

Direction de l'Offre de Soins  
Unité de sécurité sanitaire des produits de santé

**État des lieux et perspectives sur la pratique du pharmacien hospitalier**  
**dans la gestion du circuit des gaz à usage médical**  
**dans les établissements de santé de Champagne-Ardenne**

**Anne-Sophie CASTEX<sup>1</sup>, Aissam AIMEUR<sup>2</sup>, Christine JASION<sup>3</sup>**

<sup>1</sup> Interne en Pharmacie Hospitalière, Agence Régionale de Santé de Champagne-Ardenne.

<sup>2</sup> Pharmacien Inspecteur de Santé Publique, Agence Régionale de Santé de Champagne-Ardenne.

<sup>3</sup> Pharmacien Inspecteur de Santé Publique, Agence Régionale de Santé de Champagne-Ardenne.

**Février 2011**

# **État des lieux et perspectives sur la pratique du pharmacien hospitalier dans la gestion du circuit des gaz à usage médical dans les établissements de santé de Champagne-Ardenne.**

## **State of play and prospects on Inventory of the practice of hospital pharmacists in the management of gas fittings for medical health facilities in the Champagne-Ardenne region**

**Anne-Sophie CASTEX<sup>1</sup>, Aissam AIMEUR<sup>2</sup>, Christine JASION<sup>3</sup>**

<sup>1</sup> Interne en Pharmacie Hospitalière, Agence Régionale de Santé de Champagne-Ardenne.

<sup>2</sup> Pharmacien Inspecteur de Santé Publique, Agence Régionale de Santé de Champagne-Ardenne.

<sup>3</sup> Pharmacien Inspecteur de Santé Publique, Agence Régionale de Santé de Champagne-Ardenne.

Auteur correspondant : Anne-Sophie CASTEX  
Pôle pharmacie pharmacovigilance  
Hôpital Robert Debré – Rue du Général Koenig  
51 092 Reims Cedex

Conflit d'intérêt : aucun

## Résumé

Au sein de la communauté hospitalière, les circuits de distribution des gaz à usage médical (GM) font parler d'eux régulièrement, du fait de la récurrence des accidents en établissements de santé (ES). Même si le souvenir des accidents majeurs survenus dans les années 1980 s'estompe progressivement, il subsiste une crainte diffuse des utilisateurs, qui s'interrogent sur les risques liés tant aux installations qu'à l'utilisation des GM, notamment depuis l'accident grave survenu à l'hôpital de Creil en 2008. L'objectif de cette étude est double : réaliser un état des lieux sur la pratique du pharmacien hospitalier dans la gestion du circuit des GM dans les ES de Champagne-Ardenne ; proposer des pistes d'amélioration afin de sécuriser le circuit des GM dans ces ES. Une grille d'enquête retraçant les étapes du circuit des GM a été établie à partir des dispositions réglementaires du Code de la Santé Publique, des recommandations normatives et des bonnes pratiques relatives aux GM, et envoyée par courrier électronique aux quarante neuf ES de la région Champagne-Ardenne. L'ensemble des textes, de nature réglementaire, normative ou des recommandations, qui constituent les bases de toutes bonnes pratiques au service ultime de la sécurité de la prise en charge des patients, doit être intégré par l'ensemble des équipes hospitalières, pharmaceutique, médicale, soignante, ingénieriale et technique, sous la coordination de la direction et de la cellule de la qualité. Le résultat de l'appropriation du risque relatif à l'utilisation des GM dans les ES s'inscrira ainsi finement et efficacement dans le nouveau paradigme de la gestion responsable ou *management de la qualité*.

*Mots clés : gaz à usage médical, circuit du médicament, pharmacien hospitalier responsable de la gestion des gaz à usage médical, commission locale de surveillance des systèmes de distribution des gaz à usage médical*

## Liste des abréviations

AFSSaPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ARH : Agence Régionale de l'Hospitalisation

ARS : Agence Régionale de Santé

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CH : Centre Hospitalier

CLSDGUM : Commission Locale de Surveillance des Systèmes de Distribution des Gaz à Usage Médical

CNOM : Conseil National de l'Ordre des Médecins

CNOP : Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens

DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins

DHOS : Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins

DRASS : Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales

EHPAD : Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes

EN : European Norm

ETP : Equivalent Temps Plein

ES : Etablissement de santé

FiO<sub>2</sub> : Fraction d'Oxygène dans les gaz Inspirés

GM : Gaz à Usage Médical

GPEM : Groupe Permanent d'Etude des Marchés

HAS : Haute autorité de Santé

HL : Hôpital Local

MEOPA : Mélange Equimolaire d'Oxygène et de Protoxyde d'Azote

NF : Norme Française

N<sub>2</sub>O : Protoxyde d'azote

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

RCP : Résumé des Caractéristiques des Produits

RDI : Robinet à Détendeurs Intégrés

SDGM : Système de Distribution des Gaz Médicaux

SDIS : Service Départemental d'Incendie et de Secours

SDRA : Syndrome de Détresse Respiratoire Aigüe

SFAR : Société Française d'Anesthésie et de Réanimation

# Plan

## Introduction

- 1      Partie bibliographique
  - 1.1    Accidents survenus ces dernières années
  - 1.2    Rappels réglementaires
  
- 2      Partie expérimentale
  - 2.1    Objectifs
  - 2.2    Matériels et méthodes
  - 2.3    Résultats
    - 2.3.1    Caractéristiques des établissements de santé et des pharmacies à usage intérieur
    - 2.3.2    Circuit des gaz à usage médical au sein de l'établissement de santé
      - 2.3.2.1    Commande
      - 2.3.2.2    Réception
      - 2.3.2.3    Stockage
      - 2.3.2.4    Contrôle
      - 2.3.2.5    Délivrance et dispensation
      - 2.3.2.6    Transport
      - 2.3.2.7    Traçabilité
      - 2.3.2.8    Vigilance et gestion de risque
  - 2.4    Discussion – Conclusion
  - 2.5    Perspective

## Bibliographie

## Introduction

Au sein de la communauté hospitalière, les circuits de distribution des gaz à usage médical (GM) font parler d'eux régulièrement, du fait de la récurrence des accidents en milieu hospitalier. Même si le souvenir des accidents majeurs survenus dans les années 1980 s'estompe progressivement, il subsiste une crainte diffuse des utilisateurs, qui s'interrogent sur les risques liés tant aux installations qu'à l'utilisation des gaz à usage médical, notamment depuis l'accident grave survenu à l'hôpital de Creil en 2008.

Les gaz à usage médical comprennent les gaz médicaux (qui sont des médicaments, tels que l'oxygène) et les gaz médicaux (autres produits de santé, pour l'essentiel des dispositifs médicaux). Qu'ils soient fabriqués sur place ou préparés à l'avance en établissement, les gaz à usage médical nécessitent des conditions de stockage et de distribution qui assurent la sécurité.

Plusieurs mesures ont permis d'accroître la sécurité de la distribution de gaz à usage médical dans les établissements de santé (ES) français : la publication d'un arsenal normatif et réglementaire renforcé, la création dans les hôpitaux des commissions locales chargées de surveiller le bon fonctionnement et l'entretien des réseaux de gaz médicaux ; le changement de statut d'un certain nombre de gaz classés comme médicaments, et soumis à une Autorisation de mise sur le Marché (AMM) ; ou encore le marquage CE étendu à la totalité du réseau de gaz à usage médical en sont les exemples les plus concrets. La réglementation européenne a, de plus, remplacé certaines normes françaises existantes au profit de normes européennes harmonisées (normes NF EN). Cette réglementation précise et stabilisée, s'appuie largement sur les recommandations de la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR).

L'objectif de ce travail est double. Il vise d'abord à déterminer la place actuelle du pharmacien hospitalier dans la gestion du circuit des gaz à usage médical, dans les ES de Champagne-Ardenne, en réalisant un état des lieux de leur pratique. Dans un second temps, nous proposerons des pistes d'amélioration en vue d'accompagner les ES dans leur démarche d'amélioration et de sécurisation du circuit des gaz à usage médical.

# 1 Partie bibliographique

## 1.1 Accidents survenus ces dernières années

Les erreurs d'administration de mélanges gazeux consécutives à une inversion de circuits ou d'erreurs de branchement sont les premières causes d'accident en milieu hospitalier. En novembre 1963, à l'hôpital de Puteaux, une jeune femme subissant une césarienne, meurt asphyxiée à cause de l'inadvertance d'un ouvrier soudeur, qui avait interverti l'ordre des tuyaux de l'oxygène et du protoxyde d'azote. L'enquête a révélée que le pharmacien de l'établissement n'avait pas été informé des travaux et que ceux-ci n'avaient pas fait l'objet de vérification par la commission de sécurité [1].

En 1996, dans un autre établissement de santé, un flexible d'air médical a été accidentellement branché à la prise de protoxyde d'azote ( $N_2O$ ), lors des branchements des flexibles d'oxygène, de  $N_2O$  et d'air médical sur leurs prises respectives [2]. A cause de l'usure des broches de la fiche du flexible d'air médical. En effet, les prises d'air médical comportent des fiches à deux broches, celles d'oxygène trois broches et de  $N_2O$  quatre broches. De plus les broches des prises d'air médical sont plus larges les broches de  $N_2O$ . L'abrasion avait fait disparaître cette différence et entraîné leur confusion mécanique. L'incident a été immédiatement reconnu : en effet l'opérateur a découvert qu'il ne pouvait pas brancher le flexible de  $N_2O$  sur une prise déjà occupée. L'incident aurait pu rester méconnu si deux prises murales de  $N_2O$ , avaient été présentes, et avoir des conséquences graves.

L'appareil d'anesthésie, le ventilateur de salle de réveil ou de réanimation ou n'importe quel dispositif d'oxygénation peuvent être alimentés accidentellement par un gaz non conforme (c'est-à-dire d'une autre nature ou par un mélange de gaz), ou un gaz contenant des impuretés chimiques, les motifs en sont les suivants:

- la source du réseau d'alimentation contient un gaz non conforme ou des impuretés ;
- le réseau est pollué par un gaz non conforme ou des solvants introduits lors de l'installation ou de l'entretien du réseau ;
- le réseau est pollué par un gaz non conforme, par suite d'une interversion de deux réseaux contigus ou de leur interconnexion ;
- un gaz non conforme est délivré du fait de la présence de prises rapides non spécifiques du gaz du réseau sur lequel elles sont montées ;
- un réseau est rétopollué par un autre gaz, par l'intermédiaire d'un mélangeur de gaz défectueux, branché sur deux réseaux de gaz différents ; cette dernière cause est actuellement la plus fréquente.

Les moyens de prévention, de reconnaissance et de traitement initial de ces types d'événements incluent :

- le débranchement systématique des mélangeurs et débitmètres-mélangeurs non en service ;
- le contrôle périodique de ces dispositifs à la recherche d'une communication accidentelle entre les circuits des deux gaz à mélanger ;
- l'emploi systématique d'un analyseur d'oxygène assurant une mesure continue de la fraction d'oxygène dans les gaz inspirés ;
- la présence d'une bouteille d'oxygène de secours à proximité de chaque appareil d'anesthésie.

Un deuxième type de causes d'accident concerne l'introduction, dans un circuit, de substances toxiques ou de corps étrangers indésirables. En 1974 à l'hôpital de Poissy, trois patients ont été intoxiqués dans deux salles d'opérations différentes au cours d'une anesthésie au protoxyde d'azote [1]. La mauvaise qualité du gaz était en cause puisque le protoxyde d'azote était souillé par du monoxyde de carbone et des peroxydes d'azote. Après le décès de deux opérés de Vannes en 1993, l'enquête a établi que les gaz toxiques inhalés par les victimes provenaient de la combustion d'une pièce de plastique du réseau d'alimentation en oxygène. Une surpression en oxygène a provoqué l'inflammation du clapet empêchant le retour gaz composé de chlore et de fluor vers les bouteilles lorsque la pression diminue. L'acide fluorhydrique et chlorhydrique ont été inhalés lorsque l'apport d'oxygène est passé automatiquement d'une rampe à une autre [1].

Trois autres accidents de ce type ont été publiés au début des années 1990 en France. Le premier a résulté de la combustion d'un clapet de valve du circuit de distribution d'oxygène, avec émission de vapeurs toxiques entraînant le décès de deux patients et des syndrome de détresse respiratoire aigüe (SDRA) chez deux autres [3]. Le second a consisté en la pollution du circuit de distribution d'oxygène par de l'hexane, un solvant toxique et odorant, dont la présence n'a pas été expliquée par le fournisseur de gaz [4]. Le troisième a été provoqué par l'obstruction du circuit de distribution d'oxygène par une poudre formée de particules de téflon [5]. Il n'y a pas eu d'effets indésirables chez les patients, mais cet accident a entraîné la fermeture prolongée de plusieurs salles d'opération. De plus, il a fallu rapidement trouver des sources d'oxygène de suppléance, en attendant la remise en place d'un nouveau réseau de distribution. Ce type d'accident est l'argument majeur pour l'équipement des appareils d'anesthésie avec une bouteille d'oxygène de secours [6].

Une troisième source de problème est la rétropollution [7]. Elle est grave en anesthésie, car elle peut donner lieu à l'administration d'un mélange hypoxique. La rétropollution la plus redoutée est celle du circuit d'oxygène par le N<sub>2</sub>O. Celle du circuit d'air par le N<sub>2</sub>O est théoriquement impossible dans la mesure où les deux gaz ne sont pas administrés simultanément. En 1994, un incident de rétropollution, à partir d'un respirateur dont le mélangeur externe possédait une valve antiretour défectueuse, a provoqué un reflux d'air médical dans le circuit de distribution d'oxygène, lors d'une chute de la pression d'alimentation en oxygène. L'incident s'est traduit dans une salle d'opération toute proche, par une baisse des concentrations d'oxygène, au cours de différentes anesthésies, entraînant le risque de délivrer un mélange hypoxique au patient. La survenue de ce type d'incidents, rarement décrit jusqu'à présent, nécessite des conditions bien particulières. Désormais, il pourra être mieux identifié grâce à l'utilisation étendue d'analyseurs de gaz, permettant un monitoring permanent et fiable de la fraction d'oxygène dans les gaz inspirés (FiO<sub>2</sub>).

Les « coups de feu » sont également une cause d'accident grave. Le 21 octobre 2008, le service de neurologie de l'hôpital de Creil a été confronté à un accident survenu à la suite de l'inflammation d'une bouteille d'oxygène à usage médical munie d'un robinet avec manodétendeur intégré. Au cours du transfert d'un patient en réanimation, un coup de feu sous forme d'un jet de flamme, suivi d'un incendie ayant entraîné le décès du patient, brûlé au troisième degré et deux membres du personnel ont été gravement blessés, brûlés au deuxième degré.

Depuis 2003, dix « coups de feu » de moindre gravité ont été signalés à l'AFSSaPS avec des bouteilles d'oxygène munies d'un robinet manodétendeur intégré. Ces incidents restent très rares compte tenu du nombre de bouteilles en service et des millions de manipulations effectuées. Ces « coups de feu » ont fait l'objet d'évaluations par l'AFSSaPS, sur la base notamment des expertises techniques effectuées par les fabricants ou par des structures indépendantes. Celles-ci ont conclu à la combinaison de plusieurs facteurs liées à la conception, à la maintenance ou à l'utilisation des bouteilles de gaz et de leurs robinets. Ces causes peuvent varier d'un robinet manodétendeur à l'autre, en fonction de ses caractéristiques et de l'historique de ses conditions d'utilisation et de maintenance.

A la suite de l'accident de Creil, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSaPS) a émis un message d'alerte rappelant les consignes de sécurité, aux acteurs concernés (PUI, CNOP, CNOM, fabricants de gaz, SDIS, services d'urgences, EHPAD...). Un communiqué de presse « Point d'information sur les bouteilles à usage médical » a été mis en ligne sur le site de l'AFSSaPS le 27 octobre 2008.

Le rappel de 1600 bouteilles a débuté le 26 novembre 2008 pour remplacement progressif des robinets à détendeurs intégrés (RDI). La récupération des bouteilles a été difficile notamment :

- chez les patients : les sociétés de dispensation à domicile n'ont pas la traçabilité par bouteille.
- auprès des ambulanciers : absence de traçabilité des échanges avec les établissements.

Des mesures à plus long terme ont ensuite été mises en place, comme la création d'un *groupe de travail gaz* (dans le cadre AMM), l'évaluation des expertises, la finalisation de la révision du résumé des caractéristiques du produit oxygène (RCP) et la rédaction d'un guide de recommandations de bon usage des gaz.

De plus, en janvier 2010, un groupe de travail sur la traçabilité a été créé au sein de l'AFSSaPS. Son objectif est l'élaboration de recommandations pour les fabricants de gaz médicaux. Les recommandations rédigées concernent les bouteilles de gaz médicaux avec RDI mais également, pour ce qui leur est applicable, les bouteilles de gaz médicaux munies d'autres types de robinets.

## **1.2 Rappels réglementaires**

La réglementation concernant la sécurité des gaz médicaux a largement évolué. Même si la gestion du circuit des GM semble technique, elle reste sous la responsabilité du pharmacien hospitalier. Plusieurs textes permettent d'établir les missions qui leurs sont fixées.

La norme NF EN ISO 7396-1 de novembre 2007 spécifie les exigences relatives à la conception, à l'installation, au fonctionnement, aux performances, à la documentation, à l'essai et à la réception des systèmes de distribution de gaz médicaux comprimés, de gaz moteurs pour les instruments chirurgicaux et de vide médical dans les établissements de soins afin que le système de distribution assure une fourniture continue de gaz prévu et du vide médical. Elle comporte des exigences relatives aux systèmes d'alimentation, de distribution, de contrôle, de surveillance et d'alarme, ainsi qu'à l'absence d'interchangeabilité entre les composants de plusieurs systèmes de distribution de gaz.

La circulaire DGS/3A/bis du 10 octobre 1985, relative à la distribution des GM et à la création d'une commission locale de surveillance de cette distribution, a fait l'objet d'une revitalisation surprenante en écho à la publication des normes européennes évoquées ci-dessus. En effet, cette circulaire institue la commission locale de surveillance de la distribution des gaz à usage médicaux, communément appelée commission des gaz dans les ES, qui est garante de la conformité ultime des réseaux de gaz médicaux avant mise en service. Elle fait également référence à plusieurs risques associés aux gaz médicaux, source de nombreux et graves accidents que nous venons de citer.

Cependant, même s'ils sont moins fréquents, leurs conséquences peuvent être gravissime aussi bien pour les patients que pour son entourage.

La commission comprend, outre le pharmacien gérant de la PUI, le chef d'établissement, le responsable technique chargé de l'entretien des installations, le médecin anesthésiste responsable, les médecins responsables des unités de soins concernés par les travaux soumis à l'avis de la commission. Elle a un rôle consultatif dès la conception des installations puis au cours de l'exécution des travaux et à la réception finale des travaux qui comprend la vérification de la conformité des matériels et installations aux normes et règlements et de la nature des gaz concernés. L'avis de la commission est un préalable indispensable à la mise en service des installations ou à leur maintien. Les installations fixes doivent être obligatoirement contrôlées périodiquement par le responsable technique en ce qui concerne les prises murales, et par le pharmacien en ce qui concerne la nature des gaz en sortie de prises. La rubrique "essai" décrit des méthodes analytiques simplifiées à base de tubes réactifs détecteurs. Elle est destinée aux utilisateurs hospitaliers et plus particulièrement aux pharmaciens hospitaliers pour contrôler régulièrement ou occasionnellement après maintenance la qualité des gaz. Ceci est particulièrement important lorsque les gaz n'ont pas d'AMM garantissant la qualité du gaz en sortie de centrale d'approvisionnement, et qu'ils sont fabriqués en continu par une chaîne de compression par filtration, comme l'air médical pour inhalation.

La direction des affaires juridiques du Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie a constitué un nouveau groupe de travail du Groupe Permanent d'Etude des Marchés publics (GPEM) : le comité « Réseaux de gaz à usage médical » afin de réaliser un guide d'achat (rendu public en 2002), à l'attention des acheteurs publics concernant les réseaux de gaz à usage médical. Ce groupe a intégré les composantes technique, pharmaceutique et médicale d'un secteur transversal en pleine évolution. Sa démarche a cherché à être cohérente avec la transposition des nouvelles normes européennes, des directives sur les dispositifs médicaux, et la montée en charge de l'AFSSaPS. Ainsi, le travail réalisé est pluridisciplinaire, chaque membre apporte l'éclairage particulier du métier qu'il représente, de façon à donner au document plusieurs clefs de lecture, en fonction du centre d'intérêt du lecteur (directeur d'hôpital, pharmacien, ingénieur, médecin, installateur, fabricant).

En effet, de façon simplifiée, le « contenu », le gaz, est sous la responsabilité technique du pharmacien. Le « contenant » (canalisation et appareils divers) est sous la responsabilité de l'ingénieur biomédical, par délégation du directeur d'établissement. L'ingénieur biomédical est responsable de l'ensemble de la maintenance du contenant en conformité avec les prescriptions du fabricant. La responsabilité du bon usage est partagée entre tous les acteurs intervenants dans la prise en charge du patient. Cette répartition et cette complémentarité illustrent si besoin la nécessité d'actions coordonnées

de chacun. Cette synergie constitue la trame de fond de ce document, où l'exercice de chaque professionnel est décrit, puis mis en perspective dans une démarche globale d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins apportée aux patients, conformément aux objectifs exposés dans la procédure d'accréditation des établissements de santé de la Haute Autorité de Santé (HAS).

## **2 Partie expérimentale**

### **2.1 Objectifs**

L'objectif de cette étude est double :

- réaliser un état des lieux sur la pratique du pharmacien hospitalier dans la gestion du circuit des gaz à usage médical dans les établissements de santé de Champagne-Ardenne
- proposer des pistes d'amélioration afin de sécuriser le circuit des gaz à usage médical dans ces établissements de santé.

### **2.2 Matériels et méthodes**

La première démarche a été d'informer fin janvier 2010 les directeurs des ES de la région, de la méthodologie de l'enquête (figure 1) prévue.

Parallèlement, une grille d'enquête a été conçue. Celle-ci comporte 289 items, établis à partir des dispositions réglementaires du Code de la Santé Publique, des recommandations normatives et des bonnes pratiques relatives aux GM. Une évaluation scientifique a été réalisée par un pharmacien hospitalier lors d'une visite d'ES, ainsi que par un membre du comité de validation du guide GPEM, (pharmacien hospitalier à l'AFSSaPS). La première partie porte sur les caractéristiques de l'établissement sondé, puis la grille retrace chaque étape du circuit des GM, de leur commande à la gestion de risque et les problèmes de vigilance, en passant par leur dispensation.

Le questionnaire a été envoyé par courrier électronique aux 49 établissements de santé de la région ainsi qu'à l'ARH, en février 2010. Le destinataire du courriel étant le chef de service de la PUI et le directeur de l'ES ou, à défaut de PUI, le directeur de l'ES.

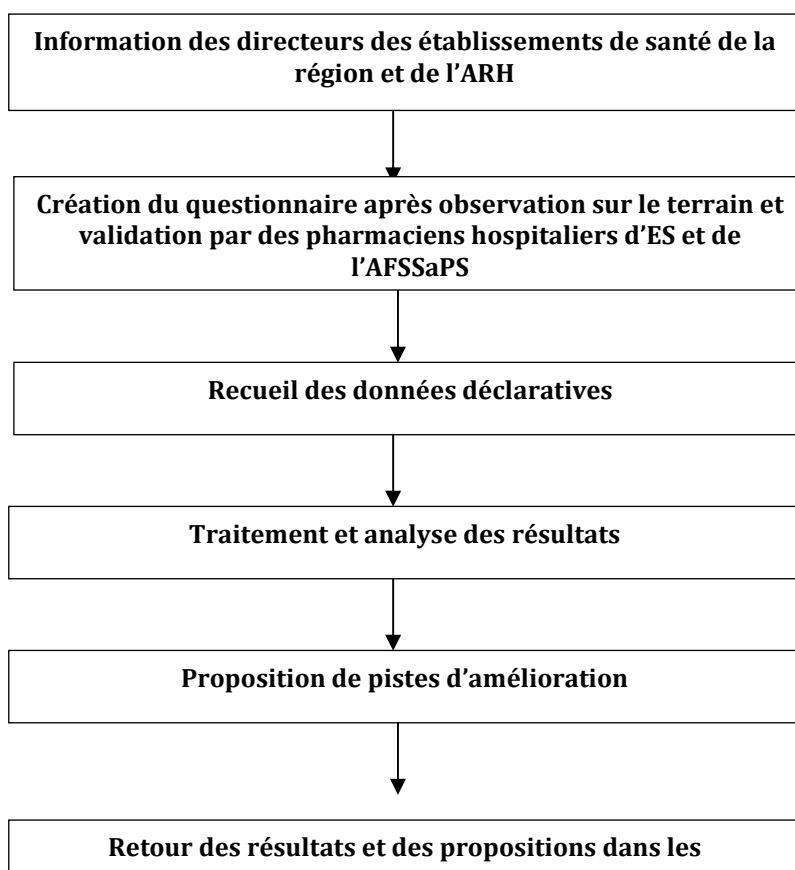
- Pour les établissements avec PUI, le pharmacien chef de service a été invité à remplir le questionnaire, et coordonner les réponses en lien avec les personnes concernées par les GM au sein de l'ES.

- Pour les établissements sans PUI, le directeur pouvait utilement s'appuyer sur les services techniques et le cadre de santé.

La majorité des grilles a été renvoyée complétée par courrier postal ou par courriel, avant la date indiquée (mi-mars 2010).

Afin d'optimiser l'analyse des résultats, la grille d'enquête a été transposée en format Word dans un logiciel d'analyse de données Sphinx. La saisie des données s'est déroulée en mai 2010.

Cela a permis l'édition d'un premier tableau de bord, à l'origine de la synthèse finale des pratiques des pharmaciens hospitaliers de la région. En conséquence, les résultats reposent sur l'exploitation de données déclaratives. Une synthèse régionale réalisée à partir des résultats de l'enquête, assortie de propositions d'amélioration, sera adressée au ES par courrier.



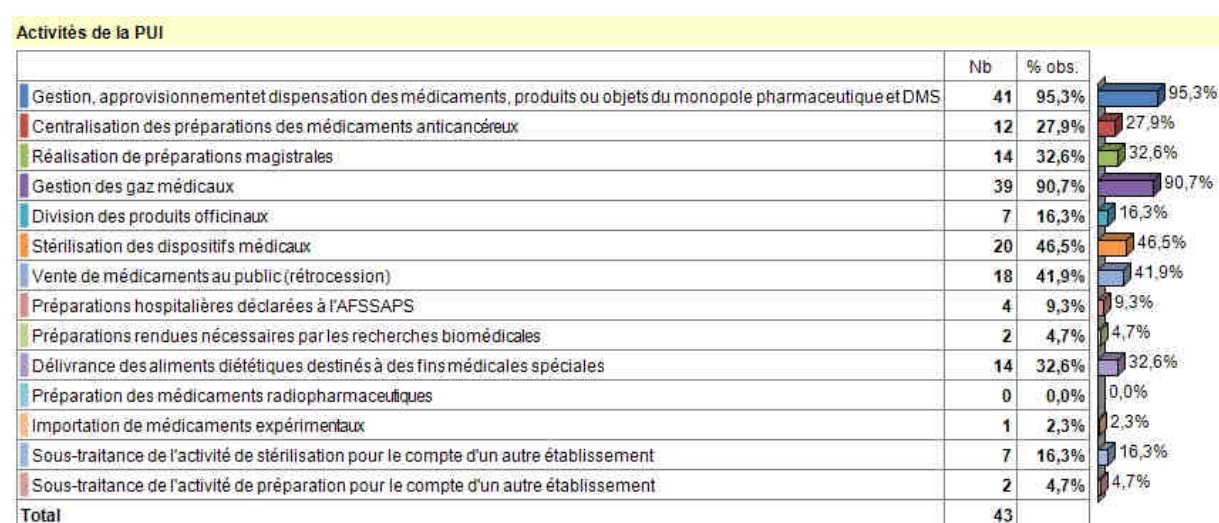
**Figure 1 : Méthodologie de l'étude**

## 2.3 Résultats

Pour faciliter la lecture, les pourcentages ont été arrondis à l'unité la plus proche.

### 2.3.1 Caractéristiques des ES et des PUI

88 % des établissements ont répondu à l'enquête, soit vingt-deux ES publics dont un Centre Hospitalier Universitaire (CHU), douze Centres Hospitaliers (CH) et six Hôpitaux Locaux (HL) ; un établissement privé d'intérêt collectif (PIC) ; et vingt ES privés. La gestion des gaz fait partie des activités déclarées de 91% des PUI, mais 98 % des PUI sondées déclarent intervenir dans le circuit des GM (figure 2).



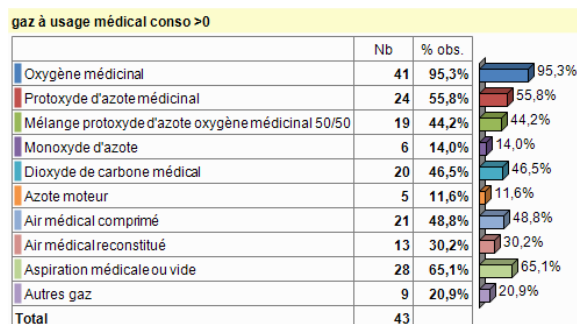
**Figure 2 : Activités des PUI**

L'effectif global moyen des PUI est 1,9 pharmacien, 3,8 préparateurs en pharmacie et 0,7 magasinier ou ASH. 54% des pharmaciens sondés déclarent consacrer à la gestion du circuit des GM moins de 0,05 ETP et 42% y consacre 0,1 ETP. Un pharmacien est nommément désigné comme responsable des GM dans 63% des ES avec ou sans PUI.

Pour 43 % des ES, une à deux personnes supplémentaires, rattachées à la PUI, travaillent au sein du circuit des GM et pour 18 % des ES, plus de trois personnes. Cet effectif rattaché appartient aux services techniques ou au service biomédical. 63% des pharmaciens sondés considèrent l'effectif travaillant au sein du circuit des GM suffisant.

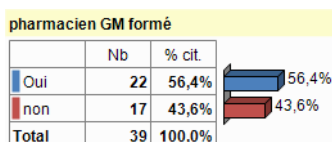
L'oxygène médical est présent dans une grande majorité d'ES (95%). Viennent ensuite l'aspiration médicale ou vide (65%), le protoxyde d'azote (56%), l'air médical comprimé (49%), le dioxyde de carbone (46%), le mélange équimolaire de protoxyde d'azote / oxygène médical (44%), l'air

médical reconstitué (30%), les autres gaz (21%), le monoxyde d'azote (14%) et l'azote moteur (12%) (figure 3). Un système de distribution de gaz à usage médical (SDGM) est présent dans 83% des ES pour le vide, l'air médical (reconstitué et comprimé), le protoxyde d'azote et l'oxygène médical. Ces gaz proviennent aussi bien de bouteilles, que de cadres et d'évaporateurs (pour l'oxygène liquide).

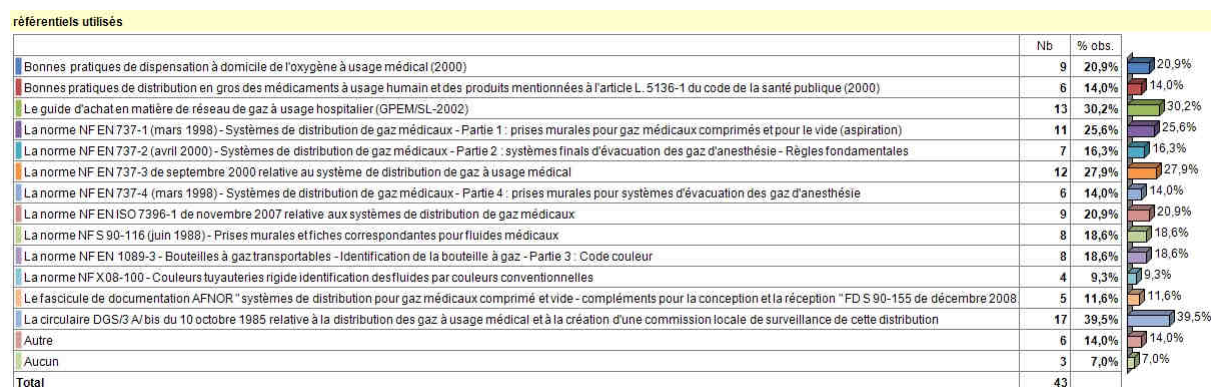


**Figure 3 : GM présents dans les ES**

56% des pharmaciens responsables de la gestion des GM déclarent avoir bénéficié d'une formation sur le sujet (figure 4). Par ailleurs, les référentiels ne semblent pas largement utilisés puisque 7% des pharmaciens responsables des GM n'utilisent aucun référentiel réglementaire. Les plus consultés sont la circulaire DGS/3A/bis du 10 octobre 1985 relative à la distribution des GM et à la création d'une commission locale de surveillance de cette distribution (40% des pharmaciens responsables des GM déclarent s'y référer) ; le guide d'achat en matière de réseau de gaz à usage hospitalier GPEM/SL-2002 (30%). 21% des pharmaciens utilisent la norme NF EN 7396-1 de novembre 2007, et une proportion identique de pharmaciens utilisent les bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical (figure 5). Il n'existe pas systématiquement de procédure écrite, validée et diffusée dans tout l'ES relative à la distribution des GM (63% des ES n'en disposent pas). Aucune fiche de bon usage n'a été établie par le pharmacien pour 58% des ES, une pour 33% des ES. 80% ES ne proposent pas de formation à ce sujet.

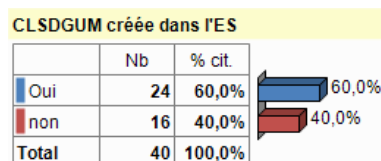


**Figure 4 : Formation des pharmaciens responsables des GM**

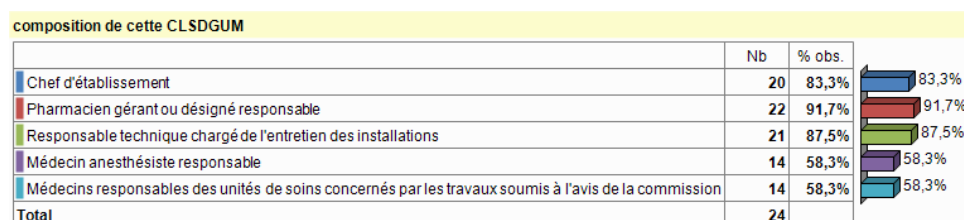


**Figure 5 : Référentiels utilisés par les pharmaciens responsables des GM**

Une commission locale de surveillance de la distribution des gaz à usage médical est créée pour 60% des ES (figure 6). Elle comprend le directeur de l'ES, le pharmacien gérant ou désigné responsable, le responsable technique chargé de l'entretien des installations, le médecin anesthésiste, et les médecins responsables des unités de soins concernées par les travaux soumis à l'avis de la commission dans 58% des ES. Le pharmacien est membre de cette commission dans 92% des ES (figure 7). Elle ne se réunit pas systématiquement après une modification d'un réseau (réunion systématique pour 54% des ES), et coordonne les actions de formation dans 26% des ES.



**Figure 6 : ES disposant d'une CLSGUM**

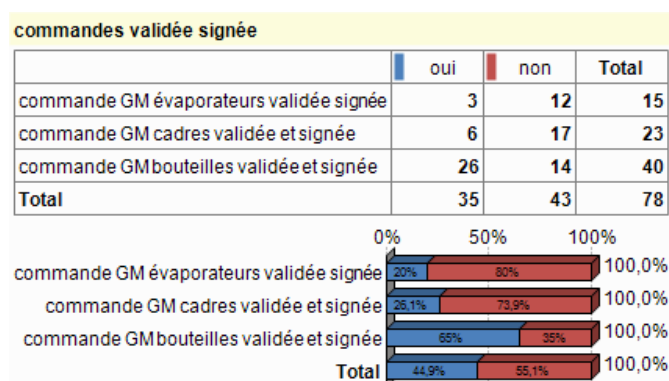


**Figure 7 : Composition des CLSDGUM**

## 2.3.2 Circuit des GM au sein de l'établissement

### 2.3.2.1 Commande

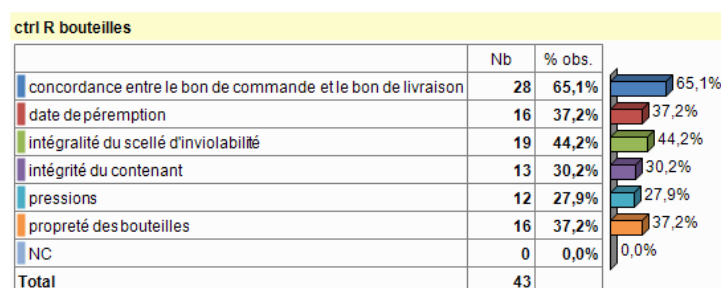
La commande est automatisée pour les cadres et évaporateurs, respectivement dans 48 et 76% des ES. Celle-ci est validée et signée à hauteur de 22% par le pharmacien responsable des GM. Pour les bouteilles, les supports les plus utilisés sont les bons en papiers ou les bons électroniques (pour 95% des ES). 65% de ces commandes sont validées et signées par le pharmacien responsable des GM (figure 8).



**Figure 8 : Commandes validées et signées par le pharmacien responsable des GM en fonction de leur contenant**

### 2.3.2.2 Réception et stockage

19% des pharmaciens déclarent être présent lors de la réception des bouteilles ; 3% pour la réception des évaporateurs et cadres ; le service technique est présent le plus souvent (59% et 60%). Pour les bouteilles, un contrôle complet est réalisé dans un quart des ES (figure 9) ; l'exécutant est le pharmacien responsable des gaz à usage médical dans 37% des ES, un préparateur en pharmacie dans 23% des ES, et le service technique dans 20% des ES. Pour les évaporateurs et les cadres, le taux de contrôle est de 10% (contrôles à 23% par le pharmacien, 7% par un préparateur en pharmacie, et 20% par le service technique).



## Figure 9 : Contrôles effectués lors de la réception des bouteilles de GM

La sécurisation des approvisionnements (télésurveillance, alarme) paraît satisfaisante pour les évaporateurs et cadres (88%), mais insuffisante pour les bouteilles (45%). Le pharmacien est informé des réceptions de GM distribué par évaporateur et cadres dans un ES sur deux et dans 70% des ES pour les bouteilles.

### 2.3.2.3 Stockage

Le local de stockage des bouteilles fait partie des locaux de la PUI tel que déclaré dans l'autorisation donnée par l'ARS pour 58% des ES de la région. Cette zone n'est pas toujours dédiée exclusivement au stockage des bouteilles (stockage exclusif des bouteilles dans un local dédié dans 79% des ES) (figure 10). Les personnels autorisés par le pharmacien à accéder à ce local sont les préparateurs en pharmacie, le service technique et biomédical, mais également les unités de soins pour 16% des ES. Les conditions de stockage semblent correctes (figure 11 et 12) à l'exception de la température de stockage, puisque seulement 28% de ces locaux sont chauffés, et la température n'est contrôlée que dans 3% des ES. A l'intérieur de ces locaux, les zones de stockage sont mal identifiées : les bouteilles ne sont pas systématiquement séparées selon la nature des GM, si elles sont vides ou pleines, défectueuses ou en attente de reprise. Dans tous les ES sondés, le stockage des bouteilles est vertical. 64% des bouteilles sont arrimées par une chaîne le plus souvent.

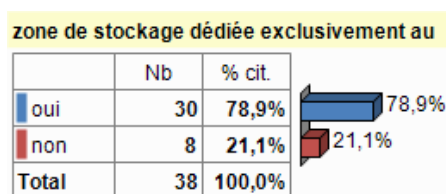
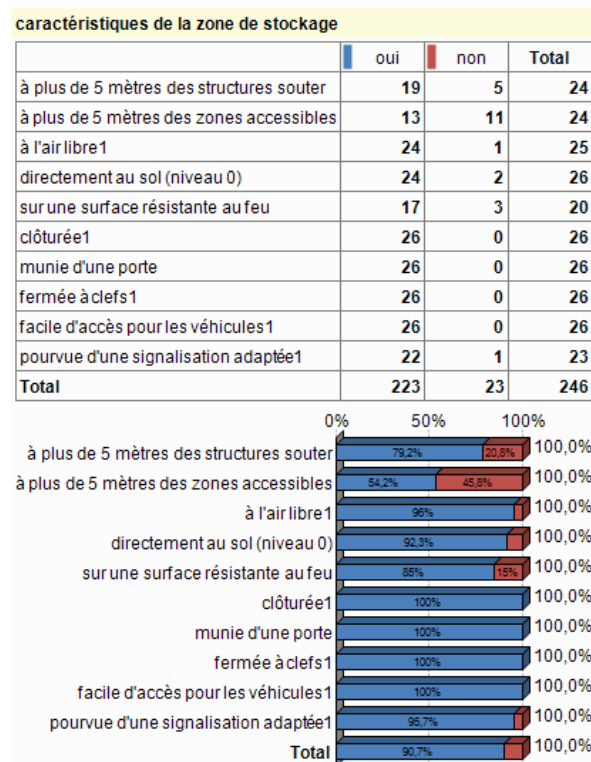
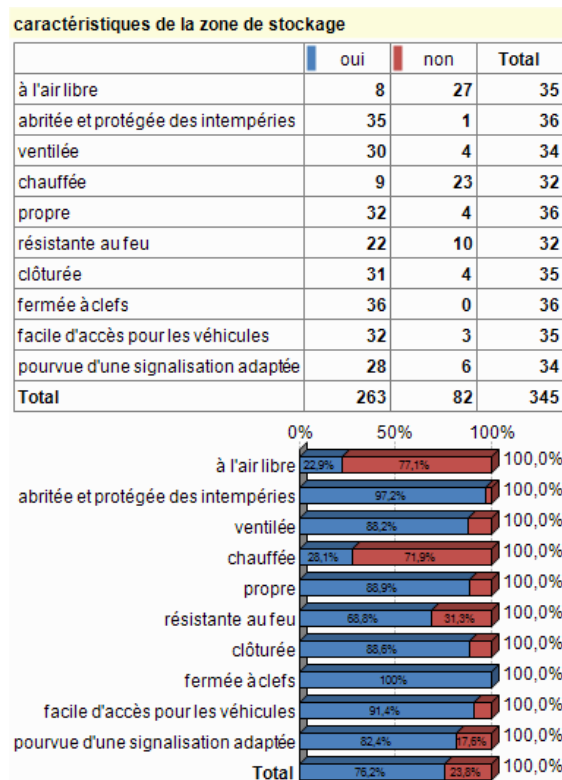


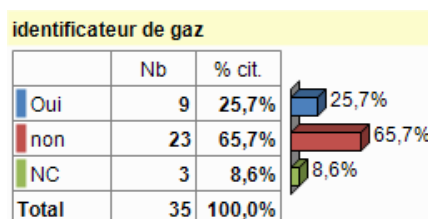
Figure 10 : ES procédant au stockage exclusif des bouteilles dans un local dédié



**Figures 11 et 12 : Caractéristiques des zones de stockage des bouteilles et des évaporateurs et cadres**

#### 2.3.2.4 Contrôles

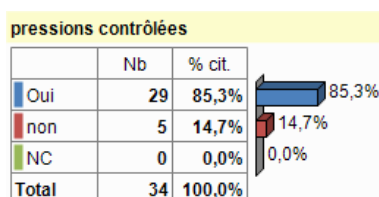
Les contrôles d'identité sont systématiques dans les ES de la région, uniquement pour l'air médical fabriqué sur site. Pour l'oxygène médical, le taux de contrôle d'identité est 95%, et pour le protoxyde d'azote 76%. 66% des pharmaciens disposent d'un identificateur de gaz par analyse de l'oxygène (figure 13). C'est le pharmacien responsable des GM qui réalise ces contrôles dans 70% des ES (ils sont sous traités par des organismes externes dans 21% des ES). Plusieurs méthodes sont employées : identification du GM par analyse de l'oxygène (64%), pharmacopée (25%) ou d'autres méthodes (analyseur de protoxyde d'azote...).



**Figure 13 : Pharmaciens disposant d'un identificateur de gaz par analyse de l'oxygène**

A l'inverse, les contrôles qualité ne sont pas systématiques, les taux de contrôles sont de 28% pour l'oxygène médical, 61% pour l'air médical fabriqué sur site et 10% pour le protoxyde d'azote. Lorsqu'ils sont réalisés, ils sont largement sous-traités (55% de sous-traitance par un organisme extérieur, le pharmacien gère lui même ces contrôles dans un établissement sur cinq). On notera que dans aucun ES, le pharmacien ne contrôle qualitativement pas le protoxyde d'azote.

La pression au niveau des prises murales des unités de soins est contrôlée et validée par le pharmacien responsable des gaz médicaux dans 85% des ES (figure 14).



**Figure 14 : Contrôle des pressions au niveau des prises murales des unités de soins par le pharmacien responsable des GM**

Ces trois types de contrôles sont effectués annuellement et à réception d'une modification du réseau ou d'un nouveau réseau. 5% des pharmaciens déclarent contrôler mensuellement l'identité et la qualité de l'oxygène.

### 2.3.2.5 Délivrance et dispensation

Bien que la dispensation nominative soit fortement recommandée, il est difficile de l'implanter pour la distribution des GM. La dispensation est généralement globale ou effectuée lors de besoins urgents (figure 15). Pour l'oxygène, la dispensation nominative est tout de même appliquée dans 7% des ES.

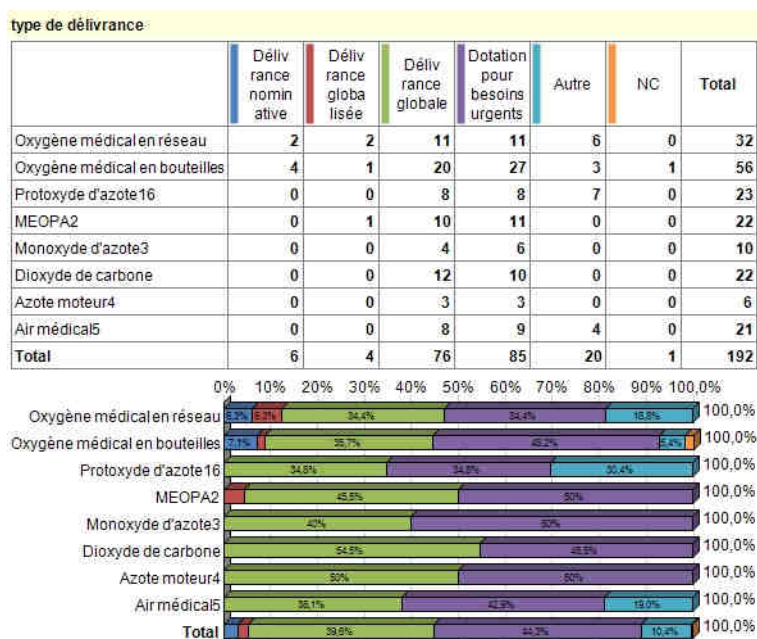


Figure 15 : Type de délivrance en fonction des GM

58% des délivrances sont effectuées sous le contrôle du pharmacien responsable des GM mais les prescriptions des GM sont reçues à la PUI dans ¼ des ES (figure 16). Lorsqu'elles le sont, une analyse pharmaceutique a lieu pour 70% des prescriptions (mais 2 fois sur 3 après administration du GM).

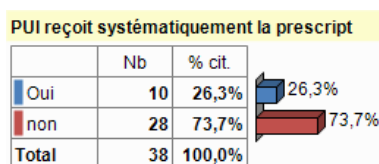


Figure 16 : Prescriptions de GM reçues à la PUI

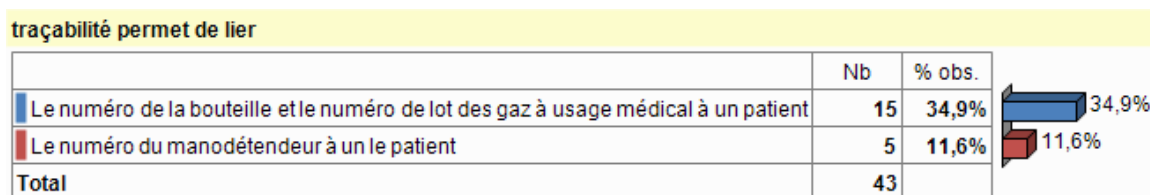
### 2.3.2.6 Transport

Une procédure transport existe pour 30% des ES. Le transport n'est pas sous le contrôle du pharmacien responsable des GM pour trois ES sur quatre. Pour plus de la moitié des ES, c'est le service technique qui gère le transport des GM au sein de l'ES grâce à un véhicule doté d'un équipement complet dans 20% des ES : cloison séparant la cabine de conduite du compartiment de transport (présente dans 80% des véhicules), sol et paroi en matériaux non combustibles (60%), système d'arrimage des bouteilles (60%), stockage vertical des bouteilles (40%), limitation des matières inflammables (40%), affichage de la consigne « interdiction de fumer » (20%), ventilation haute et basse extincteur (60%). On notera que 20% des pharmaciens ne déclarent aucun aménagement spécifique pour le véhicule dédié au transport de GM.

### 2.3.2.7 Traçabilité

Une procédure traçabilité est rédigée et signée par le pharmacien responsable des GM pour 41% des ES. Dans 42 % des ES, un enregistrement de données permettant de garder l'historique de la dispensation est mis en place, mais il concerne seulement les numéros de la bouteille et de lot des gaz à usage médical. Le numéro du cadre de la bouteille est rarement enregistré (11%) et celui du manodétendeur l'est encore moins (7%), malgré les récentes recommandations relatives à la traçabilité des bouteilles de gaz médicaux de l'AFSSaPS (janvier 2010).

D'après 35% pharmaciens sondés, la traçabilité mise en place permet de lier le numéro de la bouteille et le numéro de lot des GM à un patient ; 12% déclarent qu'elle lie le numéro du manodétendeur à un patient (figure 16).



**Figure 16 : Caractéristiques de la traçabilité**

### 2.3.2.8 Vigilance et gestion de risque

Une procédure de vigilance et de gestion des risques est rédigée et signée par le pharmacien responsable des GM pour 29% des ES. Les alertes et les signalements de pharmaco et matériovigilance sont gérés par les pharmaciens dans 56% des ES. Pour les autres ES, les intervenants sont multiples (service pharmacie, technique, biomédical, unités de soins, fournisseurs). Une majorité des ES dispose d'un document d'enregistrement et de gestion des incidents et anomalies survenus (défaut qualité type coup de feu, erreurs médicamenteuses dues à une confusion entre plusieurs gaz, fiches événement indésirable). 85% des ES n'ont répertorié aucun incident/accidents au cours des trois dernières années, 10% un, et 5% deux (soit au total six incidents ou accidents, deux déclarés en pharmacovigilance et quatre en matériovigilance. Ces dossiers sont gérés à 91% par les pharmaciens.

82% des ES déclarent avoir rédigé un plan de gestion des risques. Ces plans comprennent, pour 55% d'entre eux, un axe portant sur le GM. Lorsqu'il n'a pas été rédigé par l'ES, il est rarement créé par la PUI (6%).

## 2.4 Discussion – Conclusion

**Le premier constat de cette enquête est le fort taux de participation** (88% des ES ont renvoyé le questionnaire). Les résultats sont en conséquence considérés comme représentatifs des pratiques régionales. Cette proportion élevée montre également l'intérêt des pharmaciens hospitaliers pour ce thème, ce qui donne tout son intérêt au choix du sujet.

**40% des ES ne compte pas de pharmacien nommément désigné comme responsable de la gestion des GM.** Or, tous les ES doivent désigner un pharmacien responsable de la gestion des GM. Si l'ES ne dispose pas de PUI, la solution dégradée peut être la désignation d'un médecin responsable. Par ailleurs, le personnel rattaché ou mis à disposition de la PUI est un fonctionnement habituel et institutionnalisé. Il faut rappeler que le seul donneur d'ordre technique reste le pharmacien hospitalier, qui doit maîtriser l'ensemble de la chaîne de distribution des GM jusqu'à leur administration par le personnel soignant. C'est pourquoi il appartient de formaliser et procéder ces effecteurs, de fait de la prestation pharmaceutique qu'ils exercent pour le compte du pharmacien hospitalier (garant de la PUI ou du pharmacien désigné comme responsable des dotations pour besoin urgent dans le cadre d'absence d'une PUI). Il doit également détenir l'autorité fonctionnelle suffisante sur le personnel mis à sa disposition. Il est le seul à pouvoir habilitier pour ces missions spécifiques les agents qui lui sont ainsi rattaché (habilitation écrite et signée par les personnes concernées).

**La moitié des pharmaciens hospitaliers responsables de la gestion des GM déclarent avoir bénéficié d'une formation sur le sujet.** La formation initiale des pharmaciens doit être renforcée, les gaz médicaux étant des médicaments à part entière [9]. Toutes les personnes intervenant dans la chaîne de distribution des GM doivent recevoir utilement une formation continue spécifique, et c'est notamment sur cette base que le pharmacien hospitalier pourra habilitier, pour des missions pharmaceutiques, des agents qui seront mis à sa disposition [10]. Un programme de formation doit être établi et respecté, a minima sur les propriétés, risques et précautions d'utilisation des gaz à usage médical, ainsi que sur les conduites à tenir en situation d'urgence. Cette formation pourrait regrouper plusieurs établissements de la région. Des pharmaciens et préparateurs en pharmacie, ingénieurs biomédical et personnels des services techniques, mais également le personnel des unités de soins, devront suivre ces formations. Elles s'accompagneront de l'élaboration de fiches de bonnes pratiques d'utilisation des gaz et risques encourus par le personnel utilisateur.

**21% des pharmaciens hospitaliers responsable de la gestion des GM déclarent utiliser la norme NF EN ISO 7396-1 de novembre 2007.** Même si les référentiels disponibles sont multiples, souvent rédigés voici plusieurs années, et complexes, ils constituent une source d'informations non négligeable. Bien que l'application des normes ne soit obligatoire que si elles sont citées dans un texte législatif ou réglementaire, l'application de la norme NF EN ISO 7396-1 de novembre 2007, est obligatoire d'emblée. En effet, le marquage CE des dispositifs médicaux, suivant la Directive 93/42 CE impose le respect strict de la législation et des normes en vigueur. Et un système de distribution de gaz à usage médical est un dispositif médical.

Les directives données dans l'annexe G (gestion opérationnelle) de la norme NF EN ISO 7396-1, constituent les meilleures pratiques d'exploitation du SDGM et il convient de les suivre, notamment lorsqu'elles ont une incidence sur la sécurité des patients ou du personnel, ainsi qu'en cas d'extension, de modification ou de mise à niveau des installations existantes. Elle définit l'organisation type d'un établissement de santé pour l'exploitation de son SDGM et plus généralement tout ce qui touche aux GM :

- responsabilités fonctionnelles de tous les intervenants, notamment le contrôleur de la qualité des GM (le pharmacien hospitalier)
- un document de gestion opérationnel reprenant les modes opératoires et analyse de risque.
- une maîtrise des documents et des enregistrements.
- un mode opératoire concernant la formation et la communication.
- un mode opératoire d'urgence.
- un mode opératoire d'autorisation de travaux, de gestion des changements, de maintenance préventive et de réparation.
- un mode opératoire pour la gestion des sources d'alimentation, du stockage et de manipulation des bouteilles.
- Un mode opératoire d'achat de matériel médical et de gestion des sous-traitants.

**60% des ES disposent d'une commission locale de surveillance de la distribution des GM.** L'implantation effective et opérationnelle de la commission introduite par la circulaire de 1985 est impérative pour réellement prendre en compte les risques liés à l'utilisation des GM. La gestion des GM est un sujet qui doit être partagé parce que tous les professionnels de l'ES interviennent dans son circuit (personnel de la PUI, des unités de soins, des services techniques et biomédical...). Elle peut fort bien ne pas porter ce nom mais elle doit être intégrée à la démarche plus globale de la gestion des risques de l'ES, qui est maintenant plus d'actualité que la circulaire qui date de 25 ans.

**En ce qui concerne le circuit des GM au sein de l'établissement, et plus précisément les commandes des gaz médicaux, seules 65 % des commandes sont validées par un pharmacien.**

On rappellera que seul le pharmacien est habilité à les signer (en effet, le statut juridique du gaz est confirmé et il le définit comme un médicament). Pour les autres GM, la responsabilité partagée sera déterminée par le pharmacien responsable de la gestion des GM.

**Le contrôle complet de la réception des bouteilles est réalisé dans un quart des ES.** C'est nettement insuffisant. Il doit être réalisé systématique, et porter sur les points critiques : la correspondance entre le bon de livraison et le bon de commande, la date de péremption, le scellé d'inviolabilité, l'intégrité du contenant, la pression, la propreté des bouteilles.

**58% des ES de la région disposent d'un local de stockage des bouteilles faisant partie des locaux de la PUI tel que déclaré dans l'autorisation donnée par l'ARS.** La totalité des locaux de stockage des bouteilles doit être rattachée à la PUI. Les résultats font état d'une confusion possible des bouteilles de GM, causée par de mauvaises conditions de stockage. Il est important de rappeler que toutes sortes de gaz se trouvent dans un ES ; des gaz à usage médical courants, tels que ceux cités dans l'étude ; des gaz à usage plus inhabituel comme l'hélium, le mélange hélium/oxygène, le xénon ; les mélanges de gaz destinés aux explorations fonctionnelles respiratoires ou aux actes de chirurgie ophtalmologique ; et d'autres gaz à usages non médicaux (gaz industriel, d'analyse, oxygène de soudage). A l'évidence, ces derniers doivent impérativement être exclus des zones de stockage des bouteilles de GM. Peu de textes ont été diffusés à ce sujet. Cependant, un chapitre dans les bonnes pratiques de préparations hospitalières [11], indique que les gaz doivent être stockés conformément au règlement de sécurité contre l'incendie, applicable aux établissements recevant du public ; il serait souhaitable de les étoffer. D'autre part, le mélange équimolaire protoxyde d'azote/oxygène médical nécessite des précautions particulières de conservation. En effet, le mélange craint le gel ; il est instable en dessous de -5°C ; l'apport de frigories peut entraîner la liquéfaction d'une partie du protoxyde d'azote donnant lieu à l'inhalation de mélanges inégaux, comportant trop d'oxygène en début d'administration (mélange peu analgésique) et trop de protoxyde d'azote à la fin (mélange hypoxique). Il convient de ne pas exposer les bouteilles à une température inférieure à 0°C.

De plus, la position des bouteilles de mélange équimolaire protoxyde d'azote/oxygène médical doit être la suivante :

- en position horizontale pour le stockage des bouteilles pleines avant leur utilisation, durant 48h au moins à des températures comprises entre 10 et 30°C, dans une zone tampon à l'intérieur de la pharmacie et/ou dans le service utilisateur

- en position verticale avec arrimage systématique pour toutes les autres situations (stockage des bouteilles pleines dans le local de stockage des bouteilles de gaz, utilisation des bouteilles pleines, transport des bouteilles pleines dans les établissements de santé et dans les véhicules, stockage des bouteilles vides).

En conséquence, il est important que tous les ES procèdent à un suivi de température des zones de stockage des bouteilles, en les relevant quotidiennement à l'aide d'un thermomètre classique, de type mini/maxi, ou d'une sonde enregistreuse. En cas de nécessité, un chauffage de la pièce sera installé.

**L'arrimage des bouteilles est impératif pour le transport et l'utilisation des GM.** Les bouteilles doivent être solidement arrimées à l'aide de matériel approprié (type chariot muni de chaînes, de barrières ou d'anneaux) pour les protéger des risques de chocs et de chute.

**66% des pharmaciens hospitaliers disposent, pour le contrôle d'identité des GM, d'un identificateur de gaz par analyse de l'oxygène.** Le contrôle d'identité des GM en réseau de distribution trouve son intérêt lors de la réception d'une modification de réseau, ou de l'installation d'un nouveau réseau : il doit alors être réalisé, à l'aide d'un identificateur de gaz, ou des méthodes décrites dans la pharmacopée.

**Les contrôles de qualité n'ont plus lieu d'être pour les gaz médicaux couverts par l'AMM comme l'oxygène et le protoxyde d'azote. 62% des ES procèdent à un contrôle de la qualité de l'air médical fabriqué sur site.** Il est indispensable d'effectuer le contrôle de la qualité, à une fréquence régulière, conformément à la pharmacopée, pour l'air médical fabriqué sur site et l'oxygène produit par concentrateur, puisque ces gaz n'ont toujours pas de statut. En effet, selon la position de l'AFSSaPS sur le statut de ces gaz, l'air médical, en bouteille ou fabriqué sur place à l'hôpital (par filtration et compresseur) et l'oxygène obtenu par un concentrateur sont des gaz "sans statut". Les pays européens n'arrivant pas à trouver un consensus, les statuts de ces gaz ne sont en fait pas définis. En effet, l'air médical fabriqué en interne à l'hôpital et l'oxygène obtenu par un concentrateur sont produits en continu et ne sont pas mis sur le marché. Ils ne sont donc pas concernés par l'AMM (il est à noter que s'ils l'étaient, l'établissement de santé deviendrait un établissement pharmaceutique...). Dans l'attente de la prochaine mise en application de la monographie de la Pharmacopée européenne relative à l'oxygène à 93 pour cent, les spécifications du gaz sont définies dans les recommandations d'utilisation des concentrateurs d'oxygène pour l'approvisionnement du système de distribution de gaz médicaux d'un établissement de santé de juillet 2009 de l'AFSSaPS [12]. Le pharmacien hospitalier doit asseoir sa position sur ces contrôles, ces recommandations permettront aux pharmaciens et à l'ensemble des décideurs de gérer au mieux les

risques pour le patient. Plus généralement, l'ensemble de la gestion du circuit des GM doit se référer à un système d'assurance de la qualité sous l'égide d'un contrôleur de la qualité du GM nommé désigné (pharmacien hospitalier responsable de la gestion des GM).

**Quel que soit le GM, les types de délivrance déclarées par les ES lors de l'enquête, sont la délivrance globale (dotation), ou la délivrance par dotation pour besoins urgents.** Les modalités de délivrance dépendent du type de gaz, de l'infrastructure de l'ES, et des moyens en personnels de la PUI. La situation n'est pas comparable entre l'oxygène (hors liste, disponible par réseau, emploi en urgence) et le MEOPA (disponible en bouteille, pas d'urgence). En conséquence, la délivrance nominative est difficilement réalisable pour l'oxygène, mais envisageable voire recommandée pour d'autre GM comme le MEOPA. La validation pharmaceutique de la prescription sera facilitée (attention au risque de potentialisation en cas d'association du MEOPA avec des médicaments à action centrale tels que les opiacés, benzodiazépines et autres psychotropes).

**A ce jour, la délivrance ne s'effectue sous le contrôle du pharmacien responsable des GM que dans 58% des ES, et la prescription est reçue à la PUI dans 26% des ES.** Les gaz médicaux sont des médicaments. Le pharmacien est seul responsable de leur délivrance après validation pharmaceutique, pour la sécurité du patient et de son entourage.

**L'acheminement des bouteilles GM dans les services est procéduré dans 30% des ES, et est effectué à l'aide d'un véhicule dédié, doté d'un équipement complet dans seulement 20 % des ES.** Toujours dans le but de sécuriser le circuit des GM en ES, le véhicule dispose des équipements suivants : cloison séparant la cabine de conduite du compartiment de transport, sol et paroi en matériaux non combustibles, système d'arrimage des bouteilles, stockage vertical des bouteilles, limitation des matières inflammables, affichage de la consigne « interdiction de fumer », ventilation haute et basse extincteur.

**Le système de traçabilité dans les ES est insuffisant.** En effet, malgré les *recommandations relatives à la traçabilité des bouteilles de gaz médicaux* de l'AFSSaPS de janvier 2010 [13], 35% pharmaciens sondés, déclarent que la traçabilité mise en place permet de lier le numéro de la bouteille et le numéro de lot des GM à un patient ; 11,6% déclarent qu'elle lie le numéro du manodétendeur à un patient. Ces dernières recommandations constituent des lignes directrices pour les fabricants de gaz médicaux, elles concernent particulièrement les bouteilles avec robinets détendeurs intégrés; elles viennent en complément des *Bonnes Pratiques de Fabrication*. En complément de la traçabilité assurée par les industriels, on insistera sur l'importance de la traçabilité par

les utilisateurs des bouteilles partout où elles se trouvent, notamment dans les établissements de santé, En effet, une traçabilité rigoureuse permettra, notamment en cas de défauts de qualité, d'assurer un rappel efficace et rapide des bouteilles concernées. Pour aider le pharmacien dans cette tâche, une demande d'achat d'un système de traçabilité STELIO pourra être soumise à l'ES.

**Dans le domaine de la pharmacovigilance et la matériovigilance des GM, une procédure est rédigée et signée par le pharmacien responsable des GM pour 29% des ES.** Il serait opportun que les dossiers de vigilance des GM soient traités par les pharmaciens responsables de la pharmacovigilance et les dossiers de vigilance des DM par les pharmaciens responsables de la matériovigilance.

**Les plans de gestion des risques avec un axe qui concerne les GM ne sont pas systématiquement rédigés dans les ES.** 82% des ES déclarent en avoir rédigé un, et il inclut dans 55% des cas, une partie sur la gestion des risques qui concerne les GM. Lorsqu'il n'a pas été rédigé par l'ES, il est rarement créé par la PUI (6%). L'analyse de risques est indispensable dans chaque ES pour limiter les risques afférents à la présence de GM dans l'ES, et assurer la sécurité des patients et des équipes soignantes. Il pourra être conduit par un pharmacien qualifié en suivant les recommandations de l'annexe F (intitulée liste de vérification pour la gestion des risques) de la NF EN ISO 7396-1 de novembre 2007. Un mode opératoire de gestion des risques doit être établi dans tous les ES, avec la liste de vérification utilisée pour l'identification des sources de risques et des situations dangereuses (par exemple cause de préjudice) associés aux objectifs de sécurité et aux mesures adaptées de maîtrise des risques définis pour les SDGM.

## 2.5 Perspectives

A la demande de la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS), demande renouvelée par l'actuelle direction générale de l'offre de soins (DGOS), un groupe de travail constitué par des praticiens hospitaliers et des ingénieurs, s'est formé en 2009. Des travaux sont en cours, notamment pour réviser la circulaire de 1985 et élaborer un *guide de bon usage des gaz à usage médical pour les établissements de santé*.

La question essentielle étant la bonne utilisation de l'arsenal normatif et réglementaire ayant pour objet les GM, ces travaux permettront en premier lieu, de faire une synthèse de la réglementation. En effet, celle-ci est qualifiée de confuse et profuse par de nombreux intervenants, et les décideurs des ES ne savent pas à quels documents se référer, pour l'installation, l'entretien et la maintenance d'un système de distribution de GM, en d'autres termes l'organisation d'un système de gestion de la qualité. Lesquels sont recommandés ? Lesquels sont obligatoires ? Cette difficulté fait cependant l'objet de débat puisque d'autres interlocuteurs considèrent l'ensemble des référentiels compréhensibles et complets, et estiment que même si des documents ne sont pas opposables au sens réglementaire, ils le sont de fait dans leur pratique et leur utilisation est indispensable.

Ce projet d'instruction aux ES sera divisé en plusieurs chapitres : synthèse de la réglementation, continuité des GM, dispositifs de sectionnement, formation des utilisateurs, recommandations particulières pour l'air à usage médical, essai et validation des performances, responsabilités, cohabitation des réseaux, pollution, analyse de risque et gestion de crises, signalement des incidents, sécurité des patients, oxygène à la prise ou en vrac, concentrateurs d'oxygène.

L'ensemble de ces textes, de nature réglementaire, normative ou des recommandations, qui constituent les bases de toutes bonnes pratiques au service ultime de la sécurité de la prise en charge des patients, doit être intégré par l'ensemble des équipes hospitalières, pharmaceutique, médicale, soignante, ingénieriale et technique, sous la coordination de la direction et de la cellule de la qualité. Le résultat de l'appropriation du risque relatif à l'utilisation des GM dans les ES s'inscrira ainsi finement et efficacement dans le nouveau paradigme de la gestion responsable ou *management de la qualité*.

En effet, si le pharmacien est comptable de la qualité de certains de ces GM qui possèdent le statut de médicaments, une culture intégrée de la gestion de l'ensemble d'entre eux doit être développée comme l'annonce plus globalement, pour la qualité de la prise en charge médicamenteuse

dans les ES et les établissements médico-sociaux, le projet d'arrêté en cours de rédaction par notre ministère de tutelle.

Enfin, la sous-traitance à des sociétés spécialisées ou la mutualisation inter-établissement pourrait, à l'instar de ce que pratique déjà certains ES, être une piste pour le contrôle des GM.

## Bibliographie

1 - Loïc JAVAUDIN, Praticien Hospitalier Chef de service, Pharmacien des Hôpitaux, Hôpital de Pontchaillou, CHU-Rennes, Les gaz pharmaceutiques, présentation à l'ENSP 2007

2 - Nicaise C, Robert C, Ancellin J, Cazalaz JB. Erreur de branchement d'un flexible d'air médical sur une prise de protoxyde d'azote par défaillance du système détrompeur. Ann Fr Anesth Réanim 1996; 15:683-5

3 - Gorce P, Crisan A, Gondret R, Viallard ML, Clergue F. Distribution d'un mélange gazeux hypoxique par rétropollution d'un circuit de distribution d'oxygène par de l'air médical. Ann Fr Anesth Réanim 1994;13:741-4

4 - Besserre R. Pollution du réseau de distribution d'oxygène d'un hôpital général : récit d'une histoire vraie. Urgences 1994; 13: 127-8

5 - République du Centre. Le fait du jour. Incident au centre hospitalier régional. Les opérations déprogrammées. Du téflon s'est échappé dans les tuyaux qui servent aux respirateurs des salles situées aux 5ème et 6ème étages à Orléans-la-Source. Onze blocs opératoires sont quasiment arrêtés. Les urgences sont assurées. Edition du 20 février 1997

6 - Otteni JC, Ancellin J. Arguments en faveur de l'équipement de l'appareil d'anesthésie d'une bouteille d'oxygène de secours. Ann Fr Anesth Réanim 1994; 13:201-3

7 - Gorce P. Crisan A. Gondret R, Viallard ML. Clergue F. Distribution d'un mélange gazeux hypoxique par rétropollution d'un circuit de distribution d'oxygène par de l'air médical. Ann Fr Anesth Réanim 1994;13:741-4

8 - RCP - ENTONOX® Janvier 2010, AFSSaPS  
[http://www.AFSSaPS.fr/var/AFSSaPS\\_site/storage/original/application/8034fd22dee27ae20c9937d6763e49c1.pdf](http://www.AFSSaPS.fr/var/AFSSaPS_site/storage/original/application/8034fd22dee27ae20c9937d6763e49c1.pdf), consulté le 14 octobre 2010

9 – Article L5111-1 du Code de la Santé Publique

10 – Article L5126-5 du Code de la Santé Publique

11 - Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière, Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière Chapitre 3.§ 3.1. et § 3.3.3.2.1.)

12- Recommandations d'utilisation des concentrateurs d'oxygène pour l'approvisionnement du système de distribution de gaz d'un établissement de santé <http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Information-produit-Information-traitement/Recommandations-d-utilisation-des-concentrateurs-d-oxygene-pour-l-approvisionnement-du-systeme-de-distribution-de-gaz-d-un-etablissement-de-sante>, consulté le 14 octobre 2010

13 - recommandations relatives à la traçabilité des bouteilles de gaz médicaux de janvier 2010 <http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Information-produit-Information-traitement/Tracabilite-des-bouteilles-de-gaz-medicinaux-recommandations>, consulté le 14 octobre 2010

## Textes législatifs, réglementaires et recommandations

- Bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical (2000)
- Bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain et des produits mentionnées à l'article L. 5136-1 du code de la santé publique (2000)
- Guide d'achat en matière de réseau de gaz à usage hospitalier (GPEM/SL-2002)
- Norme NF EN 737-1 (mars 1998) - Systèmes de distribution de gaz médicaux - Partie 1 : prises murales pour gaz médicaux comprimés et pour le vide (aspiration)
- Norme NF EN 737-2 (avril 2000) - Systèmes de distribution de gaz médicaux - Partie 2 : systèmes finals d'évacuation des gaz d'anesthésie - Règles fondamentales
- Norme NF EN 737-3 de septembre 2000 relative au système de distribution de gaz à usage médical
- Norme NF EN 737-4 (mars 1998) - Systèmes de distribution de gaz médicaux - Partie 4 : prises murales pour systèmes d'évacuation des gaz d'anesthésie
- Norme NF EN ISO 7396-1 de novembre 2007 relative aux systèmes de distribution de gaz médicaux
- Norme NF S 90-116 (juin 1988) - Prises murales et fiches correspondantes pour fluides médicaux
- Norme NF EN 1089-3 - Bouteilles à gaz transportables - Identification de la bouteille à gaz - Partie 3 : Code couleur
- Norme NF X 08-100 - Couleurs tuyauteries rigide identification des fluides par couleurs conventionnelles
- Fascicule de documentation AFNOR « systèmes de distribution pour gaz médicaux comprimé et vide – compléments pour la conception et la réception » FD S 90-155 de décembre 2008
- Circulaire DGS/3 A/ 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
- Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

- Décret 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique
- Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à obligation de maintenance et au contrôle de qualité
- Norme ISO 10083 (2006) relative aux systèmes d'approvisionnement par concentrateurs d'oxygène pour utilisation dans des réseaux de distribution de gaz médicaux
- Projet de monographie européenne sur l'oxygène intitulé O2 93 %
- Guide IGC 149/08/E EIGA (Association européenne des gaz industriels) relatif à l'installation et à l'exploitation des systèmes PSA
- 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 (ERP type U)

## Liste des figures

**Figure 1 : Méthodologie de l'étude**

**Figure 2 : Activités des PUI**

**Figure 3 : GM présents dans les ES**

**Figure 4 : Formation des pharmaciens responsables des GM**

**Figure 5 : Référentiels utilisés par les pharmaciens responsables des GM**

**Figure 6 : ES disposant d'une CLSGUM**

**Figure 7 : Composition des CLSDGUM**

**Figure 8 : Commandes validées et signées par le pharmacien responsable des GM en fonction de leur contenant**

**Figure 9 : Contrôles effectués lors de la réception des bouteilles de GM**

**Figure 10 : ES procédant au stockage exclusif des bouteilles dans un local dédié**

**Figures 11 et 12 : Caractéristiques des zones de stockage des bouteilles et des évaporateurs et cadres**

**Figure 13 : Pharmaciens disposant d'un identificateur de gaz par analyse de l'oxygène**

**Figure 14 : Contrôle des pressions au niveau des prises murales des unités de soins par le pharmacien responsable des GM**

**Figure 15 : Type de délivrance en fonction des GM**

**Figure 16 : Prescriptions de GM reçues à la PUI**

**Figure 16 : Caractéristiques de la traçabilité mise en place**

## Sommaire

|                                                                                                    |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Introduction.....                                                                                  | 6  |
| 1     Partie bibliographique.....                                                                  | 7  |
| 1.1     Accidents survenus ces dernières années.....                                               | 7  |
| 1.2     Rappels réglementaires.....                                                                | 10 |
| 2     Partie expérimentale.....                                                                    | 12 |
| 2.1     Objectifs.....                                                                             | 12 |
| 2.2     Matériels et méthodes.....                                                                 | 12 |
| 2.3     Résultats.....                                                                             | 14 |
| 2.3.1     Caractéristiques des établissements de santé et des pharmacies à usage<br>intérieur..... | 14 |
| 2.3.2     Circuit des gaz à usage médical au sein de l'établissement de santé.....                 | 17 |
| 2.3.2.1     Commande.....                                                                          | 17 |
| 2.3.2.2     Réception.....                                                                         | 18 |
| 2.3.2.3     Stockage.....                                                                          | 18 |
| 2.3.2.4     Contrôle .....                                                                         | 20 |
| 2.3.2.5     Délivrance et dispensation.....                                                        | 21 |
| 2.3.2.6     Transport.....                                                                         | 22 |
| 2.3.2.7     Traçabilité.....                                                                       | 22 |
| 2.3.2.8     Vigilance et gestion de risque.....                                                    | 23 |
| 2.4     Discussion – Conclusion.....                                                               | 24 |
| 2.5     Perspective.....                                                                           | 30 |
| Bibliographie.....                                                                                 | 31 |