1. Réglementation et préconisations 2
1.2. Textes normatifs et réglementaires de référence : 2
1.3. Autres documents 3
2. Implantation du réservoir 3
3. Prescriptions pour le local final 3
3.1. Surface du local de stockage 3
3.2. Le sol 3
3.3. Accès au local (livraison des matériels) 3
3.4. Paroi vitrée 4
3.5. Portes 4
3.6. Hauteur sous faux-plafond 4
3.7. Extraction – Ventilation 4
3.8. Température du local 4
4. Ligne sous Vide 4
5. Sécurité des personnes 5
5.1. Surveillance de l'atmosphère 5
5.2. Signalisation et alarme 5
5.3. Affichage de la teneur en oxygène à l'intérieur du local 5
5.4. Arrêt d'urgence et électrovanne asservie 5
5.5. ARI / bouteille O2 5
5.6. Matériel 5
5.7. Formation 5
5.8. Accès au local (personnel) 5



*Ce document est la propriété d'*AIR LIQUIDE *Santé* FRANCE. *Toute reproduction sans autorisation écrite est interdite*
Ce document une fois imprimé est en ***diffusion non contrôlée***

1. Réglementation et préconisations

Les réglementations sur les installations de cryoconservation sont peu nombreuses. Compte tenu des risques liés à l'utilisation de l'azote liquide dans les installations, de nombreux organismes ont fait des recommandations.

Ces réglementations et recommandations portent sur des dispositions générales (sur risques chimiques, la sécurité et la protection des travailleurs et en particulier la formation du personnel, l'agencement des locaux) et spécifiques (sur l'azote liquide, les récipients cryogéniques, le stockage cryogénique, l'asphyxie, la ventilation et les espaces confinés).

Compte tenu de son expérience en sécurité, AIR LIQUIDE Santé FRANCE a ses propres règles concernant les installations cryogéniques et concernant l'utilisation de l'azote liquide.

Vous trouverez ci après les textes de référence.

1.1. Code du travail :

Les articles R 4222-1 et suivants du code du travail relatifs à l'aération et l'assainissement des locaux de travail recommande de maintenir un état de pureté de l'air dans les locaux à pollution spécifique.

1.2. Textes normatifs et réglementaires de référence :

1.2.1. Articles U (arrêté du 10 décembre 2004) et commentaire du CLOPSI avril 2008

Arrêté du 10 décembre 2004 concernant la réglementation de sécurité contre les risques incendie et de panique dans les établissements recevant du public de type U (établissements de Soins).

1.2.2. Arrêté du 30 juin 2017

Arrêté relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation.

1.2.3. NF EN ISO 7396-1 (annexe B)

Norme Française harmonisée de Novembre 2007 concernant les Système de Distribution de Gaz Médicaux (SDGM). Il s'agit également d'une Norme Européenne (EN) dite harmonisée et d'une norme ISO (Norme Internationale). Elle définit les règles concernant les installations de stockage des gaz.

1.2.4. NF S96-900

Norme française homologuée concernant le système de management d'un Centre de Ressources Biologiques (CRB) et qualité des ressources biologiques d'origine humaine et microbienne.

1.2.5. Décision de l'AFSSAPS du 27/10/10 - Règles de bonnes pratiques

Décision du 27 octobre 2010 définissant les règles de bonnes pratiques relatives à la préparation, à la conservation, au transport, à la distribution et à la cession des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire.

*Ce document est la propriété d'*AIR LIQUIDE *Santé* FRANCE. *Toute reproduction sans autorisation écrite est interdite*
Ce document une fois imprimé est en ***diffusion non contrôlée***

1.3. Autres documents

1.3.1. Recommandations de l'AFSSET (Agence Française de Sécurité Sanitaire de l'Environnement et du Travail)

Rapport d'expertise (et recommandations) relatif aux risques liés à l'utilisation de l'azote liquide dans le cadre des activités d'assistance médicale à la procréation. Dans ce rapport se trouve une synthèse de l'état des lieux des réglementations applicables à l'azote liquide.

1.3.2. Recommandations de l'EIGA (Association Européenne des Gaz Industriels)

IGC Doc 44/00/E Danger des gaz inertes (document en anglais)

IGC Doc 114/03/E Opérations sur les réservoirs cryogéniques fixes (document en anglais)

IGC Doc 115/04/E Stockage des gaz de l'air dans les locaux utilisateurs (document en anglais)

1.3.3. Règles ALSF

Il existe chez ALSF des règles internes concernant les métiers et la sécurité liés à l'utilisation des gaz de l'air cryogéniques.

2. Implantation du réservoir

Le réservoir doit être situé au plus près de la salle de stockage afin d'éviter au maximum les pertes d'azote lors des mises en froid.

3. Prescriptions pour le local final

3.1. Surface du local de stockage

Il faut prévoir de l'espace pour circuler entre les cuves pour : la maintenance, l'accès aux vannes situé derrière les cuves, que le personnel puisse travailler dans de bonnes conditions.

Nous préconisons de laisser un espace de 50 cm entre chaque cuve.

3.2. Le sol

Le revêtement doit être compatible à l'utilisation de l'azote liquide, nous préconisons un sol granit poli et joint en Permajoint ou carrelage.

La résistance du sol doit être compatible à la charge des récipients cryogéniques plein.

A titre indicatif, une cuve Espace 331 a un poids plein (sans aménagement) de 545 Kg réparti sur 4 roulettes.

Attention, certains modèles de cuve peuvent peser jusqu'à 1640 kg (modèle RCB 1001 liquide).

3.3. Accès au local (livraison des matériels)

L'accès doit se faire de plein pied, dans le cas ou cette condition ne peut être remplie le bâtiment doit être muni d'un monte-charge avec clé pour verrouillage. Il faut prévoir des portes suffisamment larges pour permettre le passage des cuves (au minimum 1 500 mm pour des modèle RCB 1001).

NB : les cuves sont montées sur roulettes, le sol doit donc être lisse.

*Ce document est la propriété d'*AIR LIQUIDE *Santé* FRANCE. *Toute reproduction sans autorisation écrite est interdite*
Ce document une fois imprimé est en ***diffusion non contrôlée***

3.4. Paroi vitrée

Nous recommandons des parois vitrées sur les portes ainsi que sur les murs (le long d'un couloir par exemple) pour avoir depuis l'extérieur une visibilité sur l'ensemble de salle et observer ce qui s'y passe (présence d'une personne inanimée au sol par exemple).

Si nécessaire, il faut poser des miroirs pour voir ce qui se passe au sol derrière les cuves.

3.5. Portes

Les portes doivent :

- Ouvrir sur l'extérieur
- Etre équipées de barres anti-paniques
- Etre munies d'une paroi vitrée ou occulus pour permettre de voir l'ensemble de la salle de l'extérieur

3.6. Hauteur sous faux-plafond

Minimum 2 600 mm dans le cas des cuves type Espace pour permettre l'ouverture complète des cuves les plus grandes (Espace 661).

3.7. Extraction – Ventilation

3.7.1. Apport d'air frais

L'apport d'air frais doit se faire en hauteur.

3.7.2. Extraction

L'extraction d'air du local doit se faire en partie basse car les vapeurs d'azote sont lourdes et coulent vers le sol (idéalement à l'arrière des cuves)

3.7.3. Asservissement et débits

La ventilation doit comporter 2 régimes : un régime permanent et un régime à grande vitesse.

Le régime permanent doit assurer le renouvellement de l'air avec au minimum 6 fois le volume du local par heure.

Le régime grande vitesse doit se mettre en service lorsque la teneur en O2 est inférieure à 19,5 %, le débit doit être au minimum de 20 à 25 fois le volume heure du local.

Un témoin de dysfonctionnement de la ventilation-extraction doit être installé à l'extérieur du local permettant aux utilisateurs de s'assurer du bon fonctionnement avant d'entrer dans la salle.

Un bouton temporisé situé dans le local pour activer la grand vitesse est un plus.

3.8. Température du local

La température du local doit être proche de à 21°C + ou - 3°C pour éviter une condensation trop importante.

Ceci est valable en situation normale, et pas forcément lors de l'asservissement grande vitesse de la ventilation.

*Ce document est la propriété d'*AIR LIQUIDE *Santé* FRANCE. *Toute reproduction sans autorisation écrite est interdite*
Ce document une fois imprimé est en ***diffusion non contrôlée***

4. Ligne sous Vide

La ligne sous Vide doit être accessible sur toute sa longueur pour pouvoir assurer sa maintenance. Le cheminement en extérieur de la ligne de transfert doit donc se faire, s'il y a lieu, dans des caniveaux accessibles visitables.

5. Sécurité des personnes

5.1. Surveillance de l'atmosphère

L'atmosphère doit être surveillée par analyseur d'O2 avec capteurs internes au local et centrale de surveillance à l'extérieur du local.

5.2. Signalisation et alarme

Un système de traitement des alarmes lié à la teneur en O2 doit être installé :

a. Alarme visuelle et sonore à l'extérieur et à l'intérieur du local
b. Le nombre et la position des détecteurs est à définir lors d'une analyse de risque (**1 capteur par tranche de 50 m3** selon la décision de l'AFSSAPS du 27 octobre 2010 définissant les règles de bonnes pratiques relatives à la préparation, à la conservation, au transport, à la distribution et à la cession des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire). Nous en préconisons 2 au minimum.
c. La mise en service de la centrale doit être faite par le fournisseur
d. Prévoir un contrat de maintenance (cellule électrochimique de capteur d'une durée de vie d'un an)
e. Le local doit être évacué si la teneur est inférieure à 19,5 % (alarme visuelle)
f. Une sirène 100dB est présente si le seuil est sous les 18 % (alarme visuelle et sonore)

Les alarmes doivent être reportées au PC sécurité.

5.3. Affichage de la teneur en oxygène

La teneur en oxygène doit être affichée à l'extérieur du local de manière à être visible par les utilisateurs avant de rentrer. Il est recommandé de positionner un second afficheur dans la salle permettant aux personnels de connaître à tout moment la teneur O2.

5.4. Arrêt d'urgence et électrovanne asservie

Dans le cas d'une ligne isolée sous vide, un ou plusieurs arrêts d'urgence et une électrovanne de sécurité doivent être installés pour pouvoir arrêter l'alimentation en azote de la ligne.

Cette électrovanne sera positionnée au plus près du stockage et sera asservie par l'activation du ou des arrêts d'urgence, par un défaut de l'extracteur, par une teneur O2 à 18 % et par l'alarme niveau très haut d'une cuve.

5.5. ARI / bouteille O2

Il faut prévoir un équipement de secours composé d'une armoire vitrée contenant

a. un système autonome d'intervention
b. une bouteille d'oxygène type présence
c. un insufflateur manuel

*Ce document est la propriété d'*AIR LIQUIDE *Santé* FRANCE. *Toute reproduction sans autorisation écrite est interdite*
Ce document une fois imprimé est en ***diffusion non contrôlée***

5.6. Matériel

Le personnel doit avoir à disposition des équipements de protections individuels : gants cryogéniques, visière de sécurité, oxygénomètres portables, …

5.7. Formation

Le personnel travaillant dans les zones de stockage cryogénique doit être formé aux risques liés à la cryogénie, cette formation doit contenir des exercices avec mise en pratique pour savoir utiliser le matériel de secours.

5.8. Accès au local (personnel)

L'accès doit être réservé au personnel autorisé (accès par badge, code…)

Les pictogrammes de sécurité doivent être présents (dangers et obligations)

*Ce document est la propriété d'*AIR LIQUIDE *Santé* FRANCE. *Toute reproduction sans autorisation écrite est interdite*
Ce document une fois imprimé est en ***diffusion non contrôlée***