

CONCEPTION ET EXPLOITATION DES VÉHICULES UTILISÉS POUR LES LIVRAISONS D'OXYGÈNE MÉDICAL A DOMICILE

MGC Doc 128/12 E

Révision du document MGC DOC/10

Document traduit par l'AFGC en 2010

Révision en 2016

EUROPEAN INDUSTRIAL GASES ASSOCIATION 

AVENUE DES ARTS 3-5 • B-1210 BRUSSELS
Tel: +32 2 217 70 98 • Fax: +32 2 219 85 14
E-mail: info@eiga.org • Internet: <http://www.eiga.org>



CONCEPTION ET EXPLOITATION DES VÉHICULES UTILISÉS POUR LES LIVRAISONS D'OXYGÈNE MÉDICAL A DOMICILE

Préparé par

Mercedes Franco	CARBUROS METALICOS
David Garcia Prieto	PRAXAIR
Christophe Hallier	LINDE HEALTHCARE
Antonio Lima	AIR LIQUIDE SANTÉ
Matteo Lora Moretto	VIVISOL
Gernot Messics	MESSER GROUP
Andy Webb	EIGA

Déclaration

Toutes les publications techniques éditées par EIGA ou sous son égide, et notamment ses codes de bonne pratique, les guides de procédures en matière de sécurité et toutes autres informations techniques contenues dans ces publications ont été élaborées avec le plus grand soin et établies avec les connaissances acquises des membres de EIGA ou de tiers à la date de leur publication. Elles n'ont la valeur juridique que de simples recommandations que les membres de EIGA ou les tiers ne sont pas tenus contractuellement de respecter: Elles ne peuvent faire l'objet vis-à-vis de quiconque, d'aucune garantie de la part d'EIGA.

EIGA n'a ni le pouvoir, ni les moyens de vérifier que les codes de bonne pratique et les guides de procédures sont effectivement et correctement interprétés et appliqués par l'utilisateur qui engage seul sa responsabilité à cet égard.

En conséquence, EIGA ne saurait en aucun cas être tenu pour responsable vis-à-vis de quiconque, de l'application par ses membres ou par toute autre personne, de ses codes de bonne pratique et guides de procédure.

Les publications d'EIGA font l'objet de révisions périodiques et il appartient aux utilisateurs de se procurer la dernière édition.

Table des matières

1	Introduction.....	1
2	Champ d'application et objet.....	1
2.1	Champ d'application.....	1
2.2	Objet.....	2
2.3	Définitions.....	2
3	Types d'opérations de livraison des prestataires de soins à domicile.....	3
4	Principes de conception des véhicules adaptés.....	4
4.1	Spécifications générales.....	4
4.2	Exigences Spécifiques.....	5
4.2.1	Cabine du conducteur.....	5
4.2.2	Compartiment du chargement.....	5
4.2.3	Ventilation.....	5
4.2.4	Sécurité du chargement.....	6
4.2.5	Ségrégation du chargement.....	8
4.2.6	Accès au compartiment de chargement.....	9
4.2.7	Choix des matériaux.....	10
4.2.8	Extincteurs.....	10
4.2.9	Signalisation et marquages.....	11
4.2.10	Equipements de sécurité.....	11
4.2.11	Eclairage.....	12
4.2.12	Indicateurs de marche arrière.....	12
4.3	Véhicules adaptés pour le transvasement d'oxygène médical liquide.....	12
5	Exigences minimales de sécurité pour les opérations de livraison.....	13
5.1	Exigences générales.....	13
5.2	Exigence de formation des conducteurs.....	14
5.2.1	Exigences de formation pour la conduite des véhicules.....	14
5.2.2	Exigences ADR de formation des conducteurs.....	15
5.3	Exigences générales minimales pour les opérations de livraisons à domicile.....	15
5.3.1	Equipement de protection personnelle de sécurité du conducteur (EPP).....	15
5.3.2	Restrictions de transport –Tunnels routiers, ferries etc.....	15
5.3.3	Défense de fumer.....	15
5.3.4	Emplacement pour le transvasement.....	16
5.3.5	Stationnement pour la nuit.....	16
5.3.6	Stationnement non surveillé.....	17
5.3.7	Distribution des charges dans le véhicule.....	17
5.3.8	Equipements.....	17
5.3.9	Hygiène et propreté.....	17

5.3.10	Ségrégation du chargement du véhicule	18
5.3.11	Manutention manuelle	18
5.3.12	Contrôles par le conducteur.....	19
5.4	Véhicules utilisés pour le transvasement d'oxygène.....	19
5.4.1	Transvasement du réservoir ravitailleur	20
5.4.2	Transvasement des réserves patient	20
6	Actions en cas d'urgence	22
7	Inspections, maintenance et examen des véhicules.....	23
7.1	Exigences générales	23
7.1.1	Personnel formé.....	23
7.1.2	Modes opératoires et enregistrements	23
7.1.3	Maintenance des véhicules transportant de l'oxygène.....	23
7.2	Approbation des installations de maintenance.....	23
7.3	Conditions générales de maintenance des véhicules	24
7.3.1	Inspection avant travaux.....	24
7.3.2	Périodes de maintenance	24
7.3.3	Remise du véhicule	24
7.3.4	Préparation du réservoir ravitailleur.....	24
7.3.5	Réserves patient et réservoirs portables	24
7.3.6	Bouteilles	25
7.3.7	Marquage du véhicule / récipient.....	25
7.3.8	Achèvement de la maintenance	25
7.4	Conditions sur le site de maintenance	25
7.5	Maintenance indoor d'un véhicule avec de l'oxygène présent.....	25
7.5.1	Formation du personnel du site de maintenance	25
7.5.2	Ventilation	26
7.5.3	Extincteurs d'incendie.....	26
7.5.4	Signalisation de danger	26
7.5.5	Monitoring d'oxygène.....	26
7.5.6	Activités limitées	26
7.6	Maintenance préventive et corrective des véhicules.....	26
7.6.1	Propreté des véhicules	26
7.6.2	Maintenance automobile.....	27
7.6.3	Maintenance du compartiment de chargement	27
7.6.4	Maintenance des extincteurs	27
7.7	Audit des véhicules	27
8	Inspection, maintenance et examen des réservoirs ravitailleurs	28
8.1	Inspection périodique ADR.....	28
8.2	Inspection périodique hors ADR.....	28

9	Réparations du réservoir ravitailleur	28
10	Travaux de réparation des flexibles cryogéniques de transfert	28
10.1	Essais périodiques	29
11	Documents de référence	29
	Annexe 1.....	30
	Stationnement pour la nuit / Stationnement de longue durée des véhicules de soins à domicile transportant de l'Oxygène Médical	30

Modifications du document 128/10

Paragraphes	Modifications
5.3.12	Des exigences plus précises pour les vérifications des conducteurs afin de réduire le risque d'accumulation d'oxygène dans le véhicule
11	Références déplacées vers un nouveau paragraphe pour suivre le style du manuel EIGA

Note: Les changements techniques avec la précédente version sont soulignés

1 Introduction

La prestation d'oxygénothérapie pour les patients à domicile exige des quantités additionnelles d'oxygène en Europe qui sont en augmentation tous les ans.

Les médecins généralistes ou spécialistes prescrivent de l'oxygène médical pour une utilisation à domicile. Ce gaz thérapeutique et les dispositifs médicaux connexes sont mis à disposition, au domicile du patient. La livraison de l'oxygène médical et des équipements de thérapie associés est effectuée au moyen de véhicules conçus dans ce but et conduits soit par des conducteurs employés par les prestataires de soins à domicile ou par des sous-traitants indépendants agissant pour le compte des prestataires.

Ce document décrit les principes de base de conception des véhicules utilisés pour la livraison d'oxygène médical et équipements de thérapie associés. Il couvre la conception et l'exploitation en sécurité des véhicules utilisés pour la livraison de l'oxygène médical sous toutes ses formes.

Les exigences du système de gestion de la qualité concernant ce type de véhicules sont décrites dans le document EIGA : Bonne Pratique des soins à domicile, MGC Doc 158 [1].

2 Champ d'application et objet

2.1 Champ d'application

Ce document couvre la conception et l'exploitation des véhicules utilisés pour :

- assurer la livraison d'oxygène médical et de dispositifs médicaux directement au domicile du patient ou dans les établissements de santé.

Le domaine d'application comprend aussi :

- les spécifications minimales de sécurité pour l'équipement des véhicules, y compris la fixation d'un réservoir d'oxygène médical liquide dans un véhicule,
- le remplissage du réservoir dans le véhicule, et
- le remplissage de la réserve patient à son domicile.

Sont spécifiquement exclus du domaine d'application :

- la marque, le modèle et la dimension du véhicule,
- la logistique des livraisons,
- le transport d'autres gaz médicaux avec l'oxygène médical pour l'utilisation à domicile. Là où des gaz médicaux, autres que l'oxygène médical sont transportés, une analyse de risque doit être effectuée pour prendre en compte tout risque additionnel associé avec l'autre gaz médical,
- les opérations du prestataire de soins au domicile du patient ou dans l'établissement de santé,
- les véhicules utilisés pour le service à domicile qui ne sont qu'occasionnellement utilisés pour transporter des bouteilles ou des réserves patient d'oxygène,
- les véhicules standards utilisés par les patients à domicile,
- les exigences du règlement du transport de matières dangereuses « ADR » [2] lorsque les quantités transportées sont supérieures aux limites admises pour les petits chargements,
- Les exigences en conception et exploitation des récipients cryogéniques transportables qui sont pris en compte par la norme EN 1251 « Récipient cryogéniques – Récipients transportables isolés sous vide, d'un volume n'excédant pas 1000 litres »,

- les exigences des bonnes pratiques de fabrication (BPF) pour le remplissage et le contrôle du réservoir embarqué ou le remplissage des réserves patient d'oxygène soit sur le site du prestataire de soins à domicile ou chez le patient.

2.2 Objet

L'objet de ce document est de donner au prestataire de soins à domicile un guide pour les règles de sécurité minimum dans la conception et l'exploitation des véhicules.

Ce guide couvre :

- la conception de l'équipement du compartiment de chargement et de la cabine des véhicules,
- les opérations de livraison d'oxygène gazeux et liquide, et
- le transport des dispositifs médicaux et de l'oxygène médical.

Dans la plupart des cas ces véhicules transportent de l'oxygène médical en quantités inférieures au niveau défini par le règlement ADR.

Ce document s'applique aux véhicules fabriqués pour l'oxygénothérapie qu'ils soient soumis ou non au règlement ADR.

2.3 Définitions

Prestataires de Soins à Domicile (PSAD)	Organisation /société qui fournit l'oxygène médical et les dispositifs médicaux pour traiter les patients à domicile ou directement sur le site de l'établissement de santé qui traite le patient.
Etablissement de santé	Organisation / société assurant aux patients, l'oxygénothérapie sur leur site, où ils sont responsables des soins aux patients.
Système Déambulatoire d'Oxygène Liquide (SDOL)	Le réservoir de réserve patient et le réservoir de déambulation qui peut être rempli à partir de la réserve.
Réserve patient	Réservoir isolé sous vide équipé d'un vaporiseur intégré qui peut fournir de l'oxygène médical à un patient qui a besoin d'un appoint d'oxygène. Sauf exception, la réserve patient est utilisée pour fournir au patient son oxygène médical lorsqu'il est à son domicile et constitue le stockage principal d'oxygène liquide du patient.
Réservoir portable	Réservoir isolé sous vide équipé d'un vaporiseur intégré qui peut fournir de l'oxygène médical à un patient pour une utilisation en déambulation. Le réservoir portable peut être rempli à partir de la réserve patient par le patient et sauf en cas d'autre conception, est utilisé seulement pour l'usage d'oxygène médical en déambulation.
Flexible de transfert	Flexible de transfert cryogénique équipé de raccords spécifiques à l'oxygène médical pour raccorder la réserve patient au réservoir ravitailleur ou le réservoir ravitailleur au réservoir de stockage pour le remplissage seulement.

Opérations	Pour les véhicules de soins à domicile, fait référence à la pratique du transport, du remplissage et de la manutention des différents emballages d'oxygène médical.
Site de maintenance couvert	Un bâtiment utilisé pour effectuer la maintenance des véhicules utilisés par la société ou propriété d'un tiers. Le bâtiment a une ventilation minimum et un équipement électrique standard.
Travaux par points chauds	Tous travaux demandant brasage, soudage, découpage ou meulage.
Entretien des véhicules	Tous travaux de réparation à froid ou par points chauds de la cabine ou du compartiment de chargement ou encore toute maintenance automobile.
Véhicule adapté	Tout type de véhicule qui a subi des modifications pour assurer au moins une ventilation efficace et un chargement sécurisé.
Révision	L'Action sur les équipements et concernant l'installation ou la dépose avec remplacement, la maintenance préventive, la réparation ou la vérification technique.
Transvasement	L'opération de transfert d'un liquide (cryogénique ici) d'un réservoir plus grand vers un plus petit.
Réservoir ravitailleur	Un réservoir cryogénique transportable construit conformément aux exigences de l'ADR et ayant une capacité caractéristique de 180 à 2000 litres de volume en eau.
BPF	Les bonnes Pratiques de Fabrication des Gaz Médicinaux. Voir le chapitre 2.4.
BPD	Les bonnes Pratiques de Distribution des produits Médicinaux – Voir chapitre 2.4.
Ségrégation	La séparation des bouteilles de gaz et des réserves patient, transportées sur le véhicule en fonction de leur état. La méthode pour assurer la ségrégation dépend de la nature et de la complexité des opérations mais les marquages au sol, séparations, barrières et pancartes peuvent être utilisées.

3 Types d'opérations de livraison des prestataires de soins à domicile

Les opérations des prestataires de soins à domiciles sont diverses.

Outre les services d'oxygénothérapie, il y a beaucoup d'autres traitements, tels que les thérapies pour le sommeil, la ventilation et la nutrition, qui peuvent être délivrés par les services de soins à domicile, utilisant parfois le même véhicule. Cela veut dire que, bien que le transport d'oxygène sous forme gazeuse ou liquide soit l'objet principal de ce document, les exigences de sécurité du transport des autres thérapies sont aussi prises en compte.

Les véhicules utilisés par les prestataires de soins à domicile peuvent être conçus pour :

- la livraison d'oxygène médical en bouteilles ;

- la livraison d'oxygène médical liquide sur la base de l'échange plein / vide. (Dans ce cas les réservoirs sont remplis sur le site du prestataire) ;
- la livraison de concentrateurs en oxygène et d'autres dispositifs médicaux ;
- le remplissage d'oxygène médical liquide depuis le véhicule de livraison au domicile du patient. (Les réservoirs patients peuvent être remplis soit à l'intérieur du véhicule ou sur la voie publique) ;
- la livraison d'accessoires pour les dispositifs médicaux et des articles jetables ;
- la maintenance limitée et/ou le nettoyage d'équipements médicaux ;
- la combinaison de plusieurs des possibilités ci-dessus.

La conception des véhicules, utilisés par les prestataires de soins à domicile, est normalement basée sur des véhicules standards du commerce mais modifiés pour satisfaire les exigences de ce document et désignés par le terme « véhicule adapté ». La conception et l'exploitation de ces véhicules adaptés doivent être conformes à la législation en vigueur. De plus il faut prendre en compte la législation spécifique aux équipements transportés, aux moyens de levage des charges lourdes, et à la protection des opérateurs et la législation locale de travail.

4 Principes de conception des véhicules adaptés

4.1 Spécifications générales

Les exigences fondamentales pour les véhicules utilisés par le prestataire de soins à domicile sont :

- l'oxygène comprimé ou liquéfié ne peut être transporté que dans un véhicule ayant une ventilation adéquate, pour éviter une accumulation d'oxygène ;
- le chargement doit dans tous les cas être sécurisé ;
- les emballages d'oxygène doivent être physiquement séparés des matières combustibles ;
- les équipements pleins et vides doivent être séparés et identifiés pour empêcher la livraison d'un conteneur vide au patient ;
- les équipements sales et suspects de contamination doivent aussi être identifiés et séparés pour empêcher la contamination croisée ;
- il doit y avoir une séparation physique entre la cabine du conducteur et le compartiment du chargement ;
- le revêtement du compartiment de chargement doit être fait en matériaux non-combustibles ;
- la conception et le choix des matériaux du compartiment du chargement doivent garantir que le véhicule peut être maintenu dans des conditions d'hygiène et de propreté compatibles avec les équipements transportés ; et
- la conception du véhicule doit garantir que la manutention, au chargement et déchargement, peut être effectuée en toute sécurité.

Ces spécifications représentent le minimum requis pour la conception du véhicule tel que défini dans le champ d'application du document.

Dans le cas où la conception d'un véhicule ne serait pas conforme aux principes fondamentaux requis dans ce document, une analyse de risque doit être effectuée afin de démontrer qu'un degré de sécurité équivalent est atteint.

Les exigences de ce document concernent spécifiquement le transport de tous types d'oxygène médical pour l'utilisation à domicile. Des exigences supplémentaires peuvent être nécessaires si le véhicule transporte d'autres gaz médicaux. Dans ce cas une analyse de risques doit prendre en compte les exigences pour un transport et une livraison en sécurité des différents gaz médicaux.

La Norme EN ISO 14971 « Dispositifs médicaux -- Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux » peut servir de base à cette analyse de risques. [6]

4.2 Exigences Spécifiques

4.2.1 Cabine du conducteur

Il doit y avoir une séparation physique entre la cabine du conducteur et le compartiment de chargement pour empêcher l'accumulation d'oxygène dans la cabine, dans le cas d'une atmosphère enrichie en oxygène dans le compartiment de la charge.

La séparation physique, entre la cabine du conducteur et le compartiment de chargement, peut être obtenue par :

- une cloison hermétique entre la cabine du conducteur et le compartiment arrière. Des fenêtres fixes sont permises dans la cloison ;
- un compartiment arrière indépendant monté sur un châssis cabine, ou
- une remorque conçue dans ce but.

La cloison entre la cabine du conducteur et la zone de chargement doit aussi être calculée pour résister aux forces de tout conteneur non arrimé ou article dans le véhicule (identifiés dans l'analyse de risques) qui pourrait être projeté en avant en cas de freinage brutal.

Lorsque le chargement est arrimé à la cloison, elle doit résister aux forces identifiées au paragraphe 4.2.4, Sécurité du chargement.

4.2.2 Compartiment du chargement

Lorsque deux ou plus de compartiments de chargement sont utilisés, toutes les exigences ci-après doivent s'appliquer à chacun des compartiments.

4.2.3 Ventilation

La ventilation du compartiment de charge doit être conçue pour assurer que tout enrichissement en oxygène, de l'atmosphère du compartiment, est dispersé rapidement afin de maintenir la teneur en oxygène dans l'air en dessous de 23,5% en service normal.

Les compartiments de charge qui contiennent des bouteilles ou des réservoirs cryogéniques doivent être équipés avec une ventilation naturelle efficace.

Lorsque seules des bouteilles de gaz sont transportées, chaque compartiment de charge doit avoir au moins deux bouches d'aération, une à l'avant en haut du compartiment et une à l'arrière près du plancher. La surface libre totale des bouches doit être d'au moins 600 cm².

Lorsque de l'oxygène liquide est transporté dans le véhicule, chaque compartiment de chargement doit avoir au moins trois bouches d'aération, deux à l'avant en haut du compartiment et une à l'arrière près du plancher. La surface libre totale des bouches doit être d'au moins 900 cm² par compartiment transportant de l'oxygène (voir le document CGA SB-9) [7]

Les bouches d'aération doivent être de type fixe ouverte, telles que des grilles ou aérateurs de toiture.

Il ne doit pas être possible de fermer ces aérateurs, et il faut empêcher le chargement du véhicule de venir boucher ces ouvertures de ventilation.



Fig. 1 Grille de ventilation typique en bas de la porte arrière du véhicule de livraison

4.2.4 Sécurité du chargement

Le fabricant du véhicule (ou l'équipementier fabriquant le corps du véhicule) doit être consulté pour les exigences de répartition de poids dans le véhicule et la charge maximale admise pour le véhicule. Le chargement admissible du véhicule peut être maîtrisé en restreignant le nombre de zones de chargement pour limiter la charge maximale du véhicule.

Toutes les charges doivent être arrimées de telle sorte que les bouteilles, récipients cryogéniques ou équipements transportés ne puissent ni se déplacer pendant la marche normale du véhicule ni en cas de freinage brutal.

Toute modification du véhicule doit être étudiée de telle sorte qu'il puisse supporter les forces nécessaires à sécuriser la charge maximale prévue dans le véhicule dans toutes les conditions.

Chaque point d'arrimage / ancrage prévu pour maintenir la charge et les structures associées doit être calculé pour supporter les efforts générés pendant une accélération ou un freinage d'au moins 2 g vers le bas et horizontalement et 1 g vers le haut. Si la cloison entre la zone de charge et la cabine de conduite est utilisée pour arrimer la charge, elle doit être capable de supporter les mêmes forces.

La cloison doit être aussi conçue pour supporter les forces horizontales de tout conteneur ou article non arrimé dans le véhicule (identifié dans l'analyse de risques) et projeté vers l'avant en cas de freinage brutal. Les bouteilles de gaz ou les réservoirs de liquide peuvent être arrimés individuellement ou en groupe avec un seul système d'arrimage. Les bouteilles d'oxygène et les réserves patient ne doivent pas être arrimées ensemble. Lorsque plus d'un conteneur est arrimé le système doit être capable de supporter les forces exercées par le nombre maximum de conteneurs pour lequel il a été conçu. Lorsque c'est nécessaire les points d'arrimage doivent être situés sur 1 ou 2 niveaux (en fonction de la taille des conteneurs à transporter) et habituellement devraient être entre 300 et 900 mm au-dessus du plancher.

La méthode d'arrimage de la charge, dans les conditions normales de conduite, ne doit endommager aucune partie des conteneurs ou équipements transportés.

Dans ce but, il faut envisager :

- d'utiliser des courroies larges avec des protections entre les boucles de serrages et les parois des conteneurs ;
- d'appliquer des bandes de protection de caoutchouc ou de plastique sur les rails d'arrimage.

Lorsque le véhicule transporte des bouteilles, suivant leur taille, elles doivent être au choix :

- arrimées avec des courroies ;
- placées dans des paniers ou des racks fixés dans le véhicule, ou

- placées dans des paniers transportables / amovibles, eux-mêmes maintenus par des équipements dans le véhicule pour empêcher qu'ils ne bougent ou se renversent.

Si des bouteilles sont transportées horizontalement, elles ne doivent pas être capables de se déplacer pendant le transport. Un exemple de rack de bouteilles est donné sur la Fig. 2



Fig. 2 Rack de stockage de bouteilles typique dans un véhicule de livraison

Lorsque les réserves patient sont transportées dans le véhicule, elles doivent être arrimées par des courroies ou par des barres amovibles pour garantir qu'elles restent stables et ne peuvent pas se déplacer.

Il est recommandé d'installer les réserves patient sur une seule rangée quand elles sont arrimées dans le compartiment de chargement, pour éviter tout dommage de l'enveloppe externe des réservoirs par une pression de contact excessive lorsque la courroie est serrée.

Lorsque des courroies sont utilisées pour arrimer une partie quelconque du chargement, la limite de sécurité en conditions dynamiques pour la masse arrimée est calculée comme étant un tiers de la charge de rupture de la courroie. Par exemple, si la charge de rupture de la courroie est de 1200 kg, la charge arrimée aura un poids de 400 kg.

Si des diables de manutention sont utilisés pour déplacer les bouteilles, les réservoirs de liquide ou les équipements, ils doivent être correctement arrimés dans le véhicule.

Les dispositifs médicaux fragiles, tels que les machines d'apnée (PPC ou CPAP), doivent être protégés des dommages pendant le transport.

Tous les articles jetables et les pièces de rechange pour les équipements doivent être stockés en sécurité pour empêcher qu'ils soient déplacés pendant le transport



Fig. 3 Stockage de réservoirs de liquide avec l'arrimage typique dans un véhicule de livraison

4.2.5 Ségrégation du chargement

Lorsque l'on transporte des bouteilles d'oxygène avec des réservoirs d'oxygène liquide soit dans un réservoir ravitailleur soit dans des réserves patient pré-remplies, les bouteilles doivent être placées de telle manière que toute fuite de liquide ne puisse les affecter.

Ceci peut être obtenu en plaçant les réservoirs liquide dans des compartiments séparés derrière un écran, avec les bouteilles dans un compartiment / rack fermé ou bien en maintenant une distance adéquate entre les bouteilles d'oxygène médical et les réservoirs de liquide.

Lorsque des dispositifs médicaux sont transportés dans le même véhicule que des bouteilles d'oxygène médical et/ou des réservoirs d'oxygène liquide médical, ils doivent être protégés pour garantir qu'ils seront livrés au patient dans les conditions de propreté requises. Lorsque des dispositifs ou conteneurs sont collectés chez le patient et s'il y a un risque de contamination croisée ou s'ils sont très sales, il doit y avoir une séparation ou suffisamment d'espace pour assurer que les équipements neufs sont livrés dans les conditions de propreté. Voir aussi 5.3.10.

Il est important de garantir que les conteneurs vides et pleins sont identifiés dans le véhicule pour empêcher qu'un conteneur vide soit livré au patient. Le bouchon de garantie identifie les bouteilles pleines. Le niveau de jauge peut identifier les réserves patient vides des pleines.

Au cas où des équipements absorbants combustibles (tels que des matelas) seraient transportés avec de l'oxygène soit gazeux ou liquide, ils devraient être placés dans le véhicule loin de la source d'oxygène ou protégés de telle sorte qu'ils ne puissent s'enrichir en oxygène en cas de fuite d'oxygène. On doit réfléchir au transport de ce type d'équipement dans un compartiment séparé.

La roue de secours (pneu) ne doit pas être placée dans la zone de chargement, à moins que ce ne soit dans une boîte ou dans un compartiment séparé. En aucun cas la zone de chargement ne doit être utilisée pour transporter un jerrican ou réserve de carburant ou de l'huile ou de la graisse.



Fig. 4 Ségrégation typique de réservoirs de liquide avec les pleins et le vides sécurisés séparément

4.2.6 Accès au compartiment de chargement

Chaque porte extérieure doit avoir une poignée à manœuvre manuelle sûre et un marchepied bas pour assurer un accès en sécurité de la zone de charge. Chaque compartiment de chargement doit pouvoir être ouvert depuis l'intérieur du véhicule.

L'analyse de risques doit être utilisée pour déterminer si un équipement de levage ou une rampe, est nécessaire pour charger et décharger du véhicule les réservoirs de liquide, les bouteilles et tout type de dispositif médical lourd. Ceci dépendra de la hauteur du plancher dans la zone de charge et du poids des conteneurs ou équipements à manutentionner et aussi de la fréquence de manutention. L'élévateur peut être monté sur le côté, en dessous ou dans le véhicule, ou à l'arrière du véhicule et il peut aussi être utilisé comme porte arrière.

Lorsqu'un élévateur hydraulique est utilisé avec son mécanisme à l'intérieur du véhicule, il doit être protégé de possibles vapeurs d'oxygène et maintenu propre. Tout déversement d'huile doit être nettoyé immédiatement.

Lorsqu'il est nécessaire que le conducteur entre dans la zone de chargement du véhicule pour manutentionner des conteneurs pleins ou vides ou effectuer des opérations d'entretien, le véhicule doit être conçu de telle sorte que la hauteur soit suffisante pour que l'opérateur puisse se tenir debout.

Lorsque du matériel médical doit être maintenu ou nettoyé / désinfecté dans le véhicule, l'espace assigné à cette activité doit être suffisant pour garantir qu'elle puisse être effectuée de manière efficace et sûre et sans contaminer aucun autre article présent dans le véhicule. Parce que la plupart des produits de désinfection sont inflammables, ils doivent être tenus à distance de tout emballage d'oxygène et être stockés en dehors des compartiments d'oxygène du véhicule.

L'agencement du véhicule, avec les zones spécifiques de stockage des conteneurs et des autres équipements doit permettre un accès sûr pendant toute activité et cela même lorsque le véhicule est à pleine charge.

L'agencement doit aussi prendre en compte la maintenance manuelle pour effectuer le chargement / déchargement du véhicule dans les opérations d'échanges pleins contre vides.

La zone de chargement doit être conçue pour que l'accès aux bouteilles sous pression soit aussi proche que possible des portes.

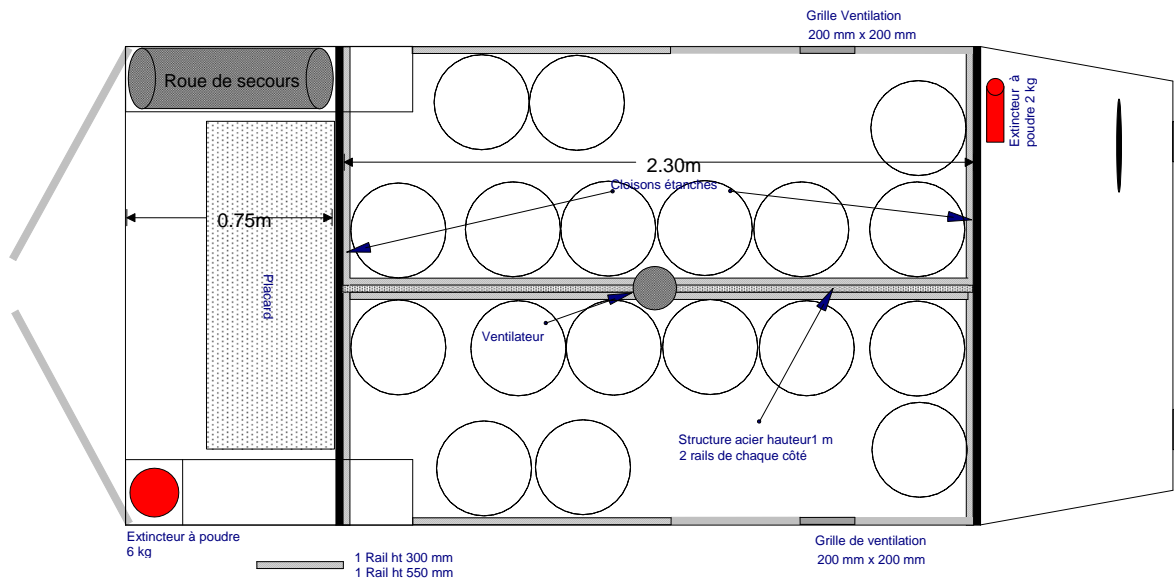


Fig. 5 Agencement typique d'un véhicule de livraison de soins à domicile en échange plein vide

4.2.7 Choix des matériaux

Les matériaux utilisés pour la construction des compartiments de chargement et des châssis des placards d'un véhicule pour les livraisons à domicile doivent être soit métalliques ou en matériaux ininflammables. Les étagères des placards et les racks de petites bouteilles doivent être en matériaux légers pour maintenir le poids total en charge du véhicule aussi bas que possible.

Les matériaux combustibles absorbants, tels que le bois et les moquettes, ne doivent pas être utilisés pour le revêtement des surfaces internes de la zone de chargement.

Le plancher doit être en métal sur toute la surface du compartiment de chargement. Lorsqu'un plancher ou une cloison en bois sont utilisés dans la fabrication de la zone de charge, ils doivent être complètement recouverts par une plaque métallique étanche (typiquement de l'aluminium strié ou lisse)

Dans la zone du compartiment de chargement, où l'opérateur a accès, le plancher doit avoir une surface antidérapante.

4.2.8 Extincteurs

- Le véhicule transportant de l'oxygène doit avoir au moins deux extincteurs d'incendie :
- La zone de chargement doit être équipée avec au moins un extincteur à poudre de 6 kg. L'extincteur doit être situé juste à l'intérieur de la zone de charge, adjacent à la porte arrière car ceci permet son accès même si le véhicule est renversé sur le côté.
- La cabine du conducteur doit être équipée avec au moins un extincteur à poudre de 2 kg, fixé de manière qu'il soit accessible depuis soit l'extérieur soit l'intérieur du véhicule, pour être disponible pour l'utilisation en cas de feu de moteur.

Tous les extincteurs doivent être contrôlés régulièrement et porter une étiquette avec la date du prochain contrôle requis.

4.2.9 Signalisation et marquages

Le véhicule doit porter les panneaux et marquages requis par la réglementation nationale et européenne. Lorsque la capacité transportée par le véhicule est supérieure au seuil prévu à la sous-section 1.1.3.6 du règlement ADR, les panneaux doivent être conformes à la réglementation ADR.

Une pancarte défense de fumer doit être apposée dans la cabine de conduite et être visible et par le conducteur et par le passager. Il serait bien de retirer l'allume-cigare et le cendrier de la cabine.

Les signes suivants doivent être apposés dans la section de transport de charges du véhicule :

- Défense de fumer,
- Utiliser les Equipements de Protection personnelle de Sécurité EPS

Lorsque de l'oxygène est transporté, il faut envisager d'apposer les marquages suivants à l'extérieur du véhicule :

- Défense de fumer,
- Oxygène,
- Les losanges « gaz comprimés » et « danger de suroxygénation » là où c'est permis.

Les instructions d'urgence / sécurité doivent être disponibles et peuvent être affichées dans la zone de chargement.

Il est laissé à l'appréciation de la société prestataire de soins à domiciles d'apposer une liste des gaz transportés, à l'usage des services d'urgence, au cas où le véhicule soit impliqué dans un incendie ou accident.

Il est recommandé d'afficher un numéro de téléphone d'urgence.

4.2.10 Equipements de sécurité

Tous les véhicules doivent avoir un équipement minimum de sécurité à utiliser en cas d'urgence. Cet équipement doit s'ajouter à l'équipement EPS utilisé pour les opérations du véhicule.

L'équipement de sécurité du véhicule doit être conforme au règlement ADR et au règlement national routier en vigueur, il doit comprendre :

- Un kit de premier secours,
- Un triangle de signalisation auto-réfléchissant,
- Une lampe de torche,
- Une pancarte « Défense de fumer » à utiliser pendant le transvasement d'oxygène médical liquide,
- Des cônes de sécurité ou des rubans de sécurité pour délimiter une zone de sécurité par exemple en cas d'accident de la route,
- Des gilets de sécurité réfléchissants,
- Deux cônes réfléchissants lors du remplissage de réserves patient en dehors du véhicule.
- Des plaques d'acier ou d'aluminium de 600 x 600 mm pour permettre d'empêcher d'éventuelles fuites de liquide de s'évaporer rapidement (pour le cas où les réserves patient sont remplies hors du véhicule sur de l'asphalte)

Ces équipements doivent être stockés et arrimés de manière sûre.

Les outils spécifiques pour toute opération de routine peuvent être mis dans une boîte / coffre séparés. Ces outils doivent être conservés en dehors de la zone de chargement.

4.2.11 Eclairage

Chaque compartiment du véhicule doit être équipé d'un éclairage d'au moins 300 lux orienté sur la zone de travail. L'éclairage doit être commandé depuis chaque porte d'accès de la zone de chargement.

Si le transvasement de réserves patient est effectué en dehors du véhicule, il doit y avoir un éclairage suffisant pour fournir au moins 300 lux à la zone de travail. L'éclairage et le câblage standards sont permis dans les véhicules utilisés pour le transvasement d'oxygène liquide médical.

4.2.12 Indicateurs de marche arrière

Lorsque le véhicule a un compartiment de chargement qui masque la vision arrière du conducteur, le véhicule devrait être équipé d'un dispositif d'indication de marche arrière, feu clignotant ou alarme sonore pour informer le public (sauf si les règlements nationaux ou locaux contrôlent leur usage)

4.3 Véhicules adaptés pour le transvasement d'oxygène médical liquide

Les spécifications suivantes sont additionnelles à celles du 4.2.

Lorsque le véhicule est utilisé pour le remplissage de réserves patient dans le véhicule ou au dehors, à condition qu'il ait été bien conçu, il peut aussi transporter :

- Des réserves patient et des réservoirs portables d'oxygène liquide,
- Des bouteilles sous haute pression,
- Des dispositifs médicaux et des articles jetables.

Le véhicule utilisé pour le remplissage de réserves patient peut être conçu de manière à ce que le réservoir ravitailleur soit fixe de manière permanente sur le véhicule ou amovible et rempli hors du véhicule avant son chargement.

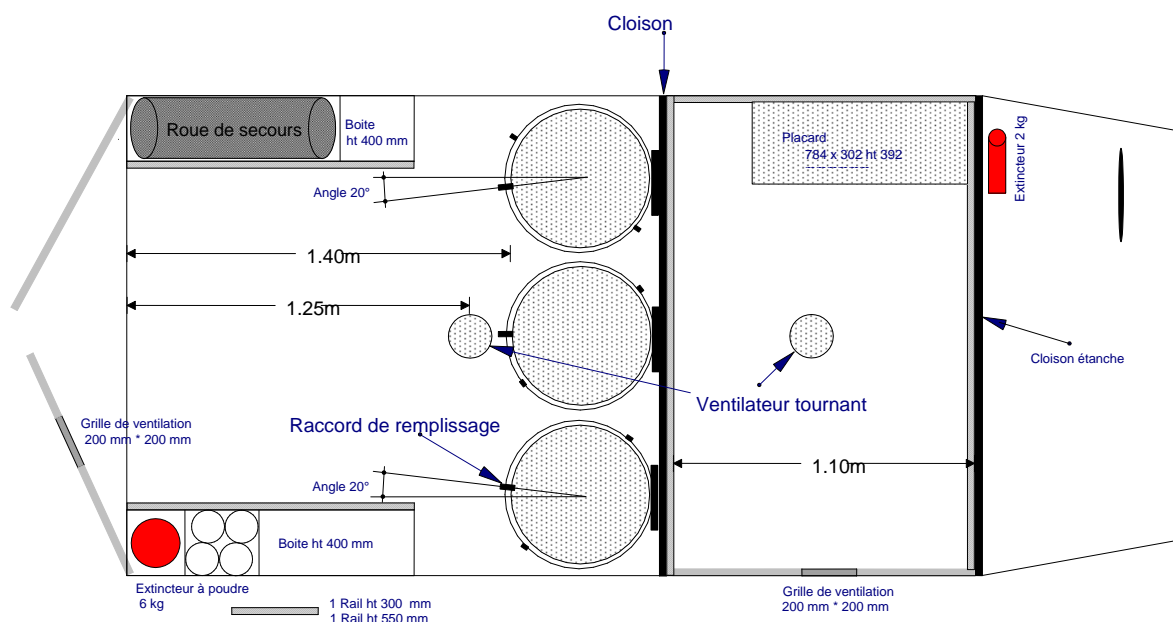


Fig. 6 Agencement typique pour le transvasement

Lorsque le réservoir ravitailleur est rempli en dehors du véhicule, il faut faire spécialement attention en sanglant ou fixant le(s) réservoir(s) dans le véhicule afin de s'assurer que l'arrimage supporte les forces d'accélération g spécifiées au 4.2.4.

Lorsque le réservoir ravitailleur est fixe en permanence dans le véhicule, les points d'ancrage doivent être convenablement calculés pour supporter les forces d'accélération g spécifiées au 4.2.4.

Tous les réservoirs ravitailleurs fixés en permanence ou temporairement doivent avoir leur(s) :

- lignes de mise à l'air, collecté à l'extérieur du véhicule,
- soupapes de sûreté principales et disques de ruptures collectées en permanence à l'extérieur du véhicule,
- régulateur de pression par mise à l'air (s'il est installé) collecté en permanence à l'extérieur du véhicule,
- disque(s) de rupture, collecté à l'extérieur du véhicule séparément des autres mises à l'air pour éviter de les endommager.

Il est permis de laisser la mise à l'air des soupapes de sécurité thermiques à l'intérieur du compartiment du véhicule.

Les tuyauteries de mise à l'air et de décharge de soupapes de sécurité doivent être correctement dimensionnées pour que la pression dans le réservoir ravitailleur soit maintenue dans la limite de sécurité. Ces lignes de mise à l'air doivent être conçues et installées pour prévenir leur obstruction due aux conditions météorologiques, aux dommages mécaniques aux tuyauteries ou autres causes d'obstruction.

La sortie de mise à l'air doit avoir une légère pente vers le bas pour éviter le bouchage par de l'eau gelant dans la ligne.

Ces mises à l'air doivent être conçues de manière à ce que l'oxygène dégazé n'affecte pas :

- l'échappement moteur du véhicule,
- les pneus du véhicule,
- l'orifice du réservoir,
- la surface de la route,
- le public passant à côté du véhicule.

Les flexibles de transport doivent pouvoir être rangés en sécurité pour le transport pour éviter de les endommager ou de les contaminer.

Tous les équipements utilisés pour le transvasement des réserves patient, p.exe les manomètres et les débitmètres, doivent être protégés pour éviter de les endommager pendant le transport.

5 Exigences minimales de sécurité pour les opérations de livraison

5.1 Exigences générales

Tout véhicule et toute prestation de transvasement doivent être conformes aux règlements applicables.

- la réglementation européenne, nationale et locale ;
- la Réglementation ADR (lorsqu'elle est applicable), et
- les exigences de ce document.

Dans chaque cas les exigences les plus sévères doivent s'appliquer.

La distribution, le transport et le transvasement, doivent être effectués conformément à des procédures écrites par du personnel formé et qualifié.

Le contrôle, l'inspection et la maintenance de tout véhicule et de tout réservoir ravitailleur doivent être effectués en conformité avec toutes les réglementations applicables, locales, nationales et européennes et avec les exigences de ce document. Les exigences les plus sévères s'appliquent.

Le contrôle, l'inspection et la maintenance du véhicule et du réservoir ravitailleur doivent être effectués conformément à des procédures écrites, par du personnel formé et qualifié.

Si un véhicule est équipé avec un réservoir ravitailleur d'une capacité de moins de 1000 litres, l'ADR et l'EIGA le définissent comme RCCT « Récipient Cryogénique Clos Transportable » et le véhicule n'est pas considéré comme un véhicule citerne. Pour l'inspection périodique et les essais de ces récipients, l'alinéa 6.2.6.1 de l'ADR et l'Instruction d'emballage P203 sont applicables.

Lorsque la capacité du réservoir ravitailleur est supérieure à 1000 litres, le véhicule est défini comme « véhicule citerne ». Pour l'inspection périodique et les essais de ces récipients, l'alinéa 6.8.3.4.6 de l'ADR est applicable.

5.2 Exigence de formation des conducteurs

Tous les conducteurs doivent être complètement formés pour les opérations avec leur véhicule, et leurs compétences doivent être évaluées.

5.2.1 Exigences de formation pour la conduite des véhicules

Tous les conducteurs doivent être formés à l'analyse de risques pour le parking sûr des véhicules, spécialement pour le choix de l'emplacement de stationnement où les transvasements doivent être effectués. Lorsque des conducteurs de sous-traitance sont utilisés, le prestataire de soins à domicile doit exiger du sous-traitant de prouver que tous les conducteurs sont correctement formés conformément aux exigences de ce document. Les conducteurs peuvent utiliser l'annexe 1 « Stationnement pour la nuit / Stationnement de longue durée des véhicules de soins à domicile transportant de l'oxygène médical » comme aide à la formation pour l'analyse de risques du stationnement pour la nuit.

Tous les conducteurs doivent être formés aux règles générales de conduite ainsi qu'à la partie manutention de leur travail y compris :

- les BPD et BPDO, bonnes pratiques de distribution d'oxygène, y compris la « conscience pharmaceutique » ;
- la prise de conscience des soins à domicile avec une attention spéciale aux patients qui requièrent un besoin en thérapie de 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7,
- la conduite défensive ;
- la sécurité du véhicule ;
- les ESP, équipements de sécurité de protection personnelle ;
- les exigences de manutention manuelle ;
- les dangers de la suroxygénation ;
- les dangers de la haute pression ;
- les dangers de l'oxygène et de la cryogénie ;
- les dangers du transvasement et les exigences pour le réservoir ravitailleur et les réserves patient (lorsque c'est applicable) ;
- glissades, faux-pas et chutes ;
- exigence de propreté avec l'oxygène ;
- exigences d'hygiène pour les activités de soins à domicile, et
- réactions en cas d'urgence et usage des extincteurs.

Lorsque le conducteur doit transvider de l'oxygène médical liquide du véhicule, il peut être approprié de le former aux principes des BPF [4].

Les responsabilités du conducteur doivent être définies, dans les cas suivants : la livraison de produit et la fourniture au patient.

Le prestataire de soins à domicile doit être organisé pour remplir ses obligations en termes de maintien de la connaissance du personnel dans le temps par le suivi des formations et des évaluations au moyen d'un plan de formation prédéfini. Si un conducteur a causé une non-conformité, il peut être nécessaire de renouveler sa formation avant la date prévue pour prévenir la répétition.

Le conducteur doit être formé pour choisir le meilleur emplacement pour effectuer toute opération de transvasement.

5.2.2 Exigences ADR de formation des conducteurs

Tous les conducteurs doivent être formés conformément aux exigences du chapitre 8.2 de l'ADR.

Lorsque le véhicule transporte plus de « 1000 unités » l'alinéa 8.2.1.1 de l'ADR s'applique et le conducteur doit être titulaire d'un certificat de formation ADR. (Les unités sont les unités de gaz et de liquides oxydants et de gaz et de liquides inertes. Le nombre 1000 correspond à la somme de la capacité en eau des bouteilles de gaz exprimée en litres et le poids des liquides cryogéniques exprimé en kilogrammes.)

5.3 Exigences générales minimales pour les opérations de livraisons à domicile

5.3.1 Equipement de protection personnelle de sécurité du conducteur (EPP)

Le conducteur doit toujours porter des chaussures de sécurité lorsqu'il manipule des bouteilles, des réservoirs d'oxygène liquide ou des équipements lourds. Les chaussures de sécurité avec protection métatarsienne sont optionnelles.

Pour le transvasement, le conducteur doit toujours porter des lunettes de sécurité ou un écran facial et des gants cryogéniques.

Le conducteur doit toujours porter des vêtements de protection appropriés pour protéger son corps, ses bras et ses jambes. Les vêtements de protection doivent être prévus pour réduire les charges électrostatiques et la rétention d'oxygène.

Les vêtements de protection doivent être toujours maintenus propres et nettoyés conformément aux instructions du fabricant.

Des produits pour désinfecter les mains du conducteur et/ou les équipements doivent être présents dans le véhicule. Il faut noter que la plupart de ces produits sont inflammables et qu'ils doivent être utilisés et stockés loin des emballages d'oxygène et des dispositifs.

Des indications supplémentaires peuvent être trouvées dans le document EIGA Doc 136, Sélection des équipements de protection individuelle [8]

5.3.2 Restrictions de transport –Tunnels routiers, ferries etc.

Généralement les véhicules transportant moins de 1000 unités d'oxygène liquide ou gazeux (voir en 5.2.2 ci-dessus) peuvent passer les tunnels et prendre les ferries, mais certains tunnels et quelques opérateurs de ferries les interdisent.

La société qui emploie le conducteur est responsable de contrôler ces problèmes dans l'itinéraire planifié et de se conformer à toutes restrictions imposées par les autorités ou par les opérateurs concernés.

Le conducteur doit être en règle avec les exigences législatives du pays, y compris les limitations de vitesse et les exigences concernant les chronos-tachygraphes.

5.3.3 Défense de fumer

Il est permis de fumer seulement pendant les pauses prévues et à l'écart du véhicule.

Le conducteur, qui veut fumer, à l'écart du véhicule, doit attendre au moins 15 minutes après un transvasement avant de fumer pour permettre à toute accumulation d'oxygène dans ses vêtements de se disperser.

5.3.4 Emplacement pour le transvasement

Le conducteur doit choisir un emplacement sûr pour garer le véhicule afin d'effectuer un transvasement d'oxygène médical liquide. Les emplacements ci-dessous doivent être évités :

- les zones souterraines ;
- les caniveaux, égouts, zones en contrebas ;
- les stations-services ;
- les zones de stockage de GPL ;
- les arrêts de bus ; et
- les endroits bloquant une route ou proche d'une intersection.

Le transvasement est permis lorsqu'une zone de sécurité de 3 mètres peut être assurée par rapport aux zones suivantes :

- zones piétonnes très utilisées ;
- centre commercial fréquenté, et
- zone proche de passages piétons.

5.3.5 Stationnement pour la nuit

Les locaux du prestataire de soins à domicile sont le meilleur emplacement de stationnement du véhicule pour la nuit. Lorsque ce n'est pas possible une étude de risques doit être effectuée pour définir un environnement sûr pour le stationnement du véhicule.

L'annexe 1 détaille les zones préférées pour le stationnement pour la nuit et détaille aussi les zones à éviter autant que possible.

Lorsque le véhicule est garé pour la nuit sur la voie publique ou dans une zone où le public a un accès illimité, toutes les bouteilles et réservoirs doivent être positionnés de manière à ne pas être vus depuis l'extérieur du véhicule.

Le véhicule doit être tout le temps verrouillé lorsqu'il stationne sans surveillance dans des zones où le public a un accès illimité.

Sinon toutes les bouteilles et les récipients d'oxygène liquide doivent être retirés du véhicule et stockés en sécurité.

Lorsque des véhicules transportant de l'oxygène sont garés dans des garages clos ou des ateliers, une évaluation doit être faite pour déterminer, en cas de fuite d'oxygène si :

- la ventilation du garage ou atelier est suffisante pour empêcher une accumulation d'oxygène ;
- le véhicule est stationné à une distance sûre des huiles, graisses et autres matériaux combustibles.

Les véhicules transportant de l'oxygène ne doivent pas stationner dans les parkings souterrains.

Lorsque les véhicules sont équipés d'un réservoir ravitailleur qui n'a pas de régulateur de pression par mise à l'aire, le récipient doit être décomprimé en dessous de 2 bars effectifs, sous le tarage de la soupape de sécurité, pour éviter aux soupapes de cracher pendant la nuit.

5.3.6 Stationnement non surveillé

Les périodes de non-surveillance doivent être évitées, spécialement en cas de stationnement dans une zone d'accès publique sans restriction. Le véhicule doit toujours être verrouillé lorsqu'il est sans surveillance.

Les conducteurs peuvent utiliser l'annexe 1 « Stationnement pour la nuit / Stationnement de longue durée des véhicules de soins à domicile transportant de l'oxygène médical » pour évaluer la sécurité de l'emplacement de stationnement. Si l'évaluation des risques montre que l'emplacement de stationnement n'est pas sûr, le prestataire de soins à domicile doit envisager une autre alternative pour la livraison d'oxygène médical.

Les alternatives de livraison peuvent comprendre :

- l'utilisation de deux conducteurs ;
- l'utilisation de concentrateurs pour la livraison au patient.

Un véhicule sans surveillance doit toujours être garé dans un emplacement sûr pour s'assurer qu'il n'y a pas de risque du à l'environnement, pour les produits stockés dans le véhicule et pour le public à proximité du véhicule. L'analyse des risques doit inclure l'exigence de stationner loin des flammes nues, réchauffeurs, et sorties de conditionnement d'air.

5.3.7 Distribution des charges dans le véhicule

Le prestataire de soins à domicile doit fournir au conducteur l'information exacte pour le chargement du véhicule en toute sécurité. Cette information pourrait inclure le détail du nombre de bouteilles ou récipients d'oxygène liquide qui peuvent être chargés en une seule fois et la répartition de ces charges dans les compartiments de chargement.

La répartition des poids des produits transportés dans le véhicule doit être faite pour assurer que les charges sur les essieux ne sont pas dépassées. Les charges lourdes doivent être également réparties et stockées dans le véhicule ou en tête de compartiment de chargement pour assurer que le véhicule peut être conduit et stoppé en toute sécurité.

La charge maximale transportée de tous les produits et équipements ne doit pas dépasser le poids total en charge spécifié par le fabricant.

Toutes les charges doivent être transportées dans le compartiment de charge du véhicule. La cabine du conducteur ne doit en aucun cas servir au transport de bouteilles ou récipients d'oxygène liquide même lorsqu'ils sont vides.

5.3.8 Equipements

Les grands équipements non permanents tels que les détendeurs, débitmètres et humidificateurs doivent être démontés des bouteilles ou des réserves patient avant le transport pour réduire le risque de fuite ou les dommages aux équipements ou les blessures au personnel.

Si les bouteilles sont conçues pour avoir un chapeau, il doit être en place avant le chargement dans le véhicule.

5.3.9 Hygiène et propreté

La cabine du conducteur et le compartiment de charge doivent obligatoirement être maintenus dans un état de propreté élevé pour assurer un transport sûr des produits et dispositifs médicaux.

Les compartiments du chargement doivent rester propres pour garantir que les exigences d'hygiène des équipements transportés sont bien maintenues.

5.3.10 Ségrégation du chargement du véhicule

Le conducteur doit séparer les bouteilles, récipients et équipements utilisés des non-utilisés, dans les zones prévues ou étiquetées.

Dans les cas rares où un équipement très sale ou suspecté de contamination, est récupéré de chez un patient, il doit être stocké et transporté dans une zone séparée du véhicule. Il faut envisager de couvrir l'article avec un sac en plastique pour limiter la propagation de la contamination et diminuer le risque pour la personne qui manipule l'article d'être contaminée. Il faut être attentif au risque de fuites, lorsque l'on couvre les réserves patient et les bouteilles, s'il y a un risque de fuite / dégazage d'oxygène dans le sac plastique. Lorsque la réserve patient ou la bouteille pourrait fuir, il ne faut pas sceller le sac plastique. Dans ce cas l'opérateur utilise seulement le sac pour se protéger des surfaces contaminées. L'alternative, lorsqu'un emballage contaminé contenant du produit doit être collecté, est de décompresser l'emballage avant de mettre le sac plastique. Avant de placer un article dans un sac plastique, il faut toujours prendre en compte le risque d'accumulation d'oxygène dans le sac et les problèmes potentiels d'électricité statique.

Lorsque le médecin ou la personne en charge du patient, notifie au prestataire de soins à domicile que le patient pourrait avoir une maladie contagieuse, il faut se poser la question de savoir si des précautions spéciales doivent être prises pour manipuler cet équipement. Le prestataire de soins à domicile doit consulter le médecin ou la personne en charge du malade pour avoir leur avis sur la manière de manipuler cet équipement en toute sécurité. L'équipement collecté chez ce patient doit être identifié clairement.

5.3.11 Manutention manuelle

Lorsque les charges à manutentionner pèsent plus de 25 kg ou si elles pèsent moins de 25kg et qu'elles sont manipulées au total plus de 20 fois par équipe, l'utilisation d'un chariot / diable est recommandée.

L'exigence d'utiliser ou non un chariot, doit être identifiée dans l'analyse des risques et devrait être conforme à la réglementation locale de manutention. Des chariots / diables à propulsion électrique sont recommandés s'il faut monter ou descendre des escaliers.

Lorsque les réservoirs cryogéniques sont transportés dans des ascenseurs, le conducteur ne devrait les accompagner que s'ils sont en condition de sécurité et non s'ils fuient sans arrêt par la mise à l'air de la soupape.

Lorsqu'un élévateur est intégré au véhicule, il doit être utilisé pour monter et descendre les charges entrantes et sortantes du véhicule.



Fig. 7 Elévateur typique utilisé pour charger ou décharger les emballages pleins ou vides du véhicule

5.3.12 Contrôles par le conducteur

Avant de partir en livraison, le conducteur doit effectuer un contrôle de son véhicule.

Ces contrôles doivent inclure que :

- le chargement est arrimé ;
- les pneus sont en bon état ;
- les équipements de sécurités sont disponibles ;
- il n'y a pas de défauts évidents ;
- les freins fonctionnent bien en les testant à 30 km/h ;
- la documentation correcte est disponible et comprend :
 - les documents de transport et fiches de données de sécurité ;
 - les documents légaux du véhicule et du conducteur ;
 - les modes opératoires utiles.

Lorsque c'est applicable le contrôle doit inclure que :

- toutes les vannes d'utilisation liquide ou gaz et les vannes de mise en pression des récipients sont bien fermées ;
- il n'y a pas de fuites de gaz ;
- la pression des réservoirs ravitailleurs est d'au moins 1 bar en dessous du tarage de la soupape ;
- les récipients cryogéniques n'ont pas d'excès de glace sur la paroi externe indiquant la possibilité de mauvais vide ;
- tous les chapeaux de bouteilles sont en place (s'ils sont prévus), et
- si la balance utilisée pour remplir les réserves patient sert à la facturation, elle doit être calibrée conformément à la législation.

Tout dommage au véhicule ou aux équipements doit être, dès sa découverte, signalé au superviseur.

Si la tuyauterie du véhicule a une fuite de gaz, le véhicule ne doit pas être utilisé tant que le superviseur n'en a pas été informé et tant qu'il n'a pas donné les instructions appropriées.

Le moteur du véhicule doit être à l'arrêt pendant les opérations de chargement, de déchargement et de transvasement.

Pour réduire le risque d'enrichissement de l'atmosphère en oxygène dans le véhicule, les précautions suivantes sont recommandées:

- Si le véhicule a été stationné pendant une longue période (comme une pause déjeuné ou pendant la nuit) avec une charge d'oxygène dans le compartiment à bagages, avant de démarrer le moteur, le conducteur doit ouvrir toutes les portes du compartiment afin d'assurer la ventilation. En outre, le compartiment du conducteur doit être ventilé. Certaines expériences indiquent que l'ouverture des portes pendant 3 minutes réduit sensiblement l'atmosphère enrichie en oxygène

5.4 Véhicules utilisés pour le transvasement d'oxygène

Les réservoirs ravitailleurs ne doivent pas être dégazés pendant la conduite (le dégazage par le régulateur de mise à l'air est permis). Dégazer est seulement permis lorsque cela peut être fait sans danger (lieu et moment).

Les liquides purgés ou les gaz mis à l'air doivent être éloignés de toute matière combustible, de l'orifice du réservoir du véhicule, des pneus et des endroits où le public accède librement.

5.4.1 Transvasement du réservoir ravitailleur

Les procédures de transvasement pour le remplissage du réservoir ravitailleur doivent prendre en compte toutes les exigences spécifiques du fabricant du réservoir.

Le flexible de remplissage doit être purgé avant le transvasement.

Lorsque c'est possible, il est recommandé de ne pas remplir le réservoir ravitailleur plus de 72 heures avant le départ prévu pour les livraisons.

Toute personne responsable du transvasement du réservoir ravitailleur doit avoir été formée correctement et certifiée.

La personne qui remplit le réservoir ravitailleur doit rester présente et superviser le remplissage pendant toute l'opération.

Pendant l'opération de remplissage, la personne présente doit contrôler les fuites sur la tuyauterie et la connexion entre le point de remplissage et le flexible.

Pour réparer une fuite éventuelle, le flexible et la tuyauterie, doivent être décompressés avant de remplacer le joint. Si la fuite ne peut pas être réparée :

- remplacer le flexible et l'étiqueter comme défectueux pour éviter sa réutilisation et l'identifier pour réparation si le flexible fuit, et
- aviser immédiatement le superviseur si la fuite s'est produite sur la tuyauterie fixe du réservoir ravitailleur.

Lorsque le transvasement a lieu à l'intérieur du véhicule, ce dernier doit être stationnaire, moteur à l'arrêt pendant tout le processus de transvasement. Un système de protection doit être en place pour contrôler le véhicule de telle sorte qu'il ne puisse pas démarrer ou être déplacé, pendant que le flexible de transvasement est connecté. Le système peut être basé sur des cales de roues, une procédure pour rendre les clés de contact indisponibles, un verrouillage entre le moteur / les freins et la porte ou les portes d'accès de la zone de chargement lorsque l'une est ouverte.

Toutes les portes du compartiment de chargement doivent être ouvertes pendant le processus de transvasement. A la fin du transvasement, après la déconnexion du flexible, on donnera au moins 3 minutes aux vapeurs d'oxygène du remplissage pour se disperser, avant de démarrer le moteur du véhicule.

Le transvasement d'oxygène médical liquide ne doit jamais être effectué sur l'asphalte ou aucune autre matière combustible.

La zone de transvasement doit être convenablement éclairée.

Pendant l'opération de transvasement, le remplisseur doit rester loin de la mise à l'air de gaz.

Le remplisseur doit contrôler que toutes les vannes de sortie de gaz et de liquide et la vanne de mise en pression sont bien fermées et qu'il ne s'est pas formé de glace sur l'enveloppe externe du réservoir ravitailleur. Il contrôle aussi que les tuyauteries et raccords n'ont pas de fuite.

Si le (ou les) flexible(s) de transvasement est conservé dans le véhicule, il doit être gardé propre et stocké en sécurité pour éviter les dommages pendant le transport.

5.4.2 Transvasement des réserves patient

Les réserves patient peuvent, soit être remplies dans une centre de remplissage et transportées pleines aux patients ou être remplies à partir du réservoir ravitailleur au (ou près du) domicile du patient.

La procédure de transvasement de réserves patient doit prendre en compte les exigences spécifiques du fabricant des récipients. Tous les opérateurs qui conduisent le véhicule et/ou effectuent le transvasement des réserves patient, doivent être formés aux diverses opérations nécessaires. Ils

doivent être informés des risques associés au transvasement d'oxygène médical dans les locaux du patient.

Pendant le processus de transvasement :

- le flexible de remplissage doit être purgé avant le transvasement ;
- l'opérateur remplissant les réserves patient doit rester présent pendant tout le transvasement pour contrôler le processus ;
- l'opérateur doit éviter de rester près de la mise à l'air d'oxygène pour éviter l'enrichissement de ses vêtements en oxygène, et
- le véhicule doit rester à l'arrêt et son moteur arrêté.

A la fin du transvasement, on donnera au moins 3 minutes aux vapeurs d'oxygène du remplissage pour se disperser, avant de démarrer le moteur du véhicule



Fig. 8 Exemple de remplissage de réserve patient, dans le véhicule avec la porte ouverte

Lorsque les réserves patient sont remplies à l'intérieur du compartiment de stockage du véhicule, les portes arrière doivent être ouvertes complètement (90 degrés) pour assurer la ventilation adéquate. Les personnes non autorisées doivent être maintenues en dehors d'une zone contrôlée d'au moins 1,5 mètres du point de transvasement. La vanne de mise à l'air du récipient doit être dirigée à l'extérieur du véhicule. Lorsque le véhicule a des portes coulissantes latérales, elles doivent être gardées complètement ouvertes.

Lorsque les réserves patient sont remplies à l'extérieur du véhicule, une zone contrôlée d'au moins 1,5 mètres de la position de transvasement doit être établie et balisée avec des cônes réfléchissants. L'opérateur doit en interdire l'accès à toute personne non autorisée. Si cette condition ne peut pas être respectée, le remplissage doit avoir lieu dans le véhicule ou être effectué à un autre emplacement plus sûr.

Lorsque le remplissage est effectué hors du véhicule sur de l'asphalte ou autre revêtement combustible similaire, une plaque de protection en acier ou en aluminium, d'au moins 600 x 600 mm doit être utilisée pour empêcher l'oxygène de saturer le sol en dessous.

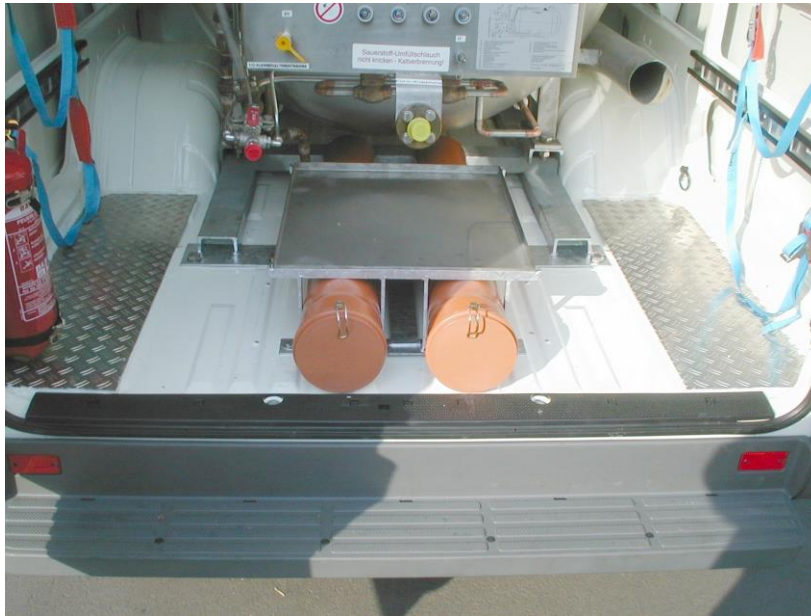


Fig. 9 Exemple d'arrangement de tubes pour le stockage des flexibles et de stockage de plaques pour le remplissage de récipients hors du véhicule

Le remplisseur doit rester en dehors du nuage de vapeur.

Après la fin du transvasement, le remplisseur doit contrôler que toutes les vannes de sortie liquide et gaz ainsi que la mise en pression rapide, sont bien fermées et qu'il ne s'est pas formé de glace sur l'enveloppe externe. Il contrôle aussi qu'il n'y pas de fuites aux vannes, tuyauteries et raccords.

Le (ou les) flexible du véhicule doivent être maintenus propres et stockés en sécurité pour les protéger des dommages pendant le transport. Après avoir purgé les flexibles, la vanne de purge doit être fermée pour empêcher l'entrée d'humidité / formation de glace dans le flexible.

6 Actions en cas d'urgence

Le prestataire de soins à domicile doit établir des procédures en cas d'urgences telles que l'incendie ou tout autre événement dangereux qui pourrait se produire.

Les procédures d'urgences devraient comprendre :

- les fuites de liquide cryogénique ;
- l'ouverture des soupapes de sûreté ou rupture des disques sur la voie publique ;
- le blocage par la glace des lignes de mise à l'air ;
- les brûlures cryogéniques, et
- les problèmes d'inhalation.

Il faut enjoindre au conducteur de ne sortir les bouteilles d'un véhicule accidenté que si cela peut être fait en sécurité. Si le conducteur considère qu'il n'est pas sûr de déplacer les bouteilles après un accident, il doit avertir le public de rester bien à distance du véhicule. Aussitôt que la police ou les Services D'Incendie et de Secours (SDIS) sont sur les lieux, le conducteur devrait transmettre cette responsabilité aux autorités compétentes.

En cas d'incendie, les bouteilles et les récipients cryogéniques doivent être refroidis par arrosage à l'eau, mais pas directement sur les soupapes de sûreté des récipients. Lorsque les pompiers (SDIS) sont informés d'un accident de véhicule, il faut leur notifier la nature du chargement du véhicule et les avertir particulièrement de la présence de bouteilles en haute pression dans le véhicule.

Les procédures d'urgence de la société doivent être suivies en cas d'accidents, tels que les accidents de la route. Tous les conducteurs doivent recevoir une formation appropriée sur les procédures à

suivre dans le cas d'un incident avec le véhicule ou le chargement transporté. Il peut être approprié de fournir au conducteur une liste de contrôle (check-list) pour l'aider à décider des actions correctes à entreprendre.

Il faut ordonner aux personnes qui ont été exposées à une atmosphère suroxygénée de ne pas fumer ou s'approcher des flammes nues, de sources d'inflammation ou étincelles jusqu'à ce qu'elles aient ventilé leurs vêtements dans un endroit où il n'y a pas d'enrichissement en oxygène. Une période de ventilation d'au moins 15 minutes est nécessaire, avec des mouvements des bras et des jambes et la veste déboutonnée.

Lorsqu'il se produit un grand déversement d'oxygène dans le véhicule, le déversement ne devrait être arrêté que si cela peut être fait sans danger pour l'opérateur. Le véhicule doit être laissé avec le moteur arrêté et bien ventilé par l'ouverture de toutes les portes de chargement. Tout matériau qui peut être facilement enrichi en oxygène, comme les articles jetables en papier et les matelas, doivent être ventilés pendant plusieurs heures en atmosphère normale. Il faut empêcher les vapeurs de se répandre dans les égouts, les trappes et les caniveaux.

Il ne doit pas être permis au public d'entrer dans la zone où il y a eu un déversement d'oxygène jusqu'à ce qu'il ait été déterminé que tout le gaz a été dispersé.

7 Inspections, maintenance et examen des véhicules

7.1 Exigences générales

7.1.1 Personnel formé

Toute inspection, maintenance ou examen effectué sur le véhicule doit être effectué par du personnel formé et qualifié. Ces personnes doivent être familières avec les précautions à prendre pour travailler auprès de bouteilles de gaz sous pression et de récipients cryogéniques.

7.1.2 Modes opératoires et enregistrements

Le travail doit être effectué conformément à des procédures écrites approuvées.

Les enregistrements des inspections et de maintenance doivent être conservés pendant tout le temps où le véhicule et/ou l'équipement est utilisé.

7.1.3 Maintenance des véhicules transportant de l'oxygène

La pratique préférée la plus sûre, pour la maintenance et les réparations d'un véhicule d'oxygène pour les soins à domicile consiste à retirer toutes les bouteilles et récipients du véhicule et à vider et mettre en sécurité tout réservoir patient installé sur le véhicule.

Lorsqu'il est irréalisable de retirer tous les produits du véhicule, tous travaux de maintenance, par point chaud ou non, doivent être effectués à l'air libre pour éviter la possibilité d'atmosphère enrichie en oxygène dans le garage / atelier.

Si ce n'est pas possible, la maintenance du véhicule chargé ne peut avoir lieu dans le garage / atelier que dans des conditions très strictement maîtrisées telles que décrites en 7.5.

Les exigences détaillées en 7.3 et 7.4 sont valables dans toutes les conditions de maintenance.

7.2 Approbation des installations de maintenance

Tout garage ou atelier utilisé pour la maintenance d'un véhicule adapté conçu pour transporter de l'oxygène médical pour les soins à domicile doit avoir été approuvé par le prestataire de soins à domicile.

L'approbation ne peut être donnée que si le garage ou atelier :

- Possède une copie des fiches de données de sécurité des produits concernés ;
- Possède des procédures appropriées de maîtrise et précautions pour travailler sur un véhicule équipé d'un réservoir de stockage ;
- Utilise un système de permis de travail ;
- A un plan d'action d'urgence pour mettre en place les exigences de ce document ;
- A des instructions claires pour les actions en cas de fuites du produit ou d'incendie, et
- Est conforme aux conditions décrites en 7.4 et, lorsqu'elles sont applicables, en 7.5.

7.3 Conditions générales de maintenance des véhicules

7.3.1 Inspection avant travaux

Un employé formé et qualifié du prestataire des soins à domicile (ou son remplaçant désigné) doit mettre en sécurité et approuver tout équipement avant que tous travaux, par point chaud ou non, soient effectués sur le véhicule conformément au système de permis de travail. Si des défauts du réservoir ravitailleur sont suspectés, p.ex. des points de givre ou une formation de glace continue sur le réservoir ou la tuyauterie, il doit être vidé et rendu inerte avant de le libérer pour les travaux de maintenance.

7.3.2 Périodes de maintenance

Si la durée de maintenance requiert que le véhicule reste plus de 48 heures sur le site de maintenance, le réservoir ravitailleur doit être complètement vidé et dépressurisé.

Sinon, si le site de maintenance a une installation ou une zone de sécurité qui permet de ventiler tout oxygène relâché, il peut être acceptable de permettre au site de maintenance de conserver le véhicule pour de plus longues périodes.

Le véhicule doit être sorti du site de maintenance aussitôt que possible après la fin des travaux.

7.3.3 Remise du véhicule

Avant la remise du véhicule au personnel du garage, le réservoir doit être décomprimé à la pression atmosphérique en dehors du site de maintenance, aussi près que c'est possible du moment où l'on remet le véhicule

7.3.4 Préparation du réservoir ravitailleur

Une fois sur le site de maintenance, toutes les vannes du réservoir ravitailleur doivent être fermées. La seule exception est lorsqu'une vanne est installée sur le circuit de régulation de pression de mise à l'air. Cette vanne doit rester ouverte, car elle donne un signe avant-coureur de montée en pression, quand un contrôle manuel de la mise à l'air du récipient peut être effectué de manière sûre.

7.3.5 Réserves patient et réservoirs portables

Comme les réserves patient et les réservoirs portables sont conçus pour une mise à l'air par leur soupape de sécurité en fonctionnement normal, ils doivent être retirés du véhicule lorsqu'il est envoyé sur le site de maintenance.

7.3.6 Bouteilles

Toutes les bouteilles de gaz comprimés doivent être retirées du véhicule avant qu'il ne soit remis au site de maintenance. Lorsque qu'il pas réalisable d'enlever les bouteilles, elles doivent être contrôlées pour s'assurer que tous les robinets sont fermés et qu'il n'y a pas de fuites.

Les bouteilles fuyardes doivent être retirées du véhicule.

7.3.7 Marquage du véhicule / récipient

Pendant le transit depuis ou vers le site de maintenance, le véhicule doit porter les marquages corrects des produits. Lorsque le récipient a été purgé avec un gaz inerte, le processus de conversion doit avoir été contrôlé avec un permis de travail et les marquages du véhicule et du réservoir doivent refléter ce changement.

Lorsque le récipient a été purgé avec un gaz inerte, la procédure correcte de remplissage en oxygène doit être suivie pour s'assurer que le réservoir est bien rempli en oxygène médical liquide et libéré avant de remplir les réserves patient.

7.3.8 Achèvement de la maintenance

Quand les travaux de maintenance sont achevés, le véhicule ou l'équipement doit être inspecté pour s'assurer que :

- la maintenance, réparation ou inspection planifiée a bien été achevée,
- l'état mécanique du véhicule convient pour l'utilisation suivant la liste de contrôles (check-list),
- toutes les procédures de permis de travail ont été formellement achevées (et que tout moniteur d'oxygène utilisé a été retiré)

Le superviseur de maintenance du site devrait signer la liste de contrôles pour valider que les travaux sont achevés et remettre le véhicule au conducteur.

7.4 Conditions sur le site de maintenance

Le superviseur du site de maintenance doit être responsable de s'assurer que :

- il est interdit de fumer jusqu'à 3 mètres du véhicule ou du réservoir ravitailleur ;
- les liquides inflammables tels que les solvants, les huiles et les graisses sont maintenus à l'écart du véhicule. Seules les quantités nécessaires pour le service et l'entretien du véhicule sont autorisées à sa proximité.

7.5 Maintenance indoor d'un véhicule avec de l'oxygène présent

7.5.1 Formation du personnel du site de maintenance

Lorsque les véhicules doivent être maintenus à l'atelier avec de l'oxygène dans le réservoir ravitailleur, il faut mettre à disposition du site de maintenance l'information suffisante pour garantir que le personnel impliqué dans la maintenance du véhicule est conscient des risques particuliers du produit.

Le personnel du site de maintenance doit être formé à l'utilisation des moniteurs d'oxygène.

7.5.2 Ventilation

Le site de maintenance doit avoir une ventilation adéquate dans la zone où la maintenance est effectuée pour assurer qu'il n'y aura pas de concentration d'oxygène, si un dégagement de gaz se produit.

Il est recommandé d'ouvrir les portes du garage pendant les périodes où le véhicule est dans l'atelier. Si c'est impossible à cause des conditions atmosphériques, un ventilateur de circulation d'air, pour garantir une bonne dilution, est acceptable.

Pendant que le véhicule est sur le site de maintenance, les portes du compartiment d'oxygène doivent rester ouvertes pour permettre à l'intérieur du compartiment d'être ventilé.

7.5.3 Extincteurs d'incendie

Il doit y avoir un extincteur disponible dans l'atelier de maintenance, à proximité du véhicule.

7.5.4 Signalisation de danger

Un panneau de danger, signalant le danger de l'oxygène liquide doit être affiché lorsque le véhicule est dans l'atelier de maintenance. Le panneau doit inclure un numéro d'appel d'urgence 24 heures sur 24 pour contacter le Prestataire de Soins à Domicile.

7.5.5 Monitoring d'oxygène

Un moniteur d'oxygène, calibré, et équipé d'une alarme haute et basse doit être utilisé en permanence autour du véhicule, pour contrôler l'enrichissement ou le manque d'oxygène tant que le véhicule est dans l'atelier de maintenance.

Que ce soient des travaux par point chaud ou à froid qui sont effectués sur le véhicule, le moniteur doit être positionné en fonction des travaux à effectuer, de la manière suivante :

- travaux à l'extérieur du véhicule, le moniteur est placé à la mise à l'air du récipient ;
- travaux à l'intérieur du véhicule, le moniteur est placé en point bas dans le véhicule près des travaux ;
- travaux avec le véhicule sur une fosse, le moniteur est placé au fond de la fosse.

7.5.6 Activités limitées

Lorsque des travaux par point chaud sont nécessaires près du réservoir ravitailleur, de la tuyauterie ou de ses supports, ils doivent être contrôlés par une procédure de permis de travail. Le réservoir et la tuyauterie doivent être vidés et purgés à l'azote et les extrémités des tuyauteries obturées, avant de commencer les travaux.

7.6 Maintenance préventive et corrective des véhicules

7.6.1 Propreté des véhicules

Le véhicule étant utilisé pour transporter des dispositifs médicaux et des emballages de gaz médicaux, il est essentiel que l'intérieur du véhicule soit maintenu en bon état de propreté. Il appartient au prestataire de soins à domicile de définir les standards d'hygiène et de propreté requis. Il peut être nécessaire de désinfecter l'intérieur du véhicule après la récupération d'équipements, bouteilles ou récipients, très sales ou suspects de contamination.

L'extérieur du véhicule et du (ou des) réservoir(s) ravitailleur(s) doivent être nettoyés aussi fréquemment que nécessaire pour les maintenir dans les conditions de propreté requises par le prestataire de soins à domicile.

7.6.2 Maintenance automobile

Le type et la fréquence d'entretien du véhicule et des pneus, doivent suivre les recommandations du fabricant et les procédures de maintenance du prestataire de soins à domicile.

7.6.3 Maintenance du compartiment de chargement

Il est recommandé que le prestataire de soins à domicile ou son représentant complète la liste de contrôles (check-list) ci-dessous et enregistre les résultats :

- la structure du compartiment de chargement et en particulier toutes les étagères ou supports sont en bonnes conditions ;
- la ventilation du véhicule fonctionne et n'est pas obstruée,
- le système d'arrimage des charges est en bon état, y compris les sangles et leur dispositif de serrage ;
- la fixation du réservoir ravitailleur au véhicule n'est pas endommagée ni corrodée ;
- toutes les portes ouvrent et ferment correctement ;
- le système de lavage, s'il existe, fonctionne correctement, et s'il est hydraulique qu'il n'y a pas de fuites ;
- les équipements électriques tels que l'éclairage et les commandes de l'élévateur fonctionnent, sont propres et ne sont pas endommagés ;
- le marquage et étiquetage du réservoir ravitailleur, de l'intérieur et l'extérieur du véhicule sont conformes aux spécifications et à la législation ;
- toutes les vannes, manomètres et tuyauteries, n'appartenant pas au réservoir mais faisant partie du système de transvasement, les flexibles de transfert de liquide cryogéniques avec leurs soupapes de sécurité thermiques, doivent être inspectés visuellement de l'extérieur ;
- le (ou les) réservoir(s) ravitailleur(s), sa tuyauterie associée, les soupapes de sûreté (incluses les soupapes thermiques) doivent être inspectés pour les dommages visuels externes, fuites ou blocages, et
- l'équipement de sécurité transporté dans le véhicule doit être inspecté pour contrôler son bon état et dans le cas où c'est applicable pour vérifier la date de prochain contrôle ou la date d'expiration.

7.6.4 Maintenance des extincteurs

Les extincteurs doivent être inspectés au moins tous les 12 mois par une personne compétente autorisée, pour effectuer le remplissage ou le remplacement par un extincteur neuf ou révisé.

La date d'inspection doit être marquée sur l'extincteur.

7.7 Audit des véhicules

Le prestataire de soins à domicile ou son représentant doit au moyen d'audits réguliers et enregistrés, s'assurer que les véhicules sont :

- dans un état de service sûr ;
- entretenus suivant des standards conformes aux exigences légales et à celles de la société, et

- sont visuellement appropriés à « l'image » de la société.

La fréquence des audits et leur contenu doivent être dans les procédures de la Société.

8 Inspection, maintenance et examen des réservoirs ravitailleurs

8.1 Inspection périodique ADR

Les inspections périodiques légales des réservoirs ravitailleurs doivent être effectuées sous la supervision d'un organisme notifié conformément aux exigences des règlements de l'ADR et de la TPED (Directive des équipements sous-pression transportables)

Les enregistrements correspondants doivent être conservés pour la vie de l'équipement.

8.2 Inspection périodique hors ADR

Il est recommandé de contrôler le réservoir ravitailleur tous les 12 mois pour :

- le fonctionnement correct des vannes et manomètres ;
- une inspection externe des soupapes de sécurité thermiques, pour vérifier qu'elles ne sont ni endommagées, bloquées ou corrodées et que le réglage de la pression est correct, et
- la plaque de date et les autres marquages et étiquetages, qui doivent être lisibles et corrects.

Les résultats doivent être enregistrés et conservés durant la vie de l'équipement.

9 Réparations du réservoir ravitailleur

Seuls des établissements de maintenance approuvés peuvent réparer les réservoirs ravitailleurs.

Toute réparation du réservoir ravitailleur doit être enregistrée et le rapport conservé avec les certificats d'épreuve et essais d'origine du récipient.

Les réparations doivent être en conformité avec les instructions du fabricant.

Toute maintenance d'un réservoir ravitailleur contenant de l'oxygène, doit être effectuée à l'air libre. Cette activité ne peut être effectuée que sous le contrôle du permis de travail.

L'eau peut être utilisée pour dégivrer toute vanne d'isolement sur le réservoir ravitailleur. L'eau ne doit jamais être utilisée pour dégivrer des soupapes de sûreté.

La jauge de contenu et le manomètre ont besoin d'être vérifiés régulièrement mais n'ont pas besoin d'être calibrés au standard national des poids et mesures, car ils sont seulement utilisés comme indicateurs et pas pour la facturation.

Après réparation, une étude doit être faite pour déterminer s'il est nécessaire de nettoyer le récipient ou la tuyauterie pour obtenir les standards de pureté de l'oxygène médical.

10 Travaux de réparation des flexibles cryogéniques de transfert

Les flexibles de transfert cryogéniques et leurs raccords doivent être inspectés avant chacun des transvasements, pour une usure excessive ou des dommages. Les parties usées ou endommagées (p.ex. les joints) doivent être remplacées lorsque c'est nécessaire.

Si des fuites, qui ne peuvent pas être reprises, sont identifiées pendant le remplissage, ils doivent être retirés du service, étiquetés et un rapport fait au superviseur.

10.1 Essais périodiques

Les flexibles cryogéniques n'ont pas besoin de test de pression régulier à moins que cela ne soit recommandé par la législation nationale. A cause de l'utilisation très fréquente de ces flexibles avec les liquides cryogéniques, la fragilisation à froid des matériaux est la principale cause de réparation ou de remplacement.

La réparation des flexibles cryogéniques est seulement permise par des sociétés approuvées par le prestataire de soins à domicile.

Les flexibles cryogéniques doivent être remplacés aux fréquences recommandées suivantes :

- après 3 ans d'utilisation pour les flexibles utilisés pour remplir les réserves patient ;
- après 5 ans d'utilisation pour les flexibles utilisés pour remplir les réservoirs ravitailleurs.

11 Documents de référence

Les documents de référence sont les suivants :

- [1] Document EIGA MGC Doc 158 « Good Homecare Practice ».
- [2] Accord européen relatif au transport des marchandises dangereuses
- [3] Norme EN 1251 « Récipient cryogéniques – Récipients transportables isolés sous vide, d'un volume n'excédant pas 1000 litres ».
- [4] Directive 91/356/CEE de la Commission, du 13 juin 1991, établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain, amendé par la Directive 2003/94/CE.
- [5] Lignes directrices 94/C 63/03 de la Commission, relatives aux bonnes pratiques de distribution des médicaments à usage humain.
- [6] Norme EN ISO 14971 Dispositifs médicaux -- Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.
- [7] Les exigences du document CGA (Compressed Gas Association), CGA ; SB-9 « Recommended Practice for the Outfitting and operation of Vehicles used in the Transportation and Transfilling of Liquid Oxygen used for Respiration », appropriées et applicables en Europe, ont été prises en compte dans ce document EIGA.
- [8] Document EIGA doc 136 "Selection of personal protective equipment"
-
- Document EIGA MGC Doc 98 « Safe Supply of Transportable Medical Liquid Oxygen Systems » qui détaille les méthodes appropriées de fourniture des réservoirs mobiles aux patients à domicile et aux établissements de santé.

Annexe 1

Stationnement pour la nuit / Stationnement de longue durée des véhicules de soins à domicile transportant de l'Oxygène Médical

Meilleurs emplacements de stationnement

Emplacements de stationnement dans un ordre décroissant de préférence.

- Parking privé sécurisé, sans accès du public (zone à accès contrôlé, protégée par des clôtures, comme le site de la Société)
- Parking privé sans accès public (zone à accès contrôlé mais sans clôture, comme le domicile du conducteur)
- Parking non sécurisé sans accès du public (zone sans clôture, accès public refusé, tels que les parkings de voitures des hôtels)
- Parking public sécurisé avec barrières (comme les parkings publics clos)
- Parking public non sécurisé sans restriction à l'accès du public (comme les zones de parking public des supermarchés)
- Parking de bord de route sur une route principale (à côté d'une route nationale)
- Parking de bord de route en zone rurale (à la campagne / faible population)
- Parking de bord de route en zone urbaine (en ville dans une zone d'habitation)
- Parking de bord de route en centre ville (dans une zone centrale avec des magasins etc.)

Emplacements à éviter pour limiter les incidents avec des conséquences pour des tiers

Emplacements de stationnement dans l'ordre décroissant de risque

- Parkings souterrains
- Hôpitaux
- Camping et parkings pour caravanes
- Zones de cinémas et de théâtres
- Stations services
- Zone de stockage de GPL
- Stades
- Zones de festival / parc d'attraction
- Zone commerciale
- Ecoles
- Déchetteries