



MEDICAL GAS CONTROL

## Le risque accru pour les patients face au problème sous-déclaré des incendies concernant l'utilisation d'oxygène à usage médical à domicile en Europe

Le système européen de vigilance pour les dispositifs médicaux protège-t-il pleinement les patients en identifiant l'ampleur et la sévérité du problème ?



Avril 2022

[www.bprmedical.com](http://www.bprmedical.com)

# Contenus

---

Sommaire exécutif.....	3
Introduction : La question brûlante des incendies liés à l'utilisation d'oxygène à usage médical à domicile.....	5
Partie 1 : Notification, exigences et défis.....	6
– Quelles sont les exigences de notification actuelles concernant les incendies lors de l'utilisation d'oxygène à usage médical à domicile ? .....	6
– Comprendre l'ampleur du problème.....	8
– Comprendre l'ampleur du problème – suite .....	9
Partie 2 : Réduire le risque : coopération, évaluation des risques et solutions techniques.....	12
– Autres expériences européennes .....	13
– Est-ce que le risque d'incendie est le « problème de l'utilisateur » ?.....	14
– Que dit la réglementation concernant les coupe-feux ? .....	14
Conclusion.....	17

## Sommaire exécutif

Chaque année, les incendies liés à l'utilisation d'oxygène à usage médical à domicile causent un nombre significatif de décès et brûlures graves évitables en Europe. Cependant, malgré l'obligation de signaler tout incident grave qui implique des appareils d'oxygénothérapie à domicile conformément au règlement relatif aux dispositifs médicaux dans l'Union européenne (UE), de nouvelles analyses des rapports médiatiques en France et en Italie suggèrent que de nombreux incidents de ce type ne sont pas recensés.

Sans connaître la réelle ampleur du problème, l'industrie ne peut pas collaborer efficacement afin de prévenir de nouveaux dommages. À présent que nous savons que certains incidents graves passent entre les mailles du filet du système de vigilance des dispositifs médicaux, ce document pose la question de la nécessité d'une notification cohérente et complète et de directives claires concernant les exigences du contrôle des risques.



## Partie 1 : Exigences de notification et défis

Nos recherches suggèrent un manque de cohérence au niveau de l'enregistrement des données concernant les incidents liés aux incendies lors de l'utilisation d'oxygène à domicile. Cela pourrait s'expliquer par l'ambiguïté concernant la personne responsable du signalement des incidents en matière de sécurité, ainsi que la personne à qui le notifier, associée à la communication inconsistante entre les acteurs de la santé, les services d'urgence et les installateurs de dispositifs d'oxygénothérapie. Les patients ne signalent pas forcément des incidents moins graves et, par conséquent, l'installateur pourrait ne pas avoir

conscience qu'ils ont eu lieu. Par conséquent, il est inévitable que certains événements passent à la trappe, ce qui signifie que les décisions prises concernant la politique et les pratiques de sécurité se basent sur des données incomplètes.

Le manque de clarté concernant la notification, ainsi que les données incomplètes, empêchent les régulateurs et l'industrie de comprendre et faire face au problème et donc d'aider à garder les patients d'oxygénothérapie à domicile et leurs communautés en sécurité.

## Partie 2 : Réduire le risque : coopération, évaluation des risques et solutions techniques

L'industrie peut uniquement mettre l'accent sur les solutions si l'ampleur du problème est comprise correctement. Cela inclut une notification cohérente des incidents, ainsi qu'une culture de coopération entre les acteurs, un processus efficace d'évaluation des risques, et l'utilisation de mesures peu coûteuses de contrôle des risques telles que l'information aux patients, les détecteurs de fumée et des solutions pour prévenir la propagation du feu.

Il existe déjà des exigences en place pour réduire le risque d'incendie lors de l'utilisation d'oxygène à usage médical à domicile. En reconnaissance du problème de longue date, l'Organisation internationale de normalisation (ISO) a introduit des mesures de contrôle des risques dans

certaines normes. Entre-temps, le Règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux<sup>1</sup> exige que tous les appareils médicaux « réduisent le risque autant que possible » conformément aux « technologies de pointe ».

Cependant, bien que ces normes soient actuellement suivies à la lettre dans certains pays européens, ce n'est pas le cas dans tous les pays. Dans certains cas, les dispositifs de sécurité sont uniquement installés pour les utilisateurs dits à haut risque. Dans d'autres cas, ils sont installés sur les concentrateurs d'oxygènes, mais pas sur les autres utilisations (cylindres de gaz comprimé et oxygène liquide).

L'un des objectifs principaux de ce règlement est de :

« établir un cadre de régulation robuste, transparent, prévisible et durable pour les dispositifs médicaux qui assure un haut degré de sécurité et protège la santé tout en soutenant l'innovation.

Le présent document pose la question du besoin pour les autorités compétentes et/ou le groupe de coordination des appareils médicaux de prendre des actions nécessaires afin de réduire les décès et les blessés graves en :

- a) clarifiant les exigences de notification concernant les incendies liés à l'utilisation d'oxygène à domicile ; et
- b) clarifiant si, conformément au règlement européen, les solutions pour prévenir la propagation d'un incendie doivent être installées sur tous les appareils utilisant de l'oxygène.

## Introduction :

# La question brûlante des incendies liés à l'utilisation d'oxygène à usage médical à domicile



L'oxygénothérapie permet aux patients atteints d'une condition respiratoire chronique de respirer plus facilement, en améliorant la saturation en oxygène du sang artériel. L'oxygène est généralement administré à l'aide d'une canule nasale raccordée à :

- un concentrateur d'oxygène (COX), un dispositif qui extrait et sépare l'oxygène de l'air ambiant ;
- un système à air liquide (LOX), un réservoir de stockage compact qui contient une grande quantité d'oxygène sous forme liquide ; ou
- une bouteille d'oxygène sous pression (GOX), contenant un volume relativement important sous très haute pression.

Bien que l'oxygénothérapie améliore la vie des patients, elle constitue également un risque majeur en présence de flammes nues ou tout autre source d'ignition.

Nombreux sont les patients qui développent une maladie pulmonaire après avoir fumé toute leur vie. Malheureusement, au vu de la nature addictive de la nicotine, arrêter de fumer peut constituer un combat de tous les jours. Selon les statistiques, jusqu'à la moitié des patients atteints d'une maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) continue de fumer lorsqu'ils suivent une oxygénothérapie.<sup>2</sup> Fumer représente un risque énorme d'incendie domestique : un rapport datant de 2018 de l'Alliance européenne de la sécurité incendie (EFSA) a découvert que si seulement 5 % des incendies d'habitation en Europe ont été causés par le tabagisme au cours des dix dernières années, **25 % des incendies mortels ont été causés par**

**le tabagisme.**<sup>3</sup> La rencontre entre de l'oxygène concentré et une cigarette allumée est à l'origine des incendies domestiques en présence d'oxygène les plus graves. La chaleur dégagée par la cigarette peut enflammer la canule nasale, causant un embrasement éclair autour du nez et de la bouche du patient, ou au niveau de ses genoux s'il a retiré la canule. Les flammes se propageront dans le tube jusqu'à la source d'oxygène, causant un important incendie si elles ne sont pas éteintes à temps.

L'effet peut être dévastateur. Non seulement le patient peut présenter des brûlures sévères, voire mourir, mais les autres membres de la famille et les animaux de compagnie sont également en danger. Les incidents majeurs peuvent également mettre les voisins et les services d'urgence en danger. Les dommages matériels et les soins médicaux peuvent entraîner des coûts financiers élevés.

Tous les acteurs, y compris les organismes de réglementation, les fabricants de dispositifs d'oxygénothérapie à domicile, les installateurs de ces dispositifs, leurs associations commerciales et les cliniciens sont conscients du problème. D'ailleurs, les inquiétudes à ce sujet étaient suffisamment grandes pour inciter une action internationale en 2012 ayant pour but de modifier la norme ISO afin d'inclure d'avantages de contrôles des risques.

Cependant, l'ampleur du problème reste méconnue. Si le taux d'incident est sous-documenté à travers les mécanismes de vigilance existants, les autorités de contrôle ne seront pas en mesure d'agir en conséquence pour la sécurité des patients.

## Partie 1 : Notification, exigences et défis

Le manque de cohérence des données concernant les incidents liés à des incendies en Europe a été largement reconnu.<sup>4,5</sup> La Commission européenne a financé un projet pilote destiné à combler les lacunes des données concernant les incendies de manière générale. Un récent rapport d'avancement pour le projet EUFireStat indique que :

*« Il n'y a pas d'approche unique pour la collecte de données concernant les incidents liés à des incendies dans les pays au sein et en dehors de l'Union européenne. Les différences de méthodologie en matière de récolte de données ont pu être influencées par un éventail de facteurs, notamment la répartition du pouvoir administratif, les habitudes de collecte de données, les technologies à disposition, la taille et la répartition de la population et les niveaux de financement.*

*Obtenir des données plus harmonisées parmi les systèmes de collecte de données concernant les incendies dans l'Union européenne dépendra*

“ Il n'existe pas d'approche unique concernant la collecte d'informations liées aux incendies dans les pays au sein et en dehors de l'Union européenne.

*fortement de la cohérence et l'exhaustivité des informations produites par les systèmes de collecte de données des états membres. »<sup>6</sup>*

Cependant, ce projet n'inclut pas explicitement de points de données qui aideraient à déterminer la prévalence des incendies impliquant des équipements d'oxygénothérapie à domicile.



### Quelles sont les exigences de notification actuelles concernant les incendies lors de l'utilisation d'oxygène à usage médical à domicile ?

Il existe un mécanisme de notification en mesure de capturer cette information. Depuis le 26 mai 2021, le règlement européen a exigé de signaler tout incident sérieux impliquant des dispositifs médicaux, y compris les équipements d'oxygénothérapie à domicile, aux autorités compétentes. Cela attribue des responsabilités spécifiques de notification aux fabricants, importateurs et distributeurs de dispositifs médicaux. Par exemple, conformément à ce règlement :

- **L'article 13** exige que les importateurs de dispositifs médicaux tiennent un registre des plaintes et partagent ce dernier avec le fabricant, les mandataires et distributeurs afin de permettre d'enquêter sur ces plaintes.
- **L'article 14** exige que les distributeurs de dispositifs médicaux (c'est-à-dire les installateurs de dispositifs d'oxygénothérapie à domicile, via la chaîne logistique de l'opérateur économique décrit dans le règlement européen<sup>7</sup>) conservent un registre des plaintes et informent les fabricants (ou les mandataires et importateurs si le fabricant se situe hors de l'Union européenne) lorsqu'ils sont avertis d'incidents suspects par

des professionnels de la santé, patients ou utilisateurs.

- **L'article 87** énonce diverses exigences pour les fabricants concernant la notification aux autorités compétentes d'incidents graves impliquant des dispositifs médicaux.

Il existe également des dispositions relatives aux différents états membres de l'UE, qui sont tenus de prendre des mesures appropriées pour susciter une prise de conscience parmi les professionnels de la santé, les utilisateurs et patients concernant l'importance de signaler ces incidents. Les autorités nationales compétentes sont tenues d'informer les fabricants de tout incident grave présumé et assurer le suivi. Le règlement européen fournit également une base de données électronique centrale pour enregistrer de tels incidents (EUDAMED), et la Commission européenne devrait fournir des systèmes et mécanismes pour contrôler la notification de vigilance, afin d'identifier des tendances qui pourraient révéler d'éventuels risques de sécurité.

## Le manque de clarté induit une sous-notification

En principe, les dispositions existent afin d'assurer un flot d'information commun entre les différents opérateurs économiques impliqués dans la fabrication, l'approvisionnement et l'utilisation de dispositifs médicaux tels que les équipements d'oxygénothérapie à domicile.

En pratique, il peut y avoir des différences d'interprétation de ces dispositions. Par exemple, lors d'un incendie d'habitation impliquant un dispositif d'oxygénothérapie à domicile, l'installateur doit-il prévenir le fabricant de la tubulure, de la canule nasale, du concentrateur d'oxygène ou les trois ? Les dispositions concernant l'assemblage de systèmes s'appliquent-elles lorsque les installateurs pensent qu'ils mettent simplement en service des dispositifs individuels ?

Compte tenu du débat actuel concernant les définitions, rôles et responsabilités en matière de notification d'incidents, il semble fort probable que de nombreux incidents puissent ne pas être notifiés. Si les exigences en matière de notification sont floues, ou si trop de décisions concernant la notification sont laissées à l'appréciation des uns et des autres, le résultat ne risque-t-il pas d'être une approche fragmentaire de la notification et de l'enquête des incidents ?

Il y a eu des tentatives de clarification du règlement : BPR Medical a publié un livre blanc<sup>8</sup> sur le statut des fournisseurs de services d'oxygénothérapie à domicile en 2017, et un bulletin technique de l'EIGA publié en mars 2021 résume les exigences clés pour les fournisseurs de services de soins à domicile.<sup>7</sup> Toutefois, il est clair qu'il reste des questions en suspens concernant ces définitions et

responsabilités. Cela confirme la nécessité d'une interprétation standardisée du règlement relatif aux dispositifs médicaux, tout particulièrement concernant les installations d'oxygénothérapie à domicile, permettant d'obtenir des directives claires sur les mécanismes et exigences de notification.

Si un incident se solde par un décès ou des blessures graves, et qu'un dispositif médical est impliqué, cet incident doit apparaître dans les rapports de vigilance ou les rapports de tendance conformément aux articles 87 et 88 du règlement européen.

## Qu'est-ce qu'un incident à signaler ?

De même qu'une meilleure clarté concernant le processus de notification des incendies liés à l'utilisation d'oxygène à usage médical à domicile, une meilleure compréhension de l'instant auquel un incident doit être signalé serait bénéfique pour toutes les personnes impliquées auprès des patients bénéficiant d'un traitement d'oxygénothérapie à domicile. Des rapports isolés suggèrent qu'un patient qui a vécu un incendie mineur ou subi des blessures légères qui n'ont pas nécessité une hospitalisation ne signalera pas l'incident à son fournisseur ou son médecin, parfois par peur de se voir priver de son équipement.

En parallèle, le fait que de nombreux incidents graves semblent ne pas avoir été signalés suggère que d'autres acteurs, notamment les services d'urgence et pompiers, médecins de famille, spécialistes et services sociaux, ignorent quels types d'incidents doivent être signalés et à qui.



Population de patients sous oxygène à domicile

Dans 16 pays d'Europe\*\*  
600 000

France\*  
100 000

Italie\*  
80 000

Un écart entre les notifications et la réalité ?



Décès liés à des incendies durant l'utilisation d'oxygène à usage médical à domicile signalés par l'industrie (2013-2017)\*\*\*

15 0.75 décès pour 100 000 patients par an

Décès liés à des incendies durant l'utilisation d'oxygène à usage médical à domicile (selon les rapports médiatiques 2017-2021)



Nombre de décès pour 100 000 patients par an



Blessures graves

France  
10 6 utilisateurs d'oxygène  
2 pompiers  
2 résidents

Italie  
8 6 utilisateurs d'oxygène  
2 membres de la famille

\* Estimations

\*\* Population de patients estimée dans 16 pays de l'UE par le sondage des membres de l'Association européenne des gaz industriels (EIGA). L'EIGA estime qu'il y a eu 2 millions de patients au cours de ces 5 années d'enquête.

\*\*\* Dans le cadre d'un sondage de ses membres, l'EIGA a relevé 15 décès liés aux incendies lors de l'utilisation d'oxygène à usage médical à domicile dans 16 pays de l'UE entre 2013 et 2017. TB/36-20, Analyse d'incendies liés à l'utilisation d'oxygène à usage médical à domicile basé sur l'examen de données et notification scientifique (Juillet 2020).

Comprendre l'ampleur du problème

Prévenir les incendies lors de l'utilisation d'oxygène à domicile commence avec la compréhension de leur prévalence. Les données concernant le nombre d'incendies d'habitation impliquant des dispositifs d'oxygénothérapie à domicile ne sont pas systématiquement enregistrées dans tous les pays européens, et la centralisation de la notification est extrêmement compliquée.<sup>4</sup>

Pour répondre à ce problème, l'Association européenne des gaz industriels (EIGA) a réalisé un sondage auprès de ses membres et a découvert

qu'entre 2013 et 2017 il y a eu 15 décès résultant d'incendies liés à l'oxygénothérapie à domicile dans 16 pays de l'UE.<sup>9</sup> Cela équivaut environ à 0,75 décès pour 100 000 patients d'oxygénothérapie, selon les estimations des membres de l'EIGA concernant les patients bénéficiant de services d'oxygénothérapie à domicile. Cependant, les données collectées ailleurs suggèrent souvent des taux de mortalité bien plus élevés. Par exemple, les incendies liés à l'utilisation d'oxygène à usage médical à domicile causeraient 3,3 décès par 100 000 patients d'oxygénothérapie au Japon, et au moins 6,6 décès pour 100 000 patients aux États-Unis.<sup>11</sup>

## Comprendre l'ampleur du problème – suite

Il est peu probable que le nombre de décès soit significativement plus bas dans les pays européens où des mesures de sécurité n'ont pas été communément adoptées, des rapports officiels dans différents pays suggèrent que certains incidents ne sont pas enregistrés. De plus, le bulletin de l'EIGA n'incluait pas de données concernant le nombre d'incendies lors de l'utilisation d'oxygène à usage médical à domicile et le nombre de blessés graves, deux points de données essentiels pour une gestion des risques appropriée.

**L'absence de notification ne signifie pas qu'il n'y a pas d'incidents.** Pour vérifier l'hypothèse selon laquelle de nombreux incidents liés à un incendie lors de l'utilisation d'oxygène à usage médical à domicile ne sont pas capturés par le système de vigilance, BPR Medical a procédé à sa propre analyse. En utilisant une méthodologie

similaire à celle utilisée dans notre récente étude aux États-Unis,<sup>12</sup> nous avons découvert que, contrairement aux arguments avancés par certains acteurs du secteur, les incendies lors de l'utilisation d'oxygène à usage médical à domicile représentent un défi de taille pour la santé publique en France et Italie.

Dans ce rapport, nous avons essayé de mettre en lumière le problème de la sous-notification, afin que l'industrie et les régulateurs puissent prendre les actions nécessaires pour réduire l'impact des incendies liés à l'utilisation d'oxygène à usage médical à domicile. Nous apportons la preuve que les incendies liés à l'utilisation d'oxygène à usage médical à domicile en France et en Italie sont bien plus courants que ce que l'on croyait précédemment. Nous soulevons plusieurs questions spécifiques à considérer par les régulateurs concernant le problème de la sécurité incendie pour les utilisateurs de dispositifs d'oxygénothérapie à domicile.



Un smartphone a capturé le moment où une explosion a détruit un appartement résidentiel dans le 19<sup>e</sup> arrondissement de Paris en avril 2019. Des bouteilles d'oxygène seraient à l'origine de l'incendie.

## Reconnaître le problème : Prévalence des incendies liés à l'utilisation d'oxygène à usage médical à domicile en France et Italie

Pour vérifier l'existence d'un écart entre le nombre d'incidents signalés et le nombre réel d'incidents, BPR Medical réalise actuellement un projet de recherche pour identifier, analyser et enregistrer les rapports médiatiques concernant les incendies liés à l'utilisation d'oxygène à usage médical à domicile en Italie et France. Les rapports sont identifiés en utilisant des alertes Google ainsi que des recherches actives en ligne et sont évalués par des italophones et francophones de langue maternelle. Ce rapport couvre une période de cinq ans entre janvier 2017 et décembre 2021. Les incidents sont enregistrés si un incendie s'est déclenché et que l'oxygénothérapie était présente dans la maison. Nous reconnaissons que cette méthode de collecte de données a ses limites ; le nombre d'incidents peut être plus élevé que celui reporté et, même si de nombreux rapports affirment qu'une cigarette

pourrait avoir déclenché l'incendie, nous ne pouvons pas toujours être certains des facteurs de causalité.

Il est probable que le nombre d'incidents varie dans d'autres pays européens en fonction des pratiques locales de sécurité contre les incendies. Cependant, sans un processus de notification formel clair, cet exercice aide à démontrer qu'il existe une différence significative entre l'évaluation actuelle du nombre d'incidents par l'industrie et le nombre probable d'incendies d'habitation liés à l'utilisation d'oxygène.

## Incidents, décès et blessures graves documentés : qu'est-ce qui a été signalé ?

D'après l'EIGA, 15 décès résultant d'incendies liés à l'utilisation d'oxygène à domicile ont été répertoriés à travers 16 pays de l'UE entre 2013 et 2017.<sup>9</sup>

BPR Medical a contacté l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en France (ANSM) et le ministère de la Santé en Italie pour voir quelles données officielles étaient disponibles pour effectuer une comparaison, mais aucun des deux n'a fourni de chiffres actuels concernant le nombre d'incidents graves ou décès résultant d'incendies liés à l'utilisation d'oxygène à domicile. Les autorités italiennes ont confirmé que tous les incidents où il y a un déclenchement ou un incendie impliquant des dispositifs d'oxygénothérapie doivent être considérés comme des « accidents graves » conformément à la définition fournie par le règlement européen.

Cela soulève la question de savoir si les incidents que nous avons trouvés ont été enregistrés par le système de vigilance des dispositifs médicaux.

## Rapports médiatiques d'incidents, décès et blessures graves

En France, entre janvier 2017 et décembre 2021, les médias ont rapporté :

- 15 décès, comprenant 13 utilisateurs d'oxygène à domicile et 2 résidents
- 10 blessés sévères, comprenant 6 utilisateurs d'oxygène, 2 pompiers et 2 résidents



En Italie, entre janvier 2017 et octobre 2021, les médias ont rapporté :

- 8 décès comprenant 7 utilisateurs d'oxygène et 1 membre de la famille
- 1 incident qui a entraîné la mort de 2 personnes
- 8 blessés graves comprenant 6 utilisateurs d'oxygène et 2 membres de la famille



## Y a-t-il un fossé entre ce qui est documenté et la réalité ?

Il y a une nette différence entre les chiffres d'incidence largement utilisés dans l'industrie et ce qui semble être le réel taux d'incidence. L'analyse de l'EIGA a répertorié 15 décès dans 16 pays au cours d'une période de cinq ans, alors que l'analyse des rapports médiatiques a trouvé le même nombre de décès uniquement en France au cours d'une période similaire. Il y a peut-être de bonnes raisons qui expliquent des variations dans les chiffres, mais ces données suggèrent que l'analyse de l'EIGA n'a pas relevé la véritable ampleur du problème des incendies éliés à l'utilisation d'oxygène à usage médical à domicile en Europe.

Car même s'il ne s'agit pas de chiffres énormes, chaque décès qui aurait pu être évité est une mort de trop. La France et l'Italie représentent environ un cinquième de la population de l'UE, par conséquent, si des tendances similaires sont relevées dans le reste de l'UE (en notant que des mesures de contrôle des risques supplémentaires sont utilisées dans certains pays), le nombre de décès pourrait être cinq fois plus élevé que les nombres cités. S'il existe des solutions pour empêcher, à l'avenir, ces patients et leurs familles d'être gravement affectés par des incendies liés à l'utilisation d'oxygène à usage médical à domicile, le règlement européen exige que les fabricants de dispositifs médicaux agissent.

Par conséquent, il est urgent que les acteurs considèrent les questions suivantes concernant le meilleur moyen d'obtenir un système de notification uniforme et précis.

“ Il y a sept ans, mon article sensibilisant au danger que représentaient les incendies liés à l'utilisation d'oxygène à usage médical à domicile était publié dans l'espoir de garantir une protection de tous les patients à l'avenir. En conséquence, je suis surpris de voir que la surveillance étroite des incendies lors de l'utilisation d'oxygène à usage médical à domicile et les mesures de sécurité qui en découlent n'ont pas été globalement mises en œuvre à travers l'Europe. Le Royaume-Uni reste en avance par rapport aux autres pays en matière de sécurité des patients et d'oxygénothérapie, en utilisant de multiples mesures, telles que les coupe-feux, pour réduire le taux de mortalité et de brûlures sévères. Espérons que cette initiative permettra d'atteindre le niveau de sécurité que nos patients bénéficiant d'oxygénothérapie à domicile en Europe méritent.

*Dr Brendan Cooper, physiologiste de la respiration et président de l'Academy for Healthcare Science*

### Partie 1: Questions

1. Quelles mesures peuvent être prises par les autorités compétentes pour s'assurer que les « incidents graves » soient notifiés conformément aux procédures de vigilance énoncées dans le règlement européen ?
2. Comment les fournisseurs de services d'oxygénothérapie à domicile et les acteurs de la santé peuvent-ils collaborer afin de s'assurer que tous les incidents soient enregistrés et signalés à l'opérateur ou aux opérateurs économique(s) concerné(s) à travers le système de vigilance des dispositifs médicaux ?
3. Quels conseils pourraient être prodigués afin de standardiser les exigences en matière de notification des incidents graves aux autorités compétentes au sein des États membres de l'UE ?
4. Quelles précisions peuvent être apportées concernant l'identité du fabricant en cas de système d'oxygénothérapie à domicile, et la personne responsable d'enquêter sur la cause de l'incident ?

## Partie 2 :

# Réduire le risque : coopération, évaluation des risques et solutions techniques

Une fois que l'ampleur du problème est connue, l'industrie de l'oxygénothérapie peut collaborer afin de développer et mettre en œuvre des solutions efficaces basées sur une approche multidisciplinaire cohérente. De même qu'une notification obligatoire des incidents, une culture de coopération entre les acteurs est nécessaire, ainsi qu'une procédure puissante de l'évaluation des risques et l'utilisation de mesures de contrôle des risques peu coûteuses, telles que l'information aux patients, des détecteurs de fumée et des solutions techniques afin de prévenir la propagation des flammes.

En 2021, BPR Medical a publié un livre blanc qui démontrait comment une approche holistique de la sécurité incendie, comprenant collaboration, évaluation des risques et l'utilisation de solutions techniques pourrait améliorer la sécurité des patients lors d'incendies liés à l'utilisation d'oxygène à usage médical à domicile. Le rapport montre que même si les coupe-feux n'effacent pas le risque d'incendie, ils pourraient réduire potentiellement le taux de mortalité des incendies lors de l'utilisation d'oxygène à usage médical à domicile aux États-Unis de 100-150 décès par an à seulement 5.<sup>12</sup> Il montre également que le risque de décès dans un incendie lors de l'utilisation d'oxygène à usage médical à domicile est significativement plus bas dans d'autres pays qui ont installé ces coupe-feux.<sup>13</sup>

Les différentes pratiques en matière de sécurité incendie au niveau national et local influencent également l'ampleur et l'impact d'un incendie lors de l'utilisation d'oxygène à usage médical à domicile, comme l'inspection des maisons, l'installation de détecteurs de fumée, l'information aux patients, les rapports de sécurité coordonnés et le type d'habitation.

Tandis que ces mécanismes structurels peuvent être difficiles à modifier, les coupe-feux constituent un moyen relativement direct de rendre l'oxygénothérapie à domicile plus sûre pour les patients. Mais leur utilisation est hétérogène en Europe. Ils sont obligatoires en Angleterre et au Pays de Galles depuis 2006, et en Allemagne depuis 2012. D'autres pays, à l'instar de la France et de l'Italie, ont tendance à les installer uniquement pour les patients à haut risque.

Leur utilisation est très répandue en Espagne et au Portugal, mais leur adoption reste lente dans la plupart des autres pays européens. L'EIGA considère l'information aux patients comme une approche plus efficace pour sécuriser l'oxygénothérapie à domicile. Cependant, leurs propres rapports mentionnent des incidents où l'information aux patients a clairement échoué.<sup>14</sup>

## Autres expériences européennes

Au Royaume-Uni, la notification d'incidents est effectuée de façon courante par le National Health Service. En Angleterre, il y a 20 fois moins de décès pour 100 000 patients qu'aux États-Unis, et 10 fois moins de décès qu'au Japon.<sup>11</sup> Ce faible taux de mortalité est probablement dû à l'effet combiné de l'évaluation des risques coordonnée par des agents de sécurité incendie et une approche multidisciplinaire pour sensibiliser les patients comprenant la sécurité incendie et les professionnels de la santé, ainsi que l'utilisation obligatoire de coupe-feux.<sup>15</sup>

Bien entendu, des comparaisons fiables peuvent uniquement être effectuées là où il y a un système de notification solide.

“ Jusqu'en 2006, la fréquence des incendies d'habitation chez les patients était inacceptable. À ce stade, le gouvernement du Royaume-Uni a agi de manière proactive afin d'améliorer la sécurité en optant pour un changement national des contrats avec le NHS. Un processus de notification n clair et une approche multidisciplinaire, comprenant les autorités en matière d'incendie qui ont été informées de toutes les nouvelles installations, ainsi que l'introduction des coupe-feux ont permis de diminuer le nombre d'incidents graves documentés significativement, si bien qu'ils sont devenus un événement très rare.

*Dr Declan Weldon, ancien directeur général pour la santé au R-U et en Irlande, Air Products*

## Est-ce que le risque d'incendie est le « problème de l'utilisateur » ?

Pour de nombreux installateurs, la solution pour réduire le risque d'incendie est l'information aux patients. Pourquoi les personnes qui utilisent de l'oxygène chez elle n'arrêtent-elles pas tout simplement de fumer ? La nicotine crée une forte dépendance. Arrêter est plus facile à dire qu'à faire, surtout lorsque fumer une cigarette reste l'un des rares petits plaisirs que s'accordent les patients atteints d'une maladie chronique.

Soutenir les patients qui souhaitent arrêter de fumer et les sensibiliser aux dangers liés au fait de fumer pendant l'oxygénothérapie à domicile sont des éléments essentiels du casse-tête de la sécurité incendie. Toutefois, les êtres humains sont réputés pour avoir des difficultés à évaluer les risques. Puisque l'oxygène est un gaz incolore et inodore qui se trouve déjà dans l'air que nous respirons, il est parfois difficile d'imaginer le danger qu'il représente et il y a également cette tendance à penser que ça n'arrive qu'aux autres. Si l'on ajoute la déficience cognitive causée par le manque d'oxygène<sup>16</sup> et la prévalence croissante de formes de démence, l'efficacité de l'information aux patients reste très marginale. Le fait que tant de patients continuent à fumer ainsi que le nombre encore élevé d'incendies lors de l'utilisation d'oxygène à usage médical à domicile indiquent que ces mesures de contrôle des risques sont insuffisantes à elles seules.

Selon les estimations, 52 % des patients continuent de fumer pendant leur traitement d'oxygénothérapie.<sup>2</sup> De nombreux patients n'osent pas avouer continuer de fumer, donc ce nombre pourrait bien être plus élevé encore. La recherche montre des divergences entre le nombre de patients qui dit continuer à fumer et le nombre d'incendies lors de l'utilisation d'oxygène à usage médical à domicile impliquant des cigarettes. Par exemple, 89 % des vétérans américains qui ont été victimes de brûlures éclaires en utilisant l'oxygénothérapie disent qu'ils avaient arrêté de fumer, pourtant, 92 % de ces incendies sont déclenchés par une cigarette.<sup>17</sup>

Étant donné qu'un grand nombre de patients semble continuer de fumer, le risque de brûlures éclaires reste élevé. D'autres mesures de sécurité incendie doivent donc être considérées en parallèle avec l'information aux patients, afin de s'assurer que les utilisateurs d'oxygène à domicile qui fument ne présentent pas un danger pour eux-mêmes et les autres.



## Que dit la réglementation concernant les coupe-feux ?

La réglementation européenne exige que toutes les installations d'oxygénothérapie à domicile avec un concentrateur d'oxygène soient équipées d'un coupe-feu afin de réduire la propagation des flammes si un incendie se déclare. EN ISO 80601-2-69:2020 prévoit que :

- i. Les accessoires (canule nasale et tubulure ou masque et tubage) doivent en être équipés avec pour objectif d'éteindre un feu de tuyau et d'isoler le flux d'oxygène. Ils doivent être installés à proximité du patient.
- ii. Un moyen de prévenir la propagation des flammes dans la sortie du concentrateur d'oxygène doit être présent. Le moyen peut également arrêter le flux d'oxygène, mais ce n'est pas obligatoire. Si un humidificateur à bulles est installé sur le concentrateur, le moyen doit également protéger l'humidificateur à bulles.

Conformément à la première de ces exigences, les fabricants de concentrateurs d'oxygène qui se trouvent sur le marché unique européen incluent les instructions d'utilisation dans le but de réduire le risque de propagation des flammes à proximité du patient.

Le règlement européen exige que les distributeurs de dispositifs médicaux utilisent les équipements conformément aux instructions du fabricant.

Certains considèrent que l'installation de coupe-feu s'applique uniquement pour les concentrateurs d'oxygène. Bien que le règlement européen ne se réfère pas précisément aux coupe-feux, il exige que les dispositifs médicaux « réduisent les risques autant que possible » conformément aux

technologies de pointe. Dans le cas des dispositifs d'oxygénothérapie à domicile, les coupe-feux constituent « la pointe de la technologie », conformément à la norme EN ISO 80601-2-69:2020.

Ne pas les installer sur la tubulure d'autres dispositifs utilisant de l'oxygène à domicile afin d'endiguer le flux d'oxygène dans le cadre d'un incendie ne peut en aucun cas être considéré comme « réduisant les risques autant que possible ».

Vu le manque d'uniformité dans l'interprétation, il serait utile pour les autorités européennes de clarifier le sens du règlement et donner des indications claires.

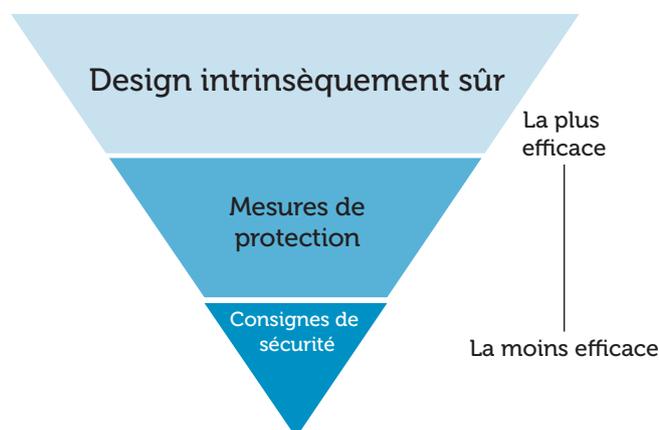
## Partie 2: Questions

1. Comment le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux peut-il clarifier les exigences concernant l'utilisation de coupe-feux pour toutes les utilisations d'oxygène afin de garantir la sécurité de tous les patients, et pas uniquement ceux qui utilisent des concentrateurs ?
2. Que pouvons-nous faire pour nous assurer que les mesures de contrôle des risques de la norme ISO soient appliquées uniformément dans tous les pays ?
3. Comment l'interprétation commune de la norme ISO peut-elle permettre d'atteindre l'utilisation d'un « moyen de réduire les risques de propagation d'incendie autant que possible » dans d'autres modalités que les concentrateurs ?

## Une solution technique

Une hiérarchie des contrôles est souvent utilisée pour évaluer l'efficacité de différentes stratégies de gestion des risques. Si ce cadre était utilisé pour diminuer le risque d'incendie liés à l'utilisation d'oxygène à usage médical à domicile, l'information aux patients serait l'un des moyens les « moins efficaces » de l'échelle, car il ne permet pas de protéger efficacement le patient du danger. Le moyen le plus efficace de protéger les utilisateurs d'oxygène à domicile serait de supprimer complètement le danger. Mais ce n'est pas envisageable, car les patients ont besoin de l'oxygénothérapie. Cependant, il est possible de placer une barrière entre le patient et le danger, sous la forme d'une mesure de protection.

### Hiérarchie des contrôles de risque



Source – ISO 14971 – La gestion des risques liés aux dispositifs médicaux

## Allemagne 2007 : une leçon de notification de sécurité et réforme

En 2007, les médias allemands ont attiré l'attention sur le fait que 47 patients avaient subi une arthroplastie totale du genou suite à l'utilisation incorrecte d'implants fémoraux qui s'est traduite par des douleurs chez le patient et la nécessité d'une chirurgie de reprise. Cet épisode a mis en avant le problème des systèmes de vigilance existants ayant besoin d'acteurs de réglementation locaux pour coordonner les informations afin d'assurer la sécurité des patients.

Malgré la présence dans l'hôpital d'un représentant de l'industrie appartenant au fabricant américain, la chirurgie erronée qui a utilisé le mauvais implant n'a pas été signalée ce qui a conduit à une reproduction de cette erreur.

Au vu du nombre de patients qui ont souffert avant que l'erreur ne soit repérée et signalée, des demandes ont été enregistrées pour un système de vigilance d'alertes précoces plus fiable.

Le Registre d'endoprothèses allemand (EPRD) a été constitué en 2010 pour coordonner la collecte de données et la notification précise au sein de l'industrie, auprès des cliniciens et des compagnies d'assurance. Des systèmes similaires en Suède et en Norvège ont déjà permis de réduire de moitié les révisions chirurgicales ainsi que la détection rapide de vices de fabrication.

Cet exemple est particulièrement pertinent pour l'industrie de l'oxygénothérapie à domicile, car il montre que des systèmes de vigilance existants, mais lacunaires peuvent procurer un « faux sentiment de sécurité » qui compromet la sécurité des patients et occulte la cause principale des erreurs répétées.<sup>18</sup>



## Conclusion

L'industrie des dispositifs médicaux se targue d'avoir une approche factuelle de la gestion des risques et nous saluons la détermination de l'EIGA à identifier l'ampleur du problème des incendies liés à l'utilisation d'oxygène à usage médical à domicile. Toutefois, si le système ne saisit pas de preuves suffisantes (après tout, l'objectif premier du règlement européen est d'assurer un « niveau élevé de la sécurité et de la santé »), nous ne serons pas en mesure de voir les problèmes qui pourraient mettre en danger les utilisateurs, leurs familles et des tiers et nous raterons l'occasion d'améliorer la sécurité.

Les données disponibles, bien qu'incomplètes, suggèrent que les incendies liés à l'utilisation d'oxygène à usage médical à domicile constituent un problème de santé publique en France et en Italie, et peut-être dans d'autres pays d'Europe où des mesures de contrôle des risques n'ont pas été adoptées. Plus de clarté concernant les exigences de notification et une meilleure notification des incidents sont nécessaires pour comprendre et reconnaître la véritable ampleur du problème.

De plus, des exigences claires concernant les conditions de mise en place des mesures de contrôle de sécurité (quand doivent-elles être mises en place et pour quelles utilisations de l'oxygène) sont également nécessaires. L'industrie pourra alors seulement identifier et développer des solutions innovantes pour améliorer la sécurité des patients concernant les incendies liés à l'utilisation d'oxygène à usage médical à domicile.

**BPR Medical accueillerait avec reconnaissance toute information provenant d'organisations en mesure d'aider à améliorer l'ensemble des connaissances concernant les incendies liés à l'utilisation d'oxygène à usage médical à domicile, dans le but d'accroître la conscience et la transparence de ce problème.**

# Informations complémentaires

Si vous avez des questions concernant ce Livre blanc, veuillez nous contacter à [info@bprmedical.com](mailto:info@bprmedical.com)

## BPR Medical

BPR Medical est le premier fournisseur mondial de coupe-feu pour les dispositifs médicaux utilisant de l'oxygène. L'équipe est spécialisée dans le développement de collaboration fructueuse avec les compagnies de gaz médical leaders sur le marché sur le long terme, et exporte actuellement ses produits dans 50 pays différents. BPR Medical a acquis une réputation enviable en misant sur la qualité à tous les niveaux conformément à son objectif zéro défaut.

## Clause de non-responsabilité

BPR Medical ne fait aucune notification concernant l'exactitude légale ou réglementaire des affirmations comprises dans le présent rapport et le lecteur ne doit pas se baser sur une quelconque information contenue dans le présent document pour prendre une décision commerciale ou toute autre décision par rapport aux politiques opérationnelles. BPR Medical recommande vivement d'obtenir un avis légal indépendant et réglementaire avant de prendre une quelconque décision.

BPR Medical Avril 2022



Quality you can trust,  
people you can count on.

Tel: +44 (0)1623 628 281  
Fax: +44 (0)1623 628 289  
[info@bprmedical.com](mailto:info@bprmedical.com)  
[www.bprmedical.com](http://www.bprmedical.com)

Pour de plus amples informations,  
veuillez-vous rendre sur  
[firebreaks.info/europe](http://firebreaks.info/europe)  
[#needafirebreak](https://twitter.com/needafirebreak)



# Références

1. Journal officiel de l'Union européenne (2017), Règlement (UE) 2017/745 du parlement européen et du conseil, disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=OJ:L:2017:117:FULL&from=EN>
2. Mastropieri et al. (2020), 18 Stop the Burn: A Smoking and Home Oxygen Safety Initiative with Use of Firebreaks, Journal of Burn Care & Research, 41(1):S15. DOI: <https://doi.org/10.1093/jbcr/iraa024.022>
3. Fire Service Academy (2018). Fatal residential fires in Europe. A preliminary assessment of risk profiles in nine European countries. Arnhem: Institute for Safety, available at: <https://www.europeanfiresafetyalliance.org/wp-content/uploads/2018/11/20181120-Fatal-residential-fires-in-Europe.pdf>
4. Cooper, B. (2015), Home oxygen and domestic fires, Breathe, 11(1):4–12 DOI: [10.1183/20734735.000815](https://doi.org/10.1183/20734735.000815)
5. European Fire Safety Alliance (2020), Closing data gaps and paving the way for pan-European fire safety efforts, available at: <https://www.europeanfiresafetyalliance.org/news/closing-data-gaps-and-paving-the-way-for-pan-european-fire-safety-efforts/>
6. EUFireStat (2021), Task 3 report: data collection methodologies, available at: [https://eufirestat-efectis.com/files/20211201\\_Task3\\_Report.pdf](https://eufirestat-efectis.com/files/20211201_Task3_Report.pdf)
7. European Industrial Gases Association (March 2021) TB 38/21 - Home Care Service Providers' Obligations under the Medical Devices Regulation
8. BPR Medical (2017), The status of home oxygen service providers under EU regulation and the legal requirement to fit firebreaks, available at: <https://downloads.bprmedical.com/website/Whitepapers/Firebreaks%20-%20Legal%20requirement%20in%20Europe.pdf>
9. European Industrial Gases Association (July 2020), TB/36-20, Analysis of Fire Incidents in Homecare Oxygen Therapy Based on Data Review and Literature: <https://www.eiga.eu/uploads/documents/TB036.pdf>
10. Japanese Medical Gas Association
11. BPR Medical (2019), Infographic: Home oxygen fire deaths, available at: <http://www.firebreaks.info/wp-content/uploads/2019/02/Firebreaks-infographics-FINAL-B.pdf>
12. BPR Medical (2021), Firebreaks: a risk-based approach to safer home oxygen delivery, available at: <http://www.firebreaks.info/wp-content/uploads/2021/11/BPR-US-Whitepaper-2021-FINAL.pdf>
13. BPR Medical (2019), The prevalence and impact of home oxygen fires in the US, available at: <http://www.firebreaks.info/wp-content/uploads/2019/09/BPR-WhitePaper-2019-v6.1.pdf>
14. European Industrial Gases Association (2018), Fire hazards of oxygen and oxygen enriched atmospheres Doc 04/18, Appendix B, available at: <https://www.eiga.eu/uploads/documents/DOC004.pdf>
15. BPR Medical (2018), Home oxygen fire prevalence in England, 2013–2017, available at: <http://www.firebreaks.info/wp-content/uploads/2018/12/BPR-WhitePaper2018.pdf>
16. Areza-Fegyveres et al. (2010), Cognition and chronic hypoxia in pulmonary diseases, Dementia & Neuropsychologia, 2010 Jan-Mar; 4(1): 14–22. DOI: 10.1590/S1980-57642010DN40100003, available at <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5619525/>
17. Wolff et al. (2016), Flash Burns While on Home Oxygen Therapy: Tracking Trends and Identifying Areas for Improvement, American Journal of Medical Quality, 32(4):445–452 DOI: <https://doi.org/10.1177/1062860616658343>
18. Fakler et al. (2007), Errors in handling and manufacturing of orthopaedic implants: the tip of the iceberg of an unrecognized system problem?, Patient Safety in Surgery, Patient Saf Surg. 2007, DOI: 10.1186/1754-9493-1-5, available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2241776/>

# Annexe 1 :

## Méthode de l'étude

L'étude se base sur les résultats d'une alerte Google utilisant les mots-clés « oxygène » et « incendie » au cours de la période comprise entre janvier 2017 et décembre 2021 (60 mois). Les alertes Google constituent un service de détection et de notification de changements de contenu. Le service envoie un email à l'utilisateur lorsqu'il trouve de nouveaux résultats, tels que des pages web, articles de journaux, blogs ou recherches scientifiques, qui correspondent aux critères de recherche de l'utilisateur.

Chaque lien fourni dans l'email quotidien de l'alerte Google a été examiné afin de déterminer s'il correspondait bien à un incendie lié à l'utilisation d'oxygène à usage médical à domicile. Les rapports médiatiques concernant les incendies probablement liés à l'utilisation d'oxygène à usage médical à domicile étaient consultés en suivant le lien fourni par Google. Si l'histoire parlait d'un incendie en présence d'oxygène, les détails étaient alors ajoutés à la base de données, enregistrant les informations pertinentes. Si la cause de l'incendie était ambiguë ou inconnue, même si la présence d'oxygène n'était pas exclue, l'incident en question était supprimé des registres. Un PDF était généré à partir de la page web et joint à la base de données afin de fournir une preuve durable, au cas où le lien serait déplacé ou supprimé ultérieurement par le propriétaire de la page.

Il y a peu de données disponibles concernant la couverture et l'efficacité du service des alertes Google. Il a permis de découvrir 20 incidents, mais nous ne savons pas combien de rapports médiatiques il n'a pas trouvés. De nombreux incidents présentaient plusieurs rapports médiatiques provenant de différentes agences de presse. La base de données fournit des champs pour enregistrer les informations suivantes : localisation (ville, région), date de l'incident, lien vers l'article source, source d'ignition, nombre de bouteilles d'oxygène stockées, si les bouteilles ont explosé ou non, biens (ampleur des dommages et leurs natures, dommages aux bâtiments voisins), si une évacuation assistée a été nécessaire, la présence d'éventuelles blessures, est-ce qu'un détecteur de fumée avait été installé, le nombre de personnes déplacées, résumé du rapport médiatique. Certains des champs affichent un menu déroulant avec des critères associés pour améliorer la cohérence de jugement.

L'étude est en cours et les données continuent d'être ajoutées à la base de données dans l'optique de fournir des rapports aux autorités compétentes.

## Annexe 2:

### Répartition des rapports médiatiques d'incidents, décès et blessures graves

Incidents signalés en Italie entre janvier 2017 et décembre 2021

Incidents signalés	Utilisateur d'oxygène à domicile		Membre de la famille / résident / pompier	
	Décès	Blessure grave	Décès	Blessure grave
1		1		
2	1			1
3	1			
4	1			
5				
6		1		
7		Mineure		
8				
9		1		1
10		1		
11		1		
12	1			
13		1		
14	1		1	
15	1			
16	1			
<b>Total</b>	<b>7</b>	<b>6</b>	<b>1</b>	<b>2</b>

Incidents signalés en France entre janvier 2017 et décembre 2021

Incidents signalés	Utilisateur d'oxygène à domicile		Membre de la famille / résident / pompier	
	Décès	Blessure grave	Décès	Blessure grave
1		1		2 (pompiers)
2				
3	1			2 mineures
4		Mineure		2 mineures
5		Mineure		
6	1			
7		Mineure		
8	1			
9	1			
10	1			
11	1			
12		1		
13	1			
14		1	1	
15	1			
16		Mineure		
17		Mineure		
18	1			Mineure
19	1			2
20		1		Mineure
21		1		
22	1			2 mineures
23		1		
24	1			
25	1			
26			1	
<b>Total</b>	<b>13</b>	<b>6</b>	<b>2</b>	<b>4</b>