

1 - Introduction

Préambule

La direction des affaires juridiques du Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie a choisi de constituer un nouveau groupe de travail du GPEM : le comité « Réseaux de gaz à usage médical ».

Ce comité a pour objectif de réaliser un guide d'achat, à l'attention des acheteurs publics concernant les réseaux de gaz à usage médical.

Ce groupe intègre à la fois la composante technique, pharmaceutique et médicale d'un secteur transversal en pleine évolution.

Sa démarche cherche à être cohérente avec la transposition des nouvelles normes européennes, des directives sur les dispositifs médicaux, et la montée en charge de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé.

Ainsi, le travail réalisé est pluridisciplinaire.

Chaque membre apporte l'éclairage particulier du métier qu'il représente de façon à donner au document plusieurs clefs de lecture suivant le centre d'intérêt du lecteur, qui peut être un directeur d'hôpital, un pharmacien, un ingénieur, un médecin, un installateur, un fabricant.

En effet, de façon simplifiée, le «contenu» (c'est à dire le gaz) est sous la responsabilité du pharmacien.

Le «contenant» (canalisation et appareils divers) est sous la responsabilité de l'ingénieur hospitalier, par délégation du directeur d'établissement.

L'ingénieur hospitalier assure la responsabilité de l'ensemble de la maintenance du contenant en respect des prescriptions du fabricant.

La bonne utilisation du produit est sous la responsabilité du médecin.

Cette répartition et cette complémentarité illustrent si besoin la nécessité d'actions coordonnées de chacun.

Cette synergie constitue la trame de fond de ce document, où l'exercice de chacun est décrit puis mis en perspective dans une démarche globale d'amélioration de la qualité des soins apportée aux patients conforme aux objectifs exposés dans la procédure d'accréditation des établissements de santé.

NOTA :

- *Les références réglementaires et normatives utilisées dans ce document sont celles connues et publiées au 31 décembre 2001.*
- *Ces références sont susceptibles d'être modifiées ou mises à jour régulièrement.*

Avertissement :

A la date de rédaction de ce document, le statut de dispositif médical des réseaux de distribution de gaz à usage médical fait l'objet d'un consensus professionnel national.

Aussi, dans ce document, les éléments réglementaires et normatifs sont repris en fonction de ce statut qui est considéré comme acquis.

Il convient de noter l'absence de consensus au niveau européen sur ce point.

Il appartient à chaque lecteur de s'assurer que le postulat posé dans ce document reste d'actualité.

Il faut cependant préciser que s'agissant d'installations destinées à véhiculer des médicaments jusqu'au patient, les règles de conception, de réalisation et d'exploitation décrites dans ce document restent applicables quel qu'en soit le statut.