

The logo for EIGA (European Industrial Gases Association) consists of the letters 'EIGA' in a bold, white, sans-serif font, set against a solid green rectangular background.The logo for AFGC (Association Française des Gaz Médicaux) features the letters 'AFGC' in a bold, white, sans-serif font, set against a blue background with a subtle, abstract pattern.

**GAZ MEDICAUX**

# **BONNES PRATIQUES DES SOINS A DOMICILE**

MGC Doc 158/09/E

Document traduit par l'AFGC en 2011

**EUROPEAN INDUSTRIAL GASES ASSOCIATION AISBL**

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



# BONNES PRATIQUES DES SOINS A DOMICILE

## PRÉPARÉ PAR :

Jan STRYBOL	AIR PRODUCTS
David OWERW	LINDE GROUP
Mercedes FRANCO	CARBUROS METALICOS
Ludovic LEFEVRE	AIR LIQUIDE SANTE
Renato COMI	VIVISOL
Nik de CORTE	MESSER GROUP
David GARCIA PRIETO	PRAXAIR
Clément MAKOWIECKI	AIR LIQUIDE SANTE
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.	Domaine d'application.....	1
3.	Objet.....	1
4.	Définitions .....	1
5.	Bonnes pratiques des soins à domicile .....	2
5.1	Principe .....	2
5.2	Exigences essentielles des Bonnes Pratiques de Soins à Domicile (BPSD).....	2
6.	Personnel.....	3
6.1	Principe .....	3
6.2	Généralités.....	3
6.3	Exigences de formation pour le personnel des opérations.....	3
6.3.1	Personnel opérationnel fournissant des services au domicile du patient .....	3
6.3.2	Personnel opérationnel effectuant la maintenance d'équipements: .....	4
6.4	Exigences de formation pour les services clients .....	4
7.	Locaux .....	5
7.1	Principe .....	5
7.2	Généralités.....	5
7.3	Zones de stockage.....	5
7.4	Atelier .....	6
8.	Véhicules .....	6
8.1	Principes .....	6
8.2	Généralités.....	6
8.3	Les exigences fondamentales pour la conception des véhicules.....	6
8.4	Exigences spécifiques pour l'exploitation des véhicules .....	7
9.	Documentation.....	7
9.1	Principe .....	7
9.2	Documentation essentielle.....	8
10.	Opérations .....	9
10.1	Principe .....	9
10.2	Généralités.....	9
10.3	Processus des opérations – Réception de la prescription.....	9
10.4	Processus des opérations – Préparation de l'équipement .....	10
10.5	Processus des opérations – Analyse de risques du patient. ....	10
10.6	Processus des opérations – Première installation.....	10
10.7	Processus des opérations – Service continu .....	10
10.7.1	Le service continu doit :.....	10
10.7.2	Information à collecter et stocker .....	11
10.7.3	Maintenance .....	11
10.7.4	Retour d'informations et conformité .....	11

---

10.8	Enlèvement .....	11
10.9	Processus des opérations – Retraitement .....	11
10.9.1	Principe.....	11
10.9.2	Généralités .....	12
10.9.3	Processus de retraitement .....	12
10.9.4	Procédure de retraitement.....	12
11.	Spécifications de service .....	13
12.	Réclamations, traçabilité et rappel.....	13
12.1	Principe .....	13
12.2	Réclamations .....	14
12.3	Traçabilité.....	14
12.4	Rappels .....	14
13.	Auto-inspection .....	14
13.1	Principe .....	14
13.2	Généralités.....	15
14.	Références.....	15

## 1. Introduction

La sécurité du patient est l'objectif principal de l'industrie de santé et, il est exigé de chaque société d'exploiter un Système de management par la Qualité conforme aux exigences de base de la législation de la Communauté Européenne (CE). La réglementation pharmaceutique de la CE, qui couvre la fabrication et la fourniture de médicaments (Directive 2001/83/CE) spécifie que les fournitures de produits médicaux doivent suivre les directives données par :

Les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)

Les Bonnes Pratiques de Distribution (BPD)

Les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC)

Les Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL)

De plus les dispositifs médicaux, qui sont utilisés pour fournir la thérapie au patient, doivent être fabriqués et utilisés en suivant les exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE des Dispositifs Médicaux.

La fourniture d'oxygénothérapie aux patients à domicile est une activité qui est reconnue pour croiser les codes de bonnes pratiques ci-dessus et des directives.

Pour cette raison, ce document définit les Bonnes Pratiques des Soins à domicile, et décrit les exigences des systèmes de management de la qualité pour les Prestataires de Soins à Domicile (PSD) qui fournissent des services d'oxygénothérapie à domicile.

Le format de ce document est semblable à celui des Notes Explicatives pharmaceutiques existantes produites par la CE pour l'industrie de la santé.

## 2. Domaine d'application

Ce document couvre les exigences minimales à respecter par les Prestataire de Soins à Domicile pour fournir les produits, les dispositifs et les services au patient à domicile, conformément à la prescription d'oxygénothérapie et les accords contractuels.

## 3. Objet

L'objet de ce document est de fournir les exigences minimales pour un Système de Management pour tous les prestataires d'oxygénothérapie à domicile. Il est aussi destiné à permettre à l'administration régionale de la santé publique de réglementer et inspecter les services de soins à domicile de façon cohérente.

## 4. Définitions

Dans ce document, les termes suivants sont définis comme :

Aide	Un parent, un ami ou un professionnel qui assiste le patient pour sa thérapie.
Prestataire de Soins à Domicile (PSP)	Une organisation/société qui fournit l'oxygène médical et les dispositifs médicaux pour traiter les patients à domicile.
Services	Peuvent signifier toute combinaison de : <ul style="list-style-type: none"><li>- L'installation ou dépose et remplacement, maintenance préventive, réparation, rénovation et vérifications techniques d'équipement</li><li>- La fourniture de produit.</li><li>- Assurer la formation, le support, le conseil, et le suivi du patient.</li></ul>

	- Assurer le retour d'information au prescripteur
Produit	Oxygène Médicinal.
Équipement	Dispositifs concernant l'oxygénothérapie p.ex. les concentrateurs et les dispositifs jetables p.exe les lunettes nasales.

## 5. Bonnes pratiques des soins à domicile

### 5.1 Principe

Le Prestataire de Soins à Domicile (PSD) doit fournir des produits, des services et des dispositifs qui conviennent à l'utilisation prévue, qui sont conformes à la réglementation nationale/européenne et ne font pas courir de risques aux patients à cause d'une sécurité ou d'une qualité inadéquate. La Direction est responsable de l'accomplissement de cet objectif de qualité qui exige la participation et l'engagement du personnel de beaucoup de départements/services différents et à tous les niveaux de la société.

Pour atteindre l'objectif de qualité de façon fiable, un système de management par la qualité doit être conçu de manière détaillée et correctement mis en œuvre, incorporant les Bonnes Pratiques de Soins à Domicile (BPSD) et, lorsque c'est applicable, les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et les Bonnes Pratiques de Distribution (BPD).

Il doit être entièrement documenté et son efficacité contrôlée. Toutes les parties du système d'Assurance Qualité auront les ressources adéquates en personnel compétent et avec des locaux, équipements et installations appropriés. Il peut y avoir des responsabilités légales supplémentaires du PSD et de/des Personne/s Qualifiée/s contrôlant les médicaments et les dispositifs médicaux, mais elles ne sont pas couvertes par ce document.

### 5.2 Exigences essentielles des Bonnes Pratiques de Soins à Domicile (BPSD)

Les exigences essentielles des Bonnes Pratiques de Soins à Domicile (BPSD) sont les suivantes :

1. Tous les services et la fourniture de l'équipement et du produit, à chaque patient, sont effectués conformément à la prescription de thérapie et selon les termes du contrat incluant l'installation, la maintenance et l'enlèvement de l'équipement.
2. Tous les processus de service et de fourniture sont clairement définis, passés systématiquement en revue à la lumière de l'expérience acquise et ont démontré qu'ils sont capables de fournir systématiquement les services, le produit et l'équipement avec la qualité exigée et conformément à leur mode d'emploi.
3. Chaque patient ou aide, est correctement formé à l'usage correct et en sécurité de l'équipement et du produit pour la thérapie.
4. Tous les processus de service et de fourniture appropriés ont fait l'objet d'une analyse de risques pour assurer la santé et sécurité et la santé du personnel et des patients.  
Les étapes critiques de ces processus et leurs changements significatifs sont bien définis, maîtrisés et vérifiés.
5. Il existe un organigramme et les personnes responsables sont clairement désignées.
6. L'oxygène médicinal a été fabriqué et distribué par des sociétés autorisées appliquant les Bonnes Pratiques de Fabrication et les Bonnes Pratiques de Distribution.
7. Tous les conteneurs et équipements impliqués dans la distribution et la thérapie fonctionnent correctement.
8. Toutes les installations nécessaires pour les BPSD incluant :
  - Des locaux et espaces adéquats ;
  - Des équipements et services appropriés ;
  - Des matériaux, équipements et outils corrects ;

- Des instructions et procédures approuvées, écrites dans un style informatif et clair et dans un langage sans ambiguïté et spécialement applicable aux activités entreprises.
9. Les mesures suivantes doivent être prises :
- Tous les membres du personnel sont formés et leur compétence à effectuer les procédures est correctement vérifiée ;
  - Des enregistrements sont effectués, qui démontrent que les étapes essentielles exigées par les procédures et les instructions sont respectées et que la quantité et la qualité des services, du produit et de l'équipement sont telles définies. Les écarts significatifs sont enregistrés et examinés ;
  - Les informations nominatives des Patients sont traitées conformément à la loi applicable « Informatique et liberté » ;
  - La distribution des produits doit réduire au minimum tous les risques pour leur qualité ;
  - Un système de rappel est disponible pour retirer n'importe quel lot de produit ou tout équipement de la vente ou de la fourniture ;
  - Les réclamations sur les services, les équipements et les produits commercialisés sont examinées; les causes de défauts de qualité sont étudiées et des mesures appropriées sont prises pour empêcher la répétition, des rapports sont faits aux autorités quand c'est nécessaire ;
  - Il existe une procédure pour l'auto-inspection et/ou les audits de qualité qui évaluent régulièrement l'efficacité et la bonne application des BPSD ;
  - La réponse correcte aux situations d'urgence est assurée selon une procédure pré établie. Cette procédure doit être efficace 24 heures par jour, 7 jours par semaine ou comme spécifié dans un accord contractuel.

## 6. Personnel

### 6.1 Principe

Tous les salariés effectuant des services de soins à domicile doivent être formés et qualifiés conformément à un programme défini incorporant ces BPSD.

### 6.2 Généralités

Les exigences de formation doivent être les mêmes si le travail est effectué par des salariés ou est sous-traité à une société extérieure. Le personnel doit être formé au moyen d'un document/dossier de formation référencé, et doit comprendre une formation à la fois théorique et pratique "sur le terrain".

Le document EIGA Doc.04 contient des renseignements adaptés à la formation sur « Les dangers de l'oxygène et des atmosphères suroxygénées ».

### 6.3 Exigences de formation pour le personnel des opérations

#### 6.3.1 Personnel opérationnel fournissant des services au domicile du patient

La formation de base doit porter sur :

- les risques de l'Oxygène p.ex. incendie, les dangers cryogéniques, la suroxygénation de l'atmosphère, la haute pression,
- l'installation de l'équipement de thérapie,
- l'enlèvement de l'équipement de thérapie,
- la formation du patient ou de son aide,
- l'analyse de risque préliminaire au domicile du patient,
- l'opération et l'entretien de l'équipement,
- la compréhension clinique de base de l'oxygénothérapie et l'empathie pour le patient,
- la traçabilité et le rappel,
- les exigences administratives,
- les incidents et les procédures d'urgence,

- les procédures de réclamation des clients,
- l'hygiène dans les opérations,
- les compétences en conduite automobile,
- les compétences en manutention manuelle.

#### **6.3.1.1 Formation spécifique pour utiliser l'oxygène liquide**

Avant de traiter avec l'oxygène liquide (LOX), le personnel ne sera formé sur :

- les risques cryogéniques du LOX, y compris les effets sur les autres matières,
- le transport et le stockage du LOX sur les sites du PSD, dans les véhicules et au domicile des patients,
- les installations liquide de réserves des patients et les contrôles des installations,
- la manutention des réserves des patients,
- le principe de base des réservoirs d'oxygène liquide,
- le remplissage des réserves patients et des réservoirs portables,
- le transport de liquide.

#### **6.3.1.2 Formation spécifique pour utiliser l'oxygène gazeux**

Avant d'utiliser l'oxygène gazeux (GOX), le personnel sera formé sur :

- les principes de fonctionnement, y compris les accessoires et les risques liés à la haute pression,
- le transport et le stockage des bouteilles sur des sites du PSD, dans les véhicules et au domicile des patients,
- les installations de bouteilles et contrôles des installations,
- la manutention des bouteilles,
- le principe de fonctionnement des régulateurs de pression/débit.

#### **6.3.1.3 Formation spécifique pour utiliser les concentrateurs d'oxygène**

Avant d'utiliser les concentrateurs d'oxygène le personnel doit être formé sur :

- le principe de fonctionnement des concentrateurs d'oxygène,
- Le transport des concentrateurs,
- L'installation et le contrôle des concentrateurs.

#### **6.3.1.4 Formation spécifique à l'utilisation d'autres équipements**

Avant d'utiliser d'autres équipements, le personnel doit être formé sur chaque dispositif spécifique.

### **6.3.2 Personnel opérationnel effectuant la maintenance d'équipements:**

La formation de base doit porter sur :

- les risques avec l'oxygène p.ex. incendie, dangers de la cryogénie, les atmosphères suroxygénées, les hautes pressions,
- les opérations et l'entretien des équipements,
- la maintenance et la réparation des équipements,
- la compréhension clinique de base de l'oxygénothérapie,
- les exigences administratives,
- les procédures de réclamation des clients,
- l'hygiène dans les opérations,
- les compétences en manutention manuelle,
- la traçabilité et les rappels.

## **6.4 Exigences de formation pour les services clients**

Les conseillers qui traitent au téléphone tous les types de communications avec les patients d'oxygène à domicile, les cliniciens et autres clients, seront formés sur le service clients en général et spécifiquement sur :

- la compréhension clinique de base de l'oxygénothérapie et l'empathie pour le patient.
- les risques avec l'oxygène p.ex. incendie, les dangers de la cryogénie, les atmosphères suroxygénées, la haute pression,
- les modalités de fourniture d'oxygène,

- fonctions de base et principes d'opération de tous les dispositifs en usage,
- les informations à collecter et enregistrer avant l'intervention, telles que décrites au paragraphe 10.3,
- la confidentialité des données du patient,
- les procédures en cas d'incident et d'urgence,
- les procédures de réclamation clients,
- la traçabilité et le rappel.

## **7. Locaux**

### **7.1 Principe**

Les locaux seront situés, conçus, construits, adaptés et entretenus pour convenir aux opérations à y effectuer. Leur disposition et leur conception viseront à réduire au minimum le risque d'erreurs et permettront le nettoyage efficace et la maintenance pour éviter la contamination croisée et l'accumulation de poussière ou de saleté.

### **7.2 Généralités**

Les locaux doivent être disposés pour tenir compte de la séparation entre l'équipement "sale" ou en retour et l'équipement "propre", prêt pour la fourniture aux patients. Il y aura une circulation logique entre l'équipement entrant et sortant pour assurer que les opérations sont effectuées sans risque et efficacement, suivant le plan prévu.

Tous les équipements et conteneurs d'oxygène doivent être stabilisés et protégés contre les conditions météorologiques défavorables.

L'éclairage, la température, l'humidité et la ventilation seront appropriés et tels qu'ils n'affectent pas défavorablement le stockage ou le fonctionnement de produits ou l'équipement.

Les locaux seront conçus et équipés afin de permettre une protection maximale contre l'entrée de rongeurs et d'autres animaux.

Des mesures doivent être prises pour empêcher l'entrée de personnes non autorisées. La production, le stockage et les secteurs de contrôle de la qualité ne doivent pas être utilisés comme un passage par le personnel qui n'y travaille pas.

### **7.3 Zones de stockage**

Les aires de stockage seront propres et de capacité suffisante pour permettre le stockage en bon ordre des catégories diverses de produits et d'équipements ; nouveau, mis en quarantaine, sorti, refusé, rendu ou qui a fait l'objet d'un rappel.

Les aires de stockage seront gardés propres et sèches.

Les aires de stockage pour les emballages d'oxygène médical doivent :

- n'avoir aucune matière combustible p.ex. huile ou graisse à proximité,
- n'avoir aucune source de chaleur dans le voisinage,
- avoir une ventilation suffisante pour maintenir la concentration d'oxygène dans l'air à moins d'oxygène de 23.5 %,
- avoir de l'espace et des accès pour rotation de stock suivant le principe FIFO « Premier Entré, Premier Sorti » (Note : FIFO First In First Out),
- avoir une séparation identifiée des conteneurs pleins et vides.

Les aires de réception doivent être conçues et équipées pour permettre aux produits et aux équipements entrants, d'être isolées et, si nécessaire, d'être nettoyés avant le stockage.

Des aires séparées doivent être prévues pour le stockage des produits et équipements refusés, rappelés ou rendus.

## 7.4 Atelier

La disposition de l'atelier doit permettre un déroulement logique des flux opérationnels des équipements entrant et sortant.

L'atelier doit être propre et utiliser des normes rigoureuses d'hygiène.

Les outils et les instruments qui exigent un calibrage seront gérés conformément à une procédure écrite.

## 8. Véhicules

### 8.1 Principes

Ce chapitre décrit la conception de base et les exigences opérationnelles pour les véhicules construits dans le but de transporter les produits et l'équipement nécessaires pour un service de soins d'oxygénothérapie à domicile.

### 8.2 Généralités

La conception et l'exploitation des véhicules devraient être conformes au document EIGA 128-10 «Conception et exploitation des véhicules utilisés dans des Livraisons d'oxygène Médical à domicile ».

Un résumé de ce document est décrit ci-dessous.

Toute conception de véhicule et tout service de distribution et de transvasement doivent respecter tous les règlements internationaux/nationaux/locaux applicables et les conditions des normes de cette industrie.

Tout emballage de gaz ou de liquide cryogénique doit respecter tous les règlements internationaux et nationaux applicables.

La distribution, le transport et le transvasement d'oxygène doivent être exécutés par du personnel formé et qualifié conformément aux règlements nationaux.

### 8.3 Les exigences fondamentales pour la conception des véhicules

- L'oxygène comprimé et l'oxygène liquide doivent être uniquement transportés dans un véhicule avec une ventilation adéquate. Le compartiment de cargaison doit être convenablement ventilé pour assurer que toute suroxygénation de l'atmosphère dans le compartiment soit dispersée rapidement pour garder la teneur en oxygène de l'air en dessous de 23.5 % en service normal.
- Le chargement doit toujours être arrimé, pour les conditions normales de conduite comme en cas de freinage brutal.
- Il doit y avoir une séparation physique entre la cabine du conducteur et le compartiment de cargaison.
- Pour les véhicules transportant de l'oxygène, le placage du compartiment de charge doit être en matériaux non-combustibles.
- La conception du véhicule et la sélection des matériaux pour les compartiments de charge doivent assurer que le véhicule peut être maintenu dans bon état de propreté.
- L'extérieur comme l'intérieur du véhicule, doivent être gardés propres.
- La conception du véhicule doit assurer que les aspects de manutention manuelle sont pris en compte et que le chargement et le déchargement du véhicule peuvent être effectués sans risques.
- Lorsque le véhicule est utilisé pour le transvasement des réserves patients, à partir du réservoir ravitailleur du véhicule, que ce soit à l'intérieur ou à l'extérieur du véhicule, le véhicule devra être conçu de manière appropriée. Les réservoirs ravitailleurs, montés de manière permanente, ou temporairement adapté dans le véhicule, auront leur(s) :

- tuyauteries de mise à l'air collectées à l'extérieur du véhicule,
- soupapes de sûreté et disques de rupture collectés en permanence à l'extérieur du véhicule,
- régulateur de pression par mise à l'air (s'il existe) collectés en permanence à l'extérieur du véhicule,
- disques de rupture collectés à l'extérieur du véhicule séparément des autres lignes de mises à l'air.

#### 8.4 Exigences spécifiques pour l'exploitation des véhicules

- Une règle d'interdiction de fumer pour le conducteur et les passagers doit s'appliquer pendant le chargement, le déchargement et le transvasement auprès du véhicule. Il est toujours interdit de fumer dans la cabine de véhicule.
- Le conducteur du véhicule doit être formé sur les propriétés dangereuses et l'exploitation sans risques des produits transportés y compris les procédures d'urgence.
- Le conducteur doit porter en permanence des vêtements appropriés et des chaussures de sécurité. De plus, pour le transvasement, il doit porter un écran facial et des gants cryogéniques. Tous ces équipements seront gardés propres et sans graisse.
- Des produits pour nettoyer et désinfecter les mains doivent être à disposition dans le véhicule.
- Exigences pour les activités de transvasement :
  - Une personne correctement formée doit toujours rester présente pendant le transvasement.
  - Quand le transvasement est effectué à l'intérieur du véhicule, le véhicule doit être stationnaire et son moteur arrêté.
  - Le transvasement d'oxygène liquide ne doit pas être effectué sur de l'asphalte, si cela s'avérait nécessaire il faudrait utiliser une plaque d'acier ou d'aluminium.
- Toutes les bouteilles et les réservoirs que l'on peut voir de l'extérieur du véhicule, doivent être enlevés d'un véhicule qui est garé pour la nuit sur la voie publique ou lorsque le public a l'accès sans restriction au véhicule.
- Les conteneurs pleins et vides doivent être identifiés pour empêcher qu'un conteneur vide soit fourni à un patient.
- Un équipement sale et soupçonné de contamination devra aussi être identifié ou isolé, pour empêcher la contamination croisée.
- Le stationnement doit être fait dans un emplacement sûr, là où il n'y a aucun risque pour la cargaison, p.ex. loin de sources de chaleur et des sorties de climatisation.
- Si le véhicule est garé à l'intérieur d'un garage, une ventilation adéquate de la zone doit être assurée. Le véhicule doit toujours être verrouillé quand il est garé.
- Le meilleur emplacement de stationnement pour la nuit du véhicule devrait être les locaux du PSD. Lorsque ce n'est pas possible, une analyse de risque de l'environnement doit être effectuée pour établir un environnement de stationnement sûr pour le véhicule.

## 9. Documentation

### 9.1 Principe

La documentation est un élément essentiel du système d'assurance qualité qui couvre les processus du Prestataire de Soins à Domicile en ce qui concerne le personnel de la société (les salariés et les sous-traitants) les procédures, les listes de contrôle, les organigrammes, les bases de données, les modes opératoires, les instructions de travail et les manuels.

La documentation doit être conçue pour permettre une bonne compréhension et une bonne utilisation de la thérapie par le patient.

Toutes les données relatives aux patients doivent être gérées de façon à respecter la loi « Informatique et libertés ».

## 9.2 Documentation essentielle

La documentation essentielle est tabulée ici. Un système adéquat de maîtrise de version et un processus de révision doivent être en place. Les exigences d'archivage peuvent varier selon la réglementation nationale.

Les documents et les enregistrements peuvent être en version papier ou électronique.

Types de documents	Contenu & objectifs	S'appliquent à qui?	Exigences d'archivage
Enregistrements de formation	Documentation spécifique des activités de formation.	Personnel de la société.	Documentation des RH à conserver pendant la durée de l'emploi et au moins un an après la fin éventuelle du contrat.
Mode opératoire (MO)	Des Modes opératoires sont exigés pour les sujets suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prise de commande</li> <li>- Maîtrise des données</li> <li>- Maîtrise des produits entrants</li> <li>- Installation et enlèvement des patients</li> <li>- Analyse des risques au domicile du patient</li> <li>- Maintenance &amp; retraitement</li> <li>- Livraison &amp; exploitation des véhicules</li> <li>- Non-conformités et gestion des réclamations</li> <li>- Traçabilité des produits &amp; équipements</li> <li>- Rappel et Pharmaco/matériovigilance</li> <li>- Auto inspection</li> <li>- Formation</li> </ul>	Les modes opératoires s'appliquent à tout le personnel de la société. Les activités de formation au contenu des Modes Opératoires doivent être documentées dans les enregistrements appropriés de formation.	Les changements significatifs doivent être suivis.
Listes de contrôle relatives aux MO	Les MO peuvent contenir des listes de contrôle conçues pour une documentation adéquate de l'activité décrite dans le MO (formulaire de prise de commande, liste de contrôle d'installation d'un patient, rapport de maintenance, document de non-conformité & formulaire de réclamation, enregistrement de formation etc.)	Personnel de la société.	Les listes de contrôles remplies sont archivées pour des durées variables dépendant du type de document. Les données de listes de contrôle peuvent être stockées électroniquement, p.ex. documents relatifs à la thérapie du patient sont conservés deux ans après la fin ou la thérapie ou la dépose de l'équipement.
Manuels de l'équipement	Les manuels qui contiennent les informations nécessaires à l'utilisation correcte de l'équipement.	Personnel de la société, Professionnels de santé, patients et aides.	La documentation de base de tout l'équipement en utilisation devrait être archivée comme support. Les Manuels doivent être conservés aussi longtemps que l'équipement est utilisé par les patients.
Base de données des patients	La base de données des patients contient les outils nécessaires pour effectuer les services de thérapie respiratoire à domicile.	Personnel de la société, prescripteur et payeur.	Les données utiles de la thérapie du patient doivent être conservées pour au moins deux ans après la fin de la thérapie.
Enregistrement des lots de produits	-Étiquettes de lots et enregistrements pour permettre la traçabilité et le rappel opportun.	Personnel de la société	Conformément aux exigences des BPF, BPD.
Documentation relative au patient	- Enregistrements de l'analyse de risques au domicile du patient	Personnel de la société	Le PSD doit archiver les copies de reconnaissance de formation et d'approbation du

	- Formulaires de reconnaissance de formation et d'approbation du patient - Autres documents stipulés dans le contrat avec les professionnels de santé.		patient pendant deux ans après la fin de la thérapie.
Documentation de support laissée au patient	Ce jeu de documentation contient : - Les manuels de l'équipement ou les Modes d'Emplois - Le numéro de téléphone de contact du PSD - Le numéro de téléphone d'urgence - Les devoirs et responsabilités du patient - Information de sécurité - Bons de livraison - Formulaires de reconnaissance de formation et d'approbation du patient - Autres documents stipulés dans le contrat avec le professionnel de santé.	Patients et aides, (Professionnels de santé)	N/A

## 10. Opérations

### 10.1 Principe

Les opérations doivent être effectuées de manière à respecter les exigences essentielles des BPSD du paragraphe 5.2 ci-dessus.

### 10.2 Généralités

Le PSD a la responsabilité d'assurer que le patient détient le produit et l'équipement conformes à la prescription et qu'il est formé pour l'utiliser.

De plus il y a un devoir de soin de prendre tous les mesures raisonnables, dans le cadre du contrat, afin de sauvegarder le patient des risques connus, associés à l'oxygénothérapie, comme le feu, l'abus d'utilisation ou la sous-utilisation d'oxygène. Le PSD doit aussi assurer la sécurité et la confidentialité des informations concernant le patient.

La réponse correcte aux situations d'urgence est assurée selon une procédure préétablie. Cette procédure sera effective 24 heures par jour, 7 jours par semaine ou telle que spécifié dans un accord contractuel.

Il est essentiel que le personnel de première ligne du PSD ait les compétences appropriées et soit formé pour traiter les besoins particuliers des patients/aides.

Les documents suivants fournissent des informations détaillées sur les méthodes de fourniture, les plus communes, pour l'Oxygénothérapie :

- Le document EIGA Doc 89 « Les équipements d'oxygène médical pour les soins à domicile » (Document AFGC N°185)
- Le document EIGA Doc 98 « Approvisionnement en sécurité des systèmes transportables d'oxygène médical liquide par les Prestataires de Soins à domicile » (Document AFGC N°184)

### 10.3 Processus des opérations – Réception de la prescription

Dans le processus de mise en place d'un nouveau patient, les informations suivantes doivent être rassemblées :

- les données personnelles du patient (nom, adresse, téléphone),
- les données de facturation (nom du Contact, adresse),
- les données du prescripteur (lorsque c'est exigé - nom du Contact, adresse),
- les données de la thérapie (débit, heures/jour),

- les dispositifs, les accessoires et dispositifs jetables nécessaires,
- l'accès au et dans les locaux du patient.

Ces informations doivent être stockées dans une base de données. Toutes les données seront collectées et stockées d'une telle façon que la loi « Informatique et liberté » qui protège les données personnelles et leur confidentialité soit respectée.

#### **10.4 Processus des opérations – Préparation de l'équipement**

Les points suivants seront vérifiés :

- l'équipement choisi convient à la thérapie prescrite,
- le dispositif et tous ses accessoires doivent être propres et préparés pour l'utilisation par le patient,
- l'équipement doit inclure tous les accessoires, y compris les jetables nécessaires et ceux pour commencer la thérapie telle que demandée par le prescripteur/client.

#### **10.5 Processus des opérations – Analyse de risques du patient.**

Pour une première installation, une analyse de risque doit être effectuée au domicile du patient. Le document EIGA 89 (AFGC N°185) donne un modèle de formulaire.

Les analyses de risques sont ciblées sur 4 secteurs spécifiques :

- l'accès au domicile,
- le profil du patient et de son aide,
- l'environnement dans lequel l'équipement sera utilisé,
- l'environnement dans lequel l'équipement sera stocké.

#### **10.6 Processus des opérations – Première installation**

Pendant la première installation, le PSD doit prendre soin de ce qui suit :

- s'assurer que les dispositifs, les accessoires et accessoires jetables sont appropriés pour la thérapie, en état de marche et propres,
- fournir un approvisionnement de secours lorsque si c'est nécessaire ou exigé,
- s'assurer que le patient a des instructions claires pour l'utilisation correcte et sans risque de tout dispositif,
- donner au patient les informations exactes concernant la sécurité et le diagnostic des pannes,
- informer le patient et/ou la personne assurant les soins comment contacter le Prestataire de Soins à Domicile tant pour les livraisons ordinaires que pour celles en situation d'urgence,
- informer le patient sur le traitement des données personnelles et obtenir le consentement du patient, si nécessaire.

Le patient ou son aide, doit signer un document pour reconnaître qu'il a compris la formation et qu'il a reçu l'équipement correct. Lorsque c'est exigé une copie peut être laissée au patient.

#### **10.7 Processus des opérations – Service continu**

##### **10.7.1 Le service continu doit :**

- Assurer que le patient a l'oxygène suffisant disponible à tout moment conformément à la thérapie prescrite.
- Fournir suffisamment d'accessoires jetables au patient (p.ex. des canules, des filtres) pour l'utilisation sûre de la thérapie ou comme indiqué dans un contrat ou encore comme défini par la pratique.

Lorsque c'est exigé par le contrat, le service en continu peut inclure :

- La mesure et la surveillance des paramètres de thérapie du patient tels que la tendance d'utilisation d'oxygène et fournir le retour d'information au prescripteur.

- La fourniture de l'évaluation (réévaluation) de l'état du patient suivant les exigences du médecin p.ex. en organisant des rendez-vous d'évaluation ou en fournissant des rappels au médecin.
- La mesure et la surveillance des signes vitaux tels que la tension, la saturation d'oxygène de sang et le retour de ces informations au prescripteur.
- Fournir a prescription du besoin du patient en l'oxygène à l'extérieur domicile, par exemple en voyage.

#### **10.7.2 Information à collecter et stocker**

- Chaque fois le PSD visite le patient, un rapport de la visite doit être conservé.
- Lorsque c'est contractuellement exigé, le PSD peut fournir à l'administrateur de santé de brefs détails sur la visite.

#### **10.7.3 Maintenance**

L'équipement fourni au patient par le PSD doit être entretenu conformément aux instructions du fabricant et à la réglementation. La maintenance de routine, p.ex. : le changement simple des filtres peut être effectué au domicile du patient, mais les procédures plus complexes, comme le changement de composants majeurs, doivent être effectuées par un réparateur qualifié, agréé par le fabricant d'équipement lorsque c'est nécessaire.

Le PSD doit utiliser un système fiable pour planifier les opérations de maintenance périodique.

#### **10.7.4 Retour d'informations et conformité**

Il peut y avoir une exigence pour surveiller la conformité et réagir aux non-conformités ou changements de la condition du patient. Cette surveillance peut être fournie par le PSD.

Les types suivant de retour d'informations cliniques ou non-cliniques, peuvent inclure :

- l'utilisation réelle d'oxygène comparée à la prescription,
- l'activité du patient – p.ex. son comportement par rapport au tabac.
- la mobilité – p.ex. réadaptation respiratoire.

### **10.8 Enlèvement**

L'enlèvement de l'équipement est nécessaire quand le patient a déménagé ou quand la thérapie n'est plus nécessaire. Aussitôt que le PSD a été mis au courant que le l'enlèvement est nécessaire (qui doit être autorisé par le clinicien ou le donneur d'ordre ou l'autorité compétente, à moins que le patient ne soit décédé), un rendez-vous sera pris avec le patient ou ses proches. Si le patient est décédé le personnel de PSD doit faire preuve de sensibilité et de respect.

Comme pour la fourniture, une signature doit aussi être reçue pour confirmer l'enlèvement de l'équipement.

### **10.9 Processus des opérations – Retraitement**

#### **10.9.1 Principe**

Les dispositifs médicaux utilisés dans les applications respiratoires de soins à domicile exigent un niveau approprié de nettoyage ou de désinfection, dépendant de leur utilisation, mais doivent rarement être stériles.

Les dispositifs médicaux de soins à domicile, qui ont été utilisés par un patient, doivent être retraités avant la réutilisation par un autre patient conformément aux instructions du fabricant et aux principes suivants.

### 10.9.2 Généralités

Il peut être nécessaire de retraiter les dispositifs médicaux pour les amener dans les états suivants : propres et désinfectés.

Les responsabilités du fabricant pour le retraitement des dispositifs médicaux sont stipulées dans les clauses 8 et 13 des Exigences Essentielles de l'Annexe 1 de la Directive 93/42/CEE des Dispositif Médicaux.

Le processus de retraitement, des dispositifs médicaux d'assistance respiratoire à domicile, devrait être effectué conformément au document EIGA Doc 157 Hygiène des dispositifs médicaux d'assistance respiratoire à domicile (Document AFGC N°186-11).

### 10.9.3 Processus de retraitement

#### Procédures

Le nettoyage et la désinfection du dispositif doivent toujours être effectués conformément à des procédures documentées. Ils seront appliqués au moins à ces parties de dispositifs avec lesquelles on peut raisonnablement s'attendre à ce que des patients entrent en contact. Aucune procédure ou produit de retraitement ne doit mettre en péril le fonctionnement correct du dispositif.

Les activités de nettoyage et de désinfection doivent être effectuées dans des zones appropriées et dans des conditions appropriées.

Tous les agents de nettoyage et de désinfection et les procédures de retraitement utilisées, seront vérifiés en ce qui concerne leur pertinence et leur répétabilité avec le dispositif médical respectif, en fonction du type d'utilisation.

#### Stockage

Les dispositifs médicaux retraités doivent être stockés, protégés de la poussière et dans des conditions de stockage indiquées par le fabricant.

Pour réduire au minimum le risque de contamination croisée, les dispositifs médicaux retraités ou neufs seront strictement séparés des dispositifs identifiés comme contaminés dans l'entrepôt et à l'atelier. La séparation des dispositifs contaminés peut être réalisée par un emballage approprié, tel que des sacs en plastique.

Les dispositifs médicaux contaminés et leurs parties, y compris leurs accessoires devraient être manipulés avec des gants à usage unique.

### 10.9.4 Procédure de retraitement

#### Nettoyage

Le nettoyage est l'enlèvement physique de matières étrangères (p.ex. la poussière, la saleté, les déchets domestiques et les matières organiques). Il enlève physiquement plutôt qu'il ne tue les micro-organismes. Il est effectué avec de l'eau, des détergents et par action mécanique.

Après l'étape finale de la procédure de nettoyage, il doit être vérifié par l'inspection visuelle qu'aucun résidu provenant soit de l'utilisation précédente soit des agents de nettoyage n'a été laissé.

#### Désinfection

La désinfection est l'inactivation des micro-organismes pathogènes. Elle ne détruit pas les spores bactériennes.

Une désinfection efficace exige que les instructions pour le désinfectant soient respectées et particulièrement en ce qui concerne la concentration et le temps de séjour.

#### Essai de fonctionnement

Après le retraitement, un essai de sécurité et de fonctionnement du dispositif médical doit être effectué, conformément aux instructions du fabricant.

## 11. Spécifications de service

Ce qui suit est un conseil au Prestataire de Soins à Domicile sur les spécifications de service à prendre en compte lors de la préparation d'un accord contractuel ou l'élaboration d'une règle.

Un service spécifique aux patients d'oxygène ambulatoire est la fourniture de service d'oxygénothérapie pour leurs activités hors de leur domicile ou pendant qu'ils voyagent. Les exigences pratiques pour un tel service sont décrites dans le document EIGA Doc 141 Provisions d'Oxygène de Planification pour des Patients Respiratoires en Voyageant.

### Règlementation applicable et normes de qualité typiques

- Conformité à un Système de Management de la qualité.
- Conformité aux directives européennes : p. ex. recommandation d'EIGA.
- Conformité aux directives nationales.
- Directive des Dispositifs Médicaux.

### Groupes de patients dans le périmètre du contrat :

Par exemple : la broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO), la mucoviscidose (fibrose kystique), les soins palliatifs (l'oncologie), l'algie vasculaire de la face, la pédiatrie, les patients transplantés.

**Besoins des patients :** Spécifie la gamme de débits, la consommation en heures/jour. Spécifie les exigences en secours.

**Exigences d'équipement :** Spécifie que l'équipement doit répondre aux besoins cliniques des thérapies requises. Dans le cas de besoins plus spécifiques du patient une spécification plus détaillée peut être donnée.

**Dispositifs jetables :** Spécifie le nombre et le type de jetables à fournir (les lunettes nasales, les masques et le tuyau souple).

**Exigences cliniques :** Spécifie comment les patients doivent être évalués et le cas échéant, quelles décisions cliniques le PSD doit prendre. Spécifiez les exigences de vigilance pour les événements indésirables.

### Service clients :

- Décrit le service attendu.
- Spécifie la fréquence du service lorsque c'est approprié (p. ex. la fréquence de visite du patient).
- Spécifie les catégories de patient et comment la facturation doit être affectée pour chacun.
- Spécifie les procédures de traitement des réclamations et le retour d'information aux patients, aux médecins et aux administrateurs.

**Confidentialité et protection des données du patient :** Doit être spécifié conformément à la loi « Informatique et libertés ».

## 12. Réclamations, traçabilité et rappel

### 12.1 Principe

Toutes les réclamations et autres informations concernant des produits, des services et des dispositifs, potentiellement défectueux, doivent être passées en revue soigneusement, selon des procédures écrites, afin de permettre l'amélioration continue.

Un système doit être conçu pour assurer la traçabilité des médicaments et des dispositifs médicaux conformément à la réglementation. Un système doit être conçu pour, si nécessaire, rappeler promptement et efficacement du marché des produits ou des dispositifs médicaux défectueux, ou soupçonnés de l'être.

## 12.2 Réclamations

Un système structuré et documenté doit être en place pour le traitement efficace des réclamations clients, incluant les responsabilités pour l'enquête, la résolution, le retour d'information au créateur et d'établissement d'un rapport.

Les réclamations et les non-conformités doivent être passées en revue régulièrement pour identifier des problèmes spécifiques ou récurrents qui exigent de l'attention et éventuellement le rappel de produits ou de dispositifs commercialisés.

## 12.3 Traçabilité

L'organisation doit mettre en place des moyens documentés (procédures, processus, outils) pour la traçabilité. De tels systèmes doivent définir l'étendue de la traçabilité des produits et des dispositifs et les enregistrements exigés.

Si on découvre un produit ou un dispositif défectueux, ou soupçonné de l'être, dans un lot, on doit envisager la vérification d'autres lots pour déterminer s'ils sont aussi affectés.

## 12.4 Rappels

Une personne doit être désignée comme responsable de l'exécution et de la coordination des rappels et doit être aidée par du personnel en nombre suffisant pour traiter tous les aspects des rappels avec le degré d'urgence approprié.

Des procédures écrites doivent être établies pour toutes les activités de rappel, elles doivent être vérifiées régulièrement et mises à jour si nécessaire.

Les opérations de rappel doivent pouvoir être initiées rapidement et à tout moment.

Toutes les autorités compétentes, de tous les pays auxquels des produits potentiellement défectueux ou des dispositifs peuvent avoir été distribués, seront informées promptement.

Les autorités Compétentes doivent être informées avant n'importe quel rappel de produits ou de dispositifs.

Les enregistrements de distribution devront être aisément disponibles pour la personne responsable de rappels et doivent contenir des informations suffisantes sur les grossistes et les clients fournis directement (avec les adresses, les numéros de téléphone et/ou les numéros de télécopie en et hors des heures de bureau, les numéros de lots et les quantités livrées), y compris ceux des produits et des dispositifs exportés.

Les produits ou les dispositifs rappelés doivent être identifiés et mis en quarantaine.

Le progrès du processus de rappel sera enregistré et le rapport final publié, y compris la réconciliation entre les quantités livrées et récupérées.

L'efficacité des dispositions pour les rappels doit être évaluée régulièrement.

Les procédures pour la Pharmacovigilance et Matériovigilance doivent être conformes à la réglementation nationale.

## 13. Auto-inspection

### 13.1 Principe

L'auto-inspection fait partie du système d'assurance qualité et doit être effectuée à plusieurs reprises dans le but de vérifier sa mise en œuvre et sa conformité avec les Bonnes Pratiques des Soins à Domicile.

### 13.2 Généralités

Les auto-inspections doivent être conduites conformément à une procédure écrite, de manière indépendante et approfondie, par des membres compétents du personnel opérationnel qui sont désignés à cette fin.

Ces auto-inspections sont conduites à intervalles réguliers et selon un programme pré établi.

Le but des auto-inspections est de vérifier :

- la conformité des locaux et de l'équipement,
- la conformité et la mise à jour des documents,
- la conformité du niveau de formation du personnel,
- la conformité aux procédures,
- la bonne adaptation et la conformité aux bonnes pratiques.

Les inspections sont enregistrées dans un rapport écrit, qui est signé et daté.

Les rapports doivent inclure les observations faites pendant les auto-inspections et, lorsque c'est applicable, les suggestions d'actions correctives. Un système pour suivre la mise en œuvre des actions correctives sera mise en place et formalisé.

### 14. Références

- Directive du Conseil 93/42/CE du 14 juin 1993 concernant les dispositifs médicaux ; modifiée par la Directive du Conseil 2007/47/CE du 5 septembre 2007.
- Directive 2003/94/CE de la commission du 8 octobre 2003 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain.
- Bonnes Pratiques de Distribution établies par la Directive 92/25/CEE du Conseil, du 31 mars 1992, concernant la distribution en gros des médicaments à usage humain.
- Directive 2005/28/CE de la Commission du 8 avril 2005 fixant des principes et des lignes directrices détaillées relatifs à l'application de bonnes pratiques cliniques en ce qui concerne les médicaments expérimentaux à usage humain, ainsi que les exigences pour l'octroi de l'autorisation de fabriquer ou d'importer ces médicaments
- Directive 2004/10/CE du Parlement Européen et du Conseil du 11 février 2004 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques.
- Document EIGA Doc 04 Fire Hazards of oxygen and oxygen enriched atmospheres (Risques des atmosphères enrichies en oxygène).
- Document EIGA Doc 89 « Les équipements d'oxygène médical pour les soins à domicile » (Document AFGC N°185).
- Document EIGA Doc 98 « Approvisionnement en sécurité des systèmes transportables d'oxygène médical liquide par les Prestataires de Soins à domicile » (Document AFGC N°184)

- Document EIGA Doc 128 « Conception et exploitation des véhicules utilisés pour les livraisons d'oxygène médical a domicile » (Document AFGC N°181).
- Document EIGA 141 « Planifier la fourniture d'oxygène aux insuffisants respiratoires en voyage » (Document AFGC N°183)
- Document EIGA Doc 157 « Hygiène des dispositifs médicaux d'assistance respiratoire à domicile » (Document AFGC N°186)