
**Matériel d'anesthésie et de réanimation
respiratoire — Compatibilité avec
l'oxygène**

Anaesthetic and respiratory equipment — Compatibility with oxygen

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15001:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3d9eea78-e5e9-4b84-8930-3d69b129c7fa/iso-15001-2010>



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 15001:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3d9eea78-e5e9-4b84-8930-3d69b129c7fa/iso-15001-2010)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3d9eea78-e5e9-4b84-8930-3d69b129c7fa/iso-15001-2010>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2010

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1* Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Propreté	2
5* Résistance à l'inflammation	3
6 Gestion des risques	3
Annexe A (informative) Exemples de modes opératoires de nettoyage	5
Annexe B (informative) Méthodes habituelles de validation des modes de nettoyage	13
Annexe C (informative) Conception	16
Annexe D (informative) Choix des matériaux	22
Annexe E (informative) Méthode d'essai recommandée pour la combustion et l'analyse quantitative des produits de combustion de matériaux non métalliques	35
Annexe F (informative) Justification	40
Bibliographie	41

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3d9eea78-e5e9-4b84-8930-3d69b129c7fa/iso-15001-2010>

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 15001 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 6, *Systèmes de gaz médicaux*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 15001:2003), qui a fait l'objet d'une révision technique.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3d9eea78-e5e9-4b84-8930-3d69b129c7fa/iso-15001-2010>

Introduction

L'utilisation de l'oxygène, pur ou mélangé à d'autres gaz médicaux, est largement répandue pour les dispositifs médicaux. Les patients et le personnel médical se trouvent souvent à proximité immédiate de dispositifs utilisant de l'oxygène, c'est pourquoi le risque de blessure grave est élevé en cas d'incendie provoqué par l'oxygène. L'incendie a couramment pour origine la chaleur dégagée par la compression adiabatique et la présence d'hydrocarbures et de particules contaminantes qui favorisent l'inflammation. Certains produits de combustion sont toxiques, notamment les produits non métalliques (par exemple les plastiques, les élastomères et les lubrifiants), aussi l'alimentation des patients en oxygène par un dispositif médical relié à un système de distribution de gaz médicaux présente-t-elle un risque de blessure en cas de combustion. D'autres dispositifs situés à proximité immédiate des dispositifs utilisant de l'oxygène ou alimentés en oxygène peuvent subir des dommages ou des dysfonctionnements en cas de problème avec le dispositif à oxygène.

La réduction ou l'élimination de ces risques dépend du choix des matériaux appropriés, des modes de nettoyage, ainsi que de la conception et de la fabrication correctes des dispositifs, afin d'assurer leur compatibilité avec l'oxygène dans les conditions d'utilisation.

La présente Norme internationale donne des recommandations pour la sélection de matériaux et le nettoyage des composants provenant de ceux-ci, pour l'utilisation dans l'oxygène et dans les atmosphères enrichies en oxygène.

iTeh STANDARD PREVIEW

L'Annexe F contient des déclarations de justification pour certaines des exigences de la présente Norme internationale. Elle est incluse pour fournir un point de vue supplémentaire dans le raisonnement qui a mené aux exigences et aux recommandations qui ont été incorporées dans la présente Norme internationale. Les articles et paragraphes marqués d'un (*), après leur numérotation, ont une justification correspondante dans l'Annexe F. Il est considéré que la connaissance des raisons concernant les exigences facilitera non seulement l'application rigoureuse de la présente Norme internationale, mais accélérera également toute révision ultérieure.

Il est prévu que les normes relatives aux dispositifs spécifiques fassent référence à la présente Norme internationale horizontale et qu'elles puissent, si nécessaire, renforcer ces exigences minimales.

Les normes relatives aux dispositifs spécifiques peuvent spécifier que certaines exigences de la présente Norme internationale peuvent s'appliquer aux gaz médicaux autres que l'oxygène.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15001:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3d9eea78-e5e9-4b84-8930-3d69b129c7fa/iso-15001-2010>

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Compatibilité avec l'oxygène

1* Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences relatives à la compatibilité de l'oxygène des matériaux, des composants et des appareils pour les applications anesthésiques et respiratoires qui peuvent entrer en contact avec l'oxygène en condition normale ou en condition de premier défaut à des pressions de gaz supérieures à 50 kPa.

De plus, la présente Norme internationale donne des lignes directrices générales pour la sélection des matériaux et des composants fondées sur des données disponibles sur leur compatibilité d'oxygène, et pour effectuer une analyse de risque, y compris l'adressage de la toxicité des produits de la combustion et/ou de la décomposition.

Les aspects de la compatibilité qui sont abordés dans la présente Norme internationale incluent la propreté, la résistance à l'inflammation et la toxicité des produits de combustion et/ou de décomposition lors de la conception, de la fabrication, de la maintenance et des étapes d'élimination.

La présente Norme internationale ne s'applique pas à la biocompatibilité.

La présente Norme internationale est applicable aux équipements anesthésiques et respiratoires qui entrent dans le champ d'application de l'ISO/TC 121, par exemple les systèmes de distribution de gaz médicaux, les détendeurs, les prises murales, les gaines techniques pour usage médical, les flexibles haute pression, les débitmètres, les systèmes d'anesthésie et les ventilateurs pulmonaires.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 14971, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

compression adiabatique

processus de compression qui se produit sans transfert de chaleur à l'intérieur ou vers l'extérieur d'un système

3.2

température d'auto-inflammation

température à laquelle un matériau s'enflamme spontanément dans des conditions d'essai spécifiées

3.3

concentration létale

LC₅₀

concentration d'un gaz (ou d'un mélange de gaz) dans l'air, administré en une seule exposition pendant une courte période de temps (24 h ou moins) à un groupe de jeunes rats albinos adultes (mâles et femelles), qui provoque la mort de la moitié des animaux en au moins 14 jours

[ISO 10298:2010, définition 3.1]

3.4

indice d'oxygène

concentration minimale d'oxygène, exprimée en pourcentage par volume, dans un mélange d'oxygène et d'azote introduit à (23 ± 2) °C, qui supporte la combustion d'un matériau dans des conditions d'essai spécifiées

NOTE Adapté de l'ISO 4589-2:1996, définition 3.1.

3.5

personnel technique qualifié

personne qui de par ses études, sa formation ou son expérience connaît l'application des principes physiques et chimiques impliqués dans les réactions entre l'oxygène et d'autres matériaux

3.6

condition de premier défaut

condition par laquelle un seul moyen de protection contre un risque de l'appareil est défectueux ou lorsqu'une seule condition anormale est présente

[CEI 60601-1:2009, définition 3.116]

STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.7

concentration maximale admissible

CMA

concentration dans l'air à laquelle la quasi-totalité du personnel est susceptible d'être exposée au cours d'une journée de travail de 8 h et d'une semaine de 40 h sans subir d'effets nocifs selon les connaissances actuelles

ISO 15001:2010
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3d9eea78-e5e9-4b84-8930-3d69b129c7fa/iso-15001-2010>

3.8

mélange enrichi à l'oxygène

mélange qui contient plus de 23,5 % de fraction volumique d'oxygène

4 Propreté

4.1* Sauf spécification contraire dans les normes relatives aux dispositifs spécifiques, les surfaces des composants en contact avec l'oxygène en fonctionnement normal ou en condition de premier défaut doivent,

- a) *pour les applications dans une plage de pression de 50 kPa à 3 000 kPa, ne pas avoir un niveau de contamination en hydrocarbures supérieur à 550 mg/m²;

Le fabricant doit déterminer et garantir que le niveau de contamination des particules est adapté à l'utilisation ou aux utilisations prévue(s).

- b) *pour les applications à une pression supérieure à 3 000 kPa,

— ne pas avoir un niveau de contamination en hydrocarbures supérieur à 220 mg/m², et

— ne pas avoir de particules dont la taille est supérieure à 100 µm.

Ces exigences doivent être satisfaites soit par une méthode appropriée de fabrication, soit par l'utilisation de modes opératoires de nettoyage appropriés. La conformité doit être contrôlée soit par vérification de la propreté des composants, soit par validation du mode opératoire de nettoyage ou du processus de fabrication.

La présente Norme internationale ne spécifie pas de procédures de nettoyage quantifiables ni des méthodes de validation pour ces procédures en relation avec les valeurs données en a) et b) ci-dessus. Cependant, l'Annexe A comporte des exemples de modes de nettoyage et l'Annexe B donne des exemples de méthodes de validation des modes de nettoyage.

NOTE Les valeurs de 550 mg/m² et de 220 mg/m² pour la contamination en hydrocarbures proviennent de l'ASTM G93-03^[21] et la valeur de 3 000 kPa provient de l'EIGA IGC 33/06/E^[49].

4.2 Des moyens doivent être fournis pour identifier les composants et les dispositifs qui ont été nettoyés pour l'utilisation de l'oxygène conformément à la présente Norme internationale.

4.3 Les produits et les méthodes de nettoyage doivent être compatibles avec les matériaux, les composants et les appareils à nettoyer.

Une preuve de conformité doit être fournie par le fabricant sur demande.

NOTE La réglementation régionale ou nationale peut exiger la fourniture de la preuve de conformité à un organisme certifié ou à une autorité compétente sur demande.

4.4 Des moyens (par exemple emballage et informations donnés par le fabricant) doivent être fournis pour maintenir la propreté des composants et dispositifs qui ont été nettoyés pour une utilisation d'oxygène conformément à la présente Norme internationale.

5* Résistance à l'inflammation

Les dispositifs conçus pour fonctionner à des pressions supérieures à 3 000 kPa ne doivent pas s'enflammer lorsqu'ils sont soumis à un essai de choc pneumatique, conformément aux normes de produits correspondantes, à la pression d'essai de 1,2 fois la pression nominale d'entrée.

Si des lubrifiants sont utilisés, le dispositif lubrifié doit être soumis à essai.

NOTE 1 Des méthodes d'essai de choc pneumatique sont donnés dans l'ISO 7291, l'ISO 10297, l'ISO 10524-1, l'ISO 10524-2, l'ISO 10524-3 et l'ISO 21969, et peuvent être utilisés pour des dispositifs semblables où une norme de dispositif n'existe pas ou n'inclut pas un tel essai.

NOTE 2 Dans le cas de l'oxygène pur, le risque d'inflammation augmente avec la pression. Dans le cas des mélanges de gaz contenant de l'oxygène le risque d'inflammation augmente avec la pression partielle de l'oxygène.

6 Gestion des risques

6.1 Le fabricant des dispositifs médicaux doit réaliser un processus de gestion des risques conformément à l'ISO 14971. Il convient que celle-ci comprenne les risques d'inflammation à l'oxygène (voir Annexes C et D), la résistance à l'inflammation (voir Article 5) et la toxicité (voir Annexe E), les modes de nettoyage (voir Annexe A), les caractéristiques de conception (voir Annexe C) et le choix des matériaux (voir Annexe D).

NOTE 1 L'ASTM G88-05^[20] donne un exemple de risque d'inflammation à l'oxygène et d'analyse des risques.

NOTE 2 Des exemples de risques d'inflammation à l'oxygène sont donnés dans l'ASTM G63-99^[16] et l'ASTM G94-05^[22].

NOTE 3 Les lubrifiants courants compatibles avec l'oxygène peuvent générer des produits toxiques lors de la combustion ou de la décomposition.

NOTE 4 Les Annexes D et E contiennent des informations sur la toxicité.

6.2 Les risques spécifiques des produits toxiques issus de la combustion et/ou de la décomposition de matériaux non métalliques utilisés (dont les lubrifiants) et des contaminants potentiels doivent être évalués. Les produits potentiels de la combustion et/ou de la décomposition pour les matériaux non métalliques couramment disponibles sont énumérés dans le Tableau D.7.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15001:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3d9eea78-e5e9-4b84-8930-3d69b129c7fa/iso-15001-2010>

Annexe A (informative)

Exemples de modes opératoires de nettoyage

A.1 Généralités

A.1.1 Ligne directrices générales

Il convient de choisir un programme de nettoyage qui assure une augmentation du degré de propreté du composant après chaque opération de nettoyage. Il s'agit donc de traiter le composant en appliquant une série de méthodes de nettoyage, plusieurs cycles en une seule méthode, ou bien encore les deux, et ce, afin d'atteindre le degré final de propreté.

Un tel degré de propreté peut éventuellement être obtenu en une seule opération, cependant de nombreuses opérations de nettoyage sont nécessaires pour procéder en plusieurs étapes, telles qu'un prénettoyage, une étape de nettoyage intermédiaire et une étape de nettoyage final. Il est indispensable que chaque étape de nettoyage soit séparée des étapes précédentes par des opérations appropriées de rinçage, de séchage et de purge.

Le retrait des peluches, de la poussière et des matières organiques telles que les huiles et la graisse est particulièrement important. Ces contaminants s'enflamment relativement facilement dans les atmosphères enrichies en oxygène et dans l'oxygène.

Il est essentiel que les méthodes de nettoyage, de lavage et d'évacuation garantissent que les passages en cul-de-sac et les pièges possibles soient nettoyés de manière adéquate.

A.1.2 Nettoyage initial

Il convient d'utiliser le prénettoyage pour éliminer les particules contaminantes de grande taille, telles qu'une accumulation excessive d'oxyde ou de dépôts, de grandes quantités d'huile, de graisse et de particules.

Le prénettoyage permet de réduire la quantité de contaminants, augmentant ainsi la durée de vie utile et l'efficacité des solutions de nettoyage utilisées dans les opérations de nettoyage suivantes.

A.1.3 Nettoyage intermédiaire

L'étape de nettoyage intermédiaire consiste généralement à soumettre la pièce à des solutions de nettoyage caustique ou acide, destinées à éliminer les résidus de solvant et les contaminants résiduels. L'environnement de nettoyage et les processus de manipulation utilisés dans les opérations de nettoyage intermédiaire sont plus critiques que ceux qui relèvent du prénettoyage. Il est indispensable que l'environnement de nettoyage et les solutions soient soumis à un contrôle approprié afin d'optimiser l'efficacité de la solution et de réduire l'introduction de matières contaminantes susceptibles de compromettre les opérations de nettoyage ultérieures.

A.1.4 Nettoyage final

A.1.4.1 Lorsque des composants sont nécessaires pour respecter des degrés de propreté très exigeants, il convient de les soumettre à une étape de nettoyage finale. L'étape finale de nettoyage requiert généralement la mise en application de méthodes de nettoyage chimique. À ce stade, la protection contre toute nouvelle contamination par les solutions de nettoyage ou l'environnement devient critique et peut nécessiter des contrôles stricts de l'environnement de nettoyage comme ceux décrits pour les salles blanches classées.

A.1.4.2 L'étape finale de nettoyage comprend les opérations de séchage et de purge suivies d'une obturation pour empêcher toute nouvelle contamination et d'un emballage pour éviter tout dommage pendant le stockage et le transport.

A.2 Sélection des méthodes de nettoyage

Afin de déterminer les méthodes les plus appropriées de nettoyage, il convient que les facteurs suivants soient pris en compte:

- a) le type (par exemple inorganique ou organique) et la forme (par exemple particulaire, en pellicule ou fluide) des contaminants;
- b) la configuration de la pièce à nettoyer;
- c) le matériau de base ou le revêtement de la pièce à nettoyer;
- d) l'état initial de la pièce à nettoyer;
- e) la propreté finale requise pour la pièce à nettoyer;
- f) l'impact sur l'environnement et les dispositions légales portant sur le rejet de déchets dangereux générés par la méthode de nettoyage;
- g) les effets des méthodes de nettoyage choisies sur les caractéristiques mécaniques, chimiques et thermiques de la pièce à nettoyer.

ITAH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

A.3 Méthodes de nettoyage

ISO 15001:2010

A.3.1 Généralités

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3d9eea78-e5e9-4b84-8930-3d69b129c7fa/iso-15001-2010>

La méthode de nettoyage doit avant tout permettre d'assurer la propreté de toutes les surfaces d'un composant. Les méthodes décrites s'appliquent à la plupart des matériaux métalliques. Toutefois, il peut être nécessaire d'accorder une attention particulière aux composants non métalliques.

A.3.2 Catégories

Les méthodes de nettoyage peuvent être réparties comme mécaniques, chimiques ou les deux. L'efficacité d'un certain nombre d'opérations de nettoyage se trouve améliorée en combinant les méthodes mécaniques et chimiques, telles que l'agitation mécanique d'une solution chimique.

Un certain nombre de méthodes de nettoyage mécanique, comme le grenailage, le tonnelage, le meulage et le broyage des composants après les étapes de fabrication, risque d'endommager les surfaces d'étanchéité, d'éliminer les revêtements de protection et les métaux durcis à froid. Il est indispensable que les surfaces sensibles du composant soient protégées avant d'utiliser de telles méthodes sur ce composant.

Les méthodes de nettoyage chimique peuvent provoquer des dommages. Des phénomènes de corrosion, de fragilisation ou autres modifications de surface risquent de se produire. Une corrosion cavernueuse risque de se produire, notamment sur des parties brasées ou soudées. Bien souvent, les solutions de nettoyage par solvant endommagent les pièces non métalliques. Il convient de consulter le fournisseur de pièces non métalliques ou de soumettre à essai des échantillons pour s'assurer que le solvant ne provoque pas de dommages. En cas d'utilisation de produits nettoyants chimiques acides ou caustiques, il est indispensable de neutraliser et/ou d'éliminer immédiatement après nettoyage les produits chimiques résiduels sur les composants.

A.3.3 Nettoyage mécanique

A.3.3.1 Généralités

Les méthodes de nettoyage mécanique mettent en œuvre des forces générées mécaniquement pour éliminer les produits contaminants des composants. Le rinçage, le grenailage, le tonnelage et le soufflage sont des exemples de méthodes de nettoyage mécanique. Les détails de certaines méthodes sont donnés de A.3.3.2 à A.3.3.8.

A.3.3.2 Nettoyage par grenailage

A.3.3.2.1 Le nettoyage par grenailage consiste à provoquer la collision forcée de particules abrasives contre les surfaces à nettoyer dans le but d'éliminer les écailles, la rouille, la peinture et tout autre corps étranger. Ces particules abrasives sont entraînées dans un flux de gaz ou de liquide. Différents systèmes sont utilisés pour propulser les particules abrasives, par exemple des pales de grenailage sans air ou des roues à ailettes, des buses de grenailage sous pression ou des buses de grenailage à aspiration (induction). Il convient que les gaz de propulsion ne contiennent pas d'huile.

A.3.3.2.2 Les exemples types de matériaux à particules abrasives sont la grenaille métallique, les sables naturels, la grenaille d'oxyde artificielle, la grenaille à base de carbures, les coquilles de noix et les billes de verre. Il convient que le matériau abrasif spécifique utilisé soit adapté à la réalisation du nettoyage prévu et qu'il n'entraîne pas de dépôt de particules contaminantes que l'on ne peut éliminer par des opérations supplémentaires telles que le soufflage à haute vitesse, l'obtention du vide et la purge.

A.3.3.2.3 Une attention particulière doit être apportée afin de réduire au minimum l'élimination du matériau de base du composant. Cette méthode de nettoyage peut s'avérer inappropriée pour les composants ou systèmes qui présentent des finitions de surface ou des tolérances dimensionnelles critiques.

A.3.3.3 Nettoyage par brossage ou par meulage

A.3.3.3.1 Les méthodes de brossage ou de meulage impliquent généralement l'utilisation d'un fil mécanique, d'une brosse à fibres non métalliques ou d'une molette abrasive. Ces éléments servent à éliminer l'excès d'écailles, de scories de soudure, de rouille, de pellicules d'oxyde et autres contaminants de surface. Il est admis d'utiliser des brosses sèches ou humides. L'humidité s'applique quand les brosses sont utilisées avec des solutions de nettoyage caustiques ou des rinçages à l'eau froide.

A.3.3.3.2 Ces méthodes mécaniques risquent de faire pénétrer des particules provenant de la brosse ou des matériaux de meulage dans la surface nettoyée. Le choix des brosses de nettoyage dépend du composant ou du matériau de base. Les brosses non métalliques conviennent à la plupart des matériaux à nettoyer. Il convient de ne pas utiliser des brosses en acier au carbone sur des alliages d'aluminium, de cuivre et d'acier inoxydable. Il convient de ne plus utiliser toutes les brosses précédemment utilisées sur des composants ou des systèmes en acier au carbone sur de l'aluminium ou de l'acier inoxydable. Le brossage et le meulage risquent d'affecter les dimensions, les tolérances et les finitions de surface.

A.3.3.4 Tonnelage

Cette méthode implique le roulage ou l'agitation des pièces dans un tonneau en rotation ou dans des tubes en vibration. Une solution abrasive ou de nettoyage est ajoutée dans le conteneur. L'action du conteneur (rotation ou vibration) transmet le mouvement relatif entre les composants à nettoyer et l'abrasif ou la solution de nettoyage. Il est possible d'appliquer cette méthode avec des abrasifs secs ou humides. La taille des composants peut varier d'un produit moulé de grande taille à un composant d'instrument sensible, toutefois il convient d'éviter le mélange de différents composants dans un même tonneau. Des dommages risquent d'être provoqués par l'impact d'un composant avec un autre. Il est possible d'utiliser le dégraissage au tonneau pour le décalaminage, l'élimination des bavures, le brunissage et le lavage général. Pour le dégraissage au tonneau, tenir compte de certains facteurs tels que la taille et la forme du composant, le type d'abrasif, la taille des abrasifs, les dimensions de la charge, la vitesse de rotation du tonneau et la facilité de séparation entre le composant et l'abrasif.

A.3.3.5 Nettoyage par tamponnage, pulvérisation et immersion

Il s'agit de trois méthodes d'application de solutions de nettoyage sur les surfaces des composants. Chaque méthode présente un avantage particulier. L'application par tampon ne sert généralement qu'à nettoyer de petites zones bien déterminées. La pulvérisation et l'immersion servent au nettoyage global. Ces méthodes sont généralement utilisées avec les méthodes de nettoyage par solution caustique, acide ou par solvant traitées en A.3.4.5, en A.3.4.6 et en A.3.4.8.

A.3.3.6 Nettoyage par le vide et par soufflage

Ces méthodes servent à éliminer les éléments contaminants par courants d'air ou d'azote propre, sec et sans huile. Bien qu'elles puissent servir à éliminer la poussière, les scories, les écailles et les différentes particules, ces méthodes ne conviennent pas à l'élimination des oxydes en surface, des graisses et des huiles.

A.3.3.7 Nettoyage au racleur

Il est possible de nettoyer des conduits longs et continus sur place à l'aide de racleurs. Un racleur est un cylindre en forme de piston équipé de joints périphériques qui peut être poussé dans un réseau de distribution par du gaz comprimé, généralement de l'azote. Il peut être équipé de joints racleurs et de brosses. Des paires de racleurs peuvent faire circuler des pièces contenant des agents de nettoyage liquides. Ainsi, un train de racleurs peut faire circuler des pièces de liquide isolées dans un réseau de distribution afin d'atteindre différents niveaux de propreté et de rinçage. Il convient d'assurer l'adaptabilité mécanique et chimique des solvants, des joints racleurs et des brosses.

A.3.3.8 Nettoyage aux ultrasons

Il est possible d'utiliser les ultrasons conjointement aux différents agents de nettoyage chimiques pour optimiser l'interaction entre les composants et l'agent de nettoyage afin de faciliter l'élimination des particules adhérent ou pénétrant légèrement sur les surfaces solides. Cette méthode sert généralement au nettoyage par solvant de petits composants, de métal précieux et de composants qui requièrent un degré de propreté très avancé.

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 15001:2010
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3d9eea78-e5e9-4b84-8930-3d69b129c7fa/iso-15001-2010>

A.3.4 Nettoyage chimique

A.3.4.1 Généralités

Les méthodes décrites de A.3.4.2 à A.3.4.9 sont fondées sur l'obtention d'une interaction entre la solution de nettoyage et la surface du composant pour faciliter l'élimination ultérieure des contaminants par des méthodes mécaniques. Il peut s'agir de l'activation de la surface, de l'éclatement des contaminants, de la conversion de l'oxyde et des transformations hydrophobes ou hydrophiles.

A.3.4.2 Nettoyage à l'eau chaude

Le nettoyage à l'eau chaude sert à éliminer la contamination par matières organiques et particules de grande taille provenant de composants par l'utilisation d'une chaleur faible à modérée, d'un détergent et d'une agitation mécanique. Les appareils utilisés pour le nettoyage à l'eau chaude comprennent un système de pulvérisation ou une cuve de nettoyage avec ou sans agitation appropriée de la solution. Le nettoyage à l'eau chaude avec du détergent peut être utilisé lorsque la vapeur n'est pas nécessaire pour détacher et fluidifier les contaminants. Il convient de tenir compte de la taille, de la forme et du nombre de composants pour assurer un contact adéquat entre les surfaces des composants et la solution. Concernant la température de la solution, il convient qu'elle soit équivalente à celle recommandée par le fabricant de l'agent de nettoyage. L'élimination des contaminants hydrosolubles s'avère plus simple grâce au rinçage rapide et à l'utilisation de quantités suffisantes d'eau propre chaude ou froide avant que les agents de nettoyage n'aient eu le temps de précipiter. Les composants sont ensuite séchés par soufflage avec de l'air sec sans huile ou de l'azote, qui peut être chauffé pour raccourcir le temps de séchage.

A.3.4.3 Nettoyage aux détergents

Cette méthode a trait au nettoyage des récipients, des réseaux de distribution ou des composants de manière externe ou interne. Les détergents se présentent sous forme de poudre, de cristaux ou de liquide concentré. Leur formule permet le mélange avec de l'eau chaude pour obtenir des solutions aqueuses. Les solutions préparées peuvent être utilisées dans des réservoirs ou des récipients statiques pour permettre l'immersion des composants, la remise en circulation de la solution par une pompe ou par injection sur ou dans le composant. Certains types de détergents sont toxiques et/ou corrosifs. Il convient de vérifier les caractéristiques des matériaux du détergent auprès du fabricant ou du fournisseur.

A.3.4.4 Nettoyage à la vapeur

Le nettoyage à la vapeur sert à éliminer les contaminants organiques et sous forme de particules des composants par l'utilisation de la pression, de la chaleur et parfois de détergents. L'élimination de certains contaminants organiques s'effectue par réduction de leur viscosité ou rétrécissement par la chaleur de la vapeur. L'ajout d'un détergent est possible afin de disperser et d'émulsifier les contaminants organiques, ce qui permet le rinçage des contaminants par la vapeur condensée. Il convient que le système permette de contrôler les flux de vapeur, d'eau et de détergent pour optimiser l'efficacité de l'action chimique du détergent, l'effet de chauffage de la vapeur et l'action nettoyante du jet de vapeur.

A.3.4.5 Nettoyage par solution caustique

A.3.4.5.1 Le nettoyage par solution caustique utilise des solutions dont l'alcalinité est élevée de façon à éliminer la contamination organique, comme les hydrocarbures, les huiles, les graisses et les cires. De nombreux produits de nettoyage efficaces sont disponibles pour cette méthode de nettoyage. Il convient que l'eau utilisée pour le rinçage ne contienne aucune substance ni impureté inopportune susceptible d'entraîner des réactions avec le nettoyant caustique. Pour minimiser ces risques, il est recommandé d'utiliser de l'eau distillée. La solution de nettoyage peut être appliquée par pulvérisation, immersion ou tamponnage. En principe, l'application des solutions de nettoyage caustiques est réalisée jusqu'à une température de 80 °C. Il est important que la solution de nettoyage atteigne toutes les parties des composants à nettoyer. Il est possible de réutiliser la solution de nettoyage jusqu'à ce qu'elle perde de son efficacité, comme cela est déterminé par le mesurage du pH ou l'analyse de la concentration en contaminants. L'expérience permettra d'établir le niveau de contamination de la solution de nettoyage au-delà duquel une surface ne peut être convenablement nettoyée.

A.3.4.5.2 Il est indispensable de rincer soigneusement le composant pour éliminer la solution de nettoyage, et ce, afin d'empêcher celle-ci associée au contaminant de se redéposer sur la surface. Il est recommandé de ne pas laisser sécher la surface entre la phase de nettoyage et la phase de rinçage. Bien souvent, un certain type de rinçage à l'eau facilite l'élimination de la solution de nettoyage et favorise le processus de séchage. L'une des méthodes qui permet de déterminer la fin de l'opération de rinçage consiste à surveiller l'eau de rinçage jusqu'à l'obtention d'un pH de $\pm 0,2$ par rapport au pH de l'eau de départ. Si nécessaire, le séchage peut être réalisé avec de l'air chauffé ou non chauffé, sec et sans huile ou de l'azote.

A.3.4.6 Nettoyage à l'acide

A.3.4.6.1 Le nettoyage à l'acide est un processus par lequel une solution d'un acide minéral, d'acide organique ou de sel acide (souvent combinée à un agent mouillant et à un détergent) sert à éliminer les oxydes, les huiles et d'autres contaminants des composants, avec ou sans application de chaleur. Il est indispensable de contrôler soigneusement cette méthode de nettoyage pour éviter d'endommager la surface des composants (traces de corrosion ou de décapage inopportunes). Dans la plupart des cas, le type d'agent de nettoyage choisi dépend du matériau ou du composant à nettoyer. Un guide général d'utilisation du nettoyage à l'acide est donné de A.3.4.6.2 à A.3.4.6.5.

A.3.4.6.2 Il est possible d'utiliser des agents de nettoyage à l'acide phosphorique sur la plupart des métaux. Ces agents permettent d'éliminer les oxydes, la rouille, les dépôts et décapants.

A.3.4.6.3 Il est recommandé de n'utiliser les agents de nettoyage à l'acide chlorhydrique que pour les aciers au carbone et les aciers doux. Ces agents permettent d'éliminer la rouille, les écailles, les couches d'oxyde et d'ôter le chrome, le zinc et les cadmiages. Il convient que certaines solutions acides, y compris les