

LA GESTION DES TECHNOLOGIES MÉDICALES



Sizar AKOUM
Expert Biomédical

Les dispositifs médicaux (DM) constituent un univers très vaste et diversifié recouvrant des produits extrêmement hétérogènes, allant des bandes de contention aux produits de haute technologie comme les dispositifs médicaux implantables (défibrillateurs, stimulateurs cardiaques, etc.), des fauteuils roulants aux instruments de chirurgie, de la seringue à la pompe à insuline. Ils peuvent être fabriqués sur mesure (chaussures orthopédiques, ceintures de soutien abdominal). Les accessoires des dispositifs médicaux (produits d'entretien de lentilles par exemple) sont des dispositifs médicaux.

C'est un domaine de très forte innovation au bénéfice des patients et de la santé publique qui a enregistré une évolution fulgurante au cours des vingt dernières années. Ainsi, nos systèmes de soins sont dépendants de deux grands courants : la médecine et la technologie.

Cette innovation rapide est liée, notamment pour les DM utilisés à l'hôpital, au développement des technologies industrielles (microélectronique ou informatique) mais aussi médicamenteuses (un dispositif médical associé à un médicament peut être classé dispositif médical).

Les performances des DM sont liées à l'expérience et la formation individuelle et peuvent dépendre de celles «de l'équipe médicale et du plateau technique», comme l'écrit la Haute autorité de santé (HAS) dans son guide pratique, «Le parcours du dispositif médical», diffusé en 2009.

Les technologies de la santé jouent un rôle essentiel dans le fonctionnement d'un établissement de santé. Les dis-

positifs médicaux, en particulier, sont indispensables pour la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies et la réadaptation des patients.

Mais plusieurs pays n'ont pas d'accès à des dispositifs médicaux de haute qualité adaptés à leurs besoins épidémiologiques. Cette constatation est particulièrement vraie dans les pays en voie de développement, où la majorité des produits sont importés, l'évaluation des technologies est rare et où la réglementation est presque absente laissant place à des influences de marché peu scrupuleuses et mettant à risque la vie des patients par des importations de produits qui ne sont pas toujours conformes aux standards de sécurité.

La provision des moyens nécessaires à la réalisation des objectifs d'un système de santé national durable repose sur l'intégration des différentes phases, se consolidant mutuellement, du cycle de vie des dispositifs médicaux. Ce cycle de vie est schématiquement représenté par 4 phases:

- Recherche et développement
- Réglementation
- Évaluation
- Gestion

Le Ministère de la Santé Publique accorde une grande importance aux aspects relatifs à l'utilisation des dispositifs médicaux. Afin de renforcer son rôle régulateur et promoteur de la sécurité des personnes, sa vision s'articule autour des axes stratégiques suivants:

- Développement d'une stratégie nationale concernant la réglementation de l'importation des dispositifs médicaux valorisant la conformité aux normes internationales de sécurité et de qualité des produits utilisés sur le marché libanais en collaboration avec les acteurs du domaine, l'objectif étant de réduire les risques liés à l'utilisation des produits non-conformes aux standards, la pré-qualification des fournisseurs et le développement d'un système de traçabilité (procédures standardisées pour la surveillance post commercialisation et le retrait de produits).
- Promouvoir le développement des systèmes de gestion

de la qualité et une coordination nationale de la gestion des dispositifs médicaux couvrant le cycle de vie de ces dispositifs.

- Valoriser l'éducation et la formation des gestionnaires et des utilisateurs des équipements sur l'utilisation appropriée des équipements pour réduire les risques qui y sont liées.

Sur le volet réglementaire, le Ministère de la Santé envisage l'établissement du système de surveillance de l'importation et de l'utilisation des dispositifs médicaux dans un contexte où les autorités se donnant comme priorité l'utilisation optimale des ressources pour la connaissance du marché et l'exercice d'une surveillance minimum après commercialisation qui donnera suite à d'éventuelles mesures sanitaires suivant les récentes orientations internationales.

Les DM regroupant des matériels stériles et non stériles, des équipements actifs et passifs, dépassent largement le cadre des équipements biomédicaux. D'une manière générale, les équipements biomédicaux sont les équipements utilisés directement par les équipes médicales et paramédicales dans l'accomplissement d'un acte de soins, de surveillance, de diagnostic et/ou de thérapeutique sur un patient, à l'exclusion des médicaments, réactifs, éléments et produits issus du corps humain (sang, tissus, cellules, etc.), dispositifs médicaux stériles, dispositifs médicaux implantables et les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs médicaux consommables.

Compte tenu des ressources et moyens disponibles, les activités de gestion se limitent aux équipements médicaux et se font dans le but d'assurer la sécurité des patients et des utilisateurs. Les bénéfices d'un système de gestion efficace se reflèteront dans une maîtrise des coûts de gestion du parc d'équipement et une amélioration de sa disponibilité. Le système de santé libanais étant à dominante privée et dans un environnement réglementaire laxiste, l'établissement de santé doit inévitablement se doter d'un système et des outils de gestion des technologies médicales pour mieux réaliser les objectifs de sécurité, d'efficacité et d'efficience lors de l'administration des soins.

GESTION DES ÉQUIPEMENTS MÉDICAUX ET ACCRÉDITATION

L'un des objectifs du programme national d'accréditation des établissements de soins libanais, établi depuis une dizaine d'année, est de renforcer la qualité et la sécurité des soins.

Un chapitre est dédié aux activités de gestion du parc des équipements à l'intérieur de l'hôpital, abordée sous un aspect de gestion des risques. Ce chapitre souligne l'importance de l'existence d'un service biomédical (génie clinique) afin d'assurer la gestion des technologies médicales dans son ensemble et d'en assurer une utilisation optimale par tous les intervenants.

Mais au-delà de l'établissement d'un inventaire, la mise en place du programme de maintenance préventive et la formation des utilisateurs, l'optimisation du parc d'équipements est au cœur du métier d'ingénieur biomédical. Celui-ci est en effet responsable de l'adéquation entre les moyens matériels et les besoins des services soignants; les interventions de l'ingénieur clinicien doivent regrouper des aspects d'évaluation du parc qui couvrent le cycle de vie de l'équipement.

La phase de gestion des équipements médicaux couvre un vaste ensemble de fonctions allant de l'identification des besoins jusqu'à la mise hors service en passant par l'établissement:

- des spécifications relatives aux acquisitions;
- d'un inventaire complet du matériel;
- d'un programme de maintenance dédié, fondé sur la réduction des risques et la sécurité du fonctionnement, qui permet de disposer en temps voulu d'équipement sûr et de qualité afin d'assurer les prestations de santé;
- d'un suivi de l'efficacité des équipements;
- d'une formation des utilisateurs

EVALUATION DES BESOINS ET PROCESSUS D'ACQUISITION

L'évaluation des besoins consiste généralement à examiner les équipements dont dispose l'établissement, et de les comparer à ceux qui devraient être disponibles, compte tenu de la demande et de la situation particulières de la zone desservie ou du groupe cible.

L'application des bonnes pratiques d'acquisition favorise la sécurité et la qualité des soins de santé et présente les avantages suivants:

- Les conditions les plus avantageuses au plan économique (pas nécessairement le prix le plus bas obtenu, mais la transaction optimale au regard des besoins de l'organisation)
- Une livraison dans les temps
- Des conditions de livraison, d'installation, de mise en service, de formation, de paiement et de garantie satisfaisantes et bien définies
- Des services après-vente satisfaisants
- Un intérêt accru des fournisseurs et des fabricants pour la

soumission d'offres futures

- Une responsabilisation du personnel chargé des acquisitions qui accomplira ses tâches de manière transparente;
- Les professionnels des services de santé obtiennent du matériel et des outils de qualité ;
- Et surtout, les patients peuvent bénéficier d'un traitement et de soins de santé adaptés et efficaces.

INVENTAIRE

Un système de gestion efficace dépend dans une large mesure de l'existence d'un inventaire du matériel. L'objectif est de dresser un tableau exact et actuel de tous les actifs de l'organisation, qui reflète la situation à quelque moment que ce soit. Dans le contexte de la gestion des équipements médicaux, un inventaire est le premier outil, et le plus important, utilisé pour réaliser plusieurs grands objectifs :

- Un inventaire des équipements médicaux fournit une évaluation technique des technologies disponibles, en précisant le type et la quantité de matériel et l'état de fonctionnement actuel.
- L'inventaire fournit les bases d'une gestion efficace des actifs, en facilitant notamment la programmation de la maintenance préventive et le suivi de l'entretien, des réparations, des alertes et des rappels.
- L'inventaire peut fournir des informations financières à l'appui des évaluations économiques et budgétaires.

Pour faciliter diverses activités de gestion du parc d'équipements, l'inventaire doit être continuellement mis à jour afin de refléter à tout moment la situation effective de l'équipement médical dans l'établissement de soins.

Les mises à jour sont faites lors de la collecte initiale des données, de l'actualisation des informations, par exemple à l'arrivée de matériel nouveau ou à la réforme d'équipement hors d'usage, et lors de la réalisation annuelle de l'inventaire. L'établissement de soins décide l'inclusion d'équipement dans l'inventaire après une analyse de risque, pour s'assurer que le temps et les ressources à y consacrer sont pertinents, et pour éviter toute charge inutile. Il décide également du niveau de détail des données qui seront incluses dans l'inventaire, compte tenu de ses propres exigences et de ses capacités.

L'inventaire constitue un outil pour élaborer les budgets d'acquisition d'équipements, de maintenance et de fonctionnement, pour créer et développer un département de génie biomédical efficace, en prévoyant les ateliers, le recrutement et la formation de techniciens, et en concluant et actualisant les contrats de services; il est également utilisé

pour soutenir un programme efficace de gestion des équipements médicaux, et notamment la planification d'activités de maintenance préventive et le suivi des commandes de travaux, et pour planifier les réserves de pièces de rechange et de consommables.

MAINTENANCE

Dans le monde hospitalier, la maintenance prend un relief particulier car elle permet de prévenir d'une rupture dans la continuité des soins, d'une mauvaise qualité des soins et donc des dangers potentiels pour les patients et les utilisateurs et toutes les conséquences que cela peut impliquer. Les missions de la maintenance sont aussi bien techniques qu'économiques: c'est une alliance entre la volonté de réduire les coûts et d'améliorer la disponibilité des dispositifs. Les nouvelles technologies utilisées dans les dispositifs récents tendent à utiliser un recours de plus en plus important au secteur privé spécialisé pour chaque dispositif. Ceci alourdit les dépenses d'exploitation dans un contexte d'économie pressant. Dans ce contexte, l'élaboration d'une politique de maintenance biomédicale raisonnée et adaptée à l'établissement peut conduire à maîtriser ces coûts.

Une politique de maintenance doit définir le cadre des activités ainsi que les pratiques actuelles. La maîtrise des aléas liés à l'utilisation des appareils médicaux - et donc maîtrise de la sécurité du patient - passe par l'application des programmes de maintenance préventif et correctif.

La maintenance des DM peut prendre trois formes différentes; elle peut être:

Externe: lorsque le personnel ne dispose pas du niveau de compétence requis, le contrat de maintenance tout risque comprend l'ensemble des interventions préventives et curatives de manière illimitée avec la fourniture de pièces détachées.

Interne: Il s'agit de faire réaliser la maintenance préventive et curative de certains appareils par les techniciens de l'établissement sous réserve que ceux-ci disposent du niveau satisfaisant de compétence.

Mixte: C'est un contrat de partage des interventions entre les techniciens biomédicaux de l'établissement et le fournisseur. Ceci permet de réduire les délais d'interventions, de réduire le coût global du contrat tout en limitant l'impact sur le temps du personnel.

SUIVI

Afin d'assurer le suivi et la bonne gestion des équipements,

des indicateurs doivent être établis afin d'éclairer les décideurs sur la rentabilité de ces équipements et de moduler les données de maintenance, et aider à la planification par l'établissement des plans de renouvellement (nombre d'actes réalisés par an, durée de vie, coût moyen d'achat, coût annuel de maintenance,...).

Les indicateurs et les résultats permettent aux acteurs concernés de vérifier le bon déroulement de politiques et de programmes spécifiques: ils servent à évaluer l'efficacité d'outils de référence et c'est sur cette base que seront élaborées de futures mesures.

La plupart des services biomédicaux utilisent la gestion de la maintenance assistée par ordinateur (GMAO) pour enregistrer l'inventaire des équipements, les interventions techniques, les plannings de maintenance préventive et quelquefois les contrats de maintenance.

Mais très peu de services biomédicaux utilisent les données de la GMAO pour obtenir des tableaux de bord dynamiques. Or ce sont les outils du décideur qui permettent la mesure de la performance et qui signalent les dysfonctionnements.

Ces tableaux permettent aussi de:

- Réduire l'incertitude avant toute prise de décision, en offrant une meilleure perception du contexte.
- Stabiliser et synthétiser l'information.
- Contribuer à une meilleure appréciation du risque décisionnel.
- Faciliter la communication à l'intérieur de l'établissement hospitalier.
- Dynamiser la réflexion en suggérant des solutions.

FORMATION

La non-formation des utilisateurs pose des questions importantes tant au niveau des soins prodigués au patient et à la sécurité du personnel qu'au niveau des responsabilités en cas de poursuites.

Il incombe alors à l'ingénieur biomédical de bien former les utilisateurs pour éviter les problèmes générés par une mauvaise manipulation des appareils.

Par ailleurs, environ 40% des pannes observées sur les équipements biomédicaux ne correspondent pas à des défaillances réelles. Elles sont dues tant à une mauvaise utilisation par manque de sensibilisation du personnel hospitalier, qu'à de fausses pannes.

Pour ce qui est de l'équipe technique, l'ingénieur biomédi-

cal doit suivre l'évolution de la technologie et s'assurer que ses techniciens aient une formation adéquate sur la maintenance de différents appareils afin d'être à même de détecter les moindres dérives.

La formation des techniciens ou de l'ingénieur devrait être prise en compte dans le coût d'achat ou des contrats de maintenance dans la mesure du possible.

CONCLUSION

Une capacité de gestion suffisante et adaptée nécessite l'affectation de ressources financières et humaines suffisantes pour établir un programme de remplacement du matériel et employer les effectifs nécessaires de personnel qualifié et formé.

Un renforcement de la volonté politique permettra cette prise de conscience en matière biomédicale et pourrait donner sa valeur aux services biomédicaux et ainsi faciliter leurs activités.

Il serait donc nécessaire de mettre en place une Politique Nationale de Maintenance et de la faire respecter par tous les intervenants. Cette politique devrait permettre:

- de définir de façon claire et précise un cadre général pour le management de la maintenance,
- de fixer des objectifs et définir la façon d'agir pour les atteindre,

Parallèlement, il est essentiel de développer le niveau de formation du personnel technique composé surtout d'ingénieurs, de techniciens biomédicaux mais aussi des utilisateurs et des gestionnaires d'hôpitaux.

Une forme de formation est l'ouverture vers le monde extérieur; les techniciens réunis en associations pourraient avoir des échanges d'expériences avec d'autres associations des techniciens du même domaine des pays industrialisés avec possibilité de participer à des séminaires, expositions ou grandes rencontres.

Enfin, un élément clé d'une stratégie de gestion efficace concerne l'intégration de toutes les activités dans un programme d'assurance-qualité plus vaste, dans l'optique d'une amélioration continue et en incluant les protections nécessaires pour garantir la sécurité des patients par le renforcement de la coopération entre le service biomédical et les services utilisateurs, et l'amélioration de l'exploitation des informations avant et après chaque intervention et l'amélioration de la qualité des relations client-fournisseur.