



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux

Département Surveillance du Marché

Unité évaluation et contrôle du marché des dispositifs médicaux

Dossier suivi par Pascal Di Donato

Email: pascal.di-donato@afssaps.sante.fr

Saint-Denis, 16 juillet 2009

Recommandations d'utilisation des concentrateurs d'oxygène pour l'approvisionnement du système de distribution de gaz médicaux d'un établissement de santé

Contexte

Les concentrateurs d'oxygène à usage individuel sont des dispositifs médicaux utilisés depuis longtemps pour l'oxygénothérapie des patients atteints d'insuffisance respiratoire. Il y a quelques années sont apparus sur le marché européen et mondial des concentrateurs d'oxygène pour une utilisation collective dans les réseaux de gaz à usage médical des établissements de soins. Les équipements de ce type marqués CE au titre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux peuvent être librement mis sur le marché en France.

La possibilité de réaliser une production d'oxygène dans les établissements de soins à partir de concentrateurs est une question récurrente sur laquelle l'Afssaps est très régulièrement sollicitée depuis plusieurs années, notamment par certains établissements de soins qui sont régulièrement confrontés à des difficultés spécifiques d'approvisionnement en oxygène.

Il n'existe pas à ce jour d'éléments remettant en cause la sécurité de ces équipements. Cependant, un certain nombre de contraintes liées à l'exploitation et au suivi de l'oxygène produit sont à prendre en compte pour assurer une utilisation en toute sécurité. Dans ce contexte, il est apparu nécessaire d'encadrer l'utilisation de ces équipements.

Un groupe de travail a été constitué afin d'élaborer ces présentes recommandations. Les travaux ont notamment été présentés aux membres de la Commission Nationale des Dispositifs Médicaux, ainsi qu'à son groupe de travail anesthésie-réanimation et aux différents fabricants concernés. Ces recommandations ont fait également l'objet d'une enquête publique en mars 2009.

Le groupe de travail était composé de :

- M. Joël Ancellin – CHU Poitiers
- M. Pascal Di Donato – Afssaps
- M. Patrick Evrard – Service de Santé des Armées Orléans
- M. Christophe Giraud – Assistance Publique – Hôpitaux de Paris

Introduction

Les systèmes d'approvisionnement par concentrateurs d'oxygène destinés à être utilisés dans les réseaux de distribution de gaz médicaux sont des dispositifs médicaux qui permettent une production d'oxygène sur le lieu d'utilisation à partir de l'air ambiant. Ils produisent un gaz dont les spécifications seront définies par la prochaine monographie de la Pharmacopée européenne Oxygène 93% (O₂ 93%). Ces dernières diffèrent essentiellement de celles de l'oxygène à usage médical produit par cryodistillation (dont la teneur minimale en oxygène est de 99,5% et qui est couverte par un statut de médicament, spécialités pharmaceutiques avec autorisations de mise sur le marché (AMM)) par une teneur abaissée en Oxygène, et une teneur augmentée dans les mêmes proportions en gaz inertes (argon et azote), les impuretés polluantes étant réduites au niveau le plus faible pour les deux modes de séparation et équivalentes à celles de l'air médicinal fabriqué sur site.

Bien qu'il n'existe pas à ce jour d'installation en France, il est à noter que ces systèmes d'approvisionnement, marqués CE au titre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, peuvent actuellement être librement mis sur le marché en France dans la mesure où il n'existe pas aujourd'hui d'éléments remettant en cause la sécurité de ces équipements.

Actuellement, le système de production d'oxygène par concentrateurs permet d'apporter une solution alternative à l'oxygène à usage médical traditionnel adaptée à des établissements de santé ayant des contraintes particulières, notamment des difficultés d'approvisionnement. L'établissement devra prendre en compte l'ensemble des coûts et des contraintes s'il souhaite effectuer le remplacement des installations d'oxygène à usage médical. En effet, même si de prime abord la solution peut paraître moins coûteuse, il ne faut pas négliger les coûts liés à son exploitation, en particulier en termes de maintenance et de personnel chargé du suivi de ces installations.

Les présentes recommandations d'utilisation, élaborées par l'Afssaps, sont destinées aux établissements de santé souhaitant mettre en œuvre un système d'approvisionnement par concentrateurs d'oxygène pour une utilisation dans une partie ou dans la totalité de leurs réseaux de distribution de gaz médicaux, ainsi qu'aux fabricants et distributeurs de concentrateurs d'oxygène.

Ce document définit les exigences d'installation et d'exploitation des systèmes d'approvisionnement par concentrateurs d'oxygène, mais également les exigences en terme de suivi du gaz dans les établissements de santé. Il s'appuie notamment sur la norme ISO 10083 (2006) relative aux systèmes d'approvisionnement par concentrateurs d'oxygène pour utilisation dans des réseaux de distribution de gaz médicaux, la norme NF EN ISO 7396-1 (2007) relative aux systèmes de distribution de gaz médicaux (SDGM), le projet de monographie de la Pharmacopée européenne sur l'oxygène intitulé O₂ 93 %, le guide IGC 149/08/E EIGA (Association européenne des gaz industriels) relatif à l'installation et à l'exploitation des systèmes PSA, la circulaire DGS/3A/667 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 ainsi que l'arrêté du 10 décembre 2004 relatif notamment au règlement de sécurité contre les risques d'incendie dans les établissements recevant du public (ERP type U).

1- Pré-requis

La Commission Locale de Surveillance de la distribution des gaz à usage médical, ainsi que si nécessaire, la commission de sécurité (c'est-à-dire uniquement dans le cas d'une implantation des concentrateurs au sein d'un bâtiment classé en établissement recevant du public ERP) doivent avoir rendu un avis favorable à la mise en place d'un système d'approvisionnement par concentrateurs d'oxygène.

Comme pour l'ensemble des installations d'oxygène liquide, l'établissement de soins, avec l'aide du fabricant ou du distributeur, met en place un processus de gestion des risques en conformité avec la norme « réseau » NF EN ISO 7396-1, notamment à l'annexe F. Cette annexe présente un mode opératoire de gestion des risques et une liste de vérification utilisée pour l'identification des sources de risques et des situations dangereuses.

Le processus de gestion des risques permet de garantir que le système d'approvisionnement par concentrateurs d'oxygène n'engendre aucun risque inacceptable supplémentaire.

Il convient que cette gestion des risques soit appliquée par le fabricant ou son distributeur et l'établissement de soins durant les phases de conception, d'installation, de recette, de mise en œuvre et de fonctionnement. Il peut être mentionné l'existence d'un guide émis par EIGA relatif notamment à l'installation et à l'exploitation des concentrateurs à usage industriel (IGC 149/08/E Safe installation and operation of PSA and Membrane oxygen and nitrogen generators) qui peut être d'un grand intérêt.

Comme pour les autres types de centrales d'approvisionnement en gaz et afin de garantir que ce système est sûr et fiable, l'établissement de soins met en place une gestion opérationnelle. Pour ce faire, l'établissement peut se référer aux directives de l'annexe G de la norme NF EN ISO 7396-1. Cette annexe traite notamment des exigences légales, des responsabilités des fonctions, des modes opératoires, de la formation, de la maintenance préventive.

Comme pour l'air médicinal produit sur site et afin de concourir à la sécurité et à la qualité des soins, l'exploitant désigne un « contrôleur de la qualité » qui est le pharmacien gérant de la pharmacie à usage intérieur, responsable de la dispensation des gaz à usage médical sur l'établissement.

Le fabricant du système d'approvisionnement par concentrateurs d'oxygène doit fournir à l'établissement de soins les informations utiles afin de permettre la rédaction d'un document de gestion opérationnelle.

L'activité de fabrication nécessite d'être intégrée dans le système de management de la qualité de l'établissement de soins, en s'appuyant par exemple sur la norme NF EN ISO 13485 et en apportant une attention toute particulière au retour d'expérience.

L'établissement de soins mesure l'impact sur les performances de ses dispositifs médicaux (débitmètres, mélangeurs, ventilateurs ...) alimentés en oxygène par concentrateurs (O₂ 93 %) et veille à ce que celles-ci soient acceptables au regard des destinations médicales prévues et pour la gamme de concentration d'oxygène délivrée par le système d'approvisionnement.

Les personnels médicaux, paramédicaux et techniques sont informés de la mise en place de l'oxygène 93 %. Conformément au point 8.2 de la norme ISO 10083, si un réseau de distribution pour oxygène par enrichissement d'air coexiste avec un réseau de distribution d'oxygène à usage médical issu de cryodistillation, les deux réseaux sont différenciés par un étiquetage des prises en spécifiant le pourcentage d'oxygène (93%).

L'établissement dispose d'un plan d'urgence bien documenté indiquant les actions appropriées à entreprendre lors du changement de la source d'alimentation afin de garantir que cette opération et les variations de concentrations ne présentent aucun risque pour le patient.

2- Exigences relatives aux systèmes d'approvisionnement par concentrateurs d'oxygène

Le concentrateur d'oxygène doit être marqué CE au titre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux en classe IIb.

Le système d'approvisionnement répond aux exigences de la norme ISO 10083 et se conforme au cahier des charges rédigé par l'établissement de soins et définissant ses besoins. Le fabricant s'engage à ce que les exigences de sécurité et de performances de l'installation soient maintenues dans la durée, aux conditions environnementales prévisibles (par exemple altitude, taux d'humidité, température ...).

Les performances du système dépendent notamment du débit, des cycles de traitement et des conditions météorologiques. Le débit d'oxygène se mesure et s'enregistre notamment en continu.

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 au paragraphe 4 du présent document. Les fréquences de mesures ainsi que les méthodes d'analyses à utiliser sont définies dans ce même paragraphe.

Conformément au point 5.1 de la norme ISO 10083, un système d'approvisionnement par concentrateurs d'oxygène comprend trois sources d'alimentation : une en service, une en attente et une en secours.

Il est recommandé de choisir comme source d'attente un concentrateur délivrant de l'oxygène à 93%.

Une attention particulière est apportée au dimensionnement de la source d'oxygène de secours.

En cas de source de secours constituée d'une batterie de cadres de bouteilles remplie à partir des concentrateurs sur site, une autonomie de 72 heures au minimum (adaptée aux moyens d'intervention) est requise si la centrale constitue la seule source d'oxygène de l'établissement.

Pour des raisons de sécurité (risque d'inflammation dans l'oxygène) et conformément au projet de la monographie oxygène 93% de la Pharmacopée européenne, tout remplissage de bouteille mobile pour un usage médical à partir d'un concentrateur est proscrit. Cette disposition ne s'oppose pas au remplissage de cadres de bouteilles fixes constituant la source de secours des concentrateurs. Dans ce cas, les différents éléments de l'installation (concentrateur, surpresseur, cadre de bouteilles) doivent être marqués CE au titre de la directive 93/42/CEE.

Une évaluation des risques liés à la haute pression dans l'oxygène est nécessaire : le pouvoir comburant de l'oxygène pouvant entraîner une inflammation par compression adiabatique en haute pression si des contaminants tels que des traces d'huile, de graisse, des particules... sont présents avec dégagement de gaz toxiques si des composants non métalliques internes, non compatibles oxygène selon la norme NF EN ISO 15001, sont utilisés.

Il ne faut également pas alimenter un caisson hyperbare par une source d'oxygène 93% du fait des propriétés anesthésiques de l'argon à des pressions supérieures à 3.5 bar.

Le système est installé conformément à la norme ISO 10083 et aux recommandations de l'annexe G de ladite norme. Les lignes directrices de l'annexe B de cette norme définissent le choix de l'emplacement des systèmes d'alimentation, notamment l'emplacement de la prise d'air.

Les locaux accueillant les systèmes d'approvisionnement devront prendre en compte les articles U53 à U55 (arrêté du 10 décembre 2004) relatifs à la réglementation incendie des ERP (Etablissements Recevant du Public) de soins.

3- Réception et mise en service de l'installation

A l'issue de l'installation, il est nécessaire de réaliser des essais de réception documentés sur les trois centrales d'alimentation (primaire, secondaire et secours).

Les essais ont pour objectif de vérifier que les exigences fixées par les normes ISO 10083 et NF EN ISO 7396-1 (uniquement sur le point de raccordement au réseau pour cette dernière) sont respectées et que la qualité du gaz est conforme au point 4 du présent document.

Les résultats détaillés de ces essais et contrôles sont archivés.

L'établissement de santé pourra faire appel à un organisme de contrôle indépendant pour vérifier ces exigences.

4- Spécification de l'oxygène par enrichissement d'air

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 ci-dessous.

Le gaz doit être conforme à ces spécifications quelles que soient les conditions d'environnement existantes (notamment température et d'humidité, pression atmosphérique).

Les fréquences de mesures, ainsi que les méthodes d'analyses à utiliser sont définies au présent paragraphe.

Paramètres	Spécifications ⁽¹⁾	Type de contrôle et Fréquence des mesures par l'établissement ⁽²⁾	Analyseur et matériel d'analyse pour contrôle par l'établissement ⁽³⁾	Méthodes de contrôle essai de réception ⁽⁴⁾	Alarmes
O ₂	90.0 à 96.0 % V/V	Continu avec moyen de visualisation et enregistrement	Analyseur paramagnétique (2.5.27)	Analyseur paramagnétique (2.5.27)	oui
CO ₂	Max. 300 ppm V/V	Continu avec enregistrement	Analyseur infrarouge (2.5.24)	Analyseur infrarouge (2.5.24)	oui
CO	Max. 5 ppm V/V	Continu avec enregistrement	Analyseur infrarouge (2.5.25)	Analyseur infrarouge (2.5.25)	oui
SO ₂	Max. 1 ppm V/V	6 mois	Tube détecteur de SO ₂ (2.1.6)	Analyseur à fluorescence ultra violette selon essai Dioxyde de soufre de la monographie Air médicinal (1238)	non
Huile	Max. 0.1 mg/m ³	6 mois	Tube détecteur d'huile (2.1.6)	Tube détecteur d'huile (2.1.6)	non
NO / NO ₂	Max. 2 ppm V/V pour la somme des teneurs	6 mois	Tube détecteur de NO et NO ₂ (2.1.6)	Analyseur à chimiluminescence (2.5.26)	non
Vapeur d'eau	Max. 67 ppm V/V	Continu	Hygromètre électrolytique (2.5.28)	Hygromètre électrolytique (2.5.28)	oui

(1) Ces exigences seront celles de la monographie de la Pharmacopée européenne après sa mise en application.

(2) Mesures réalisées sous la responsabilité du pharmacien gérant la pharmacie à usage interne (PUI) mesures relevées sur les analyseurs en continu, internes à la centrale, ou réalisées par le pharmacien gérant la PUI.

(3) Méthodes de contrôle utilisé par le pharmacien de la PUI (analyseurs en continu) La référence correspond à celle de la méthode générale de la Pharmacopée européenne

(4) Essai de réception : la référence correspond à celle de la méthode générale de la Pharmacopée européenne

Les mesures sont effectuées à la sortie du concentrateur en aval de la cuve tampon, avant l'admission dans le réseau de gaz de l'établissement de soins.

Après toute modification ou intervention majeure sur l'installation, les mesures de réception initiales sont à renouveler.

Toutes les mesures effectuées sont archivées sous la responsabilité du pharmacien gérant de la PUI de manière à assurer la traçabilité.

La fréquence et les étalonnages des appareils de mesures sont réalisés suivant les préconisations du fabricant.

5- Maintenance

Conformément au décret 2001-1154 et à l'arrêté du 3 mars 2003, les concentrateurs d'oxygène sont soumis à obligation de maintenance.

L'établissement de soins réalise ou fait réaliser pour son propre compte toutes les tâches de maintenance en prenant en compte les spécifications techniques fournies par le fabricant. Elles font l'objet d'un enregistrement et sont archivées.

Le fabricant du système fournit à l'établissement de soins des instructions relatives aux travaux de maintenance recommandés et à leur fréquence, ainsi qu'une liste de pièces de rechange conseillées, le cas échéant.

Il doit fournir également à l'établissement de soins des informations permettant d'élaborer un mode opératoire d'urgence spécifique en cas de défaillance du système.

Considérant que la maintenance est un élément essentiel pour le maintien des performances des concentrateurs et au vu des contraintes d'exploitation, l'Afssaps recommande aux établissements de soins d'envisager l'établissement d'un contrat de maintenance (totale ou partielle) avec le fournisseur.

Le programme de maintenance préventive inclut des vérifications fonctionnelles périodiques du système de secours afin de s'assurer que ce dernier fonctionne en cas d'urgence. Le fonctionnement et la précision des différents appareils de mesures (pression, températures ...), dispositifs de décompression, valves automatiques, contrôleurs et analyseurs sont également examinés périodiquement.

6- Déclaration d'incidents

Conformément à l'article L.5212-2 du Code de la santé publique, tout incident ou risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de la santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doit être signalé sans délai à l'Afssaps.

Le formulaire de déclaration peut être téléchargé à partir du site Internet de l'Afssaps (www.afssaps.sante.fr), rubrique « Infos pratiques » / « Signalement des vigilances ». Les déclarations sont à adresser à l'Afssaps / Département des vigilances – Fax : 01.55.87.37.02

Documents de référence :

- 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
- Norme NF EN ISO 7396-1 (2007) relative aux systèmes 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
- Circulaire DGS/3A/667 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
- 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)