

SANTÉ

PHARMACIE

Pharmacie humaine

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES,
DE LA SANTÉ
ET DES DROITS DES FEMMES

Arrêté du 16 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical (JORF du 22 juillet 2015)

NOR : AFSP1517344A

La ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 4211-5, L. 5232-3 et R. 4211-15 ;

Vu l'arrêté du 19 décembre 2006 définissant les modalités de la délivrance mentionnées aux articles D.5232-10 et D.5232-12 et fixant les listes des matériels et services prévue à l'article L. 5232-3 du code de la santé publique,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Les principes de bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical sont définis en annexe du présent arrêté (1).

Art. 2. – Les dispositions de l'article 3 de l'arrêté du 19 décembre 2006 définissant les modalités de la délivrance mentionnées aux articles D. 5232-10 et D. 5232-12 du code de la santé publique et fixant la liste des matériels et services prévue à l'article L. 5232-3 du code de la santé publique ne s'appliquent pas aux prestataires de service autorisés à dispenser de l'oxygène à usage médical dans les conditions prévues à l'article L. 4211-5 du code de la santé publique pour les dispositifs médicaux d'oxygénothérapie appartenant à la catégorie I mentionnée à l'article 2 dudit arrêté.

Art. 3. – Le présent arrêté entre en vigueur un an après sa publication, afin de permettre aux personnes morales mentionnées à l'article L. 4211-5 du code de la santé publique et aux officines de pharmacie de se mettre en conformité avec les dispositions du présent arrêté.

Art. 4. – L'arrêté du 17 novembre 2000 relatif aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical est abrogé à compter de l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Art. 5. – Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 16 juillet 2015.

Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
B. VALLET

(1) L'annexe sera publiée au *Bulletin officiel* Santé-protection sociale-solidarité.

ANNEXE DE L'ARRÊTÉ RELATIF AUX BONNES PRATIQUES DE DISPENSATION
À DOMICILE DE L'OXYGÈNE À USAGE MÉDICAL

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION

GLOSSAIRE

CHAPITRE 1^{er} : ***Assurance de la qualité***

CHAPITRE 2 : ***Pharmacien et personnel***

CHAPITRE 3 : ***Locaux et matériel***

CHAPITRE 4 : ***Sécurité***

CHAPITRE 5 : ***Dispensation à domicile***

CHAPITRE 6 : ***Traçabilité, réclamations et rappels***

CHAPITRE 7 : ***Sous-traitance***

CHAPITRE 8 : ***Vigilances et gestion des risques***

Annexe I. – Contrat de sous-traitance

Annexe II. – Adresses Internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Annexe III. – Proposition de programme de formation

Annexe IV. – Risques généraux liés à l'oxygène à usage médical

INTRODUCTION

La dispensation à domicile des gaz à usage médical est réservée aux pharmaciens d'officine et, par dérogation au monopole pharmaceutique, aux structures autorisées à cette fin au titre de l'article L.4211-5 du code de la santé (CSP) publique par l'agence régionale de santé (ARS) dont elles relèvent, et effectuant cette activité sous la responsabilité d'un pharmacien formé aux présentes bonnes pratiques inscrit à l'ordre des pharmaciens, dites structures dispensatrices d'oxygène à usage médical.

L'article L.5121-5 du CSP prévoit que la dispensation des médicaments, y compris l'oxygène à usage médical, est réalisée en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé. Lorsqu'un pharmacien d'officine ou gérant de pharmacie mutualiste ou minière exerce une activité de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical, il doit en faire la déclaration dans les conditions prévues à l'article R.5125-12 du code de la santé publique.

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

Les bonnes pratiques s'appliquent à la dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical et aux dispositifs médicaux d'oxygénothérapie associés à cette dispensation.

L'autorisation de dispenser de l'oxygène à usage médical à domicile est accordée au site de rattachement de la structure dispensatrice d'oxygène, par le directeur général de l'agence régionale de santé de la région où se situe le site de rattachement des personnes intervenant au domicile des patients, sur l'aire géographique desservie à partir de ce site. Ce site de rattachement peut disposer au maximum de trois sites de stockage annexes, lesquels doivent être implantés sur l'aire géographique desservie et ne desservir que celle-ci.

Le dossier de demande d'autorisation est déposé par une structure dispensatrice pour un site de rattachement considéré. Il doit mentionner l'ensemble des éléments listés par instruction ministérielle, notamment l'ensemble des locaux dans lesquels le site de rattachement exerce son activité et leur localisation. Un plan côté des locaux est joint à la demande ainsi qu'un descriptif des équipements, y compris des véhicules de livraison. La demande doit préciser l'aire géographique desservie. L'aire géographique doit permettre l'intervention des techniciens au domicile des patients, à partir du site de rattachement, dans un délai maximum de trois heures de route, en conditions usuelles de circulation. La demande doit également préciser le nombre de patients prévus.

La demande doit décrire l'organisation, les moyens et les procédures mises en œuvre pour respecter les dispositions des bonnes pratiques. Sont également mentionnés les éventuels contrats de sous-traitance concernant l'activité de dispensation de l'oxygène à usage médical. Lorsque le site de rattachement dispose d'un site de stockage annexe, celui-ci est indiqué dans le dossier de demande avec mention des opérations qui y sont réalisées, et description des conditions de fonctionnement.

Lorsqu'un site de stockage annexe concerne une région administrative différente de celle du site de rattachement, une copie du dossier de demande est adressée à l'agence régionale de santé de cette autre région, pour information. La copie de l'autorisation mentionnant ce site annexe sera transmise aux ARS concernées.

Le transfert total ou partiel des activités de dispensation de l'oxygène à usage médical réalisées sur le site de rattachement vers d'autres locaux, quelle que soit la distance de ce transfert, n'est pas considéré comme une modification de l'autorisation initiale. Elle est instruite comme une nouvelle demande. Cette opération doit faire l'objet d'une autorisation préalable après dépôt d'une demande dans les conditions des alinéas précédents. La précédente autorisation attachée aux anciens locaux fait l'objet d'une abrogation dès leur fermeture.

Toute modification substantielle concernant l'agencement des locaux où se déroule l'activité liée à la dispensation de l'oxygène à usage médical, sur un site de rattachement, est subordonnée à l'autorisation préalable du directeur général de l'Agence régionale de la santé ayant donné l'autorisation. La demande de modification est accompagnée des documents suivants :

- un plan coté des locaux ;
- une description des activités et des modifications envisagées.

L'installation d'un site de stockage annexe est soumise à autorisation préalable, après dépôt d'une demande précisant, outre son adresse physique, les opérations qui y sont envisagées, un plan côté des locaux et une description des équipements et aménagements, ainsi que ses conditions de fonctionnement.

Toute autre modification qui affecterait les éléments sur la base desquels l'autorisation a été délivrée doit faire préalablement l'objet d'une déclaration au directeur général de l'agence régionale de santé. Ainsi, le contrat de travail du pharmacien responsable, les contrats de sous-traitance conclus postérieurement à l'octroi de l'autorisation doivent être conservés sur le site de rattachement et tenus à la disposition des autorités de contrôle. Par ailleurs, sans préjudice des formalités obligatoires liées à l'inscription au tableau de l'ordre des pharmaciens, le changement de pharmacien responsable de la structure dispensatrice et de chaque site de rattachement est déclaré sans délai à l'ARS ainsi qu'à la section compétente de l'ordre dont il relève.

Lorsque l'aire géographique desservie par le site de rattachement concerne une région administrative différente de celle du site de rattachement, une copie de l'autorisation est adressée à l'agence régionale de santé de cette autre région. De même, l'agence régionale de santé de cette région est destinataire de la part du demandeur des déclarations relatives aux modifications qui toucheraient l'autorisation initiale et qui la concerneraient.

Les personnes morales mentionnées à l'article L. 4211-5 du code de la santé publique peuvent avoir plusieurs sites de rattachement. Dans ce cas, chaque site fait l'objet d'une autorisation individuelle, au titre de la dispensation de l'oxygène à usage médical.

Ce document ne reprend pas les autres réglementations auxquelles sont soumises les activités correspondantes, notamment aux établissements classés pour la protection de l'environnement, au code du travail et au transport des matières dangereuses. Ces réglementations s'appliquent sans préjudice des obligations précisées dans le présent document.

Ces bonnes pratiques s'appliquent aux personnes morales et officines susmentionnées sans préjudice du respect des dispositions relatives au décret n° 2006-1637 du 19 décembre 2006 relatif aux prestataires de services et distributeurs de matériel, y compris les dispositifs médicaux, destinés à favoriser le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap.

Le respect du libre choix du praticien et du pharmacien par le malade est un principe fondamental de la législation sanitaire inscrit à l'article L. 1110-8 du code de la santé publique ainsi que dans le code de déontologie des pharmaciens (art. R. 4235-21 du code de la santé publique). Ce principe s'applique aussi au choix du prestataire, y compris pour les patients en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes sans pharmacie à usage intérieur.

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.

Aire géographique : territoire desservi par un site de rattachement. L'aire géographique doit permettre l'intervention, à partir du site de rattachement au domicile des patients, dans un délai maximum de trois heures de route, dans les conditions habituelles de circulation. L'aire géographique est précisée dans la demande d'autorisation prévue par l'article L. 4211-5 du code de la santé publique. Toute modification de l'aire géographique doit faire l'objet d'une autorisation préalable du directeur général de l'agence régionale de santé compétente après avis du conseil de l'ordre des pharmaciens compétent.

Analyse de risque : l'analyse du risque consiste à utiliser systématiquement une information disponible afin de déterminer la fréquence d'événements particuliers et l'importance de leurs conséquences, et à mettre en œuvre les mesures adaptées. L'analyse de risque sera fondée sur une méthode reconnue permettant d'évaluer si le mode de défaillance est critique.

Auto-inspection : examen détaillé et périodique des conditions et procédures de travail en usage en vue de vérifier leur niveau d'application pris à l'initiative de la structure.

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

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

Centre régional de pharmacovigilance : constitué au sein d'une structure de pharmacologie, de pharmacologie clinique ou de toxicologie clinique d'un établissement public de santé, il participe à l'organisation officielle et décentralisée de la pharmacovigilance. Il est agréé par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Code couleur d'une bouteille de gaz à usage médical : il est spécifié par une norme européenne NF EN 1089-3.

Concentrateur d'oxygène : dispositif médical électrique qui, par élimination sélective, permet une production d'air enrichi en oxygène sur le lieu d'utilisation, à partir de l'air ambiant et conduit à une concentration en oxygène dans le gaz produit qui ne peut être inférieure à 90 % (cf. recommandation de bon usage des technologies de santé de la Haute Autorité de santé « oxygénothérapie à long terme » – mai 2012). C'est un dispositif médical. Il peut être associé à un surpresseur pour le remplissage des bouteilles de déambulation.

Consommable : tout dispositif médical utilisé pour la dispensation de l'oxygène (masque, tubulure, humidificateur...)

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, l'autre produit étant à son tour contaminé par le premier.

Délégation de tâches : sous la responsabilité du pharmacien responsable, certaines missions peuvent être déléguées à du personnel dûment formé et habilité par le pharmacien responsable, comme par exemple la préparation de la commande d'oxygène, la réception et la livraison de l'oxygène. Elle doit faire l'objet d'un document écrit signé par les deux parties.

Détendeur ou manodétendeur : dispositif médical de réduction de la pression d'oxygène médicinal.

Détendeur-débitre : dispositif médical de réduction de la pression d'oxygène médicinal comportant un dispositif de réglage et une indication de 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 la prescription médicale ;
- la préparation éventuelle, y compris le remplissage des réservoirs cryogéniques d'oxygène médicinal destinés aux patients ;
- 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 autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, 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 ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. » (Art. L. 5211-1 du code de la santé publique).

« Ces dispositifs 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. 5211-1 du code de la santé publique).

Les dispositifs médicaux doivent répondre aux exigences du code de la santé publique.

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

Document qualité: tout document du système documentaire utilisé dans le cadre du système d'assurance qualité mis en place (procédure, instruction, mode opératoire, spécification, document d'enregistrement).

Domicile: le domicile pouvant s'entendre du lieu de résidence, y compris temporaire, ou d'un établissement avec hébergement relevant du code de l'action sociale et des familles, ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur.

Effet indésirable: une réaction nocive et non voulue à un médicament ou à un produit mentionné à l'article R. 5121-150 du code de la santé publique.

Effet indésirable grave: un effet indésirable létal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité importante ou durable, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale.

Effet indésirable inattendu: un effet indésirable dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne correspondent pas aux informations contenues dans le résumé des caractéristiques du produit.

Enquête: travail d'évaluation réalisé à la demande des autorités compétentes sous la responsabilité d'un 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.

Équivalent temps plein travaillé (ETPT): fraction du temps de travail au prorata d'un temps complet.

Fabricant d'oxygène médicinal: titulaire de l'autorisation mentionnée à l'article L. 5124-3 du code de la santé publique avec un statut de fabricant défini à l'article R. 5124-2-1° du code de la santé publique, au titre de la fabrication d'oxygène médicinal fabriqué industriellement et bénéficiant d'une AMM.

Fiche de matériovigilance: v. annexe II.

Fiche de recueil d'effet indésirable: v. annexe II.

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 d'un récipient à un autre (camion citerne, réservoir cryogénique, etc.).

Fractionnement d'un lot: reconditionnement d'oxygène médicinal liquide dans plusieurs réservoirs de taille inférieure.

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 ou par toute autre méthode validée.

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

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

Lot d'oxygène médicinal liquide: correspond à l'oxygène médicinal 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 médicinal 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.

Maintenance (définition norme AFNOR NFX60-010): ensemble des actions permettant de maintenir ou de rétablir un bien dans un état spécifié, ou dans un état où il est en mesure d'assurer un service déterminé. Celles-ci comprennent la maintenance préventive (maintenance effectuée dans l'intention de réduire la probabilité de défaillance d'un bien ou la dégradation d'un service rendu) et la maintenance corrective (maintenance effectuée après défaillance).

Notificateur: tout personnel de santé, tout patient ou toute association de patients, ayant constaté un effet indésirable présumé d'un médicament et qu'il transmet à un centre de pharmacovigilance (loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 dite « loi HPST » et décret n° 2011-655 du 10 juin 2011).

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

Organigramme du site de dispensation: représentation schématique des liens hiérarchiques et fonctionnels entre les pharmaciens et le personnel intervenant dans la dispensation de l'oxygène à domicile, y compris les dirigeants du site de dispensation.

Oxygène à usage médical: recouvre dans le présent document deux notions: d'une part, l'oxygène médicinal sous forme gazeuse ou liquide et d'autre part, l'air enrichi en oxygène produit par concentrateur.

Oxygène liquide: oxygène refroidi au-dessous de son point de condensation, soit $-182,96^{\circ}\text{C}$ sous la pression atmosphérique (101 325 Pa).

Oxygène médical: air enrichi en oxygène, produit par un dispositif médical (concentrateur ou concentrateur avec un surpresseur).

Oxygène médicinal: oxygène à usage médical qualifié de médicament au sens de l'article L.5111-1 du code de la santé publique, et devant, à ce titre, bénéficier d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU).

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 techniques, d'informations sur le mode de fonctionnement et les consignes de sécurité liés au matériel auprès des patients ou administratives qui ont trait au processus de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical.

Pharmacien responsable: lorsque dans ce guide le mot « pharmacien responsable » est utilisé, il s'entend comme pharmacien responsable de l'application des bonnes pratiques de dispensation de l'oxygène à usage médical à domicile: pharmacien d'officine ou de pharmacie mutualiste ou de secours minier, pharmacien responsable de structure dispensatrice ou de site de rattachement au sens de l'article L.4211-5 du code de la santé publique.

Pharmacien adjoint d'une structure dispensatrice ou d'un site de rattachement: pharmacien qui seconde le pharmacien responsable, et qui est tenu aux mêmes obligations et est susceptible de remplacer ce dernier en cas de nécessité.

Procédure: document écrit, décrivant la manière d'accomplir une activité, les opérations à effectuer, les précautions ou les mesures à prendre dans un domaine directement ou indirectement en rapport avec la distribution ou la dispensation de l'oxygène à usage médical.

Qualification: opération destinée à démontrer qu'un matériel fonctionne correctement et donne réellement les résultats attendus.

Raccord de sortie de robinet: raccord à visser qui permet de raccorder le flexible ou le détendeur sur la bouteille. Il est normalisé et assure 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 médicinal 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 médicinal :

- 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 de plus petite capacité, 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 à usage médical sur une aire géographique autorisée par le directeur général de l'ARS, à partir duquel est effectuée la distribution en vue de la dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical, sur l'aire géographique considérée et où s'exerce la responsabilité pharmaceutique du pharmacien responsable du site de rattachement. C'est sur ce site que sont conservés ou consultables les documents relatifs à la dispensation de l'oxygène, notamment les documents constituant l'assurance qualité, les documents de traçabilité et les documents relatifs à la vigilance sur l'oxygène et les dispositifs médicaux associés. 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.

Site de stockage annexe: lieu de stockage d'oxygène à usage médical et de dispositifs médicaux associés, dépendant d'un site de rattachement et sur lequel intervient le personnel du site de rattachement. Un site de rattachement peut comporter au maximum trois sites de stockage annexe. Ce site est déclaré dans la demande d'autorisation et mentionné dans l'autorisation. L'adjonction d'un site de stockage annexe à un site de rattachement fait l'objet d'une modification de l'autorisation du site de rattachement. Un site de stockage annexe ne peut se situer qu'au sein de l'aire géographique déclarée pour le site de rattachement. La distance entre le site de dispensation et le site de stockage annexe doit être compatible avec les exigences des présentes bonnes pratiques. Il n'entre pas en compte pour la définition de l'aire géographique du site de rattachement. Pour l'oxygène médicinal liquide, un réservoir de stockage dédié peut être situé dans l'établissement pharmaceutique se livrant à la fabrication de l'oxygène médicinal si celui-ci se trouve dans un périmètre compatible avec les exigences des présentes bonnes pratiques.

Sous-traitance: exécution par un tiers dénommé le sous traitant d'une opération ou d'une vérification pour le compte du donneur d'ordre. La sous-traitance concerne des opérations de dispensation à proprement parler. Ces activités nécessitent pour le sous-traitant d'être lui-même autorisé à dispenser à domicile l'oxygène à usage médical.

Les activités confiées à un prestataire ne nécessitant pas d'être autorisées sont appelées «opérations annexes à la dispensation».

Un contrat écrit doit être établi entre le donneur d'ordre et le sous-traitant en vue de fixer clairement les obligations et les responsabilités de chaque partie, notamment le respect des présentes bonnes pratiques par le sous-traitant.

Dans des situations exceptionnelles, le site de rattachement détenteur du réservoir de stockage peut approvisionner un autre site de rattachement, et le cas échéant une autre structure dispensatrice. Un contrat de sous-traitance écrit sera établi entre les deux structures et transmis, pour information, aux ARS concernées.

Structure dispensatrice: 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. Elle peut compter plusieurs sites de rattachement. Chaque site de rattachement bénéficie d'une autorisation prévue à l'article L. 4211-5 et d'un pharmacien responsable, pour une activité sur une aire géographique donnée.

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

Technicien d'assistance respiratoire: personnel formé et habilité, chargé de réceptionner l'oxygène médicinal et de livrer, installer, suivre la maintenance et de reprendre le matériel médical au domicile des patients. Il est chargé d'évaluer la faisabilité technique de l'installation en toute sécurité, d'expliquer le mode de fonctionnement et les consignes de sécurité liés au matériel auprès

des patients et de leur environnement familial et social. Il est chargé d'entretenir et dépanner le matériel au domicile des patients : renouvellement des consommables, vérification de l'état du matériel de secours mis à disposition, aide à la gestion du stock de matériel dont il a la charge. Il collecte l'ensemble des renseignements administratifs nécessaires permettant de tenir le dossier administratif de chaque patient. Il exerce sous la responsabilité du pharmacien responsable du site de rattachement et est chargé de lui communiquer toutes informations ou anomalies liées à l'oxygène à usage médical.

Traçabilité : aptitude à retrouver par l'enregistrement de données l'historique de fabrication et de distribution (norme ISO 8402). Pour les officines de pharmacie, les pharmacies mutualistes et de secours minier, les structures dispensatrices, la traçabilité est à assurer depuis l'achat de l'oxygène jusqu'à la dispensation au patient.

Transfert cryogénique : opération de transvasement de l'oxygène médicinal, sous forme liquide, d'un réservoir à un autre.

Validation : confirmation par examen et apport de preuves tangibles que la mise en œuvre ou l'utilisation de tout processus, procédure, produit, activité ou système permet réellement d'atteindre les résultats escomptés (norme ISO 9000 : 2005 du 15 septembre 2005).

Visite pharmaceutique : visite effectuée auprès du patient visant à vérifier :

- la conformité à la prescription médicale ;
- la conformité de l'installation ;
- le bon fonctionnement de l'appareillage mis en place, la bonne observance du traitement ;
- le respect des consignes de sécurité ;
- l'absence de difficultés particulières perturbant le bon déroulement du traitement ;
- l'éducation du patient et son entourage.

CHAPITRE 1^{ER}

Assurance de la qualité

1.1. *Principes*

L'assurance de la qualité représente l'ensemble des mesures prises pour s'assurer que l'oxygène à usage médical est fabriqué et/ou dispensé selon les normes de qualité requises.

Pour atteindre cet objectif:

- un responsable de l'assurance qualité doit être désigné au sein de chaque site de rattachement. Pour les sociétés possédant plusieurs sites de rattachement, cette fonction peut être mutualisée. Les documents relatifs à l'assurance de la qualité doivent être disponibles sur chaque site de rattachement par tous moyens possibles.
- un système de qualité approprié à la dispensation de l'oxygène à usage médical doit être mis en place et doit pouvoir garantir que:

1.1.1. L'oxygène médicinal 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, dans des procédures écrites et validées, et respectent les bonnes pratiques applicables à ces opérations;

1.1.3. L'organigramme de la structure dispensatrice et celui de chaque site de rattachement sont établis et identifient clairement les responsabilités pharmaceutiques sur chacun des sites;

1.1.4. Des dispositions techniques et d'organisation sont prises pour que soient correctement réalisés l'approvisionnement et la mise en œuvre de:

- l'oxygène à usage médical, (absence de rupture d'approvisionnement et qualité);
- tous les contenants, matériels et dispositifs médicaux nécessaires à l'administration;

1.1.5. Tous les contrôles, les qualifications et validations sont réalisés selon les normes et procédures en vigueur (oxygène à usage médical, contenants, matériels et dispositifs médicaux);

1.1.6. Le système documentaire est adapté;

1.1.7. Le système de gestion des lots de l'oxygène médicinal ainsi que des contenants, matériels et dispositifs médicaux associés permet la traçabilité des lots (*cf.* chapitre 6) et leur rappel éventuel;

1.1.8. Des simulations de rappels de lots sont organisées à une périodicité déterminée par le pharmacien responsable du site de rattachement. Les comptes-rendus de ces simulations sont conservés. L'analyse des résultats de ces simulations conduit, le cas échéant, à l'amélioration du dispositif de traçabilité;

1.1.9. 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;

1.1.10. La réponse aux situations d'urgence est assurée selon une procédure préétablie. Cette procédure d'urgence est portée à la connaissance du personnel. Des simulations de situations d'urgence sont organisées à une périodicité déterminée par le pharmacien responsable du site de rattachement. Les comptes-rendus de ces simulations sont conservés. L'analyse des résultats de ces simulations conduit, le cas échéant, à l'adaptation ou à l'amélioration de la procédure.

1.2. *Système documentaire*

Le système documentaire est un élément du système d'assurance de la qualité. Il comporte, d'une part, des procédures, des instructions, des modes opératoires et/ou des spécifications qui doivent être écrits et respectés, et, d'autre part, des enregistrements, c'est-à-dire des documents permettant de suivre la réalisation de toutes les opérations concourant à la dispensation de l'oxygène à usage médical, en apportant la preuve qu'elles ont été effectuées conformément aux procédures précitées.

1.2.1. Les opérations couvertes par le système documentaire sont au minimum les suivantes:

- la formation du personnel y compris celle du pharmacien responsable;
- l'habilitation du personnel;
- la tenue vestimentaire et de sécurité;
- l'hygiène du personnel;
- la réception de l'oxygène médicinal en provenance des fabricants et des distributeurs en gros de gaz à usage médical, ainsi que des dispositifs médicaux et accessoires en provenance de tout fournisseur;

- l'identité, et, le cas échéant (cf. § 4.3.2), le contrôle de la teneur en oxygène;
- l'étalonnage des appareils;
- la maintenance des équipements;
- la vérification des dispositifs médicaux associés et le contrôle de leurs spécifications;
- le fractionnement de l'oxygène médicinal;
- le transport jusqu'au domicile du patient;
- la dispensation périodique au patient;
- la visite pharmaceutique;
- la visite à domicile des techniciens;
- l'installation du matériel au domicile du patient;
- la conduite à tenir chez des patients à risques particuliers;
- le nettoyage des locaux;
- le nettoyage et la désinfection du matériel;
- les réclamations et la gestion des non-conformités et anomalies;
- les rappels;
- les retours;
- l'auto-inspection et les audits externes;
- la pharmacovigilance et la matériovigilance;
- la réception des appels téléphoniques et le traitement de ceux-ci;
- les opérations de distribution en vue de la dispensation;
- les situations d'urgence pour le patient;
- les analyses et retour d'expérience conduisant à l'amélioration continue;
- la sous-traitance;
- la gestion des situations exceptionnelles telles que les ruptures d'approvisionnement, les aléas météorologiques ou sociaux...;
- la délivrance de l'oxygène médical à usage médical.

1.2.2. Les documents qualité du système d'assurance de la qualité doivent être soigneusement conçus, rédigés et maintenus à jour. Ils doivent être validés, adaptés aux particularités de chaque site de rattachement, comporter un numéro de version et être datés et signés par le pharmacien responsable de chaque site de rattachement avant d'être remis au personnel. La prise de connaissance par le personnel doit être tracée et archivée.

1.2.3. La structure dispensatrice doit disposer de modèles de documents préétablis relatifs à l'ensemble des opérations et de documents spécifiques à la dispensation de chaque lot d'oxygène médicinal. Concernant l'oxygène liquide, ces derniers doivent permettre de retracer l'historique de chaque lot dispensé.

Concernant les bouteilles d'oxygène gazeux, les documents doivent permettre de retracer l'historique de chaque bouteille dispensée. Les documents relatifs à un lot doivent être conservés cinq ans après la fin de dispensation d'un lot. Les autres documents doivent être conservés trois ans.

1.2.4. 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.

1.2.5. Les modèles de documents doivent être révisés au moins une fois par an ou plus souvent en cas de besoin et tenus à jour. L'utilisation par inadvertance de documents périmés ne doit pas être possible.

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

1.2.7. Pour chaque réservoir cryogénique à l'usage d'un patient, le système documentaire doit permettre de suivre de manière chronologique :

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

1.2.8. Pour chaque réservoir cryogénique de grande capacité (réservoirs embarqués, réservoirs fixes), le système documentaire doit permettre de suivre de manière chronologique :

- les opérations d’entretien ou de réparation ;
- le numéro de lot de l’oxygène médicinal liquide contenu dans ce réservoir ;
- le lieu où il se trouve.

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 présentes bonnes pratiques.

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

Ces auto-inspections sont effectuées à intervalles réguliers, au minimum une fois par an, suivant un programme préétabli.

Elles ont pour but de vérifier le respect des bonnes pratiques et leur adaptation à la structure notamment :

- 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 de l’application des procédures.

Elles font l’objet d’un compte-rendu écrit, daté et signé par chacune des personnes ayant participé à l’auto-inspection et approuvé par le pharmacien responsable.

1.3.2. Les comptes-rendus doivent contenir les observations faites pendant les auto-inspections et, le cas échéant, des propositions de mesures correctives adaptées. Un suivi de la réalisation des actions correctives doit être effectué et formalisé par le pharmacien responsable de la structure, dans un objectif d’amélioration continue de la qualité.

CHAPITRE 2

Pharmacien et personnel

2.1. Rôle et responsabilité du pharmacien

La position du ou des pharmaciens est clairement identifiée dans l'organigramme du site de rattachement.

L'ensemble des opérations de distribution en vue de la dispensation de l'oxygène à usage médical est effectué sous la responsabilité du pharmacien responsable tel que défini au glossaire du site de rattachement.

Si le pharmacien responsable est également pharmacien titulaire d'une officine de pharmacie, il doit informer le directeur général de l'ARS ainsi que le président du conseil régional ou central de l'ordre dont il dépend, de son activité comme pharmacien responsable d'un site de rattachement d'une structure dispensatrice d'oxygène et doit se faire remplacer dans son officine lorsqu'il exerce dans la structure dispensatrice dans les conditions prévues à l'article R.5125-39 du code de la santé publique. Cette double activité ne doit pas faire obstacle à l'exercice personnel du pharmacien titulaire. Le directeur général de l'ARS peut refuser qu'un pharmacien titulaire d'officine ou gérant de pharmacie mutualiste ou de secours minier soit également le pharmacien responsable d'une structure dispensatrice s'il estime que les conditions de double exercice ne sont pas réunies.

Tout changement de pharmacien responsable doit faire l'objet d'une déclaration auprès du directeur général de l'ARS de la région concernée et du président du conseil central de l'ordre des pharmaciens ou du président du conseil régional de l'ordre des pharmaciens, pour les titulaires d'officine.

En fonction de l'activité, le pharmacien responsable peut être assisté par un ou plusieurs pharmaciens adjoints, inscrits à la section D ou E de l'ordre des pharmaciens. Les responsabilités de chaque pharmacien, ainsi que leurs liens fonctionnels et hiérarchiques, sont clairement décrits dans leur fiche de poste nominative.

2.1.1. Le pharmacien responsable exerce sa responsabilité sur l'ensemble des activités du site de rattachement y compris les sites de stockage annexes, à tous les stades des opérations, depuis l'approvisionnement jusqu'à la dispensation à domicile.

Cela implique que le pharmacien responsable prend la responsabilité de la dispensation des dispositifs médicaux, dans la mesure où ceux-ci contribuent à l'administration au patient de l'oxygène à usage médical. Il est également responsable de la mise à disposition en bon état de fonctionnement des concentrateurs d'oxygène.

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

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

Sans préjudice des dispositions prévues au code du travail, le pharmacien responsable du site est garant de l'application des consignes générales relatives à la santé, à l'hygiène ainsi qu'à la tenue vestimentaire du personnel.

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, mutualistes ou de secours minier, au pharmacien responsable, celui-ci en avertit le directeur général de l'ARS de la région où se situe le site de rattachement, ainsi que le président du conseil compétent de l'ordre des pharmaciens.

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

Toute anomalie dans la mise en œuvre des bonnes pratiques au niveau du site de rattachement ou du site de stockage annexe doit lui être rapportée sans délai.

2.1.4. Le pharmacien responsable est garant du respect des procédures mises en place.

Une procédure écrite définit les conditions générales de la mise à disposition de l'oxygène à usage médical au domicile des patients par le personnel du site de rattachement.

Cette procédure précise :

- qu'un pharmacien ayant suivi une formation en oxygénothérapie (cf. annexe III), placé sous la responsabilité du pharmacien du site de rattachement est, en cas d'urgence, joignable en permanence par tout moyen, en particulier pour aider le technicien qui s'est déplacé au domicile du patient;

- que la prescription doit être disponible avant toute délivrance et transmise au pharmacien par tout moyen autre qu'oral, et qu'elle doit être archivée;
- que l'analyse pharmaceutique doit être enregistrée dans tous les cas.

2.1.5. Afin d'inclure la prescription d'oxygène à usage médical dans la globalité du traitement, le pharmacien responsable du site de rattachement invite le patient à informer son pharmacien d'officine de la mise en place du traitement par oxygène à usage médical. Dans le cas où le pharmacien d'officine est donneur d'ordre, il assure la traçabilité et alimente le dossier pharmaceutique du patient sauf opposition de ce dernier.

Le pharmacien responsable s'informe des médicaments utilisés par le patient soit auprès du patient, soit auprès du pharmacien d'officine désigné par le patient, soit auprès de son médecin traitant, après accord du patient. Il vérifie, le cas échéant, qu'il n'existe pas d'interactions avec d'autres traitements. Il doit également demander tous les renseignements utiles au prescripteur.

2.1.6. Le pharmacien responsable doit effectuer une analyse de risque, afin de déterminer la nécessité d'une visite du pharmacien à domicile dans le mois qui suit l'instauration d'un traitement d'oxygénothérapie égal ou supérieur à un mois et la fréquence des visites du pharmacien au domicile du patient. Cette analyse de risques documentée sera jointe au dossier patient.

L'analyse de risques repose notamment sur les différents critères cités ci-dessous :

- la nature du traitement considéré et le profil du patient;
- le respect des règles et procédures mises en place dans la structure;
- les informations transmises par les techniciens d'assistance respiratoire;
- une modification notoire de la prescription ou un changement de source d'oxygène.

À l'occasion de sa visite, le pharmacien responsable vérifie que les conditions dans lesquelles le traitement a été initié ou modifié sont conformes aux prescriptions médicales et aux présentes bonnes pratiques. Le pharmacien responsable est tenu d'actualiser régulièrement son analyse de risque.

Lors de sa visite, le pharmacien responsable s'assure que l'installation de l'oxygène à usage médical et des éventuels dispositifs médicaux associés a été convenablement effectuée et que l'information du patient et de son entourage leur a permis d'atteindre un bon niveau de compréhension du fonctionnement du matériel et des contraintes du traitement.

Le pharmacien responsable intervient au domicile du patient soit à la suite d'incident ou de tout autre motif laissé à son appréciation. Cette visite peut être effectuée soit à la demande du médecin prescripteur, du médecin traitant, du pharmacien d'officine ou d'un auxiliaire médical, soit à la suite d'un signalement du personnel de la structure dispensatrice, soit de sa propre initiative. Il peut également intervenir à la demande du patient ou de son entourage.

Le pharmacien responsable qui effectue la visite rédige un compte rendu de visite pharmaceutique (ou une attestation signée par lui-même et par le patient, ou son entourage). Ce document est transmis, en tant que de besoin, au médecin prescripteur et archivé par le pharmacien du site dans le dossier du patient.

2.1.7. Le temps minimal de présence hebdomadaire du pharmacien sur le site est au minimum de 0,25 ETPT. Il est déterminé en fonction du nombre de patients approvisionnés en oxygène à usage médical (liquide, gazeux ou produit par concentrateur) selon le tableau figurant ci-dessous :

NOMBRE DE PATIENTS	TEMPS MINIMAL DE PRÉSENCE PHARMACEUTIQUE (ETPT hebdomadaire)
0-50	0,25
51-250	0,50
251-450	0,75
451-650	1,00
Par tranche supplémentaire de 200 patients	+ 0,25

Pour les structures dispensatrices possédant plusieurs sites de rattachement, un même pharmacien peut avoir la responsabilité de plusieurs sites de rattachement sous réserve que son rayon d'intervention à partir de chaque site de rattachement n'excède pas trois heures de route et que l'ensemble de ces sites soit compris dans une zone géographique n'excédant pas trois régions administratives françaises limitrophes. Le temps minimal de présence du pharmacien est alors

évalué en fonction de l'ensemble des patients pris en charge au sein de cette zone, selon le tableau ci-dessus. Le calcul du temps de présence du pharmacien sur chaque site de rattachement se fait alors au prorata du nombre de patients sous oxygène pour chaque site.

En cas de sous-traitance, on tiendra compte du temps de travail effectué par le pharmacien donneur d'ordre et par le pharmacien du sous-traitant, afin de calculer le temps de présence hebdomadaire total du pharmacien sur le site.

Pendant le temps de présence, le pharmacien responsable effectuera les tâches de type technique, administratif et d'encadrement du personnel du site de rattachement considéré de la structure dispensatrice, mais également les visites pharmaceutiques non sous-traitées au domicile des patients appareillés.

Lorsque les visites pharmaceutiques au domicile des patients appareillés sont sous-traitées à des pharmaciens, ce dernier établit le compte rendu de la visite, le transmet, au pharmacien donneur d'ordre, accompagné d'un document précisant le temps de visite pharmaceutique.

L'absence du pharmacien responsable du site pendant son temps de présence contractuellement défini est justifiée lorsqu'elle est liée à une activité professionnelle en rapport avec le fonctionnement du site, telle les visites aux patients appareillés. Le pharmacien demeure, alors, en contact permanent avec le site afin de répondre aux exigences organisationnelles du site et d'être en mesure d'intervenir dans les délais compatibles avec les impératifs de sécurité et d'information des patients.

Le temps de présence du pharmacien responsable est calculé en fonction du nombre de patients pris en charge par les sites de rattachement au 31 décembre de l'année précédente approvisionnés en oxygène à usage médical, et minoré par le temps de visites pharmaceutiques réalisées par les pharmaciens d'officine. Ces deux informations sont déclarées annuellement au directeur général de l'agence régionale de santé dont dépend le site, au plus tard le 31 mars de chaque année. Pour les nouvelles structures, le temps de présence sera calculé sur une estimation prévisionnelle pour la première année qui sera revue lors de la première déclaration annuelle d'activité. Dans le cas des structures dispensatrices possédant plusieurs sites de rattachement, chaque déclaration des sites de rattachement doit comporter, le nombre de patients pris en charge par son site et le nombre de patients des autres sites de la structure dispensatrice, sur lesquels le pharmacien responsable intervient également.

Un même pharmacien responsable peut être employé par plusieurs structures dispensatrices sous réserve que son temps total de travail ne dépasse pas les durées maximales quotidiennes et hebdomadaires de travail effectif, prévues respectivement aux articles L. 3121-34 et L. 3121-35 du code du travail.

2.1.8. Le pharmacien responsable d'un site de rattachement d'une structure dispensatrice, ainsi que ses adjoints et remplaçants, doivent avoir suivi une formation en oxygénothérapie (cf. annexe III).

Les pharmaciens titulaires d'officine, les pharmaciens gérants de pharmacies mutualistes et de secours minier qui dispensent de l'oxygène à usage médical à domicile, doivent également avoir suivi une telle formation.

2.1.9. Le pharmacien responsable doit être en capacité d'intervenir, pendant son temps de travail contractuellement défini, par tout moyen, y compris téléphonique auprès du personnel de son site de rattachement dans un délai de trois heures suivant l'appel d'un des membres du personnel de ce site. En dehors de son temps de travail contractuellement défini, le pharmacien responsable organise la continuité de service permettant l'intervention d'un pharmacien, sous sa responsabilité.

2.1.10. En cas d'absence supérieure à huit jours, une déclaration est effectuée auprès du directeur général de l'ARS et du conseil compétent de l'ordre des pharmaciens.

En cas d'absence égale ou supérieure à quatre semaines, le pharmacien responsable est remplacé par un pharmacien inscrit auprès du conseil compétent de l'ordre des pharmaciens et qui a reçu une formation en oxygénothérapie (annexe III).

Une déclaration est effectuée auprès du directeur général de l'ARS et du conseil compétent de l'ordre des pharmaciens, ainsi que, en outre-mer à la délégation correspondante. Ce remplacement ne peut excéder un an.

Lors d'une absence de moins de quatre semaines, le pharmacien responsable organise sous sa responsabilité, son remplacement par un pharmacien ayant suivi une formation en oxygénothérapie (cf. annexe III).

Les remplacements et leurs modalités doivent être enregistrés sur un registre dédié à cet usage, pouvant être présenté sans délai à la demande des autorités de contrôle.

Le pharmacien remplaçant assure les mêmes fonctions que le pharmacien responsable qu'il remplace. Il est soumis aux mêmes obligations que le pharmacien responsable qu'il remplace, en particulier au niveau de son inscription à l'ordre des pharmaciens pendant sa durée de remplacement, au niveau du temps de présence effective, du temps de visites aux patients ou du délai d'intervention.

2.1.11. Le pharmacien responsable du site peut être assisté d'un ou plusieurs pharmaciens adjoints pour effectuer une partie des tâches relatives à la dispensation de l'oxygène à domicile (par exemple : visites au domicile des patients, formation). Les tâches qu'ils effectuent font l'objet d'une délégation écrite.

2.1.12. Le pharmacien responsable 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.

2.2. Personnel de la structure dispensatrice

Principe

Pour mener à bien les tâches qui lui incombent, le personnel doit avoir suivi une formation adaptée et dont le contenu est validé par le pharmacien responsable qui en assure l'évaluation.

Les techniciens d'assistance respiratoire sont chargés des différentes opérations depuis la réception de l'oxygène et des dispositifs médicaux associés jusqu'à la dispensation au domicile du patient.

2.2.1. Formation

Une formation appropriée théorique et pratique, concernant l'oxygène à usage médical et les présentes bonnes pratiques, est assurée aux techniciens d'assistance respiratoire nouvellement engagés ou assurant une nouvelle fonction. Son contenu est validé par le pharmacien responsable.

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,
- des risques liés à l'utilisation de l'oxygène à usage médical ;
- des pathologies rencontrées chez les patients appareillés.

Elle doit faire l'objet d'une évaluation.

La formation pratique doit permettre à l'ensemble du personnel d'effectuer correctement les opérations qui lui incombent.

Les autres personnels doivent également recevoir une formation aux présentes bonnes pratiques adaptée à leur activité et validée par le pharmacien responsable du site.

Une formation à l'hygiène doit être dispensée à l'ensemble du personnel. Elle doit comporter des programmes relatifs à la santé, à l'hygiène et à la tenue vestimentaire du personnel.

Les personnels bénéficient d'une formation professionnelle continue, en particulier de remise à niveau sur les bonnes pratiques, permettant l'actualisation de leur connaissance.

À l'occasion de l'utilisation de nouveau matériel, une formation adaptée et validée par le pharmacien responsable doit être dispensée au personnel concerné.

L'ensemble des formations doit faire l'objet d'une évaluation et d'un enregistrement. Ces enregistrements sont archivés et consultables sur le site de rattachement où le personnel concerné exerce.

Un plan annuel de formation du personnel doit être établi et approuvé par le pharmacien responsable du site de rattachement : formation initiale, formation continue selon une périodicité définie.

2.2.2. Habilitation

Les techniciens d'assistance respiratoire doivent être qualifiés et habilités aux tâches qu'ils exercent dans le cadre du site de rattachement de la structure dispensatrice.

L'habilitation nominative est délivrée par le pharmacien responsable après que le technicien d'assistance respiratoire a suivi la formation qualifiante. L'habilitation doit être enregistrée et archivée.

Le niveau de compétence doit être périodiquement contrôlé pour maintenir l'habilitation. Un personnel ayant quitté plus de 3 mois ses fonctions doit suivre une remise à niveau pour reprendre ses fonctions.

CHAPITRE 3

Locaux et matériel

Principes

Les locaux doivent être situés, conçus, adaptés et entretenus de façon à convenir au mieux aux opérations qui s'y déroulent.

Leur conception, leur plan et leur agencement doivent permettre un nettoyage et un entretien garantissant la bonne conservation des produits de santé et des équipements entreposés. Leur disposition doit respecter l'ordre logique des opérations effectuées de manière à limiter les risques d'erreurs et de contamination croisée. Les différents flux ne doivent pas se croiser.

Leur agencement doit permettre également d'assurer les tâches administratives.

3.1. *Locaux*

3.1.1. Généralités

3.1.1.1. Des mesures adaptées doivent être prises pour interdire l'entrée des personnes non autorisées.

3.1.1.2. Les locaux doivent être équipés d'un système permettant d'assurer une protection contre le vol.

3.1.1.3. Les zones d'activité (réception du matériel, nettoyage, désinfection, stockage) ne doivent pas être des zones de passage pour le personnel qui n'est pas directement affecté à la dispensation de l'oxygène à usage médical.

3.1.1.4. Dès lors que les conditions d'accès aux locaux sont sécurisées, l'identification et la séparation des zones liées à l'activité de dispensation de l'oxygène à usage médical sont matérialisées par une signalétique appropriée.

3.1.1.5. L'isolation, l'éclairage, la température, l'hygrométrie et la ventilation des locaux sont appropriés pour assurer une bonne conservation de l'oxygène médicinal, des dispositifs médicaux et des appareils assurant leur contrôle.

3.1.1.6. Pour l'application de la réglementation pharmaceutique, le réservoir de stockage (réservoir cryogénique) et son contenu sont sous la responsabilité du fournisseur d'oxygène médicinal, 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. Cependant, le pharmacien responsable du site de rattachement doit donner son avis sur l'implantation du réservoir fixe.

Tout réservoir d'oxygène liquide, en particulier s'il se trouve dans un site annexe, doit être dédié à une seule structure dispensatrice.

3.1.1.7. Les produits dont la date de péremption est proche doivent être identifiés. Les produits dont la date de péremption est dépassée doivent être retirés du stock et isolés, ils ne doivent pas être livrés s'ils sont en stock et doivent être retirés du domicile du patient s'ils ont été déjà livrés.

3.1.1.8. Les locaux doivent être régulièrement entretenus. Ils doivent être nettoyés selon des procédures écrites. Ces opérations doivent être enregistrées et archivées.

3.1.1.9. Les matériels en attente de nettoyage ou de désinfection doivent être stockés dans une zone réservée à cet effet.

3.1.1.10. Un local affecté au nettoyage et/ou à la désinfection du matériel doit être prévu et réservé à ces opérations. Cependant, lorsque cette opération est sous-traitée ou centralisée pour plusieurs structures, la présence de ce local n'est pas obligatoire.

Les revêtements des sols, murs et plafonds doivent être adaptés afin de permettre un nettoyage aisé et ne pas présenter de risque de contamination pour le matériel. De plus, leur surface doit être résistante aux produits d'entretien utilisés. La liste des équipements de protection individuelle et les fiches produits utilisés lors des opérations de désinfection doivent être mises à disposition des autorités de contrôle.

3.1.1.11. Les locaux destinés à la maintenance doivent être suffisamment spacieux pour permettre le stockage du matériel à réviser ou à réparer, des pièces détachées et des instruments nécessaires aux opérations de maintenance, dans le respect des exigences d'entretien du constructeur. Ils peuvent également recevoir du matériel non dédié à l'oxygénothérapie. Ils doivent être propres et disposer de zones distinctes pour permettre les différentes activités de maintenance.

3.1.1.12. Les locaux doivent être organisés de manière à ce que les flux de produits de santé et de matériels propres ne croisent pas les flux de produits de santé impropres à la dispensation (sales, défectueux...) dans le respect de la marche en avant.

3.1.1.13. Si la dispensation est réalisée par une officine ou une pharmacie mutualiste ou de secours minier, tous les locaux y compris le local de stockage dédié à l'oxygène à usage médical forment un ensemble d'un seul tenant. Toutefois, des lieux de stockage peuvent se trouver à proximité immédiate de l'officine ou de la pharmacie mutualiste ou de secours minier à condition de répondre aux exigences mentionnées aux articles R.5125-9 et R.5125-10 du code de la santé publique.

Lorsque de l'oxygène médicinal est stocké dans une officine ou une pharmacie mutualiste ou de secours minier, les locaux de stockage respectent les obligations des présentes bonnes pratiques.

3.1.2. Zone de stockage

3.1.2.1. Stockage des dispositifs médicaux d'oxygénothérapie

Les dispositifs médicaux associés à la dispensation de l'oxygène à usage médical doivent être stockés dans des conditions d'hygiène satisfaisantes, préservant l'intégrité de leur emballage, et dans des conditions de propreté adaptée, notamment à l'abri de la poussière.

Une zone distincte, isolée et identifiée doit être affectée au stockage des concentrateurs défectueux.

3.1.2.2. Stockage de l'oxygène médicinal

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

Tout stockage doit prendre en compte les risques réels d'incendie et d'explosions, ainsi que ses conséquences en interne et sur les populations avoisinantes.

L'agencement des zones de stockage doit permettre la séparation des différents produits, la séparation des bouteilles vides et pleines (munies de leur garantie d'inviolabilité), l'isolement des bouteilles rappelées, et des bouteilles défectueuses et identifiées comme telles. Cet agencement en différentes zones s'applique aussi aux réservoirs patients. Enfin, il doit permettre la rotation des stocks.

Les recommandations de sécurité, en particulier celles du fabricant, doivent être affichées.

3.2. Équipements et matériels

3.2.1. Avant leur livraison au domicile des patients, il convient de vérifier que tout matériel ou partie de dispositif médical nécessaire à la mise en œuvre d'oxygène à usage médical qui n'est pas en contact direct avec le patient a été nettoyé et, si nécessaire désinfecté. Les modalités de nettoyage et de désinfection doivent être décrites dans des procédures qui doivent préciser notamment la méthode et le nom des produits utilisés. Les modalités d'utilisation des produits doivent être conformes aux recommandations du fabricant. Ces nettoyages doivent être enregistrés, ainsi que les noms des personnes qui les ont effectués. Les enregistrements sont conservés dans le dossier relatif à l'équipement. Le matériel propre doit être identifié et stocké dans des conditions satisfaisantes pour éviter tout risque de contamination.

De plus, si cette opération est externalisée, un contrat devra être signé avec le prestataire qui sera soumis aux mêmes exigences.

3.2.2. Tout matériel défectueux doit être identifié par tout moyen approprié et stocké séparément.

3.2.3. Tout matériel devant faire l'objet d'une opération de maintenance ou de réparation doit être nettoyé et désinfecté préalablement à ces opérations, puis nettoyé et, si nécessaire désinfecté, avant son stockage ou son acheminement chez un patient.

3.2.4. Chaque équipement comporte un cahier de route où sont enregistrés de façon chronologique, les étalonnages, les opérations d'entretien, de nettoyage et éventuellement de désinfection, les réparations avec les dates et les noms des personnes ayant effectué ces opérations, y compris pour toute opération externalisée.

3.2.5. Chaque personnel du site doit être en mesure de reconnaître le statut des produits de santé et équipements sans ambiguïté. Pour cela, l'utilisation de moyens d'identification visuelle est recommandée.

3.2.6. Le matériel de lavage et de nettoyage est choisi, utilisé et entretenu de façon à ne pas être une source de contamination.

3.2.7. Les notices d'utilisation et/ou de maintenance sont mises à disposition du personnel utilisateur et, le cas échéant, du patient, lorsqu'elles lui sont spécifiques.

3.2.8. Tout nouveau matériel ou système doit faire l'objet d'une qualification avant sa mise en service. Le processus de qualification est réalisé en plusieurs étapes successives : qualification de conception, qualification d'installation, qualification opérationnelle et qualification de performances. Ces deux dernières qualifications peuvent être réalisées conjointement et permettent la mise en service du matériel en conformité avec les présentes bonnes pratiques.

3.2.9. La qualification est réalisée selon un protocole établi précisant les modalités de mise en œuvre. Un rapport final, renvoyant au protocole, doit être élaboré : il doit résumer les résultats obtenus permettant de conclure que le matériel ou le système fonctionne dans les limites d'exploitation inférieure et supérieure définies lors de la conception.

3.3. Métrologie

3.3.1. Les appareils de mesure sont étalonnés et vérifiés à intervalles définis par des méthodes appropriées selon les préconisations des fabricants. Les comptes rendus de ces contrôles doivent être conservés au moins cinq ans. Un plan prévisionnel d'étalonnage et une fiche de suivi de chaque matériel devront être mis en place.

3.3.2. De plus, si cette opération est sous traitée, un contrat devra être signé avec le prestataire qui sera soumis aux mêmes exigences.

3.4. Systèmes informatisés

3.4.1. Tout système informatisé doit être validé, et intégrer les principes figurant dans ce guide. Il doit notamment permettre d'établir la traçabilité nécessaire en cas de rappel des bouteilles d'oxygène, des dispositifs médicaux associés (manodétendeurs), des réservoirs patients et des lots d'oxygène dispensés, ainsi que celle des concentrateurs.

3.4.2. Une description écrite et détaillée du système doit être établie et mise à jour régulièrement (exemples : principes, objectifs, mesures de sécurité).

3.4.3. Les conditions d'accès aux systèmes informatisés doivent être décrites dans une procédure qui doit préciser la gestion des codes d'accès (règles d'attribution et de changement de code) et des profils utilisateurs (accès réservé à certaines tâches, accès refusé à toute personne quittant l'entreprise).

3.4.4. Les données ne doivent être introduites ou modifiées que par des personnes autorisées. Il faut prévoir une procédure pour les modalités de l'autorisation d'introduire ou de modifier des données. Le système doit conserver la traçabilité de ces opérations.

3.4.5. Les données stockées doivent être protégées contre toute altération ou perte par un transfert régulier sur un support de stockage ou par tout système approprié, dont la périodicité sera définie dans une procédure.

3.4.6. Toute modification du système informatique ou d'un programme devra être réalisée conformément à une procédure prévoyant des dispositions relatives à la validation, au contrôle et à l'autorisation d'effectuer la modification. Elle devra être validée et enregistrée.

Le pharmacien responsable et ses adjoints doivent être préalablement informés de toute modification des systèmes informatisés, et être formés sur ces nouveaux systèmes.

3.4.7. En cas de défaillance ou de panne, une procédure de travail en mode dégradé validée devra être prévue et connue des utilisateurs. L'efficacité de cette procédure devra être régulièrement testée.

CHAPITRE 4

Sécurité

La mise en œuvre de l'oxygène à usage médical entraîne des risques importants liés au caractère comburant de l'oxygène, mais aussi liés aux gaz sous pression et au caractère cryogénique de l'oxygène liquide (voir annexe IV). Les règles de sécurité, conformes à la réglementation en vigueur, doivent être impérativement respectées.

Il est également rappelé que toutes les réglementations applicables à l'activité doivent être respectées (ex. : installations classées pour la protection de l'environnement, sécurité incendie, transport de matières dangereuses, code du travail).

Ces mesures de sécurité s'appliquent à l'oxygène contenu dans des bouteilles ou des réservoirs cryogéniques, mais aussi à l'air enrichi en oxygène produit par des concentrateurs.

Principes

La structure dispensatrice prend 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, le transport, afin d'éviter la détérioration et la contamination de l'oxygène à usage médical ainsi que le risque d'erreur de substitution par d'autres gaz à usage médical.

Le pharmacien responsable du site de rattachement s'assure de la conformité des locaux aux conditions de sécurité relatives au stockage et à la manipulation de l'oxygène.

4.1. Approvisionnement

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

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

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

4.1.3 Les concentrateurs mis à disposition des patients doivent être conformes à la réglementation européenne en vigueur et disposer du marquage de conformité CE concernant les dispositifs médicaux.

Avant leur mise en service, les concentrateurs doivent être vérifiés, notamment en ce qui concerne la teneur en oxygène obtenu. Ils doivent ensuite faire l'objet d'un contrôle régulier selon les recommandations du fabricant.

4.2. Maintenance

4.2.1. Aucune opération de maintenance ou de réparation ne peut être effectuée par la structure dispensatrice d'oxygène sur les bouteilles d'oxygène médicinal. En particulier, il est formellement interdit de graisser les robinets, raccords, détendeurs et autres dispositifs médicaux en contact avec l'oxygène médicinal.

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. La fréquence de la révision ou de la maintenance préventive du détendeur doit s'effectuer en conformité avec le dossier d'AMM. Les seules opérations autorisées concernent son utilisation courante. Elles doivent être réalisées par du personnel formé et qualifié sans outillage: changement de joint du raccord sur la bouteille et vérification des débits et pressions. Les précautions décrites dans l'annexe IV doivent être respectées, et notamment:

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.

4.2.2. 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.

4.2.3. La maintenance des concentrateurs doit être réalisée par du personnel formé et qualifié.

4.3. Opérations sur les bouteilles d'oxygène médicinal

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

4.3.2. Aucun contrôle de qualité de l'oxygène médicinal 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.

4.4. Fractionnement

4.4.1. L'oxygène médicinal sous forme liquide ne peut subir que des opérations de fractionnement par transfert cryogénique.

4.4.2. Les zones où s'effectuent les fractionnements sont bien 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 fractionnements se font en plein air ou dans un endroit très aéré. Lors des fractionnements, cette zone doit être sécurisée par tout moyen (marquage au sol, plot, triangle...)

4.4.3. Le personnel chargé des opérations de fractionnement doit disposer des équipements de protection individuels adaptés à cette activité.

4.4.4. Le fractionnement peut être effectué dans des réservoirs cryogéniques contenant un reliquat d'oxygène provenant de fractionnements précédents à condition que ce reliquat provienne du même fabricant.

4.4.5. 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 l'identité du gaz qu'il contient;
- les réservoirs cryogéniques sont strictement réservés à l'utilisation de l'oxygène médicinal;
- toutes les connexions permettant le transfert d'oxygène médicinal sont spécifiques à ce gaz.

4.4.6. Lors des fractionnements, 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 médicinal résiduel ou, dans le cas contraire, effectuer un balayage du réservoir suivant une procédure validée.

4.4.7.1. Après un fractionnement, l'oxygène médicinal contenu dans le réservoir receveur prend le numéro de lot de l'oxygène médicinal transféré.

4.5. Transport

4.5.1. L'oxygène médicinal 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 »;
- au moins un extincteur (extincteur poudre de 2 kg minimum) dans la partie cabine;
- des systèmes d'arrimage des bouteilles d'oxygène médicinal et des réservoirs cryogéniques ainsi que des concentrateurs.

Le transport de tout matériau pouvant s'imprégner d'oxygène (papier, carton, tissu, bois...) dans le compartiment où se trouve l'oxygène est à proscrire.

La réglementation du transport des matières dangereuses doit être respectée.

De plus, lors d'un transport simultané, l'identification et la séparation du matériel propre et du matériel sale doivent être organisées avec des moyens adaptés afin d'éviter les risques de contamination et de confusion.

4.5.2. À titre dérogatoire aux dispositions du paragraphe 4.5.1, une livraison en urgence, dans un véhicule non aménagé, à un patient au plus, peut être effectuée, dans le respect des recommandations des fabricants. Pour ce faire, les bouteilles et/ou réservoirs patients seront arrimés dans le véhicule juste avant son départ et retirés dès son retour.

4.5.3 Les bouteilles doivent être transportées de préférence en position verticale et être toujours fixées. Les réservoirs cryogéniques doivent être obligatoirement transportés en position verticale.

4.5.4. Avant toute opération d'entretien ou de 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.

4.6. *Sécurité des concentrateurs et de l'air enrichi en oxygène issu des concentrateurs*

4.6.1. L'air enrichi en oxygène issu des concentrateurs présente les mêmes caractéristiques de comburant que l'oxygène médicinal.

4.6.2. La mise en bouteille d'air enrichi en oxygène à partir de concentrateurs ne peut être réalisée que dans le cadre d'un usage individuel et au domicile du patient. Les bouteilles recevant le gaz ainsi produit sont dédiées à un patient unique afin d'éviter les pertes de traçabilité des contenants.

CHAPITRE 5

Dispensation à domicile

Principe

Il convient, lors de l'installation à domicile de l'oxygène à usage 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.

5.1. Préparation de l'installation

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

5.1.2. Pour les traitements par concentrateur, une source d'oxygène médicinal de secours ou de déambulation est mise à disposition du patient en tant que de besoin ou à la demande du prescripteur.

Le stockage des bouteilles à utiliser en secours doit être prévu dans un lieu adapté et sécurisé. Leur traçabilité doit être assurée.

5.1.3. Dans les cas de risque connu infectieux chez un patient, le pharmacien responsable doit s'assurer que des dispositions particulières ont été prises.

5.2. Installation à domicile

5.2.1. 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 matières inflammables (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 le 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.

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

5.2.3. En tenant compte de la vérification préalable et en liaison avec le patient, le lieu de dépôt et d'utilisation au domicile du patient de l'oxygène médicinal est déterminé.

5.2.4. Le technicien 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 détendeur-débitre, l'état du filetage si un raccord est à visser, l'absence de graisse, etc.

5.2.5. La structure dispensatrice fournit au patient les consommables nécessaires au traitement par oxygénothérapie. Les consommables à usage unique doivent être clairement identifiés afin d'éviter toute réutilisation.

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

5.2.7. Le pharmacien responsable s'assure de la conformité de l'installation une fois celle-ci effectuée dans le respect des prescriptions du paragraphe 2.1.6 du présent guide de bonnes pratiques.

5.2.8. Dans les établissements médico-sociaux sans pharmacie à usage intérieur (PUI), une convention de mise à disposition de l'oxygène à usage médical est mise en place lorsqu'une continuité de traitement s'impose.

5.3. *Éducation du patient*

5.3.1. 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 par oxygénothérapie.

Cette éducation comprend les consignes de sécurité et les modalités d'utilisation de l'oxygène à usage médical ainsi qu'une manipulation pratique du matériel.

Il est indiqué notamment au patient :

- que la pièce où a lieu le fractionnement 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 ;
- qu'il est dangereux et strictement interdit de fumer pendant l'opération de fractionnement et l'administration d'oxygène ;
- que l'utilisation de corps gras sur le visage peut entraîner des brûlures graves et qu'elle est donc à proscrire.

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

5.3.2. Le pharmacien responsable ou le personnel signale les précautions à prendre et les risques particuliers liés au transport ponctuel de l'oxygène médicinal dans un véhicule, qui doit rester occasionnel, notamment :

- l'aération en permanence du véhicule ;
- l'absence de matières combustibles ou facilement inflammables dans l'habitacle du véhicule,
- la présence d'un extincteur adapté ;
- l'information de l'assureur du véhicule du transport occasionnel de récipients sous pression et contenant un gaz comburant.

Il lui demande de limiter le nombre de bouteilles et de réservoirs portables transportés dans le véhicule à la quantité nécessaire à son usage pendant le parcours.

5.3.3. Le pharmacien responsable ou le personnel détaille les incidents possibles lors de l'utilisation du matériel ainsi que les moyens d'y remédier.

5.3.4. Le pharmacien responsable 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 et l'importance d'une bonne observance du traitement.

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

5.3.6. Le pharmacien responsable ou le personnel s'assure de la bonne compréhension par le patient et son entourage de la documentation fournie et de la bonne application des consignes données au cours de l'installation.

5.4. *Dispensations ultérieures*

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

5.4.2. 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.

5.4.3. 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.

5.4.4. Le pharmacien responsable ou le personnel vérifie également que les conditions de sécurité et d'utilisation sont remplies. Il effectue les rappels d'éducation à destination du patient et de son entourage qui s'avèrent nécessaires.

5.5. *Traitement des urgences*

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

5.5.2. La permanence téléphonique est assurée par un personnel ayant reçu une formation telle que mentionnée au chapitre 2.2.1 lui permettant d'apprécier la nature de l'appel et de déclencher l'intervention nécessaire.

Un recours à une externalisation du recueil des appels relatifs à l'oxygène à usage médical est possible sous réserve que le personnel chargé de la réception des appels ait reçu la formation nécessaire validée et enregistrée et transmette sans délai cette information au technicien d'astreinte de la structure dispensatrice.

En cas de doute sur la nature du problème ou de problème lié au traitement médicamenteux, le personnel chargé de la permanence téléphonique alerte le pharmacien responsable et/ou un service médical d'urgence.

5.5.3. 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 opérationnel au domicile du patient).

CHAPITRE 6

Traçabilité, réclamations et rappels

6.1. *Traçabilité*

Principe

Pour l'oxygène à usage médical, la traçabilité est nécessaire afin qu'un rappel de lot efficace puisse être réalisé.

La traçabilité de l'oxygène médicinal fait l'objet de recommandations de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), en ce qui concerne sa fabrication et sa distribution en gros.

Lors de la dispensation au patient, le pharmacien d'officine ou gérant de pharmacie mutualiste ou de secours minier, ainsi que la structure dispensatrice d'oxygène à usage médical, doivent assurer la continuité de la traçabilité de l'oxygène médicinal depuis son approvisionnement jusqu'à la dispensation au patient.

En effet, en cas d'accident ou de problème d'utilisation, il est important de pouvoir relayer les alertes transmises par le fabricant ou le distributeur en gros. Il est également important de déterminer avec précision et rapidité les causes d'un accident ou d'un dysfonctionnement constaté et de prendre les mesures permettant d'éviter leur répétition sur des bouteilles, des équipements ou des dispositifs médicaux présentant des caractéristiques similaires.

6.1.1. Les réservoirs cryogéniques, les réservoirs portables, les bouteilles ainsi que les manodétendeurs doivent porter un numéro d'identification. Les numéros des bouteilles d'oxygène médicinal sont apposés sur les bouteilles de manière claire et lisible par le fabricant, de façon à pouvoir être relevés et/ou introduits dans le système informatisé de traçabilité, par tout moyen permettant de garantir leur exactitude et leur complétude.

Le système de traçabilité mis en place doit permettre :

- d'enregistrer et de retrouver le numéro de la bouteille dispensée et du lot d'oxygène médicinal mis à disposition dans le cas d'oxygène gazeux ;
- d'enregistrer et de retrouver les réservoirs cryogéniques mis à la disposition des patients et le numéro de lot de l'oxygène médicinal dispensé dans le cas d'oxygène liquide ;
- d'établir le lien entre le lot l'oxygène dispensé ou l'équipement mis à disposition et le patient afin de pouvoir localiser une bouteille ou un équipement très rapidement ;
- d'assurer une traçabilité des bouteilles et équipements aux stades de maintenance, stockage et dispensation ;

Les concentrateurs mis à disposition des patients doivent également pouvoir être identifiés individuellement et être tracés.

Cette traçabilité peut être effectuée par le système informatique.

6.1.3. La structure dispensatrice doit pouvoir rapidement localiser les lots d'oxygène médicinal dispensés, les réservoirs cryogéniques, les réservoirs portables, les bouteilles ainsi que les manodétendeurs

6.1.4. Chaque livraison d'oxygène médicinal à la structure dispensatrice doit être enregistrée dans un registre de livraison mentionnant la quantité réceptionnée, le nom du fournisseur, le numéro de lot de fabrication, le nom du technicien de la structure dispensatrice ayant réceptionné l'oxygène, ainsi que les autres mentions prévues au 4.1.2.

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

- le nom de la structure dispensatrice et du site de rattachement ;
- le nom « oxygène médicinal » ;
- le nom du patient et son adresse complète ;
- le lieu et la date de l'opération de fractionnement ;
- le volume fractionné si possible ;
- le numéro d'identification du réservoir de destination ;
- le numéro de lot de fabrication de l'oxygène médicinal ;
- le nom du fabricant de l'oxygène médicinal ;
- le nom du technicien.

6.2. Réclamations

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

6.2.2. Une procédure écrite doit être établie décrivant les actions à entreprendre lors d'une réclamation, les délais de traitement et l'éventuelle nécessité d'envisager un rappel de lot.

6.2.3. Toute réclamation doit être portée sans délai à la connaissance du pharmacien responsable.

6.2.4. Toute réclamation doit être enregistrée avec tous les détails originaux communiqués, puis analysée de façon approfondie.

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

6.2.6. Dans tous les cas où une réclamation concernerait la qualité intrinsèque de l'oxygène médicinal et/ou du dispositif médical associé, les fabricants de l'oxygène et du dispositif doivent être avertis de la réclamation, ainsi que l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé.

6.3. Rappels

Principe

Un système de rappel d'un ou de plusieurs lots d'oxygène médicinal doit être organisé, donnant la possibilité de retirer rapidement et efficacement du marché tout lot d'oxygène médicinal défectueux ou suspecté de l'être, ainsi que tout dispositif médical ou équipement associé à la délivrance de l'oxygène à usage médical défectueux ou suspecté de l'être. Un système de rappel des concentrateurs et équipements associés doit également être mis en place.

6.2.1. Les rappels, placés sous la responsabilité du pharmacien responsable de la dispensation avec une information de la direction de la structure dispensatrice, 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.

6.2.2. Des procédures écrites concernant l'organisation de ces rappels doivent être établies, régulièrement vérifiées et mises à jour.

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

Tout lot d'oxygène médicinal et tout dispositif médical ou équipement associé à la délivrance de l'oxygène à usage médical (les réservoirs cryogéniques, les réservoirs portables, les bouteilles et notamment les concentrateurs) rappelé doivent être stockés et identifiés séparément dans l'attente d'une décision sur leur devenir.

Le déroulement du rappel doit être enregistré et un rapport final doit être rédigé, comportant un bilan comparatif des quantités d'oxygène médicinal distribuées et récupérées ainsi que des équipements mis à disposition et récupérés.

L'efficacité des dispositions prises doit être évaluée régulièrement.

6.2.4. La mise en quarantaine des lots d'oxygène médicinal ou de matériels incriminés doit être immédiate.

6.2.5. Le rappel des lots d'oxygène médicinal ainsi que le rappel des lots de dispositifs médicaux ou de matériel associé à la dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical doivent intervenir le plus rapidement possible. Tout rappel devra se dérouler dans les délais fixés par l'ANSM.

Toute augmentation du délai de rappel devra faire l'objet d'un rapport séparé et d'une analyse approfondie menant à une modification de la procédure de rappel.

CHAPITRE 7

Sous-traitance

7.1. Principes

7.1.1. La sous-traitance de la dispensation à domicile d'oxygène à usage médical est autorisée uniquement dans les cas suivants :

- entre structures dispensatrices satisfaisant aux obligations énoncées à l'article L. 4211-5 du code de la santé publique et autorisées à ce titre ;
- entre officines de pharmacies, pharmacies mutualistes et de secours minier ;
- entre les structures dispensatrices autorisées, d'une part, les officines de pharmacies, pharmacies mutualistes et de secours minier, d'autre part, et réciproquement.

7.1.2. Un contrat écrit doit être établi et signé entre le donneur d'ordre et le sous-traitant en vue de fixer clairement les obligations et les responsabilités de chaque partie, notamment le respect des présentes bonnes pratiques par le sous-traitant. Ce contrat doit respecter les dispositions du paragraphe 7.4 énoncées ci-dessous.

7.1.3. Une structure dispensatrice ne peut être maintenue ouverte en qualité de donneur d'ordre que si elle réalise des opérations de dispensation d'oxygène à usage médical, notamment, la réception des prescriptions d'oxygène à usage médical, l'analyse pharmaceutique de ces prescriptions, l'organisation de la dispensation d'oxygène à domicile.

7.1.4. La sous-traitance peut concerner toutes les étapes de la dispensation d'oxygène à usage médical, à l'exception de celles mentionnées au 7.1.3.

7.1.5. Si la sous-traitance est pérenne et intervient postérieurement à l'autorisation accordée, le pharmacien doit s'assurer qu'elle a été déclarée à l'agence régionale de santé et au conseil compétent de l'ordre des pharmaciens par la structure dispensatrice.

7.2. Dispositions relatives au donneur d'ordre

7.2.1. Il appartient au donneur d'ordre d'évaluer la capacité du sous-traitant à réaliser correctement le travail demandé. Il est aussi de sa responsabilité de s'assurer, par contrat, que les principes des présentes bonnes pratiques sont respectés. Pour cela, il réalise périodiquement des audits dont les rapports sont rédigés et conservés. Ces rapports servent à modifier les contrats, si nécessaire.

7.2.2. Le donneur d'ordre doit procurer au sous-traitant toute l'information nécessaire à la réalisation correcte des opérations faisant l'objet du contrat de sous-traitance et cela en conformité avec toute exigence légale. Le donneur d'ordre doit s'assurer que le sous-traitant est pleinement conscient de tous les impératifs liés à la dispensation à domicile d'oxygène à usage médical ou au travail demandé, impératifs qui pourraient engendrer un risque pour ses locaux, son matériel, son personnel, le patient, le domicile du patient ou d'autres produits et articles ou des tiers.

7.3. Dispositions relatives au sous-traitant

7.3.1. Le sous-traitant doit répondre à l'une des conditions suivantes :

- posséder l'autorisation dont il est fait mention à l'article L. 4211-5 du code de la santé publique ;
- être pharmacien titulaire d'officine inscrit en section A ou E du tableau de l'ordre des pharmaciens ;
- être pharmacien gérant de pharmacie mutualiste ou minière inscrit en section D ou E du tableau de l'ordre des pharmaciens.

7.3.2. Le sous-traitant ne doit pas lui-même sous-traiter tout ou partie du travail confié par contrat par le donneur d'ordre sans y avoir été autorisé par écrit par celui-ci. Le sous-traitant doit respecter les présentes bonnes pratiques.

7.3.3. Le sous-traitant doit s'abstenir de toute activité qui pourrait affecter la qualité des opérations liées à la dispensation à domicile de l'oxygène pour le compte du donneur d'ordre.

7.4. Dispositions relatives au contrat

7.4.1. Toute opération de dispensation à domicile d'oxygène à usage médical réalisée en sous-traitance doit être couverte par un contrat écrit comportant un cahier des charges qui spécifie les dispositions techniques prises à son sujet. Ce contrat doit être validé et signé par le pharmacien responsable de chaque structure concernée par la sous-traitance.

7.4.2. Ce contrat doit être établi entre le donneur d'ordre et le sous-traitant, précisant leurs responsabilités respectives dans la dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical. Tous les accords pris pour la dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical doivent être agréés par les deux parties.

7.4.3. La responsabilité du pharmacien responsable de la dispensation demeure engagée lors de la réalisation d'une opération de dispensation par un sous-traitant, dans la mesure où il valide le recours à un sous-traitant et donne son accord quant à l'organisation des opérations sous-traitées.

7.4.4. Les contrats de sous-traitance doivent être joints à toute demande d'autorisation de la structure dispensatrice ayant la qualité de donneur d'ordre, ainsi que les autorisations ou les demandes d'autorisation des sous-traitants avec leur aire géographique correspondante lorsque l'organisation proposée comporte cette modalité.

Si la sous-traitance est pérenne et intervient postérieurement à l'octroi de l'autorisation, le pharmacien responsable de la structure dispensatrice donneuse d'ordre et celui de la structure sous-traitante doivent s'assurer que cette nouvelle organisation a été déclarée au directeur général de l'ARS ayant octroyé son autorisation, en joignant les nouveaux contrats de sous-traitance. Dans les autres cas de sous-traitance, les modifications du contrat initial sont maintenues à la disposition des autorités chargées du contrôle des structures. Il en va de même pour les modifications des contrats de sous-traitance.

7.4.5. Tous les accords pris en matière d'opération de dispensation d'oxygène à usage médical à domicile réalisée en sous-traitance, y compris toute proposition de modification des dispositions techniques ou autres, doivent être en conformité avec les présentes bonnes pratiques.

7.4.6. Le contrat doit définir clairement le responsable de l'achat de l'oxygène médicinal, du matériel et des consommables, de leur contrôle et de leur acceptation.

7.4.7. Les dossiers de dispensation à domicile de l'oxygène doivent être conservés par le donneur d'ordre ou mis à sa disposition. Toute pièce nécessaire à l'évaluation de la qualité du service, en cas de réclamation ou de suspicion de défaut, doit être immédiatement accessible et sa référence précisée dans les procédures de réclamation ou de rappel du donneur d'ordre.

7.4.8. Le contrat doit prévoir une disposition permettant au donneur d'ordre d'auditer le sous-traitant et de visiter ses locaux périodiquement.

7.5. Autres opérations qu'il est possible de déléguer

Il s'agit d'opérations non pharmaceutiques ne nécessitant pas une autorisation de dispenser l'oxygène à domicile. Ces opérations peuvent être réalisées par des prestataires non obligatoirement autorisés à dispenser de l'oxygène.

7.5.1. La réalisation de ces opérations nécessite un contrat écrit entre les parties, précisant les obligations techniques et les responsabilités de chacun. La transmission de ces contrats à l'ARS n'est pas obligatoire. Ils doivent être tenus à disposition de toute demande de la part des autorités de contrôle. Ces opérations doivent être réalisées en conformité avec les présentes bonnes pratiques et avec les règles générales de sécurité inhérentes au produit manipulé.

7.5.2. Le recueil des appels, par permanence téléphonique 24 heures sur 24, 7 jours sur 7, pour le traitement des urgences, pourra être confié à une société prestataire sous réserve que le personnel affecté à cette activité soit correctement formé et notamment aux présentes bonnes pratiques. Les opérateurs devront être capables d'apprécier la nature de l'appel. Tous les appels concernant l'oxygène à usage médical devront être enregistrés, transmis sans délai au personnel technique d'astreinte, puis traités en fonction de leur degré d'urgence.

7.6. Approvisionnement à partir d'une autre structure

7.6.1. Le dispensateur peut disposer sur l'un de ses sites de rattachement ou sur son site de stockage annexe, ou dans les locaux de son officine, d'un réservoir mis à sa disposition par le fabricant de l'oxygène médicinal. Ce réservoir est sous la responsabilité du pharmacien responsable de l'établissement fabricant qui en assure le remplissage et la maintenance.

L'accès à ce réservoir doit être limité au personnel de l'entreprise qui l'approvisionne en gaz (entreprise pharmaceutique fabriquant le gaz) ou au personnel du site utilisateur ou de l'officine utilisatrice.

Cependant, le personnel de l'officine ou du site identifié comme responsable peut être chargé par contrat avec le fabricant de l'entretien des locaux où est situé le réservoir, afin d'assurer la sécurité du site (accès au personnel, ventilation, absence de matières inflammables).

L'utilisation du réservoir situé au sein des locaux d'un site de rattachement d'une structure de dispensation à domicile de gaz à usage médical, sur un site de stockage annexe ou dans une officine doit être sous la responsabilité d'un seul pharmacien responsable de la dispensation de l'oxygène. Plusieurs sites de rattachement d'une même structure dispensatrice peuvent s'y approvisionner.

À partir de ce réservoir, le dispensateur effectue des opérations de fractionnement de l'oxygène, selon les modalités définies au chapitre 4.4. afin de remplir des réservoirs de plus faible volume (réservoirs patients, réservoirs ravitailleurs).

7.6.2. Dans le cadre d'un contrat de sous-traitance entre entités autorisées, et dans des situations exceptionnelles déclarées à l'ARS, il est possible d'approvisionner un site de rattachement d'une structure dispensatrice à partir du réservoir de stockage d'un site de rattachement d'une autre structure dispensatrice, à condition que ce soit le personnel du site de rattachement où la cuve est implantée qui assure les opérations de transfert, sous la responsabilité du pharmacien responsable du site de rattachement sur lequel se situe le réservoir de stockage. Ainsi, le fabricant qui remplit le réservoir ne peut avoir qu'un seul interlocuteur responsable de la cuve mise à disposition. Dans tous les cas, la traçabilité devra être assurée.

7.7. Cas particulier des déplacements des patients

7.7.1. Des sous-traitances exceptionnelles entre structures dispensatrices lors du changement temporaire de résidence du patient pourront être envisagées. Avant son départ, le patient est invité à désigner la structure dispensatrice devant l'approvisionner dans sa région de destination.

La structure de la région d'origine doit alors se mettre en relation avec la structure désignée et convenir d'un contrat de sous-traitance d'une durée déterminée, qui permettra au patient d'être pris en charge de façon ininterrompue.

7.7.2. En cas de déménagement définitif, le patient doit être invité à procéder de même afin de permettre le transfert des informations le concernant, et éventuellement le suivi de la traçabilité des lots d'oxygène médicinal dispensés ou des matériels mis à disposition, lors de la période de transition.

7.7.3. Dans le cas des changements de résidence temporaires ou définitifs, la traçabilité des lots et des matériels devra être garantie. La restitution des matériels devra être prévue.

CHAPITRE 8

Vigilances et gestion des risques

8.1. Pharmacovigilance

8.1.1. Définition

La pharmacovigilance a pour objet la surveillance du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments. Dans le cadre des bonnes pratiques de dispensation, les dispositions relatives à la pharmacovigilance s'appliquent aux gaz fabriqués industriellement et disposant d'une autorisation de mise sur le marché.

8.1.2. Obligations de signalement

Les obligations de signalement décrites à l'article R. 5121-161 du code de la santé publique s'appliquent aux pharmaciens dispensant de l'oxygène médicinal (officinal ou d'une structure dispensatrice). Ils déclarent aussitôt au centre régional de pharmacovigilance les effets indésirables graves ou inattendus susceptibles d'être dus à l'oxygène médicinal qu'ils ont délivré.

Le professionnel de santé, notamment l'infirmier ou l'infirmière de la structure dispensatrice ayant fait une constatation d'un risque d'effet indésirable, peut également en informer le centre régional de pharmacovigilance et en référer au pharmacien responsable.

8.1.3. Comment signaler

En utilisant les modalités décrites sur le site Internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) (*cf.* annexe II) et en utilisant le formulaire Cerfa n° 10011*03.

8.2. Matéiovigilance

8.2.1. Définition

La matéiovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux.

La matéiovigilance s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché.

La matéiovigilance consiste à signaler les incidents et risques d'incidents mettant en cause des dispositifs médicaux selon les modalités rappelées au point 8.2.2.

La matéiovigilance a pour objectif d'éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves (définis à l'article L. 5242-2 du code de la santé publique) mettant en cause des dispositifs médicaux, en prenant les mesures préventives et/ou correctives appropriées.

8.2.2. La matéiovigilance, dans le cadre des bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical, concerne toutes les personnes, fabricant, utilisateurs ou tiers au sens de l'article R. 5212-16 ayant connaissance d'un incident ou risque d'incident grave.

Ces personnes ont l'obligation de signalement telle que prévue à l'article R. 5212-14 du CSP et sont soumis à l'article R. 5212-15 du CSP pour les signalements facultatifs. C'est-à-dire qu'en tant que professionnels de santé, utilisateurs ou en tant que tiers, ils signalent directement au directeur général de l'ANSM.

En ce qui concerne les signalements, une distinction est opérée entre les signalements obligatoires et facultatifs.

Les incidents ou risques d'incidents « mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers » doivent obligatoirement, et sans délai, être signalés à l'ANSM (art. L. 5212-2 et R. 5212-14 du CSP).

Les autres événements indésirables peuvent être signalés de manière facultative (art. R. 5212-15 du CSP). Ceci concerne notamment les incidents suivants :

- réaction nocive et non voulue se produisant lors de l'utilisation d'un dispositif médical conformément à sa destination ;
- réaction nocive et non voulue résultant d'une utilisation d'un dispositif médical ne respectant pas les instructions du fabricant ;
- tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif médical ;
- toute indication erronée, omission et insuffisance dans la notice d'instruction, le mode d'emploi ou le manuel de maintenance.

Ils sont chargés de la mise en œuvre des mesures prises par le fabricant ou par l'ANSM qui les concernent (exemples: retrait, rappel de lot). Ils sont tenus de classer et de conserver ces mesures.

Les pharmaciens d'officine ne sont pas soumis à la disposition qui prévoit la désignation d'un correspondant local de matériovigilance selon l'article R. 5212-12 du CSP.

8.2.3. Comment signaler

En remplissant lisiblement le formulaire Cerfa n° 10246*02 « Signalement d'un incident ou d'un risque d'incident de matériovigilance » disponible sur le site de l'ANSM (cf. annexe II) ainsi que tout document jugé utile à l'évaluation de l'incident (schémas, résultats d'investigations menées en interne...).

En adressant l'ensemble de cette documentation au département vigilance de l'ANSM.

8.2.4. Les autres obligations

Le pharmacien exerçant dans une officine de pharmacie, une pharmacie mutualiste ou de secours minier ou le pharmacien responsable du site de rattachement veille au respect des tâches qui sont imparties en matière de matériovigilance concernant les dispositifs médicaux associés à la dispensation de l'oxygène à usage médical.

Ces pharmaciens doivent être informés de tout événement relatif à la matériovigilance, notamment les événements transmis par le personnel du site de rattachement.

Une procédure décrit l'organisation de la matériovigilance et la place du pharmacien dans le dispositif.

8.3. Gestion des risques

Les structures dispensatrices doivent disposer d'un plan de gestion des risques liés à leurs activités et à la prise en charge des patients. Celui-ci doit être disponible sur le site de dispensation.

ANNEXE I

CONTRAT DE SOUS-TRAITANCE

Le contrat de sous-traitance de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical comportera au minimum les clauses suivantes :

1. Désignation des parties (sous-traitant et donneur d'ordre) et rappels de l'article L. 4211-5 du code de la santé publique et du dernier arrêté relatif aux BPDO

2. Objet du contrat

3. Désignation des prestations (générales, particulières)

4. Obligations/responsabilités du donneur d'ordre (exemples) :

- autorisation préfectorale ou de l'agence régionale de santé et/ou licence de la pharmacie ;
- analyse, validation et transmission de la prescription ;
- transmission de toutes les informations nécessaires à l'exécution de la tâche ;
- et selon les cas :
 - facturation ;
 - visites pharmaceutiques au domicile ;
 - éducation du patient ;
 - consignes de sécurité...

5. Obligations/responsabilités du sous-traitant (exemples) :

- autorisation préfectorale ou de l'agence régionale de santé et/ou licence de la pharmacie ;
- exécution et contrôle de la mission ;
- formation et habilitation du personnel ;
- hygiène ;
- nettoyage, désinfection et maintenance des dispositifs médicaux ;
- vérification des concentrateurs et manodétendeurs ;
- réception, vérification et stockage de l'oxygène, gestion des stocks ;
- fractionnement de l'oxygène sous forme liquide ;
- délivrance du médicament et des dispositifs médicaux au domicile du patient ;
- installation du matériel ;
- traçabilité et rappels des lots les concernant ;
- auto-inspections et audits internes s'ils ont lieu, mis à la disposition du donneur d'ordre ;
- gestion des anomalies: réclamations, non-conformités, mesures correctives ;
- éducation du patient si besoin ;
- et selon les cas :
 - astreinte téléphonique ;
 - facturation ;
 - visites pharmaceutiques au domicile...

6. Obligations réciproques du donneur d'ordre et du sous-traitant :

- pharmacovigilance ;
- matériovigilance ;
- rappels de lots ;
- réclamations...

7. Libre choix du prestataire

8. Prix et règlements

9. Durée du contrat

10. Résiliation du contrat

11. Confidentialité

ANNEXE II

ADRESSES INTERNET DE L'AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ

Pharmacovigilance

Principes:

[http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Votre-declaration-concerne-un-medicament/Votre-declaration-concerne-un-medicament/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Votre-declaration-concerne-un-medicament/Votre-declaration-concerne-un-medicament/(offset)/0)

Possibilité de télécharger le formulaire de signalement d'effet indésirable lié à un médicament (qui comporte les coordonnées des centres de pharmacovigilance avec les départements qui en dépendent) et le guide d'utilisation.

Matéiovigilance:

Principes:

[http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Votre-declaration-concerne-un-dispositif-medical/Votre-declaration-concerne-un-dispositif-medical/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Votre-declaration-concerne-un-dispositif-medical/Votre-declaration-concerne-un-dispositif-medical/(offset)/0)

Possibilité de télécharger le formulaire de signalement d'incident ou de risque d'incident de matéiovigilance.

ANNEXE III

PROPOSITION DE PROGRAMME DE FORMATION

Formation théorique

Oxygénothérapie

- Physiopathologie des maladies hypoxémiantes.
- Indications oxygénothérapie.
- Définitions, effets bénéfiques, effets indésirables, posologie.

Règlementaire

Rappels sur l'organisation du système de santé et de protection sociale au niveau national et régional (ministère chargé de la santé, agences régionales de santé, agences de sécurité sanitaire, assurance maladie, mutuelles).

Oxygène à usage médical (notion de médicament et de DM, dispensation, lot, traçabilité, observance).

- Dispositifs médicaux.
- Bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical.
- LPP et convention de tiers payant.
- Pharmacovigilance.
- Matéiovigilance.

Règles professionnelles : secret médical, principes de dignité, éthique, relation avec le patient et son entourage.

Référentiel qualité de la structure.

Caractéristiques de l'oxygène

- Propriétés physiques et chimiques.
- Principes de fabrication.
- Conditionnement.

Hygiène et sécurité

- Risques liés à l'oxygène et mesures de prévention.
- Consignes d'hygiène et de sécurité applicables aux patients.
- Consignes d'hygiène et de sécurité applicables aux intervenants à domicile.
- Rôle du pharmacien.
- Répartition des responsabilités.
- Garant de la bonne application des textes réglementaires liés à l'oxygène.
- Formation et/ou habilitation du personnel.
- Visites pharmaceutiques au domicile des patients.

Formation pratique

Connaissance du matériel et manipulation

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

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

Oxygène concentrateur : prise en charge des dispositifs médicaux entre deux patients (nettoyage et désinfection, maintenance, stockage), principes de fonctionnement, mise en service, contrôle, entretien, consignes de sécurité, traitement des dysfonctionnements.

Présentation interface patient (lunettes, tubulures, masques, humidificateurs).

ANNEXE IV

RISQUES GÉNÉRAUX LIÉS À L'OXYGÈNE À USAGE MÉDICAL

Les principaux risques sont dus au fait que l'oxygène médical peut être, selon sa présentation, à la fois un gaz sous pression, un gaz à très basse température et un gaz comburant.

Gaz sous haute pression

L'oxygène en bouteille est comprimé sous une pression élevée, de l'ordre de 200 bars, d'où un risque d'éclatement de la bouteille, d'inflammation du manodétendeur par échauffement lors de la détente, accompagné de projection de matériel, de gaz ou de métal à haute température.

Les précautions générales consistent à :

- ne jamais stocker les bouteilles pleines près d'une source de chaleur ;
- prendre toutes les précautions pour éviter les chocs et les chutes, arrimer les bouteilles lors de leur transport ;
- utiliser un manodétendeur adapté au gaz utilisé et à la bouteille, de moins de cinq ans, ou révisé et conforme à l'AMM ;
- ne jamais ouvrir brutalement le robinet ;
- ne jamais procéder à plusieurs mises en pression successives du manodétendeur ;
- ne pas serrer à la pince le manodétendeur ;
- ne jamais tenter de réparer un matériel défectueux (robinet, manodétendeur, débitmètre) ;
- ne jamais transvaser l'oxygène gazeux d'une bouteille dans une autre ;
- ne jamais soulever une bouteille par son robinet ou son manodétendeur ;
- ne jamais forcer le robinet pour l'ouvrir, ni l'ouvrir en butée ;
- ne jamais se placer face à la sortie du robinet, mais toujours du côté opposé au manodétendeur, derrière la bouteille et en retrait ;
- ne pas exposer le patient au flux gazeux ;
- ne jamais utiliser une bouteille présentant un défaut d'étanchéité.

Gaz à très basse température

L'oxygène liquide et ses vapeurs sont à de très basses températures. Pour mémoire, le point d'ébullition de l'oxygène liquide sous pression atmosphérique est de -183 °C . Les principaux risques liés à l'oxygène liquide sont des gelures (brûlures) graves.

Les précautions générales consistent à :

- éviter tout contact avec l'oxygène liquide, ses vapeurs et le matériel à basse température ;
- en cas de brûlure cryogénique de la peau : ne pas frotter, enlever ou desserrer les vêtements si nécessaire, dégeler les parties atteintes en rinçant à l'eau tiède, appeler un médecin ;
- en cas de projection dans les yeux : laver à l'eau tiède abondamment pendant au moins 15 minutes, appeler un médecin ;
- se protéger le corps, en particulier les yeux et les mains, lors de tout remplissage cryogénique ;
- maintenir les récipients cryogéniques en position verticale ;
- ne pas utiliser de récipients dépourvus de soupape de sécurité ;
- éviter l'accumulation de gaz froids dans les parties basses des locaux ;
- éviter la saturation des vêtements par les vapeurs de gaz liquéfiés.

Gaz comburant

L'oxygène, sous toutes ses formes (gazeux, liquide, issu de concentrateur) est un gaz comburant. Il entretient la combustion et expose ainsi à des risques d'incendie et d'explosion.

Les précautions générales consistent à :

- ne pas mettre l'oxygène en présence de matières combustibles (corps gras, corps organiques) ;
- ne pas mélanger l'oxygène avec des gaz ou des liquides combustibles dans un espace clos ;
- protéger l'oxygène des sources de chaleur ou d'ignition, des étincelles et des flammes ;
- stocker l'oxygène dans un local propre et aéré ;
- ne pas fumer à proximité de toute source d'oxygène ;

- ne pas graisser le matériel ni le manipuler avec des mains grasses;
- utiliser du matériel propre, en bon état et adapté à l'oxygène;
- ne jamais tenter de réparer un matériel défectueux (robinet, manodétendeur, débitmètre);
- éviter les fuites;
- éviter l'accumulation de l'oxygène dans les parties basses des locaux ou des véhicules (pour mémoire, l'oxygène est plus dense que l'air);
- éviter les atmosphères suroxygénées (risque d'inflammation des vêtements);
- ne pas utiliser des générateurs d'aérosols pressurisés inflammables (laque, désodorisants...);
- limiter l'utilisation des corps gras sur la peau des patients;
- purger le raccord de sortie de la bouteille avant le branchement du manodétendeur pour éliminer les poussières éventuelles;
- maintenir propres les interfaces entre la bouteille et le manodétendeur;
- en cas de renversement d'oxygène liquide dans une pièce: aérer le local;
- en cas de renversement d'oxygène liquide dans un véhicule: arrêter le véhicule et couper le contact, faire descendre les passagers, aérer le véhicule avant de repartir.