



**STATUT ET CONTROLE DES GAZ A USAGE MEDICAL ET INSTALLATION DE DISTRIBUTION  
DES GAZ DANS LES HOPITAUX**

préparé par Philippe Bauwin

version 15/10/02

**1° GAZ**

**1.1 STATUT DES GAZ A USAGE MEDICAL**

Si les gaz concernés sont destinés à exercer un effet pharmacologique , ils sont considérés comme médicaments.

Exemples :

oxygène ,

protoxyde d'azote N<sub>2</sub>O

Mélange 50%/50% O<sub>2</sub>/N<sub>2</sub>O

Mélange 22%/78% O<sub>2</sub>/N<sub>2</sub>

Mélange 22%/78% O<sub>2</sub>/He

Mélanges pour Exploration Fonctionnelle Respiratoire EFR

Mélanges pour Circulation Extra Corporelle CEC

Si les gaz répondent à la définition de dispositif médical qui suit , ils sont considérés comme dispositif médical et doivent porter une marque CE et le n° de l'organisme notifié.

**"dispositif médical"**: tout instrument , appareil , équipement , matière ou autre article , utilisé seul ou en association , y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci , destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins:

-de diagnostic , de prévention , de contrôle , de traitement ou d'atténuation d'une maladie;

-de diagnostic de contrôle , de traitement , d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap;

-d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique;

-de maîtrise de la conception,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme , mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens

Exemples de gaz comme dispositifs médicaux :

- dioxyde de carbone pour coeliorchirurgie
- dioxyde de carbone pour cryothérapie
- azote pour cryothérapie
- protoxyde d'azote pour cryothérapie
- argon pour électrocoagulation
- SF6 pour ophtalmologie
- C2F6 pour ophtalmologie
- C3F8 pour ophtalmologie

## 1.2 RESPONSABILITE SUR LES GAZ LIVRES

Le fabricant est responsable du produit livré qui doit donc être conforme à la législation concernant les médicaments ou les dispositifs médicaux suivant le statut.

## 1.3 RESPONSABILITE SUR LE GAZ ADMINISTRE AU PATIENT

Le pharmacien d'hôpital est responsable de la délivrance des gaz aussi bien avec le statut de dispositif médical que de médicament . Il est donc responsable de la qualité du gaz qui sera administré au patient. Il peut y avoir éventuellement altération du gaz entre la source de gaz (par exemple une bouteille) et l'arrivée . Il est donc nécessaire qu'à intervalles déterminés , le pharmacien contrôle la qualité des gaz au point de délivrance au patient .Ceux-ci se font suivant la rubrique « Essais » des monographies des gaz figurant dans la pharmacopée.

Un contrôle devrait être fait après chaque nouvelle installation ou modification importante ainsi qu'en routine à un intervalle à apprécier par le pharmacien.

## 2° INSTALLATIONS DE DISTRIBUTION DE GAZ DANS LES HOPITAUX

### 2.1 LES ELEMENTS SEPARES

Une installation est constituée de nombreux éléments.

Certains éléments conçus spécifiquement pour l'administration de gaz médical au patient ont clairement le statut de dispositif médical et ils ont été classifiés :

| ELEMENT                                                 | CLASSE |
|---------------------------------------------------------|--------|
| Manifolds                                               | IIb    |
| Line pressure regulators                                | IIb    |
| Terminal units                                          | IIb    |
| Medical supply units(including ceiling Mounted pendants | IIb    |
| Copper tubings for medical gasses                       | Ila    |
| Terminal units for anaesthetic gas scavenging system    | Ila    |
| Anesthetic gas scavenging disposal                      | Ila    |

|         |  |
|---------|--|
| systems |  |
|---------|--|

Ces éléments porteront donc la marque CE de dispositif médical à laquelle est accolé le I° de l'organisme notifié.

D'autres éléments d'une installation ne sont pas spécifiquement conçus pour l'usage comme dispositif médical et ne partent pas de marque CE de dispositif médical.

## 2.2 ENSEMBLE DE L'INSTALLATION DE DISTRIBUTION DE GAZ

Une installation de distribution de gaz est constituée de différents éléments dont certains ne portent éventuellement pas la marque CE.

Il s'agit de systèmes au sens de l'art 7 de l'AR du 18/03/1999 relatif aux dispositifs médicaux.

### 2.1 RESPONSABILITE EN CAS D'ABSENCE DE MISE SUR LE MARCHE

C'est le cas lorsque le service technique d'un hôpital réalise des installations ou parties d'installations suivant sa conception et sous sa propre responsabilité .

Dans ce cas il n'y a pas de mise sur le marché et l'installation n'est pas soumise à la Directive 93/42 ; Cependant , l'hôpital reste soumis aux règles générales de protection du travail . De plus il serait considéré qu'il n'a pas effectué les travaux suivant les règles de l'art si son installation n'est pas conforme aux standards européens harmonisés .Enfin il reste responsable du gaz délivré au moyen de cette installation au patient . il doit donc procéder aux vérifications nécessaires au moment de l'installation et à intervalles déterminés au cours de l'utilisation de l'installation .

### 2.2 RESPONSABILITE EN CAS DE MISE SUR LE MARCHE

C'est le cas où une installation ou partie d'installation de distribution de gaz est livrée à un hôpital par un fabricant qui en fait la conception , la réalise et en fait le comissionement.

S'il s'agit de la livraison d'un élément spécifique (voir plus haut) , celui-ci portera la marque CE de dispositif médical.

S'il s'agit d'un système , le fabricant est soumis à l'article 7 §1 et 2 de l'AR du 18/03/1999 relatif aux dispositifs médicaux :

**Art. 7. § 1er. Par dérogation aux articles 5 et 8, les dispositions du présent article s'appliquent aux systèmes et nécessaires.**

**§ 2. Toute personne physique ou morale qui réassemble des dispositifs portant le marquage CE, conformément à leur destination et dans les limites d'utilisation prévues par leurs fabricants, afin de les mettre sur le marché sous la forme d'un système ou d'un nécessaire, doit établir une déclaration par laquelle elle déclare :**

- a) avoir vérifié la compatibilité réciproque des dispositifs, conformément aux instructions des fabricants, et que ce réassemblage a été réalisé en suivant ces instructions, et;**
- b) avoir effectué l'emballage du système ou du nécessaire et avoir fourni aux utilisateurs des informations pertinentes qui reprennent les instructions pertinentes des fabricants, et;**
- c) que toutes ces activités sont soumises aux méthodes appropriées de maîtrise et**

de contrôle internes.

Si les conditions susmentionnées ne sont pas remplies, comme c'est le cas lorsque le système ou le nécessaire contient des dispositifs qui ne portent pas un marquage CE ou lorsque la combinaison de dispositifs choisie n'est pas compatible compte tenu de l'utilisation qui est prévue à l'origine pour ces dispositifs, le système ou le nécessaire est considéré comme un dispositif à part entière et, en tant que tel, soumis à la procédure pertinente prévue à l'article 5.

Et ce fabricant doit s'être préalablement notifié comme fabricant de systèmes conformément à l'article 10.

#### **CHAPITRE IV. - Personnes responsables pour la mise sur le marché et la mise en service.**

**Art. 10. § 1er.** Tout fabricant ayant son siège social en Belgique, qui met, en son nom propre, sur le marché des dispositifs de la classe I ou des dispositifs sur mesure, autre que ceux destinés aux investigations cliniques et toute autre personne physique ou morale exerçant les activités visées à l'article 7 est tenu de notifier au service compétent au plus tard le jour où les dispositifs sont mis sur le marché :

- son nom ou sa raison sociale ainsi que son domicile ou son siège social et, s'il est différent, le lieu où s'exercent les activités;
- la description des dispositifs qui sont mis sur le marché;
- le cas échéant, l'identité de l'organisme responsable de la mise en oeuvre des procédures visées à l'article 5 du présent arrêté.

Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut fixer la forme sous laquelle les données sont notifiées et mises à jour.

§ 2. Lorsqu'un fabricant qui met sur le marché en son propre nom des dispositifs visés au § 1er, n'a pas de siège social dans un Etat, membre de la Communauté européenne, ni dans un autre Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen, il doit désigner la ou les personne(s) responsable(s) de la mise sur le marché établie(s) dans la Communauté européenne ou dans l'Espace économique européen. Si une de ces personnes a son siège social en Belgique, elle doit notifier au service compétent les informations visées au § 1er.

§ 3. Toute modification aux informations fournies doit être signalée dans les quinze jours au service compétent.

Le fabricant apposera donc la marque CE avec le numéro d'organisme notifié sur l'installation ou partie de l'installation concernée et rédigera la déclaration prévue à l'art 7 , après avoir suivi une des procédures d'évaluation de conformité prévue à l'art 5 pour la classe dans le cas où le système contient des dispositifs qui ne portent pas une marque CE ou lorsque la combinaison de dispositifs choisie n'est pas compatible compte tenu de l'utilisation qui est prévue à l'origine pour ces dispositifs.

Une des procédures prévues pour les dispositifs de classe IIa ou IIb est pour le fabricant de faire évaluer son système d'assurance de qualité par un organisme notifié et de rédiger une déclaration de conformité suivant l'annexe II , qui peut couvrir une gamme donnée de produits fabriqués.

Philippe Bauwin  
Coordinateur