# GUIDE DE PRATIQUES PHARMACEUTIQUES en matière de FLUIDES MEDICAUX EN ETABLISSEMENT DE SANTE

PACA & CORSE

# Pourquoi?

Médicaments à risque / renforcer la sécurisation de leur utilisation /arrêté du 6 avril 2011

Never event: Erreur d'administration de gaz à usage médical

Poitiers octobre 1984 – Creil octobre 2008

Sol France juin 2009 – malveillance – mésusage .....

Complexité de l'environnement des gaz médicaux / juniors

Réglementations multiples et évolutives

Enseignement quasi inexistant durant le cursus pharmaceutique

Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé

« La direction de l'établissement après concertation avec le président de la commission médicale d'établissement ou la conférence médicale d'établissement fait procéder à une **étude** des risques encourus par les patients, liés à la prise en charge médicamenteuse. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à un **événement indésirable**, à une **erreur médicamenteuse** ou un **dysfonctionnement** 

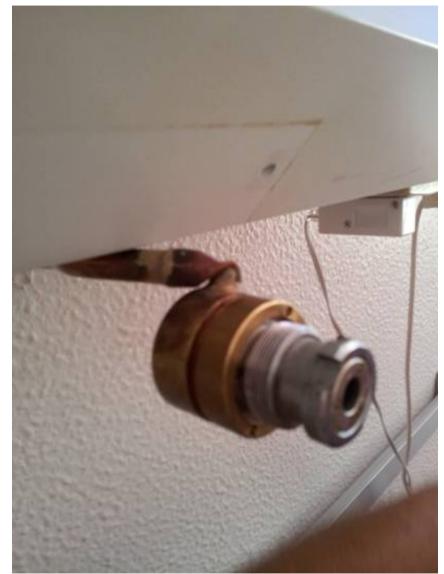
Cette étude doit comprendre les dispositions prises pour réduire les événements jugés évitables.

Une **attention particulière** est portée notamment sur :

— **les médicaments à risque** et les patients à risque ......»







# Document ANSM juillet 2012

#### SOMMAIRE



IMI	TDON	ICTION	
4		et Récipients	
١.		·	
	1.1	Gaz	5
	1.2	Récipients de gaz	6
	1.2.1	Bouteilles	
2.	Risq	ues, précautions générales et conduite à tenir en cas d'incident	9
	2.1	Liés à la nature du gaz	9
	2.1.1	Gaz asphyxiants*, inertes* et non inertes	9
	2.1.2		10
	2.1.3		
	2.1.4		
	2.2	Liés à l'état physique du gaz	11
	2.2.1		11
	2.2.2		
	2.2.3		13
	2.2.4		
	2.3 2.4	Liés au stockage	16
	2.5	Liés à la manutention des bouteilles	
	2.6	Liés aux conditions d'utilisation	
	2.6.1	Fuites	
	2.6.2		
	2.6.3		
	2.6.4		
	2.6.5		22
	2.6.6		23
	2.6.7		
3.	Reco	mmandations d'utilisation	27
	3.1	Recommandations générales pour les bouteilles	27
	3.2	Autonomie de la bouteille en fonction du débit et de la pression	29
	3.3	Montage du manodétendeur et utilisation	29
	3.4	Réglage du robinet avec manodétendeur intégré (RDI) et utilisation	31
	3.5	Protection des robinets	32
	3.6	Maintenance	32
	3.7	Prises murales	
	3.8	Flexibles de raccordement basse pression	33
4	Sign	alement des incidents	34
	_		
	4.1 4.2	Défaut qualité	
	4.3	Pharmacovigilance	
	1.3 4.4	Matériovigilance	
	4.5	Addresses	35
		es de référence	
GL	OSSA	IRE	37
		PRATIQUES	
		d'oxygène avec robinet classique	
		d'oxygène avec robinet classique	
		t cryogénique mobile d'oxygène liquide	
		de protoxyde d'azote pour inhalation	
ВС	utelile	de mélange protoxyde d'azote-oxygène avec robinet classique à visser	50

#### INTRODUCTION

Cette Mise au Point sur les risques et précautions d'emploi liés à l'utilisation des gaz à usage médical\* a pour objectifs de faire comprendre et de maîtriser l'utilisation des gaz simples\* et des mélanges de gaz\*, et de contribuer à la formation des utilisateurs.

La Mise au Point traite de l'ensemble des gaz à usage médical\* utilisés dans les établissements de santé, et développe plus particulièrement les plus utilisés d'entre eux: oxygène (O<sub>2</sub>), protoxyde d'azote (N<sub>2</sub>O), mélange protoxyde d'azote-oxygène 50 pour cent/50 pour cent, dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>) et air.

Elle ne traite pas des concentrateurs d'oxygène, des centrales de vide et d'aspiration, des réseaux et des systèmes d'évacuation des gaz anesthésiques. Les recommandations ne font pas le point sur les indications thérapeutiques des gaz à usage médical\*.

# **Guide PACA et CORSE 2012**

GUIDE interrégional GUIDE interrégional DE DE PRATIQUES PHARMACEUTIQUES PRATIQUES PHARMACEUTIQUES en matière de en matière de FLUIDES MEDICAUX FLUIDES MEDICAUX EN ETABLISSEMENT DE SANTE EN ETABLISSEMENT DE SANTE 2012 2012 Deuxième partie: annexes Travail coordonné Travail coordonné l'Observatoire du Médicament, des dispositifs médicaux et de l'Observatoire du Médicament, des dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique l'Innovation Thérapeutique de PACA & CORSE de PACA & CORSE O<mark>m</mark>édit PACA Provence-Alpes

http://omedit.e-santepaca.fr/publications-omedit-paca-corse

Provence-Alpes Côte d'Azur

#### Groupe de travail

- Hervé ALLEMAN Pharmacien centre hospitalier de Toulon
- Jacques AMADEI Pharmacien centre hospitalier de Bastia
- Bernard ANGELINI Pharmacien centre hospitalier d'Ajaccio
- Cyril BORONAD Pharmacien centre hospitalier de Cannes
- François CICCHERI Pharmacien centre hospitalier de Corte -Tattone
- Franck COTE Pharmacien inspecteur de santé publique ARS de Corse
- Chantal DEMICHELIS Pharmacien centre hospitalier de Toulon
- Laurence DOL Pharmacien Centre hospitalier d'Hyères
- Marie Françoise GUGLIERI Pharmacien centre hospitalier d'Aubagne
- Jean Paul ISNARD Pharmacien centre hospitalier d'Antibes
- Laurent PEILLARD Pharmacien inspecteur de santé publique ARS PACA
- Claude PELLEVOIZIN Pharmacien centre hospitalier de Fréjus Saint Raphaël
- Sabine RAETZ Pharmacien centre hospitalier de Fréjus Saint Raphaël

#### Relecture

- Katia Hollander, ingénieur biomédical, CHU de Nice
- Pr Marc Raucoules, responsable du pôle anesthésie réanimations du CHU de Nice

# Points abordés (1) **Généralités sur les gaz médicaux**

# Caractéristiques







- Spécificités des gaz
- Différents états gazeux

-> charge en m<sup>3</sup> ou en kg

# Réglementation

- Textes réglementaires et normes
- Commission locale de surveillance des gaz
- Fabricants de gaz à usage médical

# Points abordés (2)

# Les gaz disponibles

- Statut des gaz à usage médical (AMM DM /CE pharmacopée ....)
- Les différents gaz à usage médical et leurs indications
- Les contenants
- Les bouteilles à RDI
- L'étiquetage
- Les codes couleur des emballages
- La traçabilité des contenants

# Le circuit des gaz médicaux

- Les locaux de stockage
- La centrale de production
- Les secours dans les unités de soins























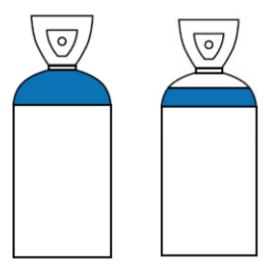




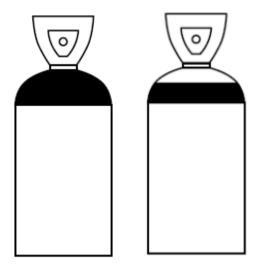




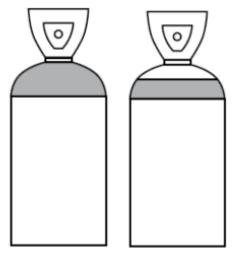
# Décision du 14 février 2012



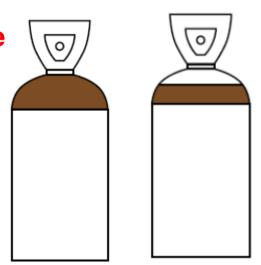
(2013-2021)



# Risques de confusion,



notamment dans l'urgence



**ATTENTION** dates butoir et **ANTICIPATION** possible !!!



















# Points abordés (3)

# Le circuit des gaz médicaux (suite)

Le vide médical



- Les réseaux de distribution et les prises (primaire, secondaire, cascade...)
- Les demandes des services et la dispensation
- Le transport des bouteilles

par voie terrestre (ADR catégorie 3 1000 litres)
par voie maritime

# Points abordés (4) Les règles de sécurité

- Les risques liés aux gaz
- Les consignes de sécurité
- Le signalement des incidents
- Les alarmes
- Système d'évacuation des gaz anesthésiques
- Le contrôle des installations

Procédure d'intervention sur les réseaux Essais d'interversion et PV de réception Cas d'une installation neuve

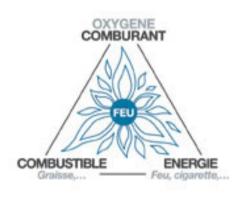
La formation des personnels

<u>Bibliographie</u>





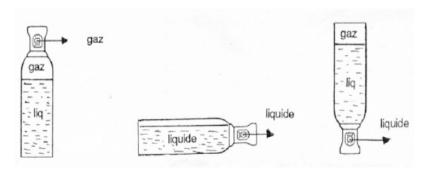


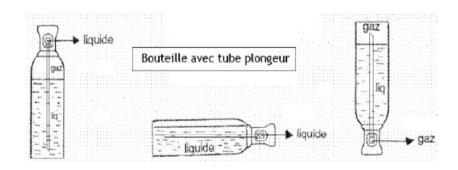












# **ANNEXES**

1.	Bon d'intervention- gaz médicaux (CH Fréjus- St Raphaël)	_ 4
2.	Contrôle de fluides médicaux suite à des travaux (CHU Nice)	_ 5
3.	Procès verbal de contrôle (CHU de Nice)	6
4.	Réception technique des installations (CH Cannes)	. 7
5.	Intervention sur les réseaux de fluides médicaux (CHU Nice)	. 8
6.	Contrôle de la pression des obus de secours (CHU Nice)	12
7. mé		gaz 13
8.	Procédure en cas de panne sur fluides médicaux en unité de soins intensifs (CHU Nice)	15
9.	Commande et réception des bouteilles de mélange gazeux (CHU Nice)	20
10.	Dispensation et reprise des bouteilles de mélanges gazeux (CHU Nice)	22
11.	Traçabilité des obus (CH Fréjus -St Raphaël)	23
12.	Gestion d'une non conformité sur une bouteille de gaz médical (CHU Nice)	24
13.	Demande de dotation d'obus de MEOPA (CHU Nice)	25
14.	Ordonnances spécifiques pour prescription de MEOPA (CHU Nice)	26
15.	Fiche d'information patient MEOPA (CHU Nice)	28
16.	Procédure MEOPA (CH Fréjus- St Raphael)	29
17.	Consignes MEOPA (CH Fréjus - St Raphaël	33
18.	Fiche d'utilisation du MEOPA (CHU Nice)	34
19.	Modèle d'ordonnance de monoxyde d'azote (CHU Nice)	36
	Modèle de document de suivi de l'utilisation du monoxyde d'azote (CH Fréjus - phaël)	
21.	Table d'aide au calcul de débit du KINOX (CH Fréjus - St Raphaël)	39

# Exploitations possibles du guide

#### PRECAUTIONS DE STOCKAGE

- Ranger les bouteilles en position verticale
- Ranger les bouteilles vides et les bouteilles pleines séparément, afin d'éviter les confusions notamment en cas d'urgence, s'aider si besoin de marquage au sol.
- Protéger les bouteilles des risques de choc et de chute.
- Protéger les bouteilles des sources de chaleur ou d'inflammation, la température du local ne doit pas dépasser 50 °C.
- Ne pas utiliser une bouteille tombée au sol et le signaler à la pharmacie lors de l'échange.



#### FIN D'UTILISATION

- Remettre le sélecteur de débit à Zéro.
- Laisser le gaz débiter (purge).
- En fin de purge, fermer le robinet (le manomètre indiquant alors toujours la pression restante dans la bouteille).
- Débrancher le matériel.
- ▶ En fonction de l'autonomie restante, programmer ou non le renouvellement.



Pour tout problème relatif aux gaz médicaux, n'hésitez pas à appeler la pharmacie!



Archet: 36274 Pasteur: 37690 St Roch: 33534 Tende: 35020



### Mémo DU BON USAGE DES BOUTEILLES D'OXYGÈNE ET **AUTRES GAZ** MÉDICAUX

Connaître et respecter les règles de manipulation, de stockage et d'utilisation des gaz médicaux pour

Prévenir les risques d'accident

> Inflammation. Explosion. Brûluces. gelures.

Pour le patient et pour le professionnel

Commission Médicale d'Etablissement COMEDIMS Sous Commission des Fluides Médicaux »





#### PRECAUTIONS DE MANIPULATION

- Manipuler le matériel avec des mains propres, sans corps gras.
- Déplacer les bouteilles sans les traîner ni les rouler sur le sol.
- Ne pas soulever les bouteilles par leur robinet, mais par les poignées prévues à cet effet.
- Ne pas fumer à proximité des bouteilles.
- Ne pas approcher les bouteilles d'une flamme, ne pas graisser.
- Ne jamais forcer le robinet pour l'ouvrir, ni l'ouvrir en butée.
- Ne jamais procéder à plusieurs mises en pressions successives et rapprochées du manodétendeur.

#### Pour les bouteilles SANS mano détendeur intégré :

- Maintenir propres les interfaces entre la bouteille et le mano détendeur.
- Purger le raccord de sortie de la bouteille avant le branchement du mano détendeur pour éliminer les poussières éventuelles.





#### PRECAUTIONS D'UTILISATION

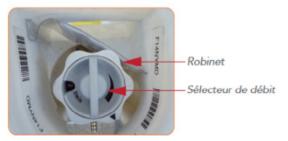
- Positionner la sortie du gaz vers un endroit libre de personnes
- Se placer derrière la bouteille et en retrait
- S'assurer que le sélecteur de débit est en position Zéro et que le robinet est fermé.
- Vérifier l'absence de fuite.
- En cas de fuite, ne pas utiliser la bouteille et le signaler à la pharmacie lors de l'échange.
- S'assurer de l'autonomie suffisante (manomètre) cf tableau.
- Duvrir le robinet de la bouteille.
- Fermer immédiatement (si possible) le robinet de la bouteille, en cas d'étincelle ou de crépitement.
- Brancher le matériel sur l'olive ou la prise crantée\*
- Régler le sélecteur sur le débit prescrit (ex : 6l/min = 6).

#### \*A noter :

Le sélecteur de débit ne sert que dans le cas d'un branchement sur l'olive. La prise crantée sert à brancher un respirateur, dans ce cas le sélecteur de débit n'intervient pas.



#### BOUTFILLE 02





#### Pour rappel calcul d'autonomie :

Pression (bars) x V en eau (litres)
Débit (litres / mn)

02	200 bars	100 bars	50 bars
	(plein)	(début zone jaune)	(début zone rouge)
B2	400 l d'O2	200 l d'O2	100 l d'O2
	(env 1h	(env 30'	(env 15'
	à 6 l/mn)	à 6 l/mn)	à 6 l/mn)
B5	1 000 l d'O2	500 l d'O2	250 l d'O2
	(env 2h45'	(env 1h20'	(env 40'
	à 6 l/mn)	à 6 l/mn)	à 6 l/mn)
B11	2 200 l d'O2	1100 l d'O2	550 l d'O2
	(env 6h	(env 3h	(env 1h30'
	à 6 l/mn)	à 6 l/mn)	à 6 l/mn)
B50	10 000 l d'O2	5 000 l d'O2	2 500 l d'O2
	(env 28h	(env 14h	(env 7h
	à 6 l/mn)	à 6 l/mn)	à 6 l/mn)

E-learning en 2014?



