

Liberté . Egalité . Fraternité

REPUBLIQUE FRANCAISE

Ministère de la santé
et de la protection sociale

Paris, le

LE DIRECTEUR GENERAL DE LA SANTE

LE DIRECTEUR DE L'HOSPITALISATION
ET DE L'ORGANISATION DES SOINS

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE FRANCAISE
DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE

A

MESDAMES ET MESSIEURS LES PREFETS DE REGION
Directions régionales des affaires sanitaires et sociales
(pour information)

MESDAMES ET MESSIEURS LES PREFETS DE
DEPARTEMENT
Directions départementales des affaires sanitaires et sociales
(pour information)

MESDAMES ET MESSIEURS LES DIRECTEURS DES
ETABLISSEMENTS DE SANTE PUBLICS ET PRIVES
(pour mise en oeuvre)

**CIRCULAIRE DGS/DHOS/AFSSAPS N° 06/-----du-----relative au changement de
couleur des bouteilles de gaz en application de la norme européenne NF EN 1089-3 et
modifications associées**

Date d'application : -----2006

Résumé :

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.

Ce changement s'inscrit dans le cadre d'une harmonisation européenne. Il se déroule sur une période transitoire, organisée sur plusieurs années.

Toutefois, les changements de couleur, s'ils sont méconnus ou mal interprétés, peuvent être une source de confusion entre des bouteilles contenant des gaz différents. Ces erreurs d'identification peuvent être à l'origine d'accidents graves pour les patients comme pour les utilisateurs.

Aussi, toutes les catégories professionnelles concernées au sein des établissements de santé doivent être régulièrement informées, au moins une fois par an, pendant toute la durée de la période transitoire.

Mots clés :

gaz - bouteilles à gaz – identification – code de couleurs

Textes de référence :

Arrêté du 2 juillet 1951 relatif à la réglementation des dispositifs d'identification des bouteilles à gaz médicaux à l'usage des collectivités publiques (JO du 8 juillet 1951)

Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (JO du 3 juillet 2001)

Circulaire DGS/3A/667bis 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

Norme ISO 32 Bouteilles à gaz pour utilisation médicale, marquage pour l'identification du contenu (mai 1977)

Norme NF EN 1089-1 Bouteilles à gaz transportables – Identification de la bouteille à gaz (GPL exclus) – Partie 1 : Marquage (avril 1997)

Norme NF EN 1089-2 Bouteilles à gaz transportables – Identification de la bouteille à gaz (GPL exclus) – Partie 2 : Etiquettes informatives (avril 2003)

& Norme ISO 7225 Bouteilles à gaz – Etiquettes de risque (novembre 1994)

Norme NF EN 1089-3 Bouteilles à gaz transportables – Identification de la bouteille à gaz (GPL exclus) – Partie 3 : Code couleur (octobre 2004)

remplacent les normes suivantes :

Norme NF X 08-107 Couleurs – Bouteilles à gaz à usage médical – Identification des gaz par couleurs conventionnelles (décembre 1986)

Norme NF X 08-106 Couleurs – Bouteilles à gaz à usage industriel – Identification des gaz par couleurs conventionnelles (août 1985)

Norme prEN 13769 Bouteilles à gaz transportables – Cadre de bouteilles – Conception, fabrication, identification et essai (juillet 2002)

Fascicule de documentation FD E 29-770 Bouteilles à gaz transportables – Code couleur des bouteilles à gaz pour usages industriel ou médical (octobre 2004)

Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR) - UN/ECE

Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemins de fer (RID) – OTCI

Norme NF EN ISO 850 Bouteilles à gaz transportables – Raccords de sortie de robinets du type à étrier avec ergots de sécurité pour usage médical (octobre 1996) et NF EN 850/A1 (avril 2001)

remplacent la norme NF S 90-110 Raccords de robinets du type à étrier pour petites bouteilles à gaz à usage médical – Dispositifs à ergots de sécurité (octobre 1967)

Norme NF EN ISO 407 Petites bouteilles à gaz médicaux – Raccords de robinets du type à étrier avec ergots de sécurité (juillet 2005)

Norme NF E 29-650 Bouteilles à gaz – Raccords de sortie de robinets (décembre 1992)

Norme ISO 5145 Raccords de sortie de robinets de bouteilles à gaz et mélanges de gaz – Choix et dimensionnement (2004)

Fascicule de documentation FD E 29-769 Bouteilles à gaz transportables – Raccords de sortie de robinets – Choix et dimensionnement pour gaz et mélanges de gaz à usage médical (novembre 2005)

Norme ISO 10298 Détermination de la toxicité d'un gaz ou d'un mélange de gaz (octobre 1996)

Norme ISO 13338 Détermination de la corrosivité des gaz ou mélanges de gaz sur les tissus (octobre 1996)

Norme ISO 10156 Gaz et mélanges de gaz – Détermination du potentiel d'inflammabilité et d'oxydation pour le choix des raccords de sortie de robinets (février 1996)

Norme NF EN 720-2 Gaz et mélanges de gaz – Détermination du potentiel d'inflammabilité et d'oxydation des gaz et mélanges de gaz (février 1997)

Textes abrogés :

Arrêté du 2 juillet 1951 relatif à la réglementation des dispositifs d'identification des bouteilles à gaz médicaux à l'usage des collectivités publiques (JO du 8 juillet 1951)

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 JO)

PREAMBULE

La présente circulaire expose les changements en cours relatifs aux couleurs conventionnelles des bouteilles* de gaz, présentes dans les établissements de santé publics et privés. Toutes les bouteilles de gaz qui peuvent être rencontrées dans les établissements de santé sont concernées, qu'elles soient mobiles ou en cadre, à usage médical* (médicaments et dispositifs médicaux notamment) ou industriel* (pour les gaz à usage industriel, la norme NF EN 1089-3 est entrée en application en 1997).

Ces changements procèdent d'une rationalisation du code couleur dans le cadre d'une harmonisation européenne.

Toutefois, ces changements, s'ils sont méconnus ou mal interprétés, peuvent être une source de confusion entre des bouteilles contenant des gaz de nature et de qualité différentes, surtout lors de la période transitoire d'application où coexistent les bouteilles à l'ancien et au nouveau code couleur. Les erreurs d'identification peuvent être à l'origine d'un risque d'accidents graves pour les patients comme pour les utilisateurs.

Aussi, l'ensemble des professionnels des établissements de santé susceptibles de réceptionner, de stocker, de transporter, de délivrer ou d'utiliser des bouteilles de gaz doivent être particulièrement vigilants aux mentions portées sur l'étiquetage. De plus, compte tenu de la longueur de la période transitoire, ils doivent être régulièrement informés, au moins une fois par an.

* les termes suivis d'un astérisque sont définis dans le glossaire de l'annexe

1. RAPPEL DE LA REGLEMENTATION ET DES NORMES RELATIVES AUX BOUTEILLES DE GAZ

Les bouteilles de gaz, très largement réutilisables, sont soumises à plusieurs réglementations et normes :

- La réglementation des appareils à pression de gaz se traduit par des marques gravées au niveau de l'ogive* de la bouteille, à destination des entreprises qui fabriquent et entretiennent les bouteilles et des entreprises qui remplissent les bouteilles de gaz.
- La réglementation du transport entraîne l'apposition d'une étiquette de risque* (dite « étiquette banane ») au niveau de l'ogive. Cette étiquette fait apparaître un losange, qui symbolise un danger lié au transport de matières dangereuses. Cet étiquetage est notamment destiné aux entreprises de transport par route.
- La normalisation prévoit d'identifier le gaz ou le type de gaz contenu dans la bouteille par un code couleur. La bouteille est en totalité ou en partie peinte d'une couleur convenue. Cette identification assez sommaire sert surtout au personnel des services d'incendie et de secours et des entreprises de remplissage ou de transport des bouteilles, afin de reconnaître à distance le type de gaz contenu et les risques afférents en situation dangereuse telle qu'un incendie.
- La réglementation des produits de santé, applicable aux gaz à usage médical uniquement (gaz médicaux* et gaz médicaux*), se traduit par une étiquette apposée sur le corps* de la bouteille, qui mentionne notamment le nom du produit. Cette étiquette est tout particulièrement à destination des utilisateurs, pour identifier le gaz

contenu. Elle est accompagnée d'une notice d'utilisation. Cette réglementation, progressivement mise en place ces dernières années pour éviter les erreurs et les accidents, renforce la sécurité de l'utilisation de ces produits de santé de qualité appropriée à l'administration aux malades en évitant les erreurs de gaz.

Ces réglementations et ces normes sont à l'origine de marques peintes, gravées ou apposées par étiquetage sur la bouteille, au niveau du corps, de l'ogive ou du chapeau*. Ces marquages attestent de la conformité des bouteilles à la réglementation ou à la normalisation concernée. Ils délivrent également une information à destination des fabricants et/ou des utilisateurs et/ou des services d'incendie et de secours.

Il est important que tous les personnels concernés des établissements de santé, et notamment les utilisateurs, connaissent la nature et la signification de ces marquages, et tout particulièrement ceux dont ils doivent tenir compte pour leur exercice professionnel.

2. EXPOSE GENERAL DES CHANGEMENTS

Ce chapitre expose de manière générale les changements qui procèdent du passage des dispositions de l'arrêté de 1951 à celles de la norme NF EN 1089-3.

Pour bien visualiser les changements, il est recommandé de consulter ensuite l'ANNEXE en couleurs, accessible sur le site :

- du Ministère de la Santé et des Solidarités **www.sante.gouv.fr**
- de l'Afssaps : **www.afssaps.sante.fr**

Cette annexe présente également les changements gaz par gaz ; sans être exhaustive, elle passe en revue la majeure partie des bouteilles de gaz susceptibles d'être utilisées dans les établissements de santé.

2.1 NATURE DES CHANGEMENTS :

2.1.1. Couleur de risque de l'ogive :

Les dispositions de l'arrêté de 1951, appliquées jusqu'à présent aux gaz à usage médical, permettaient d'identifier les principaux gaz à usage médical par le code couleur. De même, la norme NF X 08-106 identifiait 9 gaz industriels.

Les nouvelles dispositions résultant de l'application de la norme NF EN 1089-3 attribuent au code couleur l'identification d'un risque et non plus d'un gaz. Aussi, il est maintenant essentiel de distinguer le rôle respectif de l'étiquetage et du code couleur:

ETIQUETAGE :	identification précise du GAZ en vue de son utilisation
COULEUR DE L'OGIVE:	identification d'un RISQUE dans une situation dangereuse :
	JAUNE = toxique* et/ou corrosif*
	ROUGE = inflammable*
	BLEU CLAIR = oxydant*
	VERT VIF = inerte* (asphyxiant et/ou non oxydant: O ₂ < 23,5%)

Le raccord spécifique de sortie du robinet de la bouteille apporte un niveau complémentaire de sécurité.

2.1.2. Gaz simples :

En conséquence, pour plusieurs gaz simples, la couleur change.

Seul un petit nombre de gaz simples conserve une couleur spécifique, avec ou sans modification. Le tableau mentionne les gaz et les modifications les plus importants.

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> avec 2 lettres « N » (période transitoire) (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 ou ORANGE en général</u> (anciennes couleurs non normalisées)	<u>JAUNE</u> avec 2 lettres « N » (période transitoire) (nouvelle couleur de risque)
Krypton, Néon, Xénon	<u>MARRON en général</u> (anciennes couleurs non normalisées)	<u>VERT VIF</u> avec 2 lettres « N » (période transitoire) (nouvelle couleur de risque)

Les 2 lettres « N », en position diamétralement opposée sur l'ogive, signifient « Nouveau » et signalent un changement de couleur de l'ogive. Ces lettres sont destinées à disparaître avec la fin de la période transitoire nécessaire à l'application de la norme NF EN 1089-3.

2.1.3. Mélanges de gaz :

Pour les mélanges de gaz, la qualification du mélange s'effectue uniquement en fonction d'un des 4 risques ; les bandes de couleurs secondaires au niveau de l'ogive n'existent plus. L'ogive est peinte de la couleur du risque et porte les 2 lettres « N », en cas de changement de couleur de l'ogive.

Seuls 4 types de mélanges de gaz à usage médical pour inhalation, mélanges binaires contenant de l'oxygène, conservent des bandes colorées spécifiques. Toutefois, la couleur secondaire n'est plus superposée à la couleur principale sous forme de bandes croisées ; les deux couleurs sont disposées en bandes circulaires l'une au-dessous de l'autre. La disposition des couleurs peut également être sous forme de quartiers.

Dans le cas d'une disposition en bandes, la bande blanche est située au-dessus, près du goulot de la bouteille :

Mélanges de gaz	AVANT l'application de la norme NF EN 1089-3	APRES l'application de la norme NF EN 1089-3 OGIVE simple entièrement de la couleur de risque
mélanges toxiques	OGIVE composée de la couleur spécifique au gaz prédominant et de bandes colorées	<u>JAUNE</u> avec 2 lettres « N » (période transitoire)
mélanges inflammables	OGIVE composée de la couleur spécifique au gaz prédominant et de bandes colorées	<u>ROUGE</u> avec 2 lettres « N » (période transitoire)
mélanges oxydants	OGIVE composée de la couleur spécifique au gaz prédominant et de bandes colorées	<u>BLEU CLAIR</u> avec 2 lettres « N » (période transitoire)
mélanges inertes	OGIVE composée de la couleur spécifique au gaz prédominant et de bandes colorées	<u>VERT VIF</u> avec 2 lettres « N » (période transitoire)
air comprimé et air reconstitué, pour inhalation	BLANC / NOIR	BLANC / NOIR (<i>sans changement, en bandes ou en quartiers</i>)
hélium/oxygène, pour inhalation	BLANC / BRUN	BLANC / BRUN (<i>sans changement, en bandes ou en quartiers</i>)
oxygène/dioxyde de carbone, pour inhalation	BLANC / GRIS	BLANC / GRIS (<i>sans changement, en bandes ou en quartiers</i>)
oxygène/protoxyde d'azote, pour inhalation :	BLANC/ BLEU	BLANC/ BLEU (<i>sans changement, en bandes ou en quartiers</i>)

2.1.4. Chapeau de la bouteille :

LA COULEUR DU CHAPEAU est exclue de la norme et NE DOIT PLUS ETRE PRISE EN COMPTE pour l'identification du gaz ou d'un risque.

2.1.5. Corps des bouteilles de gaz à usage médical :

Pour les bouteilles de gaz à usage médical, le code couleur ne s'applique plus qu'à l'OGIVE. Le CORPS des bouteilles de gaz à usage médical ne sont plus peintes de la couleur spécifique au gaz, ou du gaz prédominant pour les mélanges, mais le corps de toutes les bouteilles de gaz à usage médical sera systématiquement peint en BLANC. Cette mesure résulte d'une recommandation de l'EIGA (association européenne des fabricants de gaz), déjà suivie en Europe par la majeure partie des fabricants, et elle fait l'objet d'un projet d'amendement de la norme NF EN 1089-3.

Il en résulte que :

- les bouteilles d'oxygène à usage médical ne changent pas d'aspect et restent entièrement peintes en BLANC
- les bouteilles d'oxygène industriel présentent une ogive blanche et un corps d'une couleur autre que le blanc.

	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)
<u>Gaz à usage médical</u>		
Ogive	COULEUR SPECIFIQUE pour un nombre limité de gaz ; non normalisée pour les autres	COULEUR DU RISQUE PRINCIPAL avec 2 lettres « N » (ou couleur spécifique pour un nombre limité de gaz)
Corps	COULEUR SPECIFIQUE AU GAZ SIMPLE OU PREDOMINANT, ou non normalisée	<u>TOUJOURS BLANC</u>
<u>Gaz industriel</u>		
Ogive	COULEUR SPECIFIQUE pour un nombre limité de gaz ; non normalisée pour les autres	COULEUR DU RISQUE PRINCIPAL avec 2 lettres « N » (ou couleur spécifique pour un nombre limité de gaz)
Corps	COULEUR SPECIFIQUE AU GAZ PUR OU PREDOMINANT, ou non normalisée	<u>JAMAIS BLANC</u>

2.2 RESUME DU NOUVEAU CODE COULEUR POUR LES PRINCIPAUX GAZ A USAGE MEDICAL :

Pour les gaz à usage médical les plus couramment utilisés dans les établissements de santé, la situation avant et après l'application de la norme NF EN 1089-3 est la suivante.
Les changements concernant la couleur de l'ogive et du corps apparaissent en caractères gras.

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 corps BLANC	ogive BLANCHE corps BLANC
Protoxyde d'azote	ogive BLEUE FONCEE corps BLEU FONCE	ogive BLEUE FONCEE corps BLANC
Azote	ogive NOIRE corps NOIR	ogive NOIRE corps BLANC
Dioxyde de carbone	ogive GRISE corps GRIS	ogive GRISE corps BLANC
Hélium	ogive BRUNE corps BRUN	ogive BRUNE corps BLANC
Argon	ogive JAUNE corps JAUNE	ogive VERT FONCEE corps BLANC
Oxygène/Protoxyde d'azote	ogive BLANCHE/BLEUE FONCEE corps BLANC	ogive BLANCHE/BLEUE FONCEE corps BLANC
Air	ogive BLANCHE/NOIRE corps NOIR	ogive BLANCHE/NOIRE corps BLANC
Oxygène/Dioxyde de carbone	ogive BLANCHE/GRISE corps BLANC	ogive BLANCHE/GRISE corps BLANC
Oxygène/Hélium	ogive BLANCHE/MARRON corps BLANC	ogive BLANCHE MARRON corps BLANC

Ces changements en apparence limités peuvent néanmoins induire de nombreuses confusions tant au niveau du gaz qui va être administré qu'au niveau de son aptitude à l'usage médical (administration à un patient d'un gaz industriel au lieu d'un gaz à usage médical) : consulter le paragraphe « MISES EN GARDE ».

Les bouteilles de gaz à usage médical seront donc repérables à terme par le corps blanc de la bouteille, l'étiquetage et la notice propres aux produits de santé.

2.3 RESUME DU NOUVEAU CODE COULEUR POUR LES PRINCIPAUX GAZ INDUSTRIELS :

Les changements les plus critiques concernent :

- pour plusieurs gaz toxiques, le passage du vert au jaune ;
- pour l'argon, le passage du jaune au vert foncé.

3. PERIODE TRANSITOIRE

La période transitoire a pour rôle :

- le remplacement à terme de toutes les anciennes bouteilles par des nouvelles ; ce remplacement sera organisé par type de gaz et par établissement de santé, impliquant une action coordonnée du fournisseur et de l'établissement de santé. La fourniture des nouvelles bouteilles pour un établissement sera donc irréversible ; elle sera associée à la reprise conjointe du stock de toutes les anciennes bouteilles de gaz. Il est rappelé qu'il n'est plus possible que l'établissement soit propriétaire de ses bouteilles pour tous les gaz pourvus d'une autorisation.
- le changement des embouts des dispositifs médicaux s'y raccordant lorsque nécessaire, et qui est du ressort des établissements de santé.

La nécessité de maintenir un niveau satisfaisant d'information et de vigilance des utilisateurs et les contraintes logistiques de changement de parc de bouteilles ont conduit à réduire autant que possible la durée de la période transitoire et à l'échelonner selon les gaz. La possibilité de commercialisation de dispositifs médicaux au nouveau code couleur en provenance d'autres pays européens, et ne suivant pas la normalisation en vigueur en France actuellement, a nécessité d'initier rapidement la période transitoire, en traitant prioritairement cette catégorie de produits de santé. Enfin, les gaz dont le code couleur est proche et qui posent ainsi un risque accru de confusion entre eux suivent un même calendrier au sein de la période transitoire.

Ainsi, la période transitoire devrait débuter en 2007.

La période transitoire concerne les changements de code couleur et, pour certains gaz, un changement simultané de raccord.

Dans le cas de l'oxygène, la période transitoire concerne des changements de nature de robinet, avec la généralisation des bouteilles à manodétendeur intégré ou à robinet à pression résiduelle et clapet anti-retour.

La première année de changement ne débute pas en 2007 pour tous les gaz mais elle est décalée dans le temps, gaz par gaz, sur la période 2007-2011.

Pour chaque gaz, la période transitoire dure au maximum 5 ans, à l'exception des changements des robinets des bouteilles d'oxygène prévus sur une période de 10 ans maximum. Cependant, pour un établissement de santé donné, le changement peut s'opérer sur une période plus courte

en fonction de la logistique déployée par chaque fournisseur de gaz au niveau de ses plateformes de distribution. Lors de la passation de marchés, il doit être vérifié auprès du fournisseur que ces changements ont été prévus, en conformité avec le calendrier défini par les autorités de santé. Une mention doit être apposée dans le cahier des clauses techniques particulières des appels d'offre hospitaliers.

La période transitoire peut être schématiquement résumée dans le tableau suivant :

Année de début (année de fin)	Gaz	Changement de couleur	Changement de raccord	Changement de robinet
2007 (2016)	OXYGENE			X
2007 (2011)	DIOXYDE DE CARBONE CRYOGENIQUE DIOXYDE DE CARBONE POUR COELIOSCOPIE DIOXYDE DE CARBONE BIOLOGIE DIOXYDE DE CARBONE / OXYGENE LASERS ETALONS MONOXYDE D'AZOTE ETALONS DU SANG MELANGES DE GAZ POUR CULTURES CELLULAIRES HEMOCULTURES FIV	X X X X X X X X X X		
2008 (2012)	PROTOXYDE D'AZOTE PROTOXYDE D'AZOTE CRYOGENIQUE PROTOXYDE D'AZOTE / OXYGENE	X X X		
2009 (2013)	AIR AZOTE	X X	X	
2010 (2014)	HELIUM HELIUM / OXYGENE $20\% \leq O_2 \leq 23,5\%$	X X	X	
2011 (2015)	MELANGES DE GAZ POUR EFR MONOXYDE D'AZOTE / AZOTE GAZ POUR CHIRURGIE OCULAIRE ARGON HELIUM / OXYGENE $O_2 < 20$ ou $> 23,5\%$ AZOTE / OXYGENE $O_2 > 23,5\%$	X X X X X X	X X X X X X	

Cette période transitoire est conçue sur la base des gaz faisant l'objet d'autorisations de mise sur le marché au niveau national. Toutefois, pour les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, la norme NF EN 1089-3 est une norme européenne harmonisée, relative aux couleurs d'identification, et dont les références ont été publiées au Journal Officiel de la République Française. Aussi, en application de l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les conditions de mise en oeuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux et du 2°) du VII de l'article 3 de l'arrêté du 9 novembre 2004 précisant les conditions de mise en oeuvre des exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, ces dispositifs doivent être déjà conformes à la norme dès lors qu'ils sont marqués CE.

4. INFORMATION DES UTILISATEURS - MISES EN GARDE

4.1 Information des utilisateurs :

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 de certains raccords.

De plus, compte tenu de la longueur de la période transitoire, cette information doit être renouvelée régulièrement, au minimum tous les ans.

Une grande partie des gaz présents dans les établissements de santé sont des gaz à usage médical qui relèvent de la pharmacie à usage intérieur de l'établissement. Aussi, il est recommandé que l'établissement de santé mette en place une information adaptée aux utilisateurs de l'établissement, dans le cadre de la Commission locale de surveillance de la distribution des gaz prévue par la circulaire DGS/3A/667 bis du 10 octobre 1985 et en collaboration avec le fournisseur. Une action de formation spécifique des utilisateurs les plus concernés est également souhaitée. 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. Il peut également consulter les sites de l'Afssaps et du Ministère de la Santé et des Solidarités, pour accéder à l'annexe de la présente circulaire.

4.2 Mises en garde :

L'INFORMATION DOIT TOUT PARTICULIEREMENT INSISTER SUR LES MISES EN GARDE SUIVANTES :

Compte tenu de la diversité des gaz potentiellement présents dans les établissements de santé, il est important de ne pas se focaliser uniquement sur les gaz à usage médical. Des erreurs de livraisons peuvent conduire à la présence de n'importe quelle bouteille de gaz à usage industriel dans le parc et le circuit des 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. Il est rappelé qu'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 des gaz industriels. Ce dernier doit être limité au maximum et en aucun cas il ne doit y avoir de stockage de gaz industriel dans les services cliniques où toutes les bouteilles disponibles à ce niveau doivent présenter un corps blanc.

La période transitoire est organisée en France de manière à ce que les changements s'opèrent aussi rapidement que possible, sur des périodes définies pour chaque gaz et selon un ordre logique. Toutefois, la diversité de la qualification juridique des gaz et de leur encadrement réglementaire, la longue durée de vie des bouteilles en tant qu'emballage réutilisable (recharge de gaz) et l'importance des parcs rendent difficile une maîtrise complète de l'ensemble des délais. Aussi, par précaution, sur la période transitoire globale 2007-2015, il convient de considérer que pour tous les gaz des bouteilles à l'ancien et au nouveau code couleur peuvent cohabiter. Cependant, pour un gaz donné au niveau d'un établissement de santé, cette situation ne devrait exister que pendant la période quinquennale prévue. **AUSI, IL FAUT FAIRE ATTENTION AUX ECHANGES DE BOUTEILLES ENTRE ETABLISSEMENTS DE SANTE** pendant la période transitoire ; la mise en conformité d'un établissement à l'autre peut différer dans le temps, par exemple quand les fournisseurs sont différents.

IL FAUT EGALEMENT FAIRE ATTENTION DE NE PAS ACQUERIR DE BOUTEILLES EN PROVENANCE DE FOURNISSEURS QUI NE SUIVENT NI LA NORMALISATION EUROPEENNE NI LE CALENDRIER DE LA PERIODE TRANSITOIRE. Cela concerne essentiellement des fournisseurs situés en-dehors de l'Europe, en particulier de bouteilles servant d'accessoire de matériel de diagnostic ou de laboratoire.

Les nouvelles dispositions permettent de distinguer le parc des bouteilles de gaz à usage médical, dont le CORPS est systématiquement BLANC, des bouteilles à usage industriel, dont le corps n'est jamais blanc. Cette mesure résulte d'une recommandation de l'EIGA (association européenne des fabricants de gaz), déjà appliquée par la majeure partie de ces fabricants, et elle fait l'objet d'un projet d'amendement de la norme NF EN 1089-3.

Cela présente l'avantage de favoriser l'existence de parcs dédiés et tracés pour le domaine médical et d'éviter des confusions entre des bouteilles à usage industriel et médical pour un même gaz.

Toutefois, à l'intérieur de ce parc dédié au domaine médical, seule la couleur de l'ogive, qui ne mentionne que le risque, permet de distinguer les bouteilles les unes des autres. Aussi, compte tenu de la faible surface de l'ogive par rapport au corps, toutes les bouteilles de gaz à usage médical apparaissent être en grande partie de couleur blanche. IL EXISTE AINSI UN RISQUE ACCRU DE CONFUSION ENTRE LES BOUTEILLES D'OXYGENE MEDICINAL AVEC TOUTE BOUTEILLE D'UN AUTRE GAZ A USAGE MEDICAL.

La couleur de l'ogive définie par la norme est essentiellement destinée à identifier un risque potentiel en situation de danger, par exemple un incendie. Beaucoup de gaz ne se distinguent plus par la couleur de l'ogive. IL FAUT IDENTIFIER UNE BOUTEILLE DE GAZ PAR LA LECTURE DE L'ETIQUETTE, où doit figurer en clair le NOM DU GAZ et l'adjectif MEDICAL OU MEDICINAL, ET NON PAR LA COULEUR DE L'OGIVE.

Aussi, devant toute bouteille, il faut toujours regarder :

- **1° l'étiquetage pour l'identification précise du gaz en vue de son utilisation (application médicale ou non, pour inhalation ou non)**
- **2° exclusivement la couleur de l'ogive pour l'identification d'un risque dans une situation dangereuse**

Les bouteilles sont munies de raccords de sortie spécifiques de gaz ou de groupes de gaz de propriétés voisines. Il n'est pas possible d'allouer à chaque gaz un raccord spécifique, compte tenu du nombre limité de combinaisons possibles. Toutefois, ce détrompage, même partiel, est un élément supplémentaire de sécurité en cas de confusion par mauvaise connaissance ou compréhension du code couleur. Il est donc important de NE JAMAIS FORCER UN RACCORD, NI D'UTILISER DE RACCORD INTERMEDIAIRE et de NE JAMAIS UTILISER LA BOUTEILLE SI LE RACCORD FUT.