

CONCENTRATEURS D'OXYGENE A USAGE COLLECTIF

Rapport de surveillance du marché

2025

Sommaire

PARC INSTALLE EN FRANCE.....	4
Evolution du parc installé	4
Caractéristiques techniques des concentrateurs	5
Description du parc installé en France	5
 BILAN DES RECOMMANDATIONS DE 2009.....	7
Organisation au sein des établissements.....	7
Les 3 sources d'alimentation en oxygène	9
Caissons hyperbares	9
Concentration d'oxygène	10
 RETOUR D'EXPERIENCE.....	12
En situation normale	12
Pendant la période de l'épidémie COVID 19.....	15
 CONCLUSION	16

Edito/Contexte

En juillet 2009, l'Afssaps a publié des recommandations d'utilisation des concentrateurs d'oxygène pour l'approvisionnement du système de distribution de gaz médicaux d'un établissement de santé. Ces recommandations avaient été rédigées pour apporter un cadre à l'utilisation des concentrateurs d'oxygène à usage collectif, dispositifs médicaux qui étaient apparus récemment sur le marché mondial et européen.

Dans le cadre de nos missions de surveillance du marché des dispositifs médicaux, nous avons considéré opportun de faire un bilan de l'utilisation de ces concentrateurs plus de 10 ans après ces recommandations.

Ce travail a été complété en y introduisant plus particulièrement les constats liés à l'exploitation de ces dispositifs médicaux pendant la pandémie COVID-19.

Cette synthèse a été élaborée à partir :

- Des données communiquées par les fabricants et installateurs début 2021
- De l'actualisation de ces données communiquées 2022
- Des réponses à l'enquête réalisée en 2022 auprès des 28 sites installés avant 2021. 17 réponses reçues (57%)
- Des données recueillies en réunion avec des établissements de santé utilisateurs le 02/02/2023
- Des données de la base de matériovigilance (extraction le 20/09/2022 : 5 signalements)

Les systèmes d'approvisionnement par concentrateurs d'oxygène destinés à être utilisés dans les réseaux de distribution de gaz médicaux sont des dispositifs médicaux qui permettent une production d'oxygène sur le lieu d'utilisation à partir de l'air ambiant (le principe de fonctionnement est de retenir l'azote de l'air).

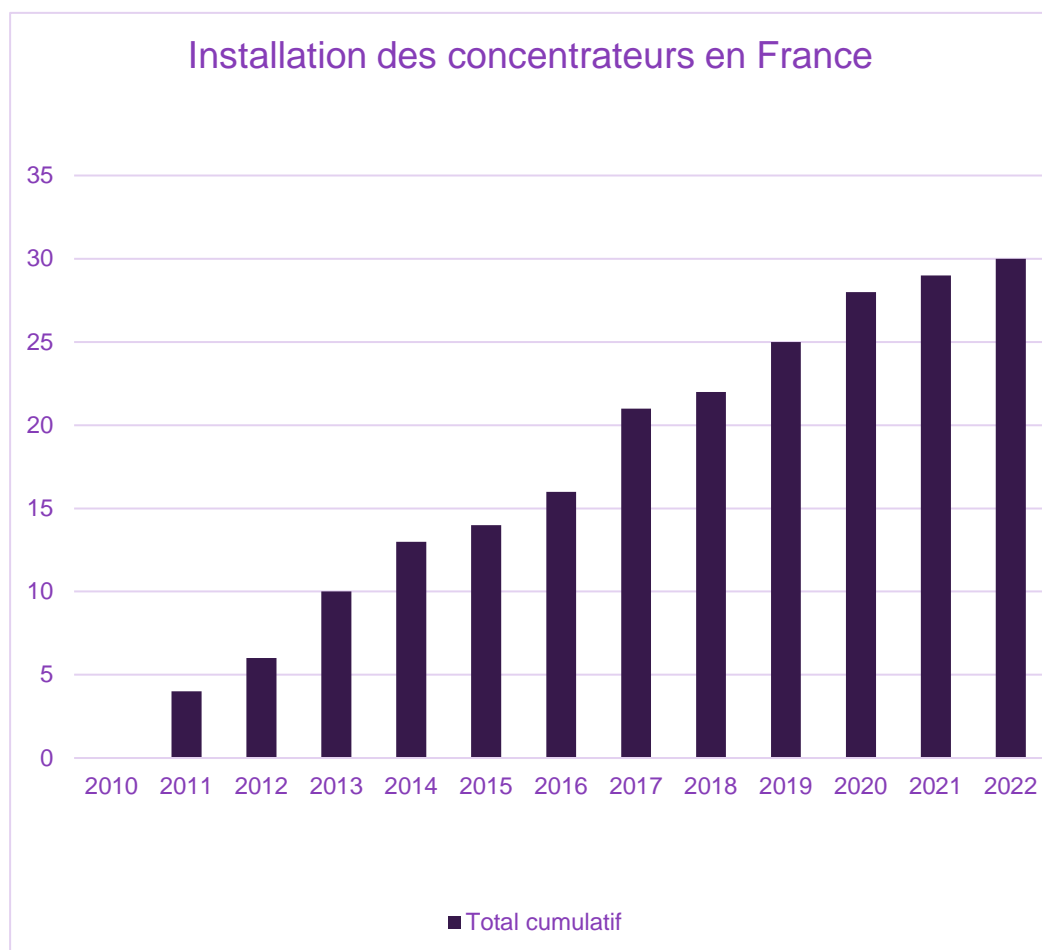
Ils produisent un gaz dont les spécifications sont définies par le fabricant. Les recommandations de 2009 recommandent une conformité de ce gaz à la monographie de la Pharmacopée européenne n° 2455 : Oxygène à 93%.

Le système de production d'oxygène par concentrateurs permet d'apporter une solution alternative à l'oxygène à usage médical produit par cryodistillation dont la teneur minimale en oxygène est de 99,5% et qui est couverte par un statut de médicament, spécialité pharmaceutique avec Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).

Les concentrateurs d'oxygène sont des dispositifs médicaux. A ce titre, leur mise sur le marché est soumise à la conformité au Règlement UE 2017/745. En application des dispositions transitoires prévues par ce règlement, ils peuvent aussi encore être en conformité avec la directive 93/42/CEE. Le marquage CE de ces dispositifs leur permet une libre mise sur le marché en Europe.

Parc installé en France

Evolution du parc installé



Entre 2011 et 2022, 30 sites ont été équipés d'un concentrateur d'oxygène fixe en France¹.

Pour ces 30 sites, le concentrateur d'oxygène est la source en service.

¹ Ce bilan ne tient pas compte du nombre de générateurs par site (souvent plusieurs), ni des concentrateurs vendus en France mais installés hors France. L'année est celle de la 1^{ère} installation du site en concentrateurs. Elle prend en compte les données des deux fabricants français. A notre connaissance 2 sites supplémentaires ont été équipés par des concentrateurs fabriqués par d'autres fabricants. L'enquête détaillée ensuite a été faite auprès des établissements équipés avant 2021 soit 28 établissements.

Caractéristiques techniques des concentrateurs

Les concentrateurs « 93% »² fournissent un gaz dont les principaux composants (>1%) sont l'Oxygène (90 à 96%) et l'Argon (4 à 6%).

Les fabricants revendiquent que l'oxygène produit par leurs concentrateurs « 93% » est conforme à la monographie oxygène 93%. Le concentrateur Premium Plus de NOVAIR, qui équipe 5 sites en France, revendique une concentration en oxygène plus élevée que celle définie par la monographie oxygène 93% : entre 94 et 99.5%.³

Ils sont tous dotés de dispositifs d'alarme conformes à la norme NF EN 7396-1 :2016. En particulier, ils sont équipés d'une alarme avec basculement sur la source suivante en cas de concentration d'oxygène inférieure à 90%.

Les fabricants ont établi des préconisations de maintenance préventive détaillant les pièces à changer et leur périodicité.

Description du parc installé en France ⁴

Types d'établissements

Initialement destinés principalement aux sites isolés pour lesquels l'approvisionnement en oxygène médical est compliqué, on observe désormais que la France métropolitaine, hors Corse, est également concernée par l'installation de concentrateurs (15 sites – 54%), bien qu'on continue de constater une part importante de l'Outre-mer (8 sites – 29%) et de la Corse (5 sites – 18%).

Les sites utilisateurs sont des hôpitaux publics (14 sites – 50%), des hôpitaux privés (10 sites - 36%) et des EHPAD/centres médico sociaux (4 sites – 14%).⁵

Le nombre de lits alimentés par concentrateurs est parfois limité puisque 12 sites équipés (50%) ont moins de 150 lits. Cependant, on remarque l'équipement de centres plus gros (5 sites ont plus de 300 lits – 18%), et notamment des centres hospitaliers dans leur totalité. Au moins 4 établissements alimentent des services critiques (bloc opératoire, réanimation...) avec de l'oxygène produite par concentrateurs.

² Cette appellation inclut les concentrateurs « 95% » de la société Novair, dans la mesure où ils sont conformes à la monographie « Oxygène à 93 pour cent » qui prévoit une teneur d'O₂ comprise entre 90.0 et 96.0 pour cent V/V.

³ Les caractéristiques de l'oxygène produit par ces concentrateurs se rapprochent de la monographie « Oxygène 98 pour cent » adoptée en juin 2023, qui prévoit notamment une concentration d'oxygène minimum 96.0%. Toutefois, le seuil de sécurité avec basculement sur la source d'attente reste à 90% pour les concentrateurs sur le marché.

⁴ Image de juin 2022. Les % sont rapportés aux 28 sites de l'enquête. Les 2 sites installés en 2021-2022 n'ont pas été pris en compte.

⁵ Sachant que le secteur hospitalier français comptait 30008 établissements de santé au 31/12/2019 (<https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sites/default/files/2021-07/Vue%20d%27ensemble.pdf>), moins de 1% des établissements de santé sont équipés en concentrateurs.

Raisons du choix des concentrateurs

D'après l'enquête auprès des établissements de santé, les raisons du choix de l'alimentation par concentrateurs sont la logistique (9), ⁶ l'architecture/encombrement (9), puis les coûts (7) et l'autonomie/sécurisation de l'approvisionnement (5).

LE PARC INSTALLE EN BREF

Entre 2011 et 2022, 30 sites ont été équipés d'un concentrateur d'oxygène fixe en France dont 15 sites en France métropolitaine hors Corse. Au moins 4 établissements alimentent des services critiques (bloc opératoire, réanimation...) avec de l'oxygène produite par concentrateurs

⁶ Nombre de réponses sur les 17 établissements répondeurs. La plupart des établissements ont mentionné plusieurs raisons

Bilan des recommandations de 2009

Organisation au sein des établissements

Nous avons demandé aux établissements utilisateurs comment ils avaient pris en compte les recommandations données en 2009.

Prérequis à l'installation et réception

Les recommandations de 2009 indiquent en prérequis à l'installation d'un concentrateur, que 2 instances aient rendu un avis favorable : la commission locale de surveillance de la distribution des gaz à usage médical, et la commission de sécurité (pour les bâtiments classés ERP).

D'après l'enquête auprès des établissements de santé utilisateurs, 3 établissements sur 17 ont indiqué ne pas avoir d'enregistrement de la validation par une commission locale. 1 établissement a indiqué ne pas avoir de commission de sécurité.

Pour la réception, les recommandations de 2009 indiquent que « L'établissement de santé pourra faire appel à un organisme de contrôle indépendant ».

D'après l'enquête, 15 établissements sur 17 ont fait vérifier leur installation par un organisme de contrôle indépendant.

Nous rappelons que la composition et les missions de la commission locale de surveillance de la distribution des gaz à usage médical sont définies par la circulaire DGS/3A/667 bis du 10 octobre 1985, toujours en vigueur à ce jour. La commission de sécurité est prévue par le règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les établissements recevant du public (ERP), approuvé par arrêté du 25 juin 1980 modifié par l'arrêté du 10 décembre 2004, dont les articles U51 à U64 concernent les conditions d'installation des gaz médicaux. Ces deux instances étant fortement concernées par le choix d'une alimentation par un concentrateur, il nous semble important que leur avis favorable soit un prérequis à l'installation d'un concentrateur.

L'intervention d'un organisme de contrôle indépendant lors de la réception apporte une sécurité supplémentaire, par un regard externe à la relation contractuelle entre l'établissement et l'installateur.

Maintenance et gestion

Dans les recommandations de 2009, l'Afssaps recommande aux établissements de soins d'envisager l'établissement d'un contrat de maintenance (totale ou partielle) avec le fournisseur.

D'après l'enquête, les 17 établissements ayant répondu ont un contrat de maintenance avec l'installateur ou avec une société mandatée par l'installateur. La maintenance préventive inclut des vérifications du système de secours et des appareils de mesure. Tous ont une traçabilité des opérations de maintenance et des mesures de réception après interventions majeures sur l'installation, mais 2 établissements ont précisé que cette traçabilité faisait partie de leur contrat de maintenance.

Certains fabricants de concentrateurs n'installent pas directement leurs concentrateurs, mais via des installateurs qui fournissent aussi la maintenance.

Les concentrateurs produisent en continu l'oxygène qui est directement envoyé dans le système de distribution de l'hôpital pour être utilisé. De ce fait, une attention toute particulière doit être portée sur la maintenance préventive, afin de maintenir la performance du concentrateur. En application de l'arrêté du 3 mars 2003, ces dispositifs médicaux de classe IIb sont soumis à obligation de maintenance. En application de l'article R.5212-25 du Code de la santé publique, le responsable de la politique de maintenance et de la maintenance est par définition l'exploitant. La maintenance d'un dispositif médical relève de la responsabilité de l'exploitant dès sa mise en service. Dans le cas d'une prestation externe de maintenance (fabricant, distributeur, prestataire de service...), celle-ci doit être étroitement encadrée, en ce qui concerne tant les missions qui sont confiées au prestataire, le cadre contractuel de son intervention, la compétence des personnes qui seront amenées à intervenir, que le pilotage et le contrôle de la réalisation de la prestation par l'exploitant.⁷ Nous attirons l'attention des exploitants sur le fait que, même lorsqu'un contrat de maintenance est conclu avec une société, ils en restent responsables.

Par ailleurs, il est rappelé qu'il est primordial de désigner un « contrôleur de la qualité » qui est le pharmacien gérant de la pharmacie à usage intérieur, responsable de la dispensation des gaz à usage médical sur l'établissement, ceci afin de concourir à la sécurité et à la qualité des soins.

Les recommandations de 2009 indiquent : « L'établissement dispose d'un plan d'urgence bien documenté indiquant les actions appropriées à entreprendre lors du changement de la source d'alimentation afin de garantir que cette opération et les variations de concentrations ne présentent aucun risque pour le patient. ». Ce plan d'urgence existe pour tous les établissements ayant répondu à l'enquête (parfois dans le cadre du contrat de maintenance). Nous rappelons que les établissements doivent disposer d'un plan d'urgence indiquant les actions appropriées à entreprendre lors du changement de la source d'alimentation.

Les recommandations de 2009 préconisent aussi la mise en place par l'établissement d'une gestion opérationnelle. Tous les établissements répondant disposent, au moins partiellement, d'un document de gestion opérationnelle qui décrit notamment les responsabilités, les modes opératoires, la formation et la maintenance préventive.

⁷ Mise au point sur la maintenance des dispositifs médicaux, Afssaps, Octobre 2011

Les 3 sources d'alimentation en oxygène

La norme NF EN ISO 7396-1 (5.1) ainsi que les recommandations Afssaps de 2009 imposent que tout système d'alimentation en oxygène doit comporter au moins 3 sources d'alimentation indépendantes, c'est-à-dire la source d'alimentation en service, la source en attente et la source de secours, ce qui est respecté sur les 30 sites recensés.

Pour les 30 sites en France recensés pour avoir un concentrateur comme source en service :

- La source d'attente est toujours aussi de l'oxygène produit par concentrateur, soit grâce à un second concentrateur (17 sites - 61%), soit grâce à des bouteilles fixes remplies par le concentrateur (11 sites – 39%).
- La source de secours est majoritairement assurée par des bouteilles fixes remplies par le concentrateur (25 sites – 89%) mais parfois par de l'oxygène médicinal 99.5% (bouteilles ou évaporateurs) (3 sites – 11%). Pour ces 3 sites (2 Centres hospitaliers et 1 clinique), les 2 types d'oxygène sont susceptibles de passer dans le même réseau et par les mêmes prises.

Les recommandations Afssaps de 2009 indiquaient : « Il est recommandé de choisir comme source d'attente un concentrateur délivrant de l'oxygène à 93%. ». Les 3 sources d'alimentation sont destinées à alimenter en oxygène les prises du système de distribution de l'établissement. Par conséquent, et notamment pour des contraintes de calibration et de paramétrage des ventilateurs, il est recommandé de choisir comme source d'attente un second concentrateur qui fournit un oxygène de même concentration que la source en service.

En application des exigences d'identification données par la norme NF EN ISO 7396-1 (paragraphes 10.1 et 12.6.5.3), il est également recommandé de prévoir un étiquetage des prises qui indique le type d'oxygène délivré par la source en service (Oxygène, Oxygène 93% ou Oxygène 98% en fonction de la monographie revendiquée).

Caissons hyperbares

Les recommandations de 2009 indiquaient une restriction concernant les caissons hyperbares.

Dans le cadre de l'enquête, un établissement a indiqué utiliser l'oxygène produit par concentrateur pour l'alimentation d'un caisson hyperbare, sans jamais avoir rencontré de problème, malgré une utilisation fréquente du caisson. Deux autres établissements ont indiqué souhaiter à l'avenir alimenter leur caisson hyperbare avec de l'oxygène

produit par concentrateur. En effet, la limite de 3.5 bar mentionnée dans les recommandations de 2009 ne serait jamais atteinte dans la pratique clinique.

Nous avons consulté la société de médecine et de physiologie subaquatiques et hyperbares de langue française dont la position est la suivante : « L'argon a des propriétés narcotiques qui se manifestent pour une pression partielle d'argon inhalé d'environ 2 bar. Comme la pharmacopée admet que l'oxygène 93% peut contenir entre 90 et 96% d'oxygène, la fraction d'argon ne peut y excéder 10%. L'oxygénothérapie hyperbare administre de l'oxygène pur jusqu'à une pression absolue de 2.8 bar. Un mélange gazeux qui contiendrait 10% d'argon délivrerait donc dans cette condition une pression partielle inhalée d'argon de 0.28 bar, soit 10.4% du pouvoir narcotique de ce gaz. Il n'y a donc aucun risque de narcose à ventiler de l'oxygène 93% dans un caisson hyperbare jusqu'à une pression absolue de 2.8 bar. »

Au regard de cette analyse, la recommandation initiale de l'agence peut être ainsi amendée :

Un concentrateur d'oxygène peut être utilisé pour alimenter un caisson hyperbare à condition qu'il garantisse un pourcentage d'oxygène supérieur ou égal à 90% ; La pression absolue d'oxygène devant être inférieure ou égale à 2,8 bar, ceci garantit que la pression partielle d'argon soit inférieure ou égale à 0.28 bar, sans aucun risque de narcose.

Concentration d'oxygène

Les recommandations de 2009 détaillent les spécifications du gaz, selon les exigences de la monographie de la pharmacopée européenne qui était alors en attente de publication. Cette monographie (n°2455) « Oxygène à 93% », publiée en 2011, définit notamment que la concentration d'oxygène doit être comprise entre 90.0 et 96.0% V/V.

Depuis, la monographie de la pharmacopée européenne (n°3098) « Oxygène à 98% », adoptée en juillet 2023, définit notamment que la concentration d'oxygène doit être au minimum de 96.0% V/V.

Les caractéristiques des concentrateurs du parc installé en France en termes de teneurs en oxygène sont détaillées dans le chapitre « Caractéristiques techniques » : Les 2 fabricants revendiquent une conformité à la monographie « Oxygène à 93% » pour la plupart de leurs concentrateurs du parc installé français. Seul le concentrateur Premium Plus de NOVAIR, qui équipe 5 sites en France, revendique une concentration en oxygène plus élevée que celle définie par la monographie oxygène 93% : entre 94 et 99.5%, avec toutefois un seuil de sécurité avec basculement sur la source d'attente qui reste à 90% d'oxygène.

D'une manière générale, il convient de se conformer aux monographies disponibles.

BILAN DES RECOMMANDATIONS DE 2009 EN BREF

La commission locale de surveillance de la distribution des gaz à usage médical, et la commission de sécurité étant fortement concernées par le choix d'une alimentation par un concentrateur, il nous semble important que leur avis favorable soit un prérequis à l'installation d'un concentrateur.

L'intervention d'un organisme de contrôle indépendant lors de la réception apporte une sécurité supplémentaire, par un regard externe à la relation contractuelle entre l'établissement et l'installateur.

Une attention toute particulière doit être portée sur la maintenance préventive, afin de maintenir la performance du concentrateur. Le responsable de la politique de maintenance et de la maintenance est par définition l'exploitant. Dans le cas d'une prestation externe de maintenance (fabricant, distributeur, prestataire de service...), celle-ci doit être étroitement encadrée, en ce qui concerne tant les missions qui sont confiées au prestataire, le cadre contractuel de son intervention, la compétence des personnes qui seront amenées à intervenir, que le pilotage et le contrôle de la réalisation de la prestation par l'exploitant.

Il est primordial de désigner un « contrôleur de la qualité » qui est le pharmacien gérant de la pharmacie à usage intérieur, responsable de la dispensation des gaz à usage médical sur l'établissement, ceci afin de concourir à la sécurité et à la qualité des soins.

Les établissements doivent disposer d'un plan d'urgence indiquant les actions appropriées à entreprendre lors du changement de la source d'alimentation.

Il est recommandé de choisir comme source d'attente un second concentrateur qui fournit un oxygène de même concentration que la source en service.

Les recommandations concernant les caissons hyperbares peuvent être actualisées en référence à la position de la Société de médecine et de physiologie subaquatiques et hyperbares de langue française.

Des monographies de la pharmacopée européenne définissent des exigences de qualité pour l'oxygène produit par concentrateurs. Il convient de se conformer aux monographies disponibles.

Retour d'expérience

En situation normale

Utilisation clinique

Les établissements utilisateurs ayant répondu à l'enquête n'ont identifié aucune indication clinique dans laquelle l'approvisionnement par concentrateurs d'oxygène présente un risque inacceptable, y compris pour les établissements dotés de services critiques tels que des blocs opératoires ou des réanimations. Un seul établissement mentionne que dans le cadre d'un projet de future installation, les médecins anesthésistes-réanimateurs préconisent pour certains patients un oxygène à 99%.

Même les caissons hyperbares pourraient être alimentés par concentrateurs. (cf ci-dessus)

On peut noter cependant une limitation technique signalée : l'alimentation par concentrateur n'est pas compatible avec l'utilisation massive d'oxygénothérapie haut débit, nécessitant de gros flux d'oxygène, qui peut entraîner des besoins supérieurs au dimensionnement de l'installation.

Par ailleurs, un établissement a signalé l'impossibilité d'utiliser une fonction spécifique d'optimisation des halogénés par objectif de concentration, sur un modèle d'un fabricant de respirateurs. En effet, lorsque cette fonction est activée, le respirateur effectue un contrôle au démarrage de la concentration d'oxygène qui exige un taux minimum de 94%. L'établissement concerné a renoncé à utiliser cette fonction optionnelle.

Dans le cas d'options spécifiques des appareils de ventilation, et en particulier de fonctionnalités automatiques faisant appel à des boucles de régulation basées sur la mesure de concentration de gaz respiratoires, il convient donc de vérifier la compatibilité avec les caractéristiques de l'oxygène produit par concentrateur.

Enfin, il a été rapporté une mise en alarme intempestive de certains respirateurs dont la limite basse de mise en alarme oxygène est à 95%. La solution mise en œuvre consiste à effectuer une calibration des respirateurs avec l'oxygène produite par le concentrateur.

Pannes et maintien du débit d'alimentation

D'après les fabricants, aucun dysfonctionnement impactant le débit d'alimentation des prises ou la qualité de l'oxygène fourni au patient n'a été signalé et confirmé. Dans le cadre de l'enquête, aucun établissement n'a en effet signalé de problème dans le maintien du débit d'alimentation attendu selon le dimensionnement choisi, en utilisation normale.

Dans le cadre de l'enquête, aucun établissement n'a signalé de problème lors d'un changement de source. Il est à noter que nous avons considéré que le passage de la source en service à la source en attente lorsqu'une panne sur la source en service (en général pannes de compresseurs d'air) se produit n'est pas considéré comme un dysfonctionnement préoccupant dans la mesure où une source de secours existe. Les fabricants ont cependant listé des dysfonctionnements qui auraient pu impacter la disponibilité de l'oxygène :

- 2017 : Panne d'une source pendant que l'hôpital, en très forte activité, avait une consommation nécessitant le fonctionnement simultané de 2 sources. Consommation des cadres de bouteilles (source de secours) pendant la résolution de la panne
- 2017 : Panne simultanée des 2 surpresseurs qui ne permettait pas d'avoir une pression en oxygène $93\% > 5.6 \text{ bar}$ ayant occasionné le passage sur les sources de secours. Réparation dans les 24h et mise en place d'une maintenance plus fréquente
- 2019 : Arrêt de la source en service suite à un défaut d'alimentation électrique alors que la source en attente était en maintenance. Le passage sur la source de secours (bouteilles) n'a pas été remarqué car l'établissement n'était pas doté d'un report d'alarme fonctionnel ni de télésurveillance. Détection lorsque la pression d'oxygène a baissé. Remise en fonctionnement de la source en service en urgence et mise en place d'un report d'alarme fonctionnel
- 2020 : Fuite d'oxygène sur la source en service due à la défaillance d'un clapet anti-retour + blocage de la centrale de bouteilles sous l'effet du givre, à cause d'une hygrométrie anormalement élevée dans les cadres de bouteilles.
- Date non précisée : Rupture totale d'alimentation électrique car un agent avait coupé tous les câbles, ce qui a nécessité un basculement sur la source de secours pendant 3 jours

Certains établissements ont rapporté des difficultés avec certains prestataires de maintenance, pour la résolution rapide des problèmes techniques rencontrés.

Ces éléments permettent de dégager quelques recommandations :

- Le dimensionnement des installations est calculé de façon à ce qu'en cas de pic de consommation raisonnablement attendu, les deux sources principales ne soient pas sollicitées simultanément pour assurer le débit, afin de conserver la fonction des 3 sources disponibles et d'assurer ainsi la sécurité de l'installation.

- Le dimensionnement des installations anticipe une éventuelle évolution des besoins en oxygène, qui peut être due à des variations de l'activité ou à des changements de pratiques.
- La taille de la (des) source(s) d'alimentation de secours est déterminée de sorte que le débit nominal du système puisse être fourni en continu en cas d'indisponibilité des sources d'alimentation en service et en attente.
- Une solution de prise en charge des patients en cas de crise sanitaire est prévue, en prenant en compte le type de services alimentés et la fluctuation de leurs besoins, l'offre de soins du territoire, et les solutions techniques disponibles (surdimensionnement de l'installation, prévision de l'ajout d'un concentrateur supplémentaire, prévision d'un approvisionnement en oxygène médical...)
- L'analyse de risque est particulièrement détaillée et intègre les conséquences d'une panne de l'installation, en portant une attention particulière sur :
 - L'alimentation électrique. Une alimentation électrique complémentaire, complètement indépendante de l'alimentation normale de l'installation (incluant son secours), est prévue afin de pouvoir pallier une panne de celle-ci ou à une éventuelle défaillance de ses câbles d'alimentation ;
 - Le report des alarmes. Un branchement en sécurité positive permet d'assurer la génération d'une alarme en cas de défaillance du système d'alarme ou du câblage de transmission du signal ;
 - La sécurisation des 3 sources d'alimentation en oxygène. Les sources sont physiquement séparées pour éviter qu'un événement accidentel (incendie, explosion...) endommage plusieurs sources simultanément ;
 - Le contrat de maintenance prévoit une durée maximale admissible de remise en état d'une anomalie, et définit des pénalités de retard dissuasives.

Maintien de la qualité de l'oxygène délivré

En ce qui concerne le maintien de la qualité de l'oxygène, quelques observations ont été remontées et ont fait l'objet d'échanges avec les établissements de santé concernés afin de consolider les observations et connaître les solutions mises en œuvre. Aucun établissement n'a été confronté à une baisse de la concentration d'oxygène sous 90%.⁸ Les problèmes rapportés concernent :

⁸ Seuil bas prévu par la monographie de la pharmacopée oxygène 93%. Un signalement de concentration < 90% a été signalé par un établissement en 2019 mais il n'a pas été confirmé ni par le fabricant, ni par l'établissement dans le cadre de cette étude. Un autre signalement a été attribué à une panne temporaire d'origine multiple.

- Des dérives concernant l'humidité, en particulier dans les régions tropicales. Des solutions techniques ont été mises en œuvre avec l'installation de « sécheurs » et des capteurs d'humidité sur l'air entrant dans le concentrateur. Certains établissements sont dotés de réservoirs de stockage de leur production d'oxygène, qui permettent de « lisser » la qualité du gaz. Un établissement a aussi signalé une hausse de l'humidité due à un défaut ponctuel de fabrication de membranes d'électrovannes.
- Les analyseurs d'oxygène nécessitent parfois d'être étalonnés en dehors des maintenances préventives. Certains établissements font des contrôles réguliers afin de prévenir les dérives et effectuer un étalonnage dès que c'est nécessaire.

Pendant la période de l'épidémie COVID-19

Le retour d'expérience de la période de la crise COVID est variable selon les établissements, en fonction de leurs capacités initiales (dimensionnement des installations) et des besoins (qui dépendent notamment du type de patients accueillis).

D'après l'enquête, 13 établissements sur 17 indiquent ne pas avoir eu de problème d'alimentation en oxygène, et certains estiment que leur alimentation par concentrateur leur a évité des difficultés d'approvisionnement en oxygène liquide médical.

Certains établissements ont indiqué avoir utilisé leur second concentrateur, initialement prévu en source d'attente, pour augmenter leur production.

2 établissements signalent également un sous-dimensionnement de la production par rapport aux besoins exceptionnels pendant cette période, dont un établissement ayant alimenté 4 lits de réanimation par bouteilles d'oxygène. En dehors de l'enquête, nous avons été informés que pour 2 autres sites, la production des concentrateurs (même en utilisation simultanée des 2 premières sources) s'est révélée insuffisante pour répondre à la demande, ce qui a nécessité de compléter avec de l'oxygène liquide médical.

Dans le cadre de l'enquête, 3 établissements signalent des pannes ou surchauffe pendant cette période. Un signalement a été reçu dans le cadre de la matériovigilance : panne d'un compresseur, alors que le pic d'utilisation nécessitait l'utilisation des 2 concentrateurs simultanément pour répondre aux besoins. Le second ne suffisait pas pour assurer une production suffisante. Plusieurs patients de réanimation ont désaturé. La vanne de coupure qui doit couper automatiquement l'alimentation par concentrateur dès que la teneur est < 90% (avec bascule sur la source de secours) avait été désactivée par inadvertance.

Un établissement signale aussi une limitation du réseau de distribution de l'établissement (non liée à l'alimentation par concentrateur)

RETOUR D'EXPERIENCE EN BREF

Aucune situation clinique dans laquelle l'approvisionnement par concentrateurs d'oxygène présente un risque inacceptable n'a été identifiée.

Des dysfonctionnements qui auraient pu impacter la disponibilité de l'oxygène ont été rapportés, mais la présence des 3 sources d'alimentation a permis de maintenir l'alimentation.

D'après l'enquête, aucun établissement n'a été confronté à une baisse de la concentration d'oxygène sous 90% mais des mesures ont dû être prises en raison de l'augmentation de l'humidité dans certaines situations.

Le retour d'expérience de la période de la crise COVID est variable selon les établissements. Les possibilités de réponse à un surcroît exceptionnel de la demande en oxygène sont de fait limitées par la capacité initiale prévue de l'installation. Une attention particulière doit être portée au dimensionnement de l'installation, et aux possibilités pour pouvoir répondre à une augmentation des besoins en oxygène.

Conclusion

Dix ans après les premières installations de concentrateurs d'oxygène à usage collectif en France, l'alimentation en O₂ d'établissements de santé par des concentrateurs concerne moins d'1% des établissements de santé en France. Cependant, avec une trentaine d'établissements ayant comme source en service un concentrateur d'oxygène, cette source d'alimentation en oxygène ne peut plus être considérée comme anecdotique en France, y compris en métropole. Les concentrateurs sont essentiellement mis sur le marché par 2 sociétés françaises.

Aucun événement ayant engendré un incident critique n'a été rapporté, seulement quelques événements où la 3^{ème} source d'alimentation a dû être utilisée, du fait de l'indisponibilité temporaire des 2 premières sources. La concentration en oxygène a pu fluctuer dans certaines situations mais reste supérieure à la limite minimale de 90% prévue par la monographie oxygène 93%.

Tous les établissements ayant répondu à l'enquête maintiennent leur alimentation par concentrateur d'oxygène. Un établissement a acquis 2 nouveaux concentrateurs et un autre planifie d'équiper en concentrateur son nouvel hôpital.

Aucune indication clinique dans laquelle l'approvisionnement par concentrateurs d'oxygène présente un risque inacceptable n'a été identifiée.

Des dysfonctionnements qui auraient pu impacter la disponibilité de l'oxygène ont été rapportés, mais la présence des 3 sources d'alimentation possibles a permis de maintenir l'alimentation.

Ainsi, il n'existe pas aujourd'hui d'éléments remettant en cause la sécurité et l'efficacité de ces équipements, et qui justifieraient des mesures de l'ANSM pour restreindre leur mise sur le marché.

Ce retour d'expérience a permis de mettre en évidence les avantages mais aussi les contraintes de ce type d'alimentation en oxygène et de partager les mesures mises en œuvre par les établissements de santé pour répondre aux difficultés rencontrées, notamment en ce qui concerne la gestion des pannes, les problèmes d'humidité, les alarmes.

Le retour d'expérience de la période de la crise COVID est variable selon les établissements. Les capacités de réponse à un surcroît exceptionnel de la demande en oxygène sont de fait limitées par la capacité initiale de production d'oxygène prévue de l'installation. Ainsi, une attention particulière doit être portée au dimensionnement de l'installation, et aux possibilités pour pouvoir répondre à une augmentation des besoins en oxygène.

Les concentrateurs produisent en continu l'oxygène qui est directement envoyé dans le système de distribution de l'hôpital pour être utilisé. De ce fait, une attention toute particulière doit aussi être portée sur la maintenance préventive, afin de maintenir la performance du concentrateur d'oxygène. Le responsable de la politique de maintenance et de la maintenance est par définition l'exploitant. Dans le cas d'une prestation externe de maintenance (fabricant, distributeur, prestataire de service...), celle-ci doit être étroitement encadrée, en ce qui concerne tant les missions qui sont confiées au prestataire, le cadre contractuel de son intervention, la compétence des personnes qui seront amenées à intervenir, que le pilotage et le contrôle de la réalisation de la prestation par l'exploitant. Par ailleurs, il est rappelé qu'il est primordial de désigner un « contrôleur de la qualité » qui est le pharmacien gérant de la pharmacie à usage intérieur, responsable de la dispensation des gaz à usage médical sur l'établissement, ceci afin de concourir à la sécurité et à la qualité des soins.

Ainsi, il est justifié de maintenir les recommandations de 2009. Ces dernières sont amendées en intégrant les recommandations de la société de médecine et de physiologie subaquatiques et hyperbares de langue française concernant les caissons hyperbares.