

# Thema-actie distributie en verhuur van oxyconcentratoren

03.2023

## Inhoudstafel

1. Inleiding.....	3
2. Geïnspecteerde domeinen .....	3
3. Wetgeving .....	3
4. Methodologie .....	3
5. Resultaten en bevindingen.....	4
5.1. Overzicht tekortkomingen .....	4
5.2. Analyse tekortkomingen.....	4
5.2.1. Tekortkomingen bij processen .....	4
5.2.2. Tekortkomingen van de conformiteit.....	4
5.2.3. Tekortkomingen van de registratie en procedure.....	5
6. Bespreking en conclusie.....	5



## 1. Inleiding

Oxyconcentratoren of zuurstofconcentratoren zijn medische hulpmiddelen die lucht verrijkt met zuurstof produceren. De verrijkte lucht wordt door middel van een buisje, gekoppeld aan een neusbil of masker, aan de patiënt toegediend. Patiënten zijn voornamelijk, maar niet uitsluitend, personen met een verminderde opname van zuurstof uit gewone lucht, meestal als gevolg van een aandoening aan de longen. Door de concentratie zuurstof te verhogen, kan de patiënt meer zuurstof opnemen in de bloedsomloop via de longen.

Tijdens de COVID-19-pandemie was er een grotere vraag naar oxyconcentratoren. De producten zelf worden meestal niet rechtstreeks aan een patiënt verkocht, maar verhuurd. Er werden op de markt inbreuken vastgesteld bij distributeurs van oxyconcentratoren. Deze inbreuken gingen bijvoorbeeld over de manier van transporteren van de toestellen, het desinfecteren en reinigen na verhuur en de opslagomstandigheden.

Als gevolg van de vastgestelde inbreuken heeft het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) een campagne met thema-inspecties opgezet om te controleren of de distributeurs van oxyconcentratoren voldoen aan de wetgeving. Deze campagne werd uitgevoerd in samenwerking met de FOD Economie. Het verhuren van apparatuur valt ook onder de bevoegdheid van de FOD Economie en is vastgelegd in de algemene bepalingen en veiligheidsvoorschriften van het [Wetboek van economisch recht](#) (boek IX betreffende de veiligheid van producten en diensten). De specifieke eisen zijn verder uitgewerkt in het [koninklijk besluit van 4 maart 2002](#) betreffende de verhuring van producten. Zo was er bij elke inspectie altijd een controleur/inspecteur van zowel het FAGG als van de FOD Economie aanwezig.

## 2. Geïnspecteerde domeinen

De inspecties waren toegespitst op de toepassing van de geldende wetgeving voor medische hulpmiddelen, meer bepaald in de volgende domeinen:

- registratie van de activiteiten van de operatoren bij het FAGG (onder andere de verplichte registratie van distributeurs op het [webportaal van het FAGG](#));
- materiovigilantie (beheer van klachten, incidenten, productterugroepingen en traceerbaarheid);
- conformiteit van de medische hulpmiddelen;
- aangepaste lokalen;
- transportmodaliteiten;
- de verhuur van de oxyconcentratoren;
- de reiniging, desinfectie en het onderhoud.

## 3. Wetgeving

- [Richtlijn 93/42/EEG](#) van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen.
- [Verordening \(EU\) 2017/745](#) van het Europees parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen.
- [Wet van 22 december 2020](#) betreffende medische hulpmiddelen
- [Koninklijk besluit van 15 november 2017](#) betreffende de notificatie van een contactpunt materiovigilantie en de registratie van de distributeurs en uitvoerders van medische hulpmiddelen.
- [Koninklijk besluit van 4 maart 2002](#) betreffende de verhuring van producten.

## 4. Methodologie

In de eerste fase werden alle distributeurs van oxyconcentratoren geïdentificeerd, het doel was om elke operator die actief is in de verhuur/distributie van oxyconcentratoren te inspecteren. De eerste inspecties werden uitgevoerd in november 2021, de laatste in april 2022. In totaal werden er 9 ondernemingen geïnspecteerd: 3 in Vlaanderen en 6 in Wallonië.

Voor de inspecties werd gebruikgemaakt van specifiek opgestelde controlelijsten. Als er tijdens een inspectie een inbreuk tegen de wetgeving werd vastgesteld, kreeg de onderneming hiervoor een tekortkoming. Van elke inspectie werd een rapport opgesteld, bij tekortkomingen moesten de geïnspecteerde ondernemingen een CAPA-plan (correctieve acties en preventieve acties) opstellen om deze tekortkomingen weg te werken.



## 5. Resultaten en bevindingen

In totaal werden negen inspecties uitgevoerd en werden zestien tekortkomingen vastgesteld. Er werden geen kritische inbreuken vastgesteld, die zouden ervoor gezorgd hebben dat een onderneming bepaalde activiteiten moest stopzetten. Er werden ook geen belangrijke tekortkomingen vastgesteld. De zestien tekortkomingen waren allemaal 'andere tekortkomingen'.

### 5.1. Overzicht tekortkomingen

Tekortkoming	Aantal	Categorie
Desinfectie oxyconcentratoren	1	Proces
Transport oxyconcentratoren	1	Proces
Onvolledige registratie als distributeur van medische hulpmiddelen op het FAGG-webportaal	5	Registratie
Afwezigheid CE-certificatie medische hulpmiddelen	2	Conformiteit
Taalwetgeving niet gerespecteerd: geen gebruikersinstructies in het Duits	1	Conformiteit
De autocontrolelogs van het FAGG werd niet volledig gerespecteerd	1	Procedure
Onvolledige procedure materiovigilantie	4	Procedure
Onvolledige procedure materiovigilantie en taalwetgeving niet gerespecteerd: geen instructies in het Duits	1	Procedure + conformiteit

Tabel 1: overzicht tekortkomingen.

### 5.2. Analyse tekortkomingen

#### 5.2.1. Tekortkomingen bij processen

In deze thema-actie werd vooral gekeken naar het proces voor de verhuur en distributie van oxyconcentratoren. Dit zijn onder meer de transportmodaliteiten, de verhuur en bijhorende modaliteiten, de opslag, de reiniging, desinfectie en het onderhoud.

Twee van de vastgestelde tekortkomingen waren gerelateerd aan de processen in de ondernemingen.

- In één situatie werden de oxyconcentratoren die terugkwamen van verhuur, eerst technisch gecontroleerd, alvorens ze werden gedesinfecteerd. Dit kan echter een gevaar inhouden voor de operator die de technische interventie doet. De onderneming moet deze processtroom optimaliseren om besmetting te voorkomen.
- In de andere situatie werd bij een bepaalde onderneming het transport van de oxyconcentratoren opgesplitst in twee processtromen; eerst werden alle 'propere' apparaten naar de patiënten gebracht. Daarna werden gebruikte 'vuile' apparaten bij andere patiënten opgehaald en teruggebracht voor desinfectie en verhuur. Zo waren er geen 'vuile' en 'propere' apparaten in hetzelfde transport aanwezig. Maar er was geen risicoanalyse uitgevoerd om na te gaan of de 'vuile' apparatuur het transportvoertuig kon besmetten.

#### 5.2.2. Tekortkomingen van de conformiteit

Bij de controle van de conformiteit van de oxyconcentratoren werden er twee tekortkomingen vastgesteld.

- Afwezigheid van de CE-certificaten: het CE-certificaat is een document dat is opgesteld door een keuringsinstantie die een controle heeft uitgevoerd om na te gaan of het medisch hulpmiddel wel voldoet aan de wettelijke eisen voor een medisch hulpmiddel. Bij een aantal ondernemingen waren deze documenten niet fysiek aanwezig, deze werden later wel elektronisch doorgestuurd.



- Taalwetgeving niet gerespecteerd: geen gebruikersinstructies in het Duits. In België is het verplicht om de gebruikersinstructies aan te leveren in de drie landstalen, namelijk het Nederlands, Frans en Duits. Bij twee ondernemingen ontbraken de instructies in het Duits.

### 5.2.3. Tekortkomingen van de registratie en procedure

Vijf tekortkomingen waren gerelateerd aan een onvolledige registratie als distributeur op het FAGG-webportaal. Bij vier ondernemingen was de procedure voor materiovigilantie onvolledig.

## 6. Bespreking en conclusie

Bij de negen gecontroleerde ondernemingen van deze thema-actie werden er **geen kritische of belangrijke tekortkomingen vastgesteld**. Er werden wel in totaal **zestien andere tekortkomingen vastgesteld**. De tekortkomingen waren meestal niet gerelateerd aan het proces van distributie en verhuur.

Uit de inspecties kan worden geconcludeerd dat de gecontroleerde ondernemingen over het algemeen voldoen aan de specifieke wetgeving voor medische hulpmiddelen voor de distributie en verhuur van oxyconcentratoren.