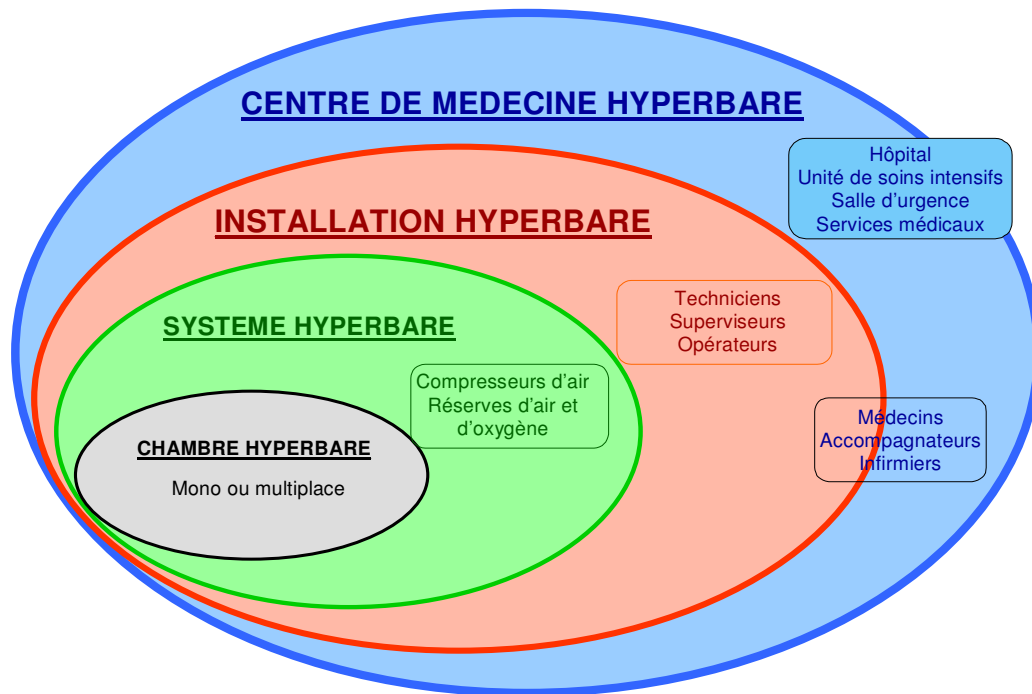


UN CODE EUROPEEN DE BONNE PRATIQUE POUR L'OXYGÉNOTHÉRAPIE HYPERBARE



Élaboré par le groupe de travail «SÉCURITÉ»
de l'Action COST B14 «OXYGÉNOTHÉRAPIE HYPERBARE»

2004

*Traduction française F.M. Galland et R. Houman,
membres de ce groupe de travail*

UN CODE EUROPÉEN DE BONNE PRATIQUE POUR L'OXYGÉNOTHÉRAPIE HYPERBARE

Sommaire	Page
Liste des auteurs	2
Remerciements	2
1. Introduction	2
2. Définitions	3
3. Personnel	4
3.1. Responsabilités	4
3.2. Compétences et formation	5
3.3. Équipe minimale pour une séance hyperbare en chambre multiplace	5
3.4. Équipe minimale pour une séance hyperbare en chambre monoplace	6
3.5. Aptitude et contrôle médical	6
4. Equipement	7
5. Fourniture de gaz	7
5.1. Qualité	7
5.2. Quantité	7
6. Gestion du risque	7
6.1. Processus	7
6.2. Risques génériques	9
6,3, Risques spécifiques	9
7. Les procédures	11
7.1. Le manuel de procédures standards	12
7.2. Le manuel de procédures d'urgences	12
7.3. La maintenance	13
7.4. La collecte des données	13
7.5. La sécurité des patients	13
8. Annexes	14
Annexe 1 – Objets interdits	14
Annexe 2 – Composition d'un manuel d'instructions	15
Annexe 3 – Enregistrement des données	17
Annexe 4 – Gestion des patients	19

Liste des auteurs

Jacek Kot (Secrétaire, PL), Jordi Desola (E), Antonio Gata Simao (P), Roly Gough-Allen (UK), Robert Houman (B), Jean-Louis Méliet / François Galland (F), Christian Mortensen (DK), Peter Müller (D), Seppo Sipinen (FIN)

Remerciements

Le groupe de travail "sécurité" du COST (WGS) remercie la British Hyperbaric Association (Association Hyperbare Britannique) (BHA) pour l'avoir autorisé à s'inspirer sérieusement de son document "Health and Safety for Therapeutic Hyperbaric Facilities : A Code of Practice", "Santé et Sécurité pour les installations de thérapie hyperbare : un code de pratique", publié en 2000. Le présent document du WGS COST s'inspire aussi d'autres documents européens, de directives et de publications listées dans la bibliographie.

Une mention spéciale doit aussi être faite pour les deux documents du Comité Européen pour la Médecine Hyperbare (ECHM) listés ci-après qui ont aussi contribué à l'élaboration de ce Code Européen de Bonne Pratique pour l'oxygénothérapie hyperbare (OHB).

- Standards de l'ECHM pour la formation et l'entraînement du personnel des centres de médecine hyperbare
- Recommandations de l'ECHM pour la sécurité des chambres hyperbares multiplaces à usage médical

De même, la contribution du groupe de travail COST «Aspects Techniques» (WGT) a été grandement appréciée pour son travail antérieur, son compte-rendu, et pour avoir mis en évidence le besoin de cette publication, ayant pour but de compléter la future norme prEN14931 lorsqu'elle sera publiée.

Le projet de norme prEN14931, les réglementations françaises de plongée et les guides italiens issus des ISPEL ont aussi été revus pour élaborer ce Code de Bonne Pratique.

Le WGS COST-B14 aimerait remercier tous les intervenants pour leur contribution à l'élaboration de ce document et vous renvoyer à la bibliographie pour la liste complète des documents pris en considération lors de l'élaboration de cette publication.

1. Introduction

L'objectif principal de ce document est de fournir un Code Européen de Bonne Pratique pour l'Oxygénothérapie Hyperbare reposant sur l'expérience d'experts de centres hyperbares, de comités, d'associations professionnelles et scientifiques.

Ce document est prévu pour être une référence pour les nations européennes en ce qui concerne les instructions, réglementations et standards en médecine hyperbare.

Il se rapporte au traitement hyperbare en tant que procédure intéressant les patients, le personnel et tous les tiers concernés par les processus thérapeutiques et non aux protocoles médicaux sauf si ces protocoles modifient le niveau de sécurité.

Ce document a été écrit par les membres du Groupe de Travail «Sécurité» de l'Action COST-B14 «Oxygénothérapie Hyperbare» et approuvé par le Comité Directeur de cette action.

Ce document s'applique à toutes les installations de médecine hyperbare qui réalisent des traitements hyperbares pour des patients. Les règles pour assurer la sécurité des patients et du personnel devraient aussi s'appliquer à la recherche médicale exposant des hommes à une ambiance hyperbare.

Le domaine de ce document couvre la sécurité des patients, du personnel, des tiers et des infrastructures, ce qui comprend l'organisation de l'installation, la formation du personnel, les procédures standards et d'urgence.

Il ne se rapporte pas aux aspects de fabrication ni aux spécifications techniques pour le système hyperbare et les autres dispositifs médicaux utilisés pour les traitements hyperbares étant donné qu'ils sont ou seront couverts par des normes européennes spécifiques.

2. Définitions

Dans ce Code, les termes et définitions suivants sont utilisés :

Les thérapies hyperbares sont des méthodes utilisées pour traiter des maladies ou des dommages en utilisant une pression supérieure à la pression atmosphérique ambiante, à l'intérieur d'une chambre hyperbare.

Dans les thérapies hyperbares, **l'oxygénothérapie hyperbare** (OHB) consiste en la respiration d'oxygène à une pression supérieure à la pression atmosphérique ambiante. La pression de la séance, la pression partielle d'oxygène et la durée de la séance doivent être conformes à l'état de l'art.

Ainsi, l'OHB est définie par les trois éléments essentiels :

- la respiration d'oxygène
- l'augmentation de la pression ambiante
- une chambre hyperbare.

Ce document s'applique donc à toutes les thérapies hyperbares, et le terme OHB est utilisé pour les décrire toutes.

Une **chambre hyperbare thérapeutique** est une enceinte pressurisée capable d'accueillir une personne ou plus dans le but d'assurer un traitement médical. Il existe deux sortes de chambres thérapeutiques :

- Les chambres multiplaces ont deux compartiments ou plus et permettent l'accès de personnel, de patients et de matériel tout en conservant la pression dans le compartiment principal. Elles sont faites pour deux personnes ou plus, y compris l'accompagnateur.
- Les chambres monoplaces sont des enceintes à compartiment unique pour un seul patient. Elles n'autorisent pas l'accès direct au patient pendant le traitement.

Un **système de chambre hyperbare** comprend la(les) chambre(s) hyperbare(s) avec l'équipement de soutien (fournitures de gaz et d'énergie, etc...).

Une **installation hyperbare** comprend le(les) système(s) hyperbare(s) avec les installations associées, les bâtiments, le personnel (technique et médical), et une organisation administrative spécifique. Il existe deux sortes d'installations hyperbares : les hospitalières et

les indépendantes. Toutefois, dans toute installation hyperbare il devrait exister un emplacement équipé de manière adéquate pour recevoir et soigner les urgences médicales.

Un **centre de médecine hyperbare** est une installation médicale qui délivre de l'OHB pour des patients, des traitements annexes, une surveillance et une attention en rapport avec les conditions médicales du patient. Le centre de médecine hyperbare doit être physiquement localisé dans un hôpital ou en relation fonctionnelle avec celui-ci. Les centres peuvent être catégorisés selon leur capacité à traiter des patients de soins intensifs.

Une **séance hyperbare** est un temps d'exposition à une pression augmentée au-dessus de la pression atmosphérique ambiante, à l'intérieur d'une chambre hyperbare thérapeutique, dans le but de traiter un patient. Cela comprend un traitement sous respiration d'oxygène, d'air ou de mélanges respiratoires.

Un **traitement hyperbare** est constitué par le total des séances hyperbares prescrites (une ou plus).

Un **patient** est une personne souffrant d'une affection médicale, susceptible d'occuper une chambre hyperbare au cours d'un traitement hyperbare dans le but de modifier l'évolution naturelle de sa maladie. Cette définition d'un patient comprend les personnes qui reçoivent de l'oxygène hyperbare préventif, et les sujets témoins dans les essais thérapeutiques des traitements hyperbares.

Un **tiers** définit toute autre personne à proximité de l'installation, non nécessairement concernée par le traitement hyperbare (par ex. la famille du patient, le personnel de transport, etc.).

Un **gaz respirable** définit tout gaz ou mélange de gaz administré aux occupants de la chambre hyperbare à une pression donnée.

Une **procédure standard** décrit les actions détaillées pour toutes les activités normales prévues dans l'installation.

Une **procédure d'urgence** décrit le comportement du personnel dans des conditions opérationnelles anormales ou lors de toute situation imprévue ou adverse.

Un **dispositif médical** est défini comme tout matériel requis pour le traitement du patient et non pour la mise en œuvre de la chambre (qui est elle-même un dispositif médical).

L'équipement interne est une partie du système de la chambre hyperbare.

3. Personnel

Chaque membre du personnel devrait connaître ses fonctions et responsabilités.

3.1. Responsabilités

Toutes les installations hyperbares ont besoin de personnels variés avec des attributions différentes et ces personnels sont répertoriés selon l'expérience qu'ils apportent à l'équipe. Ces attributions sont définies ci-dessous.

Le **directeur médical** est le médecin désigné, responsable de toutes les fonctions développées dans le centre hyperbare.

Le **médecin hyperbare** est responsable de l'activité clinique en relation avec les traitements hyperbares.

L'**infirmier hyperbariste** est responsable des activités de soins au patient pendant un traitement hyperbare.

Le **superviseur** est responsable de toute la sécurité pendant une séance hyperbare.

L'**accompagnateur** est responsable des soins immédiats au patient à l'intérieur de la chambre multiplace, dans les limites de sa qualification.

L'**opérateur** est responsable de la mise en œuvre, en toute sécurité, du système hyperbare, en conformité avec les procédures.

Le **technicien** est responsable de la maintenance et des réparations du matériel, en conformité avec les procédures.

Divers

De nombreux autres professionnels, avec différentes qualifications, peuvent avoir une fonction dans un centre hyperbare, selon les spécificités de chacun et de l'hôpital ou de l'établissement où il se situe.

3.2. Compétences et formation

Les compétences et la formation du personnel hyperbare devraient être en conformité avec les standards présentés dans le document ECHM/EDTC (10). Ce document a besoin d'être régulièrement mis à jour, ainsi, et dans l'intervalle, les points non abordés actuellement peuvent requérir l'application de règles nationales.

Tout personnel devrait maintenir sa qualification par l'entraînement et la formation continue, qui devraient être archivés.

Selon la Directive Européenne N° 89/391/EEC l'employeur doit s'assurer que tout le personnel a reçu une formation adéquate aux risques professionnels.

3.3. Équipe minimale pour une séance hyperbare en chambre multiplace

Pour toute séance les fonctions dévolues sont :

- Surveillance du traitement (aspect médical et sécurité des opérations),
- Mise en oeuvre des chambres,
- Accompagnement des patients sous pression,
- Assistance d'urgence sous pression si nécessaire.

Par conséquent, la taille minimale recommandée pour l'équipe est de trois personnes :

- Un médecin hyperbare
- Un accompagnateur
- Un opérateur.

La taille réelle des équipes dépendra de la prise en compte des risques et doit pouvoir prendre en compte les compétences multiples du personnel disponible. La possibilité du besoin d'apporter une assistance immédiate doit être spécialement prise en compte.

Un superviseur doit être désigné.

La localisation de chaque membre de l'équipe minimale est de la responsabilité soit du médecin de garde soit du superviseur de garde, toutefois la totalité de l'équipe désignée devrait rester dans les locaux du centre et être disponible immédiatement.

3.4. Équipe minimale pour une séance hyperbare en chambre monoplace

Pour tout traitement les fonctions dévolues sont :

- Surveillance du traitement (aspect médical et sécurité des opérations),
- Mise en oeuvre des chambres,
- Assistance d'urgence si besoin.

Par conséquent, la taille minimale de l'équipe recommandée est de deux personnes :

- Un médecin hyperbare
- Un opérateur.

La localisation de chaque membre de l'équipe minimale est de la responsabilité soit du médecin de garde soit du superviseur de garde, toutefois la totalité de l'équipe désignée devrait rester dans les locaux du centre et être disponible immédiatement.

3.5. Aptitude et contrôle médical

L'exposition au milieu sous pression est susceptible d'entraîner des risques professionnels. Pour prévenir les risques :

3.5.1. Les personnes travaillant, même occasionnellement, sous pression doivent subir un examen médical approprié initial et périodique pour être reconnues aptes à l'exposition hyperbare en conformité avec les réglementations nationales pour le travail sous pression. L'aptitude quotidienne doit également être prise en compte, ainsi que la possibilité d'une grossesse ou d'une maladie.

3.5.2. Toute maladie imputée au travail sous pression doit être déclarée selon les réglementations nationales. Le travailleur doit être déclaré apte pour les expositions hyperbares avant de revenir travailler sous pression.

3.5.3. Les installations hyperbares doivent adopter un ensemble de procédures de décompression publiées pour réduire au minimum les risques associés aux expositions uniques et répétées. Ces procédures peuvent comprendre des mesures de sécurité additionnelles aux procédures habituelles. Les procédures doivent prendre en compte les limites des expositions répétées (pression, durée et intervalle en surface) par personne et par 24 heures, ainsi que le nombre d'expositions sans interruption dans la journée (voir section 6.3.5.). L'obligation de paliers de décompression devrait être minimisée, rendant possible la décompression à la pression atmosphérique dans un temps raisonnable. Pour toute éventualité, les procédures pour une recompression immédiate des accompagnateurs devraient être en place.

4. Equipement

4.1. Les chambres hyperbares et l'équipement intérieur doivent satisfaire à la norme prEN14931.

4.2. Les dispositifs médicaux devraient satisfaire aux recommandations de l'Annexe B de la norme prEN14931.

4.3. Autres équipements

Le matériel qui ne fait pas partie de l'équipement intérieur de la chambre et qui n'est pas un dispositif médical, devrait être de conception appropriée et compatible avec l'utilisation en ambiance hyperbare jusqu'à la pression maximale de travail de la chambre dans laquelle il est utilisé. Les recommandations générales de sécurité données dans l'Annexe B de la prEN14931 peuvent être applicables.

4.4. Maintenance

Tout le matériel de l'installation devrait être entretenu en conformité avec les instructions des fabricants.

5. Fourniture de gaz

5.1. Qualité

Les gaz respiratoires administrés aux patients doivent être en conformité avec la Pharmacopée Européenne, avec prise en compte des impuretés et de leur effets toxiques additionnels liés à l'augmentation de la pression ambiante. Les gaz non répertoriés dans la Pharmacopée Européenne (comme l'hélium) devraient au moins être en conformité avec les standards appropriés concernant les gaz respiratoires pour les plongeurs au travail.

L'air pour la mise en pression de(s) la chambre(s) devrait satisfaire à la norme EN 12021. En l'absence de standards disponibles, tout autre gaz doit être respirable avec au moins le même niveau de sécurité que pour les plongeurs au travail.

5.2. Quantité

Les volumes de tous les gaz devraient être en conformité avec la norme prEN14931.

6. Gestion du risque

6.1. Processus

La gestion des risques est une application systématique de règles, procédures et de pratiques ayant pour buts d'analyser, d'évaluer et de contrôler les risques.

Suivant la norme NF EN ISO 14971, il est de la responsabilité du fabricant de réaliser une gestion des risques sur un appareil médical.

Néanmoins, chaque activité à l'intérieur d'un centre hyperbare devrait être couverte par une gestion des risques réalisée, séparément, par chaque centre.

Le processus de la gestion des risques doit être documenté et comprendre les éléments suivants:

- Analyse du risque
 - identification de l'emploi prévu/ la destination prévue
 - identification du phénomène dangereux
 - estimation du risque
- Evaluation du risque
 - décisions d'acceptabilité du risque
- Maîtrise du risque
 - analyse des options
 - mise en oeuvre
 - évaluation du risque résiduel
 - acceptation globale du risque

La première étape dans la **gestion du risque** est une **évaluation du risque** qui est un examen soigneux de ce qui, sur le lieu de travail, pourrait causer un dommage aux personnes, de telle façon que l'on puisse évaluer si des précautions suffisantes ont été prises ou si il doit être fait davantage pour prévenir tout dommage. Le but est de considérer toutes les étapes raisonnables pour s'assurer que personne ne soit blessé ou ne devienne malade. Les points importants à décider sont de savoir si un danger est significatif, et s'il est pris en compte par des précautions satisfaisantes pour le réduire.

En tenant compte de l'**utilisation prévue** des chambres hyperbares (types de séances, mélanges respiratoires, nombre de personnes à l'intérieur, protocole thérapeutique) il est nécessaire de chercher les dangers (**identification de risque**), là où un danger a le potentiel de causer un dommage (cela peut comprendre, par son existence même, l'ambiance hyperbare, l'installation, le matériel, et les facteurs humains).

Pour chaque danger identifié il y a une **évaluation du risque**, là où un risque est une possibilité de survenue de dommage, et sa nature et sa gravité.

Toutes les évaluations de risques devraient être rédigées et tout le personnel devrait être informé des conclusions de l'évaluation. Les enregistrements de l'évaluation du risque devraient être conservés pour servir de référence plus tard.

Après l'évaluation du risque, la décision est prise si les précautions existantes et les pratiques sont adaptées ou s'il faut les étendre (**décisions d'acceptabilité du risque**). S'il y a la possibilité de prendre certaines précautions pour éviter un danger ou pour minimiser le risque (**contrôle du risque**), l'analyse des solutions possibles est réalisée (**analyse des options**) et des modifications au système mises en application.

Après chaque modification le processus d'évaluation du risque est répété dans son intégralité. Même après avoir pris toutes les précautions, il persiste habituellement un niveau de risque (**risque résiduel**). Pour chaque danger significatif la décision de son acceptabilité devrait être prise (**acceptation globale d'un risque**).

Certaines parties du processus de gestion des risques sont génériques et/ ou spécifiques à chaque centre. D'autres centres peuvent avoir un processus similaire mais c'est à chaque service d'analyser et de diminuer les risques à un niveau acceptable. Il n'est pas acceptable de

copier ou d'employer d'autres processus d'appréciation des risques sans veiller à les appliquer, de manière individuelle, à chaque centre.

Dans un centre de médecine hyperbare, les risques peuvent provenir des facteurs humains, médicaux, techniques, mécaniques, administratifs, environnementaux ou liés au fonctionnement du service. Lorsque le risque ne peut pas être complètement éliminé, une solution de substitution de la situation existante par une méthode ou procédure alternative, plus sécurisante, devrait être considérée. Lorsque l'élimination d'un risque n'est pas possible, les mesures de contrôle et les procédures visant à réduire au minimum le risque devraient être définies et documentées dans les procédures standards d'utilisation. Ce processus est annuellement passé en revue ou à chaque introduction d'un nouvel équipement, de machines ou lorsque d'autres événements locaux peuvent affecter l'environnement fonctionnel.

6.2. Risques génériques

Les risques peuvent être divisés en sous-catégories comme il est suggéré dans l'annexe D de la norme ISO EN 14971 :

- a) risques énergétiques et facteurs y contribuant
- b) risques biologiques et facteurs y contribuant
- c) risques environnementaux et facteurs y contribuant
- d) risques résultant de la sortie incorrecte d'énergie et de substances
- e) risques liés à l'utilisation de dispositifs médicaux et facteurs y contribuant
- f) interface utilisateur inapproprié, inadéquat ou trop complexe
- g) risques résultant d'un défaut de fonctionnement, de maintenance, de vieillissement et facteurs y contribuant.

6.3. Risques spécifiques

Une liste de risques spécifiques est incluse dans le compte-rendu final du groupe de travail "aspects techniques" du COST B14.

Un traitement hyperbare requiert de nombreuses phases dont les séquences doivent être respectées. Certaines de ces phases peuvent être complexes et associer des procédures techniques ou médicales, qui par elles-mêmes ne présentent pas de risque mais le peuvent lorsqu'elles sont combinées. Il est essentiel de prendre en compte ce problème potentiel lors de l'évaluation des risques. Avant de pouvoir accepter un patient dans l'installation, il est vital de vérifier s'il existe la compétence (technique, médicale et en personnel) pour traiter un patient avec ses conditions spécifiques. Toutes les vérifications du système et l'évaluation du patient devraient être accomplies avant le début de chaque séance.

De nombreux facteurs doivent être pris en considération et il n'est pas possible de fournir une liste exhaustive de dangers et de risques dans ce code, mais certains exemples de risques retrouvés dans des installations thérapeutiques hyperbares figurent ci-dessous :

- A. les pressions (risque d'explosion, perte d'intégrité de l'enceinte pressurisée)
- B. l'adéquation et l'intégrité des systèmes de fourniture des gaz sous pression
- C. les différences de pressions (cathéters / raccords de sondes, joints, perfusions, drainages)
- D. l'oxygène (risque de feu, toxicité cérébrale et pulmonaire)
- E. la qualité et la quantité de la fourniture de gaz respiratoires
- F. l'électricité (sécurité électrique à l'intérieur de l'enceinte sous pression)
- G. les matériels prohibés à l'intérieur de la chambre (voir Annexe 1)
- H. le feu (procédures de prévention, suppression, et évacuation)
- I. la compatibilité des dispositifs médicaux utilisés dans la chambre

- J. la santé et la sécurité du personnel, comprenant la surveillance médicale et la prévention des dommages dysbariques pour le personnel
- K. l'hygiène et le contrôle infectieux (désinfection des masques, cagoules, appareils de ventilation et matériel associé, politique d'alerte pathogène, désinfection de la chambre)
- L. la gestion des fluides organiques, des déchets, des matériels vulnérants et infectés
- M. la manipulation des patients à l'entrée, la sortie de la chambre et pendant le traitement (utilisation de glissières, palans et autres aides à la manutention)
- N. risques du bruit et mesures de contrôle (à la fois pour les occupants dans les chambres et pour le personnel à l'extérieur)
- O. stress thermique
- P. tous autres risques (écrans d'affichage, glissades, faux pas, heurts et risques de chutes, etc).

6.3.1. La toxicité de l'oxygène

Le risque d'hyperoxie est inhérent pour les patients et accompagnateurs qui respirent de l'oxygène à une pression très élevée durant les traitements hyperbares ou les décompressions. Les risques de convulsions dues à une hyperoxie cérébrale peuvent augmenter considérablement dans les cas de fièvre, hypoglycémie, inspiration de niveau élevé de dioxyde de carbone, augmentation du travail cardio-respiratoire ou pathologie intra-cérébrale.

Les possibilités de convulsions imprévisibles dues à l'oxygène, concernant les patients comme les accompagnateurs, devraient être anticipées. De même, chaque centre hyperbare devrait développer des procédures documentées afin de répondre à ces situations et leurs conséquences prévisibles.

La toxicité pulmonaire à l'oxygène parmi les membres du personnel est improbable en dehors de situation de recompression en saturation d'un accident de plongée. Cela pourrait devenir un problème pour des patients recevant des traitements prolongés ou répétés, ou pour des patients aigus sous niveaux élevés d'oxygène entre les séances.

Cette éventualité devrait être connue par le personnel médical lors de la prise de décision des risques et bénéfices des séquences de traitement de chaque patient. Le calcul des Unités de Dose de Toxicité Pulmonaire (UPTD) peut s'avérer utile, néanmoins chaque cas doit être jugé suivants ses mérites.

6.3.2. La sécurité électrique

La sécurité électrique et le risque de feu dans l'environnement hyperbare sont étroitement liés. Un guide sur les mesures de sécurité en matière d'électricité est détaillé dans l'annexe B de la prEN14931. L'installation d'équipement électrique additionnel (p.e. pour la recherche) devrait se limiter aux seuls appareils compatibles avec les conditions hyperbares.

6.3.3. Les objets interdits

Le risque le plus important d'accident provient de l'introduction d'objets interdits à l'intérieur de la chambre hyperbare. Pour cela, il est essentiel, pour tous les patients et le personnel, de s'assurer que des procédures de contrôle existent afin d'éviter ce risque. La liste des objets interdits figure en annexe 1.

6.3.4. La sécurité incendie

Le risque de feu en environnement hyperbare est majeur et réel. Le potentiel d'ignition accidentelle de matériels inflammables est augmenté en environnement hyperbare et les vitesses de combustion sont encore plus rapides avec une élévation du pourcentage ou de la pression partielle d'oxygène. Une attention doit être portée afin d'exclure différentes substances inflammables et matériels qui peuvent être source d'ignition par le fait que ces différents équipements peuvent ne pas être appropriés à un environnement hyperbare.

Pour les chambres hyperbares multiplaces, les mesures de prévention du feu et les systèmes de lutte contre l'incendie sont détaillés dans la prEN14931; néanmoins une analyse individuelle du

risque devrait être réalisée pour chaque cas. Les chambres hyperbares devraient disposer d'une procédure d'urgence écrite relative à la prévention du feu et des actions générales à prendre dans le cas d'un feu dans la chambre et/ou dans le service. Le feu dans le service et les procédures d'évacuation qui comprennent l'évacuation des patients de la chambre hyperbare devraient être pris en considération et documentés.

6.3.5. Les accidents dysbariques pendant et après le traitement

Les patients qui ont respiré de l'oxygène durant la majorité du temps du traitement hyperbare peuvent développer un barotraumatisme mais ne seront pas sujets à un accident/ maladie de décompression.

Les accompagnateurs respirent de l'air comprimé durant un traitement hyperbare, ils sont potentiellement susceptibles de subir tout accident lié à l'environnement hyperbare. Le personnel d'un centre hyperbare devrait être formé à la reconnaissance et la prévention des accidents/ maladies de décompression pour eux-mêmes et les accompagnateurs. Des procédures devraient être établies pour assurer à temps la gestion et le traitement par recompression de tout membre du personnel qui en aurait besoin. Certaines restrictions relatives aux voyages et exercices physiques peuvent être prises en considération.

Les membres du personnel d'un centre hyperbare devraient avoir une connaissance des limitations de plongées, de vols ou voyages en région montagneuse pour un temps spécifié après un accompagnement en environnement hyperbare, en fonction de la pression atteinte et du temps de séjour à cette pression.

6.3.6. Les aspects ergonomiques lors des manutentions des patients

Dans les chambres hyperbares sont traités des patients inconscients, ventilés ou encore à mobilité réduite. Dans le cas particulier des chambres multiplaces sans accès suffisamment spacieux, un risque marqué d'accident musculo-squelettique peut être retrouvé auprès du personnel chargé du transfert des patients dans et hors de la chambre. Des moyens de levage mécaniques, systèmes de glissières et autres aides à la manutention des patients devraient être utilisés afin de contrôler et de réduire ces risques pour le personnel. Les méthodes spécifiques employées devraient être édictées dans l'analyse de risques réalisée dans le contexte particulier de chaque centre hyperbare. Des procédures écrites décrivant des scénarios prévisibles devraient être développées.

6.3.7. Le stress thermique

Pour le confort et la sécurité des patients et des accompagnateurs, le manuel d'instructions standards du centre hyperbare devrait spécifier les limites où maintenir l'équilibre thermique de la chambre pour éviter aux occupants les effets néfastes de températures excessives, chaudes ou froides. Les limites supérieures et inférieures devraient être déterminées et acceptées. Un guide des paramètres thermiques est détaillée dans la prEN14931.

7. Les procédures

La directive européenne 93/42 indique qu'il est de la responsabilité du fabricant de veiller à fournir toutes les informations nécessaires pour l'utilisation des appareils médicaux, compte tenu de la connaissance et de l'expérience des utilisateurs.

La directive européenne 89/391 indique que l'employeur doit développer les mesures de sécurité préventives liées aux dangers d'activités sources de risques.

En conséquence, chaque centre hyperbare thérapeutique devrait développer son propre manuel d'instructions dans lequel seraient détaillées les pratiques de chaque activité prévue au sein du centre.

Le manuel d'instructions devrait contenir toutes les informations et instructions, comprenant les procédures standards et d'urgences, les plans d'urgence qui conseilleront, ou guideront, ou encore régleront le comportement de chaque participant à une fonction dans le service, et ce, suivant sa capacité médicale ou technique. Des procédures d'urgence doivent être développées afin de couvrir des événements imprévus. Le manuel d'instructions du fabricant doit être partie intégrante du manuel d'instructions du centre hyperbare.

Une proposition de structure d'un manuel d'instructions pour centre hyperbare est en annexe 2.

Le manuel d'instructions devrait être revu périodiquement et corrigé si nécessaire. Dans ses limites de compétences, chaque membre du personnel devrait être familiarisé avec le contenu du manuel d'instructions. Une copie devrait être immédiatement disponible pour chaque membre du personnel.

7.1. Le manuel de procédures standards

Le manuel de procédures standards doit couvrir les procédures générales pour la mise en œuvre de la chambre hyperbare thérapeutique ainsi que les protocoles de traitements hyperbares. Il doit également contenir des plans d'urgence pour toute situation d'urgence raisonnablement prévisible.

Une analyse clinique des risques et bénéfices de l'exposition d'oxygène spécifique à différents patients dans le contexte des processus ou des dommages de la maladie dont ils souffrent est de la responsabilité du directeur médical. Une liste de points qui méritent une attention particulière est en annexe 2.

7.2. Le manuel de procédures d'urgences

Chaque centre hyperbare devrait adopter les procédures d'urgence de l'hôpital auquel il appartient ou développer ses propres procédures.

Durant les traitements hyperbares, des événements médicaux et d'opérations exigeant des actions techniques comme médicales promptes et appropriées sont des occurrences inhérentes et prévisibles.

Les contraintes de l'environnement hyperbare compliquent la gestion de l'urgence médicale. Les centres hyperbares peuvent analyser ces urgences sous différents points, dépendant de leur environnement spécifique (type de centre et de chambres, disponibilité du personnel spécialisé, condition des patients, appareils médicaux utilisés durant les traitements). Chaque centre hyperbare devrait développer et documenter des procédures qui guideront les actions du personnel face à des événements d'urgence. Ces documents doivent être intégrés aux procédures générales d'urgence.

Les procédures d'urgence doivent être claires, compréhensibles et faire l'objet d'exercices réguliers afin de s'assurer que toute l'équipe soit entraînée de manière adéquate. Une liste de points qui méritent une attention particulière est en annexe 2.

7.3. La maintenance

Chaque centre hyperbare doit s'assurer que les systèmes hyperbares soient opérationnels et maintenus dans des conditions de fonctionnement en sécurité.

Basé sur les instructions du fabricant, un registre de la maintenance devrait :

- décrire toutes les procédures de maintenance et la périodicité pour chaque intervention à réaliser,
- enregistrer toutes actions (p.e. les inspections formelles, re-certifications, changement de pièces de rechange) et les incidents techniques ou pannes.

7.4. La collecte des données

Les centres hyperbares thérapeutiques devraient collecter et enregistrer les données relatives à la santé et la sécurité, les aspects techniques et cliniques des opérations. Chaque membre du personnel potentiellement concerné par des risques devrait en être informé et ceux-ci devraient être une partie intrinsèque du manuel de procédures standards. La collecte de données devrait être réalisée sur trois niveaux : le centre, les systèmes et les patients. Le minimum des données à enregistrer est en annexe 3.

7.5. La sécurité des patients

Le manuel d'instructions standards des centres hyperbares thérapeutiques devrait contenir des instructions relatives à la réception, le traitement et la sortie des patients du centre.

La réception d'un patient devrait être assurée par du personnel médical qui enregistrera les antécédents médicaux ou l'historique clinique comme l'état clinique du patient. Cette démarche devrait être accompagnée par une analyse préalable au traitement par le médecin hyperbare.

Un guide des matières pouvant être développées suivant les phases de gestion de patients et des suites est résumé en annexes 3 et 4.

8. Annexes

Annexe 1 – Objets interdits

Tout matériel placé en environnement hyperbare pose un problème en terme de risque potentiel qui devrait être évalué avant d'être approuvé pour ce milieu. Chaque matériel approuvé pour la chambre hyperbare devrait être évalué quant à sa nécessité.

Les objets repris ci-après constituent une liste d'objets, qui pour des raisons rapidement compréhensibles, devraient être interdits ou avoir un accès sévèrement limité dans la chambre hyperbare. Chaque lettre qui suit l'objet cité indique le motif général de l'interdiction. La légende est placée ci-après.

- C – Possibilité d'endommager la chambre
- D - Contamination de l'environnement
- E – Risque d'explosion
- F – Source d'incendie (charges statiques comprises) ou substance combustible
- L – Peut être cassé ou endommagé par la pression
- M –Peut causer des blessures
- P – Affecte la capacité de l'accompagnateur (plongeur)

LISTE (ordre alphabétique)

- Aérosols (D, E, F)
- Alcool (D, F, P)
- Appareils électriques, y compris enregistreurs, radios, etc (F)
- Batteries insuffisamment protégées (F)
- Bouteilles thermos (L, P)
- Briquets, allumettes (F)
- Cigarettes, cigares, tabac de toutes sortes (F, M)
- Colles (F)
- Explosifs (F)
- Lotions d'après rasage (D, F)
- Lotions démaquillantes (C, F, P)
- Lubrifiants à base de pétrole, graisse, substance liquide (F)
- Médicaments non prescrits (P)
- Montres non de plongée (L, M)
- Nettoyants chimiques p.e. trichloréthylène, 'Fréon', etc (D)
- Papiers (F)
- Stylos à encre (M)
- Sucre et poudres fines, autres aliments inflammables (E, F)
- Thermomètres en verre, batteries contenant du mercure (C, D, P)
- Vêtements, lits, y compris couvertures, draps, oreillers, matelas, etc. (F)

REMARQUE IMPORTANTE

Il est important de tenir compte du fait que les vêtements des occupants qui entrent dans la chambre, de même que les lits, constituent des risques additionnels s'ils sont en matière synthétique, en laine, sont contaminés ou contiennent des objets interdits. Du coton à 100% ou d'autres matériaux compatibles avec le milieu hyperbare devraient être utilisés.

Annexe 2 – Composition d'un manuel d'instructions

1. DESCRIPTION ET FONCTIONS DU SYSTEME

- 1.1. Chambre(s) hyperbare(s)
- 1.2. Tableau de commandes (Ordinateur(s) inclu(s) si prévu(s))
- 1.3. Tableau général des alimentations
- 1.4. Alimentations en gaz :
 - 1.4.1. Compresseurs
 - 1.4.2. Réserve d'air
 - 1.4.3. Alimentation en oxygène
- 1.5. Alimentation primaire et de secours en énergie
- 1.6. Systèmes de distribution des gaz
- 1.7. Gestion des patients
- 1.8. Communications (primaire et secondaire)
- 1.9. Contrôle de l'environnement
- 1.10. Protection contre le feu et moyens de lutte contre le feu
- 1.11. Maintenances

2. LE MANUEL DES PROCEDURES STANDARDS

2.1. Système

2.1.1. Préparation

- 2.1.1.1. Contrôles journaliers et par session
- 2.1.1.2. Préparation suivant les conditions du (des) patient(s)

2.1.2. Mise en œuvre

- 2.1.2.1. Conduites simples et successives de sessions (y compris la gestion des paramètres critiques p.e. pression, temps, respiration d'oxygène, pourcentage d'oxygène dans la chambre, alimentations en gaz, temps d'exposition des accompagnateurs, etc.)
- 2.1.2.2. Utilisation des compartiments de la chambre
- 2.1.2.3. Enregistrements des sessions (registre de traitement)
- 2.1.2.4. Procédure d'arrêt après chaque session
- 2.1.2.5. Procédure d'arrêt ou fermeture en fin de service

2.1.3. Gestion des alimentations (gaz, médicaments, etc.)

2.1.4. Procédures de nettoyage et de désinfection

2.1.5. Utilisation de chaque appareil médical

2.2. Protocoles de traitements (standard et autres) avec instructions détaillées

2.3. Patients

2.3.1. Admission (consentement éclairé inclus)

2.3.2. Préparation

2.3.3. Manutention, gestion et surveillance

2.3.4. Analyse et gestion des effets adverses (Voir manuel des procédures d'urgence)

2.3.5. Décharge

2.4. Equipe

2.4.1. Détails des contacts et procédures d'appels

2.4.2. Exigences de qualifications

2.4.3. Tâches/ nombre de membres de l'équipe

2.5. Enregistrement des données

2.5.1. Centre hyperbare

2.5.2. Système

2.5.3. Patients

3. LE MANUEL DES PROCEDURES D'URGENCES

3.1. Médicales

- 3.1.1. Problèmes cardio-respiratoires y compris procédures pour défibrillation
- 3.1.2. Pertes de conscience
- 3.1.3. Convulsions
- 3.1.4. Réactions neuropsychologiques aiguës (comprenant panique, claustrophobie, agressivité)
- 3.1.5. Vomissements
- 3.1.6. Accidents dysbariques pour les patients et les personnels :
 - 3.1.6.1. Tous les barotraumatismes
 - 3.1.6.2. Accidents/maladies de décompression

3.2. Système

- 3.2.1. Modifications non contrôlées de la pression
- 3.2.2. Défaillance d'une alimentation en gaz
- 3.2.3. Contamination d'une alimentation en gaz
- 3.2.4. Contamination de l'atmosphère dans la chambre
- 3.2.5. Haute concentration d'oxygène dans l'atmosphère dans la chambre
- 3.2.6. Impossibilité de maintenir une température adéquate
- 3.2.7. Feu dans la chambre
- 3.2.8. Feu dans le centre hyperbare
- 3.2.9. Perte des moyens de communications (visuels, verbaux)
- 3.2.10. Panne électrique
- 3.2.11. Dysfonctionnement d'équipement(s) interne(s)
- 3.2.12. Dysfonctionnement d'un appareil médical
- 3.2.13. Dysfonctionnement du système de distribution de gaz thérapeutiques
- 3.2.14. Toute menace extérieure vers le centre hyperbare

Annexe 3 – Enregistrement des données

Niveaux des enregistrements

1. Centre Hyperbare
 - a. Personnel
 - Enregistrement des formations initiales et continues
 - Rotations du personnel
 - Enregistrements des expositions en milieu hyperbare
 - b. Protocoles pour la réalisation de tous les traitements dans toutes les conditions pour lesquelles l'installation permet la thérapie hyperbare
2. Système
 - a. L'enregistrement d'une session devrait comprendre :
 - Identification de la chambre (pour les centres multi-chambres),
 - Nom du médecin hyperbare en charge,
 - Nom du superviseur en charge,
 - Nom des opérateur(s) et accompagnateur(s),
 - Nom des patients et localisation dans la chambre,
 - Nombre de traitements (par patient)
 - Utilisation d'appareil médical particulier (TcPO₂, respirateur, moniteur, etc.)
 - Incidents patients
 - Contrôles des sécurités (prévention feu, chaussures, vêtements, etc.),
 - Protocole suivi
 - Début, heure et durée de compression,
 - Mélanges respiratoires pour les patients et les accompagnateurs,
 - Temps de délivrance des gaz thérapeutiques,
 - Temps et pression des expositions des accompagnateur(s),
 - Fin, heure et durée de la session
 - Actions techniques (ex. ventilation de la chambre),
 - Incidents techniques
 - Tous autres facteurs qui affectent la sécurité ou la santé des personnes engagées dans les opérations.
 - b. Avant / après utilisation :
 - Contrôle général et tests des systèmes de l'installation :
 1. Enregistrement de toutes les alimentations disponibles (air, oxygène, électricité, etc.)
 2. Enregistrement de la situation des systèmes d'alarmes,
 3. Enregistrement de la situation des systèmes d'urgence,
 4. Enregistrement des tests fonctionnels journaliers (pré-utilisation) suivant le manuel d'instructions,
 5. Enregistrement des tests fonctionnels (pré-utilisation) d'appareil médicaux spécifiques (TcPO₂, respirateur, moniteur, etc.)
 - c. Enregistrement des désinfections :
 - Enregistrement des changements de masques, d'équipement et consommables,
 - Enregistrement du nettoyage et de la désinfection de la chambre, des masques, tentes, tubulures, etc.
 - d. Enregistrement de la maintenance,
 - Enregistrement de la maintenance et des réparations
 - Enregistrement des contrôles de qualité des gaz
 - Enregistrement des incidents et accidents

3. Patient

- a. Identification du patient et informations administratives
- b. Consentement éclairé du patient
- c. Présentation des procédures hyperbares (préparation, protocoles, facteurs environnementaux, effets adverses possibles inclus)
- d. Diagnostic médical avec indication pour un traitement hyperbare
- e. Dangers possibles (allergies, contre-indications, infections, etc.)
- f. Enregistrements médicaux et infirmiers (consultations, résultats d'examens, médicaments, chirurgie, prises TcPO₂ , etc.)
- g. Protocole du traitement
- h. Enregistrement de chaque session hyperbare (voir 2a ci – dessus)

Annexe 4 – Gestion des patients

1. Accueil
 - 1.1. Méthode(s) d'envoi des patients
 - 1.2. Analyse des conditions du patient pour le type de chambre hyperbare
 - 1.3. Transport des patients vers le centre hyperbare
 - 1.4. Examen clinique préalable posant les conditions médicales du patient avant un traitement à l'oxygène hyperbare
 - 1.5. Examen clinique préalable posant les autres conditions médicales qui peuvent être affectées par un traitement à l'oxygène hyperbare, comprenant les contre-indications relatives et absolues à ce type de traitement
 - 1.6. Présentation aux patients des procédures hyperbares, comprenant :
 - 1.6.1. Préparation (objets interdits, réglementation sur les vêtements)
 - 1.6.2. Protocoles (méthodes de délivrance d'oxygène)
 - 1.6.3. Facteurs environnementaux dans la chambre (pression, température, humidité, bruit)
 - 1.7. Information du patient sur les effets adverses de l'oxygène hyperbare
 - 1.8. Consentement éclairé pour le traitement
2. Traitement
 - 2.1. Procédures de mise en compression suivant les conditions des patients
 - 2.2. Gestion des patients dans la chambre, comprenant un suivi physiologique et clinique
 - 2.3. Procédures de mise en décompression suivant les conditions des patients
 - 2.4. Enregistrement des données cliniques des patients, effets adverses inclus
 - 2.5. Réexamen des patients
3. Suivi/décharge
 - 3.1. Admission/transfert/envoi de patients hospitalisés
 - 3.2. Envoi vers d'autres centres hyperbares
 - 3.3. Décharge patient et suivi ultérieur
 - 3.4. Instructions écrites au patient à la décharge
 - 3.5. Préparation pour un transfert de responsabilités cliniques vers une spécialité alternative à l'issue du traitement hyperbare
 - 3.6. Lettre de sortie pour les patients
 - 3.7. Suivi comprenant les effets possibles à long terme.

REFERENCES, LEGISLATIONS EN VIGUEUR, STANDARDS, GUIDES ET BIBLIOGRAPHIE

References :

1. Health and Safety for Therapeutic Hyperbaric Facilities: A Code of Practice, British Hyperbaric Association, 2000
2. Council Directive 93/42 of June 1993 concerning medical devices (12.7.93 N°L 169/1 – 169/43, 1993)
3. Council Directive 89/391/EEC of 12 June 1989 - Introduction of measures to encourage improvements in the safety and health of workers at work, 1989.
4. French Diving Regulations (decree 90-277 of 28 March 1990 and applying orders – Brochure N° 1636 "Works in Hyperbaric Environment", French Republic Official Journal), 1990.
5. ISPEL – Guidelines – Safety Supervision of multiplace hyperbaric chambers in a clinic environment – Rev Oct 1999.
6. prEN 14931. Pressure vessels for human occupancy (PVHO) – Multiplace pressure chamber systems for hyperbaric therapy – Performance, safety requirements and testing, 2004
7. European Norm 12021, Respiratory protective devices – Compressed air for breathing apparatus
8. European Norm ISO 14971, Medical devices – Application of risk management to medical devices – Amendment 1: Rationale for requirements (ISO 14971:2000/AM1:2003).
9. European Pharmacopoeia
10. 6th ECHM Consensus Conference on Prevention of dysbaric injuries in diving and hyperbaric work, Geneva, 2003

Relevant legislation, standards, guidelines:

1. DIN 13256 Fire safety
2. DIN 13256-3 Fire extinguishers
3. Guide to Fire Safety Standards for Hyperbaric Treatment Centres, British Hyperbaric Association Published 1996
4. Guide to Electrical Safety Standards for Hyperbaric Treatment Centres, British Hyperbaric Association Published 1996
5. National Fire Protection Association (NFPA 99) Chapter 20 Hyperbaric Facilities.

Relevant literature:

1. First European Consensus Conference on Hyperbaric Medicine – The applications of Hyperbaric Oxygen; standards for education and training, future directions of research; technical requirements. Lille University Medical Center, Lille, France. Wattel F, ed., 1994
2. Handbook of hyperbaric medicine. Oriani-G; Marroni-A; Wattel-F (Ed.), Berlin, Springer, 1996: 737-740, GERMANY
3. Multiplace chamber safety guidelines, UHMS, 1994, UNITED-STATES
4. Hyperbaric Facility Safety: A practical guide. Workman-T (Ed.), Best Publishing USA, 1999
5. Hyperbaric Medicine Practice - Second Edition, Edited by Eric P. Kindwall, Harry T. Whelan, USA
6. Textbook of Hyperbaric Medicine. Jain-KK (Ed.), Hogrefe & Hubner Publishers, USA, 1999

Cette traduction a été effectuée à partir de la version originale rédigée en anglais.

Pour tout complément d'information, les auteurs sont à votre disposition.

Robert Houman :

Centre for Hyperbaric Oxygen Therapy - Military Hospital Queen Astrid - B 1120 Brussels - BELGIUM
Tel : + 32 2 264 48 68 - Fax: + 32 2 264 48 61 - E mail : Rob.Houman@mil.be

François-Michel Galland :

Institut de médecine navale du service de santé des armées - BP 610 – 83800 – TOULON – FRANCE
Tel : + 33 494 099 235 – Fax : + 33 494 099 251 – E mail : f.galland@imnssa.net