

DO'S & DON'TS

POUR CONSEILLER TECHNIQUE



DIRECTIVE DE BASE :

Le conseiller technique, employé par une entreprise qui commercialise des dispositifs médicaux et qui est présent lors d'une opération, **ne peut pas "prendre en charge" des soins infirmiers ou des actes médicaux** devant être effectués par les prestataires de soins associés à l'hôpital (médecins / personnel infirmier), et ce, indépendamment de son éventuel diplôme d'infirmier, de médecin ou de toute autre formation.

DO'S:

quelques exemples concrets de tâches qu'un C.T. **peut** prendre en charge

- ✓ Vérifier le matériel mis à disposition par son employeur (complet, intact, prêt à l'emploi) et conseiller sur (l'ordre de) l'utilisation.
- ✓ Préparer (configurer) des instruments complexes, préparer pour une utilisation efficace et après utilisation contrôler et préparer pour le nettoyage et une utilisation ultérieure. Il est possible, à la demande d'un médecin / de l'hôpital, de se tenir dans le champ stérile.
- ✓ Fournir un aperçu des caractéristiques physiques des différents instruments et implants disponibles (par exemple en cas de choix entre différentes tailles) en combinaison avec les différents usages auxquels ils sont destinés.
- ✓ Vérifier que le matériel / l'implant utilisé correspond au choix fait par le médecin à cet égard et fournir les informations nécessaires liées à la traçabilité.

DON'TS:

des exemples concrets de tâches qui **ne peuvent pas** être exécutées par un C.T.

- ✗ Prendre des décisions qui appartiennent au médecin ou à l'équipe soignante, par exemple concernant le positionnement du patient et/ou des dispositifs OU concernant le choix du matériel utilisé en fonction du diagnostic ou des caractéristiques physiques du patient.
- ✗ Assumer des tâches considérées comme des soins infirmiers ou des procédures médicales : il s'agit essentiellement de toutes les prestations qui ont un effet immédiat sur l'état du patient, parmi lesquelles : donner des instruments / implants dans la main du chirurgien pour leur utilisation immédiate sur le patient ET la manipulation d'instruments ou d'appareils avec des conséquences immédiates sur l'état du patient.
- ✗ S'occuper personnellement du nettoyage et de la décontamination des appareils réutilisables après la procédure.



4 CONSEILS SIMPLES POUR RESTER DANS LES LIMITES PERMISES :

1. Il n'est utile pour le conseiller technique d'être présent dans le champ stérile **que si le chirurgien le demande explicitement et si cela s'avère nécessaire** dans le cadre d'un conseil technique (matériel complexe / "nouveau" matériel pour l'équipe).
2. **Évitez de toucher le patient** : si la configuration de la salle d'opération le permet, nous recommandons que le C.T. s'éloigne du patient, par exemple en prenant place de l'autre côté de la table d'instruments.
3. Le conseiller technique a une **tâche complémentaire** vis-à-vis de l'équipe qui exécute normalement la procédure. Cela signifie que l'intervention peut en principe également se dérouler sans sa présence et qu'une opération ne peut pas démarrer si le personnel hospitalier, nécessaire au bon déroulement de l'opération, n'est pas présent. L'intervention ne peut donc pas démarrer si seuls le médecin et le conseiller technique sont présents dans le champ stérile.
4. Concluez à l'avance **des accords clairs** entre l'entreprise, le conseiller technique, le médecin, le responsable du bloc opératoire et la direction de l'hôpital !

RATIONNEL :

Pourquoi un conseiller technique ne peut-il pas reprendre des actes d'infirmier ?

La législation sur les professions de santé (anciennement AR n°78) précise clairement quelles tâches sont réservées à quels groupes de professionnels. Ceux qui ne possèdent pas les qualifications et diplômes nécessaires ne peuvent exécuter d'actes "réservés". Cette loi comporte une liste positive d'actes qui sont (parfois sous certaines conditions) réservés aux infirmiers ou réservés aux médecins. Si un conseiller technique reprend à sa charge ces actes réservés aux professionnels de l'hôpital lors d'une intervention, il commettra une infraction à cette législation, sauf circonstances exceptionnelles.

Pourquoi un conseiller technique possédant un diplôme d'infirmier ne peut-il pas reprendre les actes infirmiers lors d'une intervention au quartier opératoire avec le matériel de son entreprise ?

Le personnel infirmier et les médecins ont un accord (contractuel) avec l'hôpital. Si un conseiller technique souhaite agir comme infirmier lors d'une opération, cela ne peut se faire que si son employeur, pour chaque mission, **conclut séparément et au préalable un contrat** avec l'hôpital. De plus, le médecin a un statut spécial au sein de l'hôpital, ce qui signifie qu'un contrat devra également être conclu avec le médecin. D'un point de vue juridique, s'il était possible pour une entreprise qui vend des dispositifs médicaux de conclure de tels contrats, il faut également tenir compte de la législation sur l'interdiction d'accorder des avantages (article 10 de la loi sur les médicaments), ce qui signifie que **l'indemnisation pour un tel service doit être conforme à la valeur de marché** afin que le distributeur de dispositifs médicaux n'offre pas d'avantage financier au médecin ou à l'institution à laquelle il est lié. En outre, en cas de violation de l'article 10, tant celui qui offre que celui qui reçoit les avantages non autorisés sont passibles de sanctions.

Pourquoi une entreprise qui commercialise des appareils médicaux ne peut-elle pas, contre rémunération, déléguer des infirmiers et conclure des contrats avec des hôpitaux et des médecins à ce sujet ?

Conformément à la loi du 24 juillet 1987 sur le travail temporaire, le travail intérimaire et la mise de travailleurs à la disposition d'utilisateurs, certains travaux ne peuvent être exécutés par des tiers que dans des conditions strictes. C'est particulièrement vrai lorsqu'une certaine forme d'autorité est exercée (= travailler sur la base d'ordres). Si tel est le cas, il s'agit légalement d'une mise à la disposition, qui n'est possible que sous contrat et après information préalable des services de l'inspection sociale, qui consulteront le cas échéant la délégation syndicale du personnel de l'entreprise concernée (l'hôpital). Des avis juridiques nous ont appris à cet égard que, dès qu'un conseiller technique exécute également des actes réservés, en plus de donner des conseils, il est question de « mise à disposition » et non plus d'une forme de « sous-traitance ». En théorie, il est possible de conclure de tels contrats et de remplir les conditions supplémentaires (y compris les aspects de la législation sociale), mais en pratique, il semble très difficile et il est fortement déconseillé, en tant que distributeur de dispositifs médicaux, de mettre des infirmiers intérimaires à disposition des hôpitaux ou des professionnels de santé.

Pourquoi beMedTech (en collaboration avec Zorgnet-ICURO, VVOV et d'autres associations impliquées) estime-t-elle nécessaire de renforcer ces directives et d'insister sur un respect plus strict ?

Dans certains cas, la présence d'un conseiller technique constitue une valeur ajoutée, non seulement pour les professionnels de la santé au sein de l'hôpital mais aussi pour les patients et la société en général (par l'obtention de meilleurs résultats et en évitant des surcoûts). C'est pourquoi il est important de préserver la possibilité de fournir des conseils techniques lors d'une intervention. En l'absence de règles claires sur les limites dans lesquelles un C.T. peut travailler, ce sera impossible : le respect des présentes directives limite au maximum les problèmes juridiques pour toutes les parties. Ces directives garantissent également que tout le monde suit les mêmes règles dans la pratique et que des solutions peuvent être trouvées à d'autres préoccupations légitimes, comme par exemple en cas d'éventuelles violations des droits des patients (respect de la vie privée).

beMedTech
Fédération belge de l'industrie des technologies médicales a.s.b.l.

📍 Chaussée Romaine 468
B 1853 Strombeek-Bever

☎ 32 (0)2 257 05 90

🌐 www.beMedTech.be

✉ info@beMedTech.be

🐦 twitter.com/bemedtechtweet

be
MedTech
Medical Technologies Belgium