

SPF SANTÉ PUBLIQUE
SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

Bruxelles, 13/10/2022

Direction générale Soins de santé

CONSEIL FÉDÉRAL DES
ÉTABLISSEMENTS HOSPITALIERS

Réf. : CFEH/D/563-2*

Avis du CFEH relatif à un stock stratégique d'équipements de protection individuelle (EPI) en milieu hospitalier

Au nom du Président,
Margot Cloet

p.o., chef de service
Management Office

Annick Poncé
Directeur général ad interim

(*) Le présent avis a été approuvé par la plénière le 13/10/2022 et ratifié par le Bureau à cette même date

Par le présent avis, le CFEH entend répondre à la demande d'avis du ministre Vandembroucke du 08/06/2022 concernant une norme organique visant à prévoir un stock stratégique d'équipements de protection individuelle dans les hôpitaux.

La demande d'avis comprend quatre parties :

- La création d'une norme organique au niveau de l'hôpital ou du réseau, dans le but de prévoir la constitution et le maintien d'un stock stratégique d'EPI.
- Ce stock se compose de gants, surblouses, lunettes, écrans faciaux, masques chirurgicaux et masques FFP2.
- La taille du stock stratégique est basée sur la consommation moyenne des hôpitaux belges en période de crise sur une durée de quatre mois.
- La tenue d'un registre mis à jour à intervalles réguliers (p. ex. tous les 10 ans) sur la base de nouvelles connaissances et de changements.

Avis

Le CFEH confirme qu'il est important de mettre en place un système performant de maintien d'un stock stratégique d'EPI dans les hôpitaux.

Dans la demande d'avis, il est demandé aux hôpitaux de constituer un stock stratégique au sein même de leur établissement ou au niveau du réseau. Le ministre propose que cette obligation soit inscrite dans une norme organique.

La demande d'avis n'évoque cependant pas la question du rôle ni de la responsabilité de l'autorité fédérale dans la création d'un stock stratégique fédérale d'EPI pour les hôpitaux (ni pour d'autres établissements de soins et l'éventuelle coordination nécessaire avec des stocks gérés par les entités fédérées).

1. Pas de normes organiques

Le CFEH est d'avis qu'il ne serait pas judicieux d'imposer un stock stratégique d'équipements de protection sous forme d'une norme organique pour les hôpitaux.

Exiger ce type de norme rigide ne serait pas opportun, et ce pour les raisons suivantes :

- En fonction des accords passés au niveau local avec d'autres établissements de soins, notamment les hôpitaux psychiatriques et les structures résidentielles, la taille peut varier considérablement d'un hôpital à l'autre.
- Il n'est pas nécessaire de standardiser la composition du stock. L'utilisation du stock peut varier d'un hôpital à l'autre, en fonction du case-mix. Les hôpitaux doivent disposer d'une liberté suffisante pour utiliser ce stock.
- Une norme stricte rendrait plus difficiles le stockage et l'utilisation d'équipements autres ou innovants en cas d'autres crises ou pandémies.
- Pour pouvoir entreposer ce stock stratégique, l'hôpital devrait créer un espace de stockage supplémentaire (location, construction ou achat). Il en résulterait, là encore, des frais supplémentaires (prix du local, frais nécessaires pour le mettre aux normes (température, humidité, coût de gestion, etc.) qui devraient être supportés par les autorités.

2. Importance du rôle à jouer par l'autorité fédérale dans la constitution du stock stratégique

La demande d'avis du Ministre ne mentionne pas le rôle et la responsabilité du gouvernement fédéral dans la création d'un stock stratégique fédéral d'EPI pour les hôpitaux (ni pour d'autres établissements de santé).

Or, même s'il est évident qu'un stock limité doit être constitué au niveau de l'hôpital/du réseau, il est essentiel que la création d'un stock "stratégique" d'EPI soit garantie par le gouvernement fédéral. Le CFEH considère que la création de ce stock fédéral est une responsabilité qui incombe entièrement au gouvernement fédéral et qu'il est nécessaire d'identifier clairement quelles sont les missions et responsabilités qui incombent au gouvernement fédéral concernant la création mais également la gestion de ce stock stratégique.

2.1. Au niveau de l'hôpital

Il est plus que souhaitable que les hôpitaux constituent un stock " local " d'EPI pour leur propre usage au niveau de l'hôpital ou du réseau hospitalier local et régional.

Selon le CFEH, imposer une norme rigide pour le stock local n'est pas non plus approprié. Il est nécessaire de disposer d'une flexibilité suffisante afin de compléter ce dernier. Imposer un stock local d'EPI correspondant à une consommation normale pendant au moins 2 mois (c'est-à-dire hors période de crise) est un minimum justifié selon le CFEH pour les hôpitaux généraux. Les hôpitaux sont libres de fournir un stock plus important en fonction de la situation locale (par exemple, collaboration et accords avec d'autres établissements et acteurs).

Le CFEH propose que la constitution d'un stock local d'EPI soit obligatoire dans le cadre du volet pandémique du plan d'urgence de chaque hôpital. En effet, le volet pandémique du plan d'urgence est destiné à préparer l'opérationnalisation en fonction d'une pandémie. Cela signifie que le stock doit être constitué (et géré par la suite tel que suggéré dans le présent avis) dès à présent pour être mobilisable dès la mise en route du plan d'urgence hospitalier.

Un certain nombre de conditions supplémentaires peuvent être incluses dans ce volet pandémique, telles que :

- Motivation de la taille du stock local. Il doit s'agir d'un système dynamique, qui doit également pouvoir être adapté rapidement, par exemple lorsque des matériaux innovants, qualitativement au moins aussi valables, sont disponibles et peuvent être mieux adaptés. Cela permettra de répondre de manière plus efficace et efficace aux caractéristiques et évolutions spécifiques des différentes pandémies ;
- Maintenir les niveaux de stock. Quant à la période de mise à jour et l'évaluation du besoin, cela devrait être laissé à l'appréciation de l'institution selon son organisation. Une possibilité pourrait être de le faire coïncider avec l'inventaire annuel de la pharmacie, dans le cadre du bilan des comptes annuels

Cette proposition d'adaptation du plan d'urgence devrait faire l'objet d'accords interfédéraux afin qu'elle soit intégrée dans la réglementation de la même manière dans les différentes parties du pays.

2.2. Stock stratégique fédéral

Le CFEH considère qu'une mission pourrait être confiée au Conseil Supérieur de la Santé pour se prononcer sur le contenu nécessaire (incluant les exigences minimales en terme de qualité), le délai avant révision (un délai de 10 ans semble anormalement long), etc. Au-delà de la réflexion sur les EPI,

il serait utile d'adjoindre une réflexion sur les médicaments et équipements nécessaires à un stock stratégique.

Par ailleurs, le CFEH souhaite transmettre les recommandations suivantes au gouvernement fédéral lors de la création du stock stratégique d'EPI :

- Le CFEH recommande d'examiner, pour le stock stratégique de l'autorité, ce qui est commun et faisable dans d'autres pays européens ;
- Quant à l'aspect qualitatif : garantir des exigences de qualité suffisamment élevées. Le CFEH estime donc qu'il est absolument nécessaire que les experts des hôpitaux (et plus particulièrement les hygiénistes hospitaliers, les pharmaciens hospitaliers et les acheteurs) soient impliqués dans la détermination de ces exigences minimales de qualité, entre autres lors de l'élaboration du cahier des charges de ce stock fédéral ;
- Pendant la pandémie, nous avons constaté l'absence d'un point de contact central pour le contrôle des normes de qualité et de sécurité des EPI. Le gouvernement fédéral / SPF ne doit pas le faire lui-même, mais il doit le coordonner/soutenir/déléguer à des acteurs qui ont cette expertise, tant pour les EPI existants que pour les produits innovants, et **le gouvernement fédéral / SPF doit en supporter** le coût total. Un SPOC fédéral sur le contrôle des normes de qualité et de sécurité des EPI doit être fondé ;
- Pour les différents types d'équipements de protection, tant pendant qu'en dehors de la période de pandémie, l'autorité fédérale lui-même doit prendre des mesures proactives pour garantir la capacité de production (avec contrôle de la qualité) pendant une pandémie. Les hôpitaux individuels n'ont aucun impact sur ce point pendant la pandémie. Cela devrait être réglementé au niveau fédéral et même au niveau européen. Il est essentiel que l'autorité fédérale puisse garantir une capacité de production en Belgique car la plus grande difficulté d'approvisionnement pendant la pandémie a été la fermeture des frontières.
- Il serait également utile d'analyser les possibilités de contraindre les distributeurs à garantir des livraisons de 4 mois minimum avec des indemnités importantes en cas de difficultés d'approvisionnement ;
- L'aspect rotatif : afin d'éviter une destruction massive lorsque les dates de péremption sont atteintes, un système de rotation du stock doit être étudié sur base d'un système de FIFO avec éventuellement des flux de sortie vers les hôpitaux au moins 6 mois avant la date de péremption, pour permettre que les EPI soient utilisées. Il convient également de prêter attention à l'aspect des marchés publics ;
- En ce qui concerne la capacité de stockage du stock stratégique fédéral, il est possible de recourir à des capacités de stockage décentralisées. Cela pourrait, par exemple, être organisé au niveau de chaque province, à partir de laquelle des transports logistiques pourraient ensuite être organisés vers plusieurs établissements (plus larges que les hôpitaux) ;
- Le stock stratégique fédéral devrait fonctionner sur un même système d'actualisation et de suivi des besoins et de gestion des stocks que le stock au niveau des hôpitaux.

Compte tenu de la consommation relativement limitée d'EPI en dehors de la période de pandémie parmi les hôpitaux psychiatriques et de réadaptation, il est approprié que le stock pour les hôpitaux psychiatriques et de réadaptation se trouve au niveau fédéral. Des accords avec des hôpitaux généraux ou des réseaux hospitaliers sont bien sûr possibles pour faciliter le processus de distribution.

Enfin, au-delà des réflexions concernant la constitution du stock stratégique, il sera également important de réfléchir aux mécanismes de distribution de ce stock en cas de crise (mise en place de

paliers (prélivraison dès franchissement d'un niveau de préalerte) ? , calcul des quotas par institution, etc.).

3. Contenu

Outre les EPI identifiés dans la demande du Ministre, le groupe propose de rajouter : **cagoules/coiffes/charlottes/bonnets, sur-chaussures, gants avec manchettes**. Il est également important de tenir compte de tout ce qui entoure la désinfection.

A noter que les masques FFP2 ne sont utilisés que dans un nombre limité d'indications en dehors de la période pandémique. Si un stock important de masques FFP2 doit être conservé, cela entraînera éventuellement la destruction de grandes quantités de masques FFP2 en raison de la consommation limitée. Cet élément est à prendre en compte dans la réflexion de la constitution d'un stock en tenant en compte le fait qu'une pandémie d'une autre forme que le Covid19 pourrait nécessiter la seule utilisation de ces masques. La mise en place d'une capacité de production locale rapidement mobilisable doit être analysée.
