

GUIDE interrégional
DE
PRATIQUES PHARMACEUTIQUES
en matière de
FLUIDES MEDICAUX
EN ETABLISSEMENT DE SANTE
2012

Travail coordonné

par

l'Observatoire du Médicament, des dispositifs médicaux et de
l'Innovation Thérapeutique
de PACA & CORSE



Sommaire

Sommaire	2
I. Préambule	4
II. Généralités sur les gaz médicaux	5
1. Caractéristiques	5
1) Statut des gaz	5
2) Spécificités des gaz	5
3) Différents états gazeux	5
2. Réglementation	6
1) Textes réglementaires et normes	6
2) Commission locale de surveillance des gaz	7
3) Fabricants de gaz à usage médical	8
III. Les gaz disponibles	8
1. Statut des gaz à usage médical	8
2. Les différents gaz à usage médical	9
1) OXYGENE (O ₂) AMM liste I	9
2) PROTOXYDE D'AZOTE (N ₂ O) AMM - liste I	11
3) MELANGE EQUIMOLAIRE PROTOXYDE D'AZOTE 50 % – OXYGENE MEDICAL 50% (MEOPA)	12
4) AIR A USAGE MEDICAL	14
5) AIR MOTEUR	15
6) MONOXYDE D'AZOTE (NO) AMM	15
7) AZOTE (N ₂)	17
8) ANHYDRIDE CARBONIQUE (CO ₂)	19
9) HELIUM (He)	20
10) GAZ OPHTALMIQUES PERFLUORES	21
11) ARGON (Ar)	22
3. Les contenants	23
1) Les bouteilles (obus) :	23
2) Les cadres :	24
3) Les sphères :	24
4) Réservoir cryogénique = Evaporateur :	25
5) Réservoir cryogénique mobile :	25
4. Les bouteilles à robinet manodétendeur intégré (RDI)	26
5. L'étiquetage	27
6. Les codes couleur des emballages	28
7. La traçabilité des contenants	33
IV. Le circuit des gaz médicaux	34
1. Les locaux de stockage	34
2. La centrale de production	35
3. Les secours dans les unités de soins	38
1. Exemple de dispositifs de secours :	39
2. Les Armoires de secours	40

4. Le vide médical ou aspiration	40
5. Les réseaux de distribution et les prises	41
1. Réseau primaire :	41
2. Réseau secondaire :	41
3. Prises murales	41
6. Les demandes des services et la dispensation	42
7. Le transport des bouteilles de gaz	42
1. Par voie terrestre	42
2. Par voie maritime	43
V. Les règles de sécurité	43
1. Les risques liés aux gaz	43
1) Triangle du feu :	43
2) Compression adiabatique :	44
2. Les consignes de sécurité	44
Précautions générales :	44
Stockage :	44
A l'ouverture :	44
Transport et manutention :	45
3. Le signalement des incidents	46
4. Les alarmes	46
5. Système d'évacuation des gaz anesthésiques	47
6. Le contrôle des installations	47
1) Procédure d'intervention sur les réseaux	47
2) Les essais d'intervention et le PV de réception	48
3) Cas d'une installation neuve	49
VI. La formation des personnels	49
VII. Bibliographie	50
CODE DE LA SANTE PUBLIQUE :	50
ARRETES	50
CIRCULAIRES, LETTRES, TELEX	50
DECISION ANSM	51
DIVERS	51
NORMES	51

I. Préambule

L'Observatoire du Médicament et de l'Innovation Thérapeutique (OMéDIT) est une structure interrégionale d'appui pour les Agences Régionales d'Hospitalisation des Régions PACA et Corse ayant pour objectif de renforcer les bonnes pratiques en matière de médicaments et dispositifs médicaux.

Le stockage, le contrôle et la distribution des gaz à usage médical font partie des missions du pharmacien. Les fluides médicaux constituent des médicaments à risques, et à ce titre les établissements, qui ont pour mission de contribuer au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient, doivent veiller à renforcer la sécurisation de l'utilisation de ces médicaments chez le patient, conformément aux exigences dévolues à la commission médicale d'établissement ou à la conférence médicale d'établissement (CME) et à l'arrêté du 6 avril 2011.

Le domaine des gaz médicaux est complexe et soumis à de nombreux risques (qualité du gaz, continuité d'approvisionnement, sécurité) et de multiples réglementations. Les informations dans ce domaine sont souvent fragmentaires et parfois insuffisamment connues des professionnels, notamment des juniors. La commission de l'OMEDIT PACA CORSE, en charge des bonnes pratiques du médicament, a jugé nécessaire de disposer d'un guide, synthétisant toutes les informations utiles en pratique quotidienne, destiné aux pharmacies à usage intérieur, en s'appuyant sur les professionnels de la région ayant une grande expérience dans ce domaine. Christian JACOB, praticien hospitalier du CHU de Nice a dirigé l'ensemble de ce travail élaboré avec le groupe constitué des professionnels suivants :

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
Aline MOUSNIER pharmacien coordonnatrice de l'OMEDIT
Laurent PEILLARD Pharmacien inspecteur de santé publique ARS PACA
Claude PELLEVOIZIN Pharmacien centre hospitalier de Fréjus Saint Raphaël
Véronique PELLISSIER médecin coordonnatrice de l'OMEDIT
Sabine RAETZ Pharmacien centre hospitalier de Fréjus Saint Raphaël

Liste de relecture

Katia HOLLANDER, ingénieur biomédical, CHU de Nice
Pr Marc RAUCOULES, responsable du pôle anesthésie réanimations du CHU de Nice

L'objectif de ce guide est de fournir aux professionnels des pharmacies à usage intérieur des informations réglementaires, techniques et pratiques relatives à la prise en charge pharmaceutique des fluides médicaux en établissement de santé afin d'améliorer la sécurité des patients. Ce guide se présente en 2 parties, la première concerne les recommandations et la deuxième contient tous les exemples de procédures ou modes opératoires cités en annexe.

Remarque: toutes les photos de ce guide ont été réalisées par des membres du groupe de travail et représentent des exemples réels rencontrés dans la région. Elles ont pour vocation d'illustrer les informations apportées dans le guide mais ne présentent en aucun cas des recommandations en faveur d'un fabricant.

II. Généralités sur les gaz médicaux¹

1. Caractéristiques

1) Statut des gaz

Il existe **2 grandes catégories de gaz à l'hôpital**:

- Les gaz en contact avec les tissus vivants et le malade: ce sont les gaz à usage médical.

Les gaz à usage médical, qu'ils aient ou non l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), font partie du domaine pharmaceutique (gaz **médicinaux** avec AMM ou gaz **dispositifs médicaux**).

Le pharmacien gère donc l'approvisionnement, le contrôle et la dispensation des fluides médicaux (responsable de la qualité du gaz administré au patient)²³.

- Les gaz qui ne sont pas « administrés » au malade : ce sont des gaz techniques. Ils ne sont pas sous responsabilité pharmaceutique.

2) Spécificités des gaz

- **COMBURANT** : Oxygène (O₂), protoxyde d'azote (N₂O).

Il active, entretient la combustion.

- **COMBUSTIBLE** : Hydrogène (H₂), acétylène.

Il brûle ou explose dans l'air (inflammable).

- **INERTE** : Azote (N₂), Hélium (He), dioxyde de carbone (CO₂), monoxyde d'azote (NO), argon (Ar).

Ces gaz risquent de provoquer une asphyxie par déplacement de l'oxygène dans une pièce (danger si moins de 17% d'O₂ dans l'air ambiant)

- **TOXIQUE et/ou CORROSIF** : Monoxyde de carbone (CO), ammoniac (NH₃) dioxyde de soufre (SO₂).

3) Différents états gazeux

1) Gaz comprimés :

Ils suivent l'équation des gaz parfaits $P V = n R T$ et la loi de Mariotte : $P_1 V_1 = P_2 V_2$

Le volume de gaz de la bouteille en litres est exprimé en fonction de la capacité en eau et de la pression de celle-ci. Elle correspond à la charge en gaz (CH) de la bouteille selon la formule suivante :

$$V_1 \text{ (contenance en eau)} \times \text{Pression} = V_2 \text{ litres de gaz}$$

Exemple pour un B50 (contenance 50l d'eau):

Selon la pression affichée sur le manomètre, le contenu sera le suivant :

Sous 200 bars (bouteille pleine)	$50 \times 200 = 10\,000 \text{ l}$ Soit: 10 m^3 (CH10)
Sous 100 bars (bouteille à moitié pleine)	$50 \times 100 = 5\,000 \text{ l}$ ou 5 m^3

Dossier Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) - gaz médicaux 2010 :

[http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Gaz-a-usage-Medical/Gaz-a-usage-Medical/\(offset\)/0](http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Gaz-a-usage-Medical/Gaz-a-usage-Medical/(offset)/0)

² Art. R. 5104-15 du code de la santé publique, décret du 26 décembre 2000

Art. L. 5126-5 du CSP (Pharmacien et PUI)

La charge est donc fonction du volume en eau, de la pression mais aussi du facteur de compressibilité propre au gaz.

Exemple: facteur de compressibilité de 0,9415 pour l'O₂

soit pour une B15 pleine à 200 bars : $(15 \times 200) / 0,9415 = 3,19 \text{ m}^3$ (CH 3,2)

Ce facteur est important à prendre en compte dans les mélanges de gaz (MEOPA par exemple). En effet, le mélange MEOPA ne répond pas à la loi des gaz parfaits et l'autonomie ne peut être calculée sans abaque car le coefficient de compression évolue de façon exponentielle en fonction de la pression.

Pour un B5 de MEOPA : 135 bars CH 1 ou 170 bars CH 1,5

2) Gaz liquéfiés sous pression :

La formule précédente ne s'applique pas pour les gaz liquéfiés. Pour les gaz liquéfiés, la charge est exprimée en kg:

11 kg de N₂O pour une B15 = 5,9 m³

333 kg pour une sphère de N₂O = 178 m³ (M/V de 1,87 kg/m³).

La pression reste constante tant qu'il y a du liquide. Il faudrait peser la bouteille pour connaître le volume de gaz restant !

Volume gazeux en litres = (Pt – Tare) x Q

(**Pt**: Poids total de la bouteille en kg, **Tare**: Poids de la bouteille vide, **Q**: coefficient de transformation liquide/gaz en litres/kg)

La bouteille pleine contient 90% de liquide, le reste en gaz.

☞ Ne jamais ouvrir une bouteille de gaz liquéfié en position horizontale ou renversée!

2. Réglementation

1) Textes réglementaires et normes

De nombreux textes (textes de loi, règlements, normes, circulaires) régissent les gaz médicaux, même si certains assez anciens, sont abrogés depuis le 1er mai 2009 en vertu de l'article 2 du décret n° 2008-1281 du 8 décembre 2008⁴ relatif aux conditions de publication des instructions et circulaires. Cependant, ils sont cités dans ce guide car leur consultation apporte des informations souvent utiles. (Notamment la circulaire du 21/3/1966 relative à la réglementation des gaz médicaux⁵ - Circulaire du 22/7/96 relative aux flexibles de gaz)⁶

Normes

- Norme NF EN ISO 7396-1 (partie 1) de novembre 2007 applicable au 30/04/2009 pour toutes les **nouvelles mises en chantier**. Elle est complétée par le fascicule **FD S 90-155** de décembre 2011. A noter que les installations antérieures au 30/04/2009 restent soumises à l'ancienne norme européenne **NF EN 737-3** du 5/09/2000.

- Norme AFNOR NF X 08 107 faisant référence aux codes couleur. Elle sera bientôt remplacée par la nouvelle norme européenne NF EN 1089-3. Un projet de circulaire date de 2006⁷:

- Norme NFS 90-116 relative aux prises murales et aux embouts

- Norme NFE 29-650 relative aux raccords de sortie des bouteilles

⁴ <http://circulaire.legifrance.gouv.fr/>

⁵ <http://adiph.org/TO/circ210366-gazmedicaux.pdf>

⁶ <http://www.sante.gouv.fr/pdf/m5421.pdf>

⁷ http://www.synprefh.org/documents/gaz_bouteilles_projet-circ_200612.pdf
http://www.synprefh.org/documents/gaz_bouteilles_projet-circ-annexe_200612.pdf

Réglementation incendie :

- **Articles U**: locaux de stockage, réseaux, vannes de sectionnement, entretien, vérification
- Articles **CO**⁸: locaux à risques particuliers
- Recommandations du Comité de Liaison des Organismes de Prévention et Sécurité Incendie (**CLOPSI**) qui édite des recommandations de mise en œuvre des articles U. La dernière publication date d'avril 2008.
- Arrêté du 10 décembre 2004 portant approbation de diverses dispositions complétant et modifiant le règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les établissements recevant du public (articles U ERP type U)⁹
- Arrêté du 23 mai 1989 portant approbation de dispositions complétant le règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les établissements recevant du public.¹⁰

Autres documents

- Sécurité sanitaire dans les établissements de santé - mai 2009, mis à jour en 2010¹¹
- Guide d'achat en matière de réseau de gaz à usage médical (GPEM)¹²
- Mise au point de l' ANSM « risques et précautions d'emploi liés à l'utilisation des gaz à usage médical » en date de juillet 2012¹³

2) Commission locale de surveillance des gaz

La circulaire du 10 Octobre 1985¹⁴ relative à la distribution des gaz à usage médical rendait obligatoire une commission locale de surveillance de la distribution des gaz à usage médical¹. Ce texte a été abrogé. Toutefois, les gaz médicaux étant des médicaments, les règles qui les régissent au sein d'un établissement de santé, sont sous la responsabilité de la Commission médicale d'établissement ou de la Conférence médicale d'établissement^{15,16} (CME) qui est en charge de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins en son sein ou dans une commission spécifique (ex COMEDIMS). En application de l'arrêté du 6 avril 2011¹⁷ relatif à la prise en charge médicamenteuse, la CME ou la commission spécifique (ex COMEDIMS) est aussi chargée d'élaborer un programme d'actions contribuant au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient, notamment pour toutes les situations à risque. Les gaz médicaux constituent des produits à risque et concernent souvent des patients à risque, et à ce titre, il est recommandé de mettre en place une organisation en impliquant tous les acteurs au sein d'une commission spécialisée. Les objectifs de cette commission « Gaz médicaux » sont de veiller à la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse (arrêté 6 avril 2011, article 8) dans le domaine des gaz médicaux pour réduire les événements jugés évitables chez les patients. Cette commission devrait être consultée dès la conception des installations et lors des

⁸ <http://www.sitesecurite.com/ERP/CO27a29.htm#CO28>

⁹ <http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/UnTexteDeJorf?numjo=INTE0400920A>

¹⁰ <http://www.hosmat.eu/arretes/a23-05-89gaz.htm>

¹¹ http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/referentiel_recurite_sanitaire_2010.pdf

¹² http://www.adiph.asso.fr/aprhoc/chateauroux2007/guide_gaz_gpem.pdf

¹³ http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/64200b285675bf190d364fdaf0a4e4b8.pdf

¹⁴ <http://midi-pyrenees.sante.gouv.fr/santehom/vsv/vigilanc/dossiers/risques/doc38.pdf>

Art. R. 6144-2 du CSP (Commission médicale)

Art. R. 6111-10 du CSP (Commission médicale et CME)

Arrêté du 6 avril 2011 relatif à la prise en charge médicamenteuse

modifications, au cours des travaux et à la réception finale en vue de procéder à une étude des risques en encourus par les patients.

Ses missions sont d'effectuer : l'analyse des risques, l'évaluation de la conformité des matériels et des installations aux normes, la vérification de la nature des gaz, mais aussi de garantir la sécurité des approvisionnements lors des ruptures de la chaîne (pannes, interruptions programmées, difficultés de livraison avec risques de rupture d'approvisionnement comme cela peut être le cas en Corse par exemple...). Elle a en charge la validation des procédures et modes opératoires.

Cette commission doit être multidisciplinaire, composée des professionnels les plus concernés par le domaine. Elle peut être composée du :

- représentant de la direction
- responsable technique chargé de l'entretien des installations et du matériel (services techniques et biomédical).
- pharmacien responsable de la pharmacie à usage intérieur (PUI)
- médecin anesthésiste responsable ou référent de bloc
- médecin praticien responsable de l'unité de soins concernée (en cas de travaux)

La commission doit se réunir au moins une fois par an et autant que nécessaire.

3) Fabricants de gaz à usage médical

Ils ont le statut d'établissement pharmaceutique.

La fabrication des gaz médicaux est sous contrôle d'un pharmacien avec l'obligation de respecter la conformité aux normes en vigueur, aux Pharmacopées, aux Bonnes Pratiques de Fabrication¹⁸, et au marquage CE.

Les principaux fournisseurs de gaz médicaux en France sont à ce jour (liste non exhaustive) :

AIR LIQUIDE SANTE
AIR PRODUCTS
LINDE France (ex AGA)
SOL France

III. Les gaz disponibles

1. Statut des gaz à usage médical

Il existe neuf monographies à la Pharmacopée européenne, 7^{ème} édition d'octobre 2010 :

Oxygène 99,5% et 93% – Air médicinal et Air médicinal reconstitué – Protoxyde d'azote – Monoxyde d'azote – Dioxyde de carbone – Azote – Hélium

Leur statut au regard de la réglementation est variable. **Seuls quatre gaz ont l'AMM** aujourd'hui. Il s'agit de :

- OXYGENE: Juillet 1997 (le 1^{er} à avoir obtenu une AMM)
- MONOXYDE D'AZOTE: ATU en Février 1996 puis AMM en 2001 et en 2004
- Mélange PROTOXYDE D'AZOTE – OXYGENE 50% - 50% (MEOPA): ATU en 1998 puis AMM en 2001.
- PROTOXYDE D'AZOTE: AMM en 2001

¹⁸ <http://www.afssaps.fr/content/download/24209/306803/version/4/file/BPF-medicament-2009.pdf>

D'autres ont le statut de **dispositif médical avec marquage CE** : Il s'agit du CO₂ pour coelioscopie, des gaz ophtalmiques, de l'azote et du protoxyde d'azote pour cryothérapie

Et **certains sont sans statut défini**. C'est le cas de l'air médical.

2. Les différents gaz à usage médical

1) OXYGENE (O₂) AMM

Gaz comburant, incolore, inodore, sans saveur

Il est stocké à l'état gazeux ou liquide (évaporateur). Il est disponible sous forme d'obus (figure 1), de cadre ou d'évaporateur (figure 2). Il est également disponible en ville et à l'hôpital.

L'arrêté du 17 novembre 2000 définit les exigences en matière de bonnes pratiques de dispensation de l'oxygène à usage médical¹⁹. La commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies médicales (CNEDiMTS) a précisé les conditions de prescription de l'oxygénothérapie à domicile²⁰ en avril 2012.



Figure 1 : Obus d'oxygène



Figure 2: Cadre d'oxygène

¹⁹ <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000768493&categorieLien=cid>

²⁰ http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/oxygenotheapie_a_domicile-17_avril_2012_avis.pdf

Indications:

- Correction des hypoxies d'étiologies diverses nécessitant une oxygénothérapie normobare (A titre purement indicatif : Insuffisance respiratoire chronique : 0,5 à 2l/min – Insuffisance respiratoire aiguë : 0,5 à 15 l/min) ou hyperbare (seul ou mélangé à 50% à l' N_2 : NITROX ou à l'He : HELIOX)).
- Alimentation des respirateurs en anesthésie réanimation.
- Vecteur des médicaments pour inhalation administrés par nébuliseur (de moins en moins utilisé au profit de l'air, notamment chez le patient BPCO).
- Traitement des crises d'algie vasculaire de la face (Attention ! uniquement pour l'O₂ Air Liquide Santé et Linde)



Figure 3: Exemple d'un obus de secours d'oxygène sur un respirateur



Figure 4: exemple d'obus de mélange pour oxygénothérapie hyperbare

2) PROTOXYDE D'AZOTE (N₂O) AMM - liste I

Gaz comburant, incolore, presque inodore, de saveur légèrement sucrée
C'est un gaz à effet de serre. Il est présenté en obus ou en cadres ou encore en sphère.



Figure 5 : Obus de protoxyde d'azote

Selon l'arrêté du 21 décembre 2001²¹, les médicaments à base de protoxyde d'azote sont soumis au second alinéa de l'article R.5132-80 relatif aux stupéfiants.

A ce titre, tout vol ou détournement²² doit être signalé sans délai aux autorités de police, à l'Agence Régionale de Santé (ARS) à l'attention du pharmacien inspecteur et à l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM). Toutefois, les règles de détention des stupéfiants ne leur sont pas applicables.

Indications :

- Adjuvant de l'anesthésie générale, en association avec l'oxygène et avec tous les agents d'anesthésie administrés par voie intraveineuse ou par inhalation.
- Adjuvant de l'analgésie au bloc opératoire ou en salle de travail sous la forme d'un mélange O₂/N₂O.
- Cryothérapie (bouteille spécifique de PROTO-CRYO Dispositif médical)

Son principe : la température d'un gaz diminue lors d'une expansion (détente brutale à travers un orifice étroit) selon la loi de Joule Thomson. La cryothérapie recourt aux gaz liquéfiés et permet la production d'un froid de - 80 °C et l'application exige des appareils spécifiques. Domaines d'application: Ophtalmologie, Pneumologie, Dermatologie.....

²¹ <http://midi-pyrenees.sante.gouv.fr/santehom/vsv/vigilanc/dossiers/risques/doc33.pdf>

²² <http://legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?sessionId=4CB365875B9B9D79B1F6BA29DE951551.tp&cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006801168&dateTexte=20100220&categorieLien=cid>

3) MELANGE EQUIMOLAIRE PROTOXYDE D'AZOTE 50 % – OXYGENE MEDICAL 50% (MEOPA)

Ce mélange dispose d'une AMM et est inscrit sur la liste I des substances vénéneuses. Plusieurs spécialités sont sur le marché, on peut citer ANTASOL - ENTONOX - KALINOX – OXYNOX (liste non exhaustive)



Figure 6: exemple d'un obus de MEOPA

Indications :

- Analgésie lors de l'aide médicale d'urgence : traumatologie, brûlés, transport de patients douloureux.
- Préparation des actes douloureux de courte durée chez l'adulte et l'enfant, notamment ponction lombaire, myélogramme, petite chirurgie superficielle, pansements de brûlés, réduction de fractures simples, réduction de certaines luxations périphériques et ponction veineuse chez l'enfant.
- Sédation en soins dentaires, chez les enfants, les patients anxieux ou handicapés.
- Analgésie en obstétrique, en milieu hospitalier exclusivement, dans l'attente d'une analgésie péridurale ou en cas de refus ou d'impossibilité de la réaliser.

La durée maximale d'inhalation est d'1 heure en continu et de 15 jours si répétition.

Stockage – conservation :

- Le mélange craint le gel et est instable en dessous de -5°C. Ne pas exposer les bouteilles à une température inférieure à 0°C.

Respecter la position des bouteilles :

- en position **horizontale**: Stockage des bouteilles pleines avant utilisation, durant 48 h au moins entre 10 et 30°C, à l'intérieur de la pharmacie et/ou dans le service utilisateur.

- en position **verticale**: pour toutes les autres situations (stockage des bouteilles dans le local de stockage, utilisation des bouteilles pleines, transport des bouteilles pleines dans les établissements de santé et dans les véhicules).

Exemples de procédure pour la mise à disposition des unités de soins (cf. annexe):

Règles de bonnes pratiques

Avant de le mettre à disposition et dans un souci de bon usage, il est souhaitable d'effectuer la validation des besoins (indications, nombre de patients, posologie et durée d'administration) réalisée en lien avec le comité de lutte contre la douleur (CLUD) et la pharmacie.

Des cas de diminution de la fertilité ayant été rapportés chez le personnel médical ou paramédical lors d'expositions répétées dans des locaux mal ventilés, les locaux où une utilisation fréquente est effectuée doivent donc disposer d'une aération correcte ou d'un système de ventilation permettant de maintenir la concentration de protoxyde d'azote dans l'air ambiant à un niveau minimum dont il convient de s'assurer avant toute mise à disposition de ce mélange. La validation de ces locaux peut être réalisée par l'ingénieur du service biomédical.

L'administration doit être faite dans des locaux adaptés, et par du personnel médical ou paramédical spécifiquement formé dont les connaissances sont périodiquement réévaluées. L'administration nécessite une surveillance continue du patient et la présence d'une tierce personne est recommandée. selon les résumés des caractéristiques des produits. (RCP) disponibles sur le site²³ de l'ANSM.

La prescription se fait sur ordonnance (indication, posologie et durée).

Un suivi du changement du matériel d'administration à usage multiple doit être mis en place.

Enfin, rappelons qu'il existe un plan de gestion des risques européen et national, consultable sur le site de l'ANSM²⁴ portant sur les points suivants:

- Réalisation d'une surveillance de pharmacovigilance et de pharmacodépendance renforcée
- Sécurisation et traçabilité de la distribution et de la récupération, avec notamment la vérification à la commande de la qualité et de la formation du demandeur* ;
- Sécurisation de l'utilisation : volumes des bouteilles limité à 5L et sécurisation des bouteilles
- Réalisation d'un plan de formation des professionnels : médecins, pharmaciens et personnel soignant ;
- Mise à disposition d'un document d'information destiné aux patients (en cas de stockage à domicile).

**A son initiative, l'Ordre national des chirurgiens-dentistes reconnaîtra l'aptitude des chirurgiens-dentistes à l'utilisation en cabinet de ville, au regard d'une liste de formations établie par un Comité scientifique*

²³ <http://afssaps-prd.afssaps.fr/php/ecodex/index.php>

²⁴ <http://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-stupefiants-et-des-psychotropes/Medicaments-a-risque-d-usage-detourne-ou-de-dependance/Medicaments-a-risque-d-usage-detourne-ou-de-dependance/MEOPA-ANTASOL-ENTONOX-KALINOX-OXYNOX>

4) AIR A USAGE MEDICAL

L'air (78% d'AZOTE et 22% d'OXYGENE) peut être produit par compresseur (« air médicinal » selon la Pharmacopée européenne) ou mélangeur (« air synthétique » selon la Pharmacopée européenne) au niveau de l'établissement de santé ou mis à disposition par le fournisseur.

Il est disponible en obus de différentes tailles ou sous forme de cadre.



Figure 7: modèle d'obus d'air médical



Figure 8 : Modèle de cadre d'air médical

Ce gaz est sans statut. En application de la norme NF EN ISO 7396-1, les concentrations en oxygène doivent être, selon le procédé de fabrication, conformes aux exigences suivantes:

- par compresseur au minimum de 20,4% et maximum de 21,4% O₂
- par mélangeur : au minimum de 19,95% et maximum de 23,63% O₂



Figure 9: Exemple de compresseur



Figure 10: Exemple de mélangeur

Indications :

- Assistance respiratoire (alimentation des respirateurs au bloc, en réanimation, aux soins intensifs)
- Vecteur des médicaments pour inhalation administrés par nébuliseur

5) AIR MOTEUR

Sa pression est élevée à 7 bars de pression

Utilisation :

L'air de type médical est obligatoire pour les instruments au bloc et parfois pour le séchage notamment des endoscopes (selon la norme NF S 90-140). L'air doit être non contaminant selon les Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (ligne directrice N°1 point 9.2).

Les prises sont spécifiques, différentes de celles de l'air médical à 4,5 bars.

6) MONOXYDE D'AZOTE (NO) AMM

Plusieurs spécialités sont disponibles et disposent d'une AMM.

KINOX (450 ou 225 ppm) INOMAX (200 ou 400 ppm) NOXAP (200 ou 800 ppm)

Présentation :

La couleur des bouteilles de monoxyde d'azote suit la nouvelle norme EN 1089-3: corps blanc ogive bleu turquoise (voir figure 6)



Figure 11 : Modèle d'obus de monoxyde d'azote

Indications :

Le monoxyde d'azote est administré par ventilation mécanique après dilution dans un mélange air/oxygène, à l'aide d'un système d'administration (marqué CE) du monoxyde d'azote pour le traitement des nouveau-nés d'âge gestationnel égal ou supérieur à 34

semaines, présentant une détresse respiratoire hypoxémiante associée à des signes cliniques ou échocardiographiques d'hypertension artérielle pulmonaire, dans le but d'améliorer l'oxygénation et éviter le recours à l'oxygénation par membrane extracorporelle (ECMO)

L'INOMAX dispose d'une indication supplémentaire: Traitement des poussées d'hypertension artérielle pulmonaire péri- et postopératoire dans le cadre de la chirurgie cardiaque chez l'adulte et les nouveau-nés, les nourrissons, enfants et adolescents âgés de 0 à 17 ans, dans le but de diminuer la pression artérielle pulmonaire de façon sélective pour améliorer la fonction ventriculaire droite et l'oxygénation tissulaire.

Le monoxyde d'azote est aussi utilisé hors AMM chez l'adulte dans le syndrome de détresse respiratoire aigue de l'adulte (SDRA), et dans le test de réversibilité pour explorer une HTAP. En 1996, alors que ce produit était en ATU, une circulaire²⁵ précisait les conditions de prescription, de dispensation et d'administration du monoxyde d'azote et listait alors toutes les indications chez l'enfant et chez l'adulte dans les établissements de santé publics et privés²⁶.

Par la suite, la commission de transparence a rappelé dans son avis que la commission d'AMM n'a pas retenu cette indication.

Selon l'encyclopédie médicochirurgicale, «*le monoxyde d'azote inhalé (NO) provoque une relaxation de la fibre musculaire lisse vasculaire. Administré par voie inhalée, il relaxe sélectivement les vaisseaux des zones pulmonaires bien ventilées, complète l'action de la vasoconstriction pulmonaire hypoxique et tend à homogénéiser les rapports ventilation/perfusion pulmonaires. Une amélioration de l'oxygénation peut en résulter, qui dépend de l'état de vasoconstriction préalable des vaisseaux pulmonaires. **Toutefois, il n'y a pas de preuve de son efficacité sur la survie des malades, un effet délétère sur la fonction rénale étant même suggéré.** Cet effet délétère pourrait être lié à la production des radicaux libres dérivés de l'oxygène ou de l'azote. **En pratique, son usage systématique n'est pas recommandé dans le SDRA.** Il est toutefois encore utilisé chez les patients hypoxémiques ou présentant un Cœur Pulmonaire Aigu (CPA). Une réévaluation de la dose de NO après 48 heures d'utilisation est recommandée. Le sevrage de NO devrait se faire par paliers et non par un arrêt brutal.* »

La société de réanimation de langue française a la même position et conclut que l'utilisation systématique du NO inhalé chez les patients en SDRA n'est pas justifiée et pourrait avoir un impact délétère sur la fonction rénale en s'appuyant sur la méta analyse de Adhikari NK²⁷. Selon la société française d'anesthésie et de réanimation(SFAR), le NO est un vasodilatateur artériel pulmonaire sélectif, qui favorise la vasodilatation artériolaire pulmonaire dans les zones ventilées dans lesquelles il diffuse, améliorant le rapport ventilation-perfusion des patients atteints de SDRA. Les effets du NO sont doses dépendantes, la majorité des études rapportent un effet maximal entre 2 et 10 ppm chez les patients non septiques et 10 à 20 chez les septiques. Le pourcentage de répondeurs est variable selon les séries (30 à 60%). Il n'a jamais été mis en évidence un quelconque effet sur le devenir des patients. **Le NO n'est donc pas recommandé en routine mais peut être utilisé lorsque l'hypoxémie est menaçante**²⁸.

²⁵ Circulaire DGS/DH n° 96-72 du 6 février 1996 relative aux conditions de prescription, de dispensation et d'administration du monoxyde d'azote dans les établissements de santé publics et privés, Bulletin officiel du ministère chargé de la santé n° 96/14 p. 67-71

²⁶ <http://midi-pyrenees.sante.gouv.fr/santehom/vsv/vigilanc/dossiers/risques/doc37.pdf>

²⁷ BMJ 2007;334 (7597):779 ; <http://www.srlf.org/Data/REACTU/LettreBiblioCERC98.htm>

²⁸ <http://www.sfar.org/accueil/article/415/prise-en-charge-du-sdra-en-dehors-de-la-ventilation>

Surveillance

Avant le début de l'administration du monoxyde d'azote au patient, il est nécessaire de bien vérifier que le réglage du dispositif médical d'administration correspond à la concentration de la bouteille de gaz de monoxyde d'azote installée pour l'utilisation.

Conformément au résumé des caractéristiques du produit, Il convient de prévoir l'accès à un système d'administration du monoxyde d'azote de réserve et à une alimentation par batterie en cas de défaillance du système d'administration ou de panne d'alimentation électrique.

Une surveillance de la formation de méthémoglobine (dosage) doit être établie dans l'heure suivant le début du traitement puis tous les 1 à 2 jours, particulièrement chez le nouveau-né.

A noter que du dioxyde d'azote (NO_2) se forme rapidement dans les mélanges gazeux contenant du monoxyde d'azote et de l'oxygène (O_2), ce qui peut provoquer une réaction inflammatoire et des lésions des voies respiratoires. Les concentrations inspirées de monoxyde d'azote et de dioxyde d'azote devront être mesurées dans le circuit inspiratoire à proximité du patient à l'aide d'un équipement agréé (dispositif médical marqué CE)

Conformément à la réglementation du travail dans la plupart des pays européens, la valeur limite d'exposition (exposition moyenne) du personnel est de 25 ppm pendant 8 heures (30 mg/m³) pour le monoxyde d'azote et de 2-3 ppm (4-6 mg/m³) pour le dioxyde d'azote (NO_2).

Les utilisateurs doivent être formés à l'administration du monoxyde d'azote



Figure 12: Système de monitoring du NO



Figure 13: Détail du branchement du détendeur

Il est interdit d'utiliser un réseau de distribution du monoxyde d'azote en raison de son instabilité au contact de l'oxygène, de l'air et de l'humidité (formation de dérivés toxiques du type HNO_3 et NO_2)

7) AZOTE (N_2)

Gaz inerte, ininflammable, incolore, inodore, sans saveur.

Il ne dispose pas d'AMM

Mise à disposition :

L'azote est disponible en bouteilles (B5, B20, B50). L'azote est aussi utilisé dans le cadre de la fabrication de l'air par mélangeur, l'azote est stocké sous forme liquide dans un évaporateur.

L'agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (AFSSET) en avril 2008 a publié un guide²⁹ relatif aux risques sanitaires liés à l'utilisation de l'azote liquide et formulant des **recommandations de bonnes pratiques**.

L'arrêté du 21 septembre 1978 relatif à l'emmagasinement des gaz liquéfiés exige des récipients à double paroi utilisés pour éviter la surpression dans les récipients. Il prévoit l'obligation d'équiper les récipients de soupape de sûreté pour le récipient intérieur et d'un dispositif de sécurité limitant à un demi bar la pression effective pour l'enveloppe extérieure.

Des recommandations précises sur les conditions de manipulation (port de gants, chaussures, lunettes) et les consignes en cas de brûlures sont détaillées dans le guide de l'AFSSET.



Figure 14: Obus d'azote



Figure 15: Evaporateur d'azote au premier plan

Indications :

- Cryothérapie en dermatologie : La réfrigération cutanée de la surface d'application du produit provoque la destruction tissulaire souhaitée dans le traitement de la lésion (marquage **CE DM** de classe IIa).
- Cryoconservation : La cryoconservation consiste en la conservation d'échantillons ou prélèvements biologiques (liquides ou tissus corporels, sang, organes, etc...) à très basse température.
- Excipient pour reconstituer de l'air destiné à la production **d'air médical**.

Autres utilisations :

- Gaz moteur (laboratoires). De moins en moins utilisé (risque d'asphyxie)
- Gaz de laboratoire, calibrage d'appareillages ou de dispositifs médicaux.

²⁹ <http://www.anses.fr/ET/DocumentsET/azote-liquide.pdf>

8) ANHYDRIDE CARBONIQUE (CO₂)

Ce gaz ne dispose pas d'AMM.

C'est un gaz inerte, ininflammable, incolore, inodore, de saveur piquante.

Il est dangereux si > 7% dans l'air (et s'accumule dans les points bas).

Présentation

La couleur des bouteilles de CO₂ suit la nouvelle norme EN 1089-3: corps blanc ogive grise.



Figure 16 : Modèle d'obus de CO₂ robinet à étrier B2



Figure 17 : Modèle d'obus de CO₂ robinet à vis B5

Il existe en mélange à différentes concentrations avec l'O₂ (ex : CARBOGENE de 3 à 7%)



Figure 18: Modèle d'obus de mélange de CO₂ Carbogène 7%

Indications :

- Traitement des surdités brusques (carbogène).
- CO₂ pur pour cœlioscopie (marquage CE DM de classe IIa)
- CO₂ pur pour cryothérapie

Autre utilisation :

Le CO₂ est également utilisé pour produire de la neige carbonique (carboglace) pour la cryoconservation. Dans ce cas, il s'agit de bouteilles particulières munies d'un tube plongeur mais dont l'identification n'est pas standardisée (voir figures 10 et 11)



Figure 19: Modèle d'obus avec tube plongeur



Figure 20: Autre modèle d'obus avec tube plongeur

9) HELIUM (He)

Ce gaz n'a pas d'AMM.

C'est un gaz inerte, incolore, inodore, ininflammable.



Figure 21 : modèle d'obus d'un mélange Hélium oxygène

Indications :

- Mélange He 78% - O₂ – 22% : Etat de mal asthmatique (autrefois).
- Mélange He 50% - O₂ 50 % : caisson hyperbare, traitement décompression (HELIOX)
- Exploration fonctionnelle respiratoire (en mélange avec le CO et l'Air) exemples à 7,5% ou 9%.
- L'hélium est aussi utilisé pour les ballons de contre pulsion intra aortique

Autre utilisation :

L'hélium sous forme liquide sert à refroidir les aimants d'IRM. Il est interdit d'introduire des bouteilles en acier dans une salle d'IRM (seules les bouteilles en aluminium sont autorisées).

10)GAZ OPHTALMIQUES PERFLUORES

HEXAFLUOROÉTHANE : C₂F₆

HEXAFLUORURE DE SOUFRE : SF₆

OCTOFLUOROPROPANE : C₃F₈

Ils existent sous forme de mini-bouteille ou de réservoir unidose de 30 ml (ARCEOLE du fabricant Arcad Ophta)

Ils ont le statut de dispositifs médicaux (DM) marqués **CE**

Indications :

Endotamponnades oculaires : ces gaz sont des gaz inertes à haut poids moléculaire ayant une faible solubilité dans l'eau et un faible coefficient de diffusion, présentant la propriété de se dilater (bulle) et de persister dans l'œil sans toxicité sur les tissus. Ils sont utilisés dans certains cas de décollement de rétine. Le tamponnement par un gaz favorise de façon mécanique la ré-application de la rétine et permet d'obturer la déchirure.



Figure 22: modèles des 3 types de gaz

11) ARGON (Ar)

Gaz inerte, incolore, inodore, ininflammable

Code couleur: vert foncé (anciennement jaune moyen)

Ce gaz ne dispose pas d'AMM et a un statut de dispositif médical de classe IIa

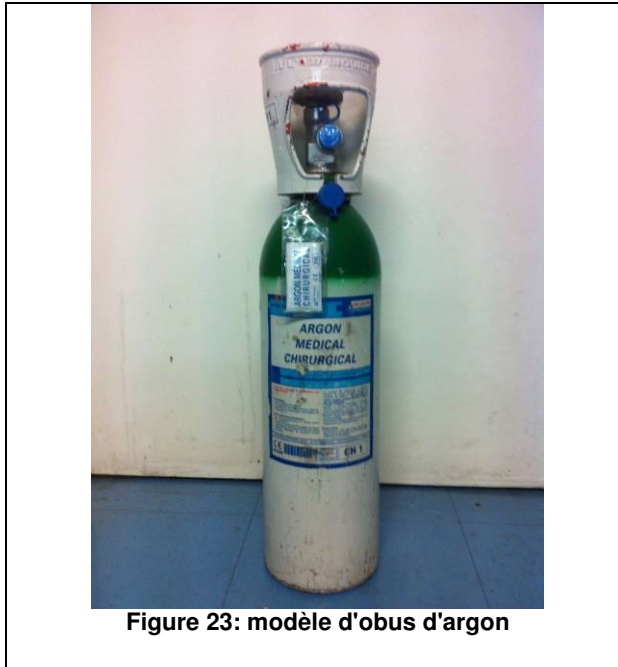


Figure 23: modèle d'obus d'argon

Indications :

- Bistouris à coagulation par plasma d'argon (chirurgie classique, endoscopique, coelioscopique). L'argon réduit la combustion et la carbonisation des tissus d'où une meilleure coagulation et moins de dégagement de fumées.
- Utilisation en médecine nucléaire pour réalisation de scintigraphies de ventilation pulmonaire. L'argon sert de véhicule de transport des particules de carbone marquées au Technétium 99 (^{99m}Tc) dans le cadre de la préparation de la suspension pour aérosol (préparation de radiopharmacie)

3. Les contenants

1) Les bouteilles (obus) :

Elles sont en acier ou en aluminium, sans soudure. Elles sont réévaluées à la pression tous les 10 ans par le fabricant de gaz. Les épreuves sont décennales selon la norme E 29-761 et sont réalisées par une société agréée.

Elles doivent être protégées des risques de chocs et de chute, des sources de chaleur ou d'ignition, des températures de 50°C et plus, des matières combustibles et des intempéries. (Voir plus loin les conditions de stockage)

Elles sont à robinets classiques (différents selon capacité, à vis le plus souvent ou à étrier type Pin-index pour les bouteilles de capacité inférieure ou égale à 4 litres) ou à **Robinet à manodétendeur Intégré (RDI)**. Dans ce cas, la ré-épreuve est quinquennale.

Elles se composent d'un chapeau protecteur (tulipe), d'une ogive et d'un corps (fût)
Par sécurité, tous les obus présentent un dispositif de détrompage : il s'agit d'un dispositif mécanique permettant d'éviter les erreurs d'assemblage, de montage ou de branchement (diamètres différents, nombre de crans différents,...). Les raccords de sortie et les prises sont spécifiques à chaque gaz (norme NFE 29-650 et ISO 5145). A noter que ce système de détrompage n'existe pas au niveau de l'olive des bouteilles à manodétendeur intégré, d'où un risque de confusion (ex : O₂ et MEOPA)

Le stockage est gazeux (gaz comprimé) le plus souvent (O₂, air) mais aussi liquide sous pression (N₂O)

Les capacités des bouteilles sont variables :

Elles sont calculées selon les formules précisées page 5.

De B2 à B50 (capacité exprimée en **litres d'eau**)

B2 (2 litres d'eau): 0,4 m³ de gaz comprimé (oxygène – air à 200 bars)

B5 (5 litres d'eau): 1 m³ de gaz comprimé (oxygène – air à 200 bars)

B11 (11 litres d'eau).....2,2 m³ de gaz comprimé (oxygène – air à 200 bars)

B15 (15 litres d'eau) : 3 m³ de gaz comprimé (oxygène – air à 200 bars)

B20 (20 litres d'eau) : 4 m³ de gaz comprimé (oxygène – air à 200 bars)

B50 (50 litres d'eau) : 10 m³ de gaz comprimé (oxygène – air à 200 bars)

Pour les mélanges, le facteur de compressibilité modifie ces capacités.

Exemple : B5 de MEOPA 135 bars = 1 m³ de gaz

B5 de MEOPA 170 bars = 1,5 m³ de gaz

B5 de CO₂ : 3.8Kg = 2m³ de gaz

Seuils de sécurité en oxygène dans les services de soins :

Il est important de s'assurer que le volume restant dans la bouteille d'oxygène soit suffisant pour l'utilisation attendue³⁰. Le calcul d'autonomie de la bouteille s'obtient selon la formule suivante :

Pression dans la bouteille (bars) x Volume en litres d'eau / débit (litres/mn)

Cette information figure sur certaines bouteilles à RDI (voir figure).

³⁰ "Gestion des bouteilles d'oxygène dans les services de soins – des seuils de sécurité à définir" Lettre IRP DRASS PACA du 5 mai 2009 (cf. annexe).



Figure 24: Exemple de tableau d'autonomie mentionné sur l'obus

2) Les cadres :

Ils sont composés de bouteilles de grande capacité B50 reliées par des lyres rigides. Le nombre de bouteilles varie (8, 16, 28) ainsi que leur disposition (horizontale ou verticale).



Figure 25 : Modèle de cadre d'air



Figure 24: Modèle de cadre d'oxygène

3) Les sphères :

Pour le stockage de grand volume sous forme de gaz liquéfié sous pression. La charge est exprimée en kg (300 kg de N₂O pour une sphère)

4) Réservoir cryogénique = Evaporateur :

Cette présentation permet le stockage sous forme de gaz liquéfié à basse température (-196°C pour N₂ et -183°C pour O₂) et sous pression de 10 à 15 bars.

Il est adapté aux grandes capacités (de 1 000 litres à environ 30 000 litres de liquide).

1 litre d'O₂ liquide donne 0,85 m³ de gaz

1 litre d'N₂ liquide donne 0,68 m³ de gaz

Le réservoir est pourvu d'une jauge de niveau



Figure 26: Exemple de Centrale



Figure 27: Exemple d'accès sécurisé à la centrale

5) Réservoir cryogénique mobile :

Il s'agit d'un gaz liquéfié.

Par ailleurs, ceux-ci sont surtout utilisés pour l'oxygénothérapie à **domicile** (ex: 160 litres et pression < 3,5 bars).

Lors du transport par ascenseur de l'azote liquide dans des récipients cryogéniques mobiles, l'utilisation d'un ascenseur à « mode prioritaire », sans passager est obligatoire (risque d'asphyxie en cas de fuite).

4. Les bouteilles à robinet manodétendeur intégré (RDI)

Cette présentation permet une utilisation immédiate sans montage du manomètre, elle indique en permanence la pression résiduelle de l'obus et apporte une sécurité supplémentaire en cas de choc notamment sur la tête de la bouteille.

Les bouteilles avec manodétendeur intégré permettent de limiter la survenue d'une autoinflammation (coup de feu) suite à une mauvaise maintenance des détendeurs (résidus de graisses, débris, particules, joint inadéquat non compatible avec l'oxygène). Celles-ci intègrent une fonction de pression résiduelle et éventuellement un clapet antiretour qui empêchent, quand elles sont laissées vides et le robinet ouvert, l'entrée de polluants et notamment d'eau à l'origine de phénomènes de corrosion. Ce dispositif doit être généralisé. Cependant, pour les bouteilles de grande capacité (20 à 50 litres), compte tenu de leur utilisation en majorité par branchement sur un réseau hospitalier, le choix s'est orienté sur les robinets à pression résiduelle et équipée éventuellement d'un clapet antiretour.



Figure 28 : Exemple d'obus RDI



Figure 29 : Autre exemple d'obus RDI

Enfin, rappelons que dans le cas de l'oxygène, **le risque de coup de feu** existe toujours [cf alertes ANSM du 31/10/2007³¹ et du 23/10/2008³² : Dix cas dont été déclarés depuis 2003 dont deux cas en 2005, trois cas en 2006 et un cas en 2008.

³¹ <http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Autres-mesures-de-securite/Rappel-des-consignes-de-securite-relatives-a-l-utilisation-de-bouteilles-d-oxygene-avec-robinet-detendeur-integre>

³² <http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communiques-Points-presse/Point-d-information-bouteille-d-oxygene-a-usage-medical>
<http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Autres-mesures-de-securite/Principales-consignes-de-securite-avec-les-bouteilles-d-oxygene> (23/10/2008)

Les bouteilles sur le marché actuellement sont en aluminium ou en aluminium fretté et sont munies d'un robinet en laiton avec manodétendeur-débitmètre de 0 à 15 l/min de prises normalisées et d'une olive.

Plusieurs sociétés fournissent ce type de bouteilles. On peut citer: Type LIV[®] (Linde), Présence[®] (Air liquide Santé), Evasion[®] (Air products)

Pour en savoir plus :

La lettre circulaire du 30/01/1996 n'est plus applicable mais elle reste consultable à titre d'information à l'adresse <http://agence-tst.ansm.sante.fr/html/pdf/10/m5412.pdf>

Plusieurs circulaires ont trait à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux

La circulaire du 22/3/94³³ et la lettre circulaire n° 98-9548 du 1er septembre 1998 relative à: **retrait du marché de certains manodétendeurs de gaz à usage médical**³⁴.

Et l'ANSM a publié les consignes relatives aux bouteilles d'oxygène³⁵

5. L'étiquetage

Il concerne les bouteilles, les cadres et les sphères

Il comporte, en autres, la composition en gaz, le N° d'AMM le cas échéant, le numéro de lot et la date de péremption du gaz ou du mélange, le numéro d'emballage et la date de ré-épreuve du contenant

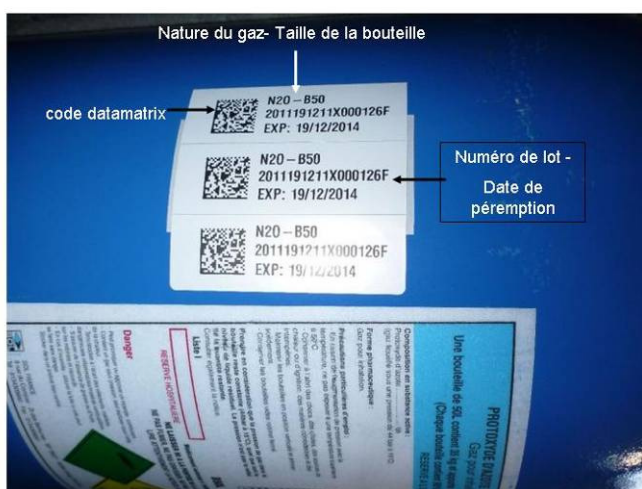


Figure 30: Exemple d'étiquetage



Figure 31: Exemple de numéro d'emballage

³³ <http://www.hosmat.eu/circulaires/textes94/94327.html>

³⁴

³⁵ <http://www.afssaps.fr/content/download/15690/183603/version/1/file/md081004.pdf>

6. Les codes couleur des emballages

L'arrêté du 2 juillet 1951 fixe la réglementation des dispositifs d'identification des bouteilles de gaz médicaux à usage des collectivités publiques³⁶

Situation actuelle :

Les codes sont conformes à la norme **AFNOR NF X 08 107**. La couleur indique la nature du gaz :

- Blanc = oxygène
- Noir = azote
- Bleu = protoxyde d'azote
- Gris = dioxyde de carbone
- Brun = Hélium

Des signes distinctifs permettent de repérer s'il s'agit ou non de mélanges de gaz.

- *Un seul gaz*: couleur de la bouteille = Code couleur du gaz.
- *Mélange de gaz*: couleur de la bouteille = code couleur du gaz majoritaire et bande(s) colorée(s) sur l'ogive pour chacun des autres gaz du mélange.

Evolution de l'étiquetage :

Les couleurs conventionnelles de l'ensemble des bouteilles de gaz, à usage médical ou industriel, présentes dans les établissements de santé publics et privés, sont en cours de changement selon la norme européenne NF EN 1089-3 ; et en application de la décision du 14 février 2012 fixant des conditions particulières³⁷.

La nouvelle norme européenne NF EN 1089-3 est mise en œuvre progressivement pour les gaz en bouteille et remplace la NF X 08-107. L'objectif est de remplacer, à terme, les anciennes bouteilles de gaz par des bouteilles conformes au nouveau code couleur communément admis et défini par la norme précitée ;

Les contraintes logistiques de changement du parc de bouteilles conduisent à échelonner les périodes de réalisation des changements des bouteilles (entre 2013 et 2017 selon les gaz) ;

Au regard des risques précités, et du nécessaire échelonnement de cette mise en conformité, l'ensemble des professionnels des établissements de santé amenés à manipuler et à utiliser des bouteilles de gaz doivent être informés du changement de code couleur et des dates auxquelles il doit être mis en œuvre. L'information du changement de code couleur doit être effectuée régulièrement pour maintenir un niveau satisfaisant d'information et de vigilance des utilisateurs,

Cette nouvelle norme permet de différencier les gaz médicaux des gaz industriels

Ces changements qui permettent notamment de distinguer le parc des bouteilles de gaz à usage médical dont le corps est toujours blanc sont méconnus ou mal interprétés, ils peuvent être source de confusion, particulièrement entre les bouteilles d'oxygène médical et toute bouteille d'un autre gaz à usage médical et ainsi être à l'origine d'un risque d'accidents graves pour les patients et pour les utilisateurs

³⁶ <http://www.hosmat.eu/arretes/a02-07-51.pdf>

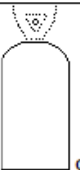
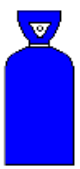
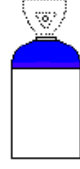
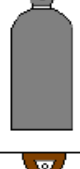
³⁷ Décision du 14 février 2012 fixant des conditions particulières pour le changement des bouteilles de gaz et leur utilisation
http://www.sante.gouv.fr/fichiers/bo/2012/12-03/ste_20120003_0100_0010.pdf

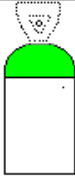
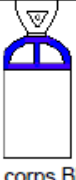
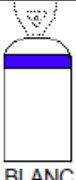
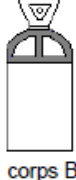
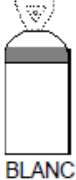
L'identification d'une bouteille de gaz se fait par la lecture de son étiquette et non par la couleur. Lors du branchement de la bouteille, son raccord ne doit jamais être forcé, un raccord intermédiaire ne doit pas être utilisé et une bouteille dont le raccord fuit ne doit pas être utilisée

- *Pour les gaz médicaux*, tous les fûts seront blancs. Seule la couleur de l'ogive identifiera le(s) gaz +/- lettre N (nouveau).

Le monoxyde d'azote, le dioxyde de carbone pour coelioscopie et l'argon sont déjà présentés selon cette nouvelle norme.

	AVANT L'APPLICATION de la recommandation de l'EIGA (et du projet d'amendement de la norme NF EN 1089-3)	APRES L'APPLICATION de la recommandation de l'EIGA (et du projet d'amendement de la norme NF EN 1089-3)
Gaz à usage médical		
Ogive	COULEUR SPÉCIFIQUE pour un nombre limité de gaz ; non normalisée pour les autres	COULEUR DU RISQUE PRINCIPAL (ou couleur spécifique pour un nombre limité de gaz)
Corps	COULEUR SPÉCIFIQUE AU GAZ SIMPLE OU PRÉDOMINANT, ou non normalisé	TOUJOURS BLANC

Gaz à usage médical	AVANT l'application de la recommandation de l'EIGA (et du projet d'amendement de la norme NF EN 1089-3)	APRES l'application de la recommandation de l'EIGA (et du projet d'amendement de la norme NF EN 1089-3)
Oxygène	 ogive BLANCHE et corps BLANC	 ogive BLANCHE et corps BLANC
Protoxyde d'azote	 ogive BLEUE et corps BLEU	 ogive BLEUE et corps BLANC
Azote	 ogive NOIRE et corps NOIR	 ogive NOIRE et corps BLANC
Dioxyde de carbone	 ogive GRISE et corps GRIS	 ogive GRISE et corps BLANC
Hélium	 ogive BRUNE et corps BRUN	 ogive BRUNE et corps BLANC

Gaz à usage médical	AVANT l'application de la recommandation de l'EIGA (et du projet d'amendement de la norme NF EN 1089-3)	APRES l'application de la recommandation de l'EIGA (et du projet d'amendement de la norme NF EN 1089-3)
Argon	 non médical ogive JAUNE et corps LIBRE VARIABLE	 ogive VERT FONCEE et corps BLANC
Xénon	 ogive MARRON (couleur non normalisée) et corps LIBRE VARIABLE	 ogive VERT VIF et corps BLANC
Oxygène/Protoxyde d'azote	 ogive BLEUE sur fond BLANC et corps BLANC	 ogive BLANCHE/BLEUE et corps BLANC
Air	 ogive BLANCHE sur fond NOIR et corps NOIR	 ogive BLANCHE/NOIRE et corps BLANC
Oxygène/Dioxyde de carbone	 ogive GRISE sur fond BLANC et corps BLANC	 ogive BLANCHE/GRISE et corps BLANC
Oxygène/Hélium ($O_2 > 20\%$ et $O_2 < 50\%$)	 ogive BLANCHE sur fond BRUN et corps BRUN	 ogive BLANCHE/BRUNE et corps BLANC

Gaz simples	AVANT l'application de la norme NF EN 1089-3	APRES l'application de la norme NF EN 1089-3
Argon	 <u>JAUNE</u> (ancienne couleur spécifique de ce gaz)	 <u>VERT FONCE</u> (nouvelle couleur spécifique de ce gaz)
Oxygène	 BLANC (couleur spécifique)	 BLANC (sans changement)
Protoxyde d'azote	 BLEU (couleur spécifique)	 BLEU (sans changement)
Dioxyde de carbone	 GRIS (couleur spécifique)	 GRIS (sans changement)
Azote	 NOIR (couleur spécifique)	 NOIR (sans changement)
Hélium	 BRUN (couleur spécifique)	 BRUN (sans changement)
Acétylène	 MARRON (couleur spécifique)	 MARRON (sans changement)
Hydrogène	 ROUGE (couleur spécifique)	 ROUGE (sans changement)
Ammoniac, Chlore, Chlorure d'hydrogène, Monoxyde d'azote (pur), Monoxyde de carbone, Arsine, Fluor, Phosphine, Dioxyde de soufre	 <u>VERT</u> en général (anciennes couleurs non normalisées)	 <u>JAUNE</u> (nouvelle couleur de risque)
Krypton, Néon, Xénon	 <u>MARRON en général</u> (anciennes couleurs non normalisées)	 <u>VERT VIF</u> (nouvelle couleur de risque)

- Pour les gaz industriels, le codage couleur est fonction du risque associé:

Jaune = toxique et / ou corrosif

Rouge = inflammable

Bleu clair = Oxydant

Vert vif = Inerte (air et asphyxiant)

Le changement des bouteilles de gaz débute, selon les gaz, entre 2013 et 2017

ANNÉE DE DÉBUT et année d'achèvement de l'opération (période de 5 ans)	GAZ
2013-2017	Hélium/oxygène 20 % _ O2 _ 23,5 % Hélium/oxygène O2 _ 23,5 % Monoxyde d'azote/Azote Dioxyde de carbone cryogénique Dioxyde de carbone pour coelioscopie Dioxyde de carbone pour biologie Dioxyde de carbone/oxygène Mélanges de gaz pour lasers Étalons monoxyde d'azote Étalons du sang Mélanges de gaz pour cultures cellulaires Mélanges de gaz pour hémocultures Mélanges de gaz pour fécondation <i>in vitro</i>
2014-2018	Protoxyde d'azote Protoxyde d'azote cryogénique Protoxyde d'azote oxygène
2015-2019	Air Azote
2016-2020	Hélium
2017-2021	Mélanges de gaz pour exploration fonctionnelle respiratoire Gaz pour chirurgie oculaire Argon Hélium/oxygène O2 _ 20 % Azote/oxygène O2 _ 23,5 %

Le remplacement est organisé par type de gaz impliquant une action coordonnée du fournisseur et de l'établissement de santé.

Une attention particulière doit être portée aux échanges de bouteilles entre établissements de santé pendant la durée prévue de l'échelonnement.

Dans le cas de la passation de marchés, l'établissement de santé vérifie auprès du fournisseur que les changements sont prévus, en conformité avec le calendrier défini ci-dessus. Une mention est apposée dans le cahier des clauses techniques particulières des appels d'offres hospitaliers.

Il ne doit pas être acquis de bouteilles en provenance de fournisseurs ne suivant ni la normalisation européenne ni le calendrier exposé ci-dessus.

Chaque établissement de santé met en place une information adaptée aux utilisateurs de l'établissement dans le cadre de la commission locale de surveillance de la distribution des gaz et en collaboration avec le fournisseur. L'information s'inscrit dans un plan d'actions local, mis en place sous l'égide de cette commission, prévoyant le déclenchement d'une information des utilisateurs à chaque modification successive des bouteilles utilisées.

Une action de formation spécifique des utilisateurs les plus concernés est réalisée. Le service en charge de la formation dans l'établissement de santé peut se rapprocher des entreprises qui fabriquent et/ou distribuent les gaz à usage médical pour obtenir des supports. Compte tenu de la diversité des gaz potentiellement présents dans les établissements de santé, l'information ne doit pas porter uniquement sur les gaz à usage médical. L'ensemble des changements, affectant aussi bien le domaine médical que le domaine industriel, doit être

connu de tous les utilisateurs potentiels, médicaux, paramédicaux, médico-techniques et techniques.

L'information est renouvelée régulièrement et au minimum tous les ans.

7. La traçabilité des contenants

Des recommandations, destinées aux établissements pharmaceutiques fabriquant et / ou distribuant des gaz médicaux ont été édictées par l'ANSM en date du 16/3/2010³⁸.

L'ANSM précise aussi « l'attention est attirée, en complément de la traçabilité assurée par les industriels, sur l'importance de la traçabilité par les utilisateurs des bouteilles **partout où elles se trouvent**, que ce soit dans les **établissements de santé**, dans les officines de pharmacies, dans les Services départementaux d'incendie et de secours (SDIS), dans les structures dispensatrices de gaz à domicile et au domicile des patients.

En effet, une traçabilité rigoureuse permettra, notamment en cas de défauts de qualité, d'assurer un rappel efficace et rapide des bouteilles concernées ».

Chaque fournisseur dispose de son propre système de traçabilité des bouteilles. On peut citer :

- STELIO pour Air Liquide Santé
- MEDI.TRACK pour Air Products
- ACCURA pour Linde

Exemple d'un système de traçabilité d'un fournisseur:

Chaque bouteille comporte une étiquette à code-barres permettant de tracer tous les mouvements. Toute bouteille livrée ou reprise par le fournisseur est scannée par le chauffeur livreur (date, nature du gaz, N° emballage, N° lot, date de péremption) lors de la livraison à la pharmacie à usage intérieur (PUI). Il en est de même pour chaque bouteille livrée ou reprise dans une unité de soins (par le personnel de la pharmacie à l'aide d'un terminal mobile).

Ce système permet des échanges informatiques automatiques de données entre le fournisseur et la pharmacie.

La gestion des stocks dans la pharmacie et les unités fonctionnelles (UF), le suivi des péremptions, des retraits de lot, le suivi comptable des locations et l'analyse des consommations en sont facilités.

Un inventaire annuel des bouteilles (à prévoir avec le fournisseur) permet de vérifier l'adéquation entre le stock physique et le nombre de bouteilles facturées en location. En cas de différence, des indemnités de non restitution de bouteilles (à négocier lors de la passation du marché) sont à prévoir. En effet, la gestion des stocks au niveau des unités de soins est délicate du fait d'échanges de bouteilles entre les services, de mouvements de patients sous oxygène. En conséquence, le stock réel est souvent inférieur au stock théorique et cet écart est à la charge financière des établissements.

³⁸ <http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Information-produit-Information-traitement/Recommandations-relatives-a-la-tracabilite-des-bouteilles-de-gaz-medicaux>
http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/5cb0a3ce3e48be86270b949a927ad7dc.pdf

IV. Le circuit des gaz médicaux

1. Les locaux de stockage

Il est important, dans les établissements de santé, de bien séparer le stockage des gaz à usage médical, conformes aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, et celui des gaz industriels. Le stockage de gaz industriel doit être limité au maximum et, en aucun cas, il ne doit y en avoir dans les services cliniques où toutes les bouteilles disponibles à ce niveau devront à terme présenter un corps blanc.

Le CLOPSI (Comité de Liaison des Organismes de Préventions et de Sécurité Incendie) qui regroupe l'ensemble des organismes de contrôle a mis à jour en avril 2008 des recommandations concernant l'application des articles U du 10 Décembre 2004. Depuis plus de 20 ans, le CLOPSI édite une note régulièrement actualisée permettant aux contrôleurs et installateurs la mise en œuvre pratique du règlement de sécurité incendie de type U (Article U) concernant les gaz médicaux.

Selon l'arrêté du 10 mars 1997³⁹, relatif aux prescriptions générales applicables aux installations classées pour la protection de l'environnement et conformément à l'article U 53⁴⁰, les locaux de stockage doivent être propres, aérés, couverts (sauf pour la centrale), sans produits combustibles, fermés à clef et la température doit être maintenue à moins de 50 °C.

1. Le local doit être accessible de plain-pied, d'un quai ou par l'intermédiaire d'un appareil élévateur, aux véhicules ou chariots de transports utilisés pour l'approvisionnement et la distribution.

2. Un magasin, implanté à l'intérieur d'un bâtiment, est constitué d'un volume au moins égal à 10 m³. De plus, il ne doit pas être en communication directe avec les locaux et dégagements accessibles au public.

3. Les parois limitant le local doivent être pleines. Elles doivent, ainsi que le sol, les aménagements intérieurs et les gaines de ventilation, être réalisées en matériaux incombustibles, ou A2-s1, d0 et A2fl-s1 pour le sol. Elles doivent de plus respecter les dispositions prévues à l'article U13.

Le local doit comporter une ventilation indépendante et permanente, donnant sur l'extérieur

Les locaux doivent être placés à distance des bâtiments et respecter les règles de sécurité incendie (extincteur ou RIA en fonction du volume en oxygène (arrêté du 10/03/1997).

La sécurité s'impose pour les gaz médicaux aussi bien à l'égard de toute atteinte au produit lui-même entraînant sa dégradation que de toute malversation rendant possible son usage anormal par l'intermédiaire notamment d'un vol ou d'un détournement des médicaments durant les opérations de stockage.

Les bouteilles vides et les bouteilles pleines doivent être rangées séparément et être arrimées. Les bouteilles vides doivent être conservées robinet fermé afin d'éviter la corrosion (entrée d'humidité)

Dans les services de soins, les bouteilles doivent être protégées contre les chocs et risques de chute (crochets, chaînes....) et des températures excessives (< 50 °C - article U60)

³⁹ http://www.ineris.fr/aida/?q=consult_doc/version_imprimable/2.250.190.28.8.2331/false/pdf

⁴⁰ Articles U <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000020303557>



Figure 32 : Exemples de stockage (rangement séparé et obus arrimés)

2. La centrale de production

Les installations doivent être placées à distance des bâtiments et respecter les règles de sécurité incendie (extincteurs ou RIA en fonction du volume en oxygène - article U55 et arrêté du 10/3/1997).

La capacité de la centrale de production est fonction de la consommation de l'établissement. Elle alimente tous les réseaux de l'hôpital.

Une centrale comprend trois sources d'approvisionnement : une source en service, une source en attente (qui devient automatiquement source en service en cas de panne ou d'épuisement de la précédente) et une source de secours (qui prend manuellement ou automatiquement le relais en cas de panne des deux précédentes et sécurise les opérations de maintenance). Elle est constituée, selon le type d'établissement de santé et selon ses besoins, d'évaporateurs (cryogénique = gaz liquéfié), de cadres, de sphères, de bouteilles, de compresseur et/ou de mélangeur.

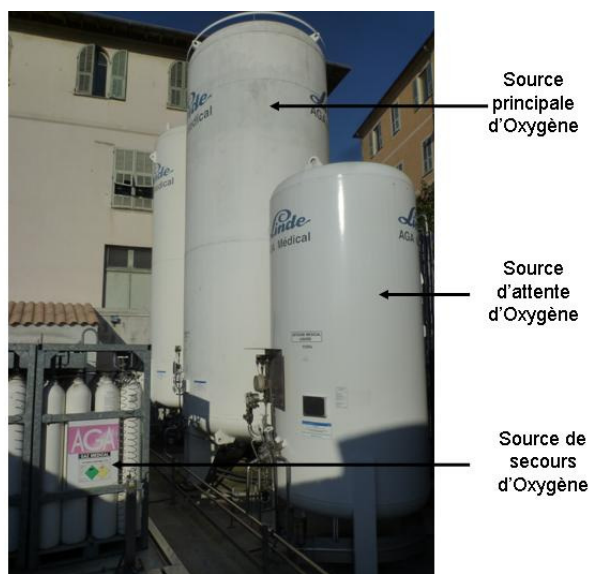


Figure 33: illustration des 3 sources

Plusieurs configurations sont possibles, par exemple :

- un évaporateur et une réserve de secours avec deux rampes de bouteilles.
- ou deux évaporateurs et une réserve de secours avec une rampe de bouteilles.

A noter que l'ancienne norme 90-155 précisait qu'il fallait une autonomie de secours de 72 heures de consommation, notion non reprise dans la norme 7396-1 mais sur laquelle on peut se baser dans un souci de sécurité.

Principe de fonctionnement d'un évaporateur :

Le gaz liquéfié (oxygène) est réchauffé (réchauffeurs), passe à l'état gazeux puis il est détendu et alimente le réseau primaire.

Un système d'alarmes avec une signalisation reportée (pharmacie, autres services) contrôle différents points de l'installation (pression, volume, alimentation électrique). Un onduleur protège normalement l'installation électrique.

Il existe également une possibilité de télémétrie (surveillance à distance)

En cas de non utilisation prolongée (source d'attente par exemple), la pression augmente dans l'évaporateur et un régulateur économiseur s'ouvre pour envoyer le surplus vers le réchauffeur d'où une petite consommation régulière. A noter que cette consommation permet un complément de remplissage de l'évaporateur.

Ce remplissage, à partir d'un nouveau lot de fabrication, prolonge la date de péremption initiale du liquide (cf Bonnes Pratiques de Fabrication).

Fabrication de l'air médical :

- L'air peut être fabriqué dans un mélangeur (79% d' N_2 et 21% d' O_2) à partir des évaporateurs de service d'oxygène et d'azote. Ce mélangeur est un dispositif médical (IIb). Il constitue alors la source principale. Les cadres d'air « attente » prennent le relais en cas de défaillance du mélangeur ou de défaut d'approvisionnement d'une des 2 sources.
- L'air peut aussi être fabriqué par un compresseur à partir de l'air ambiant. C'est un dispositif médical marqué CE (voir illustrations)

Le compresseur est muni de chaînes de filtration (déshuileur, séparateur eau/huile - filtre à poussières, filtre à charbon actif – filtres à CO - sécheurs à adsorption – hygromètre – filtre anti bactérien) qui nécessitent une maintenance (CO , SO_2 , NO_x ...). La maintenance est liée au nombre d'heures d'utilisation ou s'effectue selon une périodicité annuelle

L'air médical ainsi préparé doit être conforme aux exigences suivantes:

- concentration en oxygène $\geq 20,4 \%$ et $\leq 21,4 \%$
- concentration totale en huile $\leq 0,1 \text{ mg/m}^3$ mesurée à pression ambiante
- concentration en monoxyde de carbone $\leq 5 \text{ ml/m}^3$
- concentration en dioxyde de carbone $\leq 500 \text{ ml/m}^3$
- concentration en vapeur d'eau $\leq 67 \text{ ml/m}^3$
- concentration en dioxyde de soufre $\leq 1 \text{ ml/m}^3$
- concentration en $NO + NO_2 \leq 2 \text{ ml/m}^3$

L'air médical et l'air moteur pour les instruments chirurgicaux fournis par les systèmes de production par compresseurs doivent être filtrés pour maintenir un niveau de contamination particulaire inférieur au niveau indiqué dans l'ISO 8573-1:2001.

Le compresseur peut être la propriété de l'hôpital ou celle du fournisseur (location et facturation au m3). Dans le cas de la location, la responsabilité incombe au fournisseur pharmaceutique qui en assure les maintenances préventive et curative.

Si le choix se porte sur l'achat du compresseur, l'établissement de santé est alors responsable de la continuité de l'approvisionnement et de la qualité de l'air fourni, notamment le pharmacien de la PUI.



Figure 34: exemple de compresseur



Figure 35: exemple de mélangeur

Cas particulier des concentrateurs d'oxygène (extracteurs) :

L'ANSM a édicté des recommandations d'utilisation des concentrateurs d'oxygène pour l'approvisionnement du système de distribution de gaz médicaux d'un établissement de santé.

Il existe des concentrateurs d'oxygène à usage individuel ainsi que des concentrateurs pour une utilisation collective alimentant les réseaux de gaz à usage médical des établissements de soins. Ces derniers sont marqués CE au titre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et doivent être conformes aux exigences de la norme ISO 10083 (2006).

La production d'oxygène (93% + N₂ + Ar) se fait à partir de l'air ambiant comprimé grâce à un moteur électrique. L'air passe dans des tamis de zéolithe qui retiennent l'azote et l'humidité.

L'appareil est muni de filtres (anti-poussières et bactériologique) et des analyses sont effectuées en continu ou discontinu pour les teneurs en CO₂, CO, SO₂, Huile, O/NO₂ et vapeur d'eau.

Les débits vont jusqu'à 6l/min.

Il existe une monographie à la Pharmacopée Européenne (Ph EU) pour l'oxygène à 93 pour cent publiée au supplément 7.1 applicable au 1er avril 2011 et des recommandations ANSM du 16/07/2009⁴¹.

⁴¹http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/5bb112fd256e7b5f879bb62b1761fc81.pdf

3. Les secours dans les unités de soins

Il existe une obligation d'organiser les secours en gaz médicaux dans certaines unités de soins (blocs opératoires, réanimation, soins techniques continus).

La continuité d'alimentation des patients hautement dépendants a fait l'objet de plusieurs arrêtés ou décrets depuis de nombreuses années :

- Arrêté du 7 Janvier 1993⁴² concernant les zones d'anesthésie ambulatoires complété par l'arrêté du 3 octobre 1995
- Arrêté du 3 Octobre 1995 concernant les zones d'anesthésie
- Arrêtés 465 et 466 du 7 Avril 2002 sur la continuité des soins dans les unités de réanimation et soins Intensifs.

L'article 7 de l'**arrêté du 3 octobre 1995**⁴³ relatif aux modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et dispositifs médicaux complète l'arrêté du 7 janvier 1993⁴⁴ et stipule :

« En cas de défaillance de l'alimentation normale en énergie électrique des matériels ou dispositifs médicaux, des systèmes techniques permettent de poursuivre les soins en cours. En cas de défaillance de l'alimentation normale en gaz à usage médical de ces matériels ou dispositifs, des systèmes techniques ou des procédures permettent de même de poursuivre les soins. Dans ces deux cas, cette poursuite est assurée jusqu'à la sortie du patient de la salle de surveillance post-interventionnelle. Le déclenchement de ces systèmes est automatique ou réalisable immédiatement par le personnel à partir du local où se trouve le patient. Le personnel est formé au déclenchement des systèmes et à l'exécution des procédures retenues. »

En conséquence, l'organisation se basera sur un système manuel de secours pour chaque patient concerné (un par salle d'opération, un par lit de réveil, de réanimation ou de soins intensifs) doublé par un (ou plus selon les besoins) système manuel ou automatique par zone de soins (un pour les blocs opératoires, un pour la salle de réveil, un pour le service de réanimation et/ou de soins intensifs)

L'automatisme (armoire de secours) peut être moins coûteux que la multiplication des systèmes manuels et présente plus de capacité de secours et plus d'autonomie.

En cas de défaillance, l'alimentation de secours en gaz médicaux peut être assurée au niveau du bloc, à partir d'une armoire centrale de secours. Les différentes réglementations (Arrêté du 7 Janvier 1993 et arrêté du 3 Octobre 1995, normes NF EN ISO 7396-1, FDS 90155) et la garantie d'une parfaite efficacité demandent que ces armoires d'urgence soient associées à :

- des procédures d'urgence spécifiques pour chaque établissement afin de tenir compte des spécificités de chaque organisation.
- des formations et exercices du personnel deux fois par an pour gérer en toute sérénité une crise si elle devait survenir (annexe G.5.3.10 de la norme ISO 7396-1)
- une maintenance préventive et curative des armoires afin que celles-ci restent toujours opérationnelles.

⁴² <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000006080858>

⁴³ <http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/UnTexteDeJorf?numjo=SANH9503013A>

⁴⁴ <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000177976&dateTexte>

1. Exemple de dispositifs de secours :

La Société Française d'Anesthésie Réanimation (SFAR) a élaboré des recommandations en date de décembre 2002⁴⁵ relatives aux appareils d'anesthésie et leur vérification puis en date de janvier 1995⁴⁶ relatives à l'équipement des sites d'anesthésie.

Secours immédiat : (déclenchement manuel)

L'article U 54, définit le dispositif de secours de proximité : *"En dérogation à l'article U 13 (§1), un dispositif de secours de proximité, constitué de récipients mobiles raccordés ou non, peut être implanté dans les espaces visés à l'article U 10 (§4). La capacité totale en eau de ce dispositif est limitée à 200 litres"*.

Selon le commentaire du CLOPSI d'avril 2008, *"les besoins du service liés à la sécurité des patients peuvent nécessiter la mise en place de plusieurs dispositifs de secours de proximité. Dans ce cas, deux dispositifs sont considérés comme distincts s'ils sont implantés :*

- *soit dans deux volumes différents (local ou circulation) d'un même espace au sens de l'article U10 §4 a et b ;*
- *soit dans une même circulation à une distance minimale de 5 mètres l'un de l'autre.*

Chaque respirateur des blocs, réanimation et soins techniques continus peut être équipé de:

- 1 B5 OXYGENE

- 1 B5 AIR (en cas de respirateur non muni d'une turbine, essentiellement pour la pédiatrie)

Une bouteille B5 permet d'alimenter un respirateur à 7 litres/min pendant 2 h 20.

Deuxième secours : (déclenchement manuel ou automatique)

A l'entrée du service de soins, chaque régulateur comprend un détendeur, 2 vannes (primaire et secondaire) et 2 manomètres.

En cas de besoin, la ré alimentation du réseau secondaire du service en O₂ et AIR se fait par branchement de bouteilles B50 ou B15 (détendeurs « haut débit » et flexibles « haute pression »).

Une bouteille B50 permet d'alimenter un respirateur à 7 litres/min pendant 23 heures.

La mise en place de ces secours nécessite la rédaction de procédures (exemple en annexe), des formations régulières de tous les personnels concernés, une maintenance des appareils (détendeurs, flexibles....) et la surveillance régulière des pressions des bouteilles de secours.

Une vérification régulière de la pression et du bon fonctionnement du débitmètre des bouteilles de secours doit être effectuée.



Figure 36: exemple de régulateur situé à l'entrée du service

⁴⁵ <http://www.sfar.org/article/10/recommandations-concernant-l-appareil-d-anesthesie-et-sa-verification-avant-utilisation>

⁴⁶ <http://www.sfar.org/article/8/recommandations-concernant-l-equipement-d-un-site-ou-d-un-ensemble-de-sites-d-anesthesie>

2. Les Armoires de secours

Elles peuvent apporter un secours immédiat et peuvent être équipées de B15 ou B50 en oxygène et air) + vide, sans intervention extérieure.

Elles peuvent être fixes (intégrées au réseau) ou mobiles

Elles sont munies d'alarmes (gaz et groupe vide) avec ou sans télésurveillance.



Figure 1: exemples d'armoire de secours

4. Le vide médical ou aspiration

C'est un fluide médical au sens des normes NF S 90-155, NF EN 737-3, NF EN ISO 7396-1.

Il est fabriqué sur place par des groupes de vide, au minimum 3 pompes / NF EN 737-3 et en cas de défaillance de deux pompes, la 3^{ème} doit pouvoir assurer 100% de la production de vide. La dépression obtenue est de l'ordre de 600 millibars environ

La couleur conventionnelle dédiée au vide (étiquetage réseau, prises) est le jaune (vert antérieurement)

Il existe des filtres au niveau des prises à changer régulièrement, la périodicité étant fonction de l'utilisation (changements plus fréquents pour les prises des services dits "chauds").

Il est utilisé pour l'aspiration des mucosités et des liquides biologiques.

5. Les réseaux de distribution et les prises

Ils ne sont pas de la responsabilité directe du pharmacien. Les canalisations fixes sont de la responsabilité des services techniques, et les flexibles raccordant la prise à un équipement du service biomédical.

Ils sont conformes aux normes en vigueur. Les installations de gaz médicaux doivent être vérifiées périodiquement (tous les ans selon l'article U64).

Les canalisations en cuivre rouge, dégraissées, brasées à l'argent sont des DM marqués CE classe IIb pour O₂ et N₂O car ils sont comburants et donc "dangereux" au sens de la classification des DM de la directive 93/42/CEE (14/6/98) et classe IIa pour l'air et le vide).

Les canalisations sont repérées à la couleur correspondant au code couleur du gaz avec une flèche indiquant le sens du gaz (ou de l'aspiration).

Les réseaux sont munis de vannes et de détendeurs. L'accessibilité des vannes de sectionnement des réseaux est rappelée dans la circulaire du 3 mai 1990⁴⁷ On distingue deux types de réseaux en fonction de leur pression d'utilisation:

1. Réseau primaire :

Il s'agit du réseau de canalisations entre la centrale de production et l'entrée de chaque service de soins (pression forte = 8 à 10 bars).

2. Réseau secondaire :

Il s'agit du réseau situé dans le service de soins, la pression du réseau primaire est détendue par un régulateur de 2ème détente (entre 4 et 5 bars selon le gaz, en respectant une « cascade des pressions » :

$P_{O_2} > P_{Air} > P_{N_2O}$ (pour éviter les rétro pollutions).

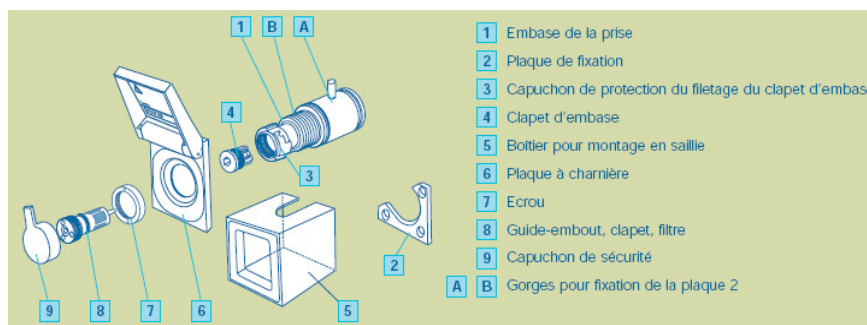
Ex : 4,8 bars pour O₂ 4,5 bars pour Air et 4,2 bars pour N₂O

-0,6 bar pour le vide.

3. Prises murales

Caractéristiques

- Prises à double clapet (intervention possible sur la prise sans couper toute l'alimentation).



⁴⁷ <http://www.hosmat.eu/circulaires/textes90/335.pdf>

- Normalisées : elles diffèrent par leur nombre de crans, leur dimension et le diamètre de leur orifice (norme **NFS 90-116**).
- Identifiées au nom et au code couleur correspondant au gaz. Elles sont spécifiques pour un gaz donné.

Leur nombre dépend du service concerné (fascicule FD S 90-55) et des besoins. Ainsi, l'arrêté du 25 avril 2000 précise les conditions techniques de fonctionnement relatives à l'obstétrique, à la néonatalogie et à la réanimation néonatale⁴⁸

6. Les demandes des services et la dispensation

S'agissant de médicaments (pour ceux qui en ont le statut), ces produits doivent respecter les règles de prise en charge médicamenteuse adaptées aux spécificités du gaz (prescription nominative, dotation,...).

La délivrance peut être effectuée en utilisant différents documents dont des exemples figurent en annexes:

- supports de prescription
- bon de demande de dotation d'une bouteille de gaz médical
- bordereau de traçabilité des administrations (MEOPA, Monoxyde d'azote)

Les supports de demande sont souvent spécifiques à chaque établissement

Par ailleurs, certaines PUI ont mis en place une étiquette de traçabilité des mélanges.

7. Le transport des bouteilles de gaz

1. Par voie terrestre

La réglementation ADR (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road) est un accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses **par la route**. Elle est révisée régulièrement. En France, la réglementation est définie dans l'arrêté⁴⁹ du 01/06/01 relatif au transport des marchandises dangereuses par route (dit arrêté ADR).

La quantité de gaz transportable avec des obligations restreintes dépend des types de gaz transportés. On distingue trois catégories :

- Catégorie 1 : les toxiques
- Catégorie 2 : les inflammables
- Catégorie 3 : les asphyxiants et comburants (O₂ et N₂O)

A chacune de ces catégories est associée une quantité maximale totale (exprimée en litre d'eau) par unité de transport à ne pas dépasser :

- Catégorie 1 : 20 l
- Catégorie 2 : 333 l
- Catégorie 3 : 1000 l (soit par exemple 20 bouteilles B50)

Les volumes de gaz transporté en véhicule motorisé, de la pharmacie au sein des établissements étant relativement peu importants, la réglementation ADR ne s'applique pas.

Toutefois, il faut s'assurer de la bonne fermeture des robinets et débrancher tous les équipements amovibles (détendeurs, flexibles....). Les bouteilles doivent être calées et arrimées pour éviter qu'elles ne roulent ou ne tombent du véhicule. L'**aération** du véhicule est obligatoire (fenêtre ouverte et/ou ventilation du véhicule au maximum) dès le chargement,

⁴⁸ <http://www.hosmat.eu/arretes/a25-04-00.htm>

⁴⁹ http://www.ineris.fr/aida/consultation_document/5419

pendant le transport et le déchargement. Il est interdit de fumer pendant le transport ! Dans tous les cas, il faut limiter au maximum le nombre de bouteilles transportées. La présence d'un extincteur à poudre est conseillée.

Dans le cas de transports réguliers (ambulance par exemple), il faut prévoir un système permanent de maintien des bouteilles en position **verticale**.

La vérification de la pression et du bon fonctionnement du débitmètre doit être effectuée tous les jours pour les ambulances.

Dans tous les cas, le personnel doit être formé à la manipulation des bouteilles (cf page 49)

2. Par voie maritime

L'oxygène médical, comme beaucoup d'autres gaz, est classifié comme une matière dangereuse au sens du code maritime IMDG (International Maritime Dangerous Goods).

Ce classement (classe II) a notamment pour conséquence de limiter son transport dans des conditions particulières (caractéristiques du navire, quantité transportée de gaz, nombre de passagers, autorisation particulière de la Direction Régionale des Affaires Maritimes, ...).

V. Les règles de sécurité

1. Les risques liés aux gaz

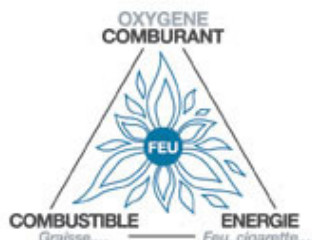
Les risques dépendent :

- de la nature du gaz: inerte (asphyxie), comburant ou combustible
- de l'état physique: gaz +/- lourd/air, liquéfié
- des conditions de stockage
- des conditions de manutention
- des conditions d'utilisation

Cela souligne l'importance de la **FORMATION** de tous les utilisateurs

1) Triangle du feu :

C'est l'association COMBURANT (O₂, N₂O ...) + COMBUSTIBLE (graisse, poussière, bois, goudron, acétylène....) + SOURCE D'ENERGIE (flamme, cigarette, étincelle, élévation de température....)



A noter que l'air suroxygéné devient réellement comburant à 25% d'O₂

2) Compression adiabatique :

Lors de l'ouverture rapide d'une bouteille, la compression brutale de l'oxygène dans le matériel en aval (manomètre) conduit à une élévation importante de la température de l'ordre de 500 °C à 600 °C ($PV = nRT$)

Si le gaz est comburant, il y a risque d'inflammation violente (coup de feu) en présence de poussière, débris de joint, lubrifiants.

Coup de feu :

Il peut se manifester de différentes façons:



- Simple dépôt noirâtre
- Étincelles
- Crépitement
- Flammes (parfois au niveau de la soupape de remplissage)
- Projection de débris, de métal en fusion à très haute température (phénomène proche de l'oxycoupage au chalumeau)

2. Les consignes de sécurité

Précautions générales :

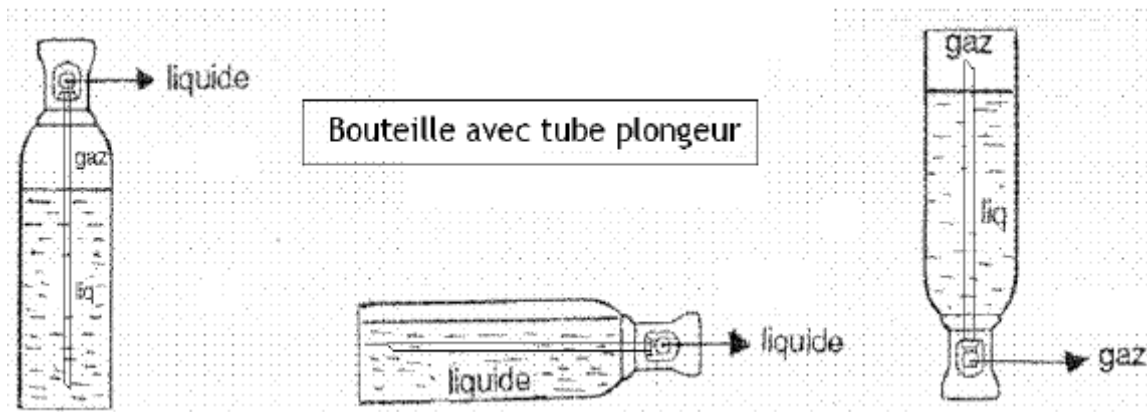
- Maintenir propres les interfaces entre la bouteille et le manodétendeur.
- Ne pas fumer, ne pas approcher de flamme, ne pas graisser.
- Ne pas enduire de corps gras (vaseline, pommades) le visage des patients.
- Manipuler le matériel avec des mains propres, exemptes de graisse.
- Ne pas utiliser de générateur d'aérosol (laque, désodorisant...), de solvant (alcool, essence...) sur le matériel ou à proximité.

Stockage :

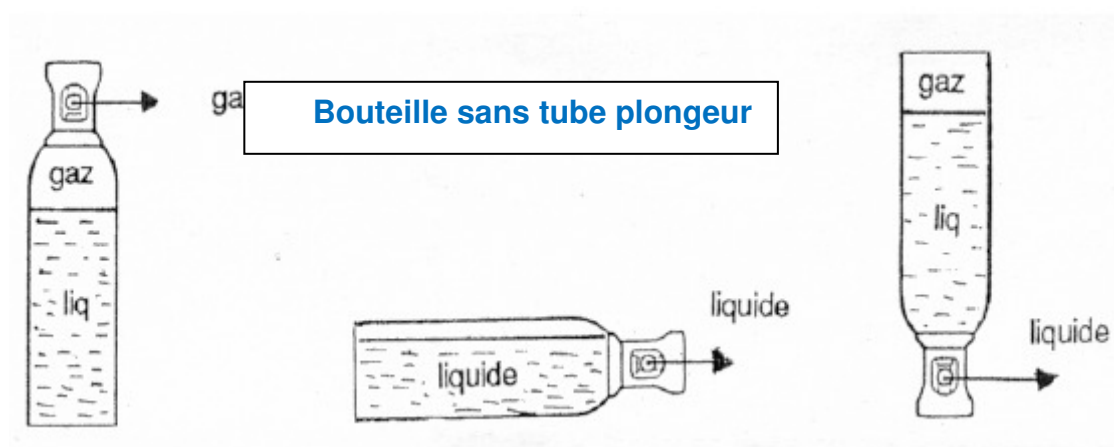
- Vérifier l'absence de fuite. En cas de fuite, ne pas utiliser la bouteille.
- Protéger les bouteilles des risques de choc ou de chute (force de plusieurs tonnes à 200 bars de pression au niveau du robinet)

A l'ouverture :

- Ne jamais ouvrir le débitmètre avant le robinet de la bouteille.
- Ne pas ouvrir la bouteille en position couchée.



Phase liquide ou gazeuse en sortie de bouteille selon sa position



- Ne jamais procéder à plusieurs mises en pression successives rapprochées du manodétendeur.
- Ne jamais se placer face à la sortie du robinet, mais toujours du côté opposé au manodétendeur, derrière la bouteille et en retrait. Ne jamais exposer le patient au flux gazeux.
- Ne jamais forcer le robinet pour l'ouvrir, ni l'ouvrir en butée. Ne jamais utiliser une pince pour serrer un détendeur sur la bouteille.
- Ouvrir progressivement le robinet ou le débitmètre.
- Purger le raccord de sortie de la bouteille avant le branchement du manodétendeur pour éliminer les poussières éventuelles.
- En cas d'étincelle ou de crépitement, fermer immédiatement (si possible) le robinet de la bouteille.

Transport et manutention :

- Transporter les bouteilles solidement arrimées dans les véhicules (de préférence en position verticale). Aérer le véhicule.
- Déplacer les bouteilles sans les traîner ni les rouler sur le sol (chariot si > 10 l / Art. U60).
- Ne pas soulever les bouteilles par leur robinet.

3. Le signalement des incidents

Il relève de la pharmacovigilance ou de la matériovigilance en fonction du type de produits. Les déclarations d'incidents sont à adresser au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) ou au correspondant de matériovigilance de l'établissement.

Pour les établissements de PACA et Corse

CRPV de Marseille : Hôpital Salvator 249 boulevard Sainte Marguerite 13274 Marseille cedex 9
Tél : 04 91 74 75 60 Fax : 04 91 74 07 80
E-mail : marie-josephe.jean-pastor@ap-hm.fr

CRPV de Nice : Hôpital de Cimiez – BP 1179 – 06003 Nice cedex 1
Tel: 04.92.03.47.08 - Fax : 04.92.03.47.09
E-mail : pharmacovigilance@chu-nice.fr

Les formulaires de déclaration aux CRPV d'un effet indésirable ou de signalement d'un incident sont téléchargeables sur le site de l'ANSM.:

https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa_10011.do

https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa_10246.do

4. Les alarmes

Les systèmes de surveillance sont décrits dans la norme NF EN ISO 7396-1. Ils ont 4 finalités principales:

- les alarmes de contrôle de fonctionnement destinées à **informer** le personnel technique (une des sources d'alimentation indisponible par exemple). Au moins un signal visuel.
- les alarmes de contrôle de fonctionnement **d'urgence pouvant exiger une réponse immédiate** du personnel technique (pressions anormales). Signal visuel et signal sonore simultanés.
- les alarmes d'urgence médicale signalent des pressions anormales **pouvant exiger une réponse immédiate** des personnels technique et médical. Signal visuel et signal sonore simultanés.
- Les signaux d'information indiquent l'état normal.

Exemple d'organisation au sein d'un établissement :

Un boîtier d'alarme "maître" au niveau de la centrale fluides médicaux est reporté sur 2 boîtiers "esclaves", un au niveau de la pharmacie et un au niveau d'un service de soins actif 24h/24. Un report existe aussi au niveau du Poste Principal de sécurité (PPS).

Deux types différents d'alarme sur les fluides médicaux:

1) Les alarmes concernant la pression dans le réseau secondaire :

Non reportées directement à la pharmacie.

Gérées par le Poste Principal de sécurité et les services techniques

2) Les alarmes concernant le fonctionnement des centrales fluides médicaux (réseau primaire).

Elles sont reportées à la pharmacie et au Poste Principal de Sécurité.

Elles sont gérées par la pharmacie en relation avec le service technique et le fournisseur de gaz.

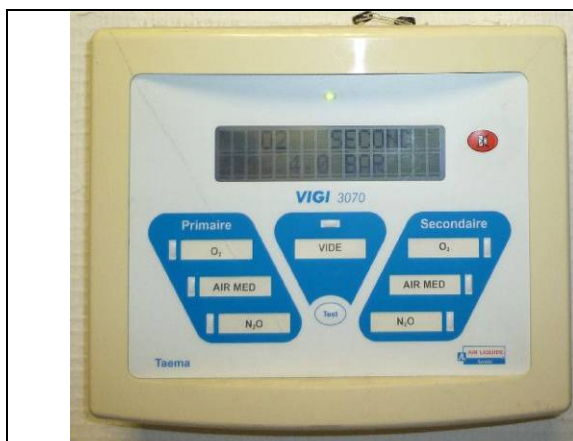


Figure 37 Exemple de tableau d'alarmes

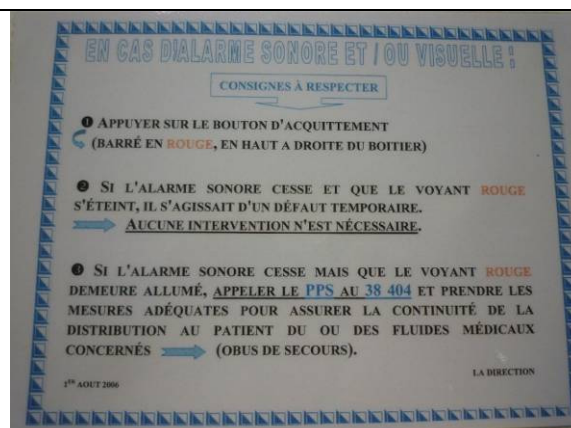


Figure 38 Rappel des consignes sur le tableau d'alarmes

5. Système d'évacuation des gaz anesthésiques

De nombreux travaux de recherche ont conclu à l'existence de risques notamment au niveau du système nerveux (protoxyde d'azote et vapeurs anesthésiques). La toxicité hépatique due à l'halothane (inscrit au tableau des Maladies Professionnelles sous le n°89) n'existe plus en raison de l'abandon de ce gaz anesthésique. La nocivité des vapeurs anesthésiques a été évoquée pour les femmes enceintes.

Que l'anesthésie soit réalisée en circuit semi-ouvert ou fermé, la salle d'opération est polluée par les gaz anesthésiques. Les gaz anesthésiques sont alors évacués par les prises SEGA (Système d'Evacuation des Gaz Anesthésiques). La circulaire DGS/3A/667 bis du 10 octobre 1985 indique que "les salles où se font les anesthésies doivent être équipées des dispositifs assurant l'évacuation des gaz et vapeurs anesthésiques. Ces dispositifs doivent permettre, durant la phase d'entretien de l'anesthésie, d'abaisser à proximité du malade et du personnel les concentrations à *moins de 25 ppm pour le protoxyde d'azote, à moins de 2 ppm pour les agents halogénés*".

La partie 2 (réseaux d'évacuation des gaz anesthésiques) de la norme NF EN ISO 7396-1 fait aussi référence aux prises SEGA.

La prise est alimentée en air comprimé créant une dépression par effet venturi (débit standard de 40 à 50 l/mn). Un interrupteur pneumatique actionné par le verrouillage de l'embout ouvre le circuit.

6. Le contrôle des installations

1) Procédure d'intervention sur les réseaux

Toute intervention sur les réseaux de fluides médicaux (nouveaux réseaux ou interventions sur réseaux existants) doit faire l'objet d'une demande d'autorisation d'intervention validée par le pharmacien. Cette demande vise à assurer le maintien de l'approvisionnement en gaz médicaux pendant la durée de la coupure. Le service concerné par la coupure doit donc prévoir les besoins des patients en amont (gaz, détendeurs, aspiration....)

L'intervention est immédiatement suivie d'un **contrôle par le pharmacien**. La remise en service de l'installation et son utilisation est subordonnée à ce contrôle.

Exemple d'organisation pour un établissement (procédure en annexe):

1. Demande initiée par les services techniques qui l'adressent à la direction
2. La direction transmet un exemplaire au pharmacien et au biomédical pour information
3. Un exemplaire est aussi adressé au cadre du service qui fournit ses besoins en gaz médicaux, détendeurs et aspiration. Cette demande est transmise au pharmacien et au service biomédical
4. Validation finale du pharmacien et du service biomédical à la direction qui donne le feu vert définitif aux services techniques pour réaliser la coupure.

2) Les essais d'intervention et le PV de réception

La circulaire du 21 mars 1966⁵⁰ relative à la réglementation des gaz médicaux précise les modalités de vérification.

Exemple dans le cas de 2 alimentations, une en O_2 et une en air :

Les manipulations et vérifications suivantes doivent être entreprises :

- 1- Vannes d'entrée du service O_2 et air fermées : pas de gaz aux prises d' O_2 et d'air.
- 2- Vanne d'entrée du service O_2 ouverte et air fermée : gaz aux prises d' O_2 uniquement.
- 3- Vanne d'entrée du service air ouverte et O_2 fermée : gaz aux prises d'air uniquement.
- 4- Analyse qualitative des gaz (analyseur d'oxygène du commerce type Hopigaz ou Oxybaby par exemple ou ancienne méthode « à la flamme » en dépannage) au niveau de chaque prise.
- 5- Vérification du crantage des prises et de leur étiquetage.
- 6- Vérification de l'étiquetage des canalisations, des régulateurs de 2^{ème} détente
- 7- Vérification des pressions du secondaire (« cascade $P O_2 > P \text{ air} > P N_2O$ »)
- 8- Adéquation nombre de prises vérifiées et nombre théorique de prises (sur plan)
- 9- Vérification du fonctionnement des alarmes si nécessaire

Exemples de défaut ou de non conformité :

- Installation d'un régulateur d'entrée de service censé distribuer uniquement les prises d'une unité de soins A mais qui, par erreur, dessert aussi une prise d'une autre unité B. Ainsi, lors d'une coupure ultérieure pour travaux au niveau de l'unité A, la prise de l'unité B ne sera plus alimentée d'où un risque pour le patient.
- Mauvais étiquetage des canalisations ou des prises
- Montage d'une prise d' O_2 sur un réseau d'air

Suite aux contrôles et vérifications:

- Rédaction d'un procès verbal (PV) de contrôle par le pharmacien avec signalement éventuel des défauts constatés à corriger.
- Envoi du PV à la direction d'établissement et aux services techniques (biomédical pour changement de flexible de bras par exemple)
(cf. modèle de PV en annexe)

⁵⁰ <http://adiph.asso.fr/TO/circ210366-gazmedicaux.pdf>

Ancienne méthode à la flamme :

Un récipient (type biberon) est rempli du gaz à analyser. Puis une allumette allumée est introduite dans le récipient :

- Si la combustion est activée, il s'agit d'O₂
- Si la combustion n'est pas entretenue, il s'agit d'air
- Si la combustion dégage des vapeurs nitreuses (rousses) il s'agit de N₂O.

A noter qu'il s'agit d'une méthode délicate à laquelle il ne faut plus recourir car elle peut être dangereuse pour le manipulateur (fascicule FD S 90-155 de septembre 2011).

3) Cas d'une installation neuve

Il est indispensable de réunir la sous commission en charge des gaz médicaux (voir page 7) afin d'analyser et d'évaluer les risques, d'étudier les plans des réseaux et de suivre leurs modifications. C'est la commission qui acte la validation finale de l'installation.

Il faut se munir des plans exhaustifs de toutes les prises et vannes d'arrêt installées par l'entreprise (nature, nombre, localisation). Il en est de même pour les régulateurs d'entrée de service.

Le pharmacien doit effectuer un **contrôle de toutes les prises murales** selon la méthode précédemment décrite, même si ce contrôle a déjà été réalisé par l'entreprise ayant effectué les travaux.

Il faut vérifier l'adéquation entre le nombre et la nature des prises contrôlées et ceux des plans.

Il faut contrôler les régulateurs à l'entrée de chaque unité de soins (étiquetage, cascade des pressions, prises de secours).

La responsabilité du pharmacien de l'établissement est toujours intégralement engagée.

VI. La formation des personnels

Tous les personnels amenés à manipuler des bouteilles de gaz médicaux doivent être formés aux risques liés à cette activité. Sont concernés les ambulanciers, les brancardiers, les aides-soignants, les infirmières et IADE, les personnels des services technique et biomédical, les médecins, les pharmaciens, préparateurs et manutentionnaires.

De même, dans les services équipés de dispositifs de secours en fluides médicaux (blocs opératoires, soins de suite périopératoires....), les anesthésistes et IADE doivent être formés régulièrement à la procédure à mettre en œuvre en cas de défaut d'alimentation en fluides médicaux.

Enfin, l'ajout d'un "module fluides médicaux" lors des formations initiales des IDE et IADE doit être conseillé.

Les fournisseurs de gaz médicaux proposent des formations destinées à différentes catégories de personnel, soit dans un centre de formation, soit au niveau régional, soit au niveau de l'établissement. Cette prestation peut-être incluse dans l'appel d'offres fluides médicaux.

VII. Bibliographie

La bibliographie est toujours intégrée au texte avec renvoi en bas de page vers des liens pour accéder à la référence, cependant, est rappelé ici l'ensemble des textes normatifs et réglementaires mentionné sur le site du ministère des finances, dans le cadre de recommandations pour les marchés (Groupe Permanent d'Etudes de Marché - GPEM mise à jour 12/2001).

CODE DE LA SANTE PUBLIQUE :

- Code de la Santé Publique - partie législative
- Cinquième partie - Produits de Santé
- Code de la Santé Publique - partie réglementaire
- Livre V - Pharmacie
- Livre V Bis - Dispositions relatives aux dispositifs médicaux
- Pharmacopée Européenne dernière édition.

ARRETES

- ARRETE du 23 mai 1989 portant approbation de dispositions complétant le règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les établissements recevant du public (J.O. du 14 Juin 1989).
- ARRETE du 3 octobre 1995 relatif aux modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et dispositifs médicaux assurant les fonctions et actes cités aux articles D. 712-43 et D. 712-47 du code de la santé publique (J.O. du 13 octobre 1995).

CIRCULAIRES, LETTRES, TELEX

- CIRCULAIRE n° 146 du 21 mars 1966 relative à la réglementation des gaz médicaux et des liquides inflammables dans les établissements de soins publics ou privés (BOMS 66/13).
- CIRCULAIRE n° 66 du 11 juin 1970 relative à la réglementation des gaz médicaux et des liquides inflammables dans les établissements de soins publics ou privés (Non parue au J.O.).
- CIRCULAIRE n° DH/8/TG du 30 juin 1971 relative à la réglementation des gaz médicaux et des liquides inflammables dans les établissements de soins publics ou privés (Non parue au J.O.).
- CIRCULAIRE N° DGS/3 A/667 bis du 10 octobre 1985 relative à la distribution des gaz à usage médical et à la création d'une commission locale de surveillance de cette distribution (BOMS 85/51).
- CIRCULAIRE DH/5D/n° 335 du 3 mai 1990 relative à l'accessibilité des vannes de sectionnement des réseaux de distribution des gaz médicaux non-inflammables.
- CIRCULAIRE DGS/DH n° 96-72 du 6 février 1996 relative aux conditions de prescription, de dispensation et d'administration du monoxyde d'azote dans les établissements de santé publics et privés (BOMS n° 96/14).
- LETTRE CIRCULAIRE DH-EM1 n° 96-3921 du 22 juillet 1996 relative à la sécurité des dispositifs médicaux : utilisation des flexibles de gaz médicaux (BOMS 96/31, 1753, p. 83)
- TELEX n° 93784 du 26 novembre 1993. Prévention des risques d'explosion entraînés par l'éther.
- TELEX n° 94327 du 22 mars 1994. Sécurité d'utilisation des détendeurs de gaz comprimés.

- TELEX du 16 août 1994 de la Direction des Hôpitaux.. Sécurité du circuit de distribution des gaz. Risque de rétro pollution lors de l'utilisation de mélangeurs de gaz.
- LETTRE du 30 janvier 1996 n° 960327, du Ministre du Travail et des Affaires sociales. Sécurité des dispositifs médicaux : utilisation des mano - détendeurs à usage médical.

DECISION ANSM

- DECISION du 25 janvier 1995 portant création à l'Agence du médicament d'un groupe de travail sur les gaz à usage médical (J.O. du 23 Février 1995).
- DECISION du 25 janvier 1995 portant nomination au groupe de travail sur les gaz à usage médical (J.O. du 25 Février 1995).
- DECISION du 30 novembre 1999 relative à l'interdiction de mise sur le marché, d'importation et d'exportation des détendeurs pour bouteilles d'oxygène à usage médical dont la chambre haute pression est en aluminium ou en alliage d'aluminium. J. O. du 8/12/99.
- DECISION du 18 janvier 2000 relative à l'interdiction de mise sur le marché d'importation et d'exportation de vannes de cadre comportant des joints ou des clapets à base de polymère halogéné dans les circuits haute pression (200 bars) des installations d'oxygène à usage médical J. O. du 15/02/2000 p 2358.

DIVERS

- LETTRE du directeur de la pharmacie et du médicament adressée à Monsieur le Président de la Chambre Syndicale des Fabricants de gaz industriels, médicaux et de l'anhydride carbonique, en date du 31 Décembre 1992.
- INSTRUCTION TECHNIQUE du 24 Juillet 1980 concernant l'emploi d'oxyde d'éthylène prise en application du règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les établissements recevant du public (JO du 22 Août 1980).

NORMES

- FD S 90-155 Systèmes de distribution pour gaz médicaux comprimés et vide. Complément pour la conception et la réception. Août 2001
- FD S 90-156 Réseaux de distribution de gaz médicaux non inflammables. Comparaison entre les normes NF S90-155 et NF EN 737-3. Septembre 2001
- FD S 99-130 Lignes directrices pour la mise en œuvre d'un système qualité dans un établissement de santé - Décembre 1998
- NF EN 286-1 Récipients à pression simples, non soumis à la flamme, destinés à contenir de l'air ou de l'azote Partie 1 : Récipients pour usage général - Mai 1998
- NF EN 629-1 Bouteilles à gaz transportables - Filetages coniques 25 E pour le raccordement des robinets sur les bouteilles à gaz- Partie 1 : Spécifications - Septembre 1996
- NF EN 629-2 Bouteilles à gaz transportables - Filetages coniques 25 E pour le raccordement des robinets sur les bouteilles à gaz Partie 2 : Calibres de vérification - Septembre 1996
- NF EN 720-2 (= ISO 10156) Bouteilles à gaz transportables - Gaz et mélanges de gaz - Partie 2 : Détermination du potentiel d'inflammabilité et d'oxydation des gaz et mélanges de gaz - Février 1997
- NF EN 737-1 Systèmes de distribution de gaz médicaux Partie 1 : Prises murales pour gaz médicaux comprimés et pour le vide (aspiration) - Mars 1998
- NF EN 737-2 + A1 Système de distribution de gaz médicaux Partie 2 : Systèmes finals d'évacuation des gaz d'anesthésie - Règles fondamentales + Amendement 1 (Avril 2000) - Juillet 1998
- NF EN 737-3 Systèmes de distribution de gaz médicaux
Partie 3 : Systèmes de distribution pour gaz médicaux comprimés et vide (aspiration) - Septembre 2000

- NF EN 737-4 Systèmes de distribution de gaz médicaux
- Partie 4 : Prises murales pour systèmes d'évacuation des gaz d'anesthésie - Mars 98
- NF EN 738-1 Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux Partie 1 : Détendeurs et détendeur - débitmètres Mai 1997
- NF EN 738-2 Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux Partie 2 : Détendeurs de rampes et de canalisations - Janvier 1999
- NF EN 738-3 Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux
- Partie 3 : Détendeurs intégrés dans les robinets de bouteilles - Décembre 1998
- NF EN 738-4 Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux
- Partie 4 : Détendeurs basse pression conçus pour le matériel médical - Décembre 1998
- NF EN 739 Flexibles de raccordement à basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux - Mars 98
- NF EN 793 Prescriptions particulières relatives à la sécurité des gaines techniques à usage médical - Février 1998
- NF EN 849 Bouteilles à gaz transportables - robinets de bouteilles - spécifications et essais de type (NF E 29-690) + Amendement 1 d'Août 1999 - Septembre 1996
- NF EN 850 Bouteilles à gaz transportables - Raccords de sortie de robinets du type à étrier avec ergots de sécurité pour usage médical (NF S 90-110) - Octobre 1996
- NF EN 962 Bouteilles à gaz transportables- Chapeaux fermés et chapeaux ouverts de protection de robinets de bouteilles à gaz industriels et médicaux- Conception, construction et essai (NF S 29-691) + Amendement 1 (Décembre 1999) - Septembre 1996
- NF EN 980 –980/A1 Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux + Amendement 1 (décembre 1999) - Août 1996
- NF EN 1041 Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux (NF S 99 003) - Avril 1998
- NF EN 1057 Cuivres et alliages de cuivre- Tubes ronds sans soudure en cuivre pour l'eau et le gaz dans les applications sanitaires et de chauffage (NF A 51-120) - Décembre 1996
- NF EN 1089-3 Bouteilles à gaz transportables. Identification de la bouteille à gaz
- Partie 3 : Code couleur (NF E 29-771-3) + Amendement 1 (Février 2000) - Mai 1997
- NF EN 1441 Dispositifs médicaux - Analyse des risques - Avril 1998
- NF EN 60529 Degrés de protection procurés par les enveloppes (code IP) - Octobre 1992
- NF EN ISO 11114-1 Bouteilles à gaz transportables - Comptabilité des matériaux avec des bouteilles et des robinets avec les contenus gazeux
- Partie 1 : Matériaux métalliques (NF E 29-648-1) - Juillet 1998
- NF EN ISO 11114-3 Bouteilles à gaz transportables - Comptabilité des matériaux des bouteilles et des robinets avec les contenus gazeux
- Partie 3 : Essai d'auto inflammation sous atmosphère d'oxygène (NF E 29-648-3) - Août 1998
- NF EN 13221 Raccords flexibles haute pression pour utilisation avec les gaz médicaux - Avril 2000
- NF EN ISO 13341 Bouteilles à gaz transportables. Montage des robinets sur les bouteilles à gaz. (NF E 29 670) - Mars 1998
- NF S 90-140 Matériel médicochirurgical - Air à usage médical - Taux d'impuretés admissibles et méthodes d'essai - Octobre 1988
- NF S 90-155 Réseaux de distribution de gaz médicaux non inflammables - Février 1990



www.ars.corse.sante.fr

www.ars.paca.sante.fr

