

Systemes de distribution des gaz à usage médical

De la conception à la mise en œuvre

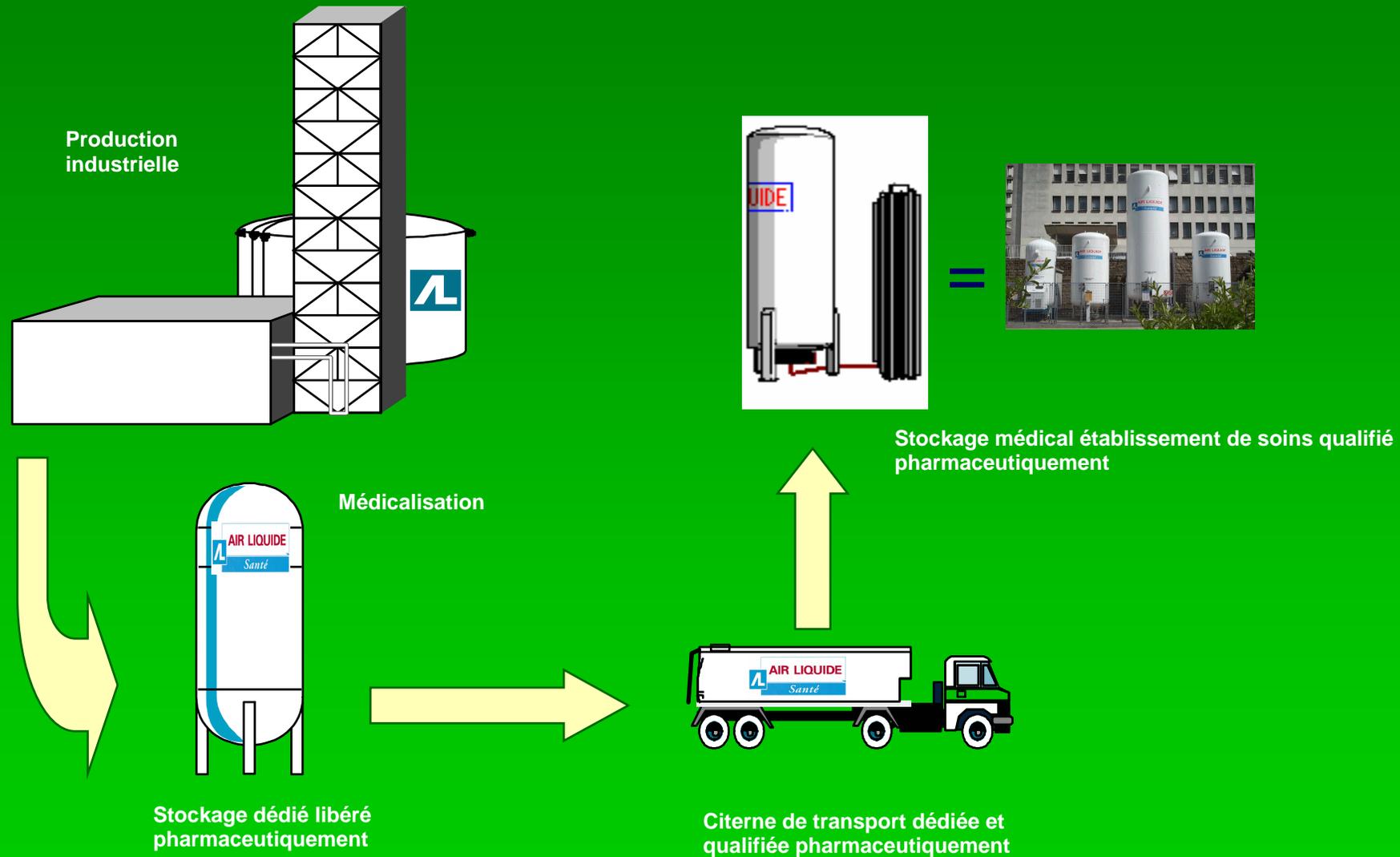
**Pierre Plocco
Pharmacien Chef de service
CHR Orléans**

Les systèmes de distribution des gaz à usage médical sont des dispositifs médicaux soumis au marquage CE

- Le fabricant doit :
 - Avoir réalisé une analyse de risques
 - Mis en place un système de management de la qualité

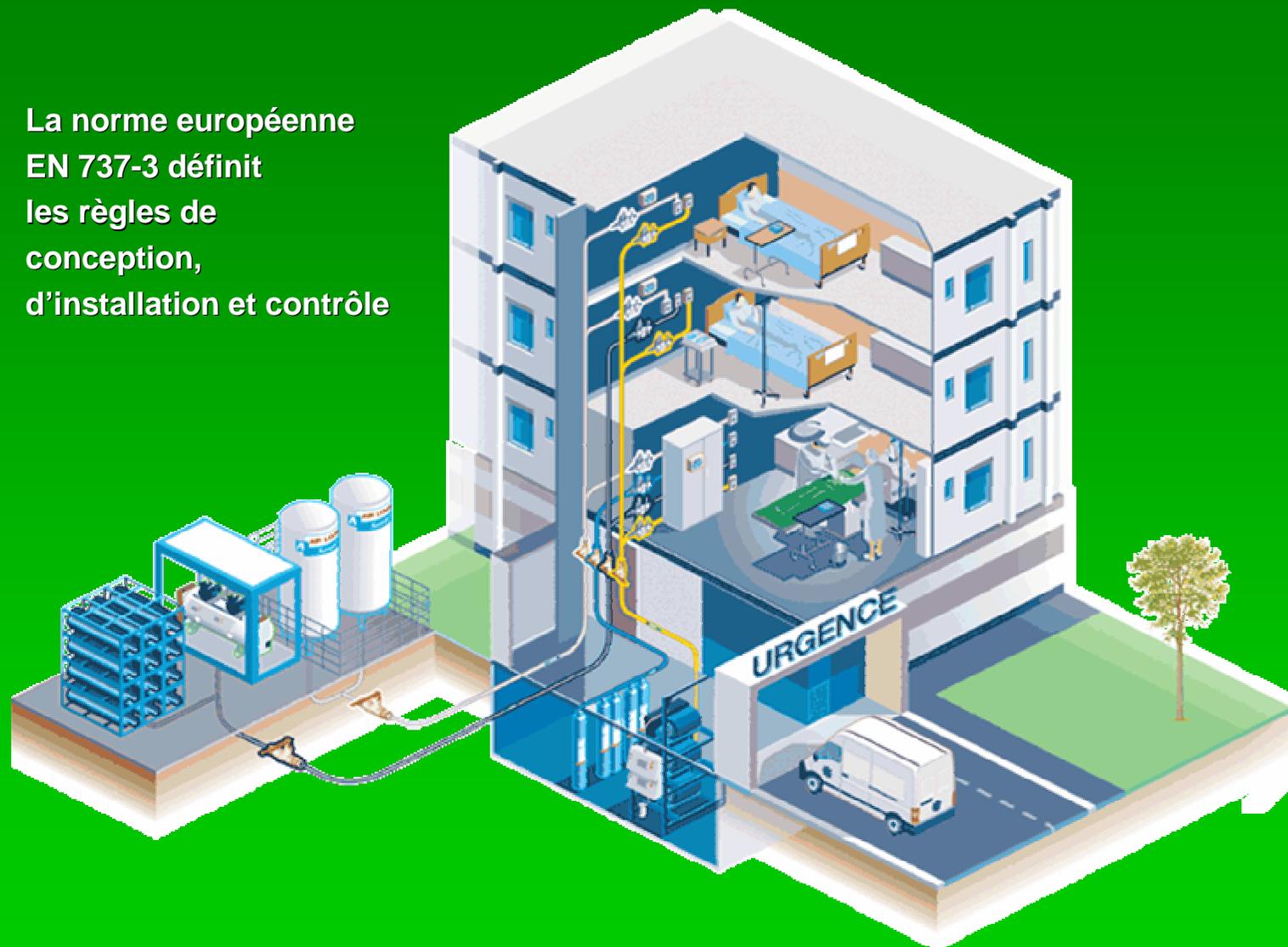
Les grands principes d'un réseau hospitalier

De la production au lotissement dans l'ETS



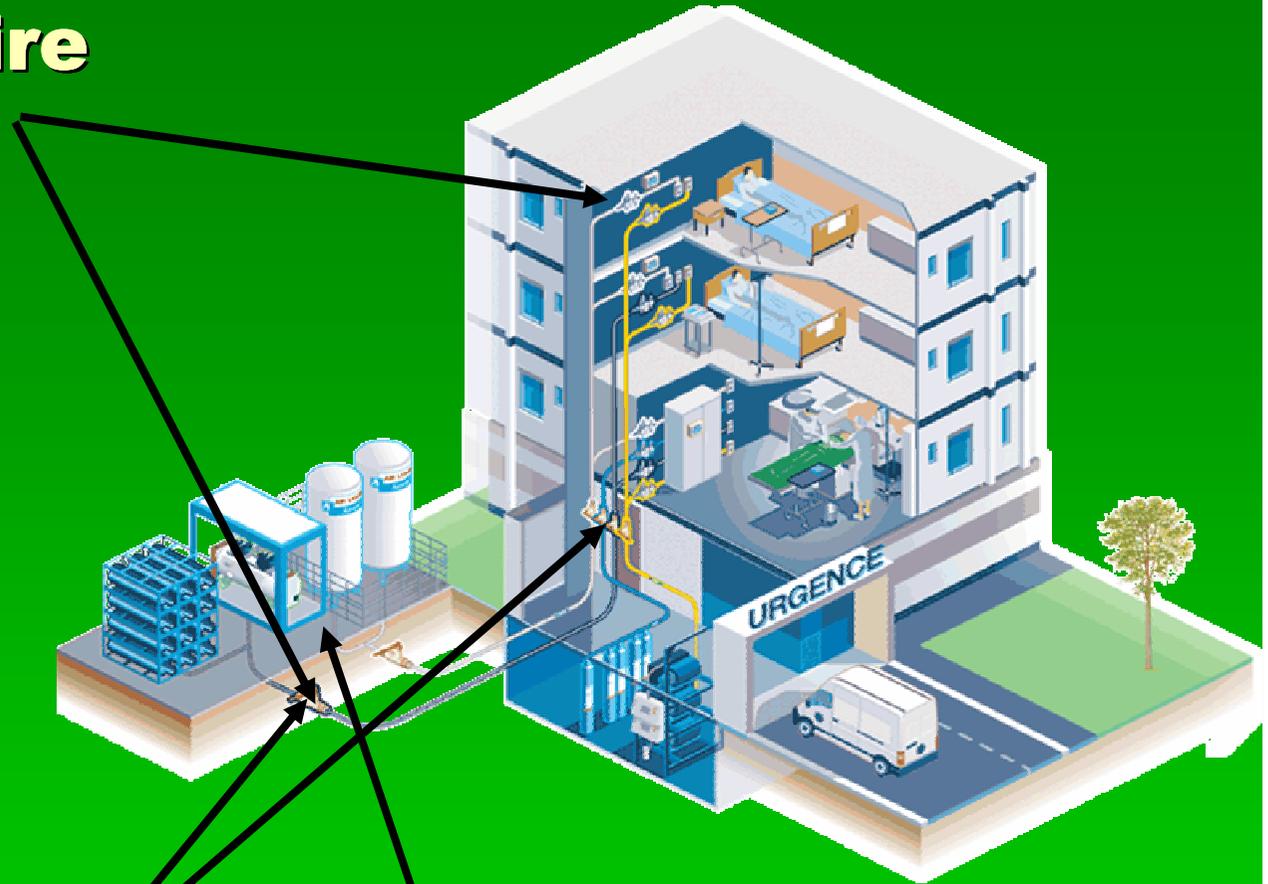
Réseau hospitalier

La norme européenne
EN 737-3 définit
les règles de
conception,
d'installation et contrôle



Réseau primaire

Le Gaz est détendu une première fois à 9 bars en sortie de stockage ou production



Des vannes permettent d'isoler les bâtiments ou étages en cas d'incendie



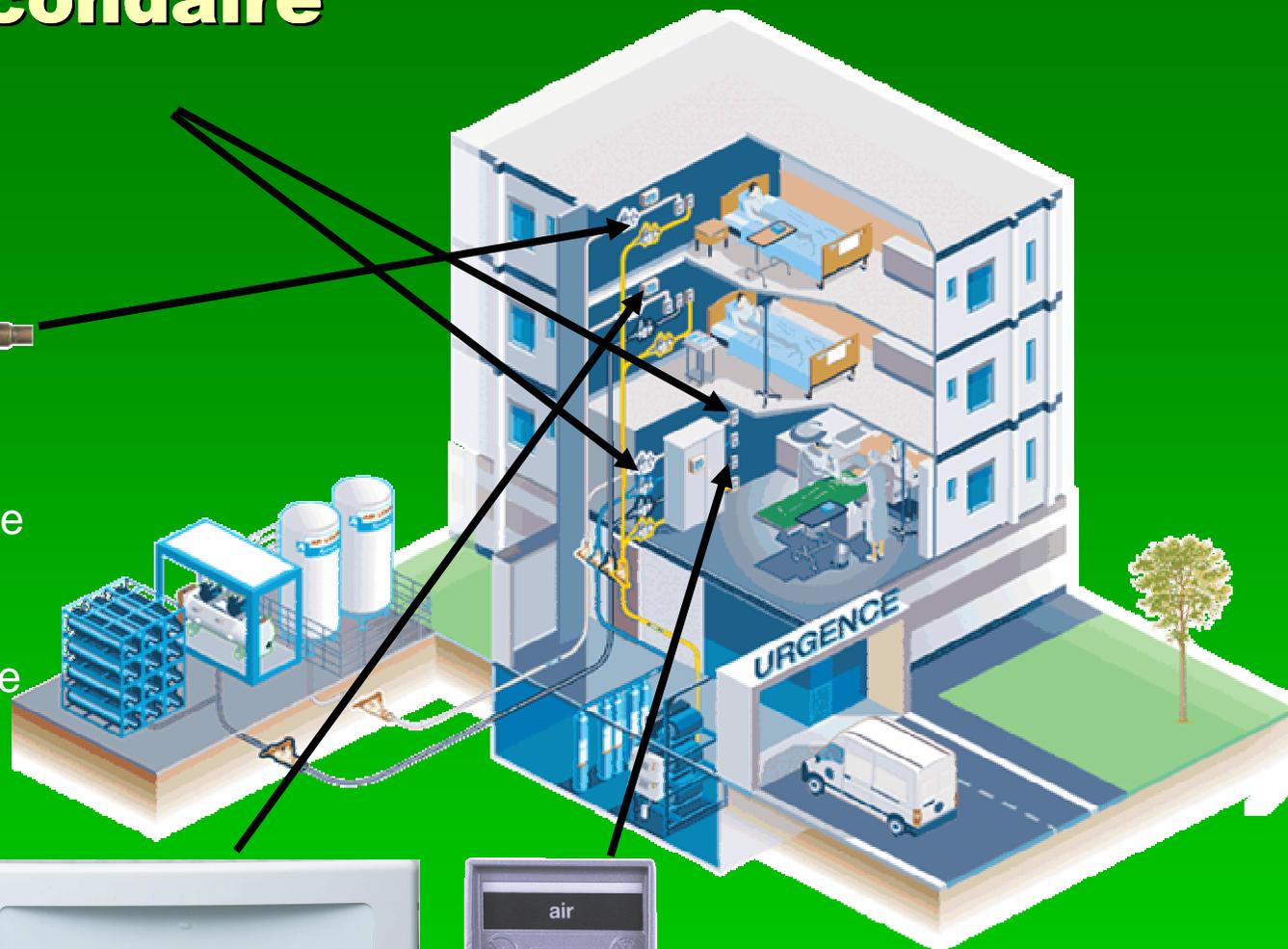
Des alarmes permettent de signaler tout dysfonctionnement



Réseau secondaire



Dans chaque service, le gaz est détendu une seconde fois à une pression d'environ 4 bars par des Unités de Détente



Dans chaque service des alarmes préviennent de tout dysfonctionnement

38 èmes Journées



A chaque lit, des prises avec un crantage spécifique au gaz permet de brancher du matériel de mise en œuvre des gaz

OU... 2007

**Les principes sont donc
simples mais la réalité est
souvent plus complexe...**



Fonctions essentielles des systèmes de distribution des gaz à usage médical

- Le contenant doit préserver le gaz de toute contamination entre la sortie de la dalle et la prise  Ne pas dégrader la qualité du gaz
- Le système doit garantir la continuité de délivrance au patient  Interdire toute interruption

Ne pas dégrader la qualité du gaz

- Analyse de risques du fabricant
- Méthodes d'installation appropriées (absence de particules)
- Autocontrôles en cours de construction
- Réception pharmaceutique
- Contrôles réguliers du système en cours de vie

Interdire toute interruption

- Matériel marqué CE (unités de détente, réseaux, vannes,...)
- Prises murales conçues pour un entretien facile sans coupure d'alimentation
- Maintenances périodiques
- Conception permettant un entretien en toute sécurité (isolement aisé des tronçons, réalimentations faciles à mettre en œuvre,...)

Face à ces problématiques comment s'organiser ?

Quelques règles

- Bien définir le besoin
- Bien choisir le fabricant
- Bien suivre l'exécution des travaux
- S'assurer de l'autocontrôle du fabricant
- Assurer de manière indépendante la réception des travaux
- Assurer surveillance et maintenance des installations

Définition du besoin

- Binôme Pharmacien – Ingénieur
- Bien rédiger le CCTP (guide GPEM)
- Lot « réseau de fluides médicaux » bien identifié et pas noyé dans un lot « plomberie »
- Validation par commission locale des fluides
- Définir les rôles de chacun (ES, fabricant,...)
- Imposer ses documents d'autocontrôle

Choix du fabricant

- Sur l'analyse du dossier de réponse
- Sur ses références
- Ne pas hésiter à les rencontrer tout en respectant les règles de la concurrence

Suivi de l'exécution des travaux

- Vérification du dossier d'identité au préalable (plan, conformité des constituants, notes de calculs,...)
- Planification rigoureuse des travaux
- Important car sur un même chantier, plusieurs corps de métiers pas tous au fait des risques et des contraintes liées aux fluides médicaux

Autocontrôles du fabricant

- Selon document fournit par l'établissement
- Remis par le fabricant à l'ES avant réception
- Engagement de la responsabilité du fournisseur
- Reprend les contrôles voulus par la norme en vigueur
- Pièce essentielle du dossier

Contrôle indépendant de la réception

- Binôme Pharmacien –Ingénieur
- Sur chantier libre +++
- Jamais dans l'urgence
- Parfois en plusieurs phases (faux plafonds, primaire, secondaire,...)
- Vérifie la conformité du réseau et l'autocontrôle du fabricant

Points de contrôles

- Non interversion
- Etiquetage
- Pressions
- Prises (crantage)
- Etanchéité
- Non interférence avec autres réseaux (électricité,.....)

Le contrôle n'est jamais superflu

- CHRO
 - Limaille dans un réseau (absence de soufflage malgré son indication dans le dossier d'autocontrôle)
- Italie
 - └ Interverision Proto – Oxygène ! Pas de réception pharmaceutique ! 8 morts plusieurs semaines après mise en service !

Surveillance et maintenance

- Contrôles réguliers des réseaux :
 - Primaire dalle → VSP : fabricant
 - Primaire VSP → ES : ES
 - Secondaire : ES

Si maintenance interne à l'ES, une formation des agents est indispensable

Exemple du CHRO

- Niveau 1
 - Concerne pharmaciens, préparateurs, techniciens
 - Formation générale sur les gaz et les risques liés
- Niveau 2
 - Concerne pharmaciens et techniciens
 - Formation aux règles et procédures
- Niveau 3
 - Concerne personnel soignant
 - Formation pratique sur règles d'utilisation et de sécurité

Commission locale de Surveillance de la Distribution des Gaz à Usage Médical

(CLSDGUM)

Circulaire du 10 octobre 1985

- Publiée dans un contexte médico-légal lourd
 - Interruptions de distribution dans des ES
 - Inversions de tuyaux
 - Mélange hypoxique
 - Rétropollution

} Air médical
- Reprise des recommandations de la Commission Nationale d'Anesthésiologie
 - ┆ Développement de l'air médical comprimé
 - ┆ Pollution des salles d'opération
- On s'intéresse (enfin !!) aux gaz médicaux

4 recommandations

- Sécurité de la distribution des fluides
 - Création dans chaque ES d'une CLSDGUM
- Conditions d'utilisation des gaz
- Air médical : priorité à l'air comprimé
- Pollutions des salles d'opérations :
 - ┌ N2O : 25 ppm
 - ┌ Halogénés : 2 ppm

Composition de la CLSDGUM

- Chef d'établissement
- Responsable technique
- Pharmacien gérant
- Anesthésiste responsable
- Médecin de l'unité concerné

**Responsabilité +++
Poids juridique ?**

Attributions de la CLSDGUM

- Avis dès la conception des installations
- Information au cours de l'exécution des travaux
- Information sur la réception finale
- Propositions d'amélioration

CLSDGUM : clefs du succès

- Reconnue dans l'ES
- Implication dans les dossiers
- Confiance mutuelle
- Partenariat réel
- Pouvoir décisionnel et pas chambre d'enregistrement
- Force de propositions