



ORDRE NATIONAL DES CHIRURGIENS-DENTISTES

LE MEOPA

Obligation de maintenance du matériel :

Tout exploitant d'un dispositif médical doit veiller, en vertu des articles R. 5212-25 et suivants du code de la santé publique, à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite.

Il doit :

- Disposer d'un inventaire qui répertorie les différents dispositifs médicaux exploités ;
- Tenir un registre de chaque dispositif médical ;
- Mettre en œuvre les contrôles.

L'inventaire doit être tenu régulièrement à jour et doit mentionner :

- Les dénominations communes et commerciales du dispositif médical ;
- Le nom du fabricant ;
- Le nom du fournisseur ;
- Le numéro de série du dispositif ;
- Sa localisation ;
- La date de sa première mise en service.

Un registre doit être tenu à jour pour chaque dispositif médical et il doit y être consigné :

- Les opérations de maintenance et les contrôles de qualité internes (ceux effectués par l'exploitant) et externes (ceux effectués par un organisme indépendant de l'exploitant) ;
- L'identité de celui qui a réalisé ces contrôles ;
- La date de réalisation des opérations effectuées ;
- La date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité ;
- La nature des opérations de contrôle ;
- Le niveau de performance obtenu ;
- Le résultat du contrôle.

Ce registre est à conserver 5 ans après la fin d'exploitation du dispositif médical.

Il faut également savoir que le contrôle de qualité externe, en d'autres termes, effectué par un organisme agréé, donne lieu à l'établissement d'un rapport relatif au maintien des performances du dispositif médical contrôlé.

L'exploitant a l'obligation de remettre en conformité le dispositif médical contrôlé s'il s'avère non conforme.

Si ce contrôle conclut à un risque d'incident, l'exploitant doit le notifier au directeur général de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

L'exploitant qui n'aura pas procédé aux contrôles de qualité et respecté l'obligation de maintenance peut être mis en demeure de le faire.

La fréquence de la maintenance peut varier selon les dispositifs médicaux concernés.

Règles d'utilisation des gaz médicaux :

Conditions d'installation des gaz médicaux :

Les conditions de stockage, d'installation et de fonctionnement des gaz médicaux doivent être conformes aux dispositions de la norme française NF EN 737-3 relative aux réseaux de distribution de gaz médicaux non inflammables. Cette norme s'applique aux gaz suivants :

- oxygène,
- protoxyde d'azote,
- air à usage médical,



ORDRE NATIONAL DES CHIRURGIENS-DENTISTES

- azote,
- hélium,
- dioxyde de carbone,
- mélanges spécifiés des gaz précédents,
- aspiration médicale.

* Distribution par récipients mobiles :

Les récipients mobiles doivent être protégés contre les chocs et les risques de chute par des moyens appropriés tels que barrières, crochets, chaînes, etc.

Ils doivent être protégés des températures excessives dues à l'action du soleil ou à la proximité des surfaces chauffantes, radiateurs et canalisations de vapeur notamment, ainsi que des risques de corrosion accidentelle.

* Consignes et plans :

Des consignes très strictes doivent être données et rappelées périodiquement à tout le personnel pour attirer son attention sur les dangers qu'il y a :

- de graisser les organes de distribution et d'utilisation,
- de mettre en contact l'oxygène avec les graisses de toutes origines,
- de fumer et d'utiliser, à proximité des appareils de traitement, des flammes (lampes à alcool, allumettes, réchauds) et des appareils électro médicaux comportant des parties incandescentes nues ou des parties susceptibles de produire des étincelles,
- de manipuler les récipients sans précaution, de les soumettre à des chocs violents ou de les déposer à proximité des sources de chaleur.

Ces consignes doivent être rappelées par affiches apposées à proximité de tout dépôt ; Chaque appareil de traitement doit comporter une étiquette très visible précisant l'interdiction de fumer et de graisser les organes de distribution et d'utilisation.

Un plan très lisible, indiquant les emplacements des différents éléments de l'installation, en particulier celui de la vanne de sectionnement du réseau, doit être affiché dans les centrales, ainsi que les consignes particulières à tenir en cas d'incident ou d'incendie. Un exemplaire de chacun de ces documents doit être joint au registre de sécurité prévu à l'article R. 123.51 du code de la construction et de l'habitation.

Les installations doivent être maintenues constamment en bon état d'entretien. Les défauts des appareils et les fuites doivent être signalées dès leur constatation.

* Vérifications techniques :

Avant leur mise en service, les appareils et les installations doivent faire l'objet d'une vérification, par une personne ou un organisme agréé.

En cours d'exploitation, ces appareils et ces installations doivent être vérifiés, au moins une fois par an.

Quelques précautions à retenir :

- * fixer les bouteilles pendant les transports,
- * ne jamais tenter de dissocier le manomètre et le détendeur,
- * ne jamais utiliser d'oxygène ou de gaz enrichi en oxygène à proximité d'un point d'ignition ou de matière organique facilement inflammable telle que graisses ou huiles de lubrification ...,
- * toujours n'ouvrir que très progressivement la vanne des bouteilles, de façon que la montée en pression s'étale sur plusieurs secondes ; De la sorte, les compressions trop brutales en aval seront évitées.

Seul le respect des consignes de maintenance et d'utilisation des bouteilles de gaz comprimées et des détendeurs qui les équipent, est de nature à maîtriser les risques qui sont inévitablement liés à leur usage.

Pour en savoir plus : consulter la commission locale de surveillance de la distribution des gaz à usage médical (créée en 1985 par la circulaire DGS/3A/667 bis du 10/10/85).



ORDRE NATIONAL DES CHIRURGIENS-DENTISTES

L'utilisation du MEOPA :

L'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a autorisé l'utilisation du mélange équimolaire d'oxygène et de protoxyde d'azote (MEOPA) en sédation consciente au cabinet de ville. Mais, dans son plan de gestion des risques, l'AFSSAPS conditionne l'utilisation de ce dispositif de sédation consciente par le chirurgien-dentiste libéral à la nécessité de se former. Elle considère également que l'administration du MEOPA nécessite une surveillance continue du patient et recommande la présence d'une tierce personne, en cas d'administration de cette substance. Mais surtout, l'AFSSAPS insiste sur le fait que son administration doit être effectuée « dans des locaux adaptés, par un personnel médical ou paramédical spécifiquement formé, et dont les connaissances seront périodiquement réévaluées ». Le Conseil national de l'ordre a constitué un comité scientifique pour répondre à la mission qui lui avait été confiée par l'AFSSAPS.

Ainsi, un cahier des charges précis, validé par le Conseil national de l'ordre, sur proposition de ce comité, délimite le périmètre des formations à l'utilisation du MEOPA.

Tout chirurgien-dentiste souhaitant obtenir la reconnaissance de l'aptitude à l'utilisation du MEOPA, doit nécessairement communiquer au Conseil national de l'ordre (22 rue Emile Ménier - BP 2016 - 75761 Paris ou courrier@oncd.org) :

- Le programme détaillé de la formation "MEOPA" suivie, si cette dernière ne figure pas dans la liste des formations reconnues conformes (liste à télécharger ci-dessous) ;
- L'attestation de suivi de la formation "MEOPA" ;
- Le justificatif de suivi d'une formation aux gestes d'urgence datant de moins de 5 ans.

Tout organisme de formation candidat à l'inscription sur la liste des formations conformes au cahier des charges doit impérativement adresser une demande au comité scientifique (22 rue Emile Ménier - BP 2016 - 75761 Paris ou courrier@oncd.org) accompagnée :

- Du programme détaillé de la formation "MEOPA" dispensée ;
- De l'identité du(des) responsable(s) de ladite formation ;
- Du justificatif de la qualité du(des) responsable(s) de ladite formation.

Consulter la liste des formations validées conformes au cahier des charges sur le site du Conseil national de l'ordre des chirurgiens-dentistes =>


https://www.ordre-chirurgiens-dentistes.fr/espace-documentaire/?dln_download_category=meopa



ORDRE NATIONAL DES CHIRURGIENS-DENTISTES

Annexes

LE PLAN DE GESTION DE RISQUE DE L'AFSSAPS



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

REPUBLIQUE FRANÇAISE

Janvier 2010

Plan de gestion de risque concernant la sortie de la réserve hospitalière
de certaines spécialités à base de mélange équimolaire d'oxygène et de protoxyde d'azote (MEOPA)

Dénominations

| | |
|---|---------------------------------|
| ANTASOL® 135, gaz pour inhalation, en bouteille | (Laboratoires Sol France) |
| ENTONOX® 135 bar, gaz pour inhalation, en bouteille | (Linde Healthcare) |
| OXYNOX® 135, gaz pour inhalation, en bouteille | (Laboratoires Air Products SAS) |
| KALINOX® 170 bar, gaz pour inhalation, en bouteille | (Air Liquide Santé France) |

Substances actives

Mélange équimolaire d'oxygène et de protoxyde d'azote (MEOPA)

Statut d'enregistrement

Procédure nationale
Rectificatif d'AMM en date du : 30 novembre 2009
Médicament réservé à l'usage professionnel

Indications et modalités d'administration

- Analgésie lors de l'aide médicale d'urgence: traumatologie, brûlés, transport de patients douloureux.
- Analgésie des actes douloureux de courte durée chez l'adulte et l'enfant, notamment ponction lombaire, myélogramme, petite chirurgie superficielle, pansements de brûlés, réduction de fractures simples, réduction de certaines luxations périphériques et ponction veineuse.
- Sédation en soins dentaires, chez les enfants, les patients anxieux ou handicapés.

Il est à noter que ce mélange gazeux est également indiqué en obstétrique, en milieu hospitalier exclusivement, dans l'attente d'une analgésie péridurale, ou en cas de refus ou d'impossibilité de la réaliser.

L'administration nécessite une surveillance continue du patient. La présence d'une tierce personne est recommandée.

L'administration doit être faite dans des locaux adaptés, par un personnel médical ou paramédical spécifiquement formé et dont les connaissances sont périodiquement réévaluées.

Le mélange est administré au moyen d'un masque facial ou nasal, adapté à la morphologie du patient, à l'aide d'un matériel spécifique homologué pour cet usage.

La préférence est donnée à l'auto-administration : le débit du mélange est déterminé par la ventilation spontanée du patient.

Profil de sécurité d'emploi

Principaux effets indésirables :

Les effets indésirables suivants peuvent survenir au cours du traitement et disparaissent généralement dans les minutes qui suivent l'arrêt de l'inhalation du mélange : paresthésies, approfondissement de la sédation, modification des perceptions sensorielles, mouvements anormaux survenus le plus souvent dans un contexte d'hyperventilation, sensations vertigineuses, nausées, vomissements, agitation, angoisse, euphorie, rêves.

- L'administration doit être arrêtée en cas de perte du contact verbal avec le patient.
- En cas d'administration répétée, le traitement est limité à 15 jours. Il est également recommandé de compléter le patient en vitamine B12.
- Surveillance particulière des patients prenant des médicaments déprimeurs du système nerveux central (morphiniques, benzodiazépines...)
- Les patients ne doivent pas conduire ou utiliser des machines avant un retour à l'état de vigilance normal.

143/147, bd Anatole France - F-93285 Saint-Denis cedex - tél. +33 (0)1 55 87 30 00 - www.afssaps.sante.fr



ORDRE NATIONAL DES CHIRURGIENS-DENTISTES

Risque d'abus et de dépendance :

Une administration prolongée et/ou répétée peut entraîner la survenue d'abus ou de dépendance.

Manipulation des bouteilles :

- Dans une pièce ventilée (des cas de diminution de la fertilité ont été rapportés chez le personnel médical ou paramédical lors d'expositions répétées et dans des locaux mal ventilés)
- Stockage et administration à température ambiante (en dessous de 0°C il peut apparaître une séparation des deux gaz exposant au risque d'hypoxie : cyanose)
- Maintenir les bouteilles solidement arrimées pour les protéger des risques de chocs et de chutes
- Mélange comburant : ne pas fumer, ne pas approcher une flamme, ne pas graisser

Mise en place d'un plan de gestion de risque (PGR) accompagnant la sortie de réserve hospitalière

Dans le cadre de l'examen de la sortie de la réserve hospitalière des spécialités à base de MEOPA (mélange équimolaire oxygène protoxyde d'azote), l'Afssaps a examiné les pré-requis réglementaires et techniques permettant une mise à disposition de ce mélange gazeux hors établissements de santé dans des conditions de sécurité et de qualité satisfaisantes.

En effet, de nombreux besoins médicaux hors établissements de santé ont été identifiés, mais certaines contraintes techniques doivent être respectées afin d'éviter tout accident lié à une mauvaise utilisation de ce mélange gazeux. Par ailleurs, tout mésusage ou abus doit être prévenu.

Dans ce contexte, un reclassement dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage professionnel a été retenu ; ce mélange gazeux ne peut donc être distribué qu'aux professionnels de santé concernés et non directement aux patients.

La modification des conditions de prescription et de délivrance a entraîné la révision complète des RCP des spécialités concernées.

En outre, compte-tenu de l'ensemble des risques liés à l'utilisation des spécialités à base de MEOPA, l'Afssaps conditionne leur mise à disposition en dehors des établissements de santé à la mise en application d'un plan de gestion des risques (PGR) national commun.

Il repose sur un engagement des laboratoires à la mise en place des mesures de gestion et de minimisation des risques suivantes :

- la réalisation d'une surveillance de pharmacovigilance et de pharmacodépendance renforcée avec :
 - o l'incitation des professionnels de santé à notifier les effets indésirables, les cas d'abus, de pharmacodépendance, d'usage détourné et de mésusages liés à l'utilisation du MEOPA
 - o pendant les deux premières années, la transmission semestrielle à l'Afssaps des rapports périodiques actualisés de Pharmacovigilance accompagnés de la synthèse française des cas rapportés, du bilan des consommations et des conditions d'utilisation du produit ;
- la sécurisation et la traçabilité de la distribution et de la récupération, avec notamment la vérification à la commande de la qualité et de la formation du demandeur* ;
- la sécurisation et traçabilité de l'utilisation : volumes des bouteilles limité à 5L et sécurisation des bouteilles ;
- la réalisation d'un plan de formation des professionnels : médecins, pharmaciens et personnel soignant ;
- la mise à disposition d'un document d'information destiné aux patients (en cas de stockage à domicile).

Par ailleurs, l'Afssaps a mis en place un suivi national de pharmacovigilance et de pharmacodépendance.

**A son initiative, l'Ordre national des chirurgiens-dentistes reconnaîtra l'aptitude des chirurgiens-dentistes à l'utilisation en cabinet de ville, au regard d'une liste de formations établie par un Comité scientifique.*

L'Afssaps rappelle que tout effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être lié à l'usage de ces gaz médicaux doit être déclaré par les professionnels de santé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) de rattachement géographique.

De même, tout cas grave d'abus ou de pharmacodépendance doit être déclaré par les professionnels de santé au Centre d'Évaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance et d'Addictovigilance (CEIP-Addictovigilance) dont ils dépendent.

(Coordonnées disponibles sur le site Internet de l'Afssaps www.afssaps.fr, ou dans le Dictionnaire Vidal).

RCP Commun de ces spécialités : (lien)

Ont participé à la rédaction de la fiche :
J Cavalier, MA Courne, A de Verdelhan, V Lavergne, JF Legras, V Vermillard, (Afssaps)



ORDRE NATIONAL
DES CHIRURGIENS-DENTISTES

LE CAHIER DES CHARGES DES FORMATIONS DEDIEES A L'UTILISATION DU MEOPA.

| CAHIER DES CHARGES DES FORMATIONS DÉDIÉES À L'UTILISATION DU MEOPA | | |
|--|----------------------------|--|
| Conditions | | |
| <ul style="list-style-type: none">Le(s) responsable(s) de la formation est(sont) chirurgien(s)-dentiste(s) ou médecin(s) titulaire(s) d'un DU de sédation par MEOPA ou un médecin(s) anesthésiste(s)Le candidat devra présenter une attestation de formation aux gestes d'urgence datant de moins de 5 ans.Le volet pratique et clinique devra être assuré par 1 formateur pour 10 à 12 candidats. | | |
| Recommandations | | |
| <ul style="list-style-type: none">Le plan de gestion de risque édité par l'Afssaps recommande la présence d'une tierce personne. <i>Le conseil national de l'Ordre recommande vivement que la pratique de soins sous MEOPA soit réalisée avec l'aide d'une assistante dentaire.</i> | | |
| Contenu de la formation | Ventilation des cours | |
| Théorie | 4 demi-journées | |
| <ul style="list-style-type: none">Définition de la sédationDéfinition et évaluation de l'anxiétéDéfinition et évaluation de la douleurManifestations neurophysiologiques de l'anxiété et de la douleurAccompagnement cognitivo comportemental et sédationPhysiologie respiratoirePharmacologie du protoxyde d'azoteMEOPA en odontologie | | |
| Indications et contre indications | | |
| <ul style="list-style-type: none">Associations et interactions médicamenteusesMésusagesRisques environnementaux et toxicité pour le personnel - Inutilité de supplémentation en vitamine B12 pour le patientProtocoles d'administrationBonnes pratiques d'utilisationMonitoring, oxymètreSuivi post opératoire<ul style="list-style-type: none">Efficacité, tolérance et effets indésirables | | |
| Historique et cadre médico-légal | | |
| <ul style="list-style-type: none">Dossier médical, information et consentement éclairéRespect des dispositions de l'AMM et du PGR | | |
| Pratique | | |
| <ul style="list-style-type: none">Description, installation, manipulation, et maintenance du matérielFiche matérielFiche de suivi opératoire<ul style="list-style-type: none">Utilisation des critères d'efficacité (succès et échecs), aux échelles de comportements, et aux critères de tolérance (effets indésirables graves, et mineurs)Simulation d'une administrationClinique : la formation inclura nécessairement une expérience pratique de l'administration du MEOPA | | |
| Evaluation et contrôle de la formation | | |
| <ul style="list-style-type: none">L'organisme formateur devra répondre aux demandes d'évaluation du conseil national de l'Ordre | | |

Oncd-sv – MEOPA – Cahier des charges

p. 1