

DES Pharmacie Hospitalière

UE4 : Technologies Pharmaceutiques Hospitalières & Contrôles

Séminaire « Gaz à usage médical & Formes Sèches »

29 juin 2022

Les gaz à usage médical


Florence BOUYER

MCU Pharmacologie

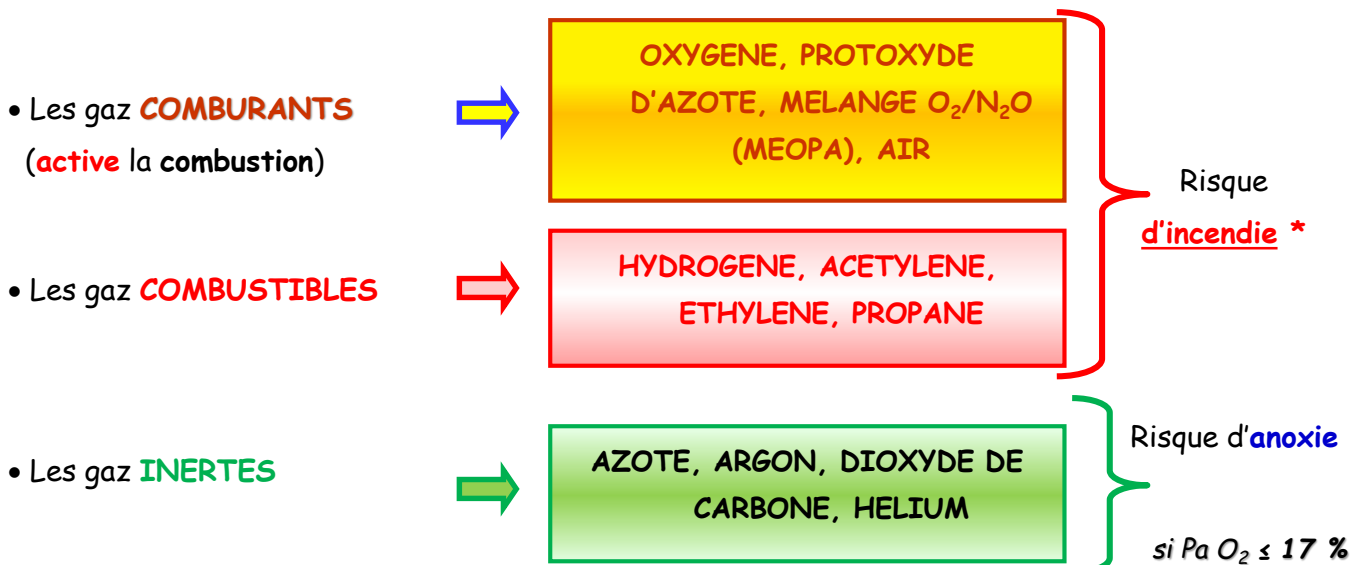
Pharmacien attaché, PUI du CHU Dijon

Statuts & Description des gaz à usage médical

1. Statut REGLEMENTAIRE des gaz à usage médical

Les Médicaments ou Gaz médicaux	Les Dispositifs Médicaux ou Gaz médicaux	Gaz sans statut
Article L.5111-1 du CSP	Article L.5211-1 du CSP	Pharmacopée Européenne
AMM = contenu ± contenant	Marquage CE (directive 93/42/CE)	
* <u>Oxygène (O₂) médical</u> → 4 AMM (1997) * <u>Protoxyde d'azote (NO₂) médical</u> → 3 AMM (fin 2001) * <u>Mélange O₂/NO₂ (50/50)</u> → (2001-02) * <u>Monoxyde d'azote (NO) médical</u> → (2001-02)	* <u>Dioxyde de carbone médical (CO₂ coelioscopie)</u> * <u>Argon médical chirurgical</u> * <u>Azote liquide médical</u> * <u>Protoxyde d'azote médical cryogénique</u> * Gaz ophtalmiques	* AIR MEDICAL * Gaz pour exploration fonctionnelle respiratoire <div>  Le VIDE </div>

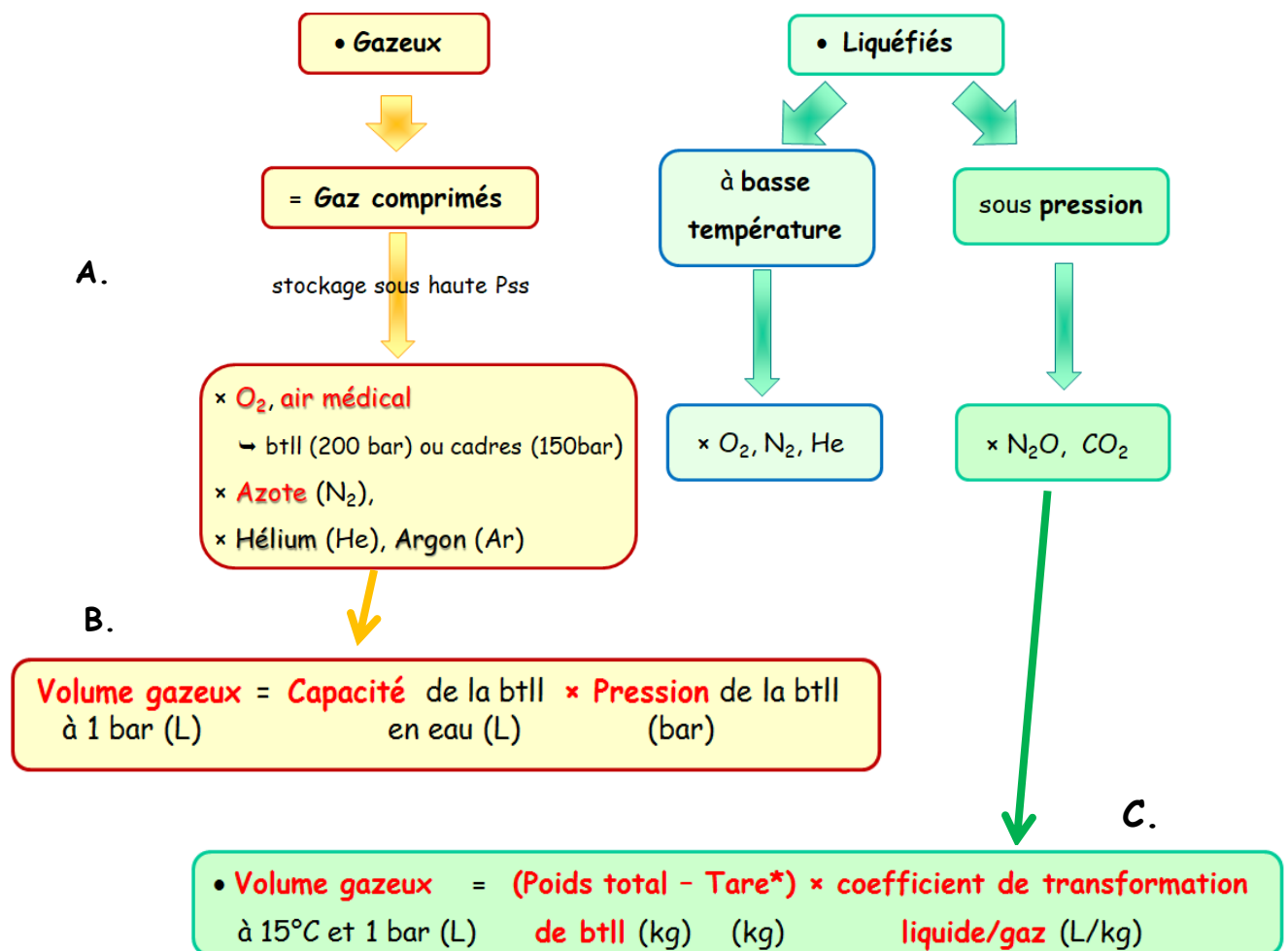
2. Les risques liés aux 3 familles de gaz



*

Triangle du FEU : COMBURANT + COMBUSTIBLE + ENERGIE = COMBUSTION

3. Les différents états des fluides médicaux (A) et conséquences pour calculer le volume de gaz contenu dans une bouteille de gaz comprimé (B) ou de gaz liquéfié sous pression (C)



* Tare = Poids de la btl vide équipée (robinet et chapeau)

4. **Précautions essentielles** liées à l'utilisation d'un gaz COMBURANT (ex : O₂, ...)

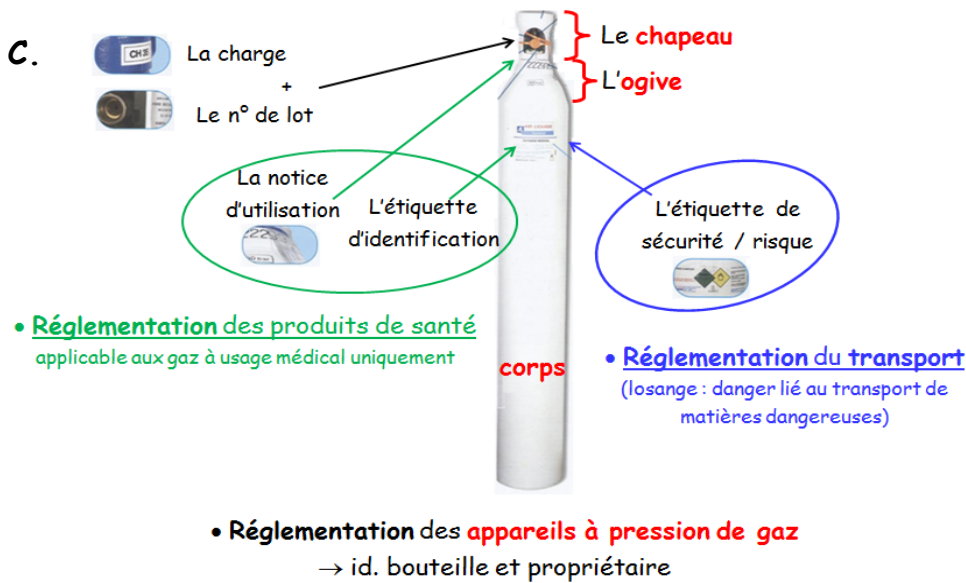
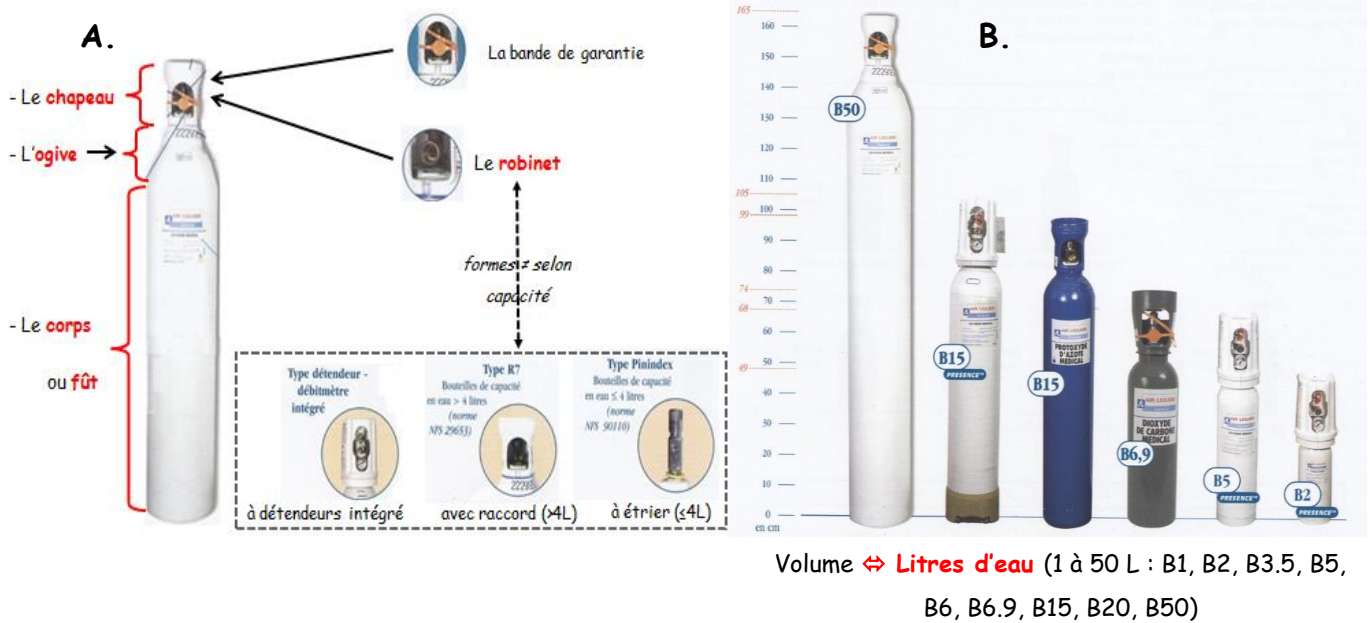
1. ⇒ N'utiliser que du **matériel spécifique** à O₂, spécialement dégraisser
2. ⇒ Ne pas mettre en contact avec des **produits inflammables**
3. ⇒ **Ne pas graisser les robinets ou détendeurs**
4. ⇒ Ne jamais utiliser une **flamme** pour détecter une fuite
5. ⇒ Ne pas s'approcher d'une flamme ou d'une source d'étincelle, si risque de **suroxygénation** des vêtements
6. ⇒ **Ne pas fumer** si risque de suroxygénation
7. ⇒ **Ouvrir lentement les vannes**
8. ⇒ Assurer une bonne **ventilation** dans les zones de **stockage** ou d'emploi (PaO₂ ≤ 22%)
9. ⇒ **Ventiler les gaines techniques**
10. ⇒ Le manipuler avec les mêmes précautions que les autres fluides cryogéniques lorsqu'il est à l'état liquide

5. Risques liés à l'utilisation des bouteilles de gaz à usage médical

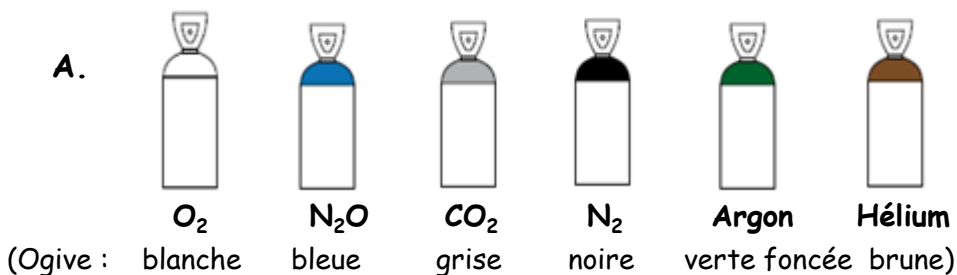
	Caractéristiques	Risque	Précautions
Haute Pression	<ul style="list-style-type: none"> - Gaz <u>comprimés</u> : 200 bars à 15°C - Gaz <u>liquéfiés</u> : 50 bars - P \nearrow avec la <u>t°C</u> 	<ul style="list-style-type: none"> - Fuite - Explosion - Transfert interdit 	<ul style="list-style-type: none"> - Eloigner d'une source de chaleur - Eviter des t° > 50°C
Compression adiabatique	Ouverture rapide \Rightarrow Compression brutale de O ₂ \Rightarrow $\nearrow \nearrow \nearrow$ <u>t°C</u> (500-600°C)	<ul style="list-style-type: none"> - Inflammation violente - « Coup de feu » 	<ul style="list-style-type: none"> - Ouvrir lentement le robinet - Contrôle + entretien des détendeurs
Le triangle du feu	Présence simultanée : <ul style="list-style-type: none"> - d'un <u>comburant</u> (O₂, N₂O, ...) - d'un <u>combustible</u> (graisse, poussière, ...) - d'une <u>source d'énergie</u> (flamme, étincelle, ...) 	<ul style="list-style-type: none"> - Inflammation 	<ul style="list-style-type: none"> - Ne pas fumer en présence d'O₂ - Ne pas graisser les Matériels

Systèmes de distribution à partir de BOUTEILLES de gaz

6. Bouteille de gaz à usage médical : Présentation générale (A) ; capacité (B) et étiquetage (C)



7. La codification couleur des bouteilles selon la norme de 2013 (uniquement sur l'ogive) pour les gaz purs (A) et les mélanges de gaz comprimés (B).



B.



Air médical
O₂/N₂ (22/78%)



MEOPA
O₂/N₂O (50/50%)



NO
NO/N₂



He/O₂
O₂≥20% O₂<20%



CO₂/O₂
5/95%

(Ogive : blanche
et noire

blanche
et bleue

bleue
turquoise

blanche
et brune

vert
vif

blanche)
et grise

8. Code couleur supplémentaire (norme NF EN 1089-3) → id. un **risque** (ogive)

selon propriétés physico-chimique	- Inerte = VERT VIF	<ul style="list-style-type: none"> × non toxique, non corrosif, non inflammable, non oxydants × Risque d'asphyxie 	
	- Inflammable = ROUGE	× peuvent s'enflammer dans de l'air à P atm et 20°C	
	- Oxydant = BLEU CLAIR	× potentiel d'oxydation à Patm favorisant une combustion plus vigoureuse que l'air (comburants)	
selon propriétés pharmacologiques	- Toxique = JAUNE	× peuvent, par inhalation, entraîner la mort ou des risques aigus ou chroniques	
	- Corrosif = JAUNE	× peuvent endommager ou détruire les tissus vivants (yeux, peau, muqueuse)	

9. Récapitulatif concernant les **conditions d'utilisation** des bouteilles de gaz à usage médical

• Conditions de stockage :

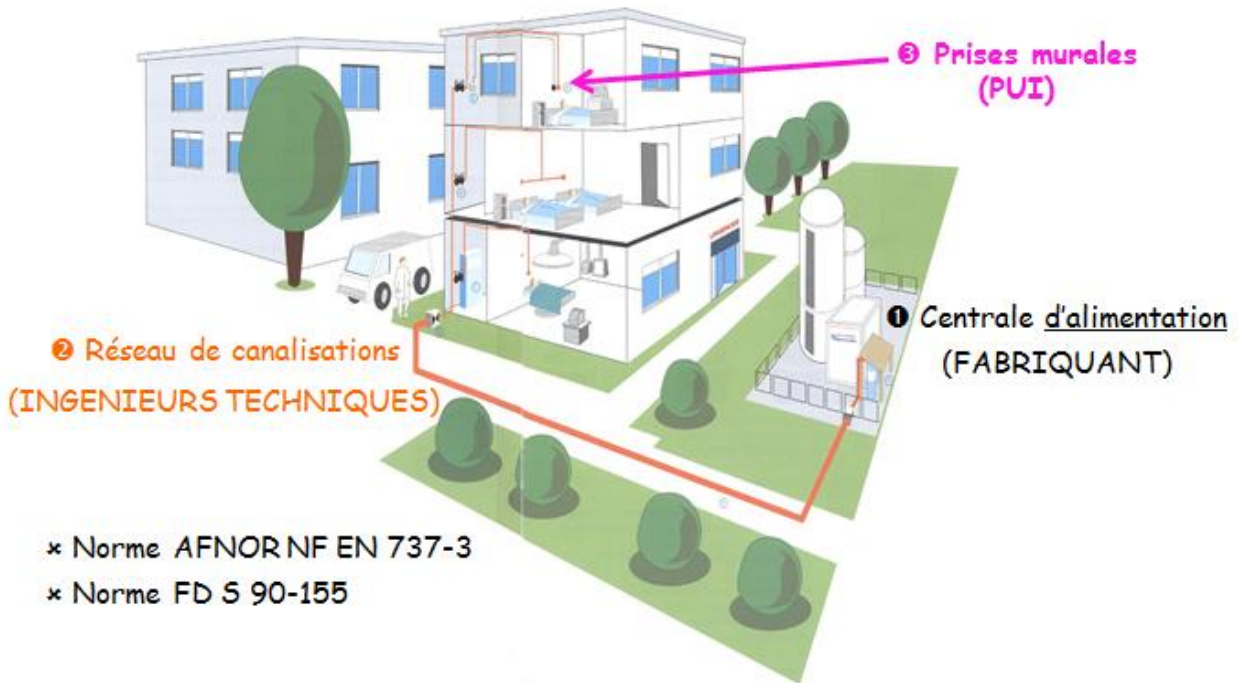
- × Contre le risque d'**asphyxie** - Ne pas stocker en sous-sol ou point bas
- × Contre l'**incendie** ou **explosion** - Pas de mélange de gaz
- Local propre, aéré
- × Contre l'**erreur de délivrance** - Btl pleines **séparées** des vides
- **Séparer les gaz** à usage médical
- Certains gaz **sous clé** (NO, N₂O, MEOPA)
- × Contre le risque de **blessure** - Capacités ≥ 10 L : **Les attacher, stockage vertical**

• Conditions de transport :

- × Risque de **détérioration** : **Chariot, Déplacement adapté**
- × Risque de **blessure** : **Chaussures de sécurité, Gants**

Systèmes de distribution des gaz à partir d'un RESEAU

10. Présentation d'un systèmes de distribution des fluides médicaux à partir d'un réseau



11. Exemples de **centrales d'alimentation** : soit avec fluide médical fabriqué sur place (A), soit avec gaz médical fabriqué à l'avance (B)

A.



air médical



vide

B.



Evaporateurs (et réservoirs)

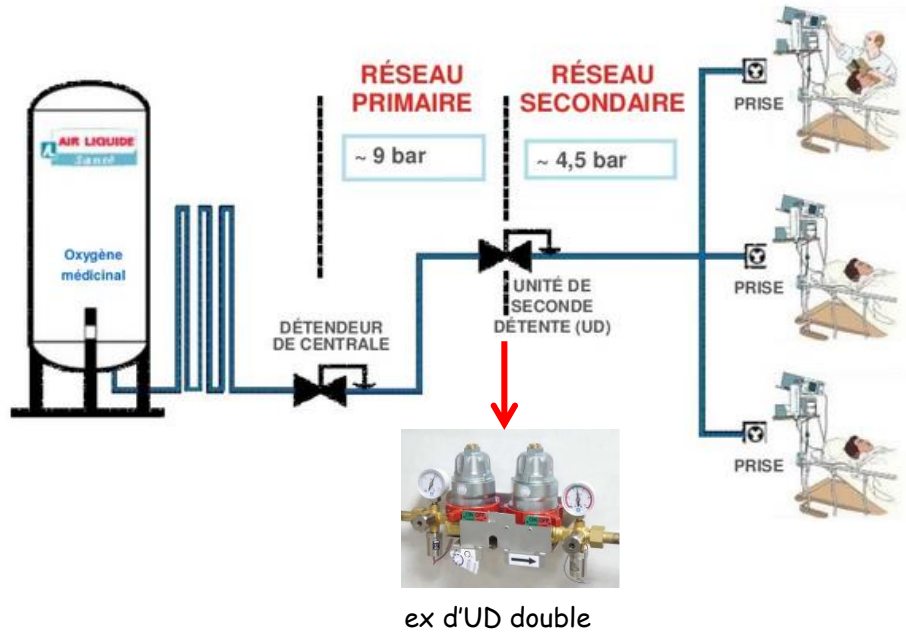


cadres de btlI



centrales de btlI

12. Distribution par **réseau de canalisations : système à 2 niveau de pression** (dit à « double détente »)



13. Notion d'ultime secours : les armoires d'urgence



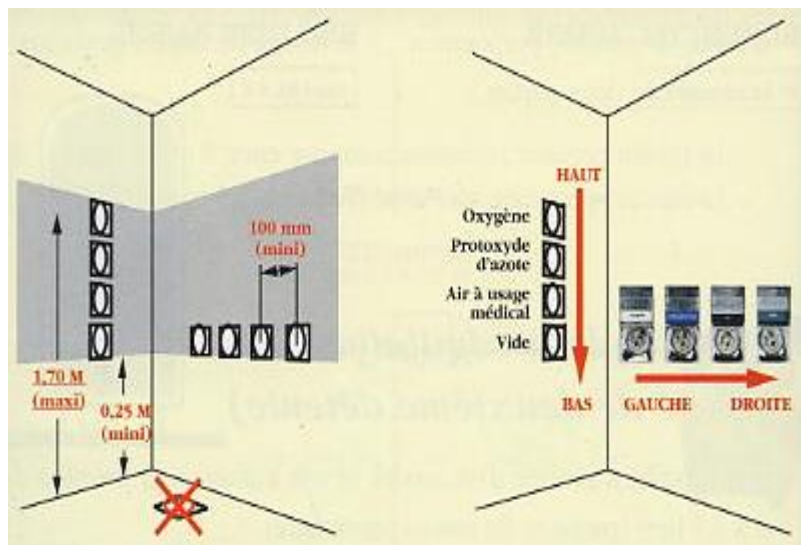
14. Recommandations concernant l'installation des **prises murales**



O_2 - N_2O - Air - Vide

ou

O_2
 N_2O
 Air
 Vide



Encadrement réglementaire spécifique aux fluides médicaux

- La Pharmacopée Européenne dernière édition

→ 6 monographies : N₂ ; N₂O ; Air médical ; CO₂ ; O₂ ; NO

- Les textes de loi et circulaires

Art L5311-1 (loi n°98-535 du 01/0/1998) et décrets n°99-144 et 99-145 du 04/03/1999	La surveillance de la mise sur le marché et de la distribution des gaz à usage médical entre dans le champ de compétence de l'Afssaps
Arrêté du 7 janvier 1993	- Définit les caractéristiques techniques des prises d'alimentation de gaz à usage médical du secteur opératoire - Nécessité de systèmes ou procédures assurant la continuité de l'alimentation en cas de défaillance de l'alimentation normale.
Arrêté du 3 octobre 1995	Définit les systèmes techniques à mettre en place pour poursuivre des soins en cours, en cas de défaillance de l'alimentation normale en gaz à usage médical, des matériels ou dispositifs médicaux.
Arrêté du 25 avril 2000	Définit les différents secteurs des unités d'obstétrique, de néonatalogie et de réanimation néonatale devant bénéficier de fluides à usage médical (oxygène, air médical, protoxyde d'azote)
Circulaire n°146 du 21 mars 1966	Réglementation des gaz médicaux et des liquides inflammables dans les établissements de santé publics ou privés
Circulaire DGS/3A/667bis du 10 octobre 1985	- Instaure dans chaque établissement de soins une commission locale de surveillance de la distribution des gaz médicaux - Précise les conditions de distribution des gaz à usage médical
Circulaire DGS/DH n°96-72 du 6 février 1996	Précise les conditions de prescription, dispensations et administration du monoxyde d'azote dans les établissements de soins publics et privés
Circulaire DH/5D/n°335 du 3 mai 1990	Définit l'accessibilité des vannes de sectionnement du réseau de distribution de gaz médicaux non inflammables

- Les normes et autres documents (règlements, ...)

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 NF EN 737-3	Définit les caractéristiques d'un réseau de distribution de gaz à usage médical (règles de conception, d'installation et de contrôle) selon le type de gaz (O ₂ -N ₂ O -Air -vide) Définit les conditions de Stockage des bouteilles de gaz à usage médical
Norme FD S 90-155	Définit les caractéristiques des prises murales (nbre / service, ...)
Norme NF EN 1089-3	Définit un code couleur supplémentaire identifiant un risque sur l'ogive des bouteilles de gaz à usage médical
Norme NFS 90-116	relative aux prises murales et aux embouts
Norme NFE 29-650	relative aux raccords de sortie des bouteilles
ANSM juillet 2012	Mise au point sur « Risques et précautions d'emploi liés à l'utilisation des gaz à usage médical »
<u>ANSM le 23/10/2008</u>	« Principales consignes de sécurité avec les bouteilles d'oxygène »
<u>AFSSAPS jan 2010</u>	« Plan de gestion de risque concernant la sortie de la réserve hospitalière de certaines spécialités à base de mélange équimolaire d'oxygène et de protoxyde d'azote (MEOPA) »
<u>AFSSAPS Jan 2010</u>	« Traçabilité des bouteilles de gaz médicaux : recommandations »
<u>AFSSAPS le 16/07/2009</u>	« Recommandations d'utilisation des concentrateurs d'oxygène pour l'approvisionnement du système de distribution de gaz médicaux d'un établissement de santé »