



Oxygène

UNE NOUVELLE RÉGLEMENTATION POUR L'USAGE HOSPITALIER

De nouveaux textes réglementaires et normatifs viennent encadrer et sécuriser l'usage des générateurs d'oxygène médical dans les établissements de santé.

La technique PSA¹ permet de produire de l'oxygène sur le site d'utilisation. On produit d'abord de l'air comprimé propre et sec grâce à un compresseur et un traitement d'air : « Puis, l'air épuré entre sur un tamis moléculaire constitué d'une zéolite qui adsorbe l'azote et laisse passer l'oxygène », explique Bernard Zenou, dirigeant de la société française Oxyplus Technologies, qui développe la technologie depuis treize ans.

Une alternative à l'oxygène cryogénique

« Aujourd'hui, les différentes configurations de générateurs d'oxygène médical permettent d'obtenir un flux d'oxygène continu, avec une teneur variable en oxygène selon les qualités requises dans les différents pays : 93 % $\pm$ 3 %, 95 % $\pm$ 1 % ou 99,5 % $\pm$ 0,2 %, observe Christophe Giraud, pharmacien des hôpitaux, chargé de mission au département des investissements mobiliers, du plateau technique et de l'ingénierie biomédicale à la direction de la politique médicale de l'AP-HP et expert

auprès de l'Afnor. Plusieurs centaines d'établissements recourent à ce procédé, au Canada, en Grande-Bretagne, en Irlande, en Allemagne et dans plus de 60 pays dans le monde². Dès 2009, l'Afnor a émis des recommandations d'utilisation des concentrateurs d'oxygène pour les établissements de santé.

Une monographie applicable dès avril 2011

Cependant, il aura fallu attendre quatre années de travaux pour que la commission de la pharmacopée européenne élabore une monographie de l'oxygène 93 % produite par concentrateur, qui sera applicable dès avril 2011. Enfin, les concentrateurs, équipements soumis au marquage CE « dispositif médical », vont bénéficier prochaine-

ment des dernières exigences de sécurité des normes du domaine^{3,4} grâce à la publication de la norme française NF S 95-175. Cette dernière pourra être intégrée dans les appels d'offres pour la fourniture d'oxygène médical par concentrateur. Certaines commissions locales de surveillance des fluides médicaux s'apprêtent déjà à effectuer leur sélection sur les performances techniques des générateurs, à savoir : le taux d'oxygène produit, le volume et la consommation d'énergie nécessaire.

Bernard Banga

¹ Pressure Swing Adsorption = adsorption par oscillation de pression.

² Notamment en Europe centrale, au Moyen-Orient, en Afrique et en Asie.

³ Norme ISO 10053 relative au système d'approvisionnement par concentrateurs d'oxygène.

⁴ Norme EN ISO 7396-1 relative aux réseaux de distribution de gaz médicaux.

Usage

LA RESPONSABILITÉ DU PHARMACIEN HOSPITALIER

Le point sur les domaines de responsabilité du pharmacien et les documents sur lesquels il s'appuie, pour l'usage de l'oxygène en milieu hospitalier.

Le pharmacien responsable du laboratoire pharmaceutique qui livre l'oxygène à l'hôpital conserve la responsabilité de la conformité du gaz à la pharmacopée européenne (monographie oxygène). En lien avec la commission de surveillance du réseau de gaz à usage médical, le pharmacien hospitalier n'est responsable que de la dispensation d'oxygène médical du réseau hospitalier, en vérifiant régulièrement et après tous travaux, la nature du gaz délivré à la prise : « Le bon gaz à la bonne prise ».

Concentrateur

Le pharmacien hospitalier devient responsable de la qualité d'oxygène médical produit sur site, en sus de la responsabilité « à

la prise » décrite ci-dessus. En lien avec la commission de surveillance du réseau de gaz à usage médical, il doit ainsi faire régulièrement vérifier la qualité du gaz produit (conformité à la monographie oxygène 93 % de la pharmacopée européenne). Il s'appuie sur le système d'analyse en continu avec enregistrement des alarmes intégré aux concentrateurs. Un analyseur paramagnétique avec alarme locale et déportée contrôle la concentration d'oxygène, tandis que la pression d'oxygène est placée sous le contrôle de capteurs analogiques. « Tous les paramètres de fonctionnement des concentrateurs sont contrôlables à distance par télé-surveillance », précise Bernard Zenou.

Bernard Banga

QUATRE AVANTAGES DU GÉNÉRATEUR D'OXYGÈNE MÉDICAL

Économie. L'oxygène médical produit par les générateurs se révèle un tiers moins cher que l'achat d'oxygène cryogénique.
Sécurité. Pas de stockage d'oxygène sur le site de l'établissement. Côté fonctionnement, les concentrateurs sont équipés d'un système d'alarmes avec coupure automatique en cas d'anomalies et basculement automatique sur la source de secours. Ce système dispose également d'un contrôle et d'une télé-surveillance en temps réel.
Autonomie. Grâce à la production en continu sur site, l'hôpital ne dépend plus d'une gestion des approvisionnements extérieurs.
Développement durable. Bilan carbone amélioré avec la suppression des livraisons hebdomadaires d'oxygène par camions citernes cryogéniques. Une faible consommation d'énergie (1 kW/m³).