentées sur la figure IV.07 selon les étapes suivantes :

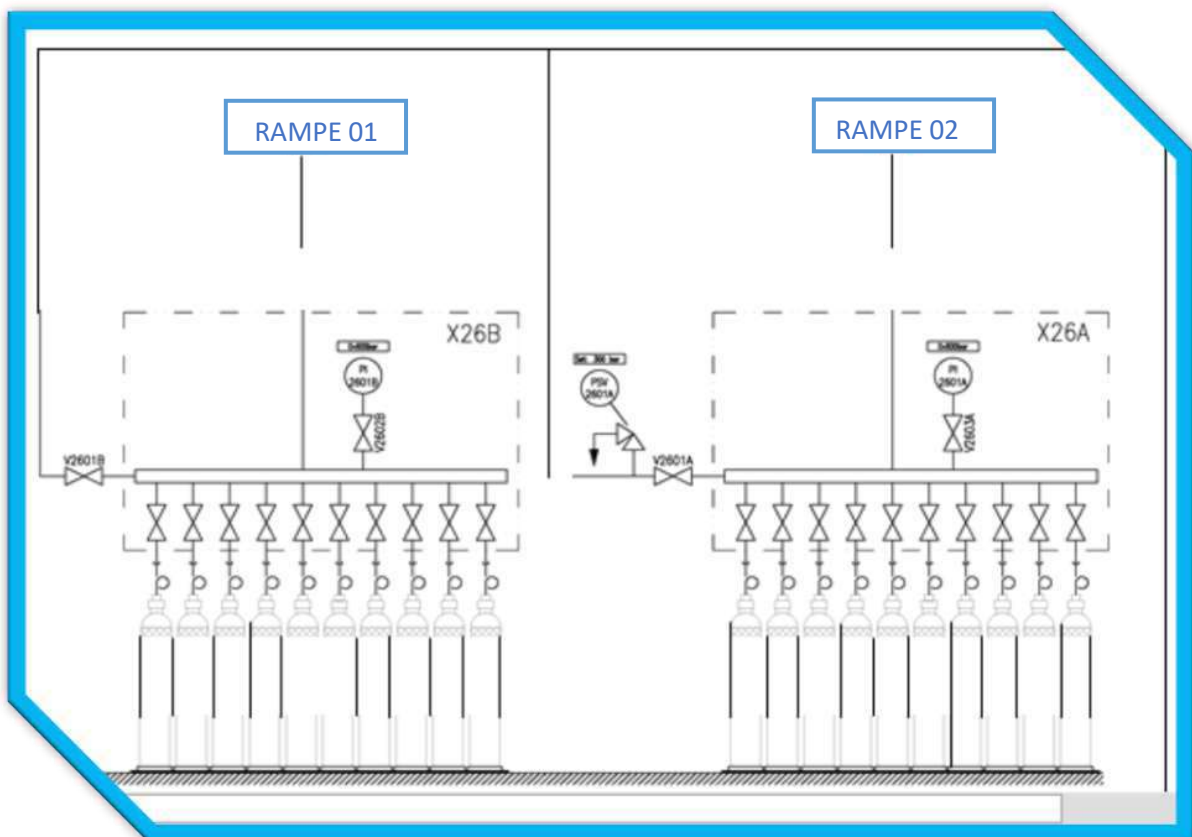


Figure III.07: Schéma de centre de remplissage Phase gazeuse [07]

- Ouverture graduelle de la vanne principale d'alimentation des rampes (balayage de la rampe).
- Vérification de l'ouverture de tous les robinets de bouteille (ne jamais ouvrir un robinet trouvé fermé durant le remplissage).

- Le remplissage des bouteilles doit se faire à une pression correspondante à la température ambiante du locale (se référer au tableau de remplissage IMP 06).



Figure III.08 : Rampe de remplissage

III.1.2.3. après le remplissage

- Le conducteur de ligne, doit vérifier l'étanchéité des robinets de bouteilles et des lyres à l'eau savonneuse à la fin du remplissage.
- Les bouteilles présentant des anomalies décelées avant ou après remplissage sont identifiées par étiquetage NC et doivent être enregistrées sur la feuille de remplissage.
- Les bouteilles remplies doivent être munie obligatoirement d'un système d'inviolabilité
- Les bouteilles remplies doivent être munie obligatoirement de l'étiquetage (banane (figure13, fiche de contrôle, code a barre).
- Les bouteilles analysé mise au zone quarantaine jusqu'a la libération du lot par la pharmacienne.



Figure III.09 : Etiquetage (Banane) GOX MED

III.1.3. Contrôle qualité et libération du lot

Toutes bouteilles ne répondant pas aux check list IMP.265 doivent être correctement étiquetées comme étant NON CONFORME et mise en quarantaine dans une zone dédiée spécialement, et ainsi procéder au traitement des anomalies.

Les bouteilles remplies sont mises en quarantaine jusqu'à ce qu'elles soient analysées conformément à L'IMS MED-30-1 1 et Pharmacopée Européenne par le contrôleur qualité.

L'échantillon devra être prélevé de la manière suivante, une bouteille du début de remplissage (première bouteille remplissage et une bouteille à la fin du remplissage conformément à la procédure.

La libération du lot devra se faire par un/une personne habilité sur le site (contrôle de qualité) complétée par la signature de la pharmacienne.

III.1.3.1. Dossier de lot

Le dossier de lot constitué par le contrôleur qualité ou son délégué, doit contenir les documents suivants:

- Bulletin d'analyse du vrac (réceptionnée de site de REGHAIA)
- Bulletin d'analyse du vrac dépoté au tank
- Feuille de remplissage bouteilles (LGA et TC)
- Bulletin d'analyse du produit fini (échantillons analysés).
- Bulletin d'analyse globale de deux résultats imprimés par la baie d'analyse IMP280.B
- Check list .IMP.265
- Exemple de fiche de contrôle

Tous les enregistrements liés au remplissage seront archivés au niveau de l'atelier de conditionnement.

III.1.3.2. Identification du lot

Pour objet de définir des règles à suivre pour la libération des lots des gaz conditionnés dans le respect de la qualité, de l'environnement et des règles de sécurités.

En cas de réclamation, le lot permet de remonter à la source pour rechercher les causes de la non-conformité par conséquent son traitement.

- ❖ **Lot de bouteilles :** On appelle lot de bouteilles, toute production conforme, stockée dans des bouteilles validées par une analyse finale répondant au standard de fabrication (IMP.030).
- ❖ **Définition des lots :** Un lot de bouteilles est défini comme étant toutes bouteilles remplies dans un cycle de travail, par un même personnel, avec un même équipement, un même lot de matières premières (produit vrac), dans les mêmes conditions.

Un lot de bouteille ne doit en aucun cas dépasser les 100 Bouteilles.

- ❖ **Indice des lots :** Indices d'identification de site de conditionnement :

G : Site de Ouargla

Conditionnement gaz de l'air : Oxygène : GOX/ ab /jj-mm-aa /X/S

Ou :

- ab : numéro d'ordre d'entrée de la citerne , qui permet d'avoir aussi le lot du vrac.
- jj-mm-aa : date de conditionnement.
- X=incrémentation du N^o de lot bouteilles dans la journée. -
- G : Site de conditionnement

Un lot de bouteille doit être compris entre 30 et 100 bouteilles sauf en cas de panne ou de rupture de stock en matière première.

III.1.4. Libération du Produit

La libération du lot de bouteilles ne s'effectue qu'après identification de ce dernier et analyse finale de celui-ci, en répondant au standard de fabrication ou aux spécifications clients :

Ci-dessous les bulletins d'analyse, relevé de paramètres d'impureté et impureté et certificat de conformité correspondant à chaque produit : IMP.280 pour GOX

- L'analyse est effectuée par une personne dûment désignée et habilitée.
- La libération du lot se fera ensuite en fonction des résultats d'analyse, dans le cas où les résultats de l'analyse ne répondent pas au standard de fabrication ou à la spécification client, le lot sera isolé et une fiche d'événement devra être ouverte par le chef d'atelier et ou le chimiste.

III.4. 1.Echantillonnage

Il est recommandé d'analyser deux bouteilles dans la première et la dernière dix bouteilles de chaque lot.

La valeur de la pureté minimum sera portée sur le bulletin d'analyse et permettra de statuer sur la conformité du lot.

III.4.2. Fiche de contrôle

Les bouteilles GOX Médicinal, subie un remplissage, doivent être systématiquement munie de fiche de contrôle comme suit GOX Médicinal : IMP 262. L'ancienne étiquette de lot est à supprimer pour les produits cités, elle sera remplacée par la fiche de contrôle comme décrit ci-dessus.



Making our world more productive

SITE DE QUARGLA

FICHE DE CONTRÔLE

LOT N°:.....

N° DE LA BOUTEILLE:.....

PRESSION:.....bar

CHARGE:.....m3

NATURE DE GAZ: **Oxygène Médicinal**

DATE DE CONDITIONNEMENT:

DATE DE PEREMPTION:

IMP 262

Figure III.10 : Fiche de contrôle IMP 262

III.2. RESULTA ET ANALYSE

III.2.1. Avec le tableau de remplissage selon l'IMP 106

IVIII.2.1.1. Première série d'expérience :

Dans cette série d'expérience, le remplissage des bouteilles s'effectue selon le tableau IMP 106. L'objectif de cette partie est de vérifier la pression de stabilité des bouteilles avant la livraison.

OXYGENE					
CONDITIONNEMENT A 147 BAR A 15° C					
T° C	PRESSION EN BAR	T° C	PRESSION EN BAR	T° C	PRESSION EN BAR
+ 15	147 BAR	27	155 BAR	39	164 BAR
16	147 BAR	28	156 BAR	40	165 BAR
17	148 BAR	29	157 BAR	41	165 BAR
18	149 BAR	30	158 BAR	42	166 BAR
19	150 BAR	31	158 BAR	43	167 BAR
20	151 BAR	32	159 BAR	44	168 BAR
21	151 BAR	33	160 BAR	45	169 BAR
22	152 BAR	34	160 BAR	46	169 BAR
23	153 BAR	35	161 BAR	47	170 BAR
24	153 BAR	36	162 BAR	48	170 BAR
25	154 BAR	37	162 BAR	49	171 BAR
26	155 BAR	38	163 BAR	50	171 BAR

Figure IV.11 : IMP 106 tableau de conditionnement

Le remplissage des bouteilles se déroule selon les conditions suivantes :

- En mesure la température ambiante avec un thermomètre étalonné
- En arrête le remplissage selon la valeur de pression équivalente à la température ambiante mentionnée sur le tableau IMP 106.

Remarque :

- La mesure de la pression s'effectue à l'aide d'un manomètre électrique étalonné.
- L'échantillonnage s'effectue en trois différents lots

Tableau III.01 : les résultats de remplissage d'essai 01 selon l'IMP 106

N° Bouteille	TS	TE	T .ambiante	T Fin rempl	T.stab
229628	35	36°C	36°C	36°C	36°C
			P=162 bar	162 bar	135 bar
221395	35	36°C	36°C	36°C	36°C
			P=162 bar	162 bar	140 bar

Tableau III. 02 : les résultats de remplissage d'essai 02 selon l'IMP 106

N° Bouteille	TS	TE	T. Amb	T.Fin rempl	T.stab
184248	37°C	37°C	37°C	64°C	37°C
			P=162 bar	162 bar	138 bar
202599	37°C	37°C	37°C	64°C	37°C
			P=162 bar	162 bar	138 bar

Tableau III. 03 : les résultats de remplissage d'essai 03 selon l'IMP 106

N° Bouteille	TS	TE	T. Amb	T.Fin rempl	T.stab
229854	38°C	38°C	38°C	66°C	38°C
			P=163 bar	163 bar	140 bar
229253	38°C	38°C	38°C	66°C	38°C
			P=163 bar	163 bar	140 bar

Les résultats tableau montrent que la pression de stabilisation des bouteilles est diminuée. Dans l'intervalle de 135 bar et 140bar.

Les bouteilles aux stabilisations ne sont pas bien remplies. Donc on ne peut pas suivre les pressions de tableau IMP106.

III.2.1.2. Deuxième série d'expérience : augmentation des pressions (ΔP) aléatoire

Dans cette série d'expérience, le remplissage des bouteilles s'effectue selon un (ΔP) aléatoire. L'objectif de cette partie est d'identifier une pression de remplissage qui donne une pression de stabilité des bouteilles conforme avant la livraison.

En essayant de faire un remplissage avec un ΔP aléatoirement on trouve ce qui suit :

Pendant le remplissage la bouteille prend une température (T1) élevée ce qui donne une pression (P1), après le remplissage l'abaissement de la température (T2) de la bouteille donne une pression (P2).

Nous allons mesurer les pressions avec (le manomètre) selon des différentes températures ambiantes avec le thermomètre, et la température de la bouteille avec le thermomètre infra-rouge, en compare ces paramètres avec le tableau pour trouver les paramètres exacts de conditionnement.

Les résultats sont figurés aux tableaux ci-dessous :

Tableau III.04 : Les résultats d'analyse de la 1ere essaie de remplissage avec addition de différentes pressions : 10 bar,15 bar,20 bar

N° Bouteille	TS	TE	TAMBIANTE	TFIN REMPLI	T stabilité
180408	35	36°C	36°C	62 °C	36°C
			P=162 bar	172 bar	142 bar
224111	35	36°C	36°C	63°C	36°C
			P=162 bar	177 bar	148 bar
224738	35	36°C	36°C	62 °C	36°C
			P=162 bar	172 bar	142 bar
223536	35	36°C	36°C	63°C	36°C
			P=162 bar	177 bar	150 bar

On constate qu'avec une différence de pression (ΔP) les bouteilles prennent des différentes pressions à la fin du remplissage et avec la stabilisation les bouteilles ont des valeurs de pression de l'ordre de 142 bar ,148 bar ,150 bar.

Tableau III.05: Les résultats d’analyse de la 2eme essaie de remplissage avec addition de différentes pressions : 10 bar,15 bar,20 bar

N° Bouteille	TS	TE	T. Amb	T.Fin rempl	T.stab
228831	37°C	37°C	37°C	65 °C	37°C
			162 bar	172 bar	142 bar
216644	37°C	37°C	37°C	66°C	37°C
			162 bar	177 bar	148 bar
183772	37°C	37°C	37°C	65 °C	37°C
			162 bar	172 bar	140 bar
18366	37°C	37°C	37°C	66°C	37°C
			162 bar	177 bar	142 bar

On constate qu’avec une différence de pression (ΔP) les bouteilles prennent des diffèrent pression a la fin du remplissage et avec la stabilisation les bouteilles sont des valeurs de pression de l’ordre de 140 ,142 ,148.

Tableau III.06: Les résultats d’analyse de la 3eme essaie de remplissage avec addition de différentes pressions : 10 bar,15 bar,20 bar

N° Bouteille	TS	TE	TAMBIANTE	TFIN REMPLI	T stabilité
180408	35	36°C	36°C	62 °C	36°C
			162 bar	172 bar	142
224111	35	36°C	36°C	63°C	36°C
			162 bar	177 bar	148
224738	35	36°C	36°C	62 °C	36°C
			162 bar	172 bar	142
223536	35	36°C	36°C	63°C	36°C
			162 bar	177 bar	150

On constate qu’avec une différence de pression (ΔP) les bouteilles prennent des diffèrent pression a la fin du remplissage et avec la stabilisation les bouteilles sont des valeurs de pression de l’ordre de 142 bar ,148 bar ,150 bar.

Donc cette série d’essaie est permet de dire que (ΔP) =20 bar c’est le (ΔP) qui donne la Pstab=150 bar .

III.2.1.3. Troisième série d’expérience : en fixe ΔP a 20 bar et effectuer un remplissage avec différent température l’échantillonnage a des température constantes

Dans cette série d’expérience, le remplissage des bouteilles s’effectue selon un (ΔP) de 20bar et varier les températures. L’objectif de cette partie est de confirmer la valeur de (ΔP) avec les différentes températures 36 °C ,37°C,38°C.

Tableau III.07 : Résultats de 1ere essai de remplissage T= 36°C et $\Delta P=20$ bar

N° Bouteille	TS	TE	TAMBIANTE	TFIN REMPLI	T stabilité
224013	35	36°C	36°C	65°C	36°C
			162 bar	182 bar	150
223942	35	36°C	36°C	65°C	36°C
			162 bar	182 bar	150

On observe d’après les résultats de tableau qu’avec une température de 36°C la valeur de (ΔP) de 20 bars c’est lui qui donne la pression 150 bar aux deux rampes.

Tableau III.08 : Résultats de 1ere essai de remplissage T= 37°C et $\Delta P=20$ bar

N° Bouteille	TS	TE	T. Amb	T.Fin remp	T.stab
191017	37°C	37°C	37°C	67°C	37°C
			162 bar	182 bar	150
191040	37°C	37°C	36°C	67°C	37°C
			162 bar	182 bar	150

On observe d’après les résultats de tableau qu’à une température de 37°C la valeur de (ΔP) de 20 bar c’est lui qui donne la pression 150 bar au premier rampe et 152 bar au deuxième rampe.

Tableau III.09 : Résultats de 1ere essai de remplissage T= 38°C et $\Delta P=20$ bar

N° Bouteille	TS	TE	T. Amb	T.Fin remp	T.stab
183597	38°C	38°C	38°C	69°C	38°C
			163 bar	183 bar	150
180491	37°C	37°C	36°C	69°C	38°C
			162 bars	183 bar	150

On observe d'après les résultats de tableau qu'à une température de 38°C la valeur de (ΔP) de 20 bar c'est lui qui donne la pression 150 bar au deux rampes.

III.2.2. Avec le modèle de simulation SRGRAPHE

III.2.2.1. Généralité sur la Simulation

Le domaine de modélisation a énormément évolué au cours de ces dernières années. Les progrès majeurs sont dus au développement des moyennes informatiques et des logiciels.

L'interaction entre les universités et les industries a donné aux étudiants l'occasion de savoir la demande actuelle du marché. De cette manière, la disponibilité des simulateurs est importante parce qu'ils présentent une banque de données large (substance, équipement) nécessaire pour l'industrie chimique.

III.2.2.2. Simulateur utilisé (stagraph)

Dans cette partie en utilisant le simulateur STAGRAPHIC, dont l'objectif est de valider les résultats de notre étude dans les conditions de remplissage des bouteilles d'oxygène médicales.

III.2.2.3. Choix de plan d'expérience

Le plan d'expérience choisi dans cette étude est le plan factoriel complet à deux facteurs (T1 et P1) avec deux niveaux et une réponse Pstab. Pour l'étape de simulation, il est nécessaire de réaliser une série de quatre expériences selon le tableau IV.10 et de mesurer Pstab pour chaque (Tableau IV.13)

Tableau III.10 : Tableau des facteurs Pet T et niveau bas et haut

N° ESSAI	T (°C)	P (°C)
01	24	173
02	46	173
03	24	189
04	46	189
<i>Niveau -1</i>	<i>24</i>	<i>173</i>
<i>Niveau +1</i>	<i>46</i>	<i>189</i>

Tableau III.11 : Tableau des facteurs Pet T et niveau bas et haut et Pstab

N°ESSAI	T (°C)	P (°C)	P. stab
01	24	173	150
02	46	173	160
03	24	189	150
04	46	189	150

III.2.2.4. Etape de simulation

Pour l’utilisation des méthodes des plans d’expérience dans le logiciel Statgraphic, en clique sur DOE (désigne expérimental), et en suivre les étapes suivantes :

Etape 01 : Entrer de la réponse (identification, nombre et unité) selon la figure ci-dessous :

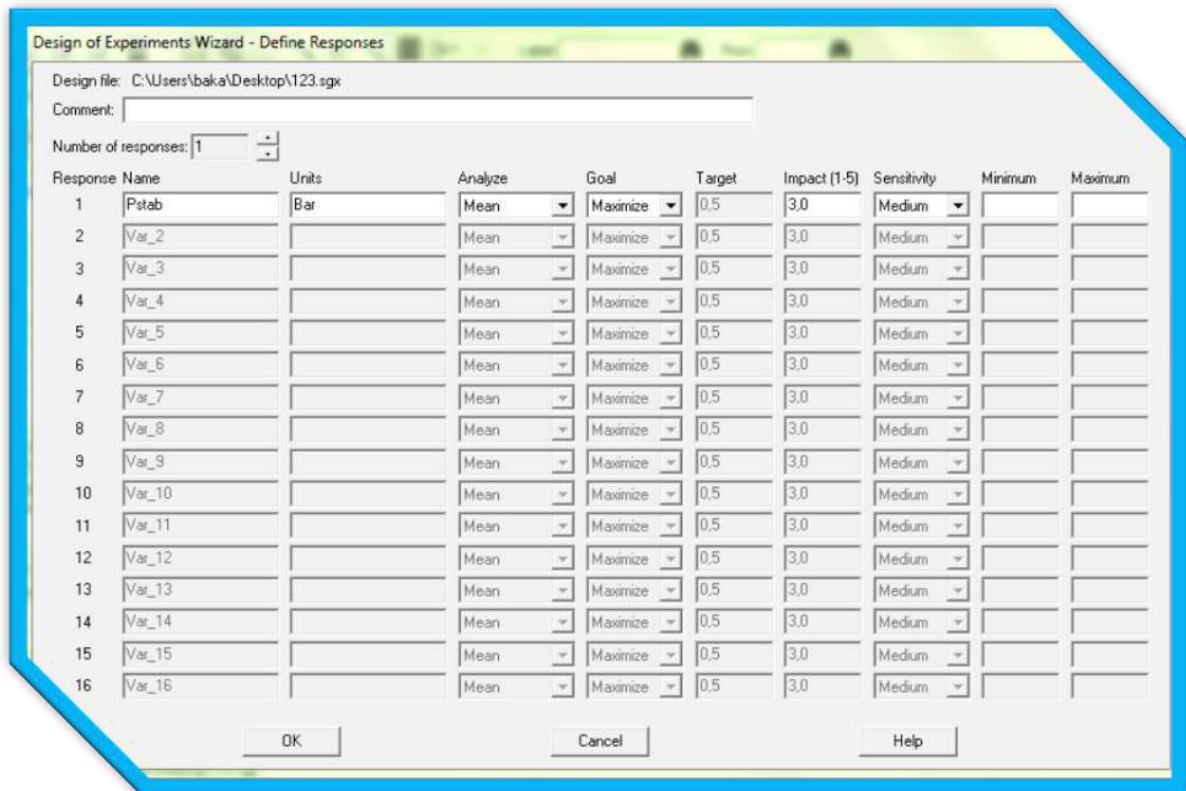


Figure III.12 : vue sur le plan d’expérience (identifier la réponse)

Etape 02 : Entrer des facteurs utilisés dans notre étude (identification, nombre et unité)
selon la figure

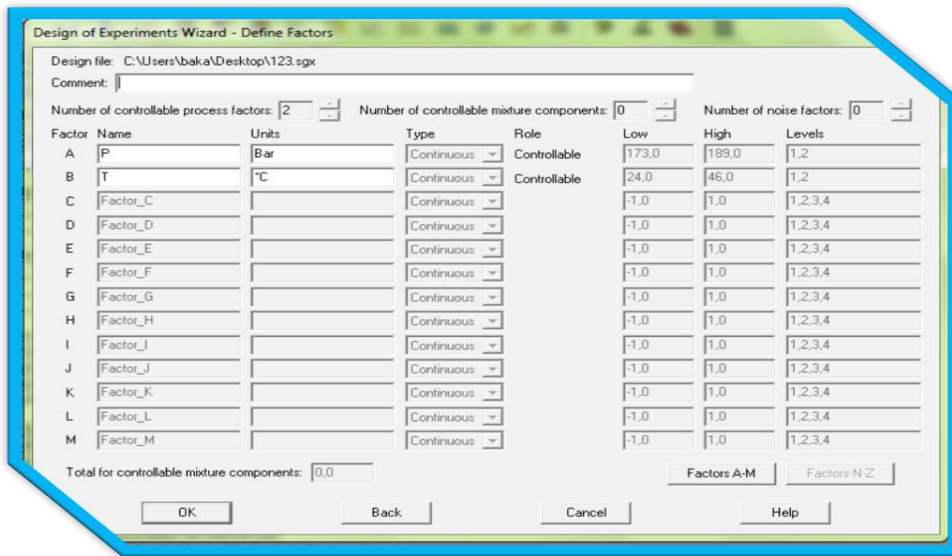


Figure III.13 : vue sur le plan d’expérience (identifier les facteurs)

Etape 03 : choix de type du plan d’expérience (clique sur option==>OK)

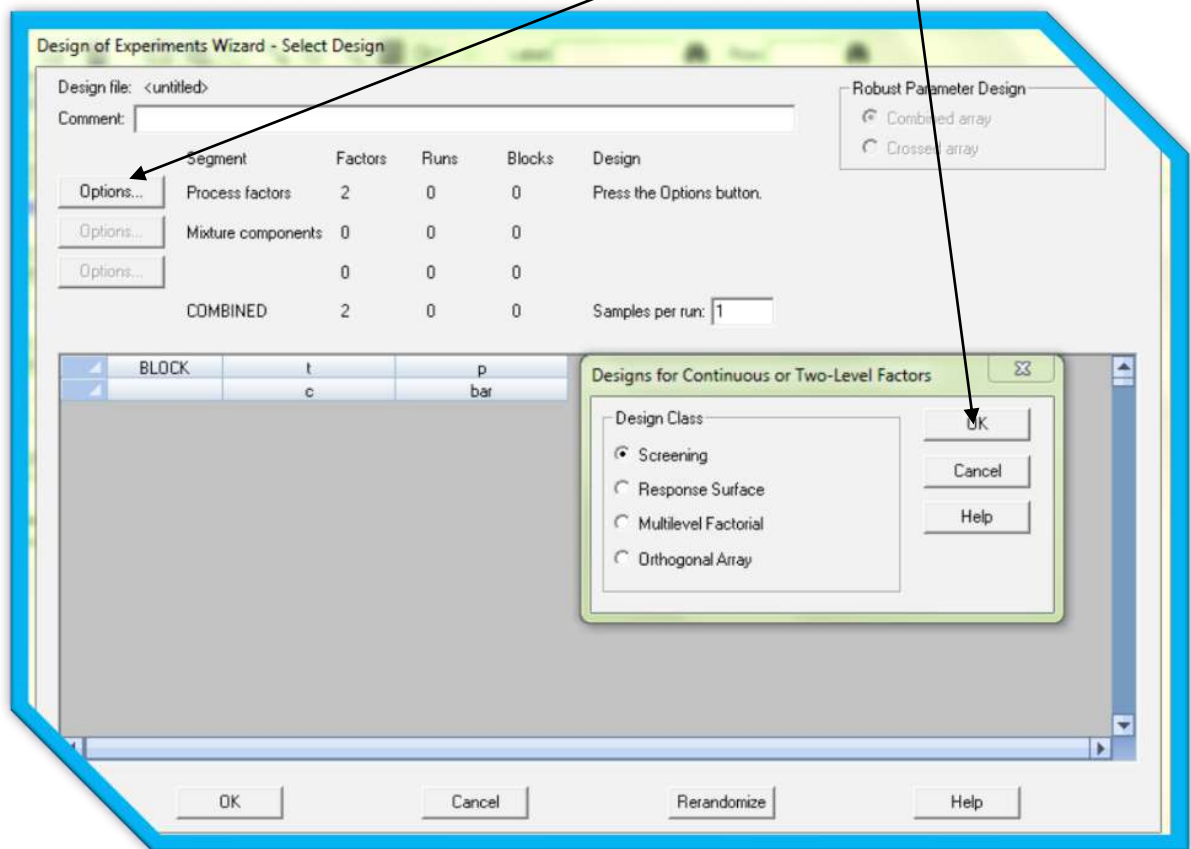


Figure III.14 : vue sur le plan d’expérience (choix de type de plan d’expérience)

Etape 04 : Choix de type de notre modèle mathématique (2-factor interaction)

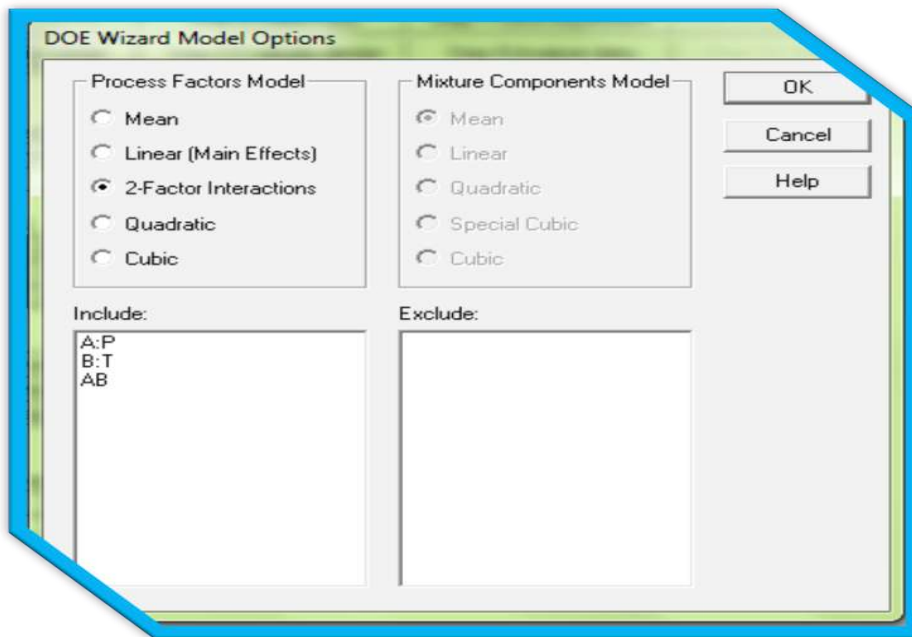


Figure III.15 : vue sur le plan d’expérience (les interaction de deux facteurs)

Etape05 : select partie (étape négligeable)

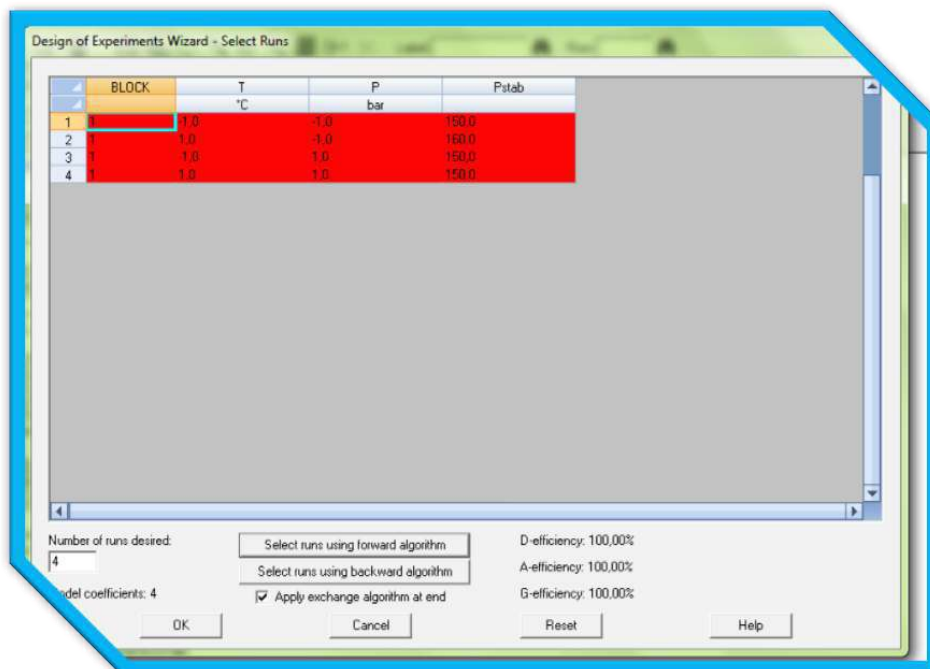


Figure III.16 : vue sur le plan d’expérience (étape négligeable)

Sélection de la base des données (data book) pour l'entrée des résultats expérimentales de la réponse (Tstab).

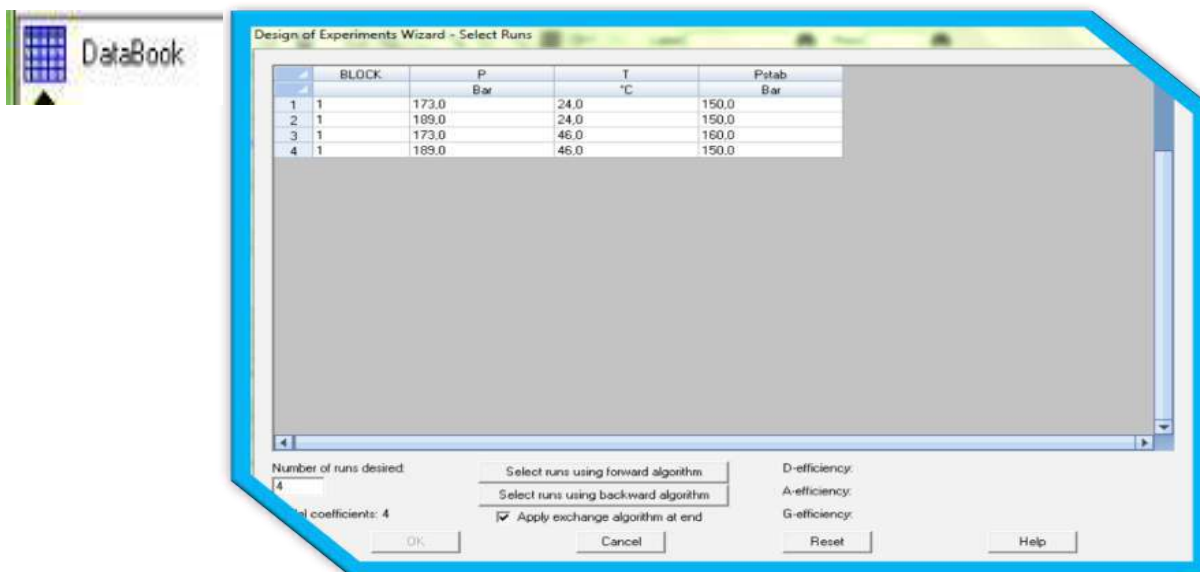


Figure III.17 : vue sur le plan d'expérience (select data book)

Etape 06 : Pour l'utilisation des résultats statistiques, il est nécessaire de sélectionner les résultats (Tableaux-graphes), en cliquant sur All, puis OK (Tablea).



Figure III.18 : vue sur le plan d'expérience (sélection les résultats tableau et graphes)

Etape 07 : l'Enregistrement de notre fichier de modélisation.

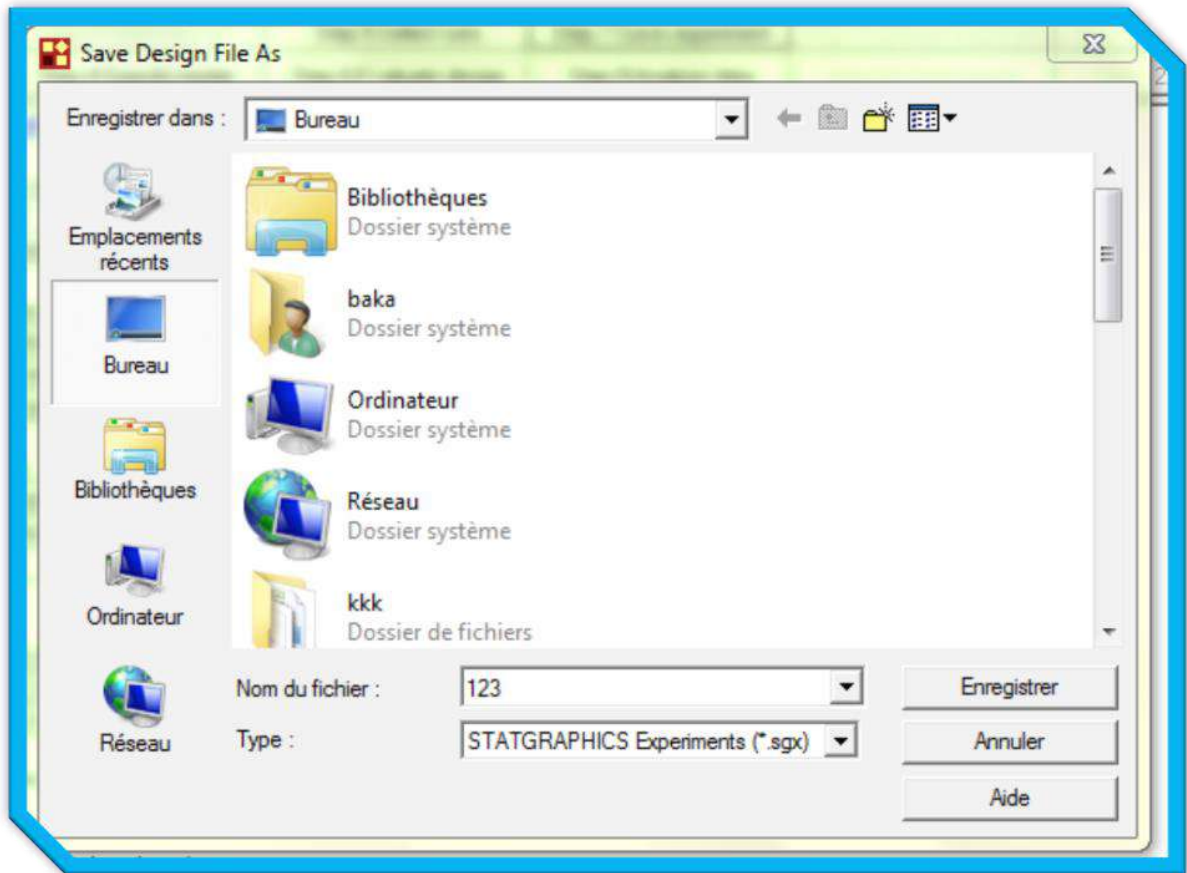


Figure III.19 : vue sur le plan d'expérience (enregistrement)

Etape 08 : Analyse des résultats de simulation (Exécution)

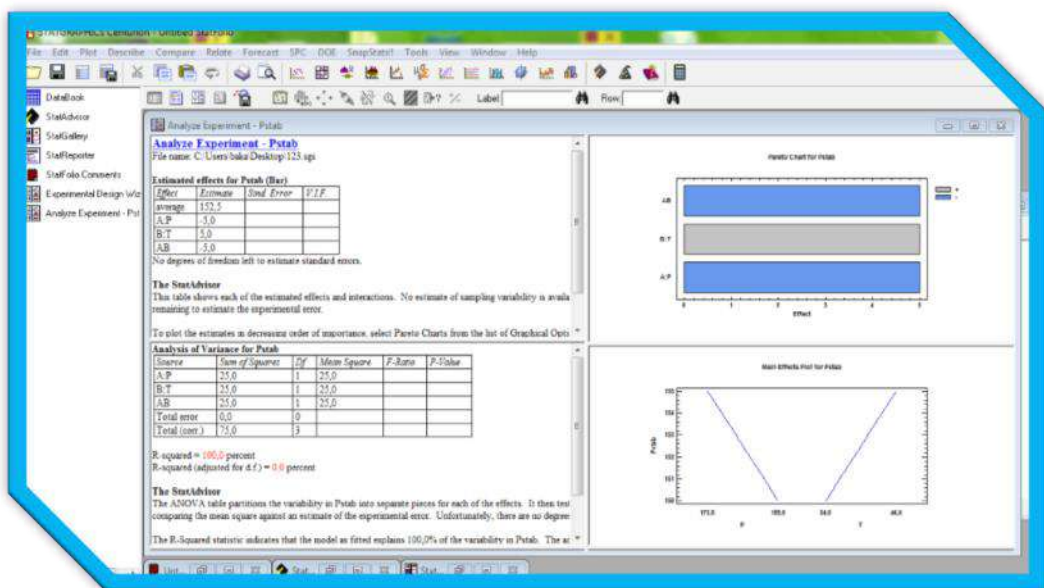


Figure III.20 : vue sur le plan d'expérience (enregistrement)

III.2.2.5. Résultats et discussion

a. Modèle mathématique : Le modèle mathématique de notre étude de simulation présenter sous la forme :

$$\text{Valeurs codé : } P=152,5 - 2,5*P + 2,5*T - 2,5*P*T$$

$$\text{Valeur réel : } P=21,1364 + 0,681818*P + 5,36932*T - 0,0284091*P*T$$

On remarque que notre modèle est de forme $P=a_0 + a_1*P + a_2*T - a_{12}*P*T$

Avec :

$a_0 = 21.1364$ la valeur de la pression de stabilisation pour $P=0$ et $T=0$ au centre d'étude

$a_1 = 0,681818$ qui présente l'effet de la pression

$a_2 = 5,36932$ qui présente l'effet de la température

$a_{12} : 0,0284091$ L'interaction de température et pression

b.Effet des différents facteurs et interaction

Les figures présentent les différents effets et interaction sur la pression de stabilisation, on remarque que les effets (T,P) et l'interaction T-P sont importance similaires, dont l'effet de la température est positif (c-à-d si en augmente la température Pstab augmente) par contre l'effet de la pression et l'interaction sont négatif. (FigureIV.21 effet T,P interaction T-P)

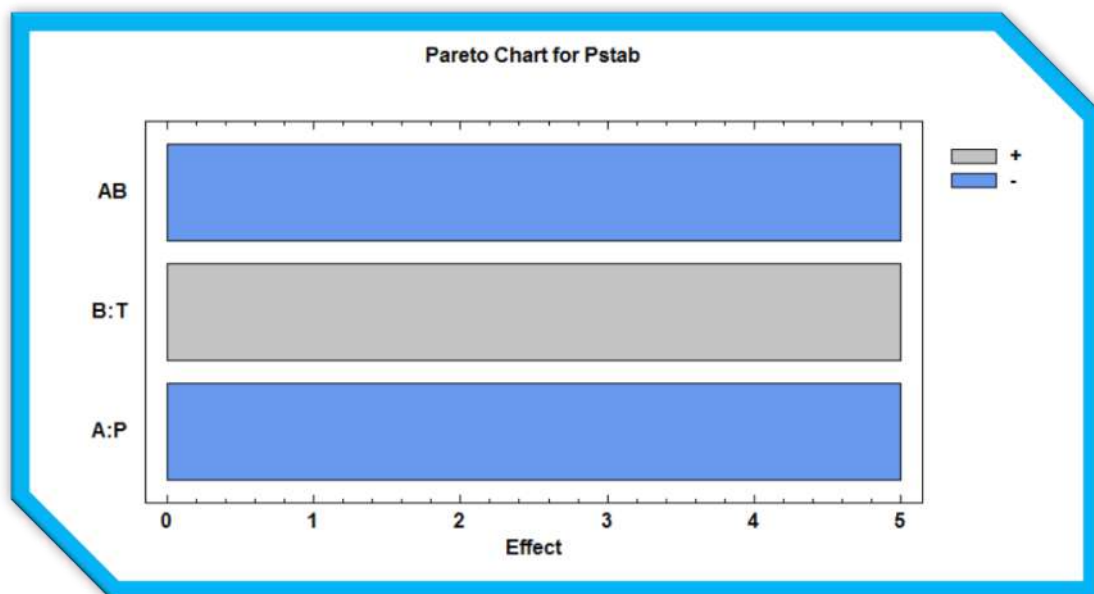


Figure III.21 : Courbe (Effet des différents effet T et P et interaction T-P)

La figure ci-dessous montre les résultats

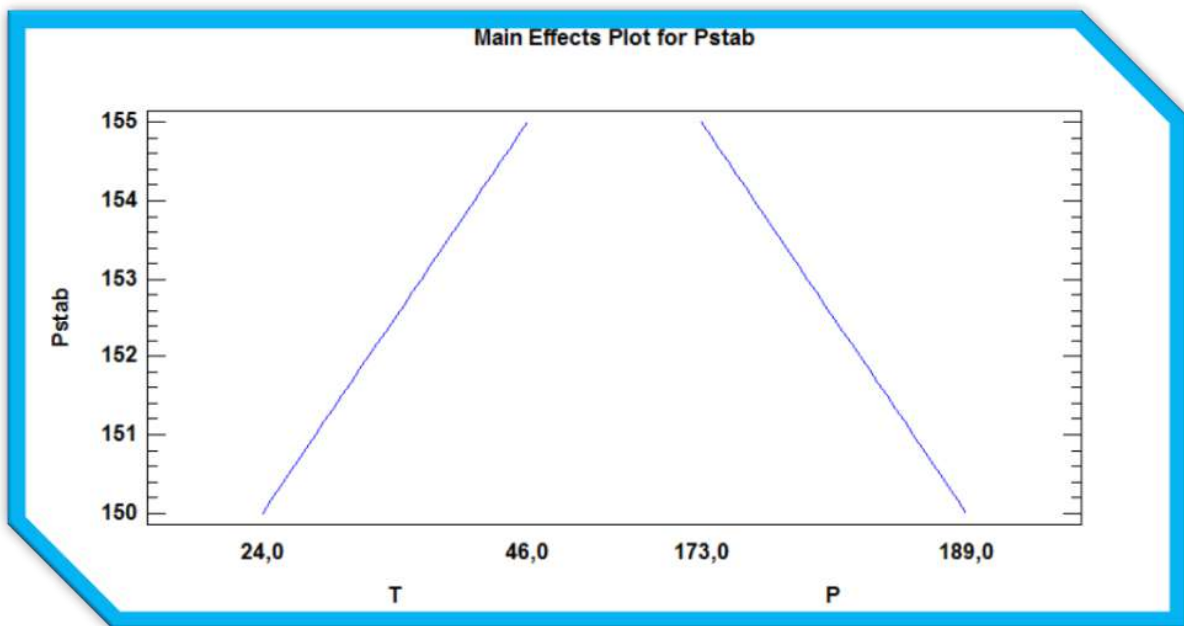


Figure III.22 : Courbe (Effet T et P)

La suivante figure montre des interaction de T-P:

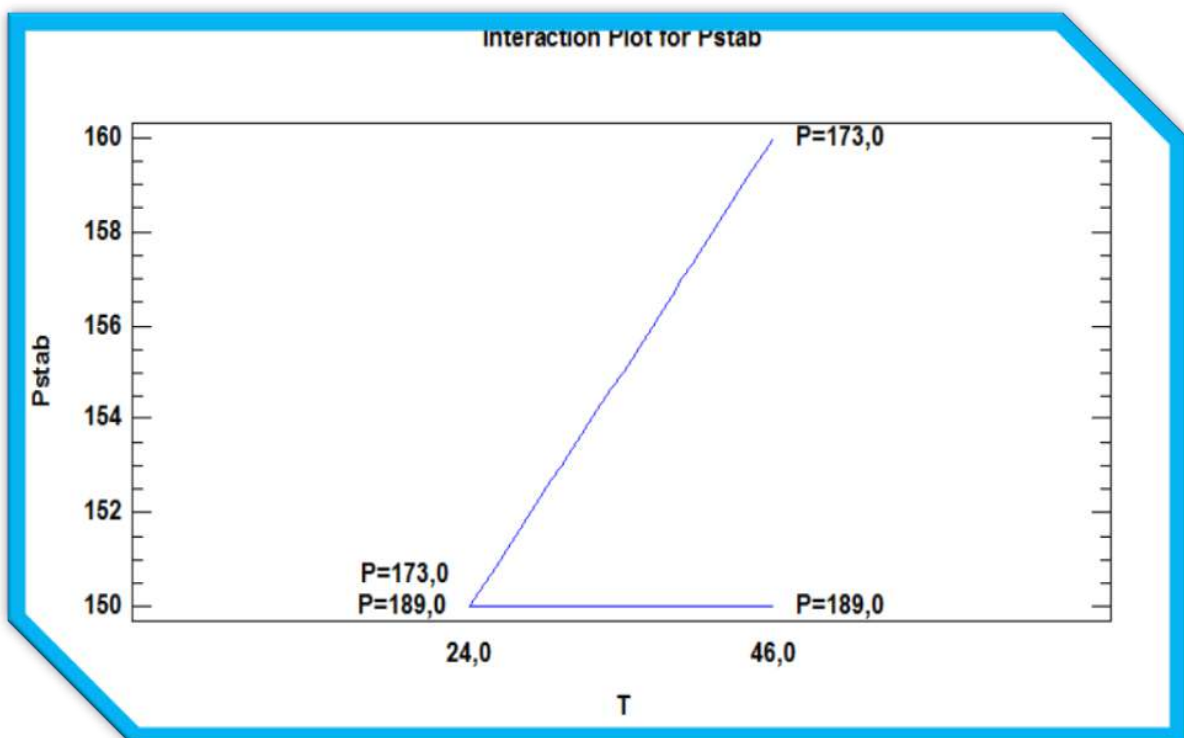


Figure III.23 : Courbe (l'interaction T-P)

c.Surface et contour de réponse

La figure (IV.24) montre la surface et le contour de réponse, on remarque que Pstab augment avec l'augmentation de la température et démunie avec l'augmentation de la pression.

En peut noter aussi l'existence de trois zones essentiel, dont la première (bleu foncé) caractérisé par une pression (stab) de l'ordre de 150 bar, la deuxième (bleu claire) caractérisée par une Pstab de l'ordre 154 et la troisième caractérisé par une Pstab de l'ordre de 158.

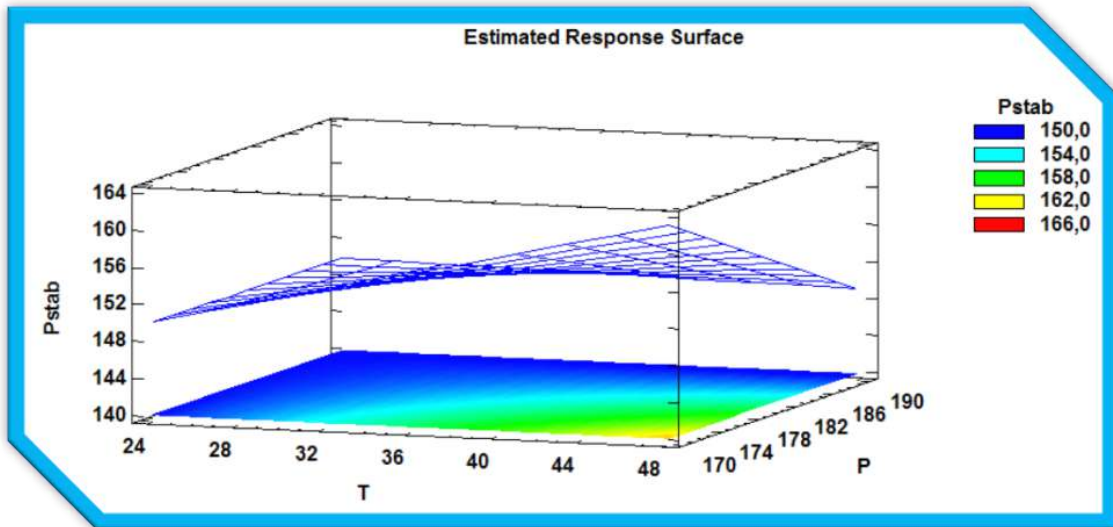


Figure III.24 : Surface et contour de réponse

d. Courbe ISO réponse

La (figure IV.25) montre les différents courbes ISO réponse qui permettre de déterminer les paramètres de conditionnement (T,P) pour atteindre la même valeur de Pstab.

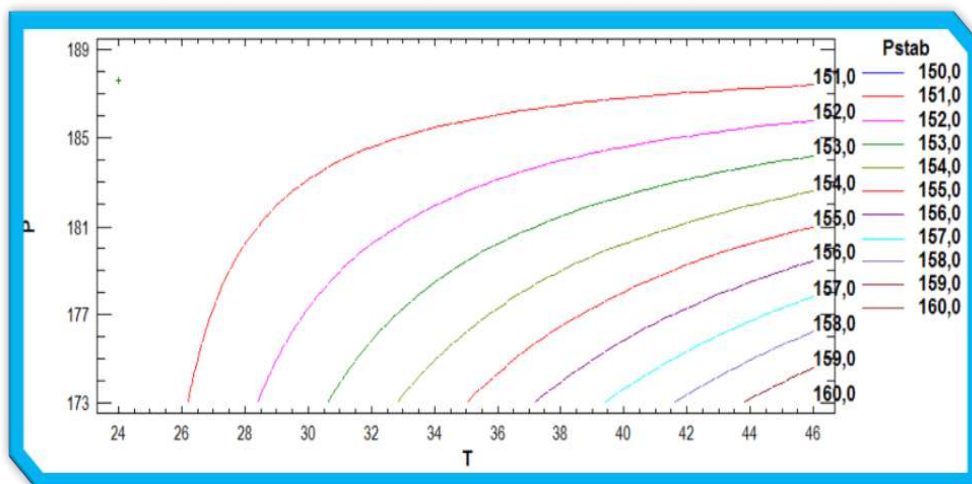


Figure III.25: la courbe ISO réponse

e. Proposition d'un nouveau tableau de conditionnement selon l'étude de simulation

Cette partie présente le calcul de la pression de stabilisation (Tableau IV.26), en se basant sur le modèle mathématique de notre simulation, en prend en considération les données de T selon le tableau IMP 106 et les données de pression corrigés ($P_1 + \Delta P$).

N° ESSAI	P bar	T °C	P stab	N° ESSAI	P bar	T °C	P s
01	173	24	150	12	181	35	153
02	174	25	150	13	182	36	152
03	175	26	151	14	182	37	153
04	175	27	151	15	183	38	152
05	176	28	151	16	184	39	152
06	177	29	152	17	185	40	152
07	178	30	152	18	185	41	152
08	178	31	152	19	186	42	152
09	179	32	152	20	187	43	151
10	180	33	152	21	188	44	151
11	180	34	153	22	189	45	150
				23	189	46	150

Figure III.26: le nouveau tableau proposé d'après le modèle mathématique

D'après les résultats de ce tableau, on remarque que la pression de stabilisation est tend vers une valeur stable d'ordre 151 ± 2 . Sur l'échelle industriel ce résultat est acceptable et peut satisfecit les clients, ce qui donne un bon signe pour l'entreprise et assure la continuité de certification au ISO 9001 et 14001 versions 2015

F. Etude d'optimisation

L'objectif de cette partie est de trouver les paramètres d'optimisation de conditionnement (T, P) pour une pression de stabilisation de l'ordre de 150 bar, où cette pression est recommandée par l'entreprise pour :

- Garantie la conformité de la charge des bouteilles GOX MED
- La satisfaction des clients.

Les résultats de simulation sont représentées sur le tableau 02, on remarque que les paramètres optimales de conditionnement pour une $P_{stab}=150$ bar sont : $T=24^\circ\text{C}$ et $P=187\text{bar}$.

Tableau III.12 : Tableau des valeurs optimales

Facteur	bas	haut	Optimale
T	24,0	46,0	24,0
P	173,0	189,0	187,572

Pour une application industrielle de ces paramètres, il est recommandée à l'entreprise de réaliser un atelier de conditionnement d'oxygène médicinal conditionné à une température de 24°C durant toutes l'année.

G. Qualité des produits

Pour assurer la qualité d'oxygène médicinale, il est nécessaire de faire l'analyse chimique de notre produit final.

Les figures (1.2.3.4) présentent les bulletins d'analyses pour les différentes échantillons mentionnée dans notre plan d'expérience, en remarque que les résultats d'analyses (pureté en oxygène et les impuretés en (CO, CO₂, H₂O)) sont conforme aux exigences standard de fabrication.

Le premier échantillon : la $T_{\min} = 24$ °C et $P_{\min} = 173$ bar

THE LINDE GROUP *Linde*

BULLETIN D'ANALYSE N°.....
OXYGENE MEDICAL

	Exigences Standard	Resultats d'Analyse		
Pureté	O ₂ > 99,5 %	99,98	%	Conforme
CO	CO < 5 ppm	8,55	ppm	Conforme
CO ₂	CO ₂ < 300 ppm	8	ppm	Conforme
Humidité	H ₂ O < 67 ppm	4,8	ppm	Conforme

IDENTIFICATION DU LOT: GOX/10/16-06-19/01/G

AUTRES EXIGENCES A PRECISER:

PROVENANCE: REGHAIA

CONFORMITE PRODUIT: **Conforme**

NOM: ZEGGAI KARIMA Date et Heure: 17/06/2019 11:44 VISA:

Propriété exclusive de Linde Oes Algérie MP-205.A

Figure III.27: bulletin d'analyse de la 1ère bouteille échantillonnage

Le deuxième échantillon : la $T_{\min} = 24 \text{ }^{\circ}\text{C}$ et $P_{\max} = 189 \text{ bar}$

THE LINDE GROUP *Linde*

BULLETIN D'ANALYSE N°.....
OXYGENE MEDICAL

	Exigences Standard	Resultats d'Analyse		
Pureté	O2 > 99,5 %	99,99	%	Conforme
CO	CO < 5 ppm	0,00	ppm	Conforme
CO2	CO2 < 300 ppm	0	ppm	Conforme
Humidité	H2O < 67 ppm	4,8	ppm	Conforme

IDENTIFICATION DU LOT: GOX/10/16-06-19/01/G
 AUTRES EXIGENCES A PRECISER:
 PROVENANCE: REGHAIA
 CONFORMITE PRODUIT: **Conforme**
 NOM: ZEGGAI KARIMA Date et Heure: 17/06/2019 10:59 VISA:

Propriété exclusive de Linde Gaz Algérie IMP 205 A

Figure III.28: bulletin d'analyse de la 2ème bouteille échantillonnage

Le troisième échantillon : la $T_{\max} = 46 \text{ }^{\circ}\text{C}$ et $P_{\min} = 173 \text{ bar}$

THE LINDE GROUP *Linde*

BULLETIN D'ANALYSE N°.....
OXYGENE MEDICAL

	Exigences Standard	Resultats d'Analyse		
Pureté	O2 > 99,5 %	99,98	%	Conforme
CO	CO < 5 ppm	0,00	ppm	Conforme
CO2	CO2 < 300 ppm	0	ppm	Conforme
Humidité	H2O < 67 ppm	4,6	ppm	Conforme

IDENTIFICATION DU LOT: GOX/10/17-06-19/01/G
 AUTRES EXIGENCES A PRECISER:
 PROVENANCE: REGHAIA
 CONFORMITE PRODUIT: **Conforme**
 NOM: ZEGGAI KARIMA Date et Heure: 17/06/2019 10:35 VISA:

Propriété exclusive de Linde Gaz Algérie IMP 205 A

Figure III.29: bulletin d'analyse de la 3^{ème} bouteille échantillonnage

Le quatrième échantillon : la $T_{max} = 46^{\circ}C$ et $P_{min} = 189$ bar

THE LINDE GROUP *Linde*

BULLETIN D'ANALYSE N°.....
OXYGENE MEDICAL

	Exigences Standard	Resultats d'Analyse		
Pureté	O2 > 99,5 %	99,99	%	Conforme
CO	CO < 5 ppm	0,57	ppm	Conforme
CO2	CO2 < 300 ppm	0	ppm	Conforme
Humidité	H2O < 67 ppm	4,1	ppm	Conforme

IDENTIFICATION DU LOT: GOX/10/16-06-19/01/G

AUTRES EXIGENCES A PRECISER:

PROVENANCE: REGHATA

CONFORMITE PRODUIT: **Conforme**

NOM: ZEGGAI KARIMA Date et Heure: 17/06/2019 11:14 VISA:

Propriété exclusive de Linde Oas Algérie MP 205 A

Figure III.30: bulletin d'analyse de la 4^{ème} bouteille échantillonnage



CONCLUSION

Conclusion

Ce travail présente une étude d'optimisation de paramètres de conditionnement d'oxygène médicale au sein de l'entreprise the one Linde site de Ouargla.

Pour atteindre l'objectif de ce travail basé sur deux parties :

Partie expérimentale avec une série d'expériences et une simulation avec le plan d'expérience STATGRAPHIC pour valider les résultats obtenus.

On déduit que

Pour un produit livré aux clients avec haute qualité :

- En propose un nouveau tableau de conditionnement pour un Pstab constante selon le modèle mathématique.
- Optimisé les paramètres de conditionnement à une $T=24^{\circ}\text{C}$ et $P=187,5\text{bar}$
- Réalisation d'un atelier de conditionnement avec des conditions standard de remplissage une température de 24°C durant toute l'année pour atteindre l'objectif de livrer un produit qui satisfait les clients.
- La qualité des produits dans ces paramètres optimales et conforme aux exigences standards de fabrication.

Recommandation

Cette étude permet de recommander ce qui suit :

- Proposition d'un nouveau tableau de conditionnement avec des nouveaux paramètres.
- Garantie de la conformité de la charge et qualité des bouteilles GOX MED
- La satisfaction des clients.
- Ce travail est considéré comme un début de travail pour des sujets de recherches avancées au plus tard.

BIBLIOGRAPHIE



BIBLIOGRAPHIE

- [1] - www.slateafrique.com/405624/gaz-industriels-et-medicaux-linde-gas-algerie . le: 25-04-2019 à 22:20
- [2] - The LINDE Groupe, à propos de LINDE groupe, <http://www.the-linde-group.com/en/index.html>
Le :14-03-2019 à 11:35
- [3] - Agence national de sécurité du médicament et du produit de santé, Gaz à usage médicale, www.anism.sante.fr . le :07-05-2019 à 23:15
- [4] - Procédure générale, Instruction général, instruction permanente et instruction operationelleIGH.PRO.03.C
- [5] - Document Linde, exigence en matière première.
- [6] - LENNTECH, propriété de l'oxygène, www.lenntech.fr/data-perio/o.htm .le:22-04-2019 à 23:25
- [7] – Dramchinei bouchra,Zaghrir Bachir,uni boumerdess,(2017),page 14-17
- [8] - Norme iso 9000 et BPF, STP pharma-pratique 3, paris (1993), p.p 388-395 [16]. Journal officiel algérien, arrêts N°0.006/MSP/1996.
- [9] - Manuel du management de la qualité.
- [10] - Procédure générale, Instruction général, instruction permanente et instruction operationelleIGH.PRO.04.C
- [11] - FEIMBERG, M, la validation des méthode s d'analyses, Paris : Masson, (1996), p.p 15-27
- [12] - LINDE GAS ALGERIE, Instruction technique
- [13] - Instruction opérationnelle la baie d'analyse IO.PRO.10.E.(2017)
- [14] - INPROTECH, Contrat de réalisation des plans PID en conformité a la directive, DIR-09-1502 unité de Ouargla.
- [15] - Dossier de fabrication réservoir cryogénique NL-3861 RJNIJKERK
- [16] - Cristian Jacob, gaz à usage médicale, IADE/SF 18.12.2012.
- [17] - Oxygène, www.wikipedia.org/wiki/Oxygène . .le:23-04-2019 à 21:00

Résumé :

L'oxygène médicinal est soumis à des réglementations rigoureuses en matière de production, de manipulation et d'utilisation. Applique strictement les directives de fabrication, de contrôle et de distribution, au-delà du simple rôle de fournisseur d'oxygène de haute qualité.

L'objectif de de travail est de trouver des paramètres optimaux de conditionnement d'oxygène médicinale pour fourni un produit a haute qualité et évite la réclamation des clients.

Pour atteindre a l'objectif en a basé sur une série d'expérience au sein de l'entreprise The one Linde en obtient des résultats et pour les validés en utilisant le plan d'expérience STATGRAPHIC.

Durant toutes l'année en peut faire un remplissage des bouteilles d'oxygène médicinale avec les valeurs optimales est de $T=24^{\circ}\text{C}$ et $P=187,5\text{bar}$ pour une valeur de Pression de stabilisation 150bar .

ملخص:

يخضع الاوكسجين الطبي لقواعد صارمة في ما يتعلق بانتاجه و مناولته و استخدامه حيث يفرض و بصرامة اتباع و احترام ارشادات التصنيع و المراقبة و التوزيع بما يتجاوز الدور البسيط المتمثل في توفير الأوكسجين عالي الجودة .

يهدف هذا العمل إلى إيجاد أفضل معايير تعبئة الأوكسجين الطبي و تكييفه لتوفير منتج عال الجودة و بالتالي تجنب شكوى العملاء .

و للوصول إلى الهدف المنشود اعتمدنا سلسلة من التجارب داخل مقر شركة "ليندي" و حصلنا على نتائج تحققنا منها باستخدام منهج الصور الاحصائية STATGRAPHIC .

و على مدار عام كامل يمكن اتباع المعادلة الآتية المتمثلة في تعبئة قارورات الأوكسجين الطبي بقيم مثالية تبلغ $T = 24$ درجة مئوية و $P = 187.5$ بار بقيمة ضغط قدرها 150 بار .

ABSTRACT

The medical oxygen subjects to strict regulation for handling, production and use; strictly complies with the manufacturing guidelines, testing and distribution along with the role of the oxygen provider who commits providing a product of high quality.

The aim of the study is to identify the optimal parameters for conditioning the medical oxygen for a high quality product so that to avoid customers' complaints.

To achieve this aim, we have opted for a set of experiments in the Linde's headquarters; to validate the obtained results, we relied upon the STATGRAPHIC experiment outline.

Through the whole year, we kept filling in the GOX MED gas cylinders with the optimal values that is $T=24\text{ C}$ and $P= 187,5\text{ bar}$ for a value of P_{stab} 150 bar.

Keywords: conditioning, medical oxygen, Temperature, Pressure. Filling