

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

Décision du 14 février 2012 fixant des conditions particulières pour le changement des bouteilles de gaz et leur utilisation

NOR : ETSM1200033S

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Vu l'article L. 5312-1 du code de la santé publique ;

Vu la norme européenne NF EN 1089 - 3 bouteilles à gaz transportables - identification de la bouteille à gaz (GPL exclu). – Partie 3 : Code couleur. Septembre 2011 ;

Considérant que les couleurs conventionnelles de l'ensemble des bouteilles de gaz, à usage médical ou industriel, présentes dans les établissements de santé publics et privés, changent par application de la norme européenne précitée ;

Considérant que si ces changements qui permettent notamment de distinguer le parc des bouteilles de gaz à usage médical dont le corps est toujours blanc sont méconnus ou mal interprétés, ils peuvent être source de confusion, particulièrement entre les bouteilles d'oxygène médical et toute bouteille d'un autre gaz à usage médical et ainsi être à l'origine d'un risque d'accidents graves pour les patients et pour les utilisateurs ;

Considérant que l'objectif est de remplacer, à terme, les anciennes bouteilles de gaz par des bouteilles conformes au nouveau code couleur communément admis et défini par la norme précitée ;

Considérant que les contraintes logistiques de changement de parc de bouteilles conduisent à échelonner, et ce, selon les gaz, les périodes de réalisation des changements des bouteilles ;

Considérant qu'au regard des risques précités, d'une part, et du nécessaire échelonnement de cette mise en conformité, d'autre part, l'ensemble des professionnels des établissements de santé amenés à manipuler et à utiliser des bouteilles de gaz doivent être informés du changement de code couleur et des dates auxquelles il doit être mis en œuvre ;

Considérant que l'information du changement de code couleur doit être renouvelée régulièrement pour maintenir un niveau satisfaisant d'information et de vigilance des utilisateurs,

Décide :

Art. 1^{er}. – Le changement des bouteilles de gaz débute, selon les gaz, entre 2013 et 2017. Il s'effectue selon le calendrier suivant :

ANNÉE DE DÉBUT et année d'achèvement de l'opération (période de 5 ans)	GAZ
2013-2017	Hélium/oxygène $20\% \leq O_2 \leq 23,5\%$ Hélium/oxygène $O_2 > 23,5\%$ Monoxyde d'azote/Azote Dioxyde de carbone cryogénique Dioxyde de carbone pour cœlioscopie Dioxyde de carbone pour biologie Dioxyde de carbone/oxygène Mélanges de gaz pour lasers Etalons monoxyde d'azote Etalons du sang Mélanges de gaz pour cultures cellulaires Mélanges de gaz pour hémocultures Mélanges de gaz pour fécondation <i>in vitro</i>
2014-2018	Protoxyde d'azote Protoxyde d'azote cryogénique Protoxyde d'azote/oxygène

ANNÉE DE DÉBUT et année d'achèvement de l'opération (période de 5 ans)	GAZ
2015-2019	Air Azote
2016-2020	Hélium
2017-2021	Mélanges de gaz pour exploration fonctionnelle respiratoire Gaz pour chirurgie oculaire Argon Hélium/oxygène O ₂ < 20 % Azote/oxygène O ₂ > 23,5 %

Les gaz dont le code couleur est proche suivent un même calendrier.

Le remplacement est organisé par type de gaz et par établissement de santé impliquant une action coordonnée du fournisseur et de l'établissement de santé.

Dans le cas de la passation de marchés, l'établissement de santé vérifie auprès du fournisseur que les changements sont prévus, en conformité avec le calendrier défini ci-dessus. Une mention est apposée dans le cahier des clauses techniques particulières des appels d'offres hospitaliers.

Une attention particulière doit être portée aux échanges de bouteilles entre établissements de santé pendant la durée prévue de l'échelonnement.

Il ne doit pas être acquis de bouteilles en provenance de fournisseurs ne suivant ni la normalisation européenne ni le calendrier exposé ci-dessus.

Art. 2. – Chaque établissement de santé met en place une information adaptée aux utilisateurs de l'établissement dans le cadre de la commission locale de surveillance de la distribution des gaz prévue par la circulaire DGS/3A/667 *bis* du 10 octobre 1985 et en collaboration avec le fournisseur.

L'information s'inscrit dans un plan d'actions local, mis en place sous l'égide de cette commission, prévoyant le déclenchement d'une information des utilisateurs à chaque modification successive des bouteilles utilisées.

Une action de formation spécifique des utilisateurs les plus concernés est réalisée. Le service en charge de la formation dans l'établissement de santé peut se rapprocher des entreprises qui fabriquent et/ou distribuent les gaz à usage médical pour obtenir des supports.

Compte tenu de la diversité des gaz potentiellement présents dans les établissements de santé, l'information ne doit pas porter uniquement sur les gaz à usage médical.

L'ensemble des changements, affectant aussi bien le domaine médical que le domaine industriel, doit être connu de tous les utilisateurs potentiels, médicaux, paramédicaux, médico-techniques et techniques.

L'information délivrée rappelle l'importance, dans les établissements de santé, de bien séparer le stockage des gaz à usage médical, conformes aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, et des gaz industriels. Le stockage de gaz industriel doit être limité au maximum et, en aucun cas, il ne doit y en avoir dans les services cliniques où toutes les bouteilles disponibles à ce niveau devront à terme présenter un corps blanc.

L'information est renouvelée régulièrement et au minimum tous les ans.

Art. 3. – L'identification d'une bouteille de gaz se fait par la lecture de son étiquette et non par la couleur.

Lors du branchement de la bouteille, son raccord ne doit jamais être forcé, un raccord intermédiaire ne doit pas être utilisé et une bouteille dont le raccord fuit ne doit pas être utilisée.

Art. 4. – L'ensemble des informations et éléments d'ordre technique inhérents à la présente décision figure en annexe de celle-ci (1).

Art. 5. – Le directeur de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques et le directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 14 février 2012.

D. MARANINCHI

(1) Cette décision paraîtra, accompagnée de son annexes au *Bulletin officiel* n° 2012/03 du mois de mars 2012.