

## SOMMAIRE

INTRODUCTION

GLOSSAIRE

**Chapitre I. - Assurance de qualité**

1.1. Principes

1.2. Documentation

**Chapitre II. - Le pharmacien et le personnel**

2.1. Rôle et responsabilité du pharmacien

2.2. Personnel

**Chapitre III. - Sécurité**

3.1. Approvisionnement

3.2. Nettoyage

3.3. Fractionnement

3.4. Maintenance

3.5. Stockage

3.6. Transport

**Chapitre IV. - Dispensation à domicile**

4.1. Préparation de l'installation

4.2. Installation à domicile

4.3. Education du patient

4.4. Livraisons ultérieures

4.5. Traitement des urgences

**Chapitre V. - Traçabilité, réclamations, rappels**

5.1. Traçabilité

5.2. Réclamations

5.3. Rappels

**Chapitre VI. - Sous-traitance**

ANNEXE I : Proposition de programme de formation

ANNEXE II: Risques liés à l'oxygène à usage médical

ANNEXE III: Fiche de pharmacovigilance

ANNEXE IV: Fiche de matériovigilance

## INTRODUCTION

Les gaz à usage médical sont des médicaments. Les gaz à usage médical fabriqués industriellement sont donc, conformément à l'article L. 5121-8 du code de la santé publique, soumis à la réglementation pharmaceutique, ce qui implique notamment que :

- parmi les gaz à usage médical fabriqués industriellement, seuls ceux ayant fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) peuvent être mis sur le marché ;
- leur fabrication industrielle et leur distribution en gros sont réservées à des établissements pharmaceutiques dûment autorisés ;
- la dispensation à domicile de ces gaz à usage médical est réservée aux pharmaciens d'officine et aux organismes ayant obtenu une autorisation préfectorale à cette fin et effectuant cette activité sous la responsabilité d'un pharmacien.

L'article L. 4211-5 du code de la santé publique prévoit que des personnes morales respectant des bonnes pratiques de distribution définies par arrêté ministériel peuvent être autorisées à dispenser à domicile des gaz à usage médical sous la responsabilité d'un pharmacien.

Les présentes bonnes pratiques concernent l'oxygène à usage médical. Elles seront complétées en tant que de besoin pour fixer des dispositions concernant d'autres gaz à usage médical.

Les bonnes pratiques sont applicables à toutes les opérations effectuées aux fins de dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical. Elles s'appliquent donc à l'oxygène à usage médical fabriqué industriellement sous forme gazeuse ou liquide et bénéficiant d'une AMM, dénommé dans ces autorisations "oxygène médical". Leurs dispositions autres que les spécifications techniques relatives à l'oxygène à usage médical fabriqué industriellement s'appliquent également à la livraison à domicile de concentrateurs produisant de l'oxygène à usage médical.

Les personnes morales autres que les officines de pharmacie et les pharmacies mutualistes et de secours minier, qui exercent d'ores et déjà une activité de dispensation à domicile d'oxygène à usage médical, disposeront d'un délai de six mois à compter de la publication de l'arrêté ministériel portant bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical pour déposer une demande d'autorisation auprès du préfet (art. II de la loi no 96-452 du 28 mai 1996).

L'autorisation de dispenser de l'oxygène à usage médical à domicile est accordée par le préfet du département où se situe le site de rattachement des personnes intervenant au domicile des patients sur l'aire géographique desservie à partir de ce site.

Dans sa demande, la structure dispensatrice doit mentionner l'ensemble des locaux dans lesquels elle exerce son activité et leur localisation. Elle doit préciser l'aire géographique desservie.

La demande doit décrire l'organisation, les moyens et les procédures mises en œuvre pour respecter les dispositions des bonnes pratiques. Toute modification qui affecterait les éléments sur la base desquels l'autorisation a été délivrée doit faire préalablement l'objet d'une déclaration au préfet.

Les bonnes pratiques s'appliquent à la dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical

effectué par les personnes morales mentionnées à l'article L. 4211-5 du code de la santé publique, ainsi que les officines de pharmacie et les pharmacies mutualistes et minières qui effectuent de la dispensation à domicile d'oxygène à usage médical conformément au droit commun.

Ce document ne reprend pas les autres réglementations auxquelles sont soumises les activités correspondantes.

Les présentes bonnes pratiques s'entendent sans préjudice des compétences réglementaires dévolues aux infirmières.

## GLOSSAIRE

Les définitions données ci-dessous s'appliquent aux termes tels qu'utilisés dans ce guide. Ils peuvent avoir d'autres significations dans d'autres contextes.

**Balayage:** opération consistant à retirer le gaz résiduel d'un réservoir cryogénique par injection du gaz destiné à être contenu dans ce réservoir.

**Bouteille d'oxygène médical:** récipient destiné à recevoir de l'oxygène médical sous forme comprimée, à température ordinaire et à haute pression.

**Centre régional de pharmacovigilance:** structure de pharmacovigilance placée au sein d'un service ou d'un département de pharmacologie, pharmacologie clinique ou de toxicologie clinique, participant à l'organisation officielle et décentralisée de la pharmacovigilance.

**Code couleur d'une bouteille de gaz à usage médical:** il est spécifié par une norme. La couleur est le blanc pour l'oxygène médical.

**Concentrateur d'oxygène:** appareil électrique qui, par élimination sélective, conduit à une concentration en oxygène dans le gaz produit qui doit être comprise entre 90 % et 96 %, et en tout état de cause ne peut être inférieure à 82 %.

**Contamination:** introduction dans un produit donné d'une substance étrangère. La contamination peut être d'origine chimique, particulière ou microbiologique.

Contamination croisée: contamination d'un produit donné par un autre produit.

**Détendeur ou mano-détendeur :** dispositif médical de réduction de la pression d'oxygène médical.

**Détendeur-débitlitre :** idem, avec un réglage et une indication du débit.

**Dispensation :** la dispensation de l'oxygène à usage médical est l'acte pharmaceutique associant la délivrance de l'oxygène à usage médical à :

- l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale;
- la préparation éventuelle des réservoirs cryogéniques d'oxygène médical;
- la mise à disposition d'informations nécessaires au bon usage de l'oxygène à usage médical.

Elle comprend toutes les opérations faites au domicile du patient concernant l'oxygène à usage médical, les récipients, et les dispositifs médicaux associés.

**Dispositif médical:** “ ... tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine ou tout autre article seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ou par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ” (L. 5211-1 *du code de la santé publique*).

“ Les dispositifs médicaux sont destinés à être utilisés à des fins

1° De diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie;

2° De diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure

ou d'un handicap;

3° D'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique;

4° De maîtrise de la conception ” (art. R. 665-1 *du code de la santé publique*).

**Distribution en vue de la dispensation** : toutes les opérations concourant à la dispensation à domicile des gaz à usage médical depuis l'approvisionnement jusqu'à la délivrance au patient.

**Domicile**: résidence habituelle ou lieu de vie.

**Effet indésirable**: une réaction nocive et non voulue due à un médicament, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou la modification d'une fonction physiologique.

**Effet indésirable grave**: un effet indésirable létal ou mettant la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation.

**Effet indésirable inattendu**: un effet indésirable non mentionné, dans son type, sa gravité ou sa fréquence dans le résumé des caractéristiques du produit.

**Enquête**: travail d'évaluation réalisé à la demande des autorités compétentes sous la responsabilité d'une centre régional de pharmacovigilance, en collaboration avec le(s) responsable(s) de pharmacovigilance des industriels concernés, chaque fois qu'il existe des raisons de penser qu'un risque médicamenteux doit être évalué ou réévalué.

**Fabrication d'oxygène médical**: titulaire de l'autorisation mentionnée à l'article L. 5124-3 du code de la santé publique au titre de la fabrication d'oxygène à usage médical fabriqué industriellement et bénéficiant d'une AMM.

**Fiche de matériovigilance** : v. fiche Cerfa en annexe.

**Fiche de recueil d'effet indésirable**: v. fiche Cerfa en annexe.

**Flexible**: tuyauterie souple permettant le raccordement d'une partie d'installation fixe ou non à une partie mobile pour le transfert de l'oxygène liquide (camion citerne, réservoir cryogénique, etc.).

**Fractionnement d'un lot**: l'oxygène médical, sous forme de liquide réfrigéré, en réservoir cryogénique, peut par transfert cryogénique être reconditionné dans un ou plusieurs réservoirs cryogéniques. Cette opération s'appelle le fractionnement.

**Gaz à usage médical**: on entend par gaz à usage médical dans le présent document les gaz à usage médical qui répondent à la définition du médicament prévue par l'article L. 5111-1 du code de la santé publique et qui entrent de ce fait dans le champ d'application de l'article L. 4211-5 dudit code.

**Identité**: nature d'un gaz à usage médical déterminée à partir du système documentaire.

**Identification**: opération de vérification de la nature ou de la qualité d'un gaz à usage médical

par la ou les méthodes figurant à la pharmacopée européenne ou par toute autre méthode validée.

**Installation:** première mise à disposition d'oxygène médical ou de concentrateur produisant de l'oxygène à usage médical au domicile du patient.

**Lot:** quantité définie d'oxygène médical fabriqué en une opération ou en une série d'opérations, telle qu'elle puisse être considérée comme homogène.

**Lot d'oxygène médical liquide:** correspond à l'oxygène médical liquide contenu dans le réservoir de stockage du fabricant et destiné à être introduit dans les réservoirs ravitailleurs puis dans les réservoirs patients par fractionnement. Ce lot est constitué après analyse complète, selon les spécifications de la pharmacopée européenne, par le fabricant.

**Lot d'oxygène médical conditionné en bouteille:** ensemble des bouteilles conditionnées pendant une même journée à partir du même lot de matière première et par les mêmes opérateurs. Ce lot est constitué après analyse complète, selon les spécifications de la monographie de la pharmacopée européenne, par le fabricant.

**Notificateur :** tout professionnel de santé ayant constaté un effet indésirable présumé d'un médicament et qu'il transmet à un centre de pharmacovigilance.

**Numéro de lot:** combinaison caractéristique de chiffres ou de lettres ou de chiffres et de lettres qui identifie spécifiquement un lot.

**Oxygène à usage médical:** recouvre dans le présent document deux notions: d'une part, l'oxygène sous forme gazeuse ou liquide provenant de bouteilles ou de récipients cryogéniques, répondant à la monographie “ Oxygène ” de la pharmacopée européenne, et appelé “ oxygène médical ”, d'autre part, l'oxygène produit par concentrateur.

**Oxygène médical:** oxygène à usage médical fabriqué industriellement dans un établissement pharmaceutique et répondant aux normes de la monographie de la pharmacopée européenne.

**Personnel:** lorsque dans ce guide le mot “ personnel ” est utilisé sans autre qualificatif, il entend toutes les personnes affectées partiellement ou totalement à des opérations qui ont trait au processus de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical.

**Procédure:** description des opérations à effectuer, des précautions à prendre ou des mesures à prendre dans un domaine, directement ou indirectement en rapport avec la distribution ou la dispensation de l'oxygène médical.

**Raccord de sortie de robinet:** raccord à visser qui permet de raccorder le flexible ou de détenteur sur la bouteille. Ils sont normalisés et assurent le détrompage. Les robinets à ergots n'ont pas de raccord de sortie, ils reçoivent un étrier.

**Réservoir cryogénique :** récipient destiné à stocker et/ou transporter de l'oxygène médical sous forme liquide, à basse température et à une pression inférieure ou égale à 15 bars. Différents types de réservoirs cryogéniques sont nécessaires à la distribution d'oxygène médical :

- le réservoir de stockage: fixe et de grande capacité, il est utilisé pour l'approvisionnement des réservoirs ravitailleurs ou des réservoirs patients ;
- le réservoir ravitailleur : mobile, transportable et de capacité moyenne, il est utilisé pour l'approvisionnement des réservoirs patients et/ou d'un autre réservoir ravitailleur ;
- le réservoir patient: mobile et d'une capacité inférieure à 50 litres, il est utilisé à domicile pour l'approvisionnement du patient, directement ou par l'intermédiaire d'un réservoir portable de faible capacité. La dénomination “ réserve patient” peut être également utilisée pour désigner le “ réservoir patient ”.

**Site de rattachement:** site où s'effectue l'organisation de la dispensation à domicile de l'oxygène médical sur une aire géographique donnée et/ou site logistique à partir duquel est effectuée la distribution en vue de la dispensation à domicile de l'oxygène médical sur l'aire géographique considérée. Ce site est celui au titre duquel l'autorisation prévue par l'article L. 4211-5 du code de la santé publique est accordée. Il peut être distinct du siège social de la structure dispensatrice si celle-ci est une personne morale.

**Structure dispensatrice:** pharmacien d'officine ou gérant de pharmacie mutualiste ou de secours minier ou personne morale autorisée, en application de l'article L. 4211-5 du code de la santé publique, effectuant les opérations prévues par les bonnes pratiques.

**Système de garantie d'inviolabilité:** dispositif permettant d'obturer la sortie du robinet d'une bouteille. Il est positionné en fin de remplissage. L'intégralité de ce système permet de garantir que la bouteille n'a pas été utilisée depuis son remplissage.

**Transfert cryogénique :** opération de transvasement de l'oxygène médical, sous forme liquide, à basse température, d'un réservoir à un autre.

## Chapitre I<sup>er</sup>

### ASSURANCE DE LA QUALITÉ

#### 1.1. *Principes*

L'assurance de la qualité est un large concept qui couvre tout ce qui peut, individuellement ou collectivement, influencer la qualité du produit dispensé. Elle représente l'ensemble des mesures prises pour s'assurer que l'oxygène à usage médical est fabriqué et dispensé selon les qualités requises.

Un système d'assurance de la qualité approprié à la distribution et à la dispensation de l'oxygène à usage médical doit pouvoir garantir que:

1.1.1. L'oxygène médical dispensé a été fabriqué par des établissements pharmaceutiques autorisés qui appliquent les bonnes pratiques de fabrication applicables pour ce type de production;

1.1.2. Les opérations de distribution en vue de la dispensation d'oxygène à usage médical sont clairement décrites et respectent les bonnes pratiques applicables à ces opérations;

1.1.3. Il existe un organigramme et les personnes responsables sont clairement désignées ;

1.1.4. Des dispositions techniques et d'organisation sont prises pour que l'approvisionnement et la mise en œuvre de l'oxygène à usage médical, ainsi que tous les contenants et dispositifs intervenant dans sa distribution et sa dispensation soient corrects, en particulier quant à la régularité de l'approvisionnement des patients et la qualité de l'oxygène à usage médical dispensé;

1.1.5. Tous les contrôles nécessaires, tant sur l'oxygène à usage médical que sur les contenants et dispositifs intervenant dans sa dispensation, sont réalisés selon les normes et procédures en vigueur, de même que les qualifications et validations;

1.1.6. Le système documentaire est satisfaisant;

1.1.7. Le système de gestion des lots de l'oxygène médical ainsi que des contenants et dispositifs intervenant pour sa distribution et sa dispensation permet sa traçabilité (cf. chapitre V) et son rappel éventuel dans les meilleures conditions;

1.1.8. Une procédure d'auto-inspection existe et/ou des audits de la qualité évaluent régulièrement l'efficacité et l'application de ce système d'assurance de la qualité.

1.1.9. La réponse aux situations d'urgence est correctement assurée, selon une procédure préétablie.

#### 1.2. *Documentation*

##### Principe

La documentation est un élément essentiel du système d'assurance qualité. Elle comporte, d'une part, des procédures écrites qui doivent être respectées, d'autre part, des documents permettant de suivre la réalisation de toutes les opérations concourant à la dispensation de l'oxygène à usage médical et apportant la preuve qu'elles ont été effectuées conformément aux procédures précitées.

1.2.1. Les opérations concernées sont les suivantes :

- la formation ;
- l'habilitation du personnel;
- la réception;

- l'identification et, le cas échéant (3.4.3), le contrôle de la teneur;
- l'étalonnage des appareils;
- la maintenance des équipements;
- la vérification des dispositifs médicaux associés;
- le fractionnement ;
- le transport jusqu'au domicile du patient;
- la visite à domicile;
- l'installation du matériel au domicile du patient;
- les réclamations ;
- les rappels ;
- l'auto-inspection ;
- la pharmacovigilance et la matériovigilance.

1.2.2. Les opérations de distribution en vue de la dispensation sont clairement décrites dans des procédures écrites.

1.2.3. Les documents décrivant les procédures doivent être soigneusement conçus, rédigés et régulièrement mis à jour. Ils doivent être validés, signés et datés par le pharmacien responsable de la dispensation avant d'être remis au personnel.

1.2.4. La structure dispensatrice doit disposer de modèles de documents préétablis relatifs à l'ensemble des opérations et de documents particuliers à la dispensation de chaque lot. Ces derniers doivent permettre de retracer l'histoire de chaque lot dispensé.

Les documents relatifs à un lot doivent être conservés au moins cinq ans après la fin de la dispensation du lot. Les autres documents doivent être conservés trois ans.

1.2.5. Les modèles de documents ne doivent pas être manuscrits. Toute correction doit être datée et signée. Les documents reproduits doivent être clairs et lisibles. Le système de reproduction des documents de travail à partir des originaux doit garantir qu'aucune erreur n'est introduite.

1.2.6. Les modèles de documents doivent être régulièrement révisés et tenus à jour. L'utilisation par inadvertance de documents périmés ne doit pas être possible.

1.2.7. Un dossier de dispensation de lot doit être constitué pour chaque lot. Il doit porter le numéro de lot de l'oxygène médical dispensé, ainsi que le nom et l'adresse de chaque patient destinataire.

1.2.8. Pour chaque réservoir cryogénique, le système documentaire doit permettre de suivre de manière chronologique:

- les opérations d'entretien ou de réparation;
- le numéro de lot de l'oxygène médical contenu dans ce réservoir et le nom du patient;
- le lieu où il se trouve.

1.2.9. Appareils de mesure : les appareils de mesure sont étalonnés et vérifiés à intervalles définis par des méthodes appropriées. Les comptes rendus contrôles doivent être conservés cinq ans.

### 1.3. *Auto-inspection*

## Principe

L'auto-inspection fait partie du système d'assurance de la qualité et doit être réalisée de façon répétée en vue de contrôler la mise en œuvre et le respect des bonnes pratiques.

1.3.1. Des auto-inspections doivent être conduites, de façon indépendante et approfondie selon une procédure écrite par des personnes compétentes membres de l'entité opérationnelle et désignées à cet effet.

Ces auto-inspections sont effectuées à intervalles réguliers, suivant un programme préétabli.

Elles ont pour but de vérifier :

- la conformité des locaux et du matériel ;
- la conformité et la tenue à jour des documents;
- la conformité du niveau de formation des personnels;
- le respect des procédures ;
- la bonne adaptation et le respect des bonnes pratiques.

Elles font l'objet d'un compte rendu écrit, daté et signé.

1.3.2. Les comptes rendus doivent contenir les observations faites pendant les auto-inspection et le cas échéant des propositions de mesures correctrices. Un suivi de la réalisation des actions correctrices doit être réalisé et formalisé.

## Chapitre II

### LE PHARMACIEN ET LE PERSONNEL

#### 2.1. *Rôle et responsabilité du pharmacien*

##### Principe

L'ensemble des opérations de distribution en vue de la dispensation de l'oxygène à usage médical est effectué sous la responsabilité du pharmacien.

2.1.1. Le pharmacien responsable de la dispensation exerce sa responsabilité sur l'ensemble des activités de la structure dispensatrice, à tous les stades des opérations qu'elle réalise, depuis l'approvisionnement jusqu'à la dispensation à domicile.

Cela implique aussi que le pharmacien prend la responsabilité du fonctionnement de dispositifs médicaux dans la mesure où ceux-ci contribuent à l'administration au patient de l'oxygène à usage médical.

2.1.2. Le pharmacien doit être investi à cet effet de l'autorité nécessaire et son indépendance doit être garantie de façon à ce qu'il puisse assumer pleinement ses responsabilités.

Il doit disposer des moyens nécessaires et du personnel en nombre et en qualité suffisants.

Dans le cas où un désaccord portant sur les règles édictées dans l'intérêt de la santé publique oppose un organe de gestion, d'administration, de direction ou de surveillance d'une structure dispensatrice autre que les pharmacies d'officine, mutualiste ou de secours minier, au pharmacien responsable de la dispensation, celui-ci doit en avertir le pharmacien inspecteur régional de la santé de la région où se situe le site de rattachement, ainsi que le président du conseil central compétent de l'Ordre des pharmaciens.

2.1.3. Le pharmacien est responsable de la mise en œuvre, du respect et de l'adaptation des bonnes pratiques.

Toute anomalie dans la mise en des bonnes pratiques dans la structure dispensatrice doit lui être rapportée.

2.1.4. La mise à disposition à domicile de l'oxygène à usage médical est effectuée par le personnel de la structure dispensatrice selon les instructions données par le pharmacien en fonction de l'analyse de la prescription.

Afin d'inclure la prescription de l'oxygène à usage médical dans la globalité de la médication le patient informe lui-même ou autorise la pharmacien à informer le pharmacien d'officine qu'il lui désigne de la prise d'oxygène à usage médical, dans le cas où ce dernier n'en assure pas lui-même la dispensation. Le pharmacien s'informe si nécessaire des médicaments utilisés par le patient auprès du pharmacien désigné par lui ou de son médecin traitant. Il vérifie, le cas échéant, qu'il n'y a pas d'interactions avec d'autres traitements.

Le pharmacien intervient au domicile des patients dans les cas suivants :

- en ce qui concerne les patients dont l'oxygénothérapie par une source d'oxygène

liquide ou gazeux bénéficiant de l'AMM constitue le traitement principal (au moins quinze heures par jour), le pharmacien effectue au moins une visite dans le mois qui suit l'initiation du traitement et toute modification du schéma thérapeutique. Le pharmacien vérifie notamment à cette occasion que les conditions dans lesquelles le traitement est initié ou modifié sont conformes aux prescriptions médicales ainsi qu'aux conditions prévues par les bonnes pratiques. Il assure que l'installation de l'oxygène médical et des éventuels dispositifs médicaux associés a été convenablement effectuée et que l'éducation du patient et de son entourage leur a permis d'atteindre un bon niveau de compréhension du fonctionnement du matériel et des contraintes au traitement ;

- en cours de traitement pour les malades précités et d'une manière générale pour l'ensemble des malades en oxygénothérapie, le pharmacien intervient au domicile du patient en tant que besoin. Il s'assure du bon déroulement du traitement. Il peut demander tous renseignements utiles au prescripteur. La périodicité de ses visites au chevet du patient s'apprécie en fonction de la nature du traitement considéré et du profil de chaque patient.

En outre, le pharmacien intervient au domicile du patient, soit à la suite d'un incident, soit pour tout autre motif laissé à son appréciation (problème d'observance). Il le fait, soit à la demande du patient, soit à la demande du médecin traitant ou d'un auxiliaire médical, soit à la suite d'un signalement du personnel, soit de sa propre initiative.

Tout incident ou anomalie (problème de sécurité) constaté lors de la dispensation à domicile doit lui être immédiatement signalé. Il

prend alors les mesures adaptées dans l'intérêt du patient, en liaison si nécessaire avec le médecin prescripteur.

2.1.5. Le pharmacien intervient au domicile des patients, selon une périodicité qu'il détermine, afin de contrôler le respect par le personnel de ses instructions et évaluer le fonctionnement du système mis en place.

2.1.6. Le pharmacien remplit les obligations imparties aux pharmaciens en matière de pharmacovigilance et veille au respect des obligations imparties à la structure dispensatrice en matière de matériovigilance concernant les dispositifs médicaux associés à la dispensation de l'oxygène à usage médical, en liaison avec le correspondant de matériovigilance s'il est distinct.

2.1.7. En ce qui concerne les tâches de type technique, de type administratif et d'encadrement, le temps minimum de présence du pharmacien responsable de la dispensation est évalué en fonction de l'effectif salarié affecté à la dispensation de l'oxygène à usage médical dans la structure dispensatrice.

Il est calculé au prorata de cet effectif, par tranche minimale de 1/10, un temps plein correspondant à quarante employés équivalents à temps plein, salariés ou non. Au-delà de cet effectif, il est assisté d'un ou plusieurs pharmaciens-adjoints selon les modalités de calcul ci-dessus définies.

Les tâches décrites au 2.1.4 supposent un nombre de pharmaciens qui n'est pas chiffré ici, mais qui doit être prévu en sus de celui fixé au présent paragraphe.

## 2.2. *Personnel de la structure dispensatrice*

### Principe

Le personnel doit être formé et qualifié pour mener à bien les tâches qui lui incombent.

### Habilitation

2.2.1. Le personnel comporte notamment :

- des techniciens d'assistance respiratoire;
- des auxiliaires de distribution d'oxygène à usage médical à domicile.

Il doit être qualifié et avoir été habilité à cette fin.

Le personnel doit être formé (avec un programme de formation défini par les BPD) ou expérimenté et qualifié.

Cette habilitation est nominative et est délivrée par le pharmacien responsable de la dispensation à l'issue d'une formation. L'expérience dans la fonction peut également être prise en compte.

### Formation

2.2.2. Une formation appropriée, concernant l'oxygène à usage médical et les bonnes pratiques, théorique et pratique, est assurée au personnel nouvellement engagé ou assumant une nouvelle fonction, ainsi qu'au personnel déjà en fonction à la date d'entrée en vigueur des bonnes pratiques. Son contenu est validé par le pharmacien.

La formation théorique doit traiter des traitements à domicile par l'oxygène à usage médical, des caractéristiques physiques et chimiques de ce gaz, de la réglementation du médicament et des risques liés à l'utilisation des gaz à usage médical.

La formation pratique doit permettre au personnel d'effectuer correctement les opérations qui lui incombent et doit traiter :

- des précautions de sécurité;
- de la description, du fonctionnement, de la maintenance, de l'installation à domicile des récipients d'oxygène médical et des dispositifs médicaux nécessaires à la mise en œuvre de l'oxygène à usage médical;
- des transferts cryogéniques;
- de la surveillance de l'observance du traitement;
- de l'écoute et de l'information du patient.

Les formations sont adaptées à la catégorie de personnel concernée.

Les personnels bénéficient d'une formation professionnelle continue permettant l'actualisation de leurs connaissances.

Un schéma relatif à cette formation figure en annexe.

2.2.3. Le plan de formation du personnel habilité doit être approuvé par le pharmacien responsable de la dispensation. Les procès-verbaux des séances de formation doivent être

conservés, au moins trois ans.

## Hygiène

2.2.4. Des programmes d'information et/ou de formation détaillée consacrés à l'hygiène doivent être établis et adaptés aux différents besoins de la structure dispensatrice. Ils doivent comporter des procédures relatives à la santé, à l'hygiène ainsi qu'à la tenue vestimentaire du personnel.

## Chapitre III

### SÉCURITÉ

La mise en œuvre de l'oxygène à usage médical entraîne des risques importants (voir annexe). Les règles de sécurité, conformes à la réglementation en vigueur, doivent être impérativement respectées.

#### Principe

La structure dispensatrice doit prendre des dispositions appropriées et conformes aux normes en vigueur et à l'état de l'art en ce qui concerne l'approvisionnement, le fractionnement, la maintenance, le stockage, la manutention et le transport afin d'éviter la détérioration et la contamination de l'oxygène médical, ainsi que le risque d'erreur par substitution des gaz à usage médical.

#### 3.1. Approvisionnement

3.1.1. L'approvisionnement en oxygène médical doit se faire auprès d'un établissement pharmaceutique autorisé en application de l'article L. 5124-3 du code de la santé publique.

3.1.2. Chaque réception donne lieu à la vérification de la concordance entre le bulletin de livraison délivré par le fabricant et l'oxygène médical réellement reçu.

Pour l'oxygène médical sous forme liquide, la vérification porte sur l'identité du gaz, le numéro de lot, la date de péremption et la quantité livrée.

Pour l'oxygène médical en bouteilles, la vérification porte sur l'identité du gaz, le numéro de lot, l'intégralité de l'emballage, la date de péremption et la quantité livrée.

#### 3.2 Nettoyage

Avant leur livraison au domicile des patients, il convient de vérifier que les récipients et toutes les parties des dispositifs médicaux nécessaires à la mise en œuvre d'oxygène à usage médical qui ne sont pas en contact direct avec le patient ont été nettoyées et éventuellement désinfectées selon les recommandations de leur fabricant.

Toutes les parties en contact direct avec le patient sont obligatoirement stérilisées à défaut d'être constituées d'un matériel dont l'usage est réservé à un patient unique.

#### 3.3. Fractionnement

3.3.1. Aucune opération ne peut être effectuée sur les bouteilles d'oxygène médical jusqu'à leur livraison chez le patient. A cette fin, les sorties des robinets doivent conserver leur système de garantie d'inviolabilité.

3.3.2. Aucun contrôle de qualité de l'oxygène médical n'est demandé, en plus de ceux déjà effectués par le fabricant, sur les bouteilles si le système de garantie d'inviolabilité sur les robinets est effectivement maintenu en place jusqu'à la livraison au domicile des patients.

3.3.3. L'oxygène médical sous forme liquide réfrigérée ne peut subir que des opérations de

fractionnement par transfert cryogénique.

3.3.4. Les zones où s'effectuent les transferts cryogéniques sont délimitées. Elles sont en béton ou en matériau compatible avec le gaz transféré et sa température. Elles sont maintenues en bon état de propreté et exemptes de tout produit inflammable (papier, carton, graisse...).

Les transferts cryogéniques se font en plein air ou dans un endroit très aéré.

3.3.5. Le transfert d'oxygène médical peut être effectué dans des réservoirs cryogéniques contenant un reliquat d'oxygène provenant de transferts précédents à condition que ce reliquat provienne d'un même fabricant.

3.3.6. Pour les réservoirs cryogéniques, les dispositions suivantes sont prises afin d'éviter les risques d'erreur par substitution :

- chaque réservoir cryogénique doit porter en clair d'identité du gaz qu'il contient;
- les réservoirs cryogéniques sont strictement réservés à l'utilisation de l'oxygène médical;
- toutes les connections permettant le transfert d'oxygène médical sont spécifiques à ce gaz.

3.3.7. Lors des transferts cryogéniques, les dispositions suivantes sont prises afin d'éviter les risques de contamination :

- utiliser du matériel en bon état;
- vérifier l'état de propreté de la zone de travail et du matériel de transfert ;
- purger les flexibles de transfert;
- vérifier que le réservoir récepteur est au-dessus de la pression atmosphérique et contient de l'oxygène médical résiduel ou, dans le cas contraire, effectuer un balayage du réservoir suivant une procédure définie.

3.3.8. Après tout transfert cryogénique, une identité de l'oxygène médical dans le réservoir receveur doit être effectuée.

Toutefois, cette opération n'est pas requise si le réservoir est affecté à un seul patient et est sous pression avant son remplissage.

Si le transfert cryogénique est effectué avec de l'oxygène médical provenant d'un autre fabricant, il faut :

- soit purger le réservoir receveur;
- soit effectuer une mesure de teneur en oxygène dans le réservoir receveur selon la méthode de la monographie de la pharmacopée européenne.

3.3.9. Après un transfert, l'oxygène médical contenu dans le réservoir receveur prend le numéro de lot de l'oxygène médical transféré.

#### 3.4. *Maintenance*

3.4.1. Les matériels défectueux doivent être identifiés et stockés séparément.

3.4.2. La maintenance des dispositifs médicaux doit être effectuée selon les recommandations du fabricant.

Aucune opération de maintenance ou de réparation ne peut être effectuée par le distributeur

sur les bouteilles d'oxygène médical. En particulier, il est formellement interdit de graisser les robinets, raccords, détendeurs, et autres dispositifs médicaux en contact avec l'oxygène médical.

Le détendeur, par les risques particuliers qu'il engendre, doit être réparé ou entretenu par le fabricant ou par un sous-traitant agréé par lui. Il doit être révisé au moins tous les cinq ans.

Les seules opérations autorisées concernent son utilisation courante et se font sans outillage: changement du joint du raccord sur la bouteille et vérification des débits et pressions.

Il faut utiliser exclusivement un joint compatible avec l'oxygène.

Il ne faut pas écraser les joints.

Il ne faut jamais utiliser de graisse ou d'huile de silicone avec l'oxygène, gaz comburant.

3.4.3. Une identification et un contrôle de la teneur du contenu doivent être effectués sur les réservoirs cryogéniques après toute opération de maintenance nécessitant la mise à l'air libre du réservoir intérieur et de ses circuits.

### 3.5. *Stockage*

3.5.1. Pour l'application de la réglementation pharmaceutique, le réservoir de stockage et son contenu sont sous la responsabilité du fournisseur d'oxygène médical, titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 5124-3 du code de la santé publique.

Les aménagements et l'exploitation liés au réservoir de stockage sont faits sous son contrôle et ses directives.

3.5.2. Les bouteilles, les réservoirs-patient et les réservoirs portables doivent être stockés dans un local aéré ou ventilé, propre, réservé au stockage de l'oxygène médical et fermant à clef. Ils doivent être protégés des risques de chocs et de chute, des sources de chaleur ou d'ignition, de températures de 50 °C et plus, des matières combustibles et des intempéries.

L'accès à ces stockages doit être réservé au personnel autorisé.

3.5.3. L'agencement des zones de stockage des bouteilles doit non seulement permettre la séparation des différents gaz et des bouteilles pleines et vides, mais également la rotation des stocks.

3.5.4. Une zone distincte doit être affectée au stockage d'oxygène médical refusé, rappelé ou retourné.

3.5.5. Une zone distincte doit être affectée au stockage des réservoirs cryogéniques défectueux.

### 3.6. Transport

#### Véhicules

3.6.1. L'oxygène médical est transporté dans un véhicule aménagé pour la sécurité du personnel et pour permettre de conserver la qualité des produits. Cet aménagement comprend au minimum :

- une cloison séparant la cabine de conduite du compartiment transport dans le cas où des réservoirs cryogéniques sont transportés ;
- une ventilation haute et basse de ce compartiment dans le cas où des réservoirs cryogéniques sont transportés ;
- une limitation des matières inflammables dans le compartiment transport ;
- l'affichage de la consigne “ interdiction de fumer ” ;
- un extincteur au minimum;
- des systèmes d'arrimage des bouteilles d'oxygène médical et des réservoirs cryogéniques.

3.6.2. Il est fait dérogation à la règle 3.6.1 pour une livraison devant être effectuée en urgence à un patient au maximum et ce, dans le respect des recommandations des fabricants. Pour ce faire, les bouteilles et/ou réservoirs seront installés dans le véhicule juste avant son départ et retirés dès son retour.

3.6.3. Les bouteilles et les réservoirs cryogéniques doivent être solidement arrimés. Les bouteilles doivent être de préférence en position verticale. Les réservoirs cryogéniques doivent être obligatoirement en position verticale.

3.6.4. Avant tout entretien ou réparation du véhicule, la structure dispensatrice doit retirer les bouteilles et les réservoirs et signaler à l'intervenant les précautions à prendre en fonction de la nature des matières transportées.

## Chapitre IV

### DISPENSATION A DOMICILE

#### Principe

Il convient, lors de l'installation à domicile de l'oxygène médical, de vérifier que toutes les conditions sont réunies pour que le traitement puisse se dérouler normalement, en particulier dans de bonnes conditions de sécurité pour le patient et son entourage.

#### 4.1. Préparation de l'installation

4.1.1. L'ensemble des dispositifs médicaux nécessaires à la mise en œuvre de l'oxygène à usage médical est fourni selon la prescription (tubulure, humidificateur, sonde, lunette, masque, cloche de Hood, manodétendeur-débilitre). Toutefois, en l'absence de précisions sur la prescription, ces dispositifs pourront être fournis selon des modalités approuvées par le pharmacien.

4.1.2. Pour les traitements de longue durée par concentrateur, une source d'oxygène médical de secours ou de déambulation est mise à disposition du patient en tant que de besoin.

#### 4.2. Installation à domicile

4.2.1. Une vérification est effectuée pour s'assurer que l'environnement du patient permet de remplir les conditions de sécurité relatives au dépôt et à l'utilisation d'oxygène à usage médical.

Lors de cette vérification, au moins les points suivants sont à prendre en compte :

- sources de chaleur, flammes nues, points d'ignition (cheminée, cuisinière, radiateur, chauffe-eau);
- dépôt de matière inflammable (papier, bois, solvant);
- zone de passage (couloir, corridor);
- volume ou aération des lieux de dépôt et d'utilisation (la proximité d'une ouverture est un élément positif pour le remplissage du réservoir portable);
- absence de solvant (alcool, essence) dans ces lieux;
- présence de sol poreux et inflammable tel que moquette (ce type de sol n'est interdit que pour l'opération de remplissage du réservoir portable sauf si un bac de rétention évitant le contact direct avec la sol est ajouté);
- accessibilité de l'habitation pour permettre une livraison dans de bonnes conditions;
- capacité du patient ou de son entourage à manipuler le matériel.

4.2.2. L'oxygène étant un gaz comburant, le tabagisme du patient ou de son entourage doit faire l'objet d'une mise en garde et d'une information au médecin prescripteur.

4.2.3. En tenant compte de la vérification préalable et en liaison avec le patient, le lieu de dépôt et d'utilisation de l'oxygène à usage médical est déterminé.

4.2.4. Le personnel procède au montage, aux adaptations si nécessaire et au réglage de l'ensemble de la source d'oxygène à usage médical afin qu'elle soit prête à l'emploi.

Il vérifie que la source délivre l'oxygène à usage médical conformément à la prescription et

que tous les matériels de mise en œuvre sont en bon état de fonctionnement, notamment la présence et l'état des joints du détenteur-débitre, l'état du filetage si un raccord est à visser, l'absence de graisse.

4.2.5. La structure dispensatrice fournit au patient les éléments utilisés consommables, à savoir les tubulures véhiculant l'oxygène à usage médical, notamment.

4.2.6. La constatation de tout élément de risque ou d'utilisation inappropriée est rapportée au pharmacien qui apprécie la nécessité d'en informer le médecin prescripteur.

4.2.7. Le pharmacien s'assure de la conformité de l'installation effectuée.

#### *4.3. Éducation du patient*

4.3.1. Le prescripteur, le pharmacien responsable de la dispensation ou le personnel de la structure dispensatrice assure l'éducation du patient et/ou de son entourage concernant les contraintes techniques du traitement de l'oxygénothérapie.

Cette éducation comprend les consignes de sécurité et les modalités d'utilisation d'oxygène à usage médical, ainsi qu'une manipulation pratique du matériel. Il est indiqué au patient que la pièce où a lieu le transfert cryogénique doit être aérée et que l'utilisation d'une bombe aérosol pressurisée (désodorisant, laque, insecticide) ou d'un solvant (alcool, essence) est interdite dans la même pièce.

Elle comprend également les conseils visant à faciliter l'intégration du matériel dans la vie du patients.

4.3.2. Le pharmacien ou le personnel signale les risques particuliers liés à l'utilisation de l'oxygène médical dans un véhicule.

Il lui fait part de l'interdiction de transporter, sans engagement particulier, un réservoir patient dans un véhicule. Il lui demande de limiter le nombre de bouteilles et de réservoirs transportés dans le véhicule à la quantité nécessaire à son usage pendant le parcours.

4.3.3. Le pharmacien ou le personnel détaille les incidents possibles lors de l'utilisation du matériel ainsi que leurs remèdes.

4.3.4. Le pharmacien ou le personnel rappelle au patient et/ou à son entourage la conduite du traitement, le débit prescrit, la durée et les horaires d'utilisation.

4.3.5. Une documentation adaptée, reprenant le contenu de la ou des notices réglementaires, éventuellement illustrée, est remise au patient ou à son entourage; elle comporte un numéro de téléphone à appeler en cas d'urgence.

4.3.6. Le pharmacien s'assure de la bonne compréhension et de la bonne application par le patient et son entourage de la documentation fournie et des consignes données au cours de l'éducation.

#### *4.4. Dispensations ultérieures*

## Principe

Des dispositions régulières sont organisées pour assurer le bon déroulement du traitement à domicile sans rupture de fourniture.

4.4.1. Pour les traitements de longue durée, la dispensation périodique au patient se fait selon une procédure qui prend en compte la consommation du patient et le mode d'organisation de la distribution en vue de la dispensation.

La procédure doit assurer au patient une sécurité tant matérielle que psychologique et lui permettre de conserver une réserve minimale de vingt-quatre heures d'autonomie.

4.4.2. Chaque dispensation est mise à profit pour vérifier le bon fonctionnement de l'ensemble des dispositifs médicaux associés à l'oxygène à usage médical et pour renouveler les dispositifs médicaux à usage unique si nécessaire.

4.4.3. Le pharmacien ou le personnel vérifie également que les conditions de sécurité et d'utilisation sont remplies. Il effectue les rappels d'éducation qui s'avèrent nécessaires.

### 4.5. *Traitement des urgences*

4.5.1. La structure dispensatrice met à la disposition des patients une permanence téléphonique joignable vingt-quatre heures sur vingt-quatre, sept jours sur sept.

4.5.2. La permanence téléphonique est assurée par un personnel capable d'apprécier la nature de l'appel et de déclencher l'intervention nécessaire. En cas de doute sur la nature du problème ou de problème lié au traitement médicamenteux, il alerte le pharmacien et/ou le médecin prescripteur et/ou un service médical d'urgence.

4.5.3. L'intervention au domicile du patient, si elle est nécessaire, doit être effectuée dans les délais qu'impose la situation décrite, y compris sur le plan psychologique, et compte tenu de l'autonomie respiratoire du patient (présence ou non de matériel de secours au domicile du patient).

## Chapitre V

### TRAÇABILITÉ, RÉCLAMATIONS, RAPPELS

#### 5.1. *Traçabilité*

##### Principe

Pour l'oxygène médical, la traçabilité est nécessaire afin qu'un rappel efficace de lot puisse être réalisé (voir 5.3).

5.1.1. Les réservoirs cryogéniques, les bouteilles ainsi que les manodétendeurs doivent porter un numéro d'identification spécifique.

5.1.2. La structure dispensatrice doit pouvoir rapidement localiser les lots d'oxygène dispensés, les réservoirs cryogéniques, les bouteilles et les manodétendeurs.

5.1.3. Chaque fractionnement y compris pour une dispensation à domicile fait l'objet d'un document conservé au sein de la structure dispensatrice. Ce document porte les mentions suivantes :

- le nom “ oxygène médical ” ;
- le nom du patient s'il y a lieu;
- la date de l'opération de fractionnement;
- le volume fractionné;
- le nom de la structure dispensatrice;
- le numéro de lot de fabrication;
- le nom du fabricant.

5.1.4. Chaque livraison d'oxygène médical chez la structure dispensatrice doit être enregistrée dans un registre de livraison mentionnant la quantité réceptionnée, le nom du fabricant et le numéro de lot de fabrication.

#### 5.2. *Réclamations*

5.2.1. Un système d'enregistrement et de traitement des réclamations concernant l'oxygène à usage médical et les dispositifs médicaux associés, doit être organisé.

5.2.2. Une procédure écrite doit être établie décrivant les actions à entreprendre, y compris la nécessité d'envisager un rappel.

5.2.3. Toute réclamation doit être portée à la connaissance du pharmacien.

5.2.5. Toutes les décisions et les mesures prises à la suite d'une réclamation doivent être enregistrées.

5.2.6. Dans le cas où une réclamation concernerait la qualité intrinsèque de l'oxygène à usage médical et/ou du dispositif médical associé, le fabricant de l'oxygène ou du dispositif doit être averti de la réclamation.

### 5.3. *Procédure de rappel*

#### Principe

Un système de rappel d'un ou des lots d'oxygène médical doit être organisé, donnant la possibilité de retirer rapidement et efficacement du marché tout lot d'oxygène médical défectueux ou suspecté de l'être, ainsi que tout matériel associé à la délivrance d'oxygène à usage médical défectueux ou suspecté de l'être.

5.3.1. Les rappels placés sous la responsabilité du pharmacien responsable de la dispensation doivent pouvoir être entrepris rapidement et à tout moment. Le pharmacien doit disposer du personnel suffisant pour traiter tous les aspects des rappels avec le degré d'urgence approprié.

5.3.2. Des procédures écrites concernant l'organisation des rappels doivent être établies, régulièrement vérifiées et mises à jour.

5.3.3. La structure dispensatrice doit informer les autorités compétentes des actions en cours ou à venir après la mise en évidence d'une éventuelle anomalie ou de tout problème sérieux de qualité.

Les réservoirs cryogénique rappelés doivent être identifiés et stockés séparément dans l'attente d'une décision sur leur sort.

Le déroulement du rappel doit être enregistré et un rapport final doit être préparé, comportant un bilan comparatif des quantités distribuées et récupérées.

L'efficacité des dispositions prises doit être évaluée régulièrement.

## Chapitre VI

### SOUS-TRAITANCE

#### Principe

La sous-traitance de la dispensation à domicile d'oxygène à usage médical n'est autorisée qu'entre structures dispensatrices satisfaisant aux obligations énoncées dans l'article L. 4211-5 du code de la santé publique, et autorisées à ce titre ainsi qu'entre officiers de pharmacies, pharmacies mutualistes, et de secours miniers entre elles, et entre les dispensateurs autorisés, d'une part, les officines de pharmacies, pharmacies mutualistes, et de secours minier, d'autre part.

6.1. Le sous-traitant doit posséder l'autorisation dont il est fait mention dans l'article L. 4211-5 du code de la santé publique ou la qualité de pharmacien ou de gérant de pharmacie mutualiste ou minière.

6.2. Les personnes morales répondant aux obligations énoncées dans l'article L. 4211-5 du code de la santé publique peuvent assurer la dispensation de l'oxygène à usage médical à domicile pour le compte d'une pharmacie d'officine, d'une pharmacie mutualiste ou de secours minier ou pour le compte d'une structure dispensatrice autorisée.

6.3. Dans tous les cas, la sous-traitance fait l'objet d'un contrat définissant les responsabilités respectives du donneur d'ordre et du sous-traitant. La demande d'autorisation du sous-traitant doit être accompagnée de ce contrat, ainsi que d'une copie de l'autorisation de donneur d'ordre lorsque celui-ci est une structure dispensatrice autre qu'une officine de pharmacie, une pharmacie mutualiste ou de secours minier.

La demande d'autorisation du donneur d'ordre doit être accompagnée du ou des contrats de sous-traitance et des autorisations ou des demandes d'autorisation des sous-traitants, lorsque l'organisation proposée comporte cette modalité.

Si la sous-traitance intervient postérieurement à l'autorisation accordée au donneur d'ordre, celui-ci doit solliciter une modification de l'autorisation prenant en compte cette nouvelle organisation. La demande de modification est accompagnée des contrats de sous-traitance et des autorisations ou des demandes d'autorisation des sous-traitants.

6.4. Obligations respectives du donneur d'ordre et du sous-traitant; contrat de sous-traitance: cf. Bonnes pratiques de fabrication, chapitre VII, pages 61 et suivantes.

## ANNEXE I

### PROPOSITION DE PROGRAMME DE FORMATION POUR L'OXYGÈNE MÉDICAL LIQUIDE ET GAZEUX

#### **Formation théorique**

Oxygénothérapie: définition, effets bénéfiques, effets indésirables, posologie.

Notions de physique: équilibre des phases, liquéfaction, vaporisation, compression, détente.

Caractéristiques de l'oxygène: propriétés physiques, risques, principes de “ fabrication ”, conditionnement.

Concentrateurs : principes de fonctionnement, mise en service, contrôle, entretien, consignes de sécurité, traitement des dysfonctionnements.

Notions de médicament: dispensation d'un médicament, lot, traçabilité, pharmacovigilance, observance.

Notions de responsabilité: répartition des responsabilités.

#### **Formation pratique**

Oxygène médical gazeux: emballage (conception, remplissage, stockage, transport, entretien, contrôle, vérification, mise en service); risques; consignes de sécurité.

Détendeurs débitlitres : principes de fonctionnement, entretien, vérification, utilisation, risques, consignes de sécurité.

Oxygène médical liquide: réservoirs (conception, remplissage, stockage, transport, entretien, contrôle, vérification, mise en place), chaîne du froid; principes d'approvisionnement et de transfert; évaporateur (principe de fonctionnement); réservoirs utilisés par le patient (vérifications, maintenance, stockage, utilisation); risques; consignes de sécurité.