

Pas de matériovigilance efficace sans un service technique compétent

La matériovigilance vise à réduire l'incident ou le risque d'incident qui peut se produire lors de l'utilisation ou de la mise sur le marché d'un produit. Le Plan Implants tend, entre autres, à renforcer la matériovigilance. La fédération belge de l'industrie des technologies médicales, Unamec, a organisé à la fin de l'année passée un intéressant débat sur cette problématique.

Dans le cadre du Plan Implants (lire Le Spécialiste N°12-7), la déclaration des incidents liés au matériel médical aux autorités va être renforcée.

Des discussions entre les acteurs concernés ont été ouvertes à ce sujet. «Un des objectifs de ce plan est de désigner dans chaque entreprise (hôpital, fabricant de dispositifs médicaux...) une personne responsable de la matériovigilance», souligne Richard Van den Broeck, directeur de Unamec. «Ce professionnel devra, dans le cas de l'hôpital, être au courant de tout le matériel qui est utilisé dans l'institution. Ce qui n'est pas le cas aujourd'hui. En outre, il sera responsable légalement de la communication des incidents auprès de l'AFMPS (l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé). S'il ne le fait pas, cette absence de notification pourrait avoir des conséquences graves. Des sanctions sont prévues pour pousser les différentes parties à respecter cette obligation.»

La matériovigilance concerne également l'entretien du matériel médical qui est déjà utilisé depuis un certain temps à l'hôpital. Certains contrats de vente de matériel prévoient une prestation d'entretien régulière réalisée par le vendeur. «Dans de nombreux cas, ce "service après-vente" n'est pas prévu», note Richard Van den Broeck. «Ces appareils sont dès lors entretenus par le service médico-technique de l'hôpital en fonction des moyens financiers et humains disponibles. Parfois, l'hôpital fait appel à des sociétés qui réparent du matériel médical. Une solution qui pose la question de la responsabilité. Qui est responsable du matériel réparé: le fabricant ou le réparateur? Se pose aussi la question de la traçabilité de certaines pièces échangées, qui n'ont parfois pas de marquage CEE ou sont placées par des entreprises qui ne sont pas notifiées auprès de l'AFMPS.»

Charge supplémentaire

Le 20 décembre, Unamec a proposé à plusieurs personnes concernées (1) par la matériovigilance de faire part de leurs expériences en la matière. Pour Dirk Ramaekers,

Gérer le parc du matériel médical est un métier en soi. Ce travail doit être réalisé par des professionnels centrés sur cette activité.



directeur général médical du ZNA, il ne fait aucun doute que l'effort de matériovigilance supplémentaire demandé par la ministre de la Santé publique va représenter une charge supplémentaire de travail administratif pour les médecins et les pharmaciens hospitaliers, les hôpitaux, l'industrie du matériel médical... Le Pr Ramaekers estime que cet intérêt pour la matériovigilance va de pair avec l'intérêt de plus en plus marqué par le secteur hospitalier pour la qualité. L'année passée, plusieurs fédérations hospitalières ont organisé des colloques consacrés exclusivement à ce sujet.

Le directeur médical du ZNA rappelle que des hôpitaux flamands ont récemment présenté une trentaine d'indicateurs de qualité. L'objectif pour les hôpitaux étant de publier à l'été 2013 leurs indicateurs de qualité. Certains pourraient devenir obligatoires. Au nord du pays, les hôpitaux s'engagent déjà dans l'accréditation. «Dans dix ans, la majorité des hôpitaux belges sera accréditée. Cela veut dire que le matériel médical va également être sou-

mis à une accréditation. L'entretien du matériel va devenir obligatoire. C'est une évolution positive», analyse le Pr Ramaekers. Une autre évolution est inévitable: les autorités vont, dans le cadre du remboursement, de plus en plus s'intéresser à la valeur ajoutée du matériel médical. Une tendance que l'on constate également dans le secteur du médicament.

Le service technique: la pierre angulaire

Idealement, le service technique d'un hôpital doit disposer d'un inventaire complet et détaillé de tout le matériel utilisé dans l'institution. «À l'heure actuelle, il y a deux types d'hôpitaux. D'un côté, ceux qui ont un très bon service technique, suivent de très près tout leur matériel médical et qui connaissent parfaitement son ancienneté, sa durée de vie... et où il y a un dialogue entre les médecins et le service technique lorsqu'il faut changer un appareil», commente Ramaekers. «De l'autre côté, il y a les hôpitaux où l'on ne dispose pas d'un inventaire des dispositifs médicaux, où certains appareils devraient être rééquilibrés, changés ou bénéficier de nouveaux contrats d'entretien. L'accréditation des hôpitaux (voire de services tels que les laboratoires ou les salles d'opération) devrait avoir un impact positif sur ce genre de situation.»

«Gérer le parc du matériel médical est un métier en soi. Ce travail doit être réalisé par

des professionnels centrés sur cette activité. Leur première mission est de réaliser un inventaire précis du matériel. Cela demande une organisation complexe. Si l'on part de rien pour réaliser cet inventaire, cela prend beaucoup de temps, mais si on construit cette liste au fur et à mesure c'est nettement moins compliqué», explique Daniel Mojet, chef du service bio-médical de l'hôpital Erasme. «Il faut aussi que le manager du matériel médical soit impliqué au plus haut niveau dans les décisions concernant l'achat des produits médicaux. Il doit pouvoir discuter des investissements à venir avec les autres décideurs (gestionnaires, médecins...). Ce qui permet ensuite d'avoir accès aux contrats de vente et d'assistance, de pouvoir contrôler le matériel et d'intégrer ces informations dans l'inventaire. Le responsable pourra ensuite intégrer dans la banque de données relative au matériel médical les interventions techniques qui ont été réalisées. Cette procédure permettra à l'hôpital d'assumer ses responsabilités.» Mr Mojet confirme qu'il y a encore de fortes différences d'organisation entre les services techniques des hôpitaux. «Certains établissements ont beaucoup investi dans le service technique de l'hôpital et d'autres disposent de ressources relativement limitées.»

Il faut également tenir compte d'une des particularités du système belge, pointée par Jean-Luc Demeere, anesthésiste et président du GBS: le fait que dans de nombreux hôpitaux, ce sont les médecins qui sont propriétaires du matériel médical utilisé dans l'institution. Ce qui ne simplifie pas toujours la prise de décision entre les médecins et le gestionnaire de l'hôpital.

Le renforcement du partenariat entre les hôpitaux, principalement leurs services techniques, et le secteur du matériel médical sera, selon les participants au débat, certainement un des objectifs majeurs à atteindre pour améliorer la matériovigilance. La formation du personnel hospitalier, des médecins, des infirmières, en collaboration avec les spécialistes du secteur du matériel médical, sera également un enjeu important pour les prochaines années.

Alexandre Thomasson

1. Pr D. Ramaekers (directeur général médical du ZNA), P. Degadt (administrateur délégué de Zorgnet Vlaanderen), Dr J.-L. Demeere (anesthésiste et président du GBS/VBS), Daniel Mojet (chef du service bio-médical Erasme).