

**SPF SANTE PUBLIQUE,  
SECURITE DE LA CHAINE  
ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT**

**Bruxelles, le 12/10/2006**

---  
**Direction générale de l'Organisation  
des Etablissements de Soins**

---  
**CONSEIL NATIONAL DES  
ETABLISSEMENTS HOSPITALIERS.**

---  
**Section «Programmation et Agrément»**

---  
**Réf. : CNEH/D/278-2 (\*)**

## **AVIS RELATIF AU COMITE DU MATERIEL MEDICAL**

Pour le Pr. J. Janssens, Président,  
Le secrétaire,

C. Decoster

(\*) Cet avis a été ratifié par le Bureau spécial le 12 octobre 2006

## AVIS COMITE DU MATERIEL MEDICAL

**Dates de réunion:** 30.08.2006, 13.09.2006.

### **Composition du groupe de travail:**

- Membres : DETAILLEUR M., DEVOS D., DEWIN M., DUCKERS D., HEUSCHEN W., KEIRSE E., NOLIS I., VAN DEN OEVER R., VAN DER BREMPT I., VAN ROYE L., VLEUGELS A..
- Experts : KIPS J., MOENS A-M., WILMOTTE L., WOUTERS D.

### **Demande d'avis**

Par lettre du 8 février 2006, le Ministre Demotte a saisi le Conseil National des Etablissements Hospitaliers d'une demande d'avis concernant, d'une part, les missions précises à confier au Comité du matériel médical visé dans la section 2, articles 26, 27 et 28 de l'arrêté royal du 4 mars 1991 et, d'autre part, le rôle que ledit Comité pourrait jouer pour ce qui concerne la (re)stérilisation du matériel médical. Dans un courrier du 10 juillet 2006, le Ministre Demotte a complété la demande d'avis précitée en demandant Conseil National s'il n'y aurait pas lieu de compléter le Comité du matériel médical en lui adjoignant une section distincte chargée des implants et dispositifs médicaux invasifs.

Le Ministre souligne en outre qu'il désirerait recevoir l'avis demandé avant la fin du mois d'octobre.

### **Documentation**

- AR 04.03.1991. Arrêté royal fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée.  
Modifications des 28.10.1996, 20.08.2000, 16.04.2002 et 30.12.2005.
- AR 15.07.1997. Arrêté royal relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs.
- AR 18.03.1999. Arrêté royal relatif aux dispositifs médicaux.
- Note: Groupe de travail Définitions - 28.09.2005, Conseil technique Implants (INAMI).
- Note: Proposition de création d'un Comité des Implants présents dans les dispositifs médicaux invasifs - 14.07.2006.
- Point de vue de la Confédération Nationale des Hôpitaux par rapport au reprocessing - 22.09.2006.

## **Remarques générales sur la législation actuelle et la pratique quotidienne dans les hôpitaux belges**

Parallèlement au Comité médico-pharmaceutique, la plupart des hôpitaux belges ont déjà créé un Comité du matériel médical distinct, chargé notamment d'émettre des avis sur le choix et l'acquisition de dispositifs médicaux stériles, ainsi que sur une première forme de formulaire.

Le Comité médico-pharmaceutique et le Comité du matériel médical se différencient essentiellement l'un de l'autre par le sujet qu'il leur appartient de traiter: tandis que les médicaments sont soumis à un enregistrement officiel efficace et à des procédures standardisées, les dispositifs médicaux s'inscrivent dans un cadre beaucoup moins rigide. Une des missions premières du Comité du matériel médical consistera donc à prévoir un enregistrement obligatoire et à veiller à assurer une traçabilité (interne) et une vigilance permettant de compléter les systèmes de « post marketing surveillance » existants.

Pour des raisons d'ordre pratique, il est préférable que cet enregistrement et cette vigilance portent uniquement sur les dispositifs médicaux implantables de Catégorie I et II. L'objet du Comité du matériel médical est en revanche beaucoup plus large et il semble y avoir lieu de circonscrire précisément les dispositifs médicaux en question en se fondant sur la législation et les notes de consensus existantes.

Le Comité du matériel médical a également pour mission d'établir et de mettre à jour un formulaire ainsi que les modalités de son application correcte. En fonction des critères d'efficacité, le Comité sélectionne le matériel, en concertation avec les utilisateurs cliniciens. L'achat, le stockage et la distribution du matériel sélectionné sont, quant à eux, du ressort exclusif de l'officine hospitalière. Il est clair que le Comité joue ici un rôle éducatif et que l'établissement et l'implémentation du formulaire nécessite un certain temps, ne pouvant donc qu'à long terme répondre à toutes les attentes.

Compte tenu de l'évolution de la réglementation concernant la couverture des coûts du matériel médical par le Budget des moyens financiers (hôpital) ou par la nomenclature des prestations de soins (INAMI), le CNEH souligne l'importante responsabilité que le Gouvernement fédéral porte en matière de fixation de prix corrects et de contrôle des prix. En effet, l'interdiction de facturation au patient peut entraîner automatiquement des coûts substantiels pour l'établissement hospitalier lorsque l'on utilise des matériels qui ne sont ni remboursables ni facturables (parce que les prix ont été établis de façon aberrante).

A l'instar du Comité médico-pharmaceutique, le Comité a de surcroît la mission essentielle d'informer les médecins sur le prix de revient des matériels et le remboursement de ceux-ci par l'assurance, et de standardiser l'utilisation de matériels, en ayant recours à des profils d'utilisateur et en rédigeant des rapports annuels.

Le Comité du matériel médical joue enfin un rôle capital en établissant des procédures relatives à la réutilisation interne de dispositifs médicaux à usage unique (reprocessing), fondées sur les règles communes définies à l'échelon (inter)national. Le CNEH signale à cet égard que le Gouvernement fédéral devrait remanier d'urgence la réglementation actuelle pour que notre pays puisse, à l'instar de ses voisins (voir, plus haut, le point de vue de la Confédération Nationale des Hôpitaux sur le reprocessing – 22.09.2006), disposer des normes adéquates de qualité tant pour la stérilisation classique de matériel réutilisable que pour le reprocessing du matériel à usage unique.

Afin de faciliter le fonctionnement du Comité de matériel médical, il est essentiel que le Budget des moyens financiers prévoie aussi bien un financement correct des dispositifs médicaux que les moyens financiers nécessaires pour le bon fonctionnement du Comité.

**Dispositions particulières applicables au Comité du matériel médical moyennant une adaptation de l'arrêté royal du 04.03.1991**

AR 04.03.1991 Chapitre V – Section 2 LE COMITE DU MATERIEL MEDICAL

Article 26

§ 1<sup>er</sup>. Dans chaque hôpital, est créé un comité du matériel médical.

Dans la mesure où ils n'ont ni le même objet ni les mêmes procédures, il n'est pas souhaitable de fusionner le Comité médico-pharmaceutique et le Comité du matériel médical. Une exception peut toutefois être prévue pour les hôpitaux de type catégoral ; l'article 28 doit donc être modifié dans ce sens.

§ 2. Le Comité du matériel médical est composé des personnes suivantes:

- le directeur de l'hôpital ou son délégué
- un ou plusieurs pharmacien(s) hospitalier(s)
- le médecin en chef ou son délégué
- le directeur infirmier ou son délégué
- des médecins spécialistes désignés par le conseil médical
- des médecins spécialistes, membres du staff
- un médecin hygiéniste
- un infirmier hygiéniste
- le responsable DSC

Le Comité du matériel médical est présidé par le médecin en chef ou son délégué.

### § 3. Objet

Le matériel médical relevant de la compétence du Comité du matériel médical comprend les dispositifs médicaux et notamment les dispositifs médicaux invasifs, les implants, les instruments et les dispositifs (qu'ils soient réutilisables ou à usage unique), ainsi que les pansements et bandages visés dans l'arrêté royal du 18.03.1999 (annexe XIII, p.ex.) ainsi que dans la Note CTI 280905 de l'INAMI (Définitions des Dispositifs médicaux).

***NB:** L'annexe XIII de l'arrêté royal du 18.03.1999 concerne les compétences de contrôle de l'Inspection de la pharmacie et ne comporte pas de définition adéquate des dispositifs médicaux, qui constituent l'objet du CMM.*

*Au moins les dispositifs médicaux suivants, repris dans l'annexe XIII précitée, constituent l'objet du CMM:*

- 1.1. le matériel médical stérile en contact avec le patient (p.ex. pansements, compresses)*
- 1.2. le matériel stérile d'injection, de perfusion, de transfusion ou de drainage ainsi que les sondes et les cathéters et tout matériel destiné aux interventions médicales ou obstétricales présenté comme stérile, y compris les solutions pour irrigation et les concentrés pour hémodialyse*
- 1.3. les dispositifs implantables (stériles ou non)*
- 1.6. les dispositifs qui sont utilisés dans l'art dentaire y compris les dispositifs sur mesure (p.ex. amalgame, couronnes, prothèses), ainsi que les systèmes et nécessaires constitués de ces dispositifs*
- 2.4. les dispositifs invasifs*
- 2.5. les dispositifs invasifs de type chirurgical réutilisable*

*On pourrait éventuellement envisager que l'objet du CMM inclue également les dispositifs médicaux non-invasifs non stériles (1.8).*

### § 4. Missions

Le Comité du matériel médical est chargé des missions suivantes:

- 1° Mettre en œuvre et contrôler l'enregistrement, qui est obligatoire pour tous les dispositifs implantables de Catégorie I et II, et la vigilance. Faire les rapports prévus dans ce cadre.

- 2° Etablir et mettre à jour un formulaire Matériel médical, se présentant sous la forme d'une liste des dispositifs médicaux (cf. § 3) disponibles en permanence à l'hôpital, et les modalités d'application dudit formulaire.
- Pour sélectionner les dispositifs médicaux qu'il y a lieu de faire figurer dans le formulaire précité et pour choisir les fournisseurs, le Comité tient compte d'une utilisation adéquate du point de vue médico-clinique et économiquement justifiée, de la réglementation en vigueur en ce qui concerne la facturation et le financement (par le biais de la nomenclature des prestations de santé ou du Budget des moyens financiers) et des dispositions de l'arrêté royal du 18.03.1999 – art. 10bis, concernant la notification à effectuer par les distributeurs de dispositifs médicaux.
- Quant aux modalités d'application, elles concernent notamment les exceptions aux dérogations au formulaire et sont, de préférence, définies selon un large consensus entre les utilisateurs cliniciens concernés et le Comité du matériel médical.
- 3° Informer régulièrement les utilisateurs professionnels de dispositifs médicaux à l'hôpital sur le prix de revient des dispositifs médicaux et le remboursement de ceux-ci par l'assurance.
- 4° Promouvoir un usage standardisé des dispositifs médicaux utilisés dans le cadre des procédures diagnostiques et thérapeutiques.
- 5° Rédiger un rapport interne reprenant les éléments suivants:
- a) la consommation de matériel, renseignée par catégorie, par service et par médecin, en corrélation avec les procédures diagnostiques et thérapeutiques mises en oeuvre.
  - b) l'analyse des écarts par rapport à des modèles de consommation comparatifs et à des références nationales et internationales, plus particulièrement en matière de pathologies comparables.
  - c) les mesures prises dans le but de supprimer les divergences de pratique non justifiées, constatées à partir des éléments visés au a) et au b).
- 6° Diffuser le rapport interne parmi le personnel médical, analyser avec les services concernés et le personnel hospitalier les éléments qui y sont évoqués et organiser un suivi permanent de l'utilisation des dispositifs médicaux et du respect des directives élaborées en la matière.
- 7° Etablir des directives relatives à la réutilisation de dispositifs médicaux à usage unique (reprocessing), fondées sur les normes et directives (inter)nationales concernant la sélection des dispositifs médicaux, les procédures et la traçabilité.
- 8° Instituer les groupes de travail intra-muros avec représentation de la spécialité médicale concernée (médecin-spécialiste, infirmier et/ou autres collaborateurs) en qualité d'utilisateur, afin de préparer et de traiter des questions liées au matériel médical et/ou en fonction de certaines disciplines ou certains services spécialisés.

9° Etablir une procédure standardisée à suivre dans le cadre de l'utilisation de matériel médical en tant qu'objet d'essais cliniques, dans le respect des dispositions réglementaires y afférentes (arrêtés royaux des 18.03.1999 et 15.07.1997).

§ 5. Portée

Les directives élaborées par le Comité du matériel médical et visées au § 4, 1°, 2°, 3°, 5° et 7°, ont force obligatoire à l'égard du personnel hospitalier, en vertu du contrat qui les lie à l'établissement.