HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RECOMMANDER
LES BONNES PRATIQUES

RAPPORT

Analyse des déclarations de la base nationale des évènements indésirables graves associés aux soins (EIGS) en lien avec les gaz à usage médical

Mars 2017 – Juin 2025

Adopté par le Collège le 22 octobre 2026

Descriptif de la publication

Titre	**Analyse des déclarations de la base nationale des évènements indésirables graves associés aux soins (EIGS) en lien avec les gaz à usage médical** Mars 2017 – Juin 2025
Auteurs	Haute Autorité de santé (HAS)
Demandeur	HAS
Objectif(s)	Identifier les causes des EIGS liés aux gaz à usage médical, en tirer des enseignements et proposer des préconisations afin d'améliorer la gestion des risques des professionnels, services et structures impliqués dans l'utilisation des gaz à usage médical.
Destinataires principaux	Patients/usagers, professionnels de santé, quel que soit le secteur d'activité (médico-social, social, sanitaire, ville, etc.), les institutions et les collectivités.
Méthode de travail	Analyse de la base de données nationale sur les évènements indésirables graves associés aux soins
Validation	Adopté par le collège le 22 octobre 2026
Reproduction et citation de ce document	Le présent document peut être reproduit conformément aux mentions légales établies par la HAS. Pour le citer : Haute Autorité de santé. Analyse des déclarations de la base nationale des évènements indésirables graves associés aux soins (EIGS) en lien avec les gaz à usage médical. Saint-Denis La Plaine. Octobre 2026

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr

Haute Autorité de santé – Service communication information
5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00
© Haute Autorité de santé – octobre 2026

Sommaire

1. Introduction **4**

2. Matériel et méthode **5**

2.1. Source de données 5

2.2. Stratégie d'interrogation de la base de données 5

2.3. Sélection des EIGS 6

2.4. Méthode d'analyse 6

3. Résultats **7**

3.1. Caractéristiques des patients et des circonstances des EIGS 7

3.2. Caractéristiques des gaz à usage médical impliqués 9

3.3. Analyse des causes et des barrières 9

4. Préconisations pour améliorer la sécurité des patients **20**

5. Table des annexes **26**

Références bibliographiques **31**

Contributeurs **33**

Abréviations et acronymes **34**

1. Introduction

Les gaz à usage médical sont des produits de santé. Ils regroupent principalement des médicaments[1], appelés aussi gaz médicinaux, et des dispositifs médicaux[2] (1).

L'augmentation des besoins de santé, liée notamment au vieillissement de la population et à la fréquence croissante des maladies respiratoires chroniques (2), contribue au recours accru aux gaz à usage médical. L'amélioration de l'accès aux soins à domicile y participe également. Ces gaz sont désormais utilisés dans des secteurs de soins variés : anesthésie, réanimation, soins critiques, urgences, explorations endoscopiques, chirurgie et prise en charge des pathologies respiratoires. Au domicile, ils peuvent être utilisés dans le cadre d'une l'hospitalisation à domicile (HAD) ou d'autres prises en charge, notamment pour une oxygénothérapie ou une assistance ventilatoire.

La diversification des usages s'accompagne donc d'une multiplication des lieux d'utilisation, des équipements, des modalités de stockage, de maintenance et de distribution et des acteurs impliqués dans leur mise en œuvre. En outre, la coexistence de gaz à usage médical relevant de statuts règlementaires différents – médicaments[3] ou dispositifs médicaux[4] – implique des responsabilités, des exigences de sécurité, de traçabilité et de gestion distinctes, ajoutant ainsi un niveau supplémentaire de complexité organisationnelle (3).

Ces vulnérabilités accroissent les situations susceptibles d'être à l'origine d'évènements indésirables associés aux soins. Ces risques sont d'autant plus critiques que les gaz à usage médical sont souvent administrés dans des situations cliniques aiguës ou vitales, exposant les patients à des conséquences immédiates et potentiellement graves. Or, la plupart de ces évènements sont évitables. À ce titre, les erreurs d'administration de ces gaz ont déjà été inscrites en tant que *never events* par le ministère de la Santé et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) (4).

Afin de poursuivre les travaux de sécurisation du circuit des gaz à usage médical, la HAS a analysé les déclarations issues de la base nationale des EIGS depuis la création du dispositif national, en 2017. Cette démarche ne vise pas à mesurer la fréquence de ces évènements, mais à mieux comprendre les situations à risque, leurs mécanismes de survenue et les défaillances organisationnelles, techniques ou humaines associées. Elle doit permettre de formuler des préconisations pour prévenir ces évènements et mieux les gérer lorsqu'ils surviennent.

[1] Ils répondent à la définition du médicament prévue aux articles L. 5111-1 et L. 5111-2 du Code de la santé publique. Il s'agit par exemple de l'oxygène médical, du protoxyde d'azote, du MEOPA (mélange équimolaire d'oxygène et de protoxyde d'azote), du monoxyde d'azote et du xénon.

[2] Ils relèvent de l'article L. 5211-1 du Code de la santé publique, lorsque leur action principale n'est pas pharmacologique, immunologique ou métabolique. Il s'agit du dioxyde de carbone, de l'argon, de l'azote liquide et des gaz ophtalmologiques.

[3] Les médicaments sont soumis à une autorisation de mise sur le marché (AMM).

[4] Règlement - 2017/745 - EN - EUR-Lex

2. Matériel et méthode

2.1. Source de données

L'analyse a été réalisée à partir des déclarations reçues à la HAS[5] **entre le 1er mars 2017 et le 30 juin 2025** dans le cadre du dispositif national de déclaration des EIGS.

> **Avertissement aux lecteurs**
>
> Les données concernant les évènements indésirables graves associés à des soins présentées dans ce rapport sont exclusivement issues de l'analyse des déclarations complètes reçues à la HAS dans le cadre de ce dispositif. Elles n'ont pas fait l'objet d'un retraitement sur le fond (incohérence, imprécision…) et les analyses portent donc sur le contenu des déclarations telles qu'elles ont été saisies par les professionnels, même si leur qualité n'est pas toujours optimale[6].
>
> En outre, comme il existe une sous-déclaration importante des EIGS en France[7], ces données ne présentent **pas de valeur épidémiologique ou statistique généralisable à l'ensemble de la population ou des soins** pour caractériser une nature de risques sur un secteur d'activité. Elles éclairent sur les circonstances des accidents déclarés et permettent ainsi d'orienter les actions pour améliorer la sécurité du patient.

Dans l'ensemble des documents et par souci de simplification, le mot « patient » utilisé inclut également les « résidents » ou « usagers » des structures médico-sociales.

2.2. Stratégie d'interrogation de la base de données

Les EIGS en lien avec les gaz à usage médical ont été identifiés dans la base de données grâce à une recherche, dans tous les champs texte, des mots-clés suivants : « air » ; « argon » ; « azote » ; « azote liquide » ; « bouteille(s) » ; « dioxyde carbone » ; « détendeur » ; « fluide » ; « gaz » ; « hélium » ; kalinox » ; « kinox » ; « monoxyde d'azote » ; « O_2 » ; « obus oxygène » ; « oxygénothérapie » ; « protoxyde d'azote ».

Certains mots-clés n'ont volontairement pas été retenus (exemples : cœlioscopie, MEOPA…), car leur manque de spécificité aurait généré un nombre important de résultats sans lien direct avec la recherche effectuée.

Cette recherche a permis d'identifier **3 011** déclarations d'EIGS reçues à la HAS entre le 1er mars 2017 et le 30 juin 2025, dans lesquelles les gaz à usage médical sont potentiellement impliqués.

[5] Pour plus d'information sur le processus de déclaration et l'analyse des EIGS en France, consulter la page internet suivante : https://www.has-sante.fr/jcms/c_2787338/fr/declarer-les-evenements-indesirables-graves-associes-aux-soins-eigs

[6] Pour plus de détails, voir le bilan annuel EIGS 2024 – document les « AbrEIGéS » (5).

[7] https://www.has-sante.fr/jcms/p_3644107/fr/evenements-indesirables-graves-associes-aux-soins-eigs-rapport-annuel-2024 (page 11).

2.3. Sélection des EIGS

L'ensemble des 3 011 déclarations identifiées a fait l'objet d'une lecture *in extenso* afin de ne retenir que les situations relevant effectivement d'un évènement impliquant un gaz à usage médical.

Au terme de cette analyse**,** 2 913 déclarations ont été exclues. Les exclusions correspondent aux situations hors sujet (évènements non graves ou non associés aux soins, évènements non liés à un gaz à usage médical), ainsi qu'aux déclarations inexploitables en raison d'un manque de qualité (déclaration incomplète, analyse des causes profondes très insuffisante…).

Finalement, **98** déclarations ont été retenues pour l'analyse.

2.4. Méthode d'analyse

Les analyses statistiques menées dans ce rapport sont **descriptives**.

L'extraction des EIGS à partir des déclarations enregistrées sur le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables[8] a été réalisée avec le logiciel SAS Enterprise Guide (version 8.3).

L'analyse des variables qualitatives issues de questions fermées a été réalisée avec le logiciel R (version 4.2.0).

L'analyse des données textuelles (variables qualitatives provenant de questions ouvertes), réalisée sur Excel, a d'abord nécessité un travail manuel : les données ont ainsi été préalablement nettoyées, homogénéisées et organisées.

[8] https://signalement.social-sante.gouv.fr/

3. Résultats

3.1. Caractéristiques des patients et des circonstances des EIGS

3.1.1. Population concernée

Parmi les 98 EIGS identifiés, 32 déclarations concernaient des femmes et 65 des hommes. Le sexe n'était pas renseigné pour une déclaration.

Les EIGS ont touché en majorité des patients âgés de plus de 60 ans (79/98 ; cf. Figure 1).

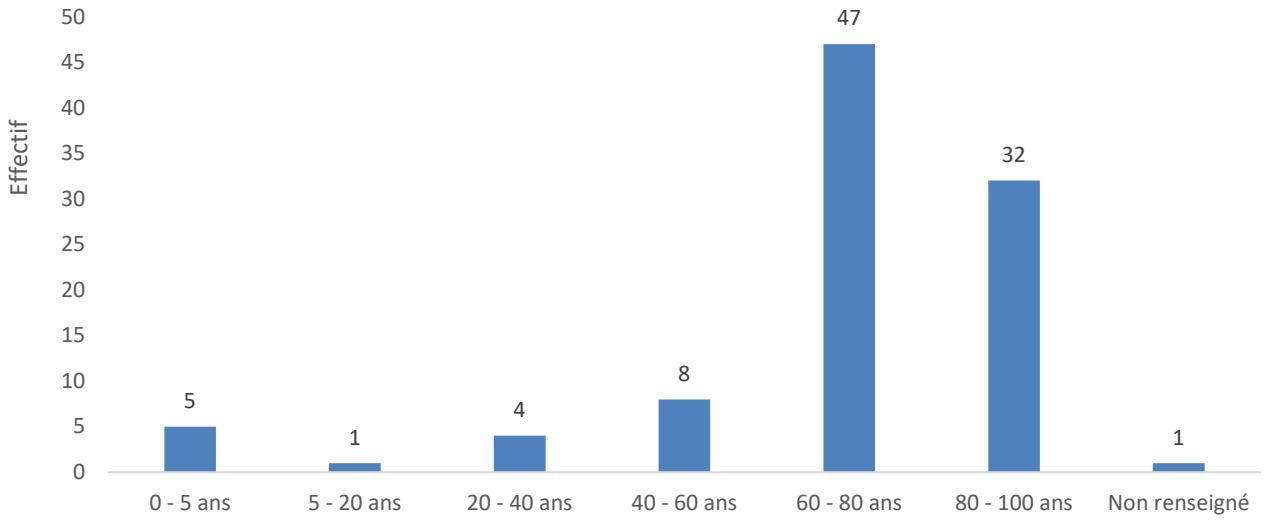


Figure 1. Répartition de l'âge des patients concernés par les EIGS en lien avec les gaz à usage médical (n = 98)

3.1.2. Situations cliniques des patients avant EIGS

La situation clinique des patients avant la survenue de l'EIGS a été jugée complexe[9] dans 73 déclarations sur 98 et non complexe dans 24 d'entre elles. Dans une déclaration, le niveau de complexité n'était pas renseigné.

Ces EIGS sont survenus dans la majorité des cas au cours d'une prise en charge urgente (72/98), que l'urgence soit immédiate (n = 35), relative (n = 23) ou différée (n = 14). Une prise en charge non urgente a été rapportée dans 18 cas. Dans 8 déclarations, cette information n'était pas indiquée car non applicable à la situation.

[9] La complexité peut être appréciée en fonction de l'incertitude diagnostique, de la lourdeur des moyens diagnostiques ou thérapeutiques à mettre en œuvre, du caractère inhabituel de la stratégie thérapeutique (par exemple : nombre élevé d'intervenants de disciplines différentes), de la charge de travail dévolue à la planification de l'acte et à la coordination des intervenants, etc. (6).

3.1.3. Lieux et moments de survenue des EIGS

La plupart des EIGS en lien avec les gaz à usage médical ont eu lieu en établissement de santé (76/98). Les autres se sont déroulés en établissement médico-social (17/98), en ville (4/98) et, pour une déclaration, en secteur de soin non précisé.

Les EIGS survenus en établissement de santé concernent surtout l'activité de médecine, chirurgie, obstétrique (MCO) (incluant la cancérologie et les plateaux techniques) (59/76). Il est à noter que 8 EIGS relèvent de l'activité de soins médicaux et de réadaptation (SMR), dont les soins de longue durée (SLD), 8 de l'HAD et 1 de la psychiatrie.

Lors de la déclaration, il est demandé de préciser si l'EIGS s'est déroulé dans une période d'organisation des soins considérée comme plus vulnérable[10], plusieurs réponses pouvant être possibles. Dans cette étude, 28 évènements sur 98 se sont déroulés pendant la nuit, 18 pendant le week-end et 12 lors des changements d'équipe. Plus rarement, 3 évènements ont eu lieu un jour férié. Enfin, 12 déclarations mentionnent d'autres périodes vulnérables.

3.1.4. Conséquences pour les patients

Il est rappelé que, par définition, les conséquences pour le patient d'un EIGS ne peuvent être que « graves », à savoir le décès, la mise en jeu du pronostic vital ou la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent, y compris une anomalie ou une malformation congénitale[11].

L'analyse des 98 EIGS retenus montre que les principales conséquences pour le patient étaient, dans des proportions quasi équivalentes, la mise en jeu du pronostic vital (n = 48) et le décès (n = 44). Six EIGS ont entraîné un probable déficit fonctionnel permanent.

Par ailleurs, l'analyse des commentaires libres présents dans les déclarations (volet 1 et volet 2) a permis d'identifier les modalités de prise en charge du patient à la suite de l'EIGS (n = 98) :

- dans la majorité des cas (n = 51), aucun transfert n'a été réalisé : le patient a été maintenu dans le même service hospitalier, à son domicile ou dans l'Ehpad ;
- un transfert vers une unité de soins critiques (réanimation, soins intensifs ou unité de surveillance continue) a été rapporté dans 22 déclarations ;
- un transfert vers d'autres services a été signalé dans 7 cas. Parmi eux, 5 étaient vers un service des grands brûlés ;
- un transfert via le service des urgences est indiqué dans 16 déclarations, sans que l'on ait de précisions quant au service d'hospitalisation final ;
- enfin, la destination du transfert n'est pas indiquée pour 2 déclarations.

3.1.5. Autres conséquences

Les professionnels impliqués dans l'EIGS peuvent être affectés par les répercussions d'un évènement indésirable associé aux soins.

[10] Une période de vulnérabilité dans l'organisation des soins est définie comme une période pendant laquelle la vigilance peut être diminuée et/ou les effectifs des professionnels en nombre réduit.

[11] Cf. Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients - Légifrance (Article R1413-67 - Code de la santé publique - Légifrance)

Parmi les 98 EIGS retenus, 42 ont fait mention de conséquences sur le personnel. Ces conséquences étaient très majoritairement d'ordre psychologique (choc, culpabilité ou stress à la suite de l'évènement) et ont fait l'objet de mesures de soutien.

L'EIGS a entraîné des conséquences pour la structure dans 16 cas, notamment des dégâts matériels liés à des incendies ou une atteinte à l'image de l'établissement.

Dans 11 déclarations, les déclarants ont évoqué, entre autres, des répercussions psychologiques sur l'entourage du patient victime de l'EIGS (stress…). Dans certains cas, des plaintes ont été déposées contre l'établissement de santé.

3.1.6. Caractère évitable des EIGS

Dans la plupart des cas (70/98), les déclarants ont estimé que les EIGS étaient évitables[12] ou probablement évitables.

Parmi ces 70 EIGS, 42 ont mis en jeu le pronostic vital du patient, 25 ont entraîné un décès et 3 un probable déficit fonctionnel permanent.

3.2. Caractéristiques des gaz à usage médical impliqués

Seuls des gaz à usage médical de type médicament (gaz médicinaux) ont été identifiés dans les EIGS analysés. Il s'agissait de l'oxygène (89/98), du monoxyde d'azote (1/98) et du MEOPA (8/98).

3.3. Analyse des causes et des barrières

Les raisons pour lesquelles un EIGS survient sont multifactorielles. L'analyse de chaque EIGS permet de décrire une cause immédiate[13], des causes profondes[14] et des barrières ayant fonctionné ou pas[15].

3.3.1. Causes immédiates identifiées

Les causes immédiates ont été regroupées en 5 catégories principales (cf. tableau 1). Une seule cause immédiate a été retenue par EIGS.

[12]Le caractère évitable d'un évènement peut se définir par le fait qu'il ne se serait pas produit si les actions entreprises avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de la survenue de l'évènement. La nature évitable d'un évènement va donc déboucher sur la mise en place d'actions visant à l'empêcher de se reproduire (6).

[13] Cause objective la plus immédiatement liée à la survenue de l'évènement.

[14] Circonstance, acte ou élément susceptibles d'avoir participé à la naissance ou à la survenue d'un incident ou d'avoir accru le risque d'EIGS.

[15] Les barrières de sécurité sont « des éléments installés pour renforcer la sécurité d'une prise en charge, d'un soin ». Ces barrières ont vocation à prévenir l'accident, à récupérer ou à atténuer les conséquences quand elles surviennent. L'analyse des barrières permet de s'interroger sur leur fonctionnement au moment de l'évènement. Il existe des barrières techniques (les alarmes, les sécurités informatiques...), des barrières organisationnelles (l'ergonomie, la formation du personnel, la coordination des tâches, l'environnement de travail, les procédures, les protocoles, les règlements...) et des barrières humaines (les contrôles croisés, la supervision...).

Tableau 1. Catégories de causes immédiates des EIGS liés aux gaz médicaux

Catégorie de causes immédiates	Description des causes immédiates
Utilisation non conforme aux bonnes pratiques	La cause immédiate relève d'un écart aux bonnes pratiques d'utilisation des gaz à usage médical, que cela concerne la prescription (utilisation sans prescription, prescription non suivie…), la surveillance du patient, la vérification du matériel ou les consignes de sécurité (exposition d'une flamme à proximité d'un dispositif d'oxygénothérapie…).
Erreur de raccordement	La cause immédiate relève d'un mauvais raccordement du gaz à usage médical au niveau de la source, du dispositif d'administration ou de la connexion au patient.
Erreur d'identification du gaz à usage médical à administrer	La cause immédiate relève d'une confusion entre bouteilles, liée notamment à un étiquetage erroné, à un stockage inapproprié ou à une méconnaissance du gaz à administrer.
Dysfonctionnement du matériel	La cause immédiate relève d'un dysfonctionnement d'un matériel intervenant dans la distribution, le raccordement, la mesure ou la régulation de la pression ou du débit des gaz à usage médical.
Défaut d'approvisionnement du gaz à usage médical ou du matériel nécessaire à son administration	La cause immédiate correspond à l'indisponibilité du gaz ou du matériel nécessaire à son administration au moment requis (bouteille vide, panne du réseau de distribution…), entraînant une impossibilité ou un retard d'administration.

L'analyse des 98 EIGS met en évidence une prédominance des évènements liés à une utilisation non conforme aux bonnes pratiques (n = 61), suivis de ceux liés à une erreur de raccordement (n = 17). Les erreurs d'identification du gaz à administrer et les dysfonctionnements du matériel concernent chacun 8 déclarations, tandis que les défauts d'approvisionnement représentent 4 cas (cf. Figure 2).

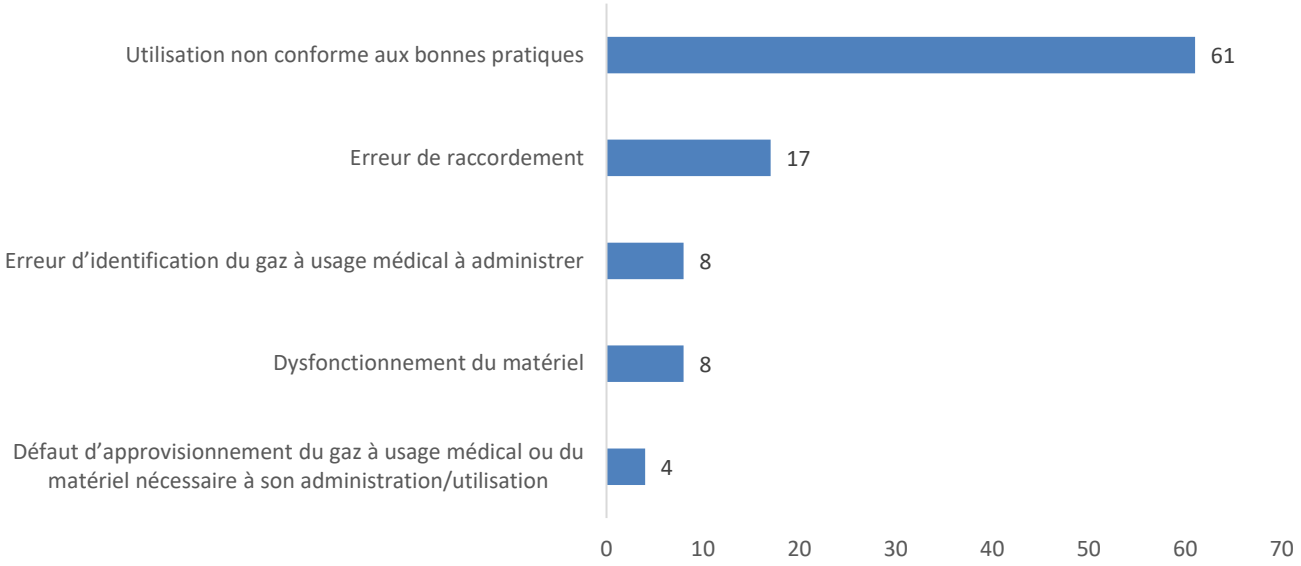


Figure 2. Causes immédiates des EIGS en lien avec les gaz à usage médical (n = 98)

Les 61 EIGS liés à une **utilisation non conforme aux bonnes pratiques des gaz à usage médical** concernent tous l'oxygénothérapie. Ils résultent principalement de défauts de vérification du matériel (n = 15), du non-respect des consignes de sécurité visant à prévenir l'exposition à une flamme ou à une source d'ignition pendant l'oxygénothérapie (n = 14), et de défauts de surveillance du patient (n = 13) ou de surveillance inadaptée ne permettant pas d'identifier le retrait du dispositif par le patient (masque, lunettes, VNI) ou la non-prise en compte d'alarmes. Les 15 évènements liés à un défaut de vérification du matériel intéressent principalement des interruptions d'oxygénothérapie ou de ventilation non invasive (VNI), notamment lors de la mise en place, du raccordement ou d'un transport (bouteille/obus vide ou fermée, robinet non ouvert, absence de contrôle de l'autonomie ou du débit).

Les 14 évènements liés au non-respect de ces consignes sont le plus souvent associés à l'allumage ou à l'utilisation d'une cigarette, d'un briquet ou d'une autre flamme à proximité du dispositif. Ils ont principalement entraîné des brûlures du visage et des mains et, plus rarement, une mise en jeu du pronostic vital.

Les autres EIGS relèvent d'une administration d'oxygène sans prescription (n = 7), d'un défaut d'exécution d'une prescription (n = 6), d'une utilisation inadaptée du matériel d'administration de l'oxygène (n = 5) et, dans un cas, d'une prescription non adaptée.

Les **erreurs de raccordement** représentent 17 déclarations sur 98. Elles correspondent à des situations dans lesquelles le patient ne reçoit pas du tout le gaz prescrit, en reçoit un autre ou le reçoit avec un débit inadapté, du fait d'un branchement sur un mauvais point de sortie (par exemple, air au lieu d'oxygène) ou d'une connexion à un dispositif non prévu (par exemple, une ligne de perfusion). Dans les déclarations analysées, elles surviennent principalement lors de la mise en place initiale de l'oxygénothérapie ou lors d'un raccordement après une interruption temporaire (transfert, retour d'examen, changement de chambre).

Les **erreurs d'identification de gaz à usage médical** intéressent 8 déclarations sur 98. Elles correspondent à l'administration au patient d'un gaz différent de celui attendu, dans un contexte d'oxygénothérapie. Ces erreurs sont principalement liées à un stockage inapproprié ou à une mise à disposition inadéquate du fait d'une erreur d'étiquetage, voire de non-connaissance/méconnaissance du gaz à administrer. L'analyse fait apparaître qu'il y a eu confusion entre les bouteilles de MEOPA[16] et les bouteilles d'oxygène (8/98). Les spécialités concernées sont le Kalinox (n = 6) ou l'Entonox (n = 2).

Les **dysfonctionnements de matériel** concernent 8 déclarations sur 98. Il s'agissait dans la plupart des cas de dispositifs de régulation ou de mesure (manomètres, débitmètres) et de raccordement (prises murales), et plus rarement des concentrateurs d'oxygène au domicile. Ces dysfonctionnements ont entraîné une interruption de l'alimentation en gaz ou un débit inadapté.

Les **défauts d'approvisionnement** représentent une cause minoritaire des EIGS analysés (4/98). Ils correspondent à des situations de rupture ou d'indisponibilité du matériel nécessaire à la distribution des gaz à usage médical, en établissement de santé ou en secteur extrahospitalier. Dans les déclarations analysées, ils sont principalement liés à un défaut de coordination avec un prestataire, à l'absence de remplacement de bouteilles vides (notamment sur le chariot d'urgence), au non-réacheminement d'une bouteille dédiée aux urgences après utilisation.

3.3.2. Causes profondes

Un EIGS est toujours le résultat d'une combinaison de causes profondes (ou facteurs contributifs). Cette étude s'appuie sur ces causes, telles que décrites par les déclarants à l'aide de la grille ALARM, un outil proposé dans le volet de déclaration des EIGS pour structurer l'analyse de ces causes (7). La grille ALARM du formulaire de déclaration des EIGS (version 2010) comporte 7 grandes catégories, chacune détaillant entre 3 et 8 natures de causes profondes (ou facteurs contributifs), soit un total de 37 causes profondes proposées aux déclarants. Dans chaque catégorie, le déclarant peut identifier une ou plusieurs causes (choix multiples). Le nombre de causes profondes est donc supérieur au nombre d'EIGS déclarés.

Selon les déclarants, les principales catégories de causes profondes des EIGS en lien avec les gaz médicaux relevaient des facteurs liés aux patients ou résidents (83/98), à l'environnement de travail (71/98), aux tâches à accomplir (68/98), aux professionnels (58/98), puis à l'équipe (52/98). Des facteurs liés à l'organisation et au management (37/98) ainsi que ceux relatifs au contexte institutionnel (16/98) ont été plus rarement identifiés (cf. Figure 3).

L'analyse révèle que, dans la grande majorité des déclarations (86/98), au moins deux catégories de la grille ALARM ont été sélectionnées. Plus d'un tiers des déclarations en rapportaient 5 ou 6 (37/98). À l'inverse, une seule catégorie a été identifiée dans 12 cas.

[16] Sécurité d'emploi des MEOPA (oxygène et protoxyde d'azote) : les règles indispensables à connaître

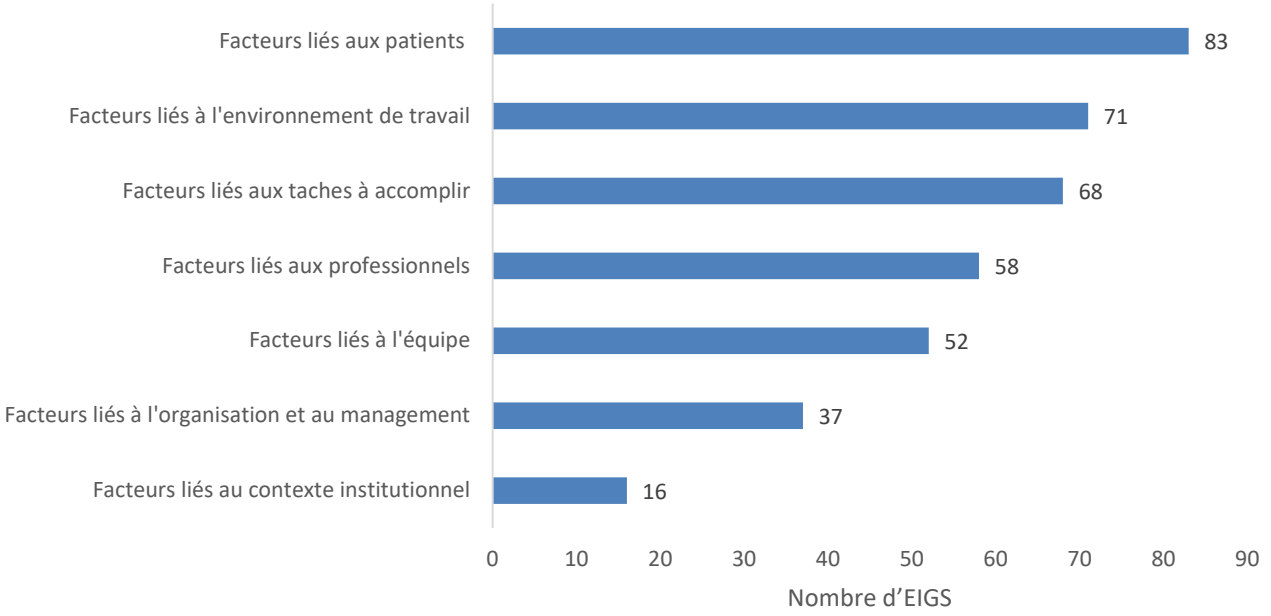


Figure 3. Nombre de déclarations d'EIGS survenus en lien avec les gaz à usage médical par catégorie de causes profondes (n = 98 déclarations, réponses multiples)

Des facteurs liés aux patients sont cités dans 83 déclarations sur 98. Parmi ces facteurs, l'état de santé des patients, incluant les pathologies et comorbidités, est largement prépondérant (66/83 ; cf. figure en Annexe 1). Les antécédents médicaux constituent également un facteur fréquemment rapporté, retrouvé dans près de la moitié des déclarations comportant des facteurs liés aux patients (40/83).

EIGS n° 1. Patient hospitalisé en chirurgie vasculaire pour une amputation de l'hallux dans un contexte d'artériopathie sévère, présentant de multiples comorbidités (dialysé 3 fois par semaine, plusieurs antécédents de détresse respiratoire). Son séjour est marqué par des complications infectieuses successives et une évolution défavorable de la plaie. Une désaturation à 82 % conduit à l'instauration d'une oxygénothérapie. Or, le lendemain, le patient est transféré en dialyse sans oxygène : la demande de transport, anticipée sur la base de la séance précédente où il n'était pas encore oxygénorequérant, ne mentionnait pas ce besoin, et aucun échange entre l'infirmier diplômé d'État (IDE) et le brancardier n'a permis de rectifier cette information avant le départ. Le patient développe alors une acidose sévère avec défaillance respiratoire et neurologique, nécessitant un transfert en réanimation.

Les causes profondes relèvent principalement de facteurs liés au patient : ce patient présentait un profil à haut risque, cumulant une oxygénorequérance récente et fluctuante, plusieurs antécédents de détresse respiratoire et de nombreuses comorbidités ayant déjà motivé des réflexions éthiques sur sa prise en charge. Sa capacité à retirer lui-même son dispositif d'oxygénothérapie majorait ce risque, en l'exposant à une dégradation respiratoire rapide susceptible de passer inaperçue auprès de l'équipe soignante. Au passage du brancardier, lors de son transfert, le patient n'était pas équipé de lunettes à oxygène.

Des facteurs liés à l'environnement de travail étaient rapportés dans 71 déclarations sur 98. Il s'agit en grande majorité de facteurs liés aux équipements et fournitures (39/71), puis de facteurs liés à la charge de travail ou au temps de travail des professionnels (27/71 ; cf. figure en Annexe 1). On retrouve également des facteurs relatifs aux locaux (fonctionnalité, maintenance, hygiène…) (19/71) et aux effectifs (adaptés en nombre ou en compétences) (17/71). Plus ponctuellement, les déclarations mentionnent des difficultés liées aux déplacements et transferts de patients entre unités ou sites (14/71).

Concernant les équipements et fournitures, plusieurs problèmes ont été rapportés :

– des équipements mal utilisés ;
– des techniques d'oxygénothérapie ou de nouveaux matériels récemment introduits dans le service (à la suite d'un changement de fournisseur par exemple), mais non maîtrisés par les professionnels ;
– du matériel insuffisant ou indisponible, notamment des bouteilles d'oxygène ;
– un étiquetage illisible ou insuffisant (absent, incomplet, ambigu) ;
– des installations défectueuses (raccords non conformes entre le dispositif et la source de gaz) ;
– l'absence de groupe électrogène, entraînant une indisponibilité de l'oxygène pendant 5 minutes ;
– du matériel défectueux en Ehpad (prise murale d'oxygène défectueuse entraînant une désadaptation du dispositif pendant l'administration de gaz).

Les dysfonctionnements signalés dans le rangement des gaz à usage médical étaient :

– des lieux de rangement des bouteilles de gaz non identifiés ;
– le stockage de bouteilles de gaz différents dans la même pièce ;
– le mélange de bouteilles vides et pleines ;
– ainsi que l'absence de remplacement d'une bouteille d'oxygène sur le chariot d'urgence.

Lors des transferts de patients, les déclarants ont évoqué :

– l'absence de vérification de la quantité de gaz disponible et de son adéquation à la durée prévue du transport ;
– l'indisponibilité du matériel d'oxygénothérapie dédié au transport ;
– et des problèmes de compatibilité de matériel, comme l'impossibilité de brancher le manomètre lors du transfert d'un service vers le service de radiologie.

Quant aux facteurs liés aux locaux, il a été rapporté :

– des espaces exigus, non ventilés et ne répondant pas aux normes ;
– des prises murales défectueuses ainsi que, dans le contexte de la crise sanitaire liée à la Covid-19, des locaux transformés en salles de surveillance, mais non adaptés à cet usage.

Enfin, s'agissant de la charge de travail, les déclarants ont signalé parfois une charge de travail élevée, en particulier lors de la prise en charge simultanée de plusieurs patients nécessitant une VNI et une surveillance renforcée, dans des locaux inadaptés à celle-ci.

EIGS n° 2. Une IDE de nuit augmente le débit d'oxygène administré à un patient à 4 L/min. À 8 h, l'équipe de jour le retrouve sans signe de détresse respiratoire, mais présentant un encombrement bronchique. Une aspiration est décidée, cependant deux manomètres d'aspiration successifs sont défectueux (blocage), nécessitant l'utilisation d'un troisième. Lors du geste, le patient perd connaissance et présente un arrêt cardiorespiratoire. Les manœuvres de réanimation sont engagées (massage, ventilation au ballon autoremplisseur à valve unidirectionnelle [BAVU], défibrillateur, adrénaline), mais le décès est constaté. Une microfuite du BAVU est par ailleurs relevée par les équipes.

Les causes profondes relèvent principalement de facteurs liés à l'environnement de travail : sous-effectif dans l'unité de soins, dysfonctionnement de plusieurs manomètres et microfuite du BAVU.

Des facteurs liés aux tâches à accomplir sont mentionnés dans 68 déclarations sur 98. Les plus fréquents concernent l'absence, l'inadaptation ou la non-utilisation de protocoles et de procédures (36/68 ; cf. figure en Annexe 1), ainsi qu'une définition insuffisante des tâches à accomplir (28/68) et des difficultés dans la programmation aussi bien des séances d'oxygénothérapie que de leur surveillance (10/98). Ces éléments traduisent des difficultés dans la standardisation des pratiques et l'encadrement des actions à mener lors de la prise en charge impliquant des gaz à usage médical.

Concernant les procédures et protocoles, ils pouvaient être :

– absents (par exemple, absence d'un protocole précisant les dangers et contre-indications liés à la mise sous oxygène d'un patient) ;
– existants, mais non adaptés (protocole de VNI), non actualisés (procédure de bonnes pratiques d'utilisation des gaz à usage médical en bouteille à détendeur intégré, dont les illustrations ne correspondent pas au matériel réellement utilisé), non utilisés ou parfois indisponibles.

Quant aux facteurs liés à la programmation et à la planification des tâches, les déclarants rapportent notamment :

– l'absence de programmation de la surveillance clinique de l'oxygénothérapie dans le plan de soins ;
– l'absence de programmation des séances d'oxygénothérapie prescrites au sein du service.

Ont été également signalés :

– l'absence de signalétique « danger/matières inflammables » dans les zones de stockage des extracteurs d'oxygène, ainsi que des lacunes dans le protocole de sécurité des gaz médicaux, notamment en matière de vérification des branchements ;
– un plan bleu[17] non fonctionnel en situation d'urgence ;
– des documents de sécurité difficilement accessibles ;
– une désorganisation observée lors des coupures électriques.

[17] Le plan bleu des établissements médico-sociaux – Ministère de la Santé, de la Famille, de l'Autonomie et des Personnes handicapées

EIGS n° 3. Une patiente hospitalisée en cardiologie, au tableau clinique complexe, est transférée par brancardage vers un plateau technique de pneumologie pour un examen programmé. Lors de la préparation, l'oxygène mural est débranché et une bouteille d'oxygène portative est mise en place. À l'arrivée, la patiente est retrouvée inconsciente, grise, alors que les lunettes d'oxygène sont en place ; l'équipe constate que le robinet de la bouteille d'oxygène n'a pas été ouvert, laissant la patiente sans oxygénation pendant tout le transport. Malgré la remise immédiate sous oxygène mural et les manœuvres de réanimation, le décès est prononcé.

Parmi les facteurs contributifs de cet EIGS, on constate une procédure institutionnelle obsolète (illustrations ne correspondant plus au matériel utilisé), une absence de vérification effective du fonctionnement de la bouteille avant le transport et la faible ancienneté de l'IDE dans l'établissement (moins de 4 mois), limitant sa familiarisation avec le matériel.

Des facteurs liés aux professionnels sont rapportés dans 58 déclarations sur 98. Dans un peu plus de la moitié des cas, ils concernent la qualification ou la compétence (31/58 ; cf. figure en Annexe 1). Ils mettent notamment en évidence le manque d'expérience de professionnels nouvellement diplômés, recrutés ou affectés dans le service, ainsi qu'une connaissance insuffisante des dispositifs et des pratiques d'utilisation des gaz médicaux (matériel de raccordement, réglages, autonomie, procédures), notamment en l'absence de formation ou d'accompagnement. Des facteurs de stress physique ou psychologique sont également fréquemment rapportés (36/58), en particulier lorsque le professionnel doit gérer seul une urgence ou une situation inhabituelle.

Plus en détail, les facteurs liés à la qualification et aux compétences mettent en évidence :

– un défaut d'adaptation des effectifs en nombre et en qualification se traduisant par des glissements de tâches. Par exemple, le réglage du débitmètre par l'aide-soignante (AS) au lieu de l'IDE ;
– une méconnaissance du raccordement du matériel de VNI et d'oxygénothérapie et de la surveillance à réaliser chez un patient sous oxygénothérapie (surveillance clinique/respiratoire, surveillance cutanée dans le cas d'oxygénothérapie avec une sonde nasale, surveillance technique du matériel) ;
– un manque d'entraînement plus général aux gestes et dispositifs concernés.

Les déclarants décrivent également plusieurs situations génératrices de stress, pouvant influer sur la survenue d'EIGS :

– la prise en charge de patients présentant des situations cliniques complexes par un professionnel récemment diplômé ;
– les situations d'urgence ;
– ainsi que les coupures électriques, notamment lorsqu'elles surviennent dans un contexte de forte charge de travail.

Des facteurs liés à l'équipe sont indiqués dans 52 déclarations sur 98. Les trois facteurs liés à l'équipe les plus souvent mentionnés sont la communication entre professionnels (32/52), les transmissions et alertes (26/52) et les informations écrites (dossier patient, traçabilité…) (18/52 ; cf. figure en Annexe 1). Ces facteurs renvoient à des situations dans lesquelles les informations nécessaires à la prise en charge ne sont ni transmises ni accessibles au moment opportun : traçabilité absente ou insuffisante, défaut de consignes de suivi concernant la surveillance, les paramètres et le raccordement de l'oxygénothérapie, et transmissions incomplètes, notamment sur les problèmes techniques survenus durant le week-end. Concernant l'encadrement, les déclarants évoquent une absence de

supervision en situation de gestion de crise et un accompagnement insuffisant des professionnels nouvellement recrutés ou des jeunes diplômés, peu familiers des procédures et des équipements utilisés (non-maîtrise du matériel de VNI et d'oxygénothérapie).

EIGS n° 4. Un patient présentant une bronchopneumopathie chronique obstructive sévère, utilisant une VNI la nuit à domicile, est hospitalisé. Son épouse apporte l'appareil de VNI dès l'après-midi et prévient une infirmière de son caractère indispensable la nuit, mais cette information n'est pas transmise à l'équipe suivante, ni tracée dans le dossier. Dans la nuit, le patient se dégrade brutalement ; il est pris en charge par oxygénothérapie puis aérosols, sans que la VNI ne soit envisagée avant qu'un médecin ne rappelle l'épouse. L'appareil est finalement posé, mais trop tard : le patient se dégrade à nouveau et décède quelques heures plus tard.

L'évènement s'explique principalement par des facteurs liés à l'équipe : l'information essentielle sur la présence et la nécessité de la VNI, transmise par l'épouse à une infirmière, n'a été relayée ni à l'équipe de nuit ni aux médecins, révélant une rupture dans la communication et la coordination entre professionnels. Cette défaillance a été aggravée par des facteurs individuels et organisationnels : une équipe de nuit composée d'infirmiers peu expérimentés, en situation de stress face à des patients lourds, dans un contexte de charge de travail importante limitant la disponibilité pour une transmission rigoureuse et une surveillance réactive.

Des facteurs liés à l'organisation et au management sont rapportés dans 37 déclarations sur 98. Ce sont principalement des facteurs liés à la gestion des ressources humaines (15/37) et à la politique de formation continue (9/37 ; cf. figure en Annexe 1). Entre autres, les déclarants mentionnent des difficultés à fidéliser les professionnels de santé, conduisant à un recours fréquent à du personnel non permanent, pas toujours bien intégré ou formé.

Les déclarations illustrent les limites de la politique de formation par les situations suivantes :

– une absence ou un manque de formation sur les risques liés aux gaz à usage médical et sur l'utilisation des différents équipements, ainsi que sur la gestion des situations exceptionnelles (notamment aux coupures électriques) ;
– un accès inégal à la formation selon les catégories de professionnels : le personnel de nuit, le personnel non permanent et les nouveaux arrivants n'étant pas systématiquement formés ;
– des contenus de formation dont la qualité ou la pertinence est insuffisante, certaines formations à l'oxygénothérapie étant notamment dispensées à des professionnels non habilités à la pratiquer.

Il a été également rapporté l'absence de clarté dans l'organisation de la cellule de crise et dans l'identification de la coordination médicale, technique et logistique, ce qui fragilise la capacité de réponse en situation de crise, par exemple en cas de coupure électrique.

Enfin, concernant la gestion de la sous-traitance, le rôle du prestataire est parfois insuffisamment clarifié au sein de la chaîne de coordination, ce qui peut compromettre la sécurité des soins. Cela se traduit notamment par des situations où le prestataire assure lui-même des formations auprès des professionnels sans connaître leurs habilitations règlementaires.

EIGS n° 5. Un patient de 97 ans, immunodéprimé et sous oxygénothérapie, est pris en charge pour une occlusion associée à une pneumopathie d'inhalation, avec un parcours de soins complexe entre plusieurs services. Une sonde nasogastrique, initialement mal positionnée dans les bronches, est repositionnée grâce à un contrôle radiologique conforme à la procédure. Peu après, le patient présente une détresse respiratoire avec un état de choc. L'équipe découvre alors qu'un seul des deux robinets d'une bouteille d'oxygène avait été ouvert, privant le patient d'oxygénothérapie. Une prise en charge en réanimation immédiate permet de stabiliser le patient avant qu'il ne décède quelques jours plus tard des suites d'un accident vasculaire cérébral.

L'évènement met en évidence un défaut de connaissance du nouveau matériel : les nouvelles bouteilles d'oxygène, récemment introduites dans l'établissement, n'ont fait l'objet d'aucune formation. Cette lacune a été aggravée par l'absence, dans la gestion électronique documentaire, d'une procédure d'utilisation de ces bouteilles.

Des facteurs liés au contexte institutionnel sont cités dans 16 déclarations sur 98. Ils relèvent principalement du sous-facteur « autre » (12/16) et, plus rarement, des systèmes de signalement (3/16) et des politiques de santé publique régionales (1/16 ; cf. figure en Annexe 1). Aucun facteur lié aux politiques nationales n'a été rapporté dans les déclarations analysées.

Parmi les éléments relevant du sous-facteur « autre », les déclarants évoquent des situations où un prestataire extérieur, distinct de celui avec lequel l'établissement a conclu une convention d'oxygénothérapie, est intervenu à la demande d'un médecin interne à l'hôpital, sans être identifié ni connu de l'établissement. Est également signalée l'inadéquation du service d'accueil d'un patient sous oxygénothérapie à haut débit au regard de la surveillance requise (effectif, qualification, compétence).

Les déclarants signalent des contraintes externes à l'établissement, liées aux systèmes de signalement et aux politiques régionales de santé (outils de signalement peu adaptés, décisions ou orientations imposées par les autorités régionales). Ces contraintes peuvent compliquer la capacité de l'établissement à s'adapter et à coordonner ses actions avec les autres acteurs concernés.

EIGS n° 6. Un patient atteint d'un cancer pulmonaire évolué et pris en charge en soins palliatifs appelle l'IDE pour une gêne respiratoire. Un aérosol lui est alors administré. Peu après, il est retrouvé en état de mort apparente. L'équipe soignante constate que la source d'oxygène de l'aérosol a été raccordée par erreur au connecteur Luer de la tubulure d'une pompe d'analgésie contrôlée par le patient (PCA) à la morphine, reliée à un port-à-cath (« ce faux raccordement » étant rendu possible par l'absence d'incompatibilité physique entre les embouts des circuits d'oxygène et de perfusion). Cette erreur entraîne une insufflation d'air dans la voie veineuse, provoquant un emphysème et le décès du patient, découvert en état de mort apparente par l'équipe soignante. Les manœuvres de réanimation ne sont pas engagées, le décès étant constaté par l'interne de garde.

Les causes profondes relèvent, entre autres, de facteurs liés au contexte institutionnel : absence de politique d'achat imposant des dispositifs médicaux à connectiques non interopérables entre voies d'administration différentes, conformément aux normes en vigueur, et absence de tubulures indissociables sécurisant le circuit de perfusion. Au facteur institutionnel s'est ajouté l'état de confusion et de désorientation du patient depuis plusieurs jours, se traduisant par des manipulations répétées et volontaires de ces dispositifs médicaux (tubulures, raccords).

3.3.3. Mesures barrières identifiées

Une mesure barrière qui a fonctionné a été identifiée dans 50 déclarations d'EIGS sur 98 (3 réponses non applicables). Il s'agissait principalement de mesures barrières humaines et organisationnelles liées à l'expérience, la vigilance et la compétence du personnel (exemple : réactivité face à une urgence vitale).

Des défaillances dans les mesures barrières, principalement humaines, ont été signalées dans 67 déclarations sur 98 (4 réponses non applicables). Cela pouvait être l'absence ou l'insuffisance de transmissions entre les professionnels (relèves, transferts, retours d'examens), l'absence de vérification du matériel et des dispositifs de délivrance des gaz (bouteilles, ouverture des robinets) avant un transport ou encore le défaut de double contrôle lors des raccordements.

4. Préconisations pour améliorer la sécurité des patients

L'article R. 1413-73 du décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des évènements indésirables graves associés à des soins indique que « la Haute Autorité de santé élabore un bilan annuel des déclarations qu'elle a reçues (...) accompagné de préconisations pour l'amélioration de la sécurité des patients ». Les préconisations du présent rapport seront reprises dans le bilan annuel des déclarations de l'année 2026, à paraître en 2027.

Les préconisations listées ci-dessous ne concernent que les causes profondes identifiées au cours de l'analyse des déclarations d'EIGS reçues à la HAS.

Par ailleurs, les préconisations ne sont pas présentées par ordre d'importance mais dans un ordre logique facilitant leur lecture et leur compréhension.

Ces préconisations s'adressent aux structures sanitaires (établissements de santé et structures de ville) et médico-sociales, aux professionnels de santé, aux acteurs techniques et biomédicaux, aux prestataires, ainsi qu'aux régulateurs de l'offre de soins et au législateur.

1. Renforcer la gouvernance institutionnelle de la sécurité des gaz à usage médical

La diversité des professionnels impliqués, les différentes étapes du circuit ainsi que le caractère souvent urgent et vital dans lequel intervient l'utilisation des gaz à usage médical exposent à des erreurs qui entraînent des conséquences immédiates pour le patient. Dans ce contexte, le respect de la règlementation[4] et des normes sanitaires, la structuration de l'organisation autour de procédures partagées, la clarification des rôles et le développement d'une culture de sécurité des soins constituent des leviers essentiels pour prévenir ces EIGS.

Plus précisément, il est recommandé :

– de formaliser et diffuser les procédures institutionnelles relatives à l'utilisation des gaz à usage médical : cette préconisation s'inscrit dans le cadre des attendus de sécurisation des produits de santé et de structuration des organisations, tels que définis par le manuel de certification des établissements de santé (8) et par la règlementation[18] (1) en vigueur ;
– de définir les responsabilités et d'identifier les différents professionnels intervenant à toutes les étapes du circuit des gaz à usage médical[19] (stockage, contrôles, raccordements, maintenance, surveillance clinique…) : une coordination claire est nécessaire entre le pharmacien[20], les services techniques et biomédicaux, les soignants et les prestataires ;
– d'intégrer les risques liés aux gaz médicaux dans la politique de gestion des risques de l'établissement, notamment au moyen des démarches d'identification et d'analyse des risques (*a priori*, avec la cartographie des risques, ou *a posteriori*, avec l'analyse des évènements indésirables associés

[18] Arrêté du 25 juin 1980 portant approbation des dispositions générales du règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les établissements recevant du public (ERP) – Légifrance
[19] Article L5126-1 - Code de la santé publique - Légifrance
[20] Ordre national des pharmaciens – dispensation de l'oxygène à usage médical : le pharmacien est le garant de la gestion des gaz à usage médical et du respect de la règlementation en vigueur lors de la dispensation de gaz médical. CNOP – Mise à jour le 24/04/2026 https://www.ordre.pharmacien.fr/je-suis/pharmacien/pharmacien/mon-exercice-professionnel/les-fiches-professionnelles/dispensation-de-l-oxygene-a-usage-medical

aux soins), de retour d'expérience et d'évaluation des pratiques (exemple : audit d'auto-évaluation du circuit des bouteilles de gaz à usage médical en établissement de santé) (9) ;

– de renforcer la culture de sécurité des soins au sein des structures afin de favoriser une approche partagée, collective et non punitive de la sécurité.

2. Renforcer la sécurité des installations et des équipements tout au long du circuit des gaz à usage médical

Les EIGS liés aux gaz médicaux déclarés mettent en évidence des défaillances techniques et des défauts de maintenance des installations et des équipements utilisés. Les incidents concernent notamment des dysfonctionnements de détendeurs et de débitmètres, des dispositifs d'administration endommagés ou encore des anomalies des réseaux de distribution insuffisamment détectées. Ils mettent également en évidence des erreurs de raccordement, qu'il s'agisse de l'utilisation d'une prise murale inadaptée, de mauvais raccordement au patient ou de la non-conformité des installations.

La prévention de ces évènements implique :

– d'assurer et de systématiser une maintenance préventive régulière des installations et des équipements[21] (détendeurs, débitmètres et dispositifs d'administration)[22] [23] [24] entre autres, vérifier la conformité des prises murales et des différentes connectiques (mettre en place des raccords détrompeurs), en s'appuyant sur les exigences normatives[25] et règlementaires[26] :
  - retirer immédiatement tout matériel défectueux ou non conforme,
  - garantir la traçabilité des opérations de maintenance, ce qui permet le suivi des interventions, l'identification des anomalies et la vérification de la conformité des installations et équipements dans le temps ;

[21] Norme NF EN ISO 7396-1/A1 – Janvier 2019

[22] Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 du code de la santé publique - Légifrance

[23] Circulaire DGS/3A/667 bis du 10 octobre 1985 relative à la distribution des gaz à usage médical et à la création d'une commission locale de surveillance de cette distribution.

[24] Décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique (troisième partie : Décrets) - Légifrance

[25] Achats normes NF EN ISO 7396-1/A1 - AFNOR Editions

[26] Circulaire DHOS/E4 n° 2009-214 du 10 juillet 2009 relative à la sécurisation du circuit des gaz médicaux.

– de sécuriser l'identification des gaz (10) : cette exigence relève de la règlementation ainsi que des normes relatives à l'identification des bouteilles de gaz médicaux. Elle implique de standardiser l'étiquetage des bouteilles et dispositifs selon les codes couleurs règlementaires[27] (11). Chaque bouteille ou réseau de distribution est identifié de manière explicite par le nom du gaz, des pictogrammes de danger ainsi que d'éventuels avertissements spécifiques au regard des propriétés particulières de chacun des gaz. Ces informations doivent faire l'objet d'une vérification systématique avant toute administration (identifier le contenu pour s'assurer de la nature du gaz, vérifier la traçabilité[28], confirmer la conformité à l'usage médical[29], contrôler l'état et la validité (12) ;

> Si la couleur constitue une aide à l'identification, elle ne doit jamais remplacer la vérification de l'étiquette. L'étiquette doit systématiquement être vérifiée (identifier le contenu pour s'assurer de la nature du gaz, vérifier la traçabilité[28], confirmer la conformité à l'usage médical[29], contrôler l'état et la validité[30]) avant toute administration de gaz à usage médical.

– de sécuriser le stockage (13) et les locaux de stockage :
  - organiser des zones de stockage dédiées, identifiées et sécurisées (séparer les différents types de bouteilles),
  - prévenir le risque de chute des bouteilles de gaz dans un local aménagé : les maintenir en position verticale, robinets fermés et arrimés (en particulier, les bouteilles de capacité supérieure à 5 litres et les bouteilles de gaz liquéfié). Il ne faut jamais utiliser une bouteille de gaz qui a reçu un choc ou est tombée ;

> Ne jamais utiliser une bouteille endommagée ou présentant un défaut (marque de choc, péremption du gaz...).

– d'éviter le stockage simultané de bouteilles pleines et vides dans une même zone ;

– de s'assurer régulièrement que les conditions de stockage sont en conformité avec la règlementation (température, ventilation, éloignement des sources de chaleur…). Maintenir les bouteilles à des températures inférieures à 50 °C. Concernant les bouteilles de MEOPA, elles doivent être conservées entre + 10 et + 30 °C (certains fabricants indiquent une plage plus stricte qui est à vérifier sur la notice du produit utilisé) ; elles ne doivent jamais être exposées à une température inférieure à 0 °C (14) ; doter les locaux et l'ensemble du réseau d'alarmes d'évacuation et de système de détection de fuite de gaz.

3. Assurer la continuité des approvisionnements en gaz à usage médical

[27] Achats normes NF EN 1089-3 - AFNOR Editions

[28] Numéro de lot, date de fabrication et date de péremption (essentiel pour le MEOPA notamment), nom du fabricant/fournisseur. Cette traçabilité est indispensable en cas de rappel de lot ou d'incident.

29 S'assurer qu'il s'agit bien d'un gaz à usage pharmaceutique (avec AMM/numéro d'autorisation) et non d'un gaz industriel.

[30] Date limite d'utilisation non dépassée, absence de mention de rappel ou de non-conformité, conditions de stockage/transport respectées (pour le MEOPA notamment).

Les EIGS analysés ont parfois mis en évidence des défauts d'approvisionnement des gaz à usage médical, notamment l'utilisation de bouteilles vides, des pannes du réseau de distribution ou encore l'indisponibilité du matériel nécessaire en situation d'urgence. Dans les secteurs où ces gaz sont indispensables au maintien des fonctions vitales, notamment en réanimation, au bloc opératoire, en soins critiques ou aux urgences, de telles situations peuvent entraîner des conséquences graves.

Afin de prévenir les ruptures d'approvisionnement[31], il est préconisé d'anticiper les besoins et les situations critiques :

- définir un stock de sécurité : maintenir un stock minimal adapté à l'activité de l'établissement et aux délais habituels de réapprovisionnement ;
- évaluer les besoins : identifier les gaz médicaux critiques (oxygène, protoxyde d'azote, air médical) ;
- élaborer des procédures de contrôle des stocks et des niveaux de remplissage des bouteilles. En particulier, des vérifications quotidiennes des chariots d'urgence et du matériel associé (15) doivent être organisées. Le chariot doit être réapprovisionné et scellé immédiatement après chaque utilisation (16) ;
- se doter de dispositifs de secours en cas de panne du réseau de distribution ; disposer de bouteilles de secours, de cadres de bouteilles ou d'autres sources d'alimentation compatibles avec les installations ;
- identifier les secteurs à risque particulièrement vulnérables lors de rupture d'approvisionnement : définir à l'avance les activités et les patients prioritaires en cas de tension d'approvisionnement et identifier les utilisations pouvant être reportées ou limitées ;
- identifier les gaz médicaux critiques (oxygène, protoxyde d'azote, air médical, dioxyde de carbone, etc.), estimer les consommations habituelles et les besoins en situation dégradée ;
- diversifier les approvisionnements : lorsque cela est possible, prévoir des fournisseurs ou des solutions de secours alternatifs ;
- élaborer un plan de gestion de crise en cas de rupture d'approvisionnement, en précisant le rôle et les responsabilités de chaque acteur (services techniques, ingénieur biomédical, pharmacie et équipes soignantes), ainsi que les modalités d'information de l'ensemble des professionnels concernés ;
- évaluer l'efficacité des procédures prévues par des exercices de simulation de panne des réseaux de gaz médicaux.

4. Prévenir tout risque d'incendie et/ou d'explosion

Certains EIGS liés aux gaz à usage médical, en particulier à l'oxygène, ont donné lieu à des incendies ou des explosions, aux conséquences graves pour les patients, mais également pour les professionnels et les établissements de santé. La quinzaine d'évènements rapportés met en évidence plusieurs situations à risque : tabagisme sous oxygène, utilisation de matériel inadapté ou incompatible, présence d'une flamme ou méconnaissance des conduites à tenir en cas d'incendie ou d'explosion.

Pour mieux gérer ces risques, il est préconisé :

- d'informer les patients et les proches des risques liés au tabagisme sous oxygénothérapie ainsi que des comportements à éviter (10, 17) Leur préciser notamment de ne pas appliquer de corps gras

[31] Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé – 2019. Dispositions relatives aux établissements pharmaceutiques de fabrication et de distribution de gaz médical. https://ansm.sante.fr/uploads/2020/10/26/2019-dispositions-gaz-medicinal-2019-1.pdf

sur le visage (crèmes, pommades, baume, maquillage...), car leur présence dans une atmosphère enrichie en oxygène peut favoriser l'inflammation et intensifier la combustion en présence d'une source d'ignition ;
- d'utiliser exclusivement le matériel spécifiquement prévu pour l'administration d'oxygène afin de prévenir les départs de feu ;
- de ne jamais employer de produits gras (huile, graisse, lubrifiant) pour le nettoyage des équipements de la bouteille ;
- d'afficher des consignes de sécurité visibles dans les secteurs concernés, en interdisant l'utilisation de flamme ou de matériel générant des étincelles à proximité du matériel à oxygène ;
- d'intégrer le risque incendie[1832] lié aux gaz à usage médical dans les exercices de sécurité, ce qui permet de tester les procédures prévues.

5. Veiller au respect des bonnes pratiques d'utilisation des gaz à usage médical

Les résultats de l'analyse montrent que des écarts aux pratiques attendues ont contribué à la survenue de près d'un tiers des EIGS. Il pouvait s'agir de défauts de prescription ou d'exécution de prescription, d'erreurs d'administration ou de défaut de surveillance clinique des patients.

Dans ce contexte, le respect des bonnes pratiques (1, 18, 19) de prescription (20) et d'administration (21, 22) des gaz à usage médical (17, 23) implique :
- de préciser dans la prescription le type de gaz, le débit, la durée et les modalités de surveillance. La prescription doit être tracée ;
- de vérifier, avant toute administration, que le gaz sélectionné est conforme à la prescription et les consignes de sécurité qui lui sont propres ;
- de vérifier la conformité des prises murales et la compatibilité des différents raccordements avant toute administration ou tout transfert de patient ;
- d'adapter les modalités de surveillance au gaz administré et à l'état clinique du patient. Il est nécessaire de déterminer et de tracer les seuils d'alerte entraînant une réévaluation médicale.

> L'administration d'un gaz à usage médical doit reposer sur une prescription adaptée et tracée.

6. Définir et mettre en œuvre une politique de formation à l'utilisation du gaz à usage médical

Parmi les 98 EIGS déclarés, certains correspondent à des erreurs liées à une méconnaissance des équipements, des procédures ou des risques propres aux gaz à usage médical. Ces erreurs surviennent le plus souvent en situation d'urgence et/ou impliquent des professionnels nouvellement affectés dans un service. Pour prévenir ces EIGS, il est important de maintenir les compétences des professionnels et de les sensibiliser aux risques liés à l'utilisation des gaz à usage médical.

Pour cela, une politique de formation spécialisée et régulière des professionnels doit être mise en œuvre. Elle doit veiller à :
- assurer une formation dédiée aux manipulations spécifiques des gaz (techniques, chimiques et physiques). Il convient d'y intégrer des mises en situation en s'appuyant sur la simulation en santé

[32] Arrêté du 10 décembre 2004 portant approbation de diverses dispositions complétant et modifiant le règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les établissements recevant du public (ERP type U) - Légifrance

(24) et le retour d'expérience. Celles-ci peuvent porter, par exemple, sur les erreurs de raccordement, les confusions de gaz, la gestion des pannes ou des ruptures d'approvisionnement, ou les risques incendie ;

– former systématiquement chaque nouveau professionnel à l'utilisation des gaz à usage médical employés dans son service d'affectation ;
– actualiser régulièrement les connaissances des professionnels au regard des évolutions règlementaires et technologiques, en particulier celles des professionnels chargés de l'installation et de la maintenance des gaz à usage médical (normes de sécurité, procédures de maintenance et spécifications techniques des équipements) ;
– associer des patients, des proches ou des patients partenaires à la conception des formations et, lorsque cela est possible, à leur animation, notamment à travers des témoignages éventuellement croisés avec ceux des professionnels.

5. Table des annexes

Annexe 1. Analyse détaillée des causes profondes 27

Annexe 1. Analyse détaillée des causes profondes

Causes profondes liées au patient

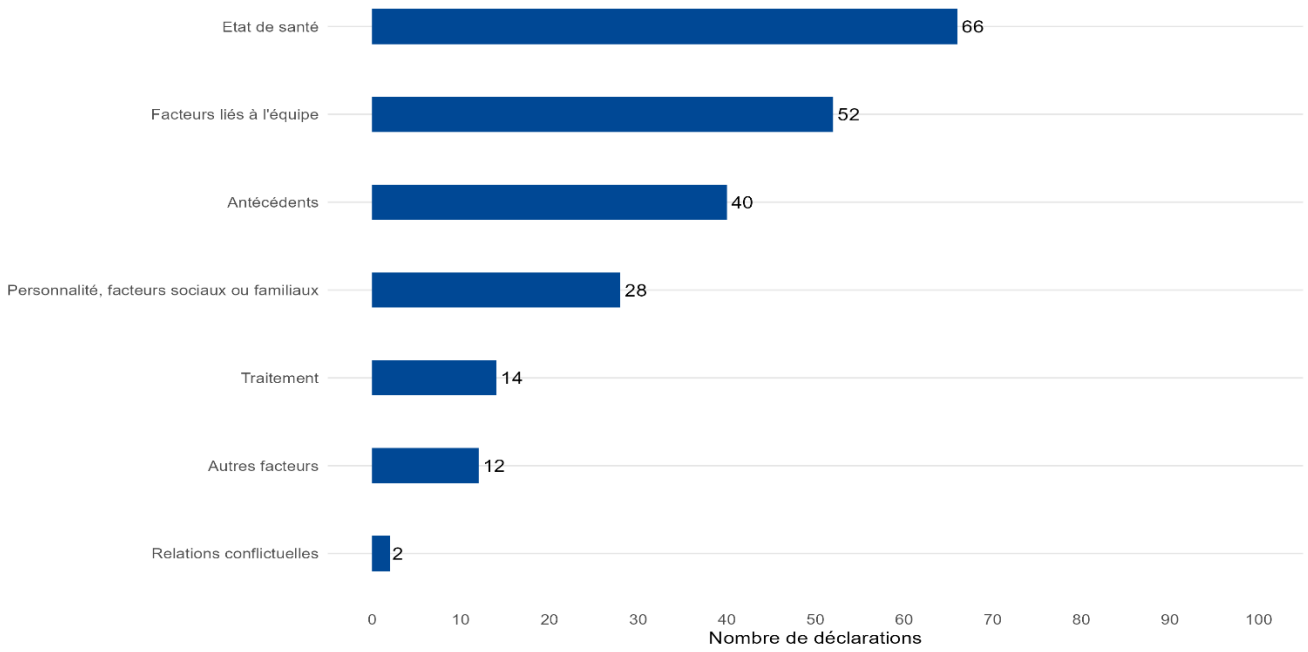


Figure 4. Répartition des causes profondes liées au patient dans des EIGS impliquant des gaz à usage médical (n = 83 déclarations, réponses multiples)

Causes profondes liées à l'environnement

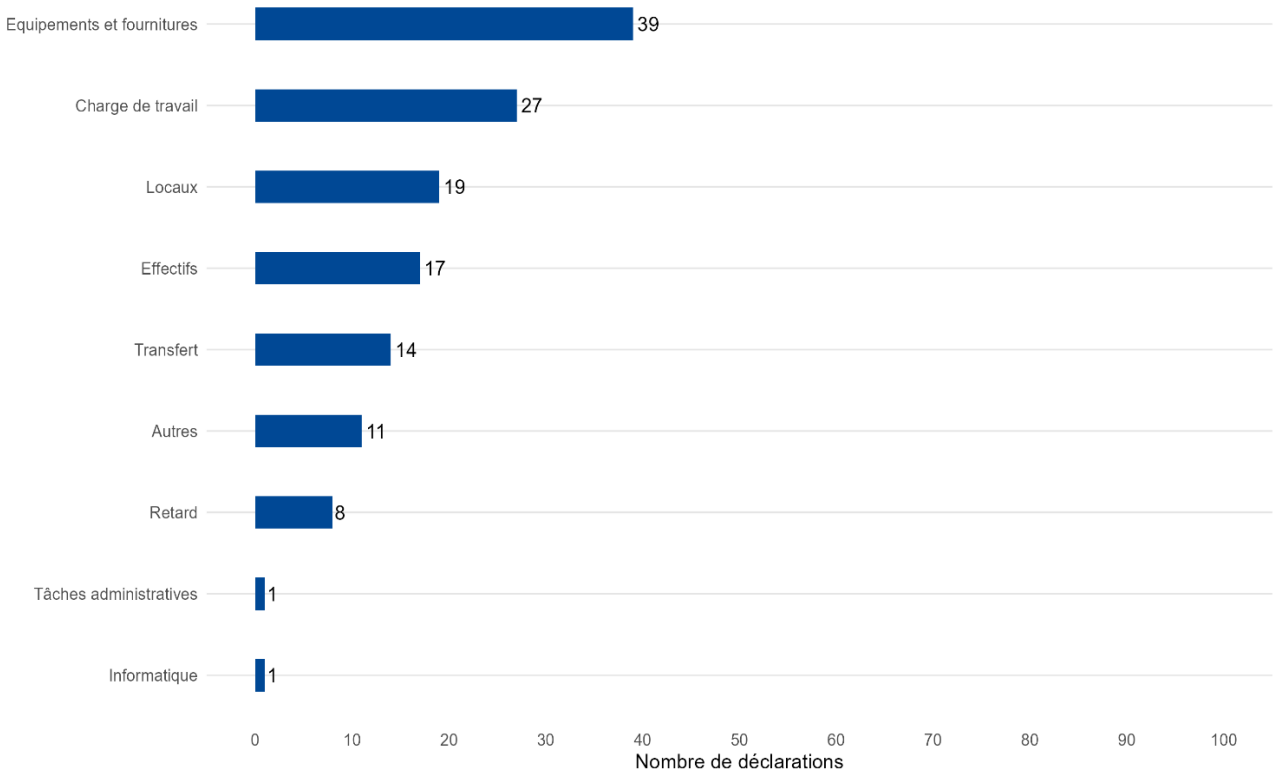


Figure 5. Répartition des causes profondes liées à l'environnement dans des EIGS impliquant des gaz à usage médical (n = 71 déclarations, réponses multiples)

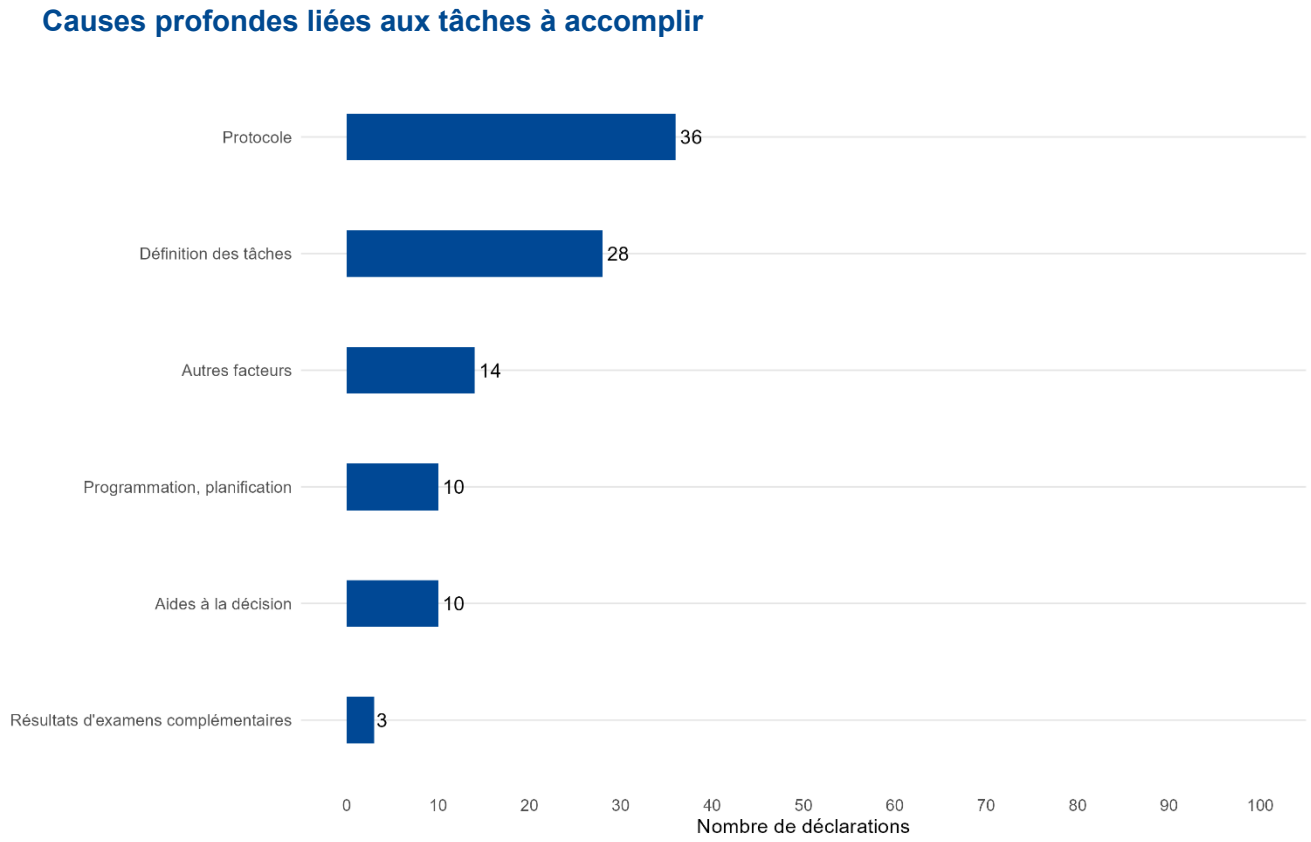


Figure 6. Répartition des causes profondes liées aux tâches à accomplir dans des EIGS impliquant des gaz à usage médical (n = 68 déclarations, réponses multiples)

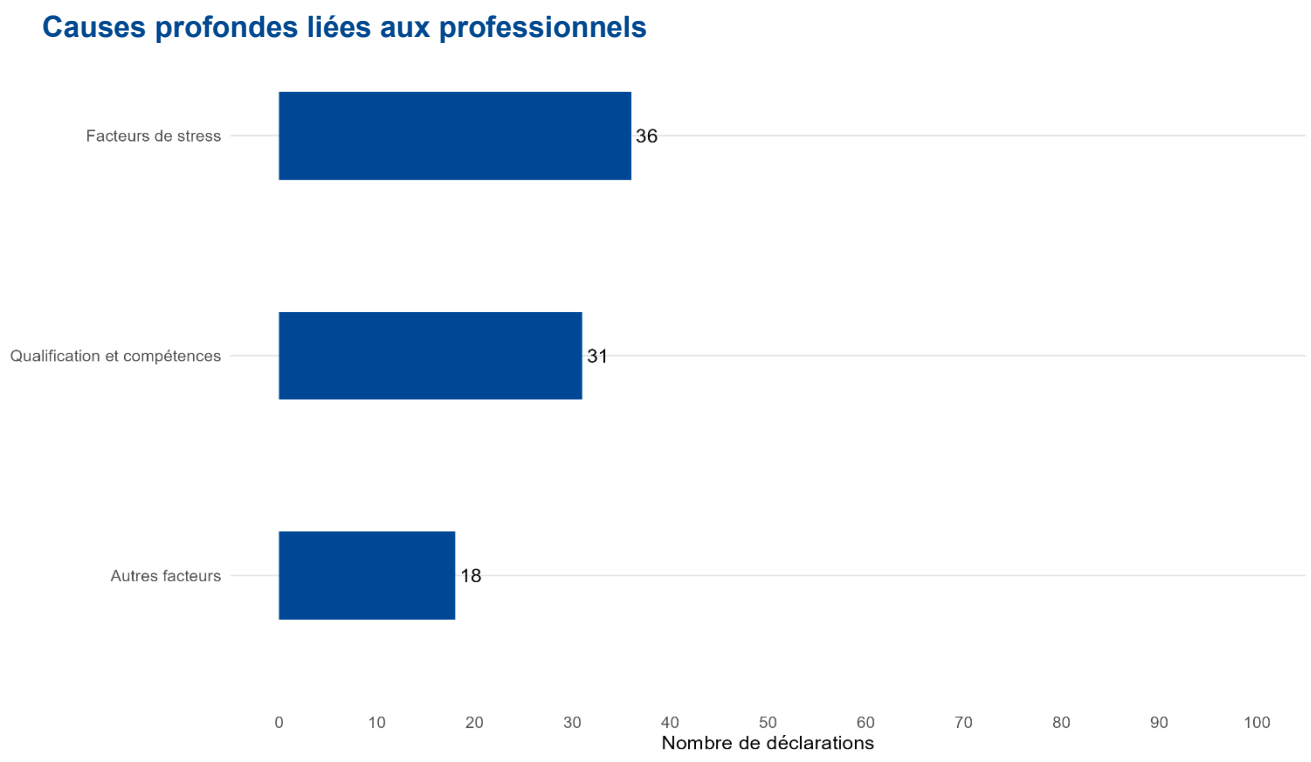


Figure 7. Répartition des causes profondes liées aux professionnels dans des EIGS impliquant des gaz à usage médical (n = 58 déclarations, réponses multiples)

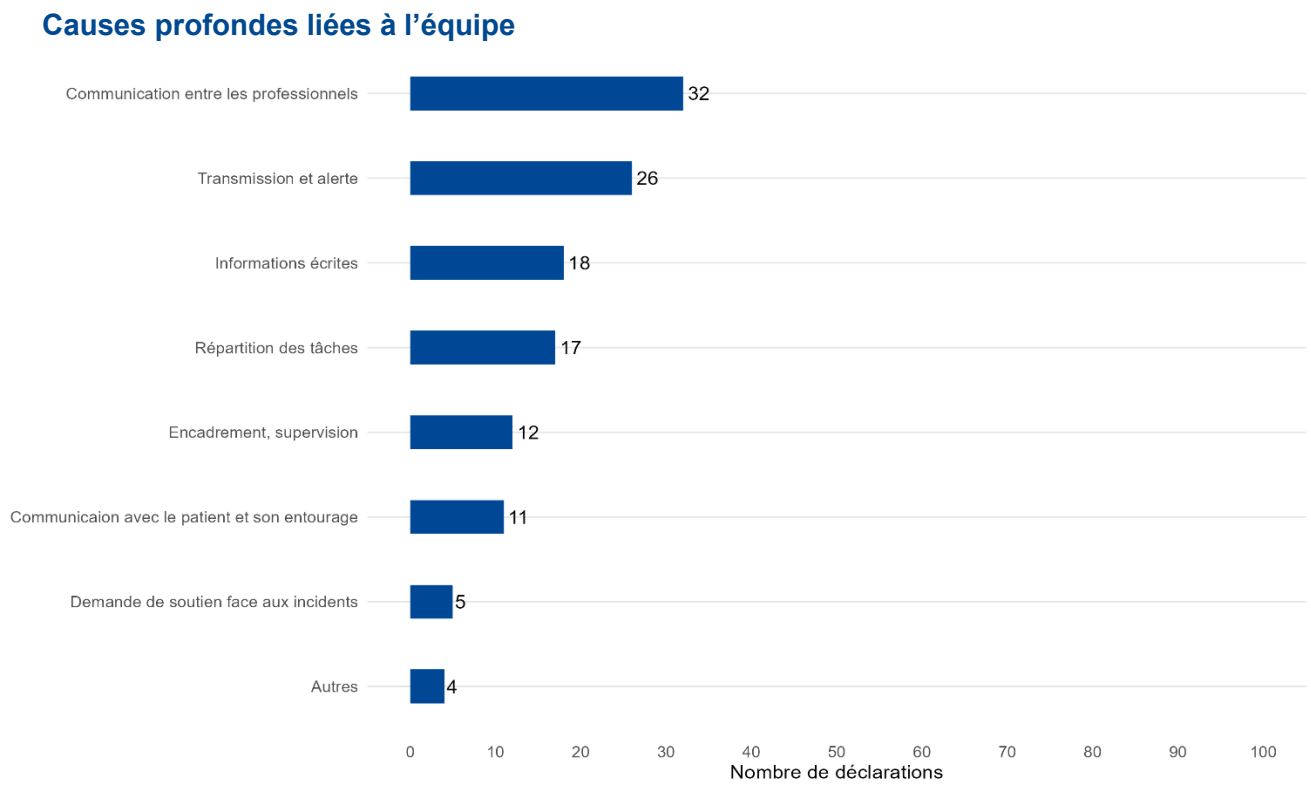


Figure 8. Répartition des causes profondes liées à l'équipe dans des EIGS impliquant des gaz à usage médical (n = 52 déclarations, réponses multiples)

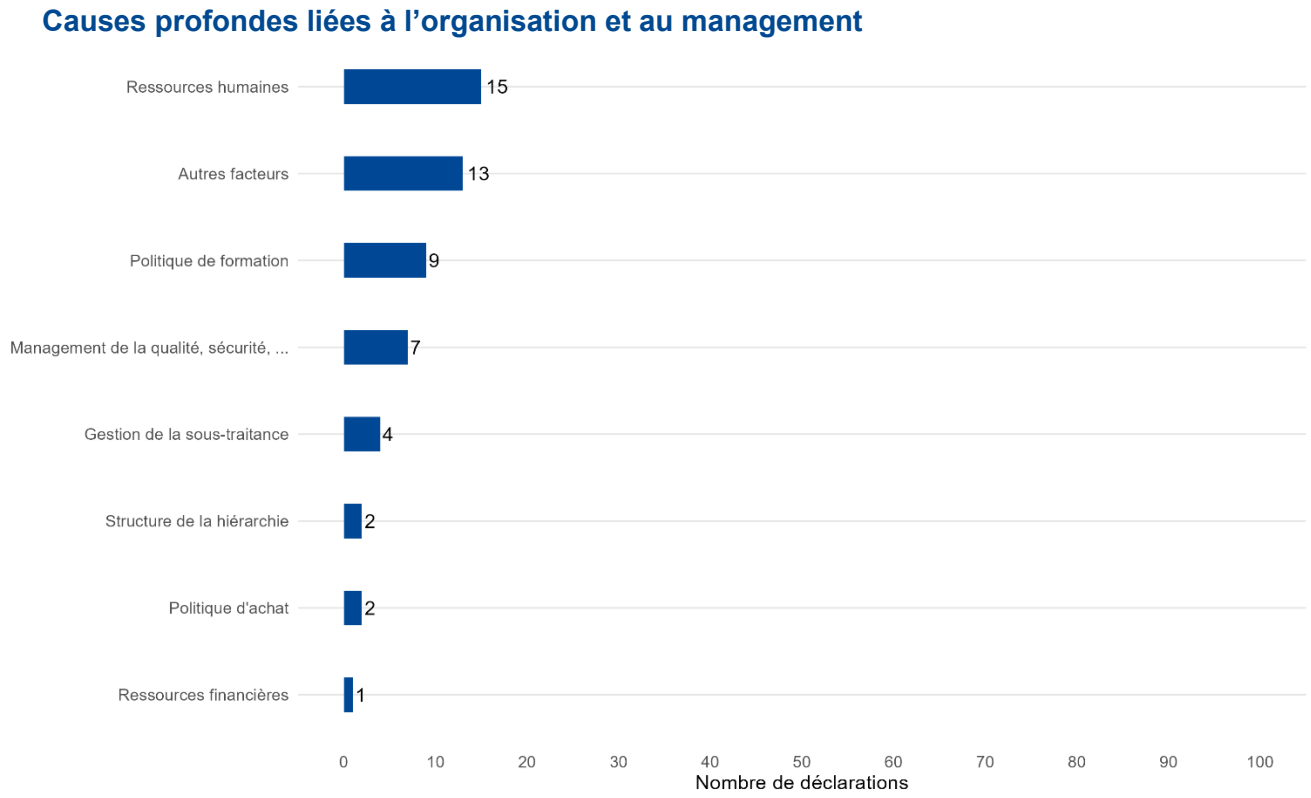


Figure 9. Répartition des causes profondes liées à l'organisation et au management dans des EIGS impliquant des gaz à usage médical (n = 37 déclarations, réponses multiples)

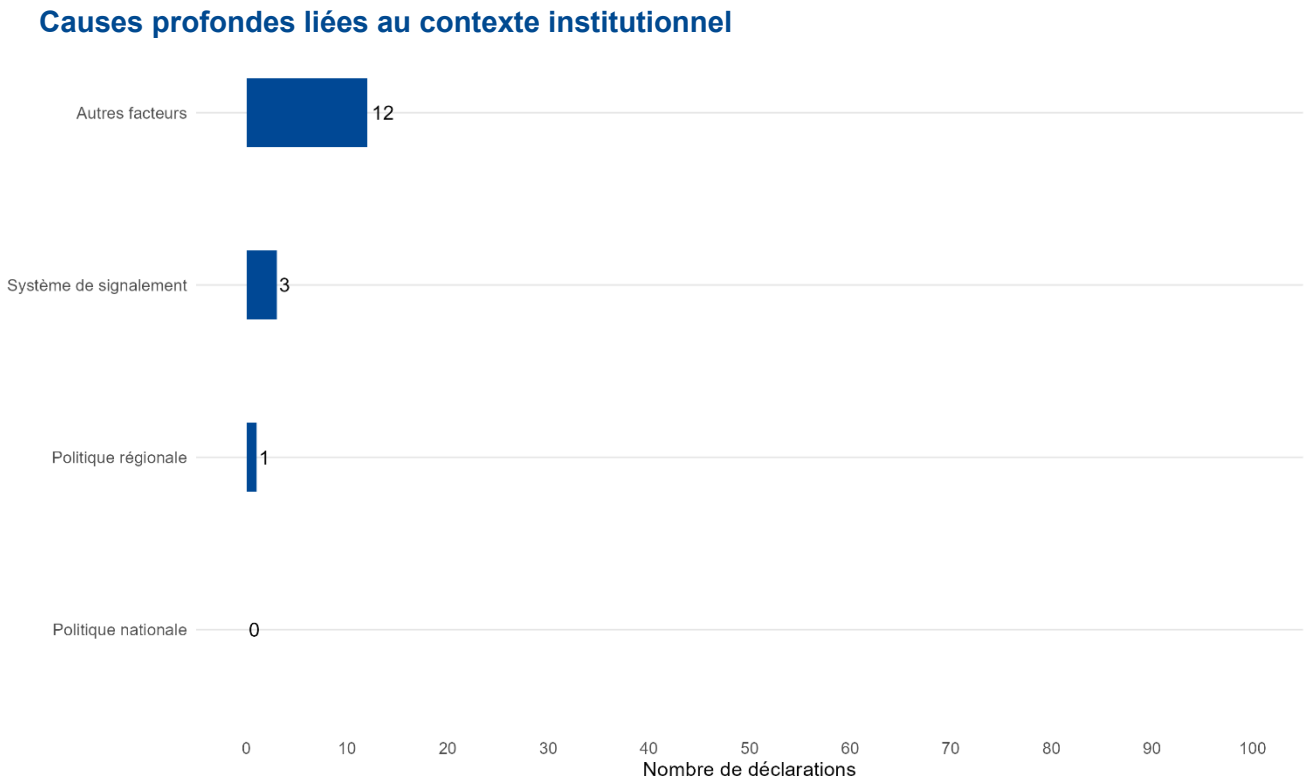


Figure 10. Répartition des causes profondes liées au contexte institutionnel dans des EIGS impliquant des gaz à usage médical (n = 16 déclarations, réponses multiples)

Références bibliographiques

1. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Risques et précautions d'emploi liés à l'utilisation des gaz à usage médical. Saint-Denis: ANSM; 2012. https://ansm.sante.fr/uploads/2021/03/11/64200b285675bf190d364fdaf0a4e4b8.pdf

2. Cour des comptes. La santé respiratoire. Un enjeu de « santé environnement » insuffisamment pris en considération 2017-2022 Paris: CC; 2024. https://www.ccomptes.fr/fr/publications/la-sante-respiratoire

3. Observatoire du médicament des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique Pays de la Loire. Gaz médicaux [En ligne]. Nantes: OMéDIT Pays de la Loire; 2020. https://www.omedit-paysdelaloire.fr/bon-usage-des-produits-de-sante/gaz-medicaux/

4. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Never events [En ligne]. Saint-Denis 2024. https://ansm.sante.fr/documents/reference/never-events

5. Haute Autorité de Santé. abrEIGéS Un rapport synthétique annuel sur les évènements indésirables graves associés aux soins (EIGS) de 2023. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2024. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3539447/fr/abreiges-rapport-annuel-eigs-2023

6. Signaler un événement sanitaire indésirable. Portail de signalement des événements sanitaires indésirable [En ligne]. Paris: Ministère de la santé des familles de l'autonomie et des personnes handicapées; 2026. https://signalement.social-sante.gouv.fr/

7. Haute Autorité de santé. Grille ALARM. Mis à jour le 24 juil. Saint-Denis la Plaine: HAS; 2026. https://www.has-sante.fr/jcms/c_1215806/fr/grille-alarm

8.Haute Autorité de santé. Certification des établissements de santé pour la qualité des soins. Référentiel Version 2027. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2026. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2026-07/dir2/referentiel_certification_es_qualite_des_soins_version_2027.pdf

9. Observatoire du médicament des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique Bretagne. Sécuriser le circuit des bouteilles de gaz à usage médical Never Event : erreur d'administration de gaz à usage médical. Grille d'auto-evaluation. Quimper: OMéDIT Bretagne; 2016. https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.omeditbretagne.fr%2Fwp-content%2Fuploads%2F2019%2F11%2Fgrille-autoeval-circuit-gaz.doc&wdOrigin=BROWSELINK

10. Observatoire du médicament des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique Bretagne. Bouteilles de gaz a usage medical : consignes de securite. A destination des professionnels de santé Quimper: OMéDIT Bretagne; 2016. https://www.omeditbretagne.fr/wp-content/uploads/2019/11/tryptique_gaz.pdf

11. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Changement de couleur des bouteilles de gaz. Saint-Denis: ANSM; 2012. https://www.omedit-normandie.fr/media-files/24202/changement-de-couleur-des-bouteilles-de-gaz-ansm.pdf

12. Observatoire du médicament des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique Normandie. Retour d'expérience sur les erreurs médicamenteuses (EM) Caen: OMéDIT Normandie; 2016. https://www.omedit-normandie.fr/media-files/30361/fiche-retex-gaz-med-animateur.pdf

13. Observatoire du médicament des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique Centre Val de la Loire & Normandie. Stockage dans les unités de soins. Bonnes pratiques d'approvisionnement des produits de santé selon les attendus de la certification HAS [e-learning] [En ligne]. Tours: OMéDIT Centre; 2026. https://www.omedit-centre.fr/appro/co/2-Stockage_au_sein_des_unites_de_soins.html

14. Observatoire du médicament des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique Île de France. MEOPA. Mélange Equimolaire d'Oxygène et de Protoxyde d'Azote Établissements de santé médico-sociaux (ESMS). Paris: OMéDIT Île de France; 2020. https://www.omedit-idf.fr/wp-content/uploads/MAJ-fiche-reflexe-MEOPA.pptx.pdf?utm_source=mailpoet&utm_medium=email&utm_source_platform=mailpoet

15. Observatoire du médicament des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique Centre Val de la Loire. Urgences médicales internes adultes. Le chariot d'urgence Tours: OMéDIT Centre; 2017. https://www.omedit-centre.fr/medias/Chariot-urgence_urgences-medicales-internes-adultes.pdf

16. Haute Autorité de santé. L'évaluation de la prise en charge des urgences vitales dans l'enceinte de l'établissement selon le référentiel. Fiche pédagogique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2026. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2025-06/fiche_pedagogique_6e_cycle_urgences_vitales.pdf

17. Observatoire du médicament des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique Pays de la Loire. Fiche « Oxygénothérapie – sources d'oxygène et risques liés » [En ligne]. Nantes: OMéDIT Pays de la Loire; 2017. https://www.omedit-paysdelaloire.fr/documentation/oxygenotherapie-risques/

18. Observatoire du médicament des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique Nouvelle Acquitaine G, Guyanne,. Audit de pratique : circuit des gaz à usage

médical en établissement de santé [En ligne]. Bordeaux: OMéDIT NAGG; 2026. https://www.omedit-nag.fr/outils-guides/gaz-usage-medical

19. Observatoire du médicament des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique Centre Val de la Loire. Bon usage de l'oxygène en EHPAD. Tours: OMéDIT Centre; 20206. https://www.omedit-centre.fr/medias/Bon-usage-oxygene-en-EHPAD.pdf

20. Haute Autorité de Santé. Analyse des déclarations des évènements indésirables graves associés aux soins (EIGS) survenus lors de la prescription médicamenteuse. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2025. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3658151/fr/analyse-des-declarations-des-evenements-indesirables-graves-associes-aux-soins-eigs-survenus-lors-de-la-prescription-medicamenteuse

21. Observatoire du médicament des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique Pays de la Loire. Administration des médicaments chez la personne âgées. Oxygénothérapie. Nantes: OMéDIT Pays de la Loire; 2020. https://www.omedit-paysdelaloire.fr/wp-content/uploads/2020/08/omedit-pdl-oxygenotherapie-v2.pdf

22. Haute Autorité de santé. Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2015. https://www.has-sante.fr/jcms/c_946211/fr/outils-de-securisation-et-d-auto-evaluation-de-l-administration-des-medicaments

23. Observatoire du médicament des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique Bretagne. Never Event gaz à usage médical : synthèse des mesures barrières existantes. Quimper: OMéDIT Bretagne; 2016. https://www.omeditbretagne.fr/wp-content/uploads/2019/11/gaz_synthe%CC%80se_mesures_barrie%CC%80res.pdf

24. Haute Autorité de Santé. Simulation en santé. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2019. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-11/simulation_en_sante.pdf

Contributeurs

Ce document a été élaboré par la HAS, avec la contribution des personnes citées ci-dessous qu'elle remercie. Il a été adopté par les instances de validation de la HAS.

Les déclarations publiques d'intérêts des personnes soumises aux obligations de déclaration en application des articles L. 1451-1 et R. 1451-1 du Code de la santé publique sont consultables sur le site internet : https://dpi.sante.gouv.fr

1 – Équipe projet HAS

Isabelle Alquier, conseillère technique, service évaluation et outils pour la qualité et la sécurité des soins (SEvOQSS).

Candice Legris, adjointe à la cheffe du SEvOQSS.

Laetitia May-Michelangeli, cheffe du SEvOQSS.

Nelly Le Guen, cheffe de projet data manager, SEvOQSS.

Celena Messadi, interne en pharmacie, SEvOQSS.

Françoise Fany Alves, assistante, SEvOQSS.

Laurence Frigère, assistante documentaliste, service documentation et veille.

Relecteurs

Laure Misrahi-Guillaume, cheffe de projet, SEvOQSS.

Yasmine Sami, cheffe de projet, SEvOQSS.

2 – Relecteur

Réseau des observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (RésOMéDIT).

Abréviations et acronymes

ALARM	*Association of Litigation And Risk Management*
AMM	Autorisation de mise sur le marché
AS	Aide-soignant(e)
ATC	Classification anatomique, thérapeutique et chimique
BAVU	Ballon auto-remplisseur à valve unidirectionnelle
CE	(marquage) Conformité européenne
REX	Retour d'expérience
EHPAD	Établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes
EIGS	Évènements indésirables graves associés aux soins
HAD	Hospitalisation à domicile
HAS	Haute Autorité de santé
IDE	Infirmier(ère) diplômé(e) d'État
MCO	Médecine, chirurgie, obstétrique
NO	Monoxyde d'azote
O_2	Dioxygène (oxygène)
PCA	Analgésie contrôlée par le patient
SAS	*Statistical Analysis System*
SLD	Soins de longue durée
SMR	Soins médicaux et de réadaptation
SpO_2	Saturation périphérique en oxygène
VNI	Ventilation non invasive

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Développer la qualité dans le champ sanitaire, social et médico-social

© Haute Autorité de santé – octobre 2026