



ENSP

ÉCOLE NATIONALE DE
LA SANTÉ PUBLIQUE

RENNES

Pharmacien Inspecteur de Santé Publique

Promotion - 2003

**MISE EN APPLICATION DES BONNES
PRATIQUES DE DISPENSATION À
DOMICILE DE L'OXYGÈNE À USAGE
MÉDICAL.**

Sylvie BLONDEL

Sommaire

LISTE DES SIGLES UTILISÉS

<u>INTRODUCTION</u>	1
<u>1- CADRE LÉGISLATIF ET RÉGLEMENTAIRE</u>	3
<u>2- DESCRIPTION DU DISPOSITIF DE DISPENSATION</u>	6
<u>2.1 Les acteurs de la dispensation</u>	6
<u>2.2 les sources d'oxygène</u>	9
<u>2.2.1 L'oxygène gazeux en bouteilles</u>	9
<u>2.2.2 L'oxygène obtenu à partir de concentrateurs ou d'extracteurs</u>	11
<u>2.2.3 L'oxygène liquide</u>	12
<u>2.3 les Points critiques de l'activité de dispensation</u>	13
<u>2.3.1 La compétence des intervenants</u>	13
<u>2.3.2 La qualité du produit</u>	14
<u>2.3.3 La qualité du matériel</u>	17
<u>2.3.4 La sécurité</u>	19
<u>3- LA DÉMARCHE D'INSPECTION ET LES DIFFICULTÉS RENCONTRÉES</u>	24
<u>CONCLUSION</u>	30
<u>BIBLIOGRAPHIE</u>	32

LISTE DES ANNEXES

Annexe A : Personnes rencontrées ou interviewées

Annexe B : Grille d'inspection

Annexe C : Tableau I

Annexe D : Monographie de l'oxygène. Pharmacopée européenne, 4^{ème} édition, 2002.

RÉSUMÉ ET MOTS CLÉS

Liste des sigles utilisés

A.F.S.Sa.P.S. :	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
A.M.M. :	Autorisation de mise sur le marché
B.P.D.O.M. :	Bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical
B.P.F. :	Bonnes pratiques de fabrication
C.S.P. :	Code de la santé publique
D.D.A.S.S. :	Direction départementale des affaires sanitaires et sociales
D.R.A.S.S. :	Direction régionale des affaires sanitaires et sociales
E.T.P. :	Équivalent temps plein
I.R.P. :	Inspection régionale de la pharmacie

INTRODUCTION

Par arrêté ministériel du 17 novembre 2000, l'activité de dispensation de l'oxygène à domicile n'est autorisée qu'à condition d'être réalisée sous la responsabilité d'un pharmacien et dans le respect des bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical (B.P.D.O.M.).

Cette autorisation est délivrée aux structures dispensatrices par le représentant de l'état dans le département après avis du Directeur régional des affaires sanitaires et sociales (D.R.A.S.S.) et des instances compétentes de l'ordre des pharmaciens.

Ces demandes ont donc été instruites notamment par les pharmaciens inspecteurs de santé publique pour avis.

Ces derniers, dans l'exercice de leur mission, ont rencontré un certain nombre de difficultés liées d'une part au fait qu'il s'agissait d'enquêtes sur une activité existant depuis longtemps et d'autre part en raison de la disparité des structures en place, en terme de moyens et d'organisation.

Je me propose ainsi, avec la contribution des pharmaciens inspecteurs en régions, de faire état des problèmes ou difficultés récurrents auxquels ils ont pu être confrontés lors des enquêtes « B.P.D.O.M. ».

Pour cela, la méthodologie de travail s'est déroulée en trois étapes :

- une étude bibliographique destinée à rassembler les éléments légaux et réglementaires de l'activité de dispensation d'oxygène à domicile, et des données relatives aux fluides médicaux
- des entretiens avec des professionnels :
 - de la Direction générale de la santé afin d'avoir une approche des difficultés ayant fait l'objet d'une remontée au ministère
 - de la dispensation d'oxygène à domicile, et notamment un pharmacien responsable d'une structure dispensatrice pour appréhender leurs méthodes de travail et surtout avoir connaissance du matériel utilisé

- de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (A.F.S.Sa.P.S.) de manière à connaître le statut du matériel utilisé dans le cadre de la dispensation de l'oxygène à domicile, c'est-à-dire les concentrateurs d'oxygène, les réservoirs patients, et les manodétendeurs.
- o l'envoi d'un questionnaire aux pharmaciens inspecteurs régionaux des 26 régions françaises, destiné d'une part à tester les hypothèses de travail et à en ajouter éventuellement, et d'autre part à tenter de recueillir des données chiffrées.

Ainsi, après un rappel du cadre législatif et réglementaire encadrant l'activité, il convient de décrire le dispositif de dispensation, en s'intéressant plus particulièrement aux acteurs, produits et matériels pour appréhender les points critiques de l'activité.

Avant d'évoquer les difficultés rencontrées par les pharmaciens inspecteurs lors des enquêtes d'autorisation, un bref rappel peut être fait afin d'introduire la démarche d'inspection.

Enfin, et pour conclure, à la lumière des éléments apportés par les expériences de terrain des inspecteurs, il est intéressant de s'interroger sur la sécurisation effective du circuit de dispensation de l'oxygène à domicile.

1 - CADRE LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE

Le cadre juridique de la dispensation de l'oxygène à domicile suit une logique qui conduit à soumettre à autorisation les structures dispensatrices d'oxygène à domicile.

En effet, le processus naît de la notion de gaz médicaux médicaments, se poursuit par l'autorisation de mise sur le marché (A.M.M.) de l'oxygène pour aboutir aux structures dispensatrices autorisées.

Cet encadrement se complète par l'établissement de statuts pour les matériels utilisés et les dispositifs médicaux associés à la dispensation.

Ainsi, les gaz médicaux répondent à la notion de médicament par fonction tel que défini à l'article L 5111-1 du code de la santé publique (C.S.P.).

A ce titre, ils font partie du monopole pharmaceutique (article L 4211-1 4° du C.S.P.) et leur vente au détail est réservée aux officines de pharmacie (article L 5125-1 du C.S.P.).

Cependant, la loi n° 96-452 du 28 mai 1996, dans son article 21¹, autorise par dérogation, les structures autres que des officines de pharmacie à dispenser l'oxygène en attendant la publication de l'arrêté ministériel.

De cette façon, il est permis à des personnes morales la poursuite légale de leur activité dès lors qu'elle se fait sous la responsabilité d'un pharmacien et dans le respect des bonnes pratiques de distribution à domicile de l'oxygène à usage médical (B.P.D.O.M.).

Par ailleurs, en 1997, l'oxygène devient une spécialité pharmaceutique fabriquée et distribuée en gros par des établissements pharmaceutiques et obtient une A.M.M.

Les bonnes pratiques de dispensation (B.P.D.O.M.) sont définies par arrêté ministériel du 17 novembre 2000².

Elles concernent la dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical, seul gaz à usage médical actuellement couramment délivré à domicile, sous forme liquide ou gazeuse ainsi que les concentrateurs produisant de l'oxygène à usage médical.

¹ Loi publiée au Journal Officiel du 29 mai 1996, insérée dans le code de la santé publique initialement à l'article L 512-2, puis à l'article L 4211-5 du C.S.P. recodifié par ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000.

² Arrêté publié au Journal Officiel du 25 novembre 2000.

Les personnes morales sont tenues, dans un délai de 6 mois qui suit la publication de l'arrêté ministériel, c'est-à-dire avant le 25 mai 2001, de solliciter une autorisation préfectorale après avis du Directeur régional des affaires sanitaires et sociales et des instances compétentes de l'ordre national des pharmaciens (conseil régional section A ou conseil central section D).

Par décret n° 2001-532 du 20 juin 2001³, codifié à l'article R 5013-1 du C.S.P., le préfet de département dispose de 4 mois pour instruire la demande d'autorisation.

Le silence gardé à l'expiration de ce délai vaut décision de rejet.

En pratique, la demande est déposée en 3 exemplaires auprès de la direction départementale des affaires sanitaires et sociales (D.D.A.S.S.) du département où se trouve le site de dispensation ou le site de rattachement de la structure dispensatrice.

Le site de rattachement est une notion définie par les B.P.D.O.M. : il s'agit du «site où s'effectue l'organisation de la dispensation à domicile de l'oxygène médical sur une aire géographique donnée et / ou site logistique à partir duquel est effectuée la distribution en vue de la dispensation à domicile de l'oxygène médical sur l'aire géographique considérée. Ce site est celui au titre duquel l'autorisation prévue à l'article L 4211-5 du C.S.P. est accordée. Il peut être distinct du siège social de la structure dispensatrice si celle-ci est une personne morale »⁴.

2 exemplaires du dossier de demande sont transmis à la direction régionale des affaires sanitaires et sociales (D.R.A.S.S.) à l'attention du pharmacien inspecteur régional.

La D.R.A.S.S. envoie un exemplaire à la section compétente de l'ordre des pharmaciens pour avis à retourner à la D.R.A.S.S.

L'instruction de la demande est assurée par un pharmacien inspecteur qui rédige un projet d'avis du Directeur régional des affaires sanitaires et sociales.

Le Directeur régional des affaires sanitaires et sociales envoie au Directeur départemental des affaires sanitaires et sociales son avis et celui de l'ordre des pharmaciens, ainsi que le rapport définitif du pharmacien inspecteur.

³ Décret publié au Journal Officiel du 22 juin 2001.

⁴ B.P.D.O.M., glossaire p.10.

En fin de procédure, le Directeur départemental des affaires sanitaires et sociales soumet à la signature du préfet un arrêté préfectoral autorisant ou rejetant la demande de la structure.

L'autorisation n'est accordée que pour l'aire géographique desservie telle que définie dans la demande.

Ces autorisations peuvent être suspendues ou supprimées par le préfet du département en cas d'infraction (article L 4211-5 du C.S.P.).

Des dispositions pénales sont prévues aux articles L 4212-2 et L 4212-8 du C.S.P. instaurant une amende en cas de dispensation à domicile de gaz à usage médical en absence d'autorisation préfectorale, avec emprisonnement en cas de récidive, voire même fermeture temporaire ou définitive de l'établissement.

Les statuts des matériels utilisés pour la dispensation de l'oxygène ne sont pas tout à fait définis.

Parmi ces matériels, outre les dispositifs médicaux associés tels que les sondes nasales, lunettes,..., on trouve les manodétendeurs d'oxygène qui sont des dispositifs médicaux.

La classe de ces manodétendeurs est appréciée par le fabricant en concertation avec l'organisme habilité à établir son marquage CE.

Les autorités compétentes françaises, c'est-à-dire l'A.F.S.Sa.P.S., ont un regard sur l'opportunité de la classification.

La bouteille d'oxygène remplie est définie par son A.M.M.

Quant aux récipients patients et aux concentrateurs d'oxygène, l'A.F.S.Sa.P.S. n'a pas rendu de conclusions définitives concernant leur statut.

Le problème le plus épineux est celui des concentrateurs qui, s'ils étaient déclarés dispositifs médicaux, seraient des dispositifs médicaux produisant un médicament, cas de figure non prévu réglementairement par le code de la santé publique.

De plus, à la pharmacopée, il n'existe pas de monographie de l'oxygène produit par concentrateur. Une révision de la pharmacopée est donc nécessaire afin de permettre une identification ou un contrôle analytique de l'oxygène produit.

2 - DESCRIPTION DU DISPOSITIF DE DISPENSATION

2.1 LES ACTEURS DE LA DISPENSATION

Les structures dispensatrices sont définies dans le glossaire des B.P.D.O.M.⁵

Il s'agit de « pharmacien d'officine, gérant de pharmacie mutualiste ou de secours minier, ou toute personne morale autorisée en application de l'article L 4211-5 du C.S.P., effectuant les opérations prévues par les bonnes pratiques ».

Les pharmaciens d'officine, les gérants de pharmacie mutualiste ou de secours minier sont autorisés tacitement mais doivent respecter les bonnes pratiques de dispensation et disposer de locaux adaptés (article R 5089-10 du C.S.P.).

Les personnes morales sont des associations ou des entreprises dont l'activité est soumise à autorisation préfectorale.

Cette activité de dispensation est effectuée sous la responsabilité d'un pharmacien dans le respect des B.P.D.O.M.

Les associations sont des organismes à but non lucratif, gérés sous le régime de la loi de 1901 et liés par convention à la sécurité sociale⁶.

Toute structure dispensatrice doit employer un pharmacien responsable de la mise en application des B.P.D.O.M.

Il doit être inscrit à la section A, D ou E de l'ordre des pharmaciens.

Ce peut être un pharmacien salarié ou titulaire d'officine sous réserve de respecter les obligations d'exercice personnel de la pharmacie (article L 5125-20 du C.S.P.).

Son temps de présence minimum, au sein de la structure dispensatrice, est évalué en fonction de l'effectif affecté à la dispensation de l'oxygène.

Le pharmacien responsable est présent à temps plein dès lors que la structure comprend 40 employés équivalents temps plein, salariés ou non.

⁵ B.P.D.O.M., glossaire p. 11.

⁶ VOISIN C. – Prise en charge médico-sociale de l'insuffisance respiratoire grave. Rôle des associations. – *Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine*, 1998, 182, n°, 1159 – 1172, séance du 16 juin 1998. – [en ligne] visité le 15 février 2003. Disponible sur Internet : www.santelys.asso.fr/asso/presse/publi1.html

Au-delà de cet effectif, il est assisté d'un pharmacien adjoint dont le temps de présence est calculé de la même manière, c'est-à-dire un pharmacien adjoint à mi-temps pour 20 personnes supplémentaires.

Toutefois, le temps de présence du pharmacien responsable ainsi calculé ne prend pas en compte le temps nécessaire à l'analyse pharmaceutique des prescriptions, ni les interventions au domicile des patients, destinées à s'assurer de la bonne installation et de la bonne utilisation de l'oxygène par le patient, en fonction de la prescription médicale et des dispositions des B.P.D.O.M.

Il s'agit là d'un point clef de la fonction de pharmacien, non encadré par un temps de présence obligatoire.

Ce temps se décline évidemment en fonction de l'activité et donc du nombre de patients desservis par la structure.

L'adaptation de ce temps pharmaceutique, consacré au patient, à l'activité réalisée est à évaluer, cas par cas, par le pharmacien inspecteur lors de son enquête, en fonction de l'importance de l'activité réalisée par la structure en terme de nombre de patients et en fonction du secteur géographique desservi.

En effet, le temps attribué aux visites patients est le temps passé auprès du patient et ne doit pas inclure le temps passé en trajets. Ces derniers sont bien sûr à prendre en compte mais ne font pas partie du temps pharmaceutique accordé au patient dans l'esprit des B.P.D.O.M.

Par ailleurs, l'activité du pharmacien n'est pas forcément limitée à un seul site de dispensation, ni à une seule région.

Cependant, son secteur d'activité doit être compatible avec son temps de présence au sein des structures et doit permettre également les visites patients, au besoin en urgence, prévues par les B.P.D.O.M.⁷

Ce point fait l'objet d'une étude attentive par le pharmacien inspecteur lors de son enquête.

Le domaine de responsabilité du pharmacien responsable est défini par les B.P.D.O.M.

Il couvre l'ensemble des opérations de distribution et de dispensation de l'oxygène depuis l'approvisionnement jusqu'à la dispensation à domicile, y compris la mise à disposition et le suivi des dispositifs médicaux.

Il dispose pour cela de moyens nécessaires et du personnel en nombre et qualification suffisants.

⁷ B.P.D.O.M., point 2-1-4, p. 17.

Il est responsable de la mise en œuvre, du respect et de l'adaptation des B.P.D.O.M. au sein de la structure. Toute anomalie dans cette mise en œuvre doit lui être rapportée.

Il valide les procédures décrivant l'ensemble des opérations de dispensation de l'oxygène.

Le pharmacien analyse la prescription et donne les instructions au personnel pour la mise à disposition à domicile de l'oxygène à usage médical.

Il vérifie l'absence d'interactions médicamenteuses entre l'oxygène et d'autres traitements.

Il approuve les modalités de fournitures des dispositifs associés à la dispensation d'oxygène quand celles-ci ne sont pas précisées sur la prescription.

Il intervient au domicile des patients afin de s'assurer de la conformité de l'installation effectuée, conformité aux bonnes pratiques, à la prescription médicale ou aux modifications de celle-ci.

Il s'assure également du respect de ses instructions par le personnel.

Il est l'un des acteurs de l'éducation du patient et / ou de son entourage en matière de consignes de sécurité, d'utilisation de l'oxygène et de manipulation du matériel. Il est chargé de sa bonne compréhension et de sa bonne application.

Il est averti de tout incident ou anomalie, de tout élément de risque ou d'utilisation inappropriée. Il apprécie la nécessité d'en avertir le médecin prescripteur.

Le pharmacien est responsable de la pharmacovigilance et s'assure de la mise en place de la matériovigilance par la structure dispensatrice.

Il est informé de toute réclamation.

Il est responsable des rappels d'oxygène et des matériels associés à la délivrance.

Il est souhaitable qu'il soit alerté, durant les permanences, en cas de problème lié au traitement médicamenteux ou en cas de doute du technicien sur la nature du problème rencontré.

Le pharmacien procède à l'habilitation du personnel affecté à la dispensation, techniciens d'assistance respiratoire et auxiliaires de distribution d'oxygène à usage médical à domicile, après formation dont il a validé le contenu.

Il valide également le plan de formation du personnel.

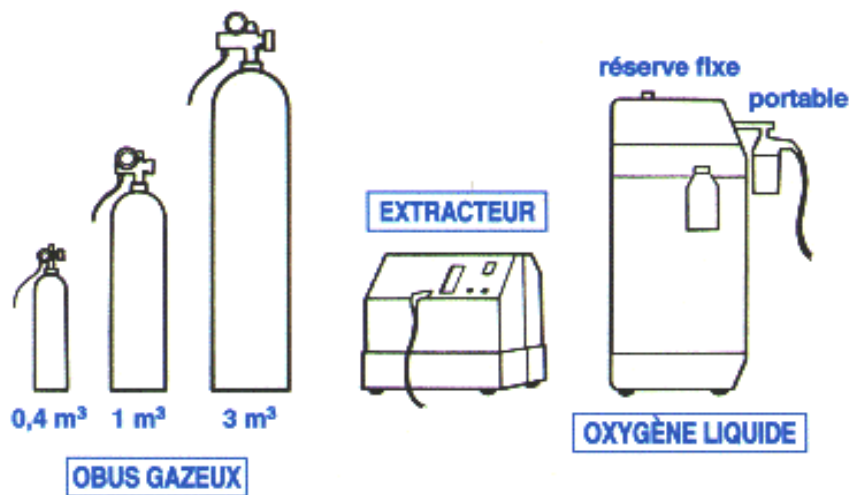
2.2 LES SOURCES D'OXYGENE

L'oxygène prescrit peut être délivré sous 3 formes différentes :

l'oxygène gazeux en bouteilles

l'oxygène obtenu à partir de concentrateurs ou extracteurs

l'oxygène liquide.



Le choix d'une source d'oxygène, qui émane du prescripteur, repose sur des considérations techniques, de confort et de coût. L'oxygène liquide par exemple est plutôt réservé aux personnes justifiant un gros débit d'oxygène (> 5 l/mn) ou à celles qui déambulent souvent et régulièrement⁸.

2.2.1 L'oxygène gazeux en bouteilles

Les bouteilles se présentent sous différentes contenances.

Ce sont généralement :

- des grandes bouteilles de 3 m³, utilisées en poste fixe pour le traitement, ou en secours en cas de panne d'extracteur ou de panne de courant électrique

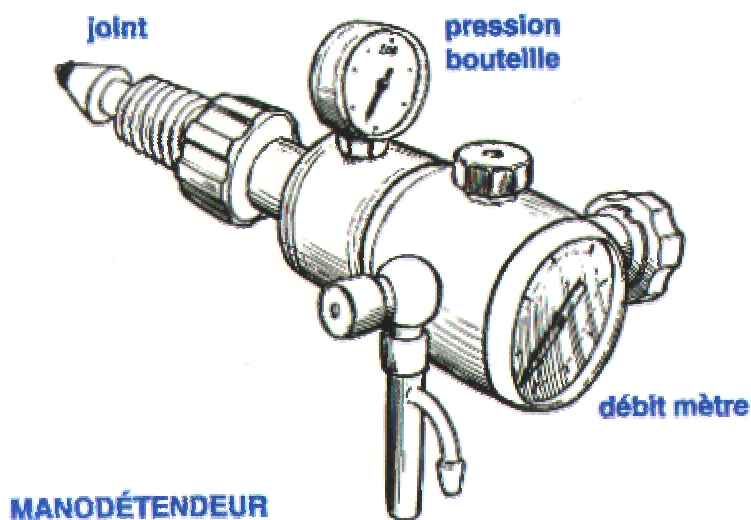
⁸ L'oxygène. – [Visité le 20.11.2002]. Disponible sur Internet : <<http://www.chu-rouen.fr/pneumobg/chap7.htm>>

- des bouteilles moyennes de 1 m³, utilisées en secours, ou pour les déplacements
- des petites bouteilles de 0,4 m³, utilisées en oxygénothérapie de déambulation.

Elles sont peintes entièrement en blanc, selon la norme NFX 08-107, ce qui les distingue de l'oxygène industriel dont le fût de la bouteille est peint en gris.

Le gaz qu'elles contiennent est comprimé à une pression de 200 bars. Il n'est donc pas directement respirable, il est nécessaire d'abaisser la pression de sortie de l'oxygène à 1,5 bars⁹ environ grâce à un manodétendeur, permettant également de vérifier la pression du gaz à la sortie de la bouteille et donc d'en apprécier l'état de remplissage. En effet, lorsque la bouteille est pleine et ouverte, la pression indiquée est d'environ 200 bars. Elle diminue au fur et à mesure que la bouteille se vide.

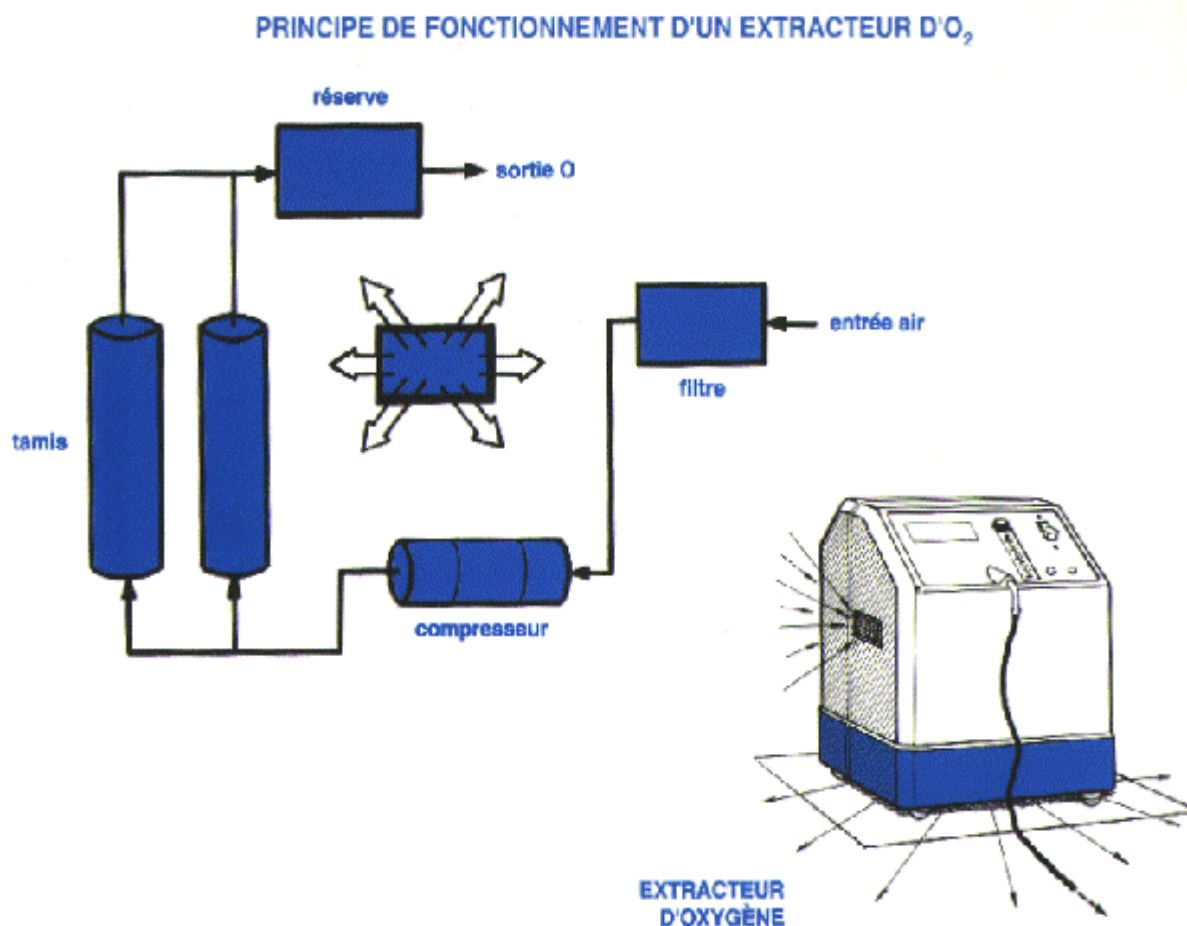
Le manodétendeur est couplé à un débitmètre qui permet de régler et de vérifier le débit de l'oxygène en fonction de la prescription médicale.



⁹ FÉDÉRATION ANTADIR. – *Guide de l'oxygénothérapie*. – Paris, 1998.

2.2.2 L'oxygène obtenu à partir de concentrateurs ou d'extracteurs

Ces appareils se présentent sous forme d'un petit meuble et sont branchés sur le réseau électrique normal.



Leur principe de fonctionnement¹⁰ repose sur l'extraction de l'oxygène à partir de l'air ambiant.

L'oxygène est séparé de l'azote, il existe encore 3 % d'argon parfaitement inoffensif.

L'air ambiant est comprimé grâce à un moteur électrique. Il passe ensuite dans un cylindre étanche contenant une matière spéciale : la " zéolithe " qui a la propriété de

¹⁰ L'oxygène. – [Visité le 20.11.2002]. Disponible sur Internet : <<http://www.chu-rouen.fr/pneumobg/chap7.htm>>

retenir l'azote et de laisser passer l'oxygène. L'ensemble cylindre et zéolithe est appelé tamis.

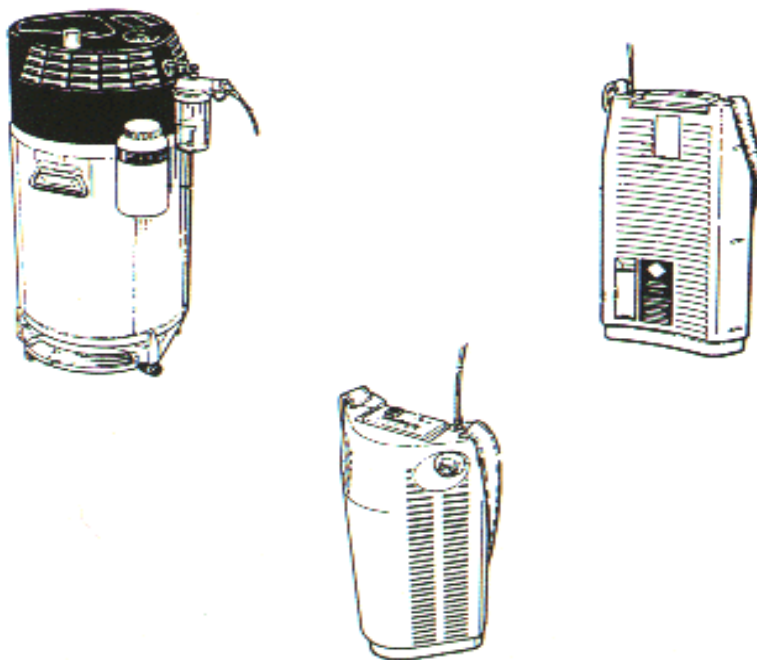
Dans les extracteurs, il y a généralement deux tamis. Quand le premier "travaille", le second est nettoyé, et vice versa.

A la sortie de l'appareil, le gaz est très enrichi en oxygène. La teneur en oxygène est supérieure à 95 % pour des débits de 2,5 l/min.

2.2.3 L'oxygène liquide

L'oxygène peut également être dispensé sous forme liquide à très basse température (-185°C).

Les récipients utilisés sont à double parois (type bouteilles Thermos)¹¹.



¹¹ L'oxygène. – [Visité le 20.11.2002]. Disponible sur Internet : <<http://www.chu-rouen.fr/pneumobg/chap7.htm>>

Le dispositif d'oxygène liquide se compose des éléments suivants :

- d'un réservoir fixe d'oxygène qui est installé et reste au domicile du patient. Il permet le stockage de l'oxygène sous forme liquide et sa restitution au patient sous forme gazeuse. Le principe repose sur le réchauffement de l'oxygène par passage dans un serpentin. Certains modèles sont équipés d'une valve économiseuse et d'un humidificateur. Le réservoir fixe est régulièrement rempli selon la consommation du patient. Il ne doit jamais être emporté par celui-ci
- d'un réservoir portable dont la capacité d'oxygène liquide varie de 0.5 l à 1.2 l suivant les modèles. Il est rempli par le patient lui-même à partir de son réservoir fixe. Il facilite la déambulation car il peut être porté en bandoulière par le patient ou son accompagnant ou bien être disposé sur un caddie.

2.3 LES POINTS CRITIQUES DE L'ACTIVITE DE DISPENSATION

Les points critiques de la dispensation d'oxygène sont les différentes étapes pour lesquelles un dysfonctionnement est susceptible d'avoir un impact sur le produit délivré ou sur la prestation effectuée, que ce soit en terme de qualité ou de sécurité.

Ces points critiques peuvent être regroupés en 4 rubriques :

- la compétence des intervenants
- la qualité du produit
- la qualité du matériel
- la sécurité.

2.3.1 La compétence des intervenants

Les B.P.D.O.M. définissent bien l'obligation de formation initiale et continue du personnel de la structure dispensatrice¹².

Cette formation doit être à la fois théorique et pratique et il figure, en annexe I des B.P.D.O.M., une proposition de programme.

¹² B.P.D.O.M., point 2-2-2, p. 18.

Par contre, en ce qui concerne le pharmacien, qu'il s'agisse d'un pharmacien responsable ou d'un pharmacien sous-traitant une quelconque étape de la dispensation, aucune formation spécifique n'est demandée en dehors des conditions requises pour exercer la profession de pharmacien.

Or, ce pharmacien est l'élément pivot du système d'assurance qualité. Notamment, il dispense, il forme, il encadre, prévient les risques, assure un suivi pharmaceutique, met en œuvre les vigilances, gère un système documentaire, ... Il est tout à la fois pharmacien, technicien, manager.

De plus, la nature du médicament rend l'activité particulière.

En effet, il existe des risques inhérents aux fluides médicaux utilisés sous forme liquide ou gazeuse.

Leur mise en œuvre exige un minimum de connaissances pour garantir la qualité du produit et la sécurité de la manipulation.

Or, aucune formation particulière n'est obligatoire, pas plus d'expérience professionnelle ou stage validant dans un établissement pharmaceutique de fabrication ou de distribution en gros de gaz à usage médical.

L'activité est d'ailleurs fermée aux pharmaciens industriels.

Et que penser des pharmaciens sous-traitant occasionnellement les visites patients ? Quelle connaissance de l'entreprise ont-ils et quelle peut être l'utilité de leur démarche dans ces conditions ?

Il est nécessaire dans ce cas que le donneur d'ordre mette en place un programme de formation destiné au sous-traitant et établisse un compte rendu type de la « consultation de suivi pharmaceutique ». Par ailleurs, les activités et responsabilités de chacun doivent être clairement établies.

2.3.2 La qualité du produit

La qualité du produit doit être initiale et maintenue tout au long de la chaîne de distribution jusqu'à l'utilisateur.

La fabrication et la distribution en gros de l'oxygène à usage médical sont réalisées par des établissements pharmaceutiques¹³ autorisés par le Directeur général de l'A.F.S.Sa.P.S., respectant les bonnes pratiques de fabrication¹⁴ et de distribution en gros¹⁵.

Si la structure dispensatrice dispose d'un réservoir fixe d'oxygène liquide approvisionné par le fabricant d'oxygène, celui-ci fait partie de l'établissement pharmaceutique du fabricant et demeure sous sa responsabilité.

Néanmoins, la réception de l'oxygène à usage médical par la structure dispensatrice doit faire l'objet d'une vérification de la livraison¹⁶.

Les points 3-1-2 p. 20 et 3-3-8 p. 21 des B.P.D.O.M. indiquent que la réception d'oxygène liquide et tout transfert cryogénique doivent faire l'objet d'une vérification d'identité du gaz après l'opération.

L'identité du gaz est définie dans le glossaire p. 9¹⁷ comme étant la nature d'un gaz à usage médical déterminée à partir du système documentaire.

Le même contrôle d'identité doit être effectué après toute réception d'oxygène médical en bouteilles (point 3-1-2 p. 20).

Ainsi, les B.P.D.O.M. ne font pas de différence, en terme de réception, entre une spécialité pourvue de son A.M.M. et une matière première sur laquelle sera réalisée une opération pharmaceutique.

Par ailleurs, les bonnes pratiques de préparations officinales¹⁸ recommandent l'identification à réception des matières premières fournies par un établissement pharmaceutique.

¹³ B.P.D.O.M., point 3-1-1, p. 20.

¹⁴ JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE. *Arrêté du 10 MAI 1995 relatif aux bonnes pratiques de fabrication, modifié par l'arrêté du 18 décembre 1997.* – Numéro 98/5 bis, J.O. du 7 janvier 1998, pp. 1-151.

¹⁵ JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE. *Arrêté du 30 JUIN 2000 relatif aux bonnes pratiques de distribution en gros.* – Numéro 2000/9 bis, J.O. du 19 juillet 2000, pp. 1-31.

¹⁶ B.P.D.O.M., point 3-1-2, p. 20.

¹⁷ B.P.D.O.M., glossaire p. 9.

¹⁸ BONNES PRATIQUES DE PRÉPARATIONS OFFICINALES. – Bulletin officiel n° 88/7 bis, 1988, pp. 1-29.

L'identification, définie dans le glossaire des B.P.D.O.M. p. 9, est l'opération de vérification de la nature ou de la qualité d'un gaz à usage médical par la ou les méthodes figurant à la pharmacopée européenne ou par toute autre méthode validée.

L'opération de transfert cryogénique étant potentiellement contaminante d'une part, et d'autre part le produit étant facilement « lotissable », il conviendrait d'effectuer une identification de l'oxygène ou mieux un contrôle de teneur afin d'apporter toutes les assurances de qualité du produit.

Les opérations de fractionnement réalisées à partir du réservoir de stockage le sont sous la responsabilité du pharmacien de la structure.

Chaque étape de fractionnement est une source de contamination de l'oxygène notamment par l'air ambiant. Elle peut également être une source d'erreur par substitution du fluide bien que peu probable puisque les structures dispensatrices ne manipulent que l'oxygène.

Toutefois, ces étapes de fractionnement doivent être validées par le pharmacien responsable de manière à montrer qu'elles n'altèrent pas la qualité initiale du produit.

Pour l'oxygène gazeux en bouteilles, le maintien du film d'inviolabilité suffit à garantir la non altération de la qualité du gaz telle que définie dans l'A.M.M., les contrôles indiqués par les B.P.D.O.M. au point 3-1-2 p. 20 se limitent à l'identité du gaz, le numéro de lot, l'intégralité de l'emballage et la date de péremption.

Les conditions de stockage doivent également permettre le maintien de la qualité, qu'il s'agisse du produit lui-même ou de son emballage.

Il doit être réalisé à l'abri des intempéries, des fortes chaleurs et des poussières.

Il s'effectue dans un local limitant les intrusions c'est-à-dire dans un local fermant à clef et dont l'accès n'est possible qu'à des personnes expressément autorisées.

Les conditions de sécurité relatives au stockage de l'oxygène au regard de ses propriétés doivent être remplies, il s'agit d'un stockage dans un local spécifique, aéré, ventilé et dont les matériaux sont compatibles avec l'oxygène.

2.3.3 La qualité du matériel

Le matériel livré doit présenter toutes les garanties de sécurité pour le malade et son entourage.

La structure dispensatrice se doit de maintenir les performances de ce matériel. Elle est responsable de sa maintenance qui doit être effectuée selon les recommandations des fabricants¹⁹. La maintenance doit être régulière et faire l'objet d'un enregistrement.

Étant donné la spécificité du matériel, elle est essentiellement le fait du fabricant lui-même, en dehors des petites maintenances telles que les changements de joints ou de filtres. Des plans de maintenance et des contrats de maintenance doivent être élaborés.

Par contre, le bon fonctionnement des appareils doit être vérifié lors de chaque livraison au patient.

Les appareils de mesure, notamment les appareils de contrôle de teneur d'oxygène, doivent être étalonnés avant chaque utilisation avec enregistrement de l'opération.

Le matériel est bien sûr stocké dans un local propre, destiné à cet usage et permettant la séparation du matériel propre de celui qui est souillé en évitant tout croisement des flux.

Il en est de même lors du transport. Le matériel propre doit se trouver dans un compartiment qui l'isole du matériel sale, même si cette séparation n'est que virtuelle. Il convient dans ce cas d'enfermer le matériel sale dans une housse par exemple.

Il convient également de désinfecter le véhicule avec une périodicité déterminée, notamment le compartiment matériel sale qui doit faire l'objet d'une décontamination après chaque transport.

Le matériel en contact direct avec le patient doit être stérile. Son stockage doit permettre le maintien de cette stérilité, notamment dans un local propre, à l'abri de la poussière, les emballages non retenus par des trombones ou des élastiques.

Ce matériel est, dans la mesure du possible à usage unique.

Les B.P.D.O.M. stipulent que le matériel n'entrant pas directement en contact avec le patient doit être correctement nettoyé et éventuellement désinfecté selon les recommandations du fabricant²⁰.

¹⁹ B.P.D.O.M., point 3-4-2, p. 22.

²⁰ B.P.D.O.M., point 3-2, p. 20.

La désinfection du matériel fait d'ailleurs partie des prestations associées aux forfaits d'oxygénothérapie de la sécurité sociale²¹.

Il n'existe pas de réglementation précise en matière de nettoyage, de désinfection, de conditionnement et de stockage du matériel réutilisable tel que les concentrateurs et réservoirs patients.

Or, il existe un risque infectieux lors du passage du matériel d'un patient à un autre.

De plus, le matériel destiné à l'appareil ventilatoire entre dans la catégorie du matériel semi critique en fonction de sa destination et du risque de contamination bien qu'il ne soit généralement pas en contact direct avec la muqueuse respiratoire, compte tenu de l'utilisation intermédiaire d'un dispositif médical à usage unique²².

Même si les fournisseurs de matériel établissent un certain nombre de recommandations en matière de nettoyage, de désinfection et de stockage de leurs matériels, il ne s'agit là que de recommandations qui ne suffisent pas à harmoniser les pratiques : d'une désinfection par application manuelle à une désinfection par voie aérienne.

Pour le moins, les locaux de nettoyage et de désinfection doivent être propres, facilement nettoyables et réservés à cet usage.

Le nettoyage doit être procéduré et tracé.

L'état de propreté du matériel doit faire l'objet d'une vérification avant la mise à disposition au patient : lieu de stockage réservé, présence d'un conditionnement, étiquetage de nettoyage ou de désinfection, ...

Bien évidemment, un programme de formation du personnel à l'hygiène est à mettre en place.

²¹ Nomenclature et tarifs résultant de l'arrêté du 23 décembre 1998 (J.O. du 30 décembre 1998).

²² STAUBER V., CAMUZEUX C., DELATTE I., CALLANQUIN J., LABRUDE P. – Désinfection du matériel dans le cadre du maintien à domicile. – *Les nouvelles pharmaceutiques*, trimestriel, Novembre 2002, n°376, pp. 387-392.

2.3.4 La sécurité

La sécurité est du ressort de la structure dispensatrice qui doit prendre toutes dispositions appropriées et conformes aux normes en vigueur et à l'état de l'art²³.

Cette notion de sécurité doit être omniprésente tout au long de la chaîne de dispensation.

Sa mise en place et son maintien dépendent du suivi d'un certain nombre d'éléments.

- En premier lieu, la documentation.

Le système documentaire est l'élément de base de l'assurance qualité.

Il décrit, par des procédures ou autres documents écrits l'ensemble des opérations de dispensation de l'oxygène à domicile : de la réception à la distribution.

Il garantit l'enregistrement de toutes les opérations effectuées sur l'oxygène, le matériel et les dispositifs médicaux associés et en assure ainsi la traçabilité.

Il est validé par le pharmacien, régulièrement tenu à jour et archivé.

Il est porté à la connaissance de tous et sa bonne mise en application doit être vérifiée par des auto inspections notamment.

- La connaissance des risques inhérents au produit est un pré requis pour garantir la sécurité.

Les principaux risques liés à l'utilisation de l'oxygène sont dus à son état, liquide ou gazeux, et à ses propriétés. Ils peuvent être définis ainsi :

- Les risques liés aux hautes pressions

Les gaz en bouteilles, comprimés à une pression d'environ 200 bars, peuvent entraîner des risques d'éclatement des bouteilles notamment en cas de choc ou d'élévation de la température.

Ces gaz présentent également un risque d'inflammation du manodétendeur lors d'une détente trop brutale.

- Les risques liés aux basses températures

La température de liquéfaction de l'oxygène est de -183°C.

L'oxygène liquide et ses vapeurs peuvent entraîner des gelures graves par contact.

²³ B.P.D.O.M., p. 20.

- Les risques liés au caractère comburant de l'oxygène

L'oxygène entretient la combustion, exposant ainsi à des risques d'incendie et d'explosion, notamment en présence de produits inflammables tels que des bombes aérosols pressurisées, des corps gras, des flammes ou des sources d'ignition.

De plus, les vapeurs des gaz liquéfiés ont tendance à s'accumuler dans les parties basses des locaux et dans les vêtements.

Les précautions à prendre qui découlent de ces risques sont clairement énoncées en annexe des B.P.D.O.M.²⁴.

Elles doivent faire l'objet de procédures et de consignes de sécurité affichées en des lieux stratégiques, notamment des lieux de stockage, de fractionnement et dans les véhicules.

De plus, un plan de formation du personnel est mis en place conformément au point 2-2-2 des B.P.D.O.M.²⁵

- Le fractionnement de l'oxygène liquide ne doit pas entraîner la contamination du produit et doit se faire en toute sécurité pour le personnel.

Il s'effectue dans des zones propres, exemptes de matières inflammables, en plein air ou dans un endroit bien aéré, sur une aire en béton ou en matière compatible avec l'oxygène.

Il faut éviter qu'il n'y ait contamination avant remplissage du réservoir embarqué dans le camion ou des réservoirs patients.

Pour cela, il est nécessaire de maintenir une pression positive au sein des réservoirs grâce à un reliquat d'oxygène ou alors d'effectuer un balayage du réservoir avec de l'oxygène avant remplissage.

- Le transport s'effectue dans un véhicule aménagé, destiné à assurer la sécurité du personnel et à maintenir la qualité du produit²⁶.

Le véhicule dispose d'une ventilation haute et basse et le compartiment conduite est séparé du compartiment transport.

Les bouteilles et réservoirs y sont solidement arrimés.

Il y est interdit de fumer, d'utiliser de la graisse ou des matières inflammables.

Ce véhicule est propre.

²⁴ B.P.D.O.M., annexe II, p. 32.

²⁵ B.P.D.O.M., p. 18.

²⁶ B.P.D.O.M., point 3-6-1, p. 23.

Le transport des matières dangereuses par route est régi par l'accord européen ADR, complété pour les transports effectués sur le territoire français par l'arrêté du 17 décembre 1998²⁷.

Il convient que le pharmacien inspecteur s'assure de l'existence de procédures de transport permettant de maintenir les conditions de sécurité requises par la réglementation.

- L'installation à domicile est complétée par l'éducation du patient et de son entourage.

L'installation doit se faire dans de bonnes conditions de sécurité pour le patient et l'entourage, sous la responsabilité du pharmacien.

Les éléments de sécurité indispensables à évaluer sont cités dans les B.P.D.O.M.²⁸.

Une évaluation des risques liés à l'environnement ou à un mésusage est effectuée et rapportée au pharmacien qui apprécie l'opportunité d'en informer le médecin prescripteur.

Doivent également être prises en compte les conditions de remplissage des réservoirs patients au domicile par le fournisseur. Il doit se faire sur un sol en béton ou en cailloux, surtout pas sur un trottoir en macadam.

Le tabagisme du patient et de son entourage est un point important qui doit faire l'objet d'une mise en garde, doublée d'une information du prescripteur.

La bonne utilisation de l'oxygène et la bonne manipulation du matériel par le patient, complétées de la compréhension et d'une mise en application des consignes de sécurité sont des éléments clefs de l'éducation du patient et de son entourage.

Cette éducation est effectuée par le pharmacien ou le personnel. Elle fait l'objet d'une vérification par le pharmacien quant à la compréhension et à l'application, voire d'un rappel par le personnel lors de chaque livraison.

- La traçabilité s'effectue sur l'oxygène, le matériel et les dispositifs médicaux, depuis la réception à la mise à disposition des patients et fait l'objet d'un enregistrement.

Elle est directement reliée à un système de gestion des vigilances : pharmacovigilance dont la responsabilité incombe au pharmacien, et la matériovigilance dont la responsabilité incombe à la structure dispensatrice.

²⁷ Arrêté du 17 décembre 1998, modifiant les arrêtés relatifs au transport des matières dangereuses sur route, J.O. du 1^{er} janvier 1999.

²⁸ B.P.D.O.M., points 4-2-1 à 4-2-7, p. 24 à 25.

Elle est indispensable pour réaliser un rappel de lot efficace, sous la responsabilité du pharmacien. Dans ce cas, il appartient à la structure dispensatrice d'en avertir les autorités compétentes.

Les anomalies et réclamations, concernant l'oxygène, le matériel et les dispositifs médicaux associés sont soumises à un traitement et un enregistrement et sont portées à la connaissance du pharmacien, éventuellement du fabricant d'oxygène ou du dispositif selon le cas.

Il est nécessaire de mettre en place des mesures correctives qui font l'objet d'un enregistrement et d'un suivi.

Si nécessaire, il doit être procédé à un rappel de lot. Celui-ci doit pouvoir être mis en place efficacement, rapidement, à tout moment, selon une procédure écrite et vérifiée.

Le pharmacien en est responsable.

A la suite du rappel de lot, une réconciliation est réalisée en fonction de la traçabilité effectuée.

Une zone de quarantaine est affectée aux produits retournés.

- Des permanences 24 heures sur 24, 7 jours sur 7, tout au long de l'année sont mises en place afin d'assurer un approvisionnement régulier des patients en oxygène, matériels, dispositifs médicaux, sans rupture de fourniture.

La gestion des urgences doit être procédurée avec permanence téléphonique, permettant à tout instant une intervention qui selon l'autonomie respiratoire du patient peut s'avérer urgente.

- Les sous-traitances ne sont admises qu'entre structures autorisées, officines de pharmacie, pharmacies de secours minier ou pharmacies mutualistes.

Elles font l'objet d'un contrat écrit entre donneur d'ordre et sous-traitant, établissant clairement les obligations de chacun et les responsabilités respectives.

Le point 6-4 des B.P.D.O.M. renvoie aux bonnes pratiques de fabrication²⁹ (B.P.F.) qui explicitent les obligations ou possibilités du donneur d'ordre et du sous-traitant ainsi que le contrat qui les unit.

²⁹ JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE. *Arrêté du 10 MAI 1995 relatif aux bonnes pratiques de fabrication, modifié par l'arrêté du 18 décembre 1997.* – Numéro 98/5 bis, J.O. du 7 janvier 1998, pp. 1-151.

Ainsi, il revient au donneur d'ordre de s'assurer des capacités du sous-traitant à réaliser correctement le travail demandé, dans le respect des bonnes pratiques. Il doit procurer toute l'information nécessaire à cette réalisation³⁰.

De plus, le sous-traitant doit posséder les locaux, le matériel, l'expérience et la connaissance, ainsi que le personnel compétent afin d'effectuer de façon satisfaisante le travail demandé³¹.

Il ne peut lui-même sous-traiter qu'avec l'accord écrit du donneur d'ordre³².

Il doit s'abstenir de toute activité qui pourrait affecter la qualité des produits³³.

Il convient donc de vérifier, au cours de l'inspection, que le donneur d'ordre s'est bien assuré des capacités et des obligations qui incombent au sous-traitant, et qu'il lui a procuré la formation et l'information nécessaires.

Dans les B.P.D.O.M., il n'est pas expressément précisé le type de sous-traitance autorisée. Globalement, l'expression utilisée est « la dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical »³⁴, c'est-à-dire le transport des concentrateurs, des bouteilles d'oxygène et matériels associés, ainsi que la distribution de l'oxygène liquide.

Cependant, le terme « dispensation » est défini dans le glossaire des B.P.D.O.M.³⁵ comme étant « l'acte pharmaceutique associant la délivrance de l'oxygène à usage médical à :

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

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

On voit ainsi que la sous-traitance peut couvrir notamment l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance, la distribution de l'oxygène, la formation du patient ainsi que toutes visites effectuées au domicile du patient.

³⁰ B.P.F., points 7-3 et 7-4, p. 62.

³¹ B.P.F., point 7-6, p. 63.

³² B.P.F., point 7-8, p. 63.

³³ B.P.F., point 7-9, p. 63.

³⁴ B.P.D.O.M., chap. VI, p. 30.

³⁵ B.P.D.O.M., glossaire p. 7.

3 - LA DEMARCHE D'INSPECTION ET LES DIFFICULTES RENCONTREES

Tous les acteurs de la dispensation d'oxygène doivent se conformer aux dispositions du code de la santé publique et à l'arrêté du 17 novembre 2000 relatif aux B.P.D.O.M. (article L 4211-5 du C.S.P.). Ces textes présentent un caractère opposable.

Le pharmacien est responsable de l'intégration dans le fonctionnement de la structure, quel qu'en soit le type, des exigences décrites dans les B.P.D.O.M.

Les pharmaciens inspecteurs des D.R.A.S.S. sont chargés de vérifier la mise en place effective des bonnes pratiques. Cela peut intervenir dans le cadre d'une enquête relative à une autorisation d'ouverture, mais également en cas d'instruction de modification ou d'inspection de routine.

Pour cela, il a été élaboré une grille d'inspection, reproduite en annexe B. Celle-ci se présente sous la forme d'un questionnaire reprenant les différents points des B.P.D.O.M. à contrôler ou à renseigner.

De plus, il a été désigné, parmi les pharmaciens inspecteurs régionaux et de santé publique, des référents pour chaque grande structure dispensatrice nationale de manière à uniformiser les réflexions menées et les décisions prises pour chaque structure.

La méthodologie d'inspection débute par la préparation de celle-ci avec l'étude du dossier administratif.

Puis l'inspection se poursuit sur le site et commence par une réunion d'ouverture en présence du pharmacien responsable ou du dirigeant de la structure.

L'inspecteur se présente et indique l'objectif et le déroulement de l'inspection.

A l'issue de celle-ci, une réunion de synthèse permettra d'exposer aux mêmes personnes impliquées les différentes remarques relatives aux écarts constatés vis-à-vis des textes et référentiels existants. L'inspecteur rappelle leur caractère opposable.

A ce moment, il indique aux inspectés quels dangers, en terme de santé publique, engendre leur non application.

Son rôle se limite à constater des écarts, à les hiérarchiser et en évaluer les conséquences pour la santé publique. L'inspecteur n'a pas à donner de solution pour palier les écarts constatés, cela est du seul ressort de l'inspecté.

L'inspecteur amène celui-ci à s'engager à mettre en œuvre les solutions adéquates.

La procédure est contradictoire. En effet, l'inspection fait l'objet d'un rapport sur lequel le demandeur a un droit de réponse aux remarques formulées, ceci dans un délai de 15 jours généralement après réception du dossier.

L'inspecteur prend acte des engagements ou éléments de réponse apportés et, selon les cas, propose au Directeur régional des affaires sanitaires et sociales l'autorisation ou le rejet de la demande de la structure.

En pratique, lors de la mise en application de l'arrêté du 17 novembre 2000 destiné notamment à autoriser des personnes morales exerçant déjà l'activité de dispensation d'oxygène, les pharmaciens inspecteurs ont rencontré un certain nombre de difficultés dans le cadre de leurs enquêtes.

Il est intéressant d'en dresser un bilan par le biais d'un questionnaire envoyé aux inspections régionales de la pharmacie des 26 régions françaises, questionnaire comportant des hypothèses mais ouvert dans le cas où certaines d'entre elles n'auraient pas été formulées.

Le questionnaire regroupe 6 items :

- Le 1er item est destiné à effectuer un bilan chiffré du nombre de dossiers reçus, instruits, refusés ainsi que les raisons de ces refus.

- Le 2ème item aborde plus particulièrement les difficultés rencontrées par les inspecteurs. Les hypothèses émises sont les suivantes :

- Les autorisations des fournisseurs d'oxygène

En effet, le point 3-1-1 des B.P.D.O.M. stipule que « l'approvisionnement en oxygène médical doit se faire auprès d'un établissement pharmaceutique autorisé en application de l'article L 5124-3 du C.S.P. ».

Or parmi les difficultés rencontrées ayant fait l'objet d'une remontée à l'A.F.S.Sa.P.S., il a été en effet observé par des pharmaciens inspecteurs des approvisionnements ne respectant pas le circuit autorisé :

- remplissage des réservoirs patients par l'établissement pharmaceutique fabricant
- distribution entre le fabricant et la structure dispensatrice par un intermédiaire non autorisé

- Le cumul d'activités du pharmacien responsable

L'activité du pharmacien responsable de la dispensation d'oxygène n'est pas exclusive. Il peut en effet être par ailleurs :

- titulaire d'officine dans la mesure où, en son absence, il se fait régulièrement remplacer au sein de son officine (article L 5125-1 du C.S.P.)
- pharmacien salarié dans une officine ou une pharmacie à usage intérieur par exemple
- pharmacien biologiste par dérogation ministérielle (article L 6221-9 du C.S.P.).

Par ailleurs, son activité n'est pas limitée à un site de distribution. Il peut en effet exercer au sein de plusieurs sites, même situés dans plusieurs régions. Il reste néanmoins que la distance séparant les différents sites doit permettre au pharmacien d'exercer son art correctement au sein de chaque site et d'assurer les visites patients programmées ou urgentes.

L'évaluation de cette compatibilité est laissée à l'appréciation du pharmacien inspecteur.

Il a été acté en conférence des pharmaciens inspecteurs régionaux du 27 septembre 2001 que l'activité du pharmacien se limiterait à 9 sites, ce qui lui permet une présence minimale de 0,1 équivalent temps plein (E.T.P.) par semaine et par site.

En effet, pour rappel, le point 2-1-7 des B.P.D.O.M. explicite le calcul du temps de présence pharmaceutique par tranche minimale de 1/10^{ème} E.T.P.

- Le temps de présence du pharmacien insuffisant

Le point 2-1-7 des B.P.D.O.M. instaure un temps minimum de présence pour le pharmacien afin de couvrir ses activités techniques, administratives et d'encadrement, au regard de l'effectif salarié ou non de la structure dispensatrice.

Ce temps de présence ne tient pas compte de l'acte pharmaceutique de dispensation de l'oxygène ni des visites patients et plus particulièrement du temps accordé à ceux-ci.

Il n'inclut pas plus l'importance de l'activité de la société, ni le secteur géographique desservi par la structure, et ne prend pas en considération l'infrastructure et les conditions climatiques régionales.

L'évaluation de la compatibilité de ces éléments avec un acte pharmaceutique réalisé avec soin est là encore laissée à l'appréciation du pharmacien inspecteur.

Ce temps minimum ne tient pas compte non plus de la formation du pharmacien, notamment sa formation continue obligatoire (articles L 4236-1 et R 5015-11 du C.S.P.).

- Les sous-traitances des visites patients par des intérimaires

La question de la formation des pharmaciens intérimaires se pose. On peut effectivement s'interroger sur la qualité de la prestation effectuée auprès du patient si le pharmacien qui la réalise ne possède aucune notion concernant la pratique de l'oxygénothérapie.

De plus, il conviendrait d'encadrer ces visites par une durée effectivement accordée au patient et un compte rendu à remettre au pharmacien donneur d'ordre à l'issue de celles-ci, compte rendu explicitant de façon exhaustive les différents points à aborder avec le patient.

- Le 3^{ème} item s'intéresse au pharmacien responsable, et plus particulièrement son temps de présence au sein de la structure et son activité répartie sur plusieurs sites ou pas.

- Le 4^{ème} item est relatif à la sous-traitance.

Les donneurs d'ordre peuvent être des officinaux, des mutualistes ou des structures dispensatrices autorisées.

Sur ce point, il est intéressant d'avoir une représentation de la répartition des donneurs d'ordres, et parmi ceux-ci, pour quels types d'activités les distributeurs, plus ou moins spécialisés dans l'activité de dispensation de l'oxygène, sous-traitent-ils les visites patients, les transports ou les livraisons d'oxygène liquide ?

- Le 5^{ème} item aborde l'obligation faite par les B.P.D.O.M. de dispenser l'oxygène au vu d'une prescription médicale.

Cette obligation n'est pas toujours remplie par le pharmacien responsable.

- Enfin, le 6^{ème} item interroge les pharmaciens inspecteurs sur les modalités d'identification des structures dispensatrices ayant poursuivi leur activité sans avoir effectué de demande d'autorisation préfectorale.

Ainsi, l'analyse des questionnaires nous apporte les éléments suivants :

Sur les 26 régions contactées, 11 ont répondu, totalisant 14 réponses.

Au total, 207 dossiers ont été reçus par les inspections régionales de la pharmacie, 191 ont été instruits, donnant lieu à 28 refus d'autorisation ou désistements.

La non instruction du dossier est due soit à un désistement du demandeur, soit à des instructions en cours concernant le statut pharmaceutique des fournisseurs d'oxygène dans le cas particulier de la Guadeloupe et de La Réunion.

Les refus d'autorisation ont été dans certaines réponses amalgamés aux désistements des demandeurs. Dans les autres cas, ils sont liés à une absence de réponse au rapport contradictoire (3 cas, c'est-à-dire dans 3 réponses), un manque d'engagement aux remarques faites (1 cas), ou des dossiers incomplets (1 cas), ou encore à une insuffisance de présence du pharmacien responsable (2 cas), voire même non recruté (1 cas).

Un refus est consécutif à la non-conformité de la zone des transferts cryogéniques.

Parmi les difficultés rencontrées (tableau I), l'élément le plus marquant est l'insuffisance du temps de présence pharmacien, retrouvé dans 11 cas sur 14.

Cette insuffisance du temps de présence du pharmacien ne semble pas être due à un cumul d'activités de ce dernier puisque cette situation ne pose problème que dans 5 cas.

La sous-traitance des visites patients par des intérimaires, à la lumière des réponses obtenues, n'est pas un phénomène fréquent puisque retrouvé dans 3 cas seulement.

Par contre, les problèmes liés aux autorisations des fournisseurs d'oxygène sont évoqués dans 6 réponses. Sont notamment rapportés : l'existence de distributeur intermédiaire non autorisé entre l'établissement pharmaceutique fabricant et la structure dispensatrice, ou encore le partage de cuve chez la fabricant par plusieurs structures dispensatrices.

D'autres situations problématiques ont été mises en évidence mais de façon isolée telles que : des défauts de traçabilité, l'absence d'analyse pharmaceutique de l'ordonnance, des permanences effectuées par des ambulanciers, des locaux non conformes notamment chez les grossistes, ou encore un statut social de société n'incluant pas l'activité de dispensation.

L'étude des réponses au questionnaire montre que le pharmacien responsable est essentiellement présent au niveau de la structure pour 13 réponses contre 5 pour la présence sur site.

Son temps de présence est généralement inférieur à un mi-temps pour la majorité des régions (12 réponses sur 14).

Pour 6 réponses, le pharmacien travaille l'équivalent d'un mi-temps.

Enfin pour 6 réponses, le pharmacien est présent à temps plein. Dans ce cas, son activité est généralement multi-site.

Sur l'ensemble des réponses reçues, les donneurs d'ordres apparaissent être majoritairement des officinaux (10 réponses) pour 1 cas de pharmacien mutualiste.

Les distributeurs sont quant à eux donneurs d'ordres dans 4 réponses, pour les visites patients essentiellement (10 cas), pour le transport (3 cas) et les dispensations d'oxygène liquide (2 cas).

Le manque de prescriptions nominatives est un problème évoqué dans 7 réponses.

Les solutions proposées par les différentes régions sont les suivantes : des ordonnances faxées (4 cas), le document d'entente préalable de la sécurité sociale comme élément de prescription (2 cas), l'incitation des structures à contacter les prescripteurs pour l'obtention de l'ordonnance (1 cas).

L'identification des sociétés n'ayant pas sollicité d'autorisation préfectorale et poursuivant leur activité n'a pas été étudiée pour 5 réponses reçues.

Par contre, dans 9 cas, ce repérage a fait l'objet d'une réflexion. Dans 6 réponses, il s'agit d'obtenir les coordonnées des sociétés ayant demandé le remboursement de prestations d'oxygène auprès de la caisse d'assurance maladie afin d'effectuer une comparaison avec les demandes déposées.

D'autres moyens de repérage sont proposés mais de façon isolée : l'interrogation des magasins de matériel médical, des sociétés dispensatrices ayant déposé un dossier, enquête auprès des malades ou des pharmaciens, contact avec le conseil régional de l'ordre des pharmaciens.

Enfin, 2 autres propositions ont été faites et dépendent de l'origine géographique de l'émission du pli : « radio cocotier » ou « téléphone arabe ».

CONCLUSION

Au terme de cette réflexion, il faut tout d'abord signaler que l'obtention d'un plus grand nombre de réponses aurait permis une étude plus affinée des difficultés rencontrées.

D'autre part, il n'a pas été possible de réaliser un bilan chiffré représentatif en raison de ce faible nombre de réponses obtenues.

Il aurait peut-être été souhaitable de solliciter d'avantage les inspections régionales de la pharmacie (I.R.P.) n'ayant pas répondu au questionnaire afin de tenter de les sensibiliser.

Cependant, le sujet portait sur des enquêtes terminées, sauf demande nouvelle d'ouverture, et il est concevable que d'avoir à s'y replonger, quand par ailleurs le quotidien est bien rempli, peut être agaçant ou pour le moins accessoire.

Néanmoins, il est à noter que l'apport de la démarche d'autorisation des structures dispensatrices est considérable puisqu'elle légalise la dispensation de l'oxygène à domicile par dérogation au monopole pharmaceutique.

De plus, elle régleme l'activité sur le principe des bonnes pratiques. Il se crée ainsi un contrôle pharmaceutique de la dispensation d'oxygène et une formalisation de l'information du patient au travers de visites patients pharmaceutiques.

L'activité de dispensation d'oxygène à domicile étant légalisée et réglementée par le code de la santé publique, les inspections par les services déconcentrés sont désormais possibles et les pharmaciens inspecteurs disposent d'un référentiel opposable, les B.P.D.O.M., pour mener à bien leurs instructions.

Par ailleurs, des dispositions législatives permettent au préfet de département de suspendre ou de supprimer l'autorisation de dispensation en cas d'infraction, assorties de dispositions pénales prévues par le code de la santé publique.

L'avancée est considérable mais il s'agit là d'un premier pas.

Certes, il existe un encadrement pharmaceutique de l'activité, mais est-ce suffisant ? On peut en effet se poser la question de savoir si le circuit de dispensation est bien sécurisé.

La traçabilité de la dispensation est mise en place, avec instauration de permanences, et organisation des vigilances.

Mais le texte laisse apparaître des manques, à l'origine d'interprétations tant de la part des pharmaciens responsables de structures que des pharmaciens inspecteurs, interprétations sources de difficultés et potentiellement de contestations.

Les B.P.D.O.M. n'imposent pas une formation spécifique au pharmacien, ni d'expérience pratique dans le domaine des fluides médicaux.

Son temps de présence minimum peut être insuffisant pour asseoir une véritable culture pharmaceutique au sein de la société. De plus, les visites patients ne sont pas encadrées par un temps spécifique.

Les conditions de transport devraient être mieux sécurisées en tenant compte des durées de stationnement notamment et des modalités de livraison chez le patient lorsque le transfert cryogénique doit s'effectuer sur la voie publique.

Les opérations effectuées sur l'oxygène liquide, réception ou fractionnement, devraient donner lieu à une identification du gaz, ou mieux encore à un contrôle de teneur.

La désinfection du matériel entre chaque patient devrait être strictement formalisée, avec validation des procédures.

En outre, le principe d'autorisation des structures ne repose pas sur celui d'ouverture des établissements pharmaceutiques, principe susceptible d'offrir au pharmacien responsable une plus grande autonomie.

Il n'est pas non plus demandé aux structures, par comparaison aux grossistes répartiteurs par exemple, d'effectuer une déclaration annuelle d'effectifs qui permettrait aux I.R.P. d'avoir un suivi d'activité de ces structures.

Par conséquent, il convient que le pharmacien inspecteur incite la structure dispensatrice à prendre des dispositions ou à mettre en place des actions allant au-delà de ce qui est demandé dans les B.P.D.O.M., notamment en terme de sécurisation des transports, d'identification du gaz et de désinfection du matériel, actions qui répondent au bon sens et sont destinées à assurer toute sécurité et toute garantie aux prestations en terme de santé publique.

Bibliographie

1. Articles de périodiques :

ARTH A., CAMUZEUX C., KELLER-DIDIER C., LABRUDE P. – Oxygénothérapie : « le pharmacien non reconnu ». – *Les nouvelles pharmaceutiques*, trimestriel, Avril 1997, n°354, pp. 151-154.

DE BRAZZA A. – Gaz à usage médical : une régularisation en cours. – *Le moniteur hospitalier*, Avril 2002, n°145, pp. 14-22.

Gaz à usage médical. – *Les nouvelles pharmaceutiques*, trimestriel, Avril 2002, n°372, pp. 398-399.

Gaz médicaux : Des précautions à respecter pour manipuler l'oxygène. – *La Revue Prescrire*, Juin 2002, n°229, pp. 458-459.

GRISON C. – Malades chroniques : attention au départ. – *Le moniteur des pharmacies*, Juin 2002, n°2450, pp. 20-25.

KELLER-DIDIER C. – Pharmacien : Un métier au cœur du système de soins, qui confère à toute médication sa dimension individuelle, personnelle et sécurisée. – *Les nouvelles pharmaceutiques*, trimestriel, Novembre 2002, n°376, pp. 393-395.

KELLER-DIDIER C. – Recommandations pour l'application des bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical. – *Les nouvelles pharmaceutiques*, trimestriel, Avril 2002, n°374, pp. 149-152.

MARIANI D. – Mieux connaître les risques liés aux bouteilles d'oxygène. – *Soins*, Juillet 1998, n°627, pp. 49-51.

NOYELLE A., SEGUI M., FARINOTTI R., DAUPHIN A. – La mise en œuvre des gaz à usages médicaux : Les détendeurs bouteilles, entretien et prévention des accidents. – *Techniques Hospitalières*, Juin 1992, n°561-562, pp.39-46.

Oxygène à usage médical : Publication des Bonnes Pratiques de dispensation à domicile. – *Droit et Pharmacie*, Mars 2001, n°8, pp. 431-435.

SAMPTIAUX P. – Les BPDOUM : nécessaires ou superflues ? – *Inspirer*, La lettre de l'assistance respiratoire à domicile, Fédération ANTADIR, Juillet 2002, n°7, pp. 1-2.

STAUBER V., CAMUZEUX C., DELATTE I., CALLANQUIN J., LABRUDE P. – Désinfection du matériel dans le cadre du maintien à domicile. – *Les nouvelles pharmaceutiques*, trimestriel, Novembre 2002, n°376, pp. 387-392.

2. Contributions dans un ouvrage :

MAURAIN C., VIALA G. – Les bonnes pratiques dans le domaine de la pharmacie. – *In DROIT PHARMACEUTIQUE*. Février, éditions LITEC, 2002. Fascicule 31-10, pp. 1-20.

3. Ouvrages et monographies :

CENTRE NATIONAL DE L'ÉQUIPEMENT HOSPITALIER. – *Les fluides à usage médical*. – E.N.S.P., 1991.

CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE. – Paris : DALLOZ, 2002.

CONFÉRENCE DES PHARMACIENS INSPECTEURS RÉGIONAUX / D.R.A.S.S. BOURGOGNE. – *Fonctionnement d'un site de rattachement d'une structure dispensatrice à domicile de l'oxygène médical*. – 13 et 14 Juin 2002, pp. 48-69. Disponible sur Intranet Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées : <http://www.intranet.sante.gouv.fr/sant/...4b/fiches_ouils/fiche/ci_ox_261101.htm>

CONFÉRENCE DES PHARMACIENS INSPECTEURS RÉGIONAUX / D.R.A.S.S. RHONE-ALPES. – *Manuel pratique de formalités administratives*. – 2002, 7^{ème} édition.

CONFÉRENCE DES PHARMACIENS INSPECTEURS RÉGIONAUX du 27 Mars 2001.

CONFÉRENCE DES PHARMACIENS INSPECTEURS RÉGIONAUX du 27 Septembre 2001.

DAUPHIN A., SEGUI M. – *Les gaz à usages médicaux*. – Paris : ARNETTE, 1991.

FÉDÉRATION ANTADIR. – *Guide de l'oxygénothérapie*. – Paris, 1998.

I.G.A.S. (M.A.F.I.). – *Guide des bonnes pratiques d'inspection*, 2001, version 31 décembre.

MONOGRAPHIE DE L'OXYGÈNE MÉDICAL. – *Pharmacopée européenne*. – 2002, 4^{ème} édition.

MONOGRAPHIES DE L'OXYGÈNE MÉDICAL AGA MÉDICAL ET AIR LIQUIDE SANTÉ France. – *Dictionnaire Vidal*. Paris : VIDAL, 78^{ème} édition, 2002.

4. Textes juridiques :

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE. *Arrêté du 10 MAI 1995 relatif aux bonnes pratiques de fabrication, modifié par l'arrêté du 18 décembre 1997*. – Numéro 98/5 bis, J.O. du 7 janvier 1998, pp. 1-151.

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE. *Arrêté du 23 DÉCEMBRE 1998 relatif aux dispositifs médicaux pour traitement de l'insuffisance respiratoire et de l'apnée du sommeil et aux prestations associées*. – J.O. du 30 décembre 1998.

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE. *Arrêté du 30 JUIN 2000 relatif aux bonnes pratiques de distribution en gros*. – Numéro 2000/9 bis, J.O. du 19 juillet 2000, pp. 1-31.

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE. – Arrêté du 17 novembre 2000 relatif aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical.- Fascicule spécial n°2000/12 bis, J.O. du 25 Novembre 2000, pp. 1-37.

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE. – Décret n°2001-532 du 20 juin 2001 relatif au régime des décisions implicites prises par les autorités administratives relevant du ministère de l'emploi et de la solidarité et portant application des articles 21 et 22 de la loi n°2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations. – Numéro 143, p. 9891, 22 Juin 2001.

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE. – Loi n°96-452 du 28 mai 1996 portant diverses mesures d'ordre sanitaire, social et statutaire. – Numéro 123, p. 7912, 29 Mai 1996.

5. Supports électroniques :

LETTRE – CIRCULAIRE 960327 du 30 Janvier 1996. – Sécurité des dispositifs médicaux. Utilisation des manodétendeurs à usage médical. [Visité le 21.11.2002]. Disponible sur Internet : <<http://www.hosmat.com>>

CIRCULAIRE N° DGS/SD3A/2001/234 du 25 Mai 2001 relative aux autorisations préfectorales accordées à des personnes morales en vue de la dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical. [Visité le 18.07.2002]. Disponible sur Intranet Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées : <<http://www.intranet.sante.gouv.fr/asc4/textoffi/circulair/pages01/01-234t.htm>>

L'oxygène. – [Visité le 20.11.2002]. Disponible sur Internet : <<http://www.chu-rouen.fr/pneumobg/chap7.htm>>

VOISIN C. – Prise en charge médico-sociale de l'insuffisance respiratoire grave. Rôle des associations. – *Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine*, 1998, 182, n°, 1159 – 1172, séance du 16 juin 1998. – [en ligne] visité le 15 février 2003. Disponible sur Internet : <www.santelys.asso.fr/asso/presse/publi1.html>

Liste des annexes

ANNEXE A : Personnes rencontrées ou interviewées

ANNEXE B : Grille d'inspection – **non publiée** -

ANNEXE C : Tableau I

ANNEXE D : Monographie de l'oxygène, Pharmacopée européenne, 4^{ème} édition, 2002.

ANNEXE A

Personnes rencontrées ou interviewées

DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ - PARIS

Madame DELOFFRE, bureau du médicament 3A

STRUSTURE DISPENSATRICE : A.I.R. BASSE NORMANDIE – CAEN

Monsieur BLEAS, pharmacien responsable

AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTÉ – SAINT-DENIS

Madame BOUÈRE, unité d'inspection des établissements

Madame GASSIERO, affaires réglementaires et procédures européennes

Madame HÉRAIL, service des affaires juridiques

Monsieur FAHLGREN, direction de l'évaluation des dispositifs médicaux

Monsieur FRANCHI, unité d'inspection des dispositifs médicaux

Monsieur LORENZI – Monsieur LEGRAS, département des établissements

ANNEXE C

Tableau I

Difficultés rencontrées	Nombre de cas recensés
Autorisations des fournisseurs d'oxygène	6
Cumul d'activités du pharmacien	5
Temps de présence insuffisant du pharmacien	11
Sous-traitance des visites patients par des intérimaires	3
Autres	5

ANNEXE D

Monographie de l'oxygène. Pharmacopée européenne, 4^{ème} édition, 2002.

OXYGÈNE

Oxygenium

O₂

M_r 32,00

DÉFINITION

L'oxygène contient au minimum 99,5 pour cent V/V de O₂.

CARACTÈRES

Gaz incolore et inodore. A la température de 20 °C et sous une pression de 101 kPa, un volume d'oxygène se dissout dans 32 volumes environ d'eau.

PRODUCTION

Dioxyde de carbone. Déterminez la teneur en dioxyde de carbone à l'aide d'un analyseur infrarouge (2.5.24).

Gaz à examiner. La substance à examiner. Utilisez l'oxygène filtré pour éviter les phénomènes optiques parasites.

Gaz témoin (a). Utilisez de l'oxygène R.

Gaz témoin (b). Utilisez un mélange contenant 300 ppm V/V de dioxyde de carbone RI dans l'azote RI.

Étalonnez l'appareil et ajustez la sensibilité à l'aide des gaz témoins (a) et (b). Mesurez la teneur en dioxyde de carbone dans le gaz à examiner.

L'oxygène ne contient pas plus de 300 ppm V/V de dioxyde de carbone.

Monoxyde de carbone. Déterminez la teneur en monoxyde de carbone à l'aide d'un analyseur infrarouge (2.5.25).

Gaz à examiner. La substance à examiner. Utilisez l'oxygène filtré pour éviter les phénomènes optiques parasites.

Gaz témoin (a). Utilisez de l'oxygène R.

Gaz témoin (b). Utilisez un mélange contenant 5 ppm V/V de monoxyde de carbone R dans l'azote RI.

Étalonnez l'appareil et ajustez la sensibilité à l'aide des gaz témoins (a) et (b). Mesurez la teneur en monoxyde de carbone dans le gaz à examiner.

L'oxygène ne contient pas plus de 5 ppm V/V de monoxyde de carbone.

Teneur en eau. Déterminez la teneur en eau à l'aide d'un hygromètre électrolytique (2.5.29).

L'oxygène ne contient pas plus de 67 ppm V/V d'eau.

Dosage. Déterminez la teneur en oxygène à l'aide d'un analyseur paramagnétique (2.5.27).

IDENTIFICATION

Première identification : C.

Seconde identification : A, B.

A. Mettez un copeau de bois incandescent au contact de l'oxygène ; le bois s'enflamme.

B. Agitez de l'oxygène avec de la *solution alcaline de pyrogallole R*. L'oxygène est absorbé et il se développe une coloration brun foncé.

C. L'oxygène satisfait aux limites du dosage.

ESSAI

Dioxyde de carbone. Déterminée à l'aide du tube détecteur de dioxyde de carbone (2.1.6), la teneur en dioxyde de carbone n'est pas supérieure à 300 ppm V/V.

Monoxyde de carbone. Déterminée à l'aide du tube détecteur de monoxyde de carbone (2.1.6), la teneur en monoxyde de carbone n'est pas supérieure à 5 ppm V/V.

Vapeur d'eau. Déterminée à l'aide du tube détecteur de vapeur d'eau (2.1.6), la teneur en vapeur d'eau n'est pas supérieure à 67 ppm V/V.

CONSERVATION

Sous forme de gaz comprimé ou liquéfié, en récipients appropriés conformes aux prescriptions légales. Les robinets et les soupapes ne doivent être ni graissés, ni huilés.

IMPURETÉS

A. dioxyde de carbone,

B. monoxyde de carbone,

C. eau.