5ème rencontre

PharmApprOM

LA COMMUNAUTÉ SUR LAQUELLE LE SOLEIL NE SE COUCHE JAMAIS

Fourniture d’oxygène médical dans les territoires ultramarins

P. Clément

Pharmacien responsable

patrick.clement@solfrance.com

M. Lecointre

Directeur technique

matthieu.lecointre@solfrance.com

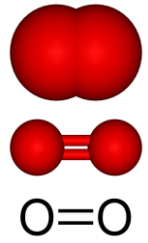
5ème rencontre
Paris, le 08/10/2026

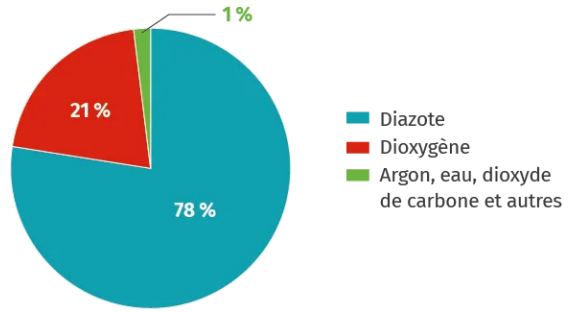
Introduction

- Périmètre d'intervention
  - Fourniture d'oxygène dans les Systèmes de Distribution des Gaz Médicaux des établissements hospitaliers ultramarins
  - Considérations non transposables aux autres établissements métropolitains

L’oxygène (propriétés)

- Gaz incolore, inodore, présent à 20,95% dans l’air ambiant.
- Gaz indispensable à la vie
- Gaz permanent (point d’ébullition à -183 °C). Toujours à l’état gazeux aux conditions normales de température et pression
- Gaz oxydant favorisant la combustion de toute matière inflammable (élément du triangle du feu).
- Toxicité pulmonaire et neurologique de l’oxygène si exposition prolongée ou exposition à des pressions partielles élevées





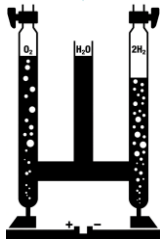


Procédés de fabrication de l’oxygène



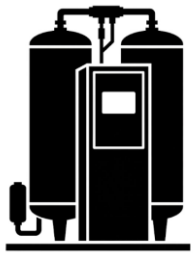
Réaction chimique

$$NaClO_4 \xrightarrow{\Delta} NaCl + 2\,O_2\uparrow$$



Electrolyse

$$2\,H_2O_{(l)} \rightarrow 2\,H_{2(g)} + O_{2(g)}$$



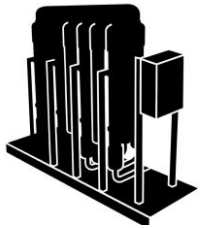
PSA / VSA

Séparation adsorption



Distillation cryogénique

Séparation température évaporation



Membranes

filtration

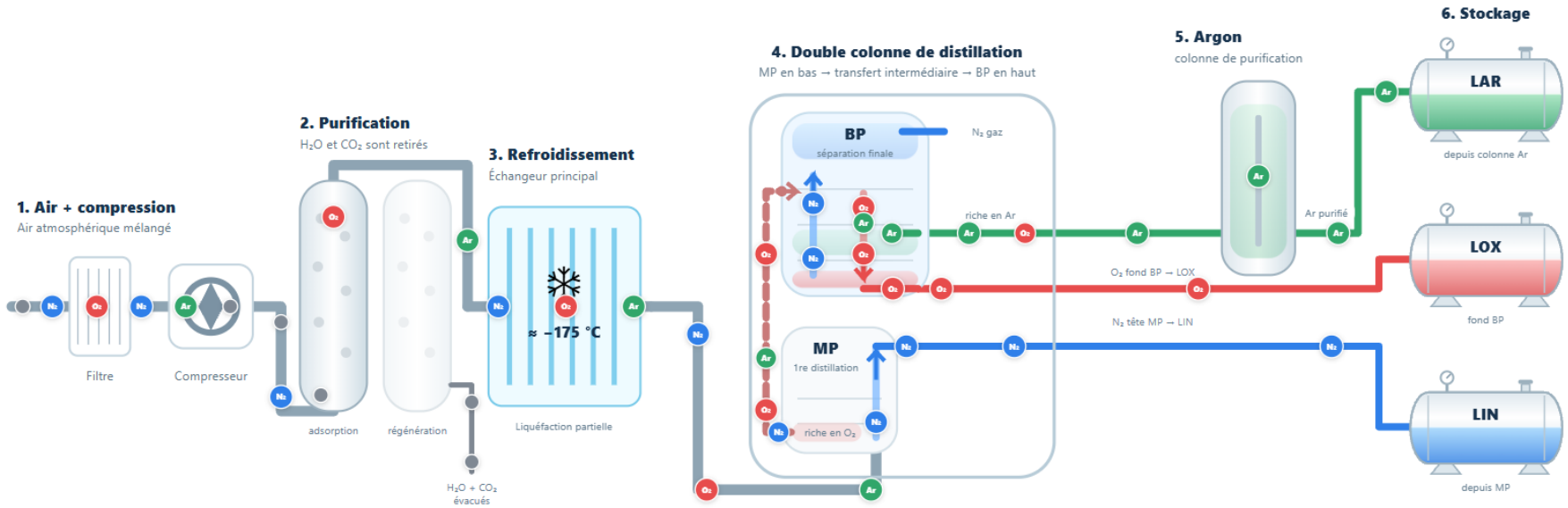


De nombreux procédés existent, mais concentrons-nous sur les deux procédés utilisés pour la fabrication de l’oxygène médical utilisé dans les établissements hospitaliers

Oxygène produit par distillation cryogénique



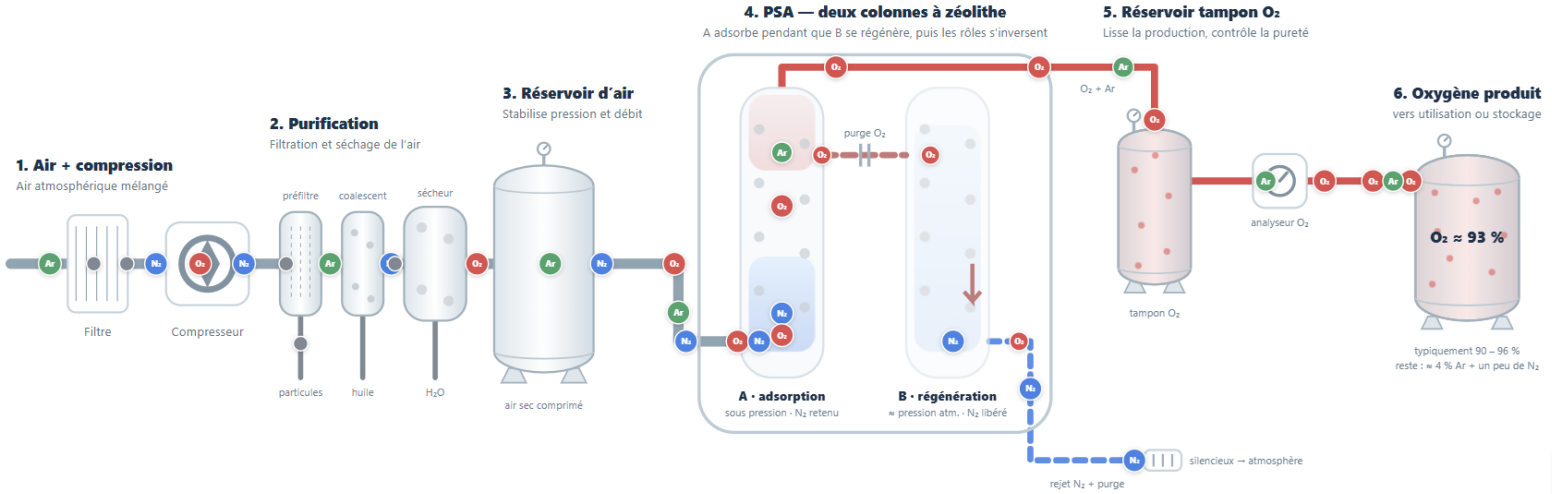
- Production à partir de l'air ambiant
- Séparation par distillation fractionnée à très basse température après purification de l'air
- Obtention d'oxygène liquide avec une pureté très élevée
  - % O2 > 99,50%
  - H2O < 5 ppm
  - CO2 < 5 ppm
  - CH4 < 25 ppm
  - Absence de trace de CO
  - Gaz résiduel : Azote + argon



Oxygène produit par Concentrateur (PSA, VPSA)



- Production à partir de l'air ambiant
- Concentration de l'air en oxygène par rétention de l'azote après purification de l'air (particules, huiles, humidité)
- Obtention d'oxygène gazeux avec une pureté de 93% et 98% (monographies)
  - 90% < 02 93 < 96% ou 96% < 02 98 < 99,5%
  - H20 < 67 ppm
  - C02 < 300 ppm
  - C0 < 5 ppm
  - NOx < 2 ppm
  - S02 < 1ppm
  - Huile < 0,1 mg/m3
  - Gaz résiduel : N2 + Ar



Statut de l’oxygène médical



Oxygène produit par distillation cryogénique : Oxygène médicinal

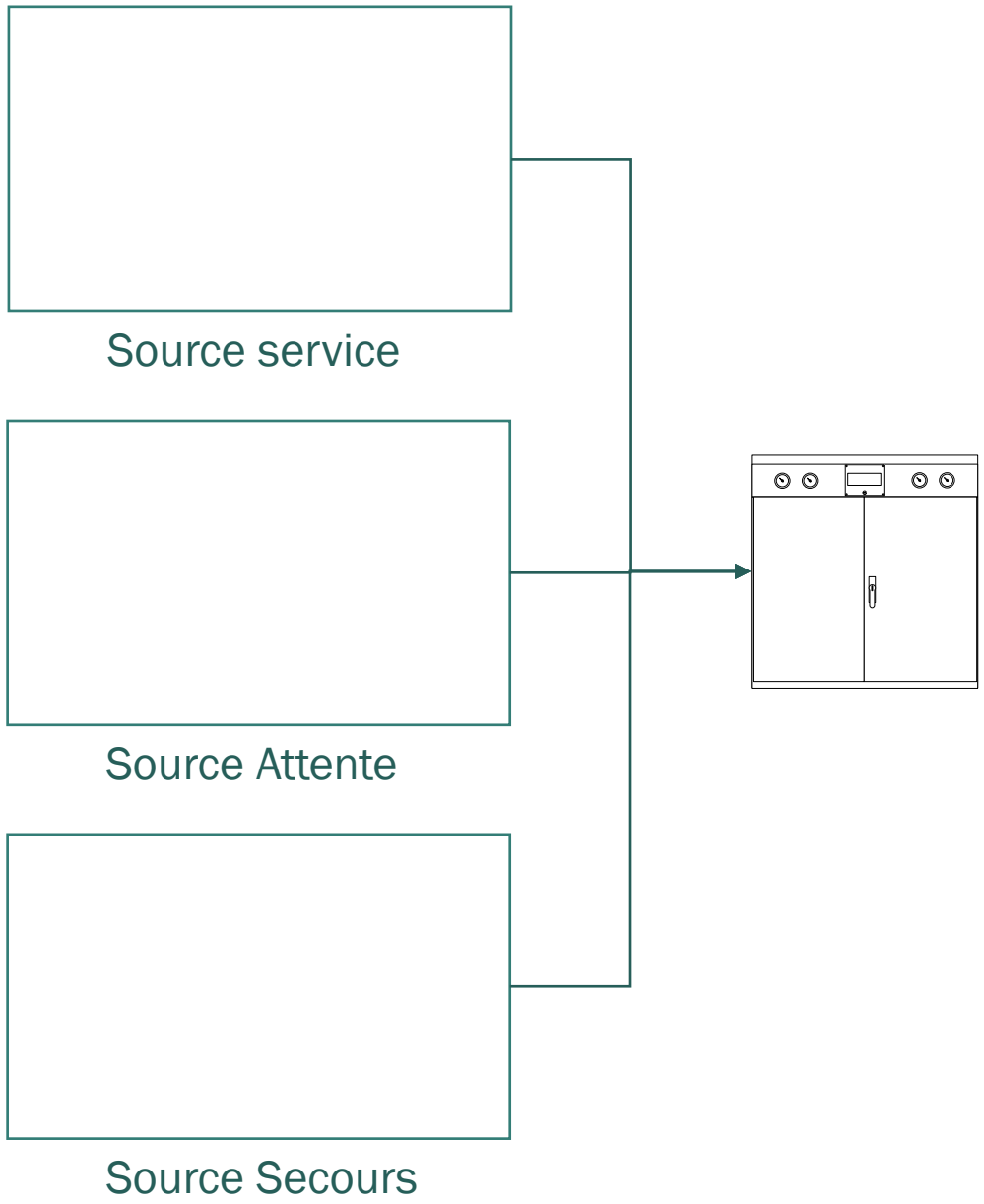
- Produit fini sous AMM
- Production par un établissement pharmaceutique GMP
- Fabrication et distribution sous la responsabilité de l’établissement pharmaceutique
- Trois présentations:
  - Oxygène médicinal comprimé à 200 bar dans des bouteilles
  - Oxygène médicinal liquide, conditionné dans des évaporateurs mobiles
  - Oxygène médicinal liquide, conditionné dans des évaporateurs fixes
- Pureté supérieure à 99,50%
- Monographie Européenne Ph. Eur. 0417

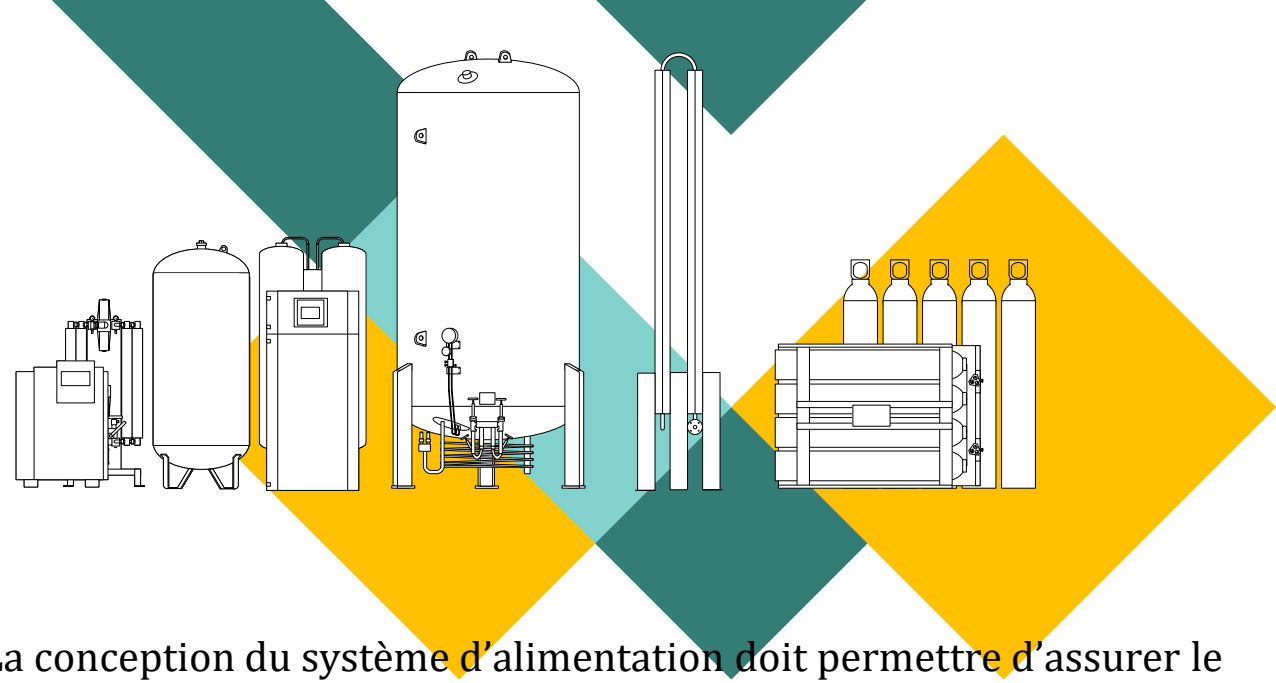
Statut de l’oxygène médical



Oxygène produit sur site par concentration de l’air: oxygène médical

- Gaz sans statut
- Production par un concentrateur disposant du marquage CE (dispositif médical)
- Fabrication sur site et distribution dans les réseaux hospitaliers sous la responsabilité du pharmacien gérant de la PUI
- Mise en place nécessitant une analyse de risque préalable
- Disponible uniquement à l’état gazeux pour les réseaux hospitaliers avec une pureté correspondant aux monographies 93% et 98%
- Contrôle en continu obligatoire de la qualité de l’oxygène médical (O2, CO2, CO et H2O minimum) + autres contrôles ponctuels (recommandations ANSM 2009)
- Monographie Européenne oxygène 93% (Ph. Eur 2455) et 98% (Ph. Eur. 3098)

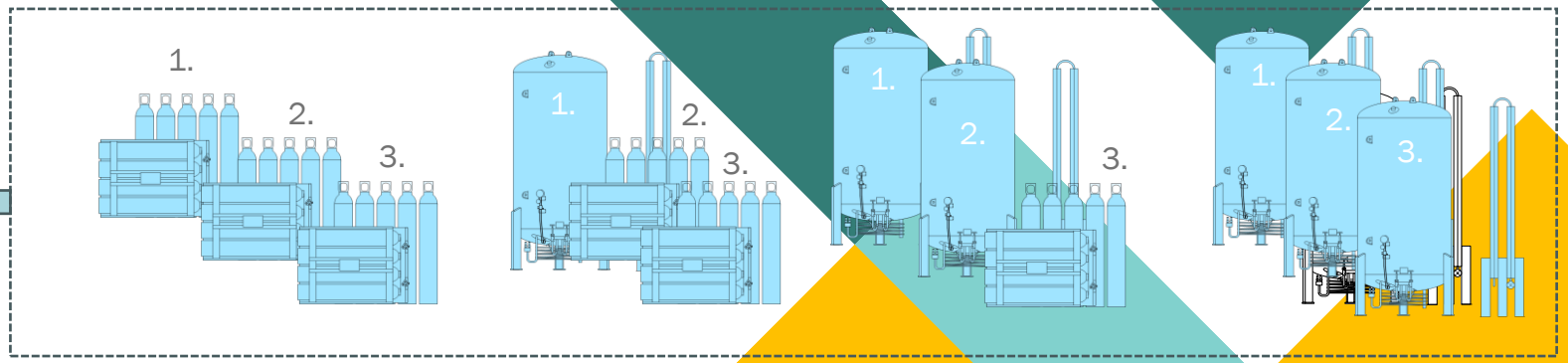




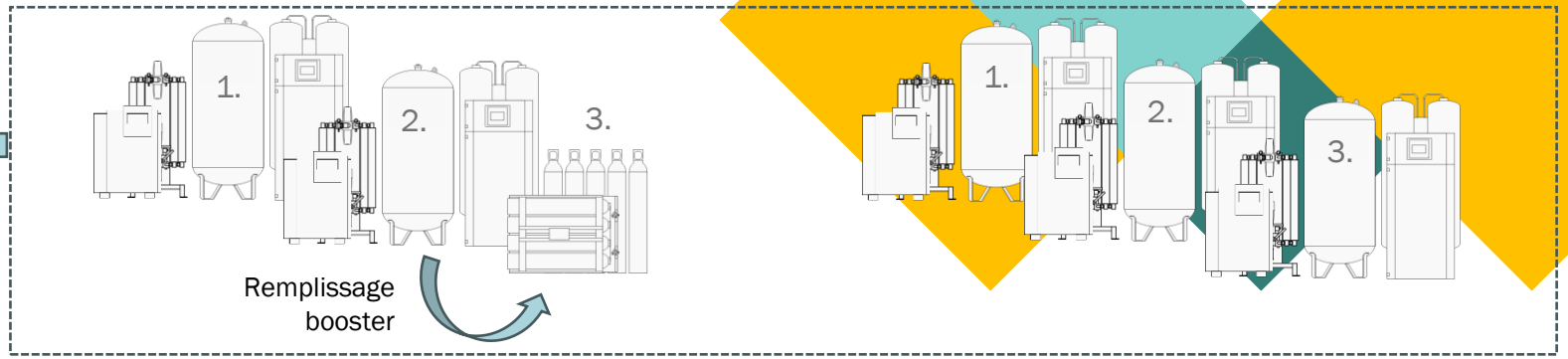
- « La conception du système d'alimentation doit permettre d'assurer le débit de conception du système **lorsque deux des sources d'alimentation sont hors service** »
- Définition: débit de conception du système : débit calculé à partir des exigences maximales en termes de débit de l'établissement de soins [corrigée par le foisonnement]

Configurations des centrales d'oxygène

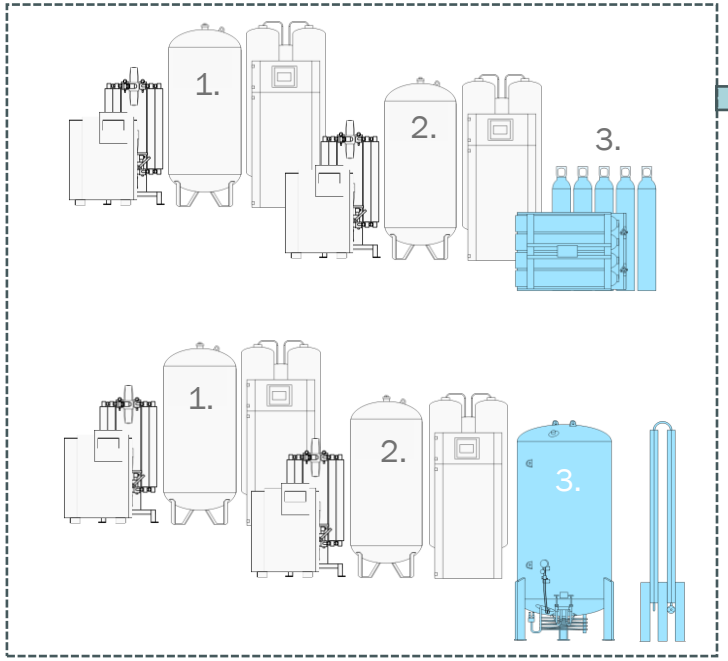
Configurations
O2 médicinal



Configurations
O2 concentrateur



Recommandation ANSM 2009 « Il est recommandé de choisir comme source d'attente un concentrateur [...] »



Configurations
O2 hybride

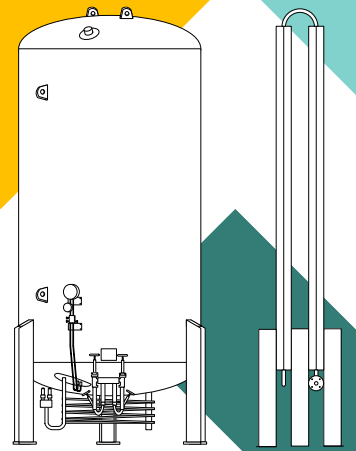
1. Source Service
2. Source Attente
3. Source Secours

Configurations des centrales d'oxygène

5ème rencontre
Paris, le 08/10/2026

PharmApprOM

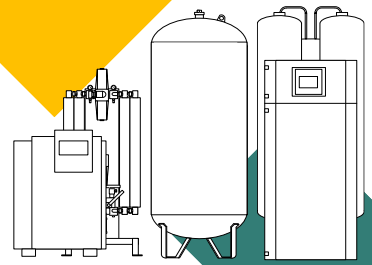
Oxygène médicinal sous AMM



POINTS FORTS	POINTS D'ATTENTION
Produit « fini » sous AMM	Localisation ASU
Indépendant énergie électrique	Dimensionnement ASU
Pureté homogène quelque soit le débit	Nécessite une livraison /Importation
Disponibilité immédiate quelque soit le débit	Dimensionnement: évaporation, récupération phase gazeuse
Grande capacité de stockage notamment à l'état liquide	Exposition évènements extrêmes (cyclones…)
Simple et robuste (100% mécanique et passif)	Installation: dalle béton (sismicité) tuyauterie, …

territoires ultramarins

Oxygène médical produit par concentrateur



POINTS FORTS	POINTS D'ATTENTION		
Autonomie de production	Gaz sans statut (pas d'AMM)	⇨	Responsabilité accrue : analyse de risque spécifique et complète
Pas de livraison/importation	Production en continu	⇨	Analyses et surveillance en continu
Forte modularité	Assemblage complexe d'éléments	⇨	Maintenance rigoureuse et régulière
Facilité de mise en place	Débit fixe et continu pour fonctionnement optimal	⇨	Dimensionnement des concentrateurs
Potentiellement économique (selon configuration)	Dépendant de l'énergie électrique		
	Stockage et autonomie très limités	⇨	Choix et dimensionnement des secours
	Pureté variable suivant fonctionnement		

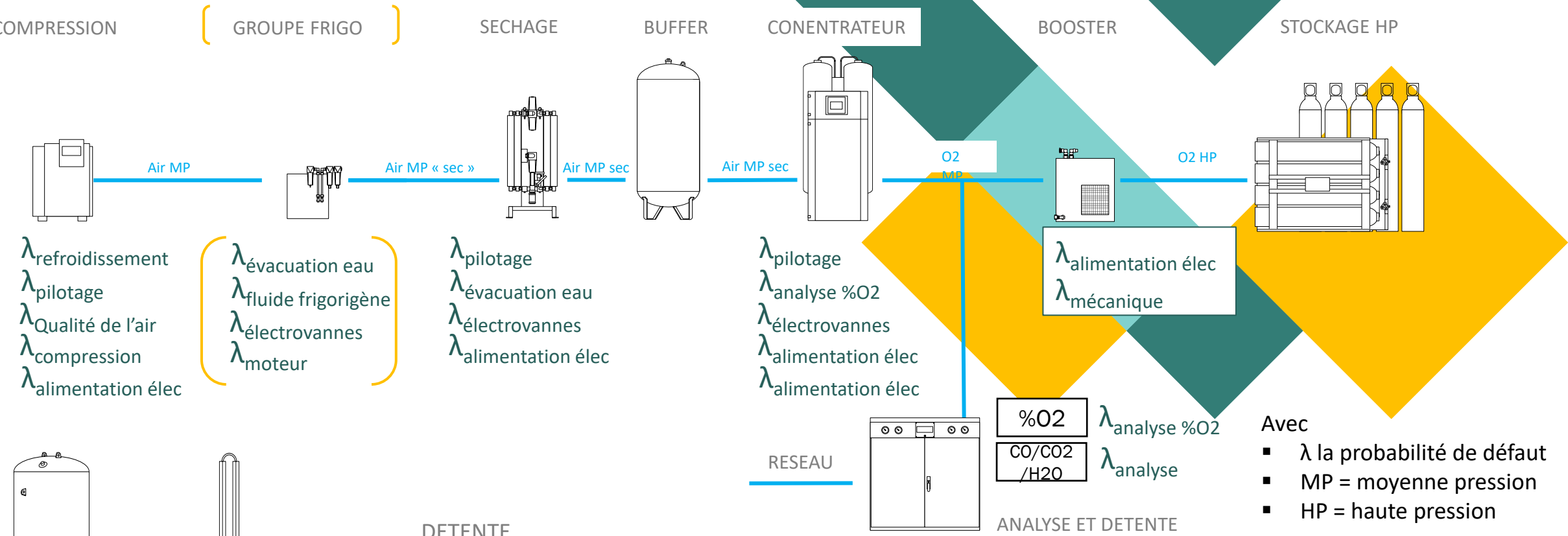
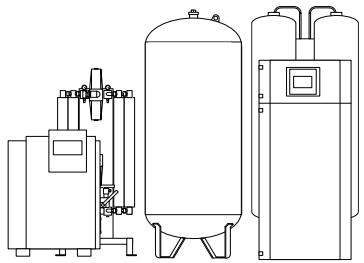


Illustration de l'influence de la complexité

ILLUSTRATION DU PERIMETRE DE RESPONSABILITE

ISO NF EN 7396-1:2016 Annexe K

Responsabilité PUI



Production sur site

SDGM

Responsabilité établissement

Etablissement responsable sécurité, qualité et efficacité des gaz médicaux

Equipement DM

S.M.Q.

2 ROLES

QUALITE



/ (indépendants]

PROD



Approuve gaz produit

Approuve méthode d'essais

Vérifie maintenance

Vérifie validation

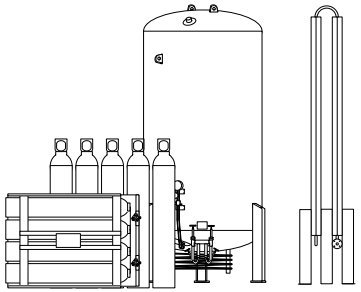
Gestion maintenance

Validation installation

conformité à instruction fabricant DM

enregistrements de production

instruction de production



Produit fini

SDGM

Responsabilité établissement

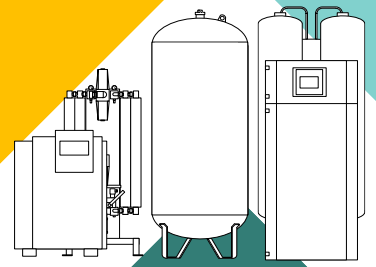
Responsabilité fournisseur

Fabricant GMP



Contrôle des bons de livraison/ N° de lot

RAPPORT DE SURVEILLANCE DU MARCHE (2023)



RAPPORT DE SURVEILLANCE DU MARCHÉ SUR LES CONCENTRATEURS D'OXYGÈNE A USAGE COLLECTIF

(ANSM, 2023)

POINTS D'ATTENTION

- Prérequis à l'installation et à la réception pas toujours respectés : nécessité d'un avis favorable de la commission locale de surveillance de la distribution des gaz à usage médical et de la commission de sécurité
- Désigner un « contrôleur de la qualité » qui doit être le pharmacien gérant de la PUI
- L'exploitant est responsable de la maintenance même en cas de sous traitance
- Procédure changement teneur 02
- Possibilité d'alimenter un caisson hyperbare à partir d'un générateur d'oxygène
- […]

RECOMMANDATIONS

- Dimensionnement rigoureux des sources pour anticiper un pic de consommation « raisonnablement attendu ». Chaque source principale doit pouvoir assurer 100 % du débit.
- Réception par organisme de contrôle indépendant
- Anticiper évolution activité
- Prévoir cas crise sanitaire
- Analyse des risques, notamment:
  - Alimentation électrique
  - Séparer les trois sources physiquement (incendie…)
  - Prestataire de maintenance : délai de remise en fonctionnement + pénalités
  - Report d'alarmes
- […]

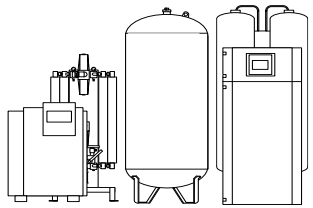
CONCLUSION: validité des recommandations de 2009

SYNTHESE

La production d'oxygène médical sur site peut être une solution très pertinente pour les territoires ultra marins sous certaines conditions :

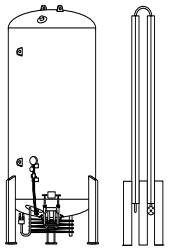
- Pas de logistique / production sur site
- Dépendant de l'énergie
- Reponsabilité PUI
- Débit constant à pureté donnée
- Stockage limité
- Installation complexe

MOYENNANT



- Analyse des risques
- Validation commission
- Secours bien dimensionné
- Plan de maintenance

- Localisation ASU/ Logistique
- Indépendant énergie
- Gaz sous AMM
- Disponibilité immédiate quelque soit le débit
- Grande capacité de stockage
- Simplicité de fonctionnement



- Dimensionnement compte tenu des contraintes d'approvisionnement
- Contraintes d'installation

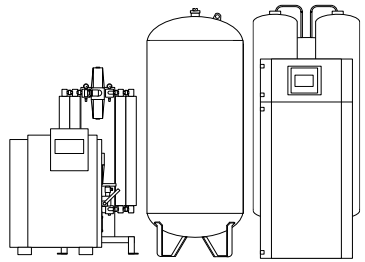
INSTALLATIONS HYBRIDES

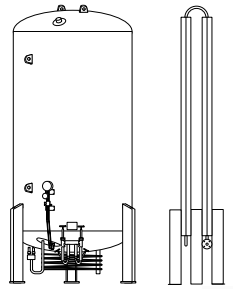
UTILISER LES POINTS FORTS DES DEUX SOLUTIONS
POUR RENFORCER LA RESILIENCE DE LA FOURNITURE

CENTRE HOSPITALIER DE LA BASSE-TERRE

CENTRE HOSPITALIER DE MAYOTTE

Pas de logistique / production sur site	Dépendant de l'énergie	Responsabilité PUI	Débit constant à pureté donnée	Stockage limité	Installation complexe
Localisation ASU/ Logistique	Indépendant énergie	Gaz sous AMM	Disponibilité immédiate quelque soit le débit	Grande capacité de stockage	Simplicité de fonctionnement





RETEX COVID-19

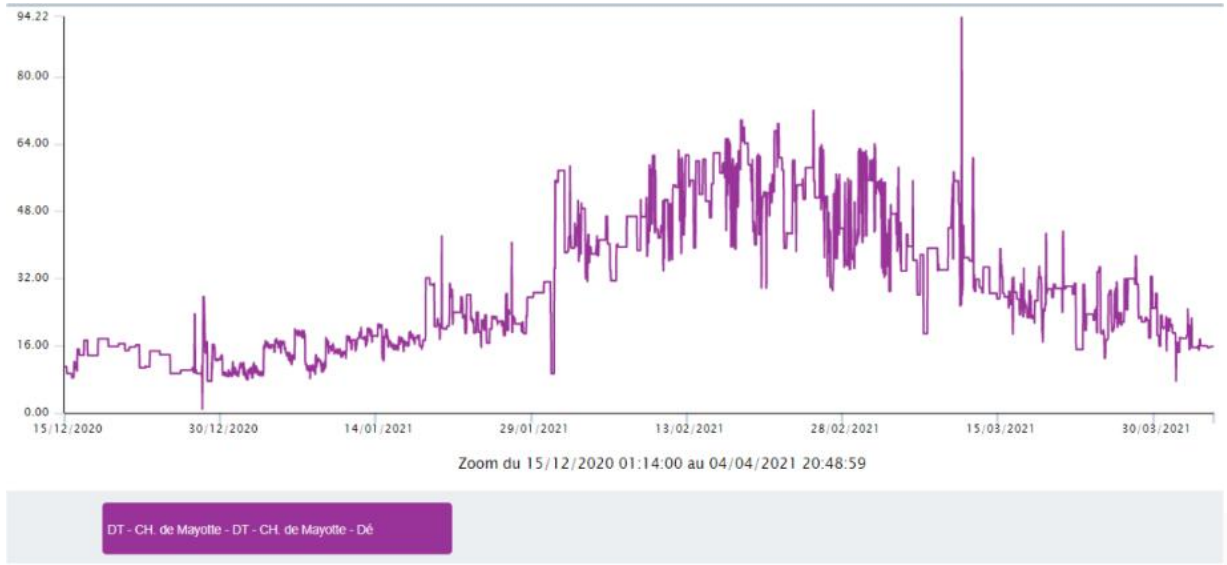
GUADELOUPE (CHBT)

- Débit moyen: 6 Nm3/h
- Pic de consommation: >77 Nm3/h



MAYOTTE (CHM)

- Débit moyen: 10-15 Nm3/h
- Pic de consommation: > 65 Nm3/h



Merci

pharmapprom@gmail.com