



Il maggiore rischio per i pazienti causato dal problema sottostimato degli incendi domestici dovuti all'ossigeno in Europa

Il sistema di vigilanza sui dispositivi medici dell'UE protegge completamente i pazienti identificando l'entità e la gravità del problema?



Aprile 2022

Indice

Sintesi.....	3
Introduzione:.....	5
La questione scottante degli incendi domestici dovuti all'ossigeno	5
Parte 1: Requisiti e sfide della segnalazione	6
– Quali sono gli attuali requisiti di segnalazione relativi agli incendi domestici dovuti all'ossigeno?.....	6
– Comprendere la portata del problema.....	8
– Riconoscere il problema: Prevalenza degli incendi domestici dovuti all'ossigeno in Francia e Italia	9
– Report di incidenti, morti e lesioni gravi da parte dei media.....	9
Parte 2: Ridurre il rischio: cooperazione, valutazione del rischio e soluzioni ingegneristiche	11
– Altre esperienze europee	11
– Il rischio di incendio è un "problema dell'utilizzatore"?.....	12
– Cosa dicono i regolamenti sulle valvole tagliafuoco?	12
Conclusione.....	15

Sintesi

Ogni anno, gli incendi domestici dovuti all'ossigeno provocano un numero significativo di morti evitabili e gravi lesioni da ustioni in Europa. Tuttavia, nonostante la necessità di segnalare incidenti gravi che coinvolgono dispositivi per l'ossigenoterapia domiciliare ai sensi del regolamento sui dispositivi medici nell'Unione europea (UE), una nuova analisi basata sui report dei media in Francia e Italia indica che molti di questi incidenti non vengono rilevati.

Senza conoscere la reale portata del problema, le aziende non possono collaborare in modo efficace per prevenire ulteriori danni. Considerati questi nuovi dati secondo cui incidenti gravi passano inosservati dall'attuale sistema di vigilanza sui dispositivi medici, il presente documento mette in discussione la necessità di una segnalazione coerente e completa, nonché di una guida chiara sui requisiti di controllo del rischio.



Sintesi (cont.)

Parte 1: Requisiti e sfide della segnalazione

La nostra ricerca indica una mancanza di coerenza nel modo in cui vengono acquisiti i dati sugli incidenti domestici dovuti all'ossigeno. L'ambiguità su chi deve segnalare gli incidenti di sicurezza e a chi, unita a una comunicazione incoerente tra le parti interessate dell'assistenza sanitaria, i servizi di emergenza e gli installatori dei dispositivi per ossigenoterapia possono essere una causa. I pazienti, inoltre, potrebbero non segnalare incidenti meno gravi, lasciando gli installatori ignari del fatto che siano mai avvenuti. È dunque

inevitabile che alcuni eventi vengano persi; di conseguenza le decisioni sulle politiche e le pratiche di sicurezza antincendio si baseranno su dati incompleti.

La mancanza di chiarezza sulla segnalazione, insieme ai dati incompleti, impedisce alle autorità di regolamentazione e all'industria di comprendere e affrontare il problema, e quindi di contribuire a mantenere al sicuro i pazienti sottoposti a ossigenoterapia domiciliare e le loro comunità.

Parte 2: Ridurre il rischio: cooperazione, valutazione del rischio e soluzioni ingegneristiche

Solo quando l'entità del problema è adeguatamente compresa, l'industria può concentrarsi sulle soluzioni. Ciò include la segnalazione coerente degli incidenti, insieme a una cultura della cooperazione tra le parti interessate, un solido processo di valutazione del rischio e l'uso di misure di controllo del rischio a basso costo quali l'educazione del paziente, i rilevatori di fumo e le soluzioni per prevenire la propagazione degli incendi.

Esistono già dei requisiti per ridurre il rischio di incendi domestici dovuti all'ossigeno. Riconoscendo questo problema di vecchia data, l'Organizzazione

internazionale per la standardizzazione (ISO) ha introdotto misure di controllo del rischio in alcuni standard. Nel frattempo, il Regolamento sui Dispositivi Medici 2017/745 (MDR)¹ richiede che tutti i dispositivi medici "riducano il rischio per quanto possibile" in linea con lo "stato dell'arte".

Tuttavia, sebbene questi standard siano attualmente seguiti alla lettera in alcuni Paesi europei, in altri non lo sono. In alcuni casi, i dispositivi di sicurezza sono installati solo per i cosiddetti utenti ad alto rischio. In altri casi sono montati su concentratori di ossigeno ma non su altre modalità (bombole di gas compresso e ossigeno liquido).

Uno degli obiettivi chiave del MDR è:

“ stabilire un quadro normativo solido, trasparente, prevedibile e sostenibile per i dispositivi medici che garantisca un elevato livello di sicurezza e salute, sostenendo al contempo l'innovazione.

Il presente documento mette in discussione la necessità che le autorità competenti e/o il gruppo di coordinamento dei dispositivi medici, a seconda dei casi, agiscano per ridurre i decessi e le lesioni gravi:

- a) chiarendo i requisiti di segnalazione per gli incendi domestici dovuti all'ossigeno; e
- b) chiarendo se, ai sensi dell'MDR, le soluzioni per prevenire la propagazione dell'incendio debbano essere adattate a tutte le modalità di ossigeno.

Introduzione:

La questione scottante degli incendi domestici dovuti all'ossigeno



L'ossigenoterapia domiciliare (HOT) consente ai pazienti affetti da patologie respiratorie croniche di respirare più facilmente, migliorando al contempo la saturazione di ossigeno nel sangue arterioso. In genere, l'ossigeno viene erogato tramite una cannula nasale collegata a:

- un concentratore di ossigeno (COX), un dispositivo che estrae e separa l'ossigeno dall'aria circostante;
- un sistema per ossigeno liquido (LOX), un contenitore compatto contenente grandi quantità di ossigeno in forma liquida; o
- una bombola di ossigeno pressurizzata (GOX), contenente volumi relativamente elevati a pressione estremamente elevata.

Sebbene l'HOT migliori la vita dei pazienti, rappresenta anche un grave rischio in presenza di fiamme libere o altre fonti di combustione.

Molti pazienti sviluppano malattie polmonari dopo aver passato una vita a fumare sigarette. Purtroppo, dal momento che la nicotina crea dipendenza, smettere può essere una battaglia non indifferente. Le stime indicano che fino alla metà dei pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) continua a fumare mentre utilizza l'HOT.² Il fumo rappresenta un enorme rischio di incendio domestico: un rapporto del 2018 della European Fire Safety Alliance ha rilevato che, sebbene solo il 5% degli incendi domestici in Europa nell'ultimo decennio sia stato causato dal fumo, **questo ha provocato il 25% degli incendi mortali.**³

L'associazione di ossigeno concentrato e sigaretta accesa è ciò che provoca i più gravi incendi domestici dovuti all'ossigeno. Il calore della sigaretta può incendiare la cannula nasale provocando una fiammata attorno al naso e alla bocca del paziente o sulle ginocchia, nel caso in cui abbia rimosso la cannula. Le fiamme si propagano lungo il tubo verso la fonte di ossigeno, scatenando potenzialmente un incendio in tutta la casa se non vengono estinte.

L'impatto può essere devastante. Non solo il paziente va incontro a gravi lesioni dovute alle ustioni o addirittura alla morte, ma anche i familiari e gli animali domestici sono a rischio. Gli incidenti più gravi possono mettere in pericolo i vicini e i servizi di emergenza. I danni alla proprietà e le cure mediche possono comportare costi significativi.

Tutte le parti interessate, inclusi gli organismi di regolamentazione, i produttori di dispositivi per ossigenoterapia domiciliare, gli installatori di dispositivi di ossigeno domiciliare, i loro sindacati e i medici, sono consapevoli del problema. Di fatti, la questione era sufficientemente allarmante da indurre un'azione internazionale nel 2012 per modificare lo standard ISO e includere ulteriori controlli del rischio.

Tuttavia, non si sa fino a che punto si estenda questo problema. Se il tasso di incidenti registrato attraverso i meccanismi di vigilanza esistenti è sottostimato, le autorità di regolamentazione non possono agire di conseguenza sulla sicurezza dei pazienti.

Parte 1:

Requisiti e sfide della segnalazione

La mancanza di dati coerenti sugli incendi in Europa è stata ampiamente riconosciuta.^{4,5} La Commissione europea ha finanziato un progetto pilota volto a colmare le lacune nei dati sugli incendi più in generale. Un recente rapporto sullo stato di avanzamento del progetto EUFireStat ha rilevato che:

*“Non esiste un approccio univoco alla raccolta dei dati sugli incendi da parte dei Paesi all’interno e all’esterno dell’Unione europea. Le differenze nelle metodologie di raccolta dei dati possono essere influenzate da una varietà di fattori, tra cui la distribuzione delle autorità amministrative, le tradizioni di raccolta dei dati, le tecnologie disponibili, le dimensioni e la distribuzione della popolazione, i livelli di finanziamento e altri fattori. Il raggiungimento di dati più armonizzati tra i sistemi di raccolta dei dati sugli incendi nell’Unione europea sarà sostanzialmente influenzato dalla coerenza e completezza delle informazioni prodotte dai sistemi di raccolta dati degli Stati membri.”*⁶

“ Non esiste un approccio univoco alla raccolta dei dati sugli incendi da parte dei Paesi all’interno e all’esterno dell’Unione europea.

Tuttavia, questo progetto non include esplicitamente dati che aiuterebbero a determinare la prevalenza di incendi che coinvolgono apparecchiature domestiche per l’ossigenoterapia.



Quali sono gli attuali requisiti di segnalazione relativi agli incendi domestici dovuti all’ossigeno?

Esiste un meccanismo di segnalazione che dovrebbe acquisire queste informazioni. A partire dal 26 maggio 2021, l’MDR richiede che gli incidenti gravi che coinvolgono dispositivi medici, comprese le apparecchiature correlate all’ossigenoterapia domiciliare, siano segnalati alle autorità competenti, assegnando specifiche responsabilità di segnalazione ai produttori, importatori e distributori di dispositivi medici. Ad esempio, ai sensi di questo regolamento:

- **L’art. 13** richiede agli importatori di dispositivi medici di tenere un registro dei reclami e di dividerlo con il fabbricante, il rappresentante autorizzato e i distributori per consentire le indagini sui reclami.
- **L’art. 14** richiede ai distributori di dispositivi medici (ovvero gli installatori di dispositivi per l’ossigenoterapia domiciliare nell’ambito della catena di approvvigionamento dell’operatore economico descritta nell’MDR7) di tenere un registro dei reclami e di informare i fabbricanti (o il rappresentante autorizzato e l’importatore

se il fabbricante si trova al di fuori dell’Unione europea) laddove si venga a conoscenza di incidenti sospetti da parte di operatori sanitari, pazienti o utenti.

- **L’art. 87** stabilisce vari requisiti per i fabbricanti in merito alla segnalazione di incidenti gravi che coinvolgono dispositivi medici alle autorità competenti pertinenti.

Esistono anche disposizioni relative agli Stati membri dell’UE, che sono tenuti ad adottare misure adeguate per sensibilizzare gli operatori sanitari, gli utenti e i pazienti sull’importanza della segnalazione degli incidenti. Le autorità nazionali competenti devono informare i produttori di incidenti gravi sospetti e dare seguito a tali segnalazioni. L’MDR prevede inoltre un database elettronico centrale per registrare tali incidenti (EUDAMED) e la Commissione europea dovrebbe fornire sistemi e meccanismi per monitorare le segnalazioni nell’ambito della vigilanza e identificare le tendenze che potrebbero rivelare potenziali rischi per la sicurezza.

La mancanza di chiarezza comporta una scarsa segnalazione

In linea di principio, le disposizioni esistono per garantire un flusso congiunto di informazioni tra i vari operatori economici coinvolti nella produzione, fornitura e utilizzo di dispositivi medici come le apparecchiature per l'ossigenoterapia domiciliare.

Nella pratica, potrebbero esserci variazioni nel modo in cui queste disposizioni vengono interpretate. Ad esempio, in caso di incendio residenziale che coinvolga ossigeno domestico, l'installatore dovrebbe avvisare il produttore del tubo, della cannula nasale o del concentratore di ossigeno, o tutti e tre? Si applicano le disposizioni relative all'assemblaggio dei sistemi quando gli installatori ritengono di mettere semplicemente in servizio i singoli dispositivi?

Considerato il dibattito in corso su definizioni, ruoli e responsabilità relativi alla segnalazione degli incidenti, sembra altamente probabile che molti incidenti potrebbero non essere segnalati. Se i requisiti di segnalazione non sono chiari, o se troppe decisioni vengono lasciate al giudizio individuale, il risultato potrebbe essere un approccio irregolare alla segnalazione degli incidenti e alle indagini?

Si è cercato di chiarire la normativa: Nel 2017 BPR Medical ha pubblicato un white paper⁸ sullo stato dei fornitori di servizi di ossigenoterapia a domicilio, e a marzo 2021 un Bollettino tecnico EIGA ha riassunto i requisiti chiave per i fornitori di servizi di assistenza domiciliare.⁷ Eppure, rimangono chiaramente questioni in sospeso su tali definizioni e responsabilità. È lampante dunque la necessità di

un'interpretazione standardizzata del regolamento sui dispositivi medici, in particolare in relazione alle installazioni domestiche di ossigeno, portando a una guida chiara sui requisiti e sui meccanismi di segnalazione.

Se un incidente provoca la morte o una lesione grave ed è stato coinvolto un dispositivo medico, tale incidente deve essere rilevato attraverso rapporti di vigilanza o di tendenza ai sensi degli articoli 87 e 88 dell'MDR.

Che cos'è un incidente segnalabile?

Oltre a una maggiore chiarezza sul processo di segnalazione degli incendi domestici dovuti all'ossigeno, una migliore comprensione di quando un incidente debba essere segnalato andrebbe a vantaggio di tutti coloro che sono coinvolti nel supportare i pazienti sottoposti a ossigenoterapia domiciliare. Stando ad alcune testimonianze, un paziente che subisce un incendio o un infortunio di lieve entità tale da non richiedere il ricovero in ospedale non segnala l'incidente al proprio medico o operatore, a volte per paura che le apparecchiature gli vengano sottratte.

Nel frattempo, il fatto che gli incidenti più gravi non siano stati segnalati suggerisce che altre parti interessate, inclusi vigili del fuoco e servizi di emergenza, medici di famiglia, medici specialisti e servizi sociali, potrebbero non essere a conoscenza di quali tipi di incidenti dovrebbero essere segnalati e a chi.



Popolazione di pazienti con ossigeno domiciliare

16 Paesi europei**
600.000

Francia*
100.000

Italia*
80.000

Un divario tra report e realtà?



Vittime di incendi domestici dovuti all'ossigeno segnalate dal settore (2013-2017)***

15 0,75 vittime per 100.000 pazienti all'anno

Vittime di incendi domestici dovuti all'ossigeno – (dato basato sui report dei media, periodo 2017-2021)



Vittime per 100.000 pazienti all'anno



Lesioni gravi

10
Francia
6 utilizzatori di ossigeno
2 vigili del fuoco
2 inquilini

8
Italia
6 utilizzatori di ossigeno
2 familiari

* Stime

** Popolazione stimata di pazienti in 16 Paesi dell'UE interessati dal sondaggio tra i membri della European Industrial Gases Association (EIGA). L'EIGA stima 2 milioni di pazienti nel corso del suo sondaggio di 5 anni.

*** In un sondaggio tra i suoi membri, l'EIGA ha rilevato 15 vittime dovute a incendi domestici legati all'ossigeno in 16 Paesi dell'UE tra il 2013 e il 2017. TBI/36-20, Analysis of Fire Incidents in Homecare Oxygen Therapy Based on Data Review and Literature (Luglio 2020)

Comprendere la portata del problema

La prevenzione degli incendi domestici dovuti all'ossigeno inizia con la comprensione della loro prevalenza. I dati sul numero di incendi residenziali che coinvolgono l'ossigeno non vengono registrati di routine in tutti i Paesi europei e il reporting centralizzato è estremamente impegnativo.⁴

In risposta al problema, l'European Industrial Gases Association (EIGA) ha condotto un sondaggio tra i suoi membri e ha rilevato che tra il 2013 e il 2017 si sono verificati 15 decessi causati da incendi domestici dovuti all'ossigeno in 16 Paesi dell'UE.⁹ Ciò equivale a circa 0,75 decessi ogni 100.000 pazienti sottoposti a HOT, sulla base delle stime dei pazienti che ricevono servizi di ossigenoterapia domiciliare tra i membri dell'EIGA. Tuttavia, i dati raccolti altrove spesso suggeriscono tassi di mortalità molto più elevati. Ad esempio, si ritiene che gli incendi domestici dovuti all'ossigeno causino 3,3 decessi ogni 100.000 pazienti HOT in Giappone¹⁰ e almeno 6,6 decessi ogni 100.000 pazienti negli Stati Uniti.¹¹ Sembra improbabile che il numero di vittime sia significativamente inferiore nei Paesi europei, dove le misure di sicurezza non sono ampiamente adottate e i resoconti informali delle parti interessate in diversi Paesi suggeriscono che alcuni incidenti non vengono rilevati. Inoltre,

il bollettino EIGA non includeva dati sul numero di incendi domestici dovuti all'ossigeno né sul numero di lesioni gravi causate, entrambi punti essenziali per un'adeguata gestione del rischio.

L'assenza di segnalazioni non significa assenza di incidenti. Per verificare l'ipotesi che molti incendi domestici dovuti all'ossigeno non vengano registrati dal sistema di vigilanza, BPR Medical ha condotto la propria analisi. Utilizzando una metodologia simile a quella utilizzata nel nostro recente studio statunitense,¹² abbiamo scoperto che, contrariamente alle argomentazioni avanzate da alcune personalità del settore, gli incendi domestici dovuti all'ossigeno rappresentano una sfida significativa per la salute pubblica in Francia e in Italia.

In questo rapporto, miriamo a fare luce sul problema della sottosegnalazione, in modo che l'industria e le autorità di regolamentazione possano intraprendere le azioni necessarie per ridurre l'impatto degli incendi domestici dovuti all'ossigeno. Forniamo prove che gli incendi domestici dovuti all'ossigeno in Francia e in Italia sono molto più diffusi di quanto si pensasse in precedenza. Solleviamo diverse domande specifiche per le autorità di regolamentazione in merito alla sicurezza antincendio per gli utenti di dispositivi per ossigenoterapia domiciliare.



Uno smartphone cattura il momento in cui un'esplosione dirompe in un appartamento residenziale nel 19° arrondissement di Parigi nell'aprile 2019. Si pensa che le bombole di ossigeno in casa abbiano causato l'incendio.

Riconoscere il problema: Prevalenza degli incendi domestici dovuti all'ossigeno in Francia e Italia

Per capire se esiste un divario tra il numero di incidenti riportato e quello effettivo, BPR Medical sta conducendo un progetto di ricerca in corso per identificare, analizzare e registrare i report dei media sugli incendi domestici dovuti all'ossigeno in Italia e Francia. Tali report sono identificati tramite Google Alert, oltre alle ricerche online attive, e sono valutati da madrelingua italiani e francesi. Il presente report copre un periodo di cinque anni tra gennaio 2017 e dicembre 2021. Gli incidenti sono classificati tali solo se si è verificato un incendio ed era presente ossigeno in casa. Siamo consapevoli del fatto che questo metodo di raccolta dati presenti dei limiti; il numero di incidenti potrebbe essere maggiore di quello

segnalato e, sebbene molti report affermano che l'uso di sigarette potrebbe aver innescato l'incendio, non possiamo essere sicuri dei fattori causali in ciascun caso.

È probabile che il numero di incidenti varierà in altri Paesi europei, a seconda delle pratiche locali di sicurezza antincendio. Tuttavia, senza una chiarezza sui processi formali di segnalazione, questo esercizio aiuta a dimostrare che esiste una differenza significativa tra l'attuale valutazione del numero di incidenti da parte del settore e il numero probabile di incendi domestici legati all'ossigeno.

Incidenti, morti e lesioni gravi: cosa è stato segnalato?

Secondo l'EIGA, tra il 2013 e il 2017 sono stati registrati 15 decessi dovuti a incendi domestici legati all'ossigeno in 16 Paesi dell'UE.⁹

BPR Medical ha contattato l'Agenzia nazionale per la sicurezza dei medicinali e dei prodotti sanitari in Francia (ANSM) e il Ministero della Salute italiano per vedere quali dati ufficiali erano disponibili a titolo di confronto, ma nessuno dei due organismi ha fornito dati aggiornati sul numero di incidenti gravi o decessi verificatisi a seguito di incendi domestici legati all'ossigeno. Le autorità italiane hanno confermato che tutti gli incidenti in cui si è verificato un incendio che ha coinvolto dispositivi contenenti ossigeno sono da considerarsi "incidenti gravi" in base alla definizione fornita dalla normativa europea.

Ci chiediamo, però, se gli incidenti che abbiamo riscontrato siano stati registrati nell'ambito del sistema di vigilanza sui dispositivi medici.

Report di incidenti, morti e lesioni gravi da parte dei media

In Francia, tra gennaio 2017 e dicembre 2021, i media hanno riportato:

- 15 vittime, di cui 13 utilizzatori di ossigeno domestico e 2 inquilini
- 10 feriti gravi, di cui 6 utilizzatori di ossigeno, 2 vigili del fuoco e 2 inquilini



In Italia, tra gennaio 2017 e ottobre 2021, i media hanno riportato:

- 8 vittime, di cui 7 utilizzatori di ossigeno e 1 familiare
- 1 incidente che ha provocato 2 morti
- 8 feriti gravi, di cui 6 utilizzatori di ossigeno e 2 familiari



Esiste un divario tra i report e la realtà?

C'è una chiara differenza tra i dati sull'incidenza utilizzati da molti nel settore e quello che sembra essere il tasso di incidenza nel mondo reale. L'analisi dell'EIGA ha rilevato 15 vittime in 16 Paesi in un periodo di cinque anni, mentre l'analisi dei report dei media ha rilevato lo stesso numero solo in Francia in un arco temporale simile. Potrebbero esserci dei motivi validi per alcune variazioni nei dati, ma nel complesso questi suggeriscono che l'analisi dell'EIGA non ha colto la reale portata del problema degli incendi domestici dovuti all'ossigeno in Europa.

Potrebbero non essere numeri enormi, ma qualsiasi morte che avrebbe potuto essere evitata è una di troppo. La Francia e l'Italia rappresentano circa un quinto della popolazione dell'UE, quindi se si riscontrano tendenze simili nel resto dell'UE (osservando che in alcuni Paesi vengono utilizzate misure di controllo del rischio aggiuntive), il numero di decessi potrebbe essere cinque volte superiore ai numeri qui elencati. Se esistono delle soluzioni per prevenire che questi pazienti e le loro famiglie vengano gravemente colpiti in futuro da incendi domestici dovuti all'ossigeno, l'MDR richiede ai produttori di dispositivi medici di agire.

Vi è quindi la necessità urgente che le parti interessate considerino le seguenti domande su come ottenere nel modo migliore delle segnalazioni coerenti e accurate.

“ Sette anni fa è stato pubblicato il mio articolo di sensibilizzazione sul pericolo rappresentato dagli incendi domestici dovuti all'ossigeno nella speranza che garantisse maggiore protezione a tutti i pazienti. Alla luce di ciò, mi sorprende scoprire che la stretta sorveglianza degli incendi domestici dovuti all'ossigeno e le successive misure di sicurezza non sono state ampiamente implementate in tutta Europa. In fatto di sicurezza dei pazienti e ossigeno domiciliare, il Regno Unito rimane un passo avanti rispetto ad altri Paesi, utilizzando una serie di misure, comprese le valvole tagliafuoco, per ridurre il tasso di decessi e ustioni gravi. Spero che questa iniziativa aiuti a raggiungere i livelli di sicurezza che i nostri pazienti sottoposti a ossigeno domiciliare meritano in tutta Europa.

Dott. Brendan Cooper, fisiologo respiratorio e presidente dell'Academy for Healthcare Science

Parte 1: Domandes

1. Quali misure possono essere adottate dalle autorità competenti per garantire che gli “incidenti gravi” siano registrati in linea con le procedure di vigilanza stabilite nell'MDR?
2. In che modo i fornitori di servizi di ossigenoterapia domiciliare e le parti interessate dell'assistenza sanitaria possono collaborare per garantire che tutti gli incidenti siano registrati e segnalati agli operatori economici interessati tramite il sistema di vigilanza sui dispositivi medici?
3. Quali indicazioni possono essere fornite per standardizzare l'obbligo di segnalare incidenti gravi alle autorità competenti negli Stati membri dell'UE?
4. In che modo è possibile chiarire chi sia il produttore nel caso di un sistema per ossigenoterapia domiciliare e chi sia responsabile di indagare sulla causa degli incidenti?

Parte 2:

Ridurre il rischio: cooperazione, valutazione del rischio e soluzioni ingegneristiche

Una volta nota l'entità del problema, i produttori di sistemi per ossigenoterapia domiciliare possono collaborare per sviluppare e implementare soluzioni efficaci, costruite attorno a un approccio multidisciplinare coerente. Oltre alla segnalazione obbligatoria degli incidenti, è necessaria una cultura della cooperazione delle parti interessate, insieme a un solido processo di valutazione del rischio e all'uso di misure di controllo del rischio a basso costo, quali l'educazione dei pazienti, i rilevatori di fumo e le soluzioni ingegneristiche per prevenire la propagazione degli incendi.

Nel 2021, BPR Medical ha pubblicato un white paper che mostrava come un approccio olistico alla sicurezza antincendio, inclusa la collaborazione, la valutazione del rischio e l'uso di soluzioni ingegneristiche, potesse migliorare la sicurezza dei pazienti in caso di incendio domestico dovuto all'ossigeno. Quel report ha mostrato che, sebbene le valvole tagliafuoco non eliminano il rischio di incendio, potrebbero potenzialmente ridurre il tasso di mortalità per incendi domestici dovuti all'ossigeno negli Stati Uniti da 100-150 all'anno a soli 5 all'anno.¹² Ha anche dimostrato che il rischio di morte in un incendio domestico dovuto all'ossigeno è molto più basso negli altri Paesi in cui tali sistemi sono installati.¹³

Le differenze nelle pratiche di sicurezza antincendio nazionali e locali influenzano anche la portata e l'impatto di un incendio domestico dovuto all'ossigeno, come l'impiego di controlli domestici, l'installazione di allarmi antifumo, l'educazione del paziente, una reportistica coordinata sulla sicurezza e il tipo di casa. Sebbene questi meccanismi strutturali possano essere difficili da modificare, le valvole tagliafuoco sono un modo relativamente semplice per rendere l'ossigenoterapia domiciliare più sicura per i pazienti. Ma il loro impiego in Europa non è omogeneo. Sono obbligatorie in Inghilterra e Galles dal 2006 e in Germania dal 2012. Altri Paesi, tra cui Francia e Italia, tendono a installarle solo per i pazienti ad alto rischio.

L'adozione in Spagna e Portogallo è stata molto forte, ma è lenta in gran parte del resto d'Europa. L'EIGA considera l'educazione del paziente un approccio più efficace alla sicurezza in caso di ossigeno domiciliare. Tuttavia, i suoi stessi report indicano incidenti in cui l'educazione del paziente non è chiaramente bastata.¹⁴

Altre esperienze europee

Nel Regno Unito, la segnalazione degli eventi avversi viene regolarmente effettuata tramite il Servizio Sanitario Nazionale. In Inghilterra ci sono 20 volte meno decessi ogni 100.000 pazienti rispetto agli Stati Uniti e 10 volte meno decessi rispetto al Giappone.¹¹ Questo basso livello di decessi è probabilmente dovuto all'effetto combinato di valutazioni coordinate del rischio da parte degli agenti di sicurezza antincendio e a un approccio multidisciplinare all'educazione dei pazienti che coinvolge professionisti della sicurezza antincendio e della salute e all'uso obbligatorio delle valvole tagliafuoco.¹⁵ Naturalmente, un confronto affidabile può essere effettuato solo in presenza di rapporti solidi.

“ Fino al 2006 la frequenza degli incendi nelle case dei pazienti era inaccettabile. A quel punto, il governo del Regno Unito ha adottato misure proattive per migliorare la sicurezza adoperando una modifica nazionale dei contratti nel SSN. Un chiaro processo di segnalazione e un approccio multidisciplinare – che include le autorità antincendio locali, informate su tutte le nuove installazioni – insieme all'introduzione di valvole tagliafuoco – hanno portato a un calo degli incidenti gravi segnalati al punto da diventare un evento davvero raro.

Dott. Declan Weldon, ex Direttore Generale per il Regno Unito e l'Irlanda di Air Products, comparto Healthcare

Il rischio di incendio è un “problema dell'utilizzatore”?

Per molti installatori, la chiave per ridurre il rischio di incendio è l'educazione del paziente. Perché gli utilizzatori di ossigeno domestico non smettono semplicemente di fumare? La nicotina crea una forte dipendenza. Smettere è più facile a dirsi che a farsi, soprattutto quando le sigarette sono uno dei pochi piccoli piaceri rimasti nella vita dei pazienti con malattie croniche.

Aiutare i pazienti a smettere di fumare ed educarli sui pericoli del fumo durante l'utilizzo dell'ossigenoterapia domiciliare è fondamentale alla luce della sicurezza antincendio. Tuttavia, gli esseri umani sono notoriamente pessimi nel valutare il rischio. Essendo l'ossigeno un gas incolore e inodore già presente nell'aria che respiriamo, è potenzialmente difficile immaginare il pericolo e spesso si tende a pensare “a me non succederà”. Aggiungendo poi il deterioramento cognitivo causato dalla privazione di ossigeno¹⁶ e la crescente prevalenza della demenza, l'efficacia dell'educazione del paziente si riduce ulteriormente. Il fatto che così tanti pazienti continuino a fumare e che ci sia ancora un numero elevato di incendi domestici dovuti all'ossigeno indica che questi controlli del rischio non bastano da soli.

Le stime indicano che il 52% dei pazienti continua a fumare mentre usa l'HOT.² Molti pazienti hanno paura di confessarlo, pertanto questo numero potrebbe essere più alto. La ricerca mostra discrepanze tra il numero di pazienti che affermano di continuare a fumare e il numero di incendi domestici dovuti all'ossigeno che coinvolgono sigarette. Ad esempio, l'89% dei veterani statunitensi che hanno subito ustioni durante l'utilizzo dell'HOT ha affermato di aver smesso di fumare, ma il 92% di tali incendi si è verificato a causa del fumo.¹⁷

Dato che così tanti pazienti sembrano continuare a fumare, il rischio di ustioni rimane alto. È necessario quindi considerare altre misure di sicurezza antincendio congiuntamente all'educazione del paziente per garantire che gli utilizzatori di ossigeno domestico che fumano non rappresentino un rischio per se stessi e gli altri.



Cosa dicono i regolamenti sulle valvole tagliafuoco?

Le normative europee richiedono che tutte le installazioni domestiche di ossigeno con concentratore debbano essere dotate di mezzi per ridurre l'entità della propagazione dell'incendio in caso di ignizione. La EN ISO 80601-2-69:2020 prevede che:

- i. Gli accessori (cannula nasale e tubo o maschera e tubo) devono essere dotati di un sistema per estinguere un incendio nel tubo e isolare il flusso di ossigeno. Questo deve essere montato vicino al paziente.
- ii. Deve essere fornito un sistema per prevenire la propagazione dell'incendio nel raccordo di uscita del concentratore di ossigeno. Questo può anche fermare il flusso di ossigeno, ma non è necessario. Se sul concentratore è montato un umidificatore a bolle, il sistema deve proteggere anche quest'ultimo.

Per soddisfare il primo di questi requisiti, i produttori di concentratori di ossigeno immessi sul mercato unico europeo includono l'istruzione per l'uso secondo cui un sistema per ridurre il rischio di propagazione dell'incendio "deve" essere installato vicino al paziente.

L'MDR richiede che i distributori di dispositivi medici utilizzino le apparecchiature in conformità con le istruzioni dei produttori.

Alcuni ritengono che l'installazione di valvole tagliafuoco si applichi solo ai concentratori di ossigeno. Sebbene l'MDR non si riferisca a loro

in modo specifico, richiede che i dispositivi medici "riducano il rischio per quanto possibile" in linea con lo "stato dell'arte". Nel caso dei dispositivi domestici per l'ossigeno, le valvole tagliafuoco sono lo "stato dell'arte", come richiesto dalla norma EN ISO 80601-2-69:2020. Non installarle sui tubi di altre modalità di ossigenoterapia domiciliare per arginare il flusso di ossigeno in caso di incendio non potrebbe mai essere considerato come una "riduzione del rischio per quanto possibile".

Data l'incoerenza nell'interpretazione, sarebbe utile che le autorità europee chiarissero il significato dei regolamenti e fornissero indicazioni chiare.

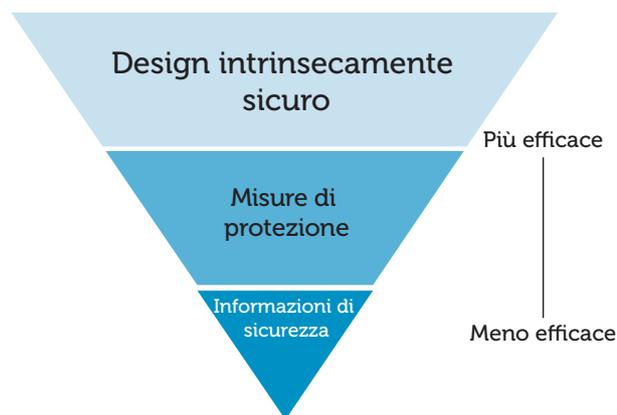
Parte 2: Domande

1. In che modo il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici può chiarire i requisiti relativi all'uso delle valvole tagliafuoco in tutte le modalità di ossigenoterapia per migliorare la sicurezza per tutti i pazienti e non solo per quelli che utilizzano concentratori?
2. Cosa si può fare per garantire che le misure di controllo del rischio nello standard ISO siano introdotte in modo uniforme in tutti i Paesi?
3. Come si può ottenere un'interpretazione comune della ISO sull'uso di un "sistema per ridurre il più possibile il rischio di propagazione dell'incendio" in altre modalità oltre ai concentratori?

Una soluzione ingegneristica

Una gerarchia di controlli viene spesso utilizzata per valutare l'efficacia delle diverse strategie di gestione del rischio. Se questo quadro fosse adattato per mitigare il rischio di incendi domestici dovuti all'ossigeno, l'educazione dei pazienti si collocherebbe in qualche modo verso l'estremità "meno efficace" della scala, poiché fa ben poco per proteggere dal pericolo. Il modo più efficace per proteggere gli utilizzatori di ossigeno domestico sarebbe eliminare del tutto il rischio, ma ciò non è possibile poiché i pazienti hanno bisogno di accedere all'ossigeno. Tuttavia, è possibile creare una barriera tra il paziente e il rischio, sotto forma di misura di protezione.

Gerarchia di controllo del rischio



Fonte – ISO 14971 – Gestione del rischio dei dispositivi medici

Germania 2007: una lezione sulle segnalazioni e sulla riforma della sicurezza

Nel 2007, i media tedeschi richiamarono l'attenzione sul fatto che 47 pazienti erano stati sottoposti ad artroplastica totale del ginocchio, dopo che l'uso scorretto di impianti femorali aveva causato dolore ai pazienti e la necessità di un intervento chirurgico di revisione. Il caso evidenziò il problema dei sistemi di vigilanza esistenti che richiedevano alle parti interessate normative internazionali e locali di coordinarsi sulla sicurezza dei pazienti. Nonostante in ospedale fosse presente un rappresentante del produttore statunitense, l'intervento chirurgico errato con l'impianto sbagliato non fu segnalato e pertanto venne ripetuto.

Considerato il numero di pazienti interessati prima che l'errore fosse individuato o segnalato, venne richiesto un più solido sistema di vigilanza e allerta precoce. Nel 2010 venne costituito il German Arthroplasty Registry per coordinare la raccolta accurata di dati e segnalazioni tra

l'industria, i medici e le compagnie assicurative. Sistemi simili in Svezia e Norvegia avevano già portato al dimezzamento delle revisioni chirurgiche e alla diagnosi precoce di difetti di fabbricazione. Il caso è particolarmente rilevante per l'industria dell'ossigeno domestico in quanto mostra che sistemi di vigilanza preesistenti ma imperfetti possono fornire "false rassicurazioni", che compromettono la sicurezza dei pazienti e trascurano la causa principale degli errori ripetuti.¹⁸



Conclusione

L'industria dei dispositivi medici è orgogliosa di adottare un approccio basato sull'evidenza alla gestione del rischio e accogliamo con favore la determinazione dell'EIGA di identificare la portata del problema degli incendi domestici dovuti all'ossigeno. Ma se il sistema non acquisisce evidenze sufficienti – dopotutto, un'intenzione fondamentale dell'MDR è garantire un "livello elevato di sicurezza e salute" – non vedremo mai problemi che potrebbero mettere in pericolo gli utenti, le loro famiglie e altre persone, perdendo così l'occasione per migliorare la sicurezza.

I dati disponibili, sebbene incompleti, suggeriscono che gli incendi domestici dovuti all'ossigeno sono un problema concreto di salute pubblica in Francia e in Italia, e forse altrove in Europa, dove non vengono adottate misure di controllo del rischio. Sono necessari chiarezza sui requisiti di segnalazione e migliori dati sugli incidenti per comprendere e riconoscere la reale portata del problema.

Nel frattempo sono necessari anche requisiti chiari su quando occorre installare le misure di controllo di sicurezza e su quali modalità di sistemi per ossigenoterapia. Solo allora il settore potrà identificare e sviluppare soluzioni innovative per migliorare la sicurezza dei pazienti utilizzatori di ossigeno domiciliare.

BPR Medical accoglierebbe con favore l'azione di qualsiasi organizzazione che possa aiutare a migliorare il corpus di conoscenze sugli incendi domestici dovuti all'ossigeno, con l'obiettivo di aumentare la consapevolezza e la trasparenza di questo problema.

Maggiori informazioni

Qualora si desiderassero chiarimenti su qualsiasi punto di questo white paper, contattare info@bprmedical.com

BPR Medical

BPR Medical è il principale fornitore mondiale di valvole di sicurezza per ossigeno nelle applicazioni mediche. Il team è specializzato nello sviluppo di partnership di successo a lungo termine con alcune delle principali società di gas medicali e attualmente esporta in 50 Paesi diversi. BPR Medical ha sviluppato una reputazione invidiabile offrendo qualità a tutti i livelli del business in linea con il suo obiettivo Zero Defects.

Disclaimer

BPR Medical non rivendica l'accuratezza legale o normativa delle affermazioni presentate in questo report e il lettore non deve fare affidamento su tali contenuti al momento di prendere decisioni commerciali o di altro tipo in relazione alle sue politiche operative. BPR Medical raccomanda vivamente di ottenere una consulenza legale e normativa indipendente prima di intraprendere qualsiasi azione.

[BPR Medical aprile 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
www.bprmedical.com

Per maggiori informazioni,
visitare
firebreaks.info/europe
[#needafirebreak](https://twitter.com/needafirebreak)



Bibliografia

1. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea (2017), Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, disponibile all'indirizzo: <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, disponibile su: <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
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/>

Appendice 1:

Metodologia di studio

Lo studio si basa sulle risposte di una query di Google Alert utilizzando le parole chiave “ossigeno” e “fuoco” nel periodo compreso tra gennaio 2017 e dicembre 2021 (60 mesi). Google Alert è un servizio di rilevamento e notifica delle modifiche ai contenuti. Il servizio invia un'e-mail all'utente quando trova nuovi risultati, come pagine Web, articoli di giornale, blog o ricerche scientifiche, che corrispondono ai termini di ricerca dell'utente.

Ogni link fornito all'interno di un'e-mail giornaliera di Google Alert è stato valutato per determinare se era probabile che fosse correlato a un incendio dovuto all'ossigeno. I report dei media sui probabili incendi domestici dovuti all'ossigeno sono stati analizzati seguendo il link fornito da Google. Se la storia riguardava un incendio causato dall'ossigeno, i dettagli venivano aggiunti a un database, registrando le informazioni rilevanti. Laddove c'era ambiguità sulla causa dell'incendio o era stata segnalata come sconosciuta, anche se poteva essere presente dell'ossigeno, l'incidente è stato rimosso dai registri. È stato creato un PDF con le schermate dei siti Web e allegato al database per fornire prove durature, nel caso in cui i link fossero stati successivamente spostati o rimossi dai proprietari dei siti Web.

Sono disponibili pochi dati sulla copertura e sull'efficacia del servizio Google Alert. È stato efficace nel rilevare 20 incidenti, ma non si sa quanti report dei media non abbia trovato. Molti degli incidenti erano riportati da più media e agenzia di stampa. Il database fornisce campi per la registrazione di: dati geografici (città, regione); data dell'incidente; link alla notizia originale; fonte di ignizione; numero di bombole presenti; se le bombole sono esplose; proprietà (tipologia, livello di danno, edifici limitrofi danneggiati); se è stata necessaria l'evacuazione assistita; se ci sono stati feriti; se era montato un rilevatore di fumo funzionante; il numero di sfollati; sintesi della notizia. Alcuni dei campi includevano dei menu a discesa con criteri associati per migliorare la coerenza del giudizio.

Lo studio è in corso e si continua ad aggiungere dati al database, al fine di fornire report alle autorità competenti pertinenti.

Appendice 2:

Ripartizione dei report di incidenti, vittime e decessi da parte dei media

Incidenti segnalati in Italia tra gennaio 2017 e dicembre 2021

Incidenti segnalati	Utilizzatore di ossigeno domiciliare		Familiare / inquilino / vigile del fuoco	
	Morte	Lesione grave	Morte	Serious injury
1		1		
2	1			1
3	1			
4	1			
5				
6		1		
7		minore		
8				
9		1		1
10		1		
11		1		
12	1			
13		1		
14	1		1	
15	1			
16	1			
Totale	7	6	1	2

Incidenti segnalati in Francia tra gennaio 2017 e dicembre 2021

Incidenti segnalati	Utilizzatore di ossigeno domiciliare		Familiare / inquilino / vigile del fuoco	
	Morte	Lesione grave	Morte	Lesione grave
1		1		2 (vigili del fuoco)
2				
3	1			2 minori
4		minore		2 minori
5		minore		
6	1			
7		minore		
8	1			
9	1			
10	1			
11	1			
12		1		
13	1			
14		1	1	
15	1			
16		minore		
17		minore		
18	1			minore
19	1			2
20		1		minore
21		1		
22	1			2 minori
23		1		
24	1			
25	1			
26			1	
Totale	13	6	2	4