

EIGAZETTE

Wydanie 40 Czerwiec 2012

Spis treści

Sprawozdanie przewodniczącego IGC	1
Sprawozdanie przewodniczącego MGC	3
Sprawozdanie przewodniczącego REC	4
Sprawozdanie przewodniczącego SAC	5
Wiadomości biura EIGA	6
Publikacje	8
Wiadomości grup roboczych	9
Transport (WG-1).....	9
Butle Gazowe i Zbiorniki ciśnieniowe (WG-2)	9
Urządzenia Procesowe (WG-3).....	10
Gazy Specjalne (WG-4)	11
Środowisko (WG-5)	12
Normy Zbiorników Kriogenicznych (WG-6)	13
Gazy Medyczne (WG-7)	13
Gazy Spożywcze (WG-8)	14
Klasyfikacja, Etykietowanie i SDS (WG-9)	15
Opieka Domowa (WG-10)	15
Energia Wodorowa (WG-11)	16
Acetylen (WG-12)	16
Bezpieczeństwo (WG-13)	17

Rada ds. Gazów Technicznych (IGC)
Johan Ringhofer, Przewodniczący na okres 2012-2013

Mam przyjemność przedstawić moje drugie sprawozdanie, jako przewodniczącego IGC, od czasu przejścia tego stanowiska z rąk mojego poprzednika, Marka Begga, który piastował tę funkcję do stycznia 2012 r. W okresie od stycznia do maja 2012 r. wszystkie grupy robocze pozostawały bardzo aktywne przy tworzeniu nowych dokumentów i aktualizowaniu istniejących dokumentów dotyczących bezpieczeństwa oraz dokumentów technicznych. Głównym celem ich prac jest nie tylko śledzenie i reagowanie na nowe wydarzenia w procesach produkcyjnych i kwestiach związanych z bezpieczeństwem, lecz także aktywne wczesne wpływanie na opracowywanie nowych przepisów i ustawodawstwa na szczeblu krajowym i międzynarodowym. Obszerny przegląd tych cennych prac podają sprawozdania Grup Roboczych oraz wykaz nowych publikacji.

Od czasu mojego sprawozdania w styczniu 2012 r. nastąpiło kilka ważnych wydarzeń i osiągnięć. Przede wszystkim chcę tu wymienić sesję zimową, która objęła warsztaty nt. tlenu oraz kurs szkoleniowy nt. bezpieczeństwa tlenu. Wielki sukces tego wydarzenia podkreśliła duża liczba uczestników z naszego przemysłu oraz z zewnętrznych organów i instytucji. Kurs szkoleniowy nt. bezpieczeństwa tlenu był główną atrakcją pierwotnie przewidzianą na około czterdziestu uczestników. Zapisy na szkolenie przekroczyły zakładaną ilość uczestników i ostatecznie wzięło w nim udział sześćdziesięciu delegatów. Teoretyczna i praktyczna wiedza szkółących, jak również praktyczne pokazy zostały wysoko ocenione przez uczestników. Bardzo pozytywny odzew, z jakim spotkał się ten kurs szkoleniowy skłonił nas do decyzji o organizowaniu podobnych sesji szkoleniowych w przyszłości.

Z uwagi na szeroki zakres związanych z bezpieczeństwem spraw w produkcji, obsłudze, dystrybucji i stosowaniu tlenu, warsztaty podzielono na trzy oddzielne nurty: duże zakłady, napełnianie butli oraz opiekę zdrowotną. Na sesji plenarnej, która odbyła się na początku, przedstawiono przegląd świata tlenu, zaś na sesji wspólnej na końcu warsztatów podsumowano punkty dotyczące nauki oraz zalecenia od wszystkich trzech grup. Ta koncepcja również została dobrze przyjęta przez uczestników, których ogólna liczba przekroczyła dwustu. Chcę przekazać podziękowania i wyrazy uznania członkom komitetu organizacyjnego, jak również personelowi biura EIGA za znakomitą i wzorcową organizację. Podkreśla to fachowość EIGA i jego uznanie przez wszystkie zainteresowane strony, władze i organy regulacyjne.

Na posiedzeniu Zarządu na zakończenie Zimowego Spotkania Technicznego, członkom Zarządu przedstawiono uwarunkowania i propozycje nowej struktury Rad EIGA, a także przydziały Grup Roboczych i Grup Doraźnych. Zarząd przyjął te pomysły i wyraził zgodę na opracowanie przez Grupę Zadaniową szczegółowej koncepcji, która zostanie uzgodniona pomiędzy Radami i przewodniczącymi Grup Roboczych.

Po sesji zimowej w styczniu w Bangkoku miało miejsce pełne posiedzenie Międzynarodowej Rady ds. Harmonizacji (IHC). W trakcie tego posiedzenia, w którym uczestniczyli przedstawiciele głównych regionalnych stowarzyszeń gazowych AIGA, CGA, EIGA i JIMGA), opracowano dalej proces poprawionej i uproszczonej harmonizacji i określono szczegółowo procedurę ustalania rankingu projektów harmonizacji. Przeanalizowano harmonogram i przeszkody na drodze procesu harmonizacji, po to aby zmniejszyć opóźnienia w realizacji

niektórych projektów harmonizacji. Choć opóźnienia wykazują tendencję malejącą, członkowie postanowili, aby finalizować i publikować harmonogramy nowych projektów dopiero po szczegółowej analizie projektu przez ekspertów w połączonych Grupach Roboczych, zamiast ustalania "standardowego" terminu dla ostatecznego dokumentu w chwilę przyjęcia dokumentu do harmonizacji. Omówiono wszystkie niezakończone projekty harmonizacji, przeanalizowano przyczyny faktycznego stanu oraz potwierdzono lub ustalono na nowo terminy. Ponadto, uzgodniono, aby skoncentrować się na otwartych projektach przez rozpoczęciem nowych.

Podczas sesji zimowej odbyło się 124 spotkanie IGC w Brukseli. Wnioski w sprawie prac (WIR) zgłoszone przez Grupy Robocze obejmowały: odległości separacji dla gazów toksycznych, medycynę pracy, włókna ogniotrwałe, rewizję dokumentu wyrażającego stanowisko (PP) EIGA w sprawie własności butli (zgłoszoną przez Węgierskie Stowarzyszenie Krajowe) oraz zarządzanie integralnością instalacji, niekiedy zwane "starzeniem się instalacji". Postanowiono, aby zająć się dwoma z tych tematów w specjalnie wyznaczonych do tego celu Grupach Doradczych.

Przegląd spotkania pokazuje, że cel, jakim jest organizowanie co najmniej połowy spotkań WG w formie spotkań sieciowych, został niemal osiągnięty, przy 43% spotkaniach odbytych online. IGC ponownie potwierdziła docelowy wskaźnik spotkań sieciowych na poziomie 50%, choć podkreśliła także, iż obecny poziom spotkań bezpośrednich może być niezbędny, zwłaszcza podczas uruchomieniowej fazy nowych projektów. Przewodniczący Rady ds. Otoczenia Regulacyjnego (REC) przedstawił krótki przegląd działań i przedstawił propozycję zwiększonego wsparcia innych WG Rady ze strony REC. Przewodniczący Rady Doradczej ds. Bezpieczeństwa (SAC) przedstawił sprawozdanie na temat wyników naszego przemysłu w dziedzinie bezpieczeństwa oraz kluczowych działań SAC.

Chciałbym zakończyć swoje sprawozdanie uznaniem dla ogromnego wkładu wszystkich członków WG w prace EIGA, za co wyrażam im swoją wdzięczność i szacunek. Z niecierpliwością oczekuję przyszłych sukcesów całej organizacji EIGA w pracy nad realizacją naszych celów.

Szczegółowe dane od Przewodniczącego IGC: Pan Johan Ringhofer w Messer Group GmbH (Niemcy) Tel.: +49.2151.7811.411 Faks: +49.2151.7811.511 E-mail: johann.ringhofer@messergroup.com

Rada ds. Gazów Medycznych (MGC)

Matthias Thiele, Przewodniczący na okres 2012-2013

Jak zapowiedziano w nr 39 EIGAzette, niedawno przejąłem stanowisko przewodniczącego MGC od Carlosa Sainza. W latach 2012 i 2013 będę miał przyjemność kontynuowania inicjatyw MGC rozpoczętych i rozwiniętych pod jego przewodnictwem.

Jedną z nich zaowocowała na Warsztatach 2012 nt. bezpieczeństwa tlenu, gdzie członkowie Grup Roboczych WG-7, WG-10 oraz inni specjaliści podzielili się swoją wiedzą ze słuchaczami zainteresowanymi kwestiami medycznymi. Spotkało się to z bardzo pozytywnym odzewem ze strony członków EIGA, jak również członków Stowarzyszeń Krajowych. Nawet uczestnicy o bogatych i długich doświadczeniach w problematyce dotyczącej tlenu przyznali, że wiele dowiedzieli się z warsztatów. Doświadczenie to zachęca nas do przyczyniania się do tworzenia w przyszłości podobnych okazji do dzielenia się wiedzą fachową. Chciałbym podziękować wszystkim osobom, dzięki którym doświadczenie to stało się możliwe; osobom, które zorganizowały te warsztaty; a w szczególności wszystkim członkom WG i Grup Doraźnych (AHG), które – poprzez systematyczną pracę zespołową oraz dzielenie się wiedzą i doświadczeniem – rozwijają know-how naszego przemysłu z korzyścią dla pacjentów polegających na bezpiecznych gazach i sprzęcie medycznym. Rok 2012 rozpoczął się dalszymi inicjatywami MGC wspierającymi misję EIGA i określającymi sposoby poprawy efektywności EIGA w zapewnieniu uznania naszego wkładu w rozwój środowiska ustawodawczego. Globalny charakter przemysłu gazów medycznych zmusza nas do szukania nowych sposobności we współpracy z Azjatyckim Stowarzyszeniem Gazów Technicznych (AIGA), Stowarzyszeniem Gazów Sprężonych (CGA) oraz Japońskim Stowarzyszeniem Gazów Technicznych i Medycznych (JIMGA). Zamierzamy znaleźć nowe obszary o wspólnym interesie między Stowarzyszeniami, ocenić wpływ na europejski przemysł zamierzonych zmian w ustawodawstwie USA w sprawie gazów medycznych, jak również określić dalsze sposobności do harmonizacji dokumentów.

GMC ułatwiła również i wsparła prowadzone w WG i AHG procesy, mające na celu zrealizowanie ich ambitnych celów. Przykładem takiego wsparcia są dwie nowo utworzone AHG. AHG *Osoby kwalifikowane (QP)* skupia się na rozwiązaniu problemu niespójności w ustawodawstwie UE i ograniczeń nałożonych na zakres działalności QP. AHG-M.2 rozpoczęła aktywny udział w konsultacji nad rewizją załącznika 16 GMP: *Certyfikacja przez osobę kwalifikowaną i zwolnienie partii*. Pismo z dokumentem wyrażającym stanowisko EIGA PP-37 opisującym proponowane przez nas rewizje załącznika 16 GMP zostało już wysłane do przewodniczącego odpowiedzialnej grupy roboczej UE wraz z pomocniczym dokumentem Q&A, i w trakcie opracowywania są wzorce przyszłych struktur i zarządzania QP.

AHG-M.3 *Wytwarzania gazów medycznych w placówkach szpitalnych* skupia się na rozwiązaniu problemu ryzyka, na jakie pacjenci mogą być narażeni, jeśli będą niewystarczające środki zabezpieczające, oraz na ustaleniu wymagań prawnych, jakie powinny istnieć dla takiego wytwarzania na miejscu dla wsparcia tego zamierzenia. AHG aktualnie określa szczegółowe zamierzenia i strategię wymaganą do realizacji tych celów oraz przekazywania zainteresowań członków EIGA związanych z wytwarzaniem tlenu na miejscu, jak określono w dokumencie wyrażającym stanowisko PP-38.

WG-7 pracuje nad kwestiami najbardziej widocznymi dla członków EIGA, takimi jak aktualizowanie dokumentów i ustanawianie nowych dokumentów obejmujących kolorowe kodowanie butli medycznych,

WG będzie nadal skutecznie interweniować w sprawie rewizji Farmakopei oraz w dziedzinach ISO i CEN, wpływając na monografie i normy, np. ISO 10083 *Koncentrator tlenu przeznaczony do użytku szpitalnego*, ISO EN 7396-1 *Układ rurociągowy gazu medycznego*, jak również w sprawie proponowanych rewizji ustawodawstwa UE, takiego jak "Dobra praktyka dystrybucji", "Niepowtarzalne kody produktów leczniczych", "Zastosowanie GMP do aktywnych składników i materiałów wyjściowych", "Kwalifikacja aktywnych składników pochodzących z krajów spoza UE".

Aby uzyskać więcej szczegółów, prosimy skontaktować się z przewodniczącym MGC (2012): Pan Matthias Thiele w Messer Group GmbH (Niemcy), Tel.: + 49.6196.7760.175 Fax: +49.6196.7760.290 E-mail: matthias.thiele@messergroup.com

Rada ds. Otoczenia Regulacyjnego (REC)

Olivier Imbault, Przewodniczący w okresie 2011-2012 r.

Mam przyjemność złożyć swoje ostatnie sprawozdanie, jako przewodniczący REC.

Po trzech latach pełnienia funkcji przewodniczącego Grupy Zadaniowej (TF-1) Zarządu i dwu latach pełnienia funkcji przewodniczącego REC, czas na podsumowanie pięciu lat prac propagatorskich przed przekazaniem funkcji mojemu następcy na koniec 2012 r.

Przeszliśmy długą drogę od 2008 r., kiedy opublikowany został pierwszy projekt dyrektywy w sprawie systemu handlu przydziałami emisji gazów cieplarnianych po 2012 r. (faza III ETS) i kiedy Zarząd EIGA postanowił, aby utworzyć TF-1 mając na celu "promowanie interesów przemysłu gazów technicznych (IG) w Europie ..., tak aby dyrektywa ETS nie odbiła się niekorzystnie na przemyśle IG".

W ciągu następnych lat EIGA zyskała wiarygodność na brukselskiej arenie propagatorstwa. Dziś, gdy istnieje Rada ds. Otoczenia Regulacyjnego (REC) i EIGA jest zarejestrowane w Europejskim Rejestrze Przejrzystości, stowarzyszenie nasze jest w pełni uznawane jako aktywny interesariusz w odniesieniu do planowanych dyrektyw, decyzji i rozporządzeń.

Jednocześnie, europejskie środowisko gospodarcze uległo gwałtownej zmianie i podniesiono wiele kwestii dotyczących przyszłości ETS. Gospodarcze wpływy ETS UE na przemysł oraz potencjalne negatywne zakłócenia naszego przemysłu wyraźnie zmalały, lecz wpływy zmiany klimatu pozostają krytyczną kwestią polityczną i prawdopodobnie przyczynią się do dalszego rozwoju ETS i związanego z nim ustawodawstwa.

W ciągu tych pięciu lat udało nam się, po pierwsze, poprawić dyrektywę wprowadzając równorzędne zasady obowiązujące dla instalacji eksploatowanych wewnątrz (w insourcingu) i na zewnątrz (w outsourcingu) (motyw 23 dyrektywy ETS), a pod drugie, aktywnie obronić poglądy i interesy naszego przemysłu we wszystkich decyzjach i zasadach związanych z tą dyrektywą (uznanie H₂, O₂ i N₂ jako sektorów narażonych, miary porównawcze HYCO, zasady przydziału, zasady monitorowania i raportowania).

Mamy jednak jeszcze wiele do zrobienia, zwłaszcza przed końcem 2012 r.

Z drugiej strony, muszą zostać zakończone prace propagatorskie nad ETS w odniesieniu do ryzyka zakłócenia pomiędzy outsourcingową produkcją O₂/N₂ przez przemysł IG a insourcingową produkcją przez sektory "uważane za narażone na wyciek emisji dwutlenku węgla", a związku z tym kwalifikujące się do rekompensaty finansowej na podstawie ich zużycia energii elektrycznej (pomocy państwa z tytułu pośrednich kosztów emisji). REC będzie nadal dyskutować z DG ds. Konkurencji nad przyszłymi wytycznymi oraz współpracować z Krajowymi Stowarzyszeniami Gazów Technicznych (NA) propagując stanowisko EIGA na szczeblu państwa członkowskiego. Na przykład, REC wykorzystała spotkanie Stowarzyszeń

Krajowych, które miało miejsce w kwietniu w Monachium, aby podnieść wiedzę w zakresie tej kwestii i udzielić wsparcia Stowarzyszeniom Krajowym.

Z drugiej strony, REC musi wykorzystać swoje doświadczenie udzielając propagatorskiego wsparcia IGC i MGC. Zgodnie z żądaniem Zarządu podczas ostatniego styczniowego spotkania, REC zrewiduje i dostosuje swoją organizację stosownie do wymagań IGC i MGC. W styczniu 2013 r. złożony zostanie wniosek do Zarządu. Tymczasem, aby zapewnić lepszą koordynację działań propagatorskich, został wybrany przez REC i inne Rady nowy konsultant ds. publicznych, który zajmie się kwestiami związanymi z energetyką, ochroną środowiska i opieką zdrowotną, które mogą mieć wpływ na nasz przemysł.

Wyzwania związane z propagatorstwem pozostają, lecz jestem przekonany, że REC jest dobrym położeniu, aby sprostać tym wyzwaniom, dzięki ludziom nieprzeciętnej miary oraz długiej tradycji profesjonalizmu i etyki EIGA. Dla mnie osobiście, praca z członkami REC i TF-1, którzy towarzyszyli mi od początku, była wspaniałym doświadczeniem, i chciałbym im zadedykować te sukcesy. Z końcem 2012 r. przewodnictwo REC przejdzie na wiceprzewodniczącego Iana Brassę z Air Products, któremu przekazuje najlepsze życzenia i oferuję swoje pełne wsparcie.

Aby uzyskać więcej informacji należy skontaktować się z p. Olivierem Imbault, przewodniczącym REC w Air Liquide (Francja), tel.: +33.1.40.62.58.65 Fax: +33.1.40.62.56.43 E-mail: olivier.imbault@airliquide.com

Rada Doradcza ds. Bezpieczeństwa (SAC) Michael Wilson, Przewodniczący na okres 2012-2013

W ostatnim czasie opublikowaliśmy doroczny raport za 2011 r. – Statystyki obrażeń ciała przy pracy. Cieszy to, że sprawozdanie pokazuje znaczną poprawę wyników w dziedzinie bezpieczeństwa pod względem obrażeń ciała związanych ze stratą czasu w porównaniu do roku 2010.

Główne punkty sprawozdania zawierają następujące ustalenia:

- Firmy członkowskie EIGA zgłosiły poprawę wskaźnika częstotliwości obrażeń ciała związanych ze stratą czasu (LTI) o 26%, co przy 1,7 obrażenia ciała na milion godzin stanowi najniższy wskaźnik zgłoszony w ostatnich czasach, a być może kiedykolwiek. Liczba obrażeń ciała pozostaje w rzeczywistości niezmienną, stąd poprawa wskaźnika wynika ze wzrostu ilości przepracowanych godzin – liczba członków EIGA zgłaszających dane wzrosła w miarę dalszego rozszerzania zakresu naszego przemysłu pod względem liczby krajów, firm i pracowników. Ciężkość LTI, mierzona jako liczba dni przypadających na jedno obrażenie cielesne, wykazała nieznaczną poprawę.
- Większość incydentów występuje w stacjach napełniania butli gazowych, w zakładach magazynowania i dystrybucji butli oraz związanych z nimi działach operacyjnych, lecz na ogół zdarzyło się mniej incydentów niż w 2010 r. Stosunkowo więcej incydentów miało miejsce w zakładach klientów i na drogach, co stanowi stałe wyzwanie dla firm członkowskich, gdyż są to lokalizacje, gdzie często trudniej stosuje się nasze środki kontroli.
- Większość incydentów LTI występuje podczas czynności związanych z obsługą wykonywanych ręcznie i zwykle wiąże się z butlami i innymi pojemnikami. Nastąpiło znaczące zmniejszenie liczby zgłoszonych incydentów z udziałem wózków widłowych – czynności związanej z wysokim zagrożeniem - oraz obrażeń ciała podczas napełniania substancjami kriogenicznymi. SAC opublikowała w ciągu roku wskazówki w obydwu tych dziedzinach.

- Pośliznięcia, potknięcia i upadki oraz ergonomia były dominującym typem przyczyn obrażeń ciała, jednakże ich liczba była znacznie mniejsza niż w 2010 r. Nastąpiło wyraźne zmniejszenie incydentów związanych z potrąceniem, lecz wzrost liczby obrażeń ciała związanych z energią (ciśnieniowe, ciepłne i mechaniczne) oraz ergonomią.
- Jako dominującą przyczynę obrażeń ciała LTI związaną z czynnikami ludzkimi zgłoszono błąd ludzki. Głównymi przyczynami są pomyłki (niezamierzone działania, np. "nie chciałem tego zrobić") oraz błędy (zamierzone działanie o niezamierzonych skutkach, np. "myślałem, że tak trzeba to robić) mające swoje podstawy w umiejętnościach. W stosunkowo małej liczbie przypadków obrażeń ciała jako przyczyny zgłoszono naruszenia (rozmyślne naruszenia procedur, zasad i standardów).
- Wskaźnik obrażeń ciała przy pracy podlegających zgłoszeniu (RWI) nie wykazuje poprawy w stosunku do 2010 r., jednakże liczba przypadków obrażeń ciała wzrosła znaczenie (17%). Lokalizacja, działanie, typ i przyczyna obrażenia ciała są podobne, jak w przypadku LTI.

Choć cieszymy się znacząco poprawą wskaźnika LTI, to z dużym smutkiem donoszę o śmierci dwóch pracowników firm członkowskich w ciągu 2011 r. w wyniku wypadków drogowych. Oczywiście, każdy wypadek śmiertelny jest zupełnie niedopuszczalny i dlatego SAC energicznie skupiła się na dalszej pomocy firmom członkowskim w poprawie wyników ich funkcjonowania w dziedzinie bezpieczeństwa.

W sprawozdaniu za 2011 r. zawartych jest wiele pozytywów, a także wiele powodów, dla których praca SAC pozostaje tak samo ważna, jak zawsze. SAC posiada jasny, skoncentrowany na zagrożeniach program działania, który ewoluje wraz doświadczeniami firm członkowskich.

Aby uzyskać więcej informacji należy skontaktować się z p. Michaeliem Wilsonem, przewodniczącym SAC, w Linde Group (Wlk. Brytania); tel.: +44.1483.244.772 Fax: +44.1483.452.859 E-mail: michael.wilson@boc.com

Wiadomości Biura EIGA

Zmiany w członkach Rad i Zarządu EIGA

W styczniu 2012 r. firma SOL SpA stała się aktywnym członkiem EIGA Kategorii 1 dzięki osiągniętym rocznym obrotom przekraczającym w 2010 r. progową wartość 500 milionów USD. Ta zmiana kategorii członkostwa upoważniła SOL do wyznaczenia następujących przedstawicieli do Zarządu i Rad:

Zarząd: pan Marco Annoni

IGC: pan Andrea Mariotti

MGC: pani Stefania Mariani

REC: pan Filippo Annoni

SAC: pan Vincenzo Camparada

W związku z tym, w wyniku tych zmian zorganizowano dla nowych przedstawicieli Kategorii 2/3 wybory do Zarządu, MGC, SAC i REC.

W wyniku tych wyborów, nowymi przedstawicielami Kat. 2/3 na okres 2012-2013 są:

Do Zarządu: pan Giangiacomo Caldara, SIAD SpA

Do MGC: pan Rafael Moyano, Gasmedi 2000 S.A.U.

Do REC: pan Giorgio Bissolotti, SIAD SpA

Do SAC: pan Giacomo Rota, SIAD SpA

Wydarzenia związane z EIGA:

Sesja zimowa 2012

Sesja zimowa EIGA 2012 odbyła się w dniach 24 – 26 stycznia 2012 r. w Hotelu Sheraton w Brukseli i składała się z trzech głównych wydarzeń, jak również posiedzeń Rad i Zarządu. W zimowym spotkaniu technicznym wzięło udział około 70 przedstawicieli członków. Objęło ono prezentacje czterech

przewodniczących Rad, najnowsze doniesienia przekazane przez Dyrektora Technicznego Stowarzyszenia Gazów Sprężonych na temat niektórych działań i wyzwań, przed jakimi staje przemysł w USA, oraz poglądy i wiadomości biura EIGA, w tym przegląd rewizji Przewodnika Specjalisty Grupy Roboczej i Międzynarodowej Harmonizacji.

Jednodniowy kurs szkoleniowy nt. bezpieczeństwa tlenu przyciągnął 60 uczestników i otrzymaliśmy bardzo dobre opinie o strukturze i treści przekazanej przez trzech szkółących: Herve Barthelemy'ego z Air Liquide, Sida Phakeya z Linde Group i Danieal Tregeara z Air Products. EIGA otrzymało już zapytania w sprawie planów powtórzenia tego kursu szkoleniowego.

Wstępne opinie na temat głównych warsztatów "Bezpieczeństwo tlenu w łańcuchu dostaw technicznych i medycznych" były również niezwykle pozytywne wraz z dużym poparciem dla nowej koncepcji równoległych strumieni. Było 219 uczestników z 31 krajów reprezentujących 69 organizacji i 9 Krajowych Stowarzyszeń. Prezentacje były przedstawione przez 46 prelegentów z 11 krajów.

Zgłoszenia zarówno na sesję szkoleniową, jak i na warsztaty zostały wysprzedane do końca listopada 2011 r. i pozostała dodatkowa lista oczekujących składająca się z 35 osób.

Krajowe Stowarzyszenia

Nadal trwa zaangażowanie się biura EIGA w sprawy Krajowych Stowarzyszeń Gazów Technicznych. Doroczne spotkanie Krajowych Stowarzyszeń odbyło się w Monachium w dniach 25-26 kwietnia 2012 r. i objęło półdniową wspólną sesję z przewodniczącymi Grup Roboczych, na której przedstawiciele Krajowych Stowarzyszeń mieli możliwość bezpośredniego dowiedzenia się od przewodniczących i omówienia z nimi działań prowadzonych przez Grupy Robocze. W spotkaniu Krajowych Stowarzyszeń (NA) wzięło udział 18 przedstawicieli z 13 spośród 28 Krajowych Stowarzyszeń zrzeszonych w EIGA, jak również przewodniczący Rad. Uczestnicy mieli możliwość podyskutowania, w aktywnych i owocnych dyskusjach, na temat niektórych spośród kluczowych kwestii mających wpływ na nasz przemysł na szczeblu krajowym, w tym zarządzania integralnością instalacji, oznaczania i własności butli, transportu butli przez granice, oraz podzielenia się doświadczeniami wyniesionymi z tychże kwestii oraz z incydentów. Trwa korzystanie z Forum Krajowych Stowarzyszeń na internetowej stronie EIGA do dzielenia się i wymiany informacji poza dorocznym spotkaniem, i służy do informowania o pracach Rad.

Rada ds. Międzynarodowej Harmonizacji

Nadal bardzo ściśle współpracujemy z naszymi kolegami z AIGA, CGA i JIMGA nad projektami harmonizacji. IHC spotkała się w marcu w Bangkoku i rozpoznała możliwości poprawy sprawności procesu harmonizacji oraz skrócenia czasu potrzebnego na opracowanie i opublikowanie zharmonizowanych dokumentów.

W 2012 r. zamknięto w sumie sześć projektów harmonizacji, tj. wszystkie stowarzyszenia opublikowały swoją wersję tego samego dokumentu. Dało to w rezultacie łączną liczbę zamkniętych publikacji wynoszącą 33. W trakcie jest dalsze 26 nowych projektów wraz z rewizją 11 istniejących publikacji.

Do notatników:

Letnia sesja EIGA 2012 w dniach od 31 maja do 2 czerwca 2012 r. w Portoroz, Słowenia

Symposium EIGA 2013 nt. "Bezpieczeństwo i środowisko w przemyśle gazowym – Stulecie doskonalenia" w Brukseli dniach 30 – 31 stycznia 2013 r.

Posiedzenie Krajowych Stowarzyszeń EIGA w dniach 24 – 25 kwietnia 2013 r. w Brukseli

Letnia sesja EIGA 2013, 6 – 8 czerwca 2013 r., Dublin, Irlandia

Email Biura EIGA: info@eiga.eu

Publikacje

Prosimy wejść na stronę www.eiga.eu, aby pobrać następujące publikacje (nowe od czasu ostatniego wydania EIGAzette):

Dokumenty IGC-MGC-SAC-REC

- **Doc 13:** Układy rurociągów i przewodów rurowych tlenu (WG-3)
- **Doc 135:** Przewodnik w zakresie audytów ochrony środowiska (WG-5)
- **Doc 170:** Bezpieczne projektowanie i eksploatawanie obudów kriogenicznych (WG-3)

Publikacje Biura EIGA (wyłącznie dla członków EIGA)

- **EIGA 921:** Rada ds. Międzynarodowej Harmonizacji – Proces roboczy (EIGA)
- **EIGA 922:** Bezpieczeństwo zakładu (WG-13)

Pakiety szkoleniowe (wyłącznie dla członków EIGA)

- **TP 27:** Ostatnie incydenty w przemyśle gazów technicznych i medycznych - SAC 128 (SAC)
- **TP 28:** Bezpieczne prowadzenie pojazdu podczas złych warunków atmosferycznych (SAC)
- **TP 29:** Ostatnie incydenty w przemyśle gazów technicznych i medycznych - SAC 129 (SAC)

Informacja o Bezpieczeństwie

- **Info 16:** Pożary regulatorów butli tlenu technicznego podczas eksploatacji (WG-2)

Biuletyny techniczne

- **TB 2:** Jakość gazów gatunku medycznego, farmaceutycznego i spożywczego pod względem mikrobiologicznym (WG-7 i WG-8)
- **TB 3:** Obsługa i czyszczenie od zewnątrz zanieczyszczonych pojemników do gazów medycznych (WG-10)
- **TB 4:** Okres żywotności butli stalowych sprzed 1930 r. (WG-2)
- **TB 5:** Zalecana metoda oznaczania węglowodorów w butlach gazowych (WG-2)

Nota Instruktażowa (tylko dla członków EIGA)

- **BN13:** Transport butli DOT w obrębie krajów ADR (WG-1)

Wiadomości Grup Roboczych

Transport (WG-1)

Jak członkowie przekonają się, następna wersja ADR będzie dostępna wkrótce, należy mieć nadzieję, że do czerwca 2012 r. ADR 2013 będzie obowiązkowe od 1 lipca 2013 r., i tym razem również jest szereg zmian, które wprowadzono do tej wersji. WG-1 opracuje prezentację, która pokaże główne zmiany mające wpływ na substancje Klasy 2 oraz inne kwestie mające znaczenie dla naszego przemysłu. Jednakże, obowiązkiem organizacji członkowskich jest zapewnienie, że wszystkie zmiany w ADR, które mają na nie wpływ, zostaną terminowo wdrożone.

WG-1 aktywnie wspiera wykonywane przez WG-2 prace dotyczące możliwości wydłużenia częstotliwości okresowych badań niektórych butli i gazów do piętnastu lat. W czerwcu planowane jest spotkanie w Bonn pod auspicjami Wspólnego Posiedzenia w celu rozpoczęcia wstępnych dyskusji na ten temat ze wszystkimi zainteresowanymi stronami.

Podczas ostatniego Wspólnego Posiedzenia zorganizowanego w Berne odbyła się nieformalna dyskusja dotycząca możliwości wzajemnego uznania butli DOT w Europie i europejskich butli w Stanach Zjednoczonych. Dyskusja ta została zorganizowana, po to aby zmierzyć poziom zainteresowania, i uczestniczył w niej przedstawiciel Departamentu Transportu USA. Grupa uzgodniła, że warto ją kontynuować w tym kierunku, aby wzajemne uznanie spowodowało, między innymi, usunięcie wymogu posiadania wielostronnego porozumienia, aby przewozić butle DOT w Europie. Należy podkreślić, że są to jedynie nieformalne rozmowy mające na celu zmierzenie poziomu zainteresowania w tym temacie. Członkowie powinni również wiedzieć, że wraz z wprowadzeniem Dyrektywy 2010/35 w sprawie przewoźnych urządzeń ciśnieniowych ("nowej TPED") wszystkie dotychczasowe wytyczne odnoszące się do pierwotnej TPED zostały usunięte z internetowej strony UE. Komisja twierdzi, iż nie są one już potrzebne, gdyż kwestie, jakie wytyczne te wprowadziły w celu wyjaśnienia zostały omówione w "nowej TPED". W opinii EIGA i właściwych organów stanowisko jest inaczej, w związku z czym EIGA i właściwe organy formalnie zwróciły się do Komisji o zaktualizowanie i powtórne wydanie niektórych spośród tych wytycznych.

*Aby uzyskać więcej informacji należy skontaktować się z p. Davidem Teasdale, przewodniczącym WG-1 w BOC Gases (Wielka Brytania) – Tel.: +44 1709 842 156 - Fax: +44 1 709 828 939
E-mail: david.teasdale@boc.com*

Butle Gazowe i Zbiorniki Ciśnieniowe (WG-2)

Najważniejsze wydarzenia

Po trzech latach intensywnej pracy WG-2 udało się stworzyć grupę roboczą wspólnego posiedzenia ONZ-ADR, która przygotowuje tekst przepisów dotyczących 15 letniego okresu powtórnych badań wysokociśnieniowych butli gazowych. Nie obejmie to wszystkich typów butli wysokociśnieniowych, lecz stworzy podstawę dla przyszłych opracowań. Takie prace regulacyjne wymagają czasu, lecz osiągnęliśmy już pierwszy ważny etap. Jako przewodniczący WG-2 chciałbym podziękować zespołowi za wkład, jaki włożył on w ciągu długiego okresu. Grupa robocza wspólnego posiedzenia rozpocznie prace w połowie czerwca 2012 r.

Postępy w zakresie publikacji

W tym roku poczynione zostaną postępy w dwóch projektach harmonizacji: jeden z nich oparty jest o dokument EIGA, zaś drugi jest rewizją istniejącego zharmonizowanego dokumentu:

- Doc 72: *Korozja kompozytów z wyłożeniami z AA6061 pod wpływem wody wodociągowej*
- Doc 95: *Zapobieganie uszkodzeniu butli do CO i mieszanin CO/CO2*

Aby poprawić współpracę w CGA, WG-2 postanowiła wprowadzić telekonferencje z CGA

podczas wszystkich bezpośrednich spotkań WG-2. Ostatnie spotkanie w lutym pokazało, że przyspieszy to proces harmonizacji.

Wkrótce zakończona zostanie rewizja dokumentów:

- Doc 36 - *Katalog znaków kontrolnych na butlach*
- Doc 61 - *Bezpieczne używanie butli gazowych w eksploatacji morskiej*
- TB 04 - *Żywotność butli stalowych sprzed 1930 r.*
- Nowy TB - *Zalecana metoda oznaczania węglowodorów w butlach gazowych*
- Nowy TB - *Zastosowanie stopu miedziowo-berylowego na urządzenia medyczne*

Nowy członek

Nowym członkiem WG-2 jest Anja Frey z Freyco (Niemcy). Witamy w zespole WG-2.

Perspektywy

WG-2 rozpoczęła intensywne dyskusje nad dwoma ważnymi punktami prac.

- Kwestie butli należących do klientów
 - Doc.: *Kontrola przed napełnianiem butli będących własnością klienta*
 - TB: *Butle z nieważnymi badaniami znajdujące się w zakładach klientów*
- Butle ONZ
 - BN: *Zasady powtórnych badań butli ONZ z zatwierdzeniem TPED*

Aby uzyskać więcej informacji, prosimy skontaktować się z Dr Wolfgang Dornerem, Przewodniczącym WG-2 w Linde Group, (Niemcy), tel.: +49 89 7446 1304 Faks: +49 89 7446 2071 E-Mail: wolfgang.doerner@linde-gas.com

Urządzenia Procesowe (WG-3)

W pierwszej połowie 2012 r. WG-3 odbyła jedno sieciowe spotkanie w styczniu oraz dwa bezpośrednie spotkania w marcu i maju. Spotkanie marcowe w Brukseli było wspólnym spotkaniem z uczestnikami z organizacji członkowskich CGA i było poświęcone głównie przeanalizowaniu proponowanych zmian aktualnego wydania globalnie zharmonizowanej publikacji Doc 65 - *Bezpieczna eksploatacja rebojlera/skraplacza w instalacjach rozdziału powietrza.*

Spotkanie majowe było poświęcone głównie rewizji dwóch innych globalnie zharmonizowanych dokumentów: Doc 148 – *Instrukcja instalacji odśrodkowych pomp LOX* oraz Doc 132 – *Bezzalogowe instalacje gazowe powietrza.* Równocześnie biegnie proces harmonizacji związany z finalizacją rewizji kilku innych dokumentów: Doc 144 - *Bezpieczna eksploatacja aluminiowych wypełnień do destylacji tlenu,* Doc 146 – *Gospodarka perlitem* oraz podstawowego dokumentu Doc 147 – *Przewodnik w zakresie bezpiecznych praktyk dla instalacji rozdziału powietrza.*

Publikacje EIGA

Opublikowany został nowy globalnie zharmonizowany dokument, który jest już dostępny w bibliotece EIGA dzięki staraniu Grupy Doraźnej 3.11: Doc 170 - *Bezpieczne projektowanie i eksploataowanie obudów kriogenicznych.* Publikacja ta identyfikuje zagrożenia, które mogą być stwarzane przez obudowy kriogeniczne (często zwane "cold boksami") w instalacjach technologicznych ASU i HYCO i zawiera wskazówki oraz użyteczne praktyki projektowe i eksploatacyjne mające na celu zmniejszenie do minimum ich częstości oraz skutków.

W bibliotece EIGA dostępna jest już rewizja następnego podstawowego zharmonizowanego dokumentu: Doc 13 – *Układy rurociągów i przewodów rurowych tlenu.* Dokument ten został zrewidowany przez zespół specjalistów z ujęciem teraz nie tylko rurociągów lecz również przewodów rurowych tlenu w instalacjach rozdziału powietrza poza cold boksami. Inna

podstawowa rewizja dokumentu dotyczy ciśnień zwolnienia materiałów, uwzględniając czynniki związane z doświadczeniem przemysłowym oraz ocenę danych uzyskanych z badań zgodnie z normą ASTM G124.

Aby uzyskać więcej informacji należy skontaktować się z p. Andrea Mariottim, przewodniczącym WG-3 w SOL SpA (Włochy) – Tel.: + 39.039.2396.361 Faks : +39.039.2396.377- E-mail: a.mariotti@sol.it

Gazy Specjalne (WG-4)

Międzynarodowa harmonizacja:

WG-4 kontynuuje wraz z członkami AIGA, CGA i JIMGA prace nad opracowaniem globalnie zharmonizowanych dokumentów. Zorganizowano szereg spotkań sieciowych z CGA i AIGA w celu rozważenia otrzymanych uwag w sprawie zharmonizowanych dokumentów, w tym:

Doc 30 - *Usuwanie gazów*, który zawiera dodatkową metodę usuwania tlenu etylenu, a ściślej absorpcję tlenu etylenu w przeciwaprądowym skruberze z następnym uwodnieniem do glikolu etylenowego.

Doc 39 – *Bezpieczne sporządzanie mieszanin gazów*, po przeglądzie dokonany przez WG-4, uwagi zostały przekazane do CGA.

WG-4 opracowuje także wersję EIGA opracowanego przez AIGA/JIMGA kodeksu praktyk nt. „Bezpieczne postępowanie z gazami specjalnymi do zastosowań w elektronice”. Po szczegółowym przeglądzie dokonany przez WG-4 przekazane zostały uwagi EIGA na temat dokumentu, a następnie zorganizowane będzie wspólne spotkanie sieciowe z AIGA/JIMGA w celu sfinalizowania zharmonizowanej wersji dokumentu.

Publikacje i rewizje

Na spotkaniu Grupy Roboczej zorganizowanym w marcu 2012 r. uzgodniona została drobna rewizja Doc 139 – *Bezpieczne sporządzanie mieszanin sprężonych gazów utleniających-paliwowych w butlach* z uwzględnieniem zmian wyszczególnionych w ISO 10156: 2010 w ślad za korespondencją i dyskusjami z BAM.

Nowe tematy prac

Grupa Robocza opracowuje obecnie plany dwóch nowych dokumentów:

Bezpieczne odległości od instalacji przewoźnych zbiorników odbiorczych do gazów toksycznych

IGC zatwierdziła ten temat prac na swoim styczniowym spotkaniu i tworzona jest nowa Grupa Doradza podległa WG-4, która ma opracować dokument. Będzie on opisywał wymagania stawiane firmom gazowym i ich odbiorcom pod względem określonych bezpiecznych odległości przechowywania i użytkowania przewoźnych zbiorników odbiorczych do gazów toksycznych, w celu zabezpieczenia otoczenia przed przypadkowymi wydzieleniami gazów i związanymi z tym zagrożeniami toksycznością oraz przed promieniowaniem cieplnym i nadciśnieniem, jeśli toksyczny gaz jest łatwopalny.

Napełnianie przeladunkowe toksycznymi gazami skroplonymi

Na swoim ostatnim spotkaniu IGC zatwierdziła również ten temat prac, i utworzona zostanie podległa WG-4 Grupa Doradza, która będzie pracować nad sporządzeniem dokumentu EIGA. Celem jest dostarczenie dokumentu podającego wytyczne dla bezpiecznego pełnienia i pobierania skroplonych pod ciśnieniem toksycznych gazów z przewoźnych zbiorników odbiorczych w firmach gazowych i w zakładach klientów.

Międzynarodowa normalizacja – Normy ISO

Grupa Robocza 7 TC58 SC2 ISO zainicjowała nowy punkt prac nt. "Butle gazowe - własności gazów", a przedstawiciel WG-4 EIGA wziął udział w pierwszym spotkaniu zorganizowanym w styczniu 2012 r. w AFNOR w Paryżu. EIGA przedstawiło uwagi na temat pierwszej roboczej

wersji dokumentu i pomoże w opracowaniu następnego dokumentu. Dalsze spotkanie WG-7 SC2 planowane jest na wrzesień 2012 r.

W normie tej podane zostaną własności gazów i niektórych cieczy, które są transportowane pod ciśnieniem. Własności gazów obejmą potencjał ogniowy (własności utleniające, łatwopalność), toksyczność, własności żrące oraz stan gazu w celu oznaczenia kodu FTSC dla ISO 5145. W normie wykazane zostaną kody FTSC.

Aby uzyskać więcej informacji należy skontaktować się z p. Kevinem Cleaverem, przewodniczącym WG-4 w BOC Gases (Wielka Brytania); Tel: + 44.1483.244.308 Faks: + 44.1483.45.07.41 E-mail: kevin.cleaver@boc.com

Środowisko (WG-5)

Ustawodawstwo

EIGA nadal pracuje nad skorygowaniem opinii Komitetu ds. Opakowań Komisji, według której butle są opakowaniami zgodnie z definicją podaną w dyrektywie w sprawie opakowań (96/62) (patrz PP-20 EIGA).

Członkowie EIGA oraz Krajowe Stowarzyszenia muszą poprowadzić to dalej w swoich krajowych władzach, zarówno w Ministerstwie Ochrony Środowiska, jak i w Ministerstwie Przemysłu. Jeśli potrzeba będzie więcej szczegółów, prosimy skontaktować się ze Stephenem Bradleyem lub Philem Brickellem.

Komisja zrewidowała już Dyrektywę w sprawie zintegrowanego zapobiegania zanieczyszczeniom i ich kontroli, która teraz nosi nazwę Dyrektywy w sprawie emisji przemysłowych IED (*DYREKTYWA 2010/75/UE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 24 listopada 2010 r. w sprawie emisji przemysłowych (zintegrowanego zapobiegania zanieczyszczeniom i ich kontroli) (Przekształcenie)*). IED zastępuje IPPC oraz szereg innych dyrektyw o ograniczonym wpływie. Stosuje się ona do procesów produkcji acetylenu, wodoru i podtlenu azotu, lecz nie stosuje się do instalacji napełniania gazami atmosferycznymi oraz gazami pakowanymi. Podsumowanie zmian opublikowano w Biuletynie Technicznym TB-01.

Dyrekcja Generalna UE ds. Działań w dziedzinie Klimatu (znana również pod nazwą DG CLIMA) odbyła konsultacje z interesariuszem na temat możliwych przyszłych rozporządzeń w sprawie gazów F. Do gazów F zaliczają się powszechne gazy chłodnicze (np. HFC 134a, 404A, 410A, 507), jak również SF6. Prawdopodobne jest, że rozporządzenia zostaną zrewidowane tak, aby egzekwowane były obecne przepisy dotyczące gazów F, w tym silne dążenie do dalszych środków ograniczenia emisji gazów F. DG CLIMA podkreśliła, iż oczekuje, że będzie to połączenie różnych środków, w tym dobrowolnych porozumień, udoskonaleń zabezpieczenia, stopniowego ograniczania gazów F oraz zastosowanie zakazów wprowadzania na rynek nowych urządzeń (zakazy). DG CLIMA sporządzi wniosek legislacyjny w jesieni 2012 r.

Publikacje i rewizje

Dokumenty w toku

WG-5 przeprowadza rewizję dokumentów Doc 112 *Wpływ instalacji podtlenu azotu na środowisko* oraz Doc 137 *Wycofywanie z eksploatacji*.

WG-5 opracowuje dokument na temat oddziaływań mniejszych instalacji wodoru w celu uzyskania prostszego procesu wydawania pozwoleń na podstawie dyrektywy IED na podstawie tzw. „ogólnie obowiązujących zasad”.

Nowe dokumenty gotowe do publikacji

Gotowe do publikacji są Biuletyny Ochrony Środowiska nt. hałasu, odpadów i energii.

Dokumenty zrewidowane

WG-5 zrewidowała ostatnio dokument DOC 135 *Przeprowadzanie audytów ochrony środowiska*.

Aby uzyskać więcej informacji należy skontaktować się z p. Stephenem Bradleyem, przewodniczącym WG-5 w Air Products Plc (Wlk. Brytania). / Tel: + 44 1932 249 992 Faks: + 44 1932 258 529 E-mail: bradlesc@airproducts.com

Normy Zbiorników Kriogenicznych (WG-6)

WG-6 opracowała dokument nt. "*Kriogeniczne wysokociśnieniowe pompy wyporowe*". Dokument ten został przedstawiony IHC w celu harmonizacji. Ostatnie uwagi CGA są jeszcze przedmiotem dyskusji. Mała Grupa Robocza wyłoniona z dużych firm sfinalizuje dokument poprzez telekonferencję.

WG-6 jest w trakcie rewizji dokumentu Doc 07 dotyczącego dozowania cieczy kriogenicznych oraz rozważa odpowiednią dyrektywę UE, która jest wdrażana. Oczekuje się, że dokument ten zostanie ukończony na koniec roku.

Wreszcie, WG-6 poddaje rewizji Doc. 115 „*Magazynowanie kriogenicznych gazów atmosferycznych na terenach należących do użytkowników*”. Ukończenie tego dokumentu spodziewane jest w czerwcu 2012 r.

Dokument EIGA Doc 909 *Kriogeniczne złącza gazowe do napełniania pojazdów-cystern* jest w trakcie rewizji i powinien być wkrótce dostępny. Zbadano incydenty związane z obłuzowaniem się łożysk kulkowych. Przygotowywany jest Alert Bezpieczeństwa.

Normy ISO

Komitet Techniczny (TC) ISO, utworzony w celu opracowania norm zbiorników kriogenicznych, opublikował już wszystkie niezbędne normy. Dostępne normy są to normy dotyczące materiałów i wymagań eksploatacyjnych oraz normy projektowe dla małych i dużych zbiorników przewoźnych. Wraz z rosnącym naciskiem na opracowywanie krajowego ustawodawstwa w oparciu o przepisy wzorcowe ONZ, ten TC pełni bardzo ważną rolę w tworzeniu globalnych norm dla naszego przemysłu, przeznaczonych do stosowania w magazynowaniu zarówno przewoźnym, jak i stacjonarnym. Następne spotkania tego TC ISO oraz odpowiednich grup roboczych (WG) odbędą się w czerwcu 2012 r. Główna trudność na tym etapie polegała na formalnym otwarciu rewizji istniejących norm ISO, co wymaga aktywnego uczestnictwa ekspertów z co najmniej pięciu różnych krajów. Wydaje się, że problem ten został rozwiązany.

Normy CEN

Następne spotkanie TC 268 CEN odbędzie się jesienią 2012 r. Główna dyskusja dotyczyć będzie dalszych działań w ślad za Alertem Bezpieczeństwa SA-15 *Zalecenia dotyczące zapobiegania kruchemu uszkodzeniu zewnętrznego płaszcza kriogenicznych zbiorników magazynowych z izolacją próżniową*.

Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z p. Hervé Barthélémy'm, przewodniczącym WG-6, w Air Liquide (Francja). Tel.: +33 1 40 62 55 01 Faks. +33 1 40 62 57 95 E-Mail herve.barthelemy@airliquide.com

Gazy Medyczne (WG-7)

Publiczne konsultacje Komisji Europejskiej

Komisja Europejska prosi interesariuszy o uwagi w sprawie dwóch bardzo ważnych dokumentów koncepcyjnych, które będą stanowić podstawę dla zmiany ustawodawczej:

- Zastosowanie GMP (Dobrej Praktyki Wytwarzania) do wytwarzania aktywnych składników
- Niepowtarzalny kod identyfikacji gazów medycznych w całej Europie

WG-7 przygotowała i przedstawiła uwagi, które skupiają się na zastosowaniu dwóch nowych

punktach ustawodawstwa dotyczących konkretnego leku (np. gazu medycznego) oraz dodatkowo z opakowaniem medycznym wielokrotnego użytku (np. butlą). Istnieją poważne konsekwencje związane z zastosowaniem systemów zarządzania GMP do produkcji niektórych aktywnych składników, które są wytwarzane w zakładach przemysłowych.

Wytwarzanie gazów medycznych na miejscu

Utworzona została Grupa Doraźna, która ma skupić się na tym temacie oraz poznać potencjalne zagrożenia związane z używaniem tego typu instalacji dla pacjentów szpitali.

Rewizja norm ISO/CEN

WG-7 pracuje nad wnioskiem o rewizję dwu ważnych norm, które obowiązują w dziedzinie gazów medycznych:

- ISO 10083:2006 *Układ zasilania wykorzystujący koncentrator tlenu przeznaczony do używania z układem rurociągów gazów medycznych*
- ISO EN 7396-1:2007 *Układ rurociągów gazów medycznych, układ rurociągów do gazów medycznych i próżni*

Aby uzyskać więcej informacji należy skontaktować się z panią Stefanią Mariani, przewodniczącą WG-7 w SOL SpA (Włochy) – Tel.: +39.039.239.63.90 Faks: 39.039.239.63.71 e-mail: s.mariani@sol.it

Gazy Spożywcze (WG-8)

Pierwsze spotkanie w 2012 r. odbyło się 15 marca. Następne dwa planowane są na 14 czerwca i 25 października.

Opublikowane dokumenty

Biuletyn Techniczny TB-02 *Jakość gazów gatunku medycznego, farmaceutycznego i spożywczego pod względem mikrobiologicznym* został zatwierdzony przez IGC oraz MGC i opublikowany.

Prace w toku

Wersja robocza dokumentu *Projektowanie instalacji kriogenicznych do zamrażania i ochładzania na miejscu* opracowana przez AHG 8.1 została przejrzana na ostatnim spotkaniu dla ostatecznego zatwierdzenia w każdej firmie i zostanie wysłana do zatwierdzenia przez IGC do końca czerwca.

AHG 8.2 ds. *Projektowania i eksploatacji generatorów do gazów spożywczych* spotkała się w styczniu 2012 r. i przedstawiła aktualności na temat swoich prac na ostatniej sesji plenarnej WG-8.

Inne

Ustalono, że proponowany globalnie zharmonizowany dokument nt. najlepszych praktyk w dziedzinie CO₂ nie jest na obecną chwilę priorytetem, gdyż dużo informacji już istnieje.

Dyrektywa (1935/2004/WE) w sprawie zgodności materiałów stykających się z żywnością ma być ponownie oceniona z nastawieniem na bardziej precyzyjną interpretację naszego sektora gazów gatunku spożywczego. Jest to spowodowane kilkoma pytaniami otrzymanymi od klientów (np. świadectwa zgodności materiałów dla zbiorników, regulatorów gazu, rur, itp.). Dokument wyrażający stanowisko PP-22 EIGA *Gazy spożywcze a rozporządzenie nr 1935/2004 w sprawie materiałów i artykułów przeznaczonych do stykania się z żywnością* ma być przejrany w przyszłej AHG.

Interpretacja dyrektyw w sprawie ochrony roślin i biocydów w odniesieniu do CO₂ nadal rodzi pytania ze strony członkowskich firm gazowych, jak również użytkowników. Choć CO₂ jest rejestrowany na szczelbu Komisji, to jednak pozostaje wymóg uzyskania przez każdą firmę

gazową lokalnych upoważnień do sprzedaży stosownie do określonych zastosowań. Etylen (również rejestrowany) używany do dojrzewania bananów i na wzrostowy składnik odżywczy jest sprawą podobnej procedury.

Stowarzyszenie Napojów ISBT jeszcze ma na celu opublikowanie standardu zgodności N2 po tym, jak złożyliśmy rozsądne wnioski dotyczące specyfikacji. Większość europejskich firm gazowych pozostaje w łączności ze swoimi amerykańskimi kolegami, po to aby otrzymać zaktualizowane informacje lub uczestniczyć bezpośrednio w zwołanej konferencji na ten temat.

Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z p. Philippe Girardon, przewodniczącym WG-8, w Air Liquide (Francja). Tel.: +33.1.39.07.69.68 Faks +33.1.39.07.65.53 E-mail: Philippe.girardon@airliquide.com

Klasyfikacja, Etykietowanie, SDS (WG-9)

Dokumenty EIGA

Karty SDS podlegają ciągłemu procesowi aktualizacji w łańcuchach dostaw, począwszy od producentów i importerów. WG-9 ocenia nowe i zrewidowane karty SDS dostarczane przez dostawców, które zawierają coraz szersze informacje wymagane przez rozporządzenie REACH. Do nowych informacji należą numery rejestracyjne, dane dotyczące nowych substancji oraz nowe wyrażenia dotyczące bezpieczeństwa. W kilku przypadkach ma to wpływ na klasyfikację CLP.

W ślad za tymi wydarzeniami, WG-9 przeprowadza przegląd dokumentów Doc *Przewodnik w zakresie klasyfikacji i etykietowania* oraz Doc 919 *Wskazówki dotyczące opracowywania kart charakterystyk bezpieczeństwa*. Następną publikacja spodziewana jest w III kw. 2012 r.

Scenariusze narażenia (ES) dostępne są raczej dla konkretnych przypadków na aktywne żądanie użytkowników na dalszych etapach. Dostępne ES wykazują różne struktury i treści dla różnych firm chemicznych, aktualnie odległe od zharmonizowanego podejścia.

W III kw. 2012 r. WG-9 planuje ponownie wszcząć działania w celu opracowania struktury ES EIGA dla substancji gazowych, tam gdzie dostarczone zostały ES.

LISAM

W WG-9 trwają działania pod kątem następnej aktualizacji LISAM-u do wersji 9.2. Następną aktualizacja dla GCM (Modułu klasyfikacji gazów LISAM) EIGA spodziewana jest na III kw. 2012 r.

Planuje się zamieszczenie rozszerzonych danych w określonych sekcjach SDS EIGA zgodnie z nowo dostępnymi wytycznymi bezpieczeństwa dla substancji. Krajowe Stowarzyszenia EIGA zostaną ponownie poproszone o pomoc w przetłumaczeniu wybranych nowych zwrotów EIGA.

Rozporządzenia

W opracowaniu jest obecnie IV ATP (dostosowanie do postępu technicznego) do rozporządzenia CLP. EIGA uważnie obserwuje opracowanie ATP w odniesieniu do wpływów na gazy.

Aby uzyskać więcej informacji należy skontaktować się z p. Joachimem Eiselt, przewodniczącym WG-9 w Air Liquide Deutschland (Niemcy) – Tel.: +49.2151.379.9162 Faks: + 49.2151.379.9278 E-mail: joachim.eiselt@airliquide.com

Opieka Domowa (WG-10)

Warsztaty EIGA, które odbyły się w styczniu tego roku, okazały się udane. W trakcie nurtu poświęconego opiece zdrowotnej członkowie WG-10 przedstawili prezentacje dotyczące czterech tematów o krytycznym znaczeniu dla bezpiecznej dostawy tlenu do pacjentów w domu: "Dostawa tlenu medycznego do domu pacjenta", "Zarządzanie ryzykiem poprzez kształcenie

pacjentów", "Projektowanie i eksploatacja pojazdów specjalnych przeznaczonych do dostawy tlenu do domu pacjenta" oraz "Podróżowanie z tlenem medycznym". Słuchacze śledzili te tematy z dużym zainteresowaniem.

W lutym opublikowano nowy Biuletyn Techniczny TB-03 *Obsługa i czyszczenie od zewnątrz zanieczyszczonych pojemników do gazów medycznych*. W dokumencie tym opisano pojemniki do gazów medycznych, które są od zewnątrz zanieczyszczone widocznymi śladami obcych ciał, w tym płynów ustrojowych. Celem tego biuletynu jest podanie - zarówno firmom gazowym, jak i placówkom opieki zdrowotnej - wskazówek na temat sposobu czyszczenia pojemników do gazów medycznych i postępowania z nimi, tak aby ograniczyć do minimum wszelkie ryzyko, przed zwróceniem ich do firmy gazowej.

Wniosek w sprawie nowego tematu prac został przedstawiony MGC w celu zatwierdzenia. Zakres tego nowego tematu, to nowe technologie dostawy tlenu do pacjentów jako systemy niezasilające (DDS), np. w postaci układów samonapełniających się (zarówno gazem, jak i LOX) oraz przenośnych/przewoźnych koncentratorów.

Trwa przegląd dokumentu Doc 128 *Projektowanie i eksploatacja pojazdów używanych w dostawach tlenu medycznego w opiece domowej*.

Aby uzyskać więcej informacji należy skontaktować się z panią Mercedes Franco, przewodniczącą WG-10 w Carbueros Metalicos (Hiszpania) – Tel.: +34.91.657.95.06 Faks: +34.91.657.95.66 Email: francom2@airproducts.com

Energia Wodorowa (WG-11)

Po sfinalizowaniu swojego nowego dokumentu dotyczącego magazynowania wodoru pod ziemią, w którym podano rozwiązanie dla zmniejszenia "ślądu" stacji napełniania wodorem, WG-11 rozpoczęła prace nad sformułowaniem wymagań dla układów upustu wodoru.

Na froncie ISO, opublikowana została wstępna robocza wersja normy dotyczącej używania butli lub rur to stacjonarnego magazynowania wodoru (ISO/CD 15399). Norma ta jest szczególnie ważna, ponieważ zamyka lukę w opisie butli i rur stosowanych jako buforowe zbiorniki magazynowe w stacjach napełniania wodorem. Mają one szczególną cechę polegającą na tym, że potencjalnie narażone są bardzo dużą liczbę cykli w porównaniu do użytkowania zbiorników przewoźnych.

Należy również odnotować, że wspólne przedsiębiorstwo "Ogniwa paliwowe i wodór" (FCH), które jest spółką publiczno-prywatną prowadzącą finansowaną przez WE działalność badawczą i demonstracyjną w dziedzinie FCH, opublikowało swoje 4-te wezwanie do projektów zamykające się 25 maja. Tegoroczne wezwanie zawiera temat dotyczący "Bezpieczeństwa przeciwpożarowego kompozytowych zbiorników ciśnieniowych".

Aby uzyskać więcej informacji należy skontaktować się z p. Frederic Barth'em, przewodniczącym WG-11, w Air Liquide (F) – Tel.: +33.1.39.07.69.95 Faks: +33.1.39.07.62.64 Email: frederic.barth@airliquide.com

Acetylen (WG-12)

WG-12 obecnie kończy aktualizację i rewizję dokumentu Doc 26 *Dopuszczalne warunki ładowania/napełniania butli acetylenowych*. Zakres został nieco zmodyfikowany w celu ujęcia praktycznych aspektów napełniania i kontroli po napełnieniu butli acetylenowych, tak aby uzupełnić całą teoretyczną treść.

Inne biegnące równolegle prace obejmują dwa pakiety szkoleniowe oparte o incydenty z udziałem acetyleny: jeden z nich skupia się na instalacjach produkcyjnych, a drugi na użytkowaniu przez klienta. Obydwa tematy prac znajdują się na ostatnim etapie weryfikacji

redakcyjnej i formalnego procesu zbierania uwag, i oczekuje się, że publikacja nastąpi w ciągu roku 2012.

Na nadchodzące miesiące WG-12 przygotowała już zakres nowych dokumentów, które zostaną stworzone w celu dogłębnego omówienia niektórych aspektów procesu produkcji, takich jak wytwarzanie acetyleny i postępowanie z węglikiem wapnia, wraz ze wszystkimi związanymi z tym aspektami bezpieczeństwa.

Ostatnim realizowanym tematem jest przygotowanie pakietu szkoleniowego dla zakładów produkcyjnych, który skupia się na określonych częściach procesu produkcyjnego.

WG-12 zwiększyła udział i monitorowanie zewnętrznych dokumentów mających wpływ na acetylen i publikacje EIGA. Kilka dokumentów EN-ISO-CEN zostało ostatnio zredagowanych lub jest w trakcie redagowania (np. ISO 13088, CEN/TR 14473) i wraz z CGA uczestniczymy w Komitecie ds. acetyleny oraz kilku spośród istniejących grup zadaniowych zajmujących się tematami o ogólnosięwiatowym wpływie, takimi jak znakowanie stemplem lub uzupełnianie rozpuszczalnika.

Aby uzyskać więcej informacji należy skontaktować się z p. Ramonem Castella, przewodniczącym WG-12 w Carbueros Metalicos, (Hiszpania) - Tel.: +34.93.290.09.05 Faks: +34.93.290.26.09 - Email: castella.r@carbueros.com

Bezpieczeństwo (WG-13)

Jako doniesiono w ostatnim numerze EIGAzette, WG-13 pracuje nad trzema dokumentami, które opisywać będą kwestie bezpieczeństwa dla naszego przemysłu. Potrzeba takich dokumentów wynika z braku ustawodawstwa UE w dziedzinie bezpieczeństwa, odnoszącego się specjalnie do naszej działalności. Dokumenty te są zatytułowane: *Bezpieczeństwo zakładu*, *Bezpieczeństwo transportu* oraz *Kwalifikacja klientów*.

Dokumenty te są w dużej mierze oparte o dokumenty CGA, które są wprowadzone od kilku lat i są z powodzeniem używane do zwiększania bezpieczeństwa działalności przemysłu gazów technicznych w innych regionach. Dokument "*Bezpieczeństwo zakładu*" został opublikowany jako Doc 922, zaś dokument "*Kwalifikacja klientów*" jako Doc 920. Dokument "*Bezpieczeństwo transportu*" został ukończony przez Grupę Roboczą i obecnie przechodzi proces zatwierdzenia.

Jak poinformowano wcześniej, WG-13 nadal śledzi prace Komisji Europejskiej nad bezpieczeństwem chemicznym, jądrowym, biologicznym i radiologicznym (C.N.B.R.) w celu ustalenia, jakie mogą być konsekwencje dla naszego przemysłu. Prace te nie osiągnęły jeszcze stadium, na którym można podać członkom EIGA jakiegokolwiek wnioski lub znaczące porady. UE opracowuje również rozporządzenie w sprawie prekursorów materiałów wybuchowych, które może mieć pewne drobne administracyjne implikacje dla naszego przemysłu. WG-13 śledzi rozwój rozporządzenia i informuje o wszelkich stosownych konsekwencjach dla naszego przemysłu.

Uzgodniono, że – tam, gdzie zidentyfikowano – istnieje problem związany z bezpieczeństwem przemysłu gazów, o którym należy niezwłocznie poinformować członków; Grupa Robocza opracuje prosty jednostronicowy Alert Bezpieczeństwa. Pierwszym z takich Alertów Bezpieczeństwa był SA-18 na temat kradzieży metali (rur, kabli, itp.) oraz oleju napędowego z naszych zakładów.

Aby uzyskać więcej informacji, prosimy o kontakt na adres info@eiga.eu