

PUBLIÉ LE 16/12/2025

Surveillance du marché des concentrateurs d’oxygène à usage collectif : les recommandations de l’Agence sont maintenues

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

Dans le cadre de nos missions de surveillance du marché des dispositifs médicaux, nous avons réalisé un bilan de l’utilisation des concentrateurs d’oxygène à usage collectif permettant d’alimenter en oxygène les établissements de santé. Il confirme la sécurité et l’efficacité de ces dispositifs médicaux.

Par conséquent, nous maintenons nos recommandations de 2009 qui encadrent l’usage des concentrateurs d’oxygène.

Les concentrateurs d’oxygène sont des dispositifs médicaux qui produisent de l’oxygène directement à partir de l’air ambiant, au sein des établissements de santé.

Le contrôle de marché effectué en 2023 a permis d’obtenir les éléments saillants suivants, concernant leur utilisation et les éventuelles difficultés rencontrées par les établissements de santé :

- Entre 2011 et 2022, 30 établissements de santé se sont équipés d’un concentrateur d’oxygène fixe en France, dont 15 en France hexagonale. Au moins quatre de ces établissements alimentent des services critiques (bloc opératoire, réanimation) avec de l’oxygène produite par concentrateurs ;
- Lorsqu’ils sont utilisés conformément aux recommandations émises en 2009, il n’existe pas à ce jour d’élément qui remette en cause la sécurité et l’efficacité de ces équipements ;
- Cependant, la période de la crise du Covid-19 a mis en évidence, dans certains établissements de santé, les limites de ce dispositif médical, notamment en cas d’augmentation exceptionnelle des besoins en oxygène médical. En effet, la quantité d’oxygène que peut produire un concentrateur dépend de sa capacité initiale, déterminée au moment de l’installation. Les établissements de santé qui s’en équipent devraient prévoir, dès la conception, un dimensionnement suffisant pour être en capacité de répondre à une hausse ponctuelle ou exceptionnelle de la demande.

Au regard de ces résultats, les recommandations de 2009 restent valides avec une modification néanmoins : les concentrateurs d’oxygène peuvent être utilisés pour alimenter un caisson hyperbare en respectant certains critères de sécurité.

Consultez les recommandations d’utilisations des concentrateurs d’oxygène à usage collectif de 2009 (16/12/2025)

Consultez le rapport de surveillance du marché des concentrateurs d’oxygène à usage collectif (16/12/2025)

Rappel pour les exploitants

Vous devez réaliser ou faire réaliser les opérations de maintenance préventive (incluant la vérification du système de secours et des appareils de mesure) afin de maintenir la performance du concentrateur d’oxygène.

Si la maintenance est réalisée par un prestataire externe (par le fabricant, le distributeur, un prestataire de

service…), l’opération doit être étroitement encadrée pour tout ce qui concerne : les missions qui sont confiées, le cadre contractuel de son intervention, la compétence des personnes qui seront amenées à intervenir, le pilotage et le contrôle de la réalisation de la prestation par l’exploitant.

Il est par ailleurs primordial que l’exploitant désigne un « contrôleur de la qualité », le pharmacien gérant de la pharmacie à usage intérieur (PUI), responsable de la dispensation des gaz à usage médical sur l’établissement, ceci afin de concourir à la qualité des soins et à la sécurité des patients.