



MINISTÈRE DE L'INTÉRIEUR,
DE L'OUTRE-MER ET DES COLLECTIVITÉS TERRITORIALES

DIRECTION DE LA SÉCURITÉ CIVILE

Le Directeur

DSC/2010/N°176

Paris, le 29 SEP. 2010

Le Ministre de l'Intérieur, de l'Outre-Mer
et des Collectivités Territoriales

à

Destinataires in fine

Objet : **Recommandations relatives au circuit des bouteilles de gaz médicaux afin d'optimiser leur traçabilité.**

Référence : Correspondance de l'Afssaps, Direction de l'inspection et des établissements, Département de la veille sanitaire en date du 27 juillet 2010.

Par correspondance de référence, le département de la Veille sanitaire m'a fait parvenir les recommandations relatives à la « Traçabilité des bouteilles de gaz médicaux ».

Ces recommandations, destinées aux établissements pharmaceutiques fabriquant et/ou distribuant des gaz médicaux, doivent faciliter l'accès :

- aux différentes étapes de fabrication, y compris celle des robinets avec manodétendeurs intégrés (RID) équipant les bouteilles,
- au circuit de distribution.

En effet, en cas d'accident ou de dysfonctionnement constaté sur un produit fini (bouteille équipée de RID + gaz), il importe de pouvoir localiser très rapidement la ou les bouteilles susceptibles de présenter un défaut afin de procéder immédiatement à un retrait de lot. Les services départementaux d'incendie et de secours (SDIS) ne dérogent pas à cette obligation.

Aussi, afin de formaliser la traçabilité des bouteilles de gaz médicaux et notamment celle des bouteilles d'oxygène médical, je préconise la mise en place au sein des SDIS, d'un circuit pharmaceutique conforme nécessitant pour cela :

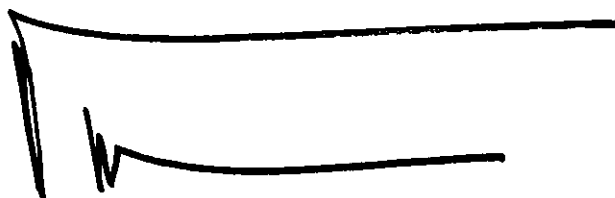
- la présence d'une Pharmacie à usage intérieur (PUI) placée sous la responsabilité d'un pharmacien gérant,
- la centralisation des commandes à la PUI, lesquelles après validation seront transmises à l'établissement fournisseur de gaz médicaux,
- de privilégier une réception centralisée afin de faciliter le contrôle pharmaceutique de conformité de la livraison (qualitatif et quantitatif) par rapport à la commande,
- si la réception est décentralisée, la mise en place d'une procédure de réception au niveau des sites concernés auprès de personnels formés qui agissent alors par délégation du pharmacien,
- si les commandes sont effectuées au niveau des Centres d'incendie et de secours (CIS), l'existence de procédures précisant notamment :
 - ↳ l'identification du centre, celle de la personne habilitée,
 - ↳ les modalités de préparation des commandes,
 - ↳ la préparation des bouteilles d'oxygène,
 - ↳ l'organisation de la livraison et du retour des emballages vides,
- la traçabilité de chaque bouteille de gaz médical est assurée :
 - ↳ soit à l'aide d'un logiciel dédié équipé d'un lecteur de code à barres,
 - ↳ soit à l'aide d'un logiciel type excel.

Quelle que soit l'organisation retenue, la traçabilité de la bouteille de gaz médical est assurée de son entrée dans le SDIS jusqu'à sa sortie, elle doit comporter notamment :

 - ↳ l'identification du centre ou du service destinataire,
 - ↳ l'identification des agents à l'origine des mouvements,
 - ↳ les dates de mouvements,
 - ↳ l'identification de la bouteille (volume de la charge, n° de lot du gaz médical, n° du contenant, date de péremption). Cette identification peut éventuellement être complétée par un étiquetage spécifique du SDIS portant également le nom du centre destinataire,
 - ↳ la survenue des incidents, des non conformités, des retraits,
- l'existence de procédures de suivi des non conformités,
- un suivi en temps réel des consommations, des mouvements et des retraits,
- un inventaire annuel,

- un document produit annuellement par le fournisseur de gaz médicaux comportant les dates de passage au service des mines des RDI équipant les bouteilles livrées au SDIS.

J'attire l'attention des destinataires sur l'article R 5124-45 du code de la santé publique, qui stipule que les laboratoires fabricants de gaz pharmaceutiques ne sont pas autorisés à livrer directement les SDIS dépourvus de PUI.

A handwritten signature in black ink, consisting of a series of loops and strokes, positioned above the printed name.

Alain PERRET