



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

Direction de l'Inspection et des Etablissements

Département Inspection en Contrôle du Marché

Unité Inspection des Dispositifs Médicaux

Rédacteur : Jean-Christophe BORN

CAMPAGNE D'INSPECTION 2008-2009 DÉTENDEURS INTÉGRÉS AUX BOUTEILLES D'OXYGÈNE MÉDICAL

I. CONTEXTE

I.1. Utilisation

La pression régnant dans les bouteilles d'oxygène médical s'élève usuellement à 200 bars. Pour délivrer de l'oxygène adapté à l'utilisation d'appareils médicaux ou pour alimenter directement un patient, ces bouteilles sont équipées de détendeurs qui permettent de faire passer le gaz à une pression de mise en service de l'ordre de 4 à 5 bars.

Les détendeurs comprennent :

- une partie *haute pression*, connectée à la bouteille, qui passe de la pression atmosphérique à celle de la bouteille d'autant plus rapidement que l'ouverture de la bouteille est brutale ;
- une partie *basse pression* dans laquelle se produit la détente qui permet d'obtenir la pression de mise en service.

Comme l'indiquaient déjà deux circulaires, l'une issue du Ministère de la santé, l'autre issue du Ministère du travail et des affaires sociales (*circulaire 94-327 du 22 mars 1994* et *circulaire DH/EM 1 96-327 du 30 janvier 1996*), des incidents et accidents se sont déjà produits lors de l'utilisation de bouteilles d'oxygène médical dans des hôpitaux et cliniques, dans des ambulances ou aux domiciles de patients. Ces incidents et accidents peuvent revêtir deux formes, souvent associées :

- la libération brutale de la pression de la bouteille à la suite d'une rupture mécanique dans le détendeur, transformant en projectile soit la bouteille elle-même, soit des éléments du détendeur ;
- la survenue d'une inflammation brutale, dénommée « *coup de feu* ».

Les origines des *coups de feu* peuvent être nombreuses, sachant que :

- le passage de la pression atmosphérique à la pression régnant dans la bouteille, dans le petit volume de la partie *haute pression* du détendeur, induit un phénomène de *compression adiabatique* qui s'accompagne d'une élévation de température très importante (plus de 1000°C) en certains points de la partie *haute pression* ;

- l'échauffement provoqué par la *compression adiabatique* dans le détendeur est d'autant plus important que l'ouverture de la bouteille est brutale ;
- de nombreux matériaux qui ne brûlent pas dans l'air brûlent dans l'oxygène pur, d'autant plus facilement lorsque l'oxygène est sous pression ;
- les matériaux qui brûlent dans l'air brûlent avec violence dans l'oxygène pur et nécessitent des énergies d'inflammation nettement plus faibles pour prendre feu dans l'oxygène ;
- des matériaux de la partie *haute pression* du détendeur peuvent prendre feu sous l'effet d'une *compression adiabatique* trop brutale ;
- des impuretés diverses (poussières, peluches...), des salissures ou des traces de graisses, issues de lubrifiants mécaniques, de pièces mal dégraissées mises en œuvre en fabrication ou d'opérations de maintenance du détendeur insuffisantes ou inadaptées, peuvent s'enflammer et entraîner la combustion d'un élément du détendeur avec projection brutale d'oxygène ou de métal à haute température.

I.2. Contexte sanitaire

Les détendeurs montés sur les bouteilles d'oxygène médical constituent un élément critique en matière de sécurité d'utilisation du gaz. Ils doivent ainsi répondre non seulement à des exigences strictes de résistance mécanique mais aussi à des exigences strictes de résistance à l'inflammation.

I.3. Situation réglementaire

Les détendeurs montés sur les bouteilles d'oxygène médical sont des dispositifs médicaux de classe IIb régis :

- par la Directive Européenne 93/42/CEE qui définit notamment les exigences essentielles de sécurité et de santé applicables aux dispositifs médicaux ;
- par la norme harmonisée EN ISO 10524-3 qui définit les exigences de sécurité des détendeurs en matière de conception et de construction (résistance mécanique, protection contre les surpressions, résistance à l'inflammation...) ;
- par la norme harmonisée EN ISO 15001 qui définit les exigences de compatibilité des matériaux constitutifs des détendeurs avec l'oxygène (la compatibilité avec l'oxygène englobant à la fois la combustibilité et la facilité d'inflammation).

II. OBJECTIF ET DEROULEMENT DE LA CAMPAGNE

A la suite de l'accident du 21 octobre 2008 à l'hôpital de Creil (Oise), consistant en la survenue d'un *coup de feu* sur une bouteille d'oxygène médical ayant provoqué la mort d'un patient, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé a décidé de conduire une campagne d'inspections chez les fabricants de bouteilles d'oxygène médical, chez les fabricants de détendeurs destinés à être intégrés à ces bouteilles et chez les opérateurs de maintenance des détendeurs.

Cette campagne a couvert les quatre fabricants de détendeurs (CAHOJET et TAEMA en France, G.C.E en République Tchèque, CÉODEUX au Luxembourg) et les deux opérateurs de maintenance (MEDI-TECHNIQUE et SIS NOVAM en France) présents sur le marché européen.

L'objectif était de vérifier la conformité de la conception, des conditions de fabrication, des conditions de mise sur le marché et des conditions de maintenance des détendeurs, aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE et des deux normes précitées. La campagne s'est déroulée de novembre 2008 à mai 2009.

III. RESULTATS

Les détendeurs pour oxygène médical ne sont pas fabriqués dans des salles classées propres sous environnement contrôlé. Toutefois, des dispositions sont prises par les fabricants en matière de prévention des polluants (susceptibles de générer des *coups de feu*) lors de la fabrication et de l'assemblage de ces dispositifs : les pièces destinées à entrer en contact avec le gaz subissent une opération de dégraissage puis une opération finale de soufflage avec de l'air comprimé, lorsque les détendeurs sont assemblés.

Les principales non conformités relevées lors de cette campagne ont porté sur :

- l'analyse des risques des détendeurs :
 - qui ne traite pas de l'ensemble des divers éléments potentiellement générateurs de *coups de feu* (liés à la conception, à la fabrication, à l'utilisation, à la maintenance, au vieillissement des détendeurs...) ;
 - qui ne fait l'objet ni de revues périodiques, ni de revues à la suite de modifications de conception induisant de nouveaux procédés de fabrication, ni de revues dans le cadre d'un examen des données acquises sur les dispositifs depuis leur production, notamment à la suite de non conformités.
- les rapports d'essais de sécurité normatifs qui ne sont pas tous effectués sur la version exacte du détendeur présente sur le marché, ni tous reconduits selon la norme ISO 10524-3 en vigueur, sans justificatif de ces déviations ;
- certaines instructions d'utilisation qui n'indiquent pas que seul le fabricant ou des personnes agréées sont habilités à procéder aux opérations de maintenance des détendeurs (non conformité observée chez un seul fabricant) ;
- les opérations de dégraissage et de soufflage des pièces assemblées, en vue d'éliminer les polluants, dont l'efficacité et la reproductibilité ne sont pas attestées du fait :
 - que les protocoles et les dossiers de validation des opérations de dégraissage sont absents, incomplets

ou non satisfaisants (niveau de propreté visé non justifié ou non conforme aux prescriptions de la norme ISO 15001) ;

- que ces opérations ne font pas l'objet d'audits ;
- que le niveau de qualité de l'air soufflé dans les détendeurs en fin d'assemblage n'est pas établi en lien avec un niveau de polluants potentiels démontré comme acceptable ou conforme aux prescriptions de la norme ISO 15001.
- la métrologie insuffisante des équipements de contrôle, de mesure et d'essai, les certificats d'étalonnage et de contrôle de certains équipements étant absents ;
- les opérations de contrôle des détendeurs et de leurs composants :
 - dont la formalisation (dans des procédures) n'est pas satisfaisante (procédures incomplètes et/ou ne reflétant pas les contrôles effectués dans la réalité), voire absente (absence de procédures) ;
 - qui ne sont pas attestées par des certificats de contrôle, pour certains composants.
- l'absence de formalisation des dispositions adoptées en matière de libération des détendeurs, afin d'attester que ces dispositifs sont mis sur le marché après vérification, par une personne habilitée, de la conformité de toutes les étapes de production et de contrôle aux spécifications du fabricant ;
- la traçabilité insuffisante des opérations d'assemblage, de contrôle en cours de production et de contrôle final des détendeurs, les enregistrements de ces opérations étant absents ou incomplets ;
- la gestion des non conformités, des réclamations, des actions correctives et des actions préventives qui n'est pas satisfaisante, notamment en matière d'enregistrements (enregistrements incomplets voire absents) ;
- les dispositions en matière de formation du personnel de fabrication et de maintenance qui ne sont pas suffisantes pour attester de la capacité du personnel à réaliser correctement ces opérations, du fait de l'incomplétude de certains enregistrements de formations, de l'absence d'éléments attestant de l'évaluation de l'efficacité des actions de formations et de l'absence de ré-évaluation périodique du personnel pour assurer le maintien des compétences et des habilitations ;
- certains manuels de maintenance des détendeurs dont les références et les versions diffèrent entre les fabricants et les opérateurs de maintenance.

Parmi les quatre fabricants de détendeurs et les deux opérateurs de maintenance présents sur le marché européen, 4 établissements ont reçu le rapport d'inspection préliminaire accompagné d'un avertissement. Celui-ci a été levé en accompagnement du rapport d'inspection final, au vu des actions correctives et des engagements proposés par ces opérateurs dans leur réponse au rapport préliminaire.

IV. CONCLUSION

IV.1. Réponse au regard des objectifs :

Les défauts les plus importants relevés au cours de cette campagne d'inspections concernent les opérations de dégraissage et de soufflage des pièces des détendeurs qui ne sont pas validées, les dispositions insuffisantes en matière de formation du personnel de fabrication et de maintenance, pour attester de sa capacité à réaliser correctement ces opérations, ainsi que certains manuels de maintenance dont les références ou les versions

peuvent différer entre les fabricants et les opérateurs de maintenance. Toutefois, la conception et la fabrication des détendeurs pour oxygène médical apparaissent globalement conformes aux normes actuellement en vigueur (ISO 10524-3 et ISO 15001).

IV.2. Proposition de recommandations aux opérateurs

Cette campagne a permis de sensibiliser les fabricants et opérateurs de maintenance de détendeurs sur l'importance des éléments dont ils doivent disposer pour attester :

- que les essais de sécurité sont effectués sur les versions exactes des détendeurs présents sur le marché et selon les normes actuellement en vigueur (ou avec des protocoles démontrés équivalents à ces normes) ;
- que les opérations d'entretien et de maintenance des détendeurs sont réalisées par des techniciens formés, en suivant strictement les recommandations des fabricants, avec des manuels de maintenance dont les références ou les versions sont à jour ;
- que les compétences de ces techniciens sont périodiquement évaluées.

IV.3. Proposition de recommandations au regard de la réglementation

Les origines des incidents et accidents qui surviennent sur les bouteilles d'oxygène médical pourraient provenir d'une mauvaise utilisation des bouteilles et/ou des détendeurs. Cette campagne n'avait toutefois pas pour objectif de vérifier si les utilisateurs – personnel des hôpitaux, cliniques et ambulances, patients à leur domicile – sont eux-mêmes correctement formés à leur utilisation.

Les *coups de feu* se produisant souvent à la suite des opérations de montage des détendeurs sur les bouteilles, un renforcement obligatoire de l'essai d'inflammation (compression adiabatique) prévu par la norme ISO 10524-3, par un essai prenant en compte ces opérations de montage et démontage avec des détendeurs déjà utilisés, pourrait permettre de sécuriser davantage ce type de dispositif médical.