

**Direction de l'inspection
et des établissements**

Département de la Veille Sanitaire

Téléphone : 01 55 87 39 21

Personne chargée du dossier : Brigitte BRIAND

Téléphone : 01 55 87 39 30

Télécopie : 01 55 87 39 22

Réf : dossier M12-444

oui 17 6 MAI 2012

	A	I		A	I
PP			PP2	+	
ME			PP3	+	
MI			CC	+	
LA			DVS	+	
SG					
DEPS					
MAH					
MICOM					
MASPRAS					

PP-DVS / A/2012 / 300

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Saint-Denis, le 15 MAI 2012

Note pour

Monsieur le Directeur général de la Santé

A l'attention de Madame CHOMA

Sous-directrice de la politique des pratiques et des produits de santé

Objet : Mise en oeuvre des retraits de bouteilles de gaz médicaux par les structures dispensatrices d'oxygène à domicile

Je souhaite vous informer d'une opération de remplacement des robinets détendeurs intégrés (RDI) LIV fabriqués par GCE, équipant une partie des bouteilles d'oxygène médical LINDE Healthcare. En effet, après plusieurs coups de feu (10 en Europe dont 3 en France sans conséquence), il a été demandé à LINDE à plusieurs reprises entre mars 2010 et octobre 2011, de remplacer les RDI concernés (environ 80 000 robinets) avec une échéance fixée à avril 2013 compte-tenu du nombre de dispositifs et afin d'éviter toute rupture d'approvisionnement en bouteilles d'oxygène.

En date du 2 novembre 2011, la société LINDE Healthcare me proposait un plan de remplacement des RDI GCE par des robinets détendeurs fabriqués par CEODEUX, fabricant fournisseur d'autres laboratoires et connu à ce jour pour la qualité de ces dispositifs notamment à l'égard de la problématique des coups de feu. Ce plan comprend 4 phases basées d'une part, sur le remplacement naturel lors du retour pour remplissage et, d'autre part, sur 2 plans d'actions ciblées (en mars et juin 2012) et un rappel final du solde en septembre 2012, afin que tous les RDI GCE soient retirés du marché fin 2012. Les actions ciblées ont pour objectif de récupérer les bouteilles à rotation faible notamment celles se trouvant chez les patients sous oxygénothérapie et qui sont gérées principalement par les structures dispensatrices d'oxygène à domicile.

Cette note a pour objectif de porter à votre **attention les difficultés récurrentes rencontrées pour récupérer les bouteilles au domicile des patients lors de ces opérations de retrait**. Il arrive qu'un an après le lancement d'un rappel, toutes les bouteilles concernées n'aient pas été retournées par les structures dispensatrices (*pour exemple rappel de bouteilles pour problème de débit initié en avril 2011 et non finalisé à ce jour*) : j'insiste sur le fait que cela engage très clairement leur responsabilité car des bouteilles potentiellement à risque sont laissées au domicile des patients. De tels délais me paraissent surprenants alors que les procédures de traçabilité, réclamations et rappels sont clairement définies au chapitre V des « Bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical ». La notion de délai en fonction de l'urgence figure même au point 5.3.1 mais l'application de cette pratique me laisse perplexe quand un délai de 4 mois demandé dans l'opération décrite ci-dessus et déclenchée en mars 2012 pour ces structures, semble ne pas pouvoir être appliqué (*compte-tenu des remarques déjà reçues par LINDE à la suite du déclenchement de la récupération des bouteilles impactées*).

En conséquence, il apparaît nécessaire que les obligations en terme de retrait de bouteilles puissent être rappelées à ces structures dispensatrices d'oxygène à domicile éventuellement avec l'aide des ARS concernées.

Il a également été rapporté à mes services par la société LINDE des erreurs de pratique concernant l'utilisation des bouteilles, à savoir préréglage du débit avant l'ouverture du robinet de la bouteille ce qui est contraire aux consignes de sécurité décrites dans la notice et pourrait être un facteur favorisant d'un incident de coup de feu. Il serait donc opportun de rappeler ces consignes afin d'éviter tout risque d'accident aux conséquences potentiellement graves.

Adjoint au Directeur de l'inspection et des
Etablissements

Xavier CORNILL