

Action thématique : distribution et location d'oxyconcentrateurs

03.2023

Sommaire

1.	Introduction	3
2.	Domaines inspectés	3
3.	Législation	3
4.	Méthodologie	3
5.	Résultats et constatations	4
5.1.	Aperçu des anomalies	4
5.2.	Analyse des anomalies	4
5.2.1.	Anomalies dans les processus	4
5.2.2.	Non-conformité	4
5.2.3.	Anomalies en matière d'enregistrement et de procédure	5
6.	Discussion et conclusion	5



1. Introduction

Les oxyconcentrateurs ou concentrateurs d'oxygène sont des dispositifs médicaux qui produisent un air enrichi en oxygène. L'air enrichi est administré au patient au moyen d'un tube couplé à une lunette nasale ou un masque. Les patients sont principalement, mais pas exclusivement, des personnes qui ont une difficulté à absorber l'oxygène de l'air ordinaire, généralement en raison d'une affection pulmonaire. En augmentant la concentration d'oxygène, le patient peut absorber davantage d'oxygène dans son appareil circulatoire via les poumons.

Pendant la pandémie de COVID-19, il y a eu une demande accrue d'oxyconcentrateurs. La plupart du temps, les produits ne sont pas vendus directement au patient, mais loués. Des infractions ont été constatées sur le marché chez des distributeurs d'oxyconcentrateurs. Ces infractions avaient trait, par exemple, aux modalités de transport des dispositifs, à la désinfection et au nettoyage après la location, ainsi qu'aux conditions de stockage.

À la suite des infractions constatées, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) a lancé une campagne d'inspections thématiques afin de vérifier la conformité des distributeurs d'oxyconcentrateurs à la législation. Cette campagne a été menée en collaboration avec le SPF Économie. La location de matériel relève également de la compétence du SPF Économie et est prévue dans les dispositions générales et les prescriptions de sécurité du [Code de droit économique](#) (livre IX sur la sécurité des produits et des services). Les exigences spécifiques sont par ailleurs précisées dans l'[arrêté royal du 4 mars 2002](#) relatif à la location de produits.

Ainsi, un contrôleur/inspecteur tant de l'AFMPS que du SPF Économie étaient présents à chaque inspection.

2. Domaines inspectés

Les inspections ont porté sur l'application de la législation en vigueur pour les dispositifs médicaux, notamment dans les domaines suivants :

- enregistrement des activités des opérateurs auprès de l'AFMPS (entre autres l'enregistrement obligatoire des distributeurs sur [le portail web de l'AFMPS](#)) ;
- matériovigilance (gestion de plaintes, d'incidents, de rappels de produits et de traçabilité) ;
- conformité des dispositifs médicaux ;
- locaux adaptés ;
- modalités de transport ;
- location d'oxyconcentrateurs ;
- nettoyage, désinfection et entretien.

3. Législation

- [Directive 93/42/CEE](#) du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.
- [Règlement \(UE\) 2017/745](#) du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.
- [Loi du 22 décembre 2020](#) relative aux dispositifs médicaux.
- [Arrêté royal du 15 novembre 2017](#) relatif à la notification d'un point de contact matériovigilance et à l'enregistrement des distributeurs et exportateurs de dispositifs médicaux.
- [Arrêté royal du 4 mars 2002](#) relatif à la location de produits.

4. Méthodologie

Dans une première phase, tous les distributeurs d'oxyconcentrateurs ont été identifiés. L'objectif était de contrôler chaque opérateur actif dans la location/distribution d'oxyconcentrateurs. Les premières inspections ont eu lieu en novembre 2021, les dernières en avril 2022. Au total, 9 entreprises ont été inspectées : 3 en Flandre et 6 en Wallonie.

Des listes de contrôle spécifiques ont été utilisées pour les inspections. Pour chaque infraction à la législation constatée lors d'une inspection, l'entreprise concernée a reçu un avis d'anomalie. Un rapport de chaque inspection a été établi. En cas d'anomalies, les entreprises inspectées ont dû élaborer un plan CAPA (plan d'actions correctives et préventives) afin de remédier à ces anomalies.



5. Résultats et constatations

Au total, neuf inspections ont été effectuées et seize anomalies ont été constatées. Aucune infraction critique, qui aurait amené une entreprise à interrompre certaines activités, n'a été constatée. Aucune anomalie significative n'a également été identifiée. Les 16 anomalies étaient toutes des « anomalies autres ».

5.1. Aperçu des anomalies

Anomalie	Nombre	Catégorie
Désinfection d'oxyconcentrateurs	1	Processus
Transport d'oxyconcentrateurs	1	Processus
Enregistrement incomplet en tant que distributeur de dispositifs médicaux sur le portail web de l'AFMPS	5	Enregistrement
Absence de dispositifs médicaux avec une certification CE	2	Conformité
Législation linguistique non respectée : absence d'instructions d'utilisation en allemand.	1	Conformité
Guide d'autocontrôle de l'AFMPS n'a pas été totalement respecté	1	Procédure
Procédure en matière de matériovigilance incomplète	4	Procédure
Procédure en matière de matériovigilance incomplète et législation linguistique non respectée : absence d'instructions en allemand	1	Procédure + conformité

Tableau 1 : aperçu des anomalies

5.2. Analyse des anomalies

5.2.1. Anomalies dans les processus

Cette action thématique a surtout porté sur le processus de location et de distribution des oxyconcentrateurs. Il s'agit des modalités de transport, de la location et des modalités associées, du stockage, du nettoyage, de la désinfection et de l'entretien.

Deux des anomalies identifiées étaient liées aux processus au sein des entreprises.

- Dans une seule situation, les oxyconcentrateurs revenant de location ont été soumis à un contrôle technique avant d'être désinfectés. Cependant, cela peut comporter un danger pour l'opérateur qui réalise l'intervention technique. L'entreprise doit optimiser ce flux de processus afin d'éviter toute contamination.
- Dans l'autre situation, dans une entreprise donnée, le transport des oxyconcentrateurs a été divisé en deux flux de processus : tous les dispositifs « propres » ont d'abord été fournis aux patients. Ensuite, les dispositifs « sales » utilisés ont été collectés auprès d'autres patients et ramenés pour être désinfectés et loués. Il n'y avait donc pas de dispositifs « sales » et « propres » lors d'un même transport. Mais aucune analyse des risques n'avait été réalisée afin de vérifier si l'équipement « sale » pouvait contaminer le véhicule de transport.

5.2.2. Non-conformité

Le contrôle de la conformité des oxyconcentrateurs a révélé deux anomalies.

- Absence de certificats CE. Le certificat CE est un document établi par un organisme de contrôle qui a effectué un contrôle visant à vérifier que le dispositif médical répond bien aux exigences légales relatives à un dispositif médical. Dans un certain nombre d'entreprises, ces documents n'étaient pas présents physiquement, ils ont été transmis par voie électronique par la suite.



- Législation linguistique non respectée : absence d'instructions d'utilisation en allemand. En Belgique, il est obligatoire de fournir des instructions d'utilisation dans les trois langues nationales, à savoir le néerlandais, le français et l'allemand. Il manquait les instructions en allemand dans deux entreprises.

5.2.3. Anomalies en matière d'enregistrement et de procédure

Cinq anomalies étaient liées à un enregistrement incomplet en tant que distributeur sur le portail web de l'AFMPS. La procédure de matériovigilance était incomplète pour quatre entreprises.

6. Discussion et conclusion

Aucune anomalie critique ou significative n'a été constatée dans les neuf entreprises contrôlées dans le cadre de cette action thématique. Au total, **16 autres anomalies** ont toutefois été constatées. Les anomalies n'étaient, la plupart du temps, pas liées au processus de distribution et de location.

Les inspections permettent de conclure que les entreprises contrôlées respectent généralement la législation spécifique aux dispositifs médicaux pour la distribution et la location d'oxyconcentrateurs.