



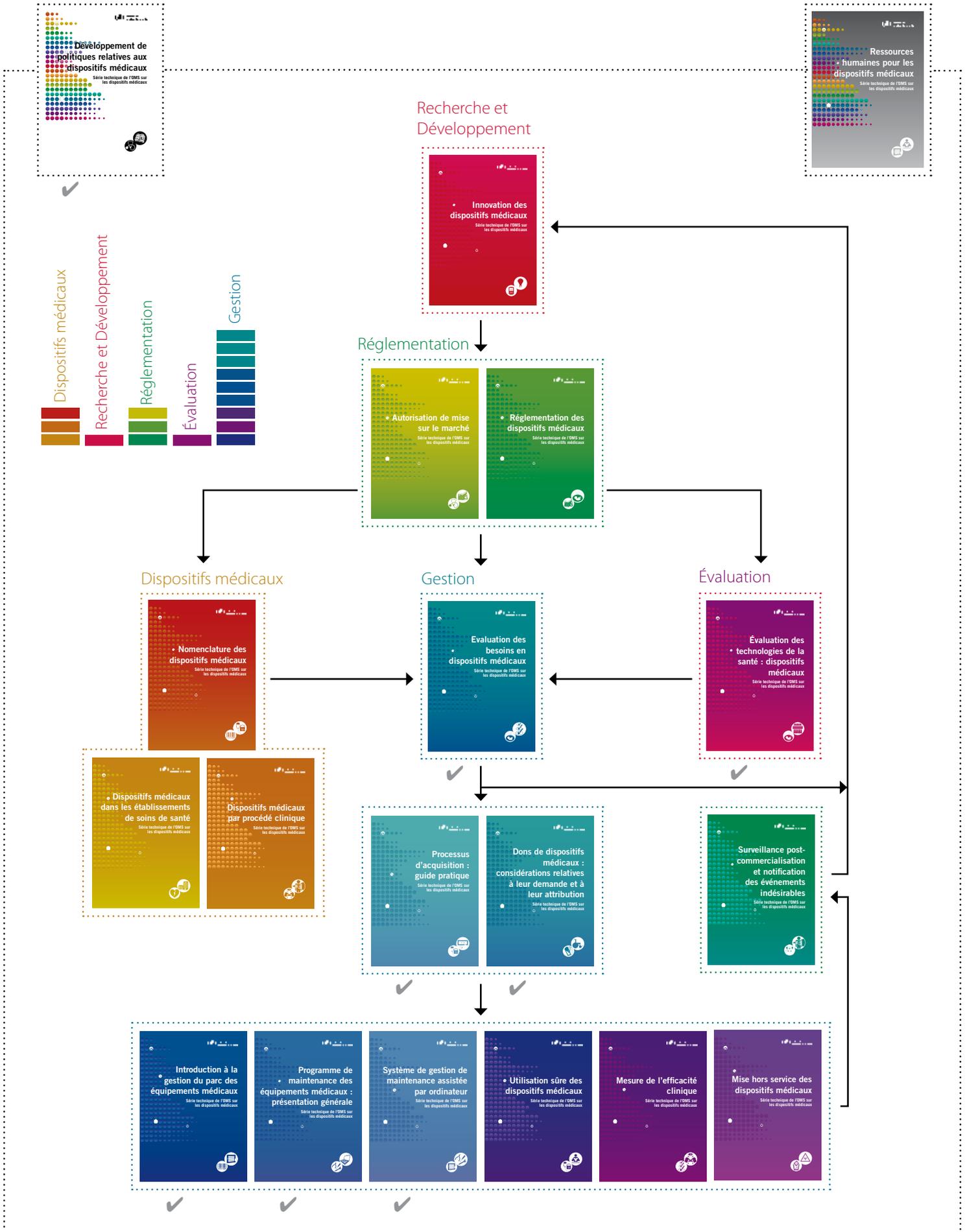
Organisation
mondiale de la Santé



Introduction à la gestion du parc des équipements médicaux

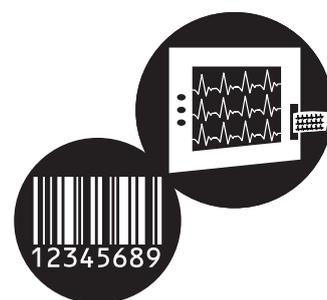
Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux





Introduction à la gestion du parc des équipements médicaux

Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux



Catalogage à la source : Bibliothèque de l'OMS

Introduction à la gestion du parc des équipements médicaux.

(Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux)

1. Technologie appropriée. 2. Équipement et appareillage. 3. Technologie biomédicale
l'Organisation mondiale de la Santé.

ISBN 978 92 4 250139 1

(Classification NLM : WX 147)

© Organisation mondiale de la Santé 2012

Tous droits réservés. Les publications de l'Organisation mondiale de la Santé sont disponibles sur le site Web de l'OMS (www.who.int) ou peuvent être achetées auprès des Éditions de l'OMS, Organisation mondiale de la Santé, 20 avenue Appia, 1211 Genève 27 (Suisse) (téléphone : +41 22 791 3264 ; télécopie : +41 22 791 4857 ; courriel : bookorders@who.int). Les demandes relatives à la permission de reproduire ou de traduire des publications de l'OMS – que ce soit pour la vente ou une diffusion non commerciale – doivent être envoyées aux Éditions de l'OMS via le site Web de l'OMS à l'adresse http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html

Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation mondiale de la Santé aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les lignes en pointillé sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif.

La mention de firmes et de produits commerciaux ne signifie pas que ces firmes et ces produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'Organisation mondiale de la Santé, de préférence à d'autres de nature analogue. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

L'Organisation mondiale de la Santé a pris toutes les précautions raisonnables pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le matériel publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas, l'Organisation mondiale de la Santé ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.

Conception graphique : L'IV Com Sàrl, Villars-sous-Yens, Suisse.

Table des matières

Préface	2
Séries sur la maintenance et l'appui externe	3
Méthodologie	3
Définitions	4
Remerciements	5
Déclarations d'intérêts	5
Acronymes et abréviations	6
Résumé	7
1 Introduction	8
2 Objectif	9
3 Définition d'un inventaire	10
4 Types d'inventaires	11
5 Articles inclus dans un inventaire	13
6 Données incluses dans un inventaire	15
6.1 Numéro d'inventaire	15
7 Gestion du parc	18
8 Systèmes informatisés de gestion d'inventaire	19
9 L'inventaire en tant qu'outil	20
9.1 Elaborer des budgets prévisionnels	20
9.2 Organiser et équiper un atelier	20
9.3 Déterminer l'effectif nécessaire	20
9.4 Identifier les besoins de formation	21
9.5 Gérer les contrats de maintenance	21
9.6 Utiliser un véritable programme de gestion de l'équipement	21
9.7 Planifier l'approvisionnement en pièces et consommables	22
9.8 Réaliser une évaluation des besoins	22
9.9 Développer des politiques de remplacement et de réforme	22
9.10 Développer les objectifs des d'acquisition et de donations	23
9.11 Réaliser des analyses de risques, leur gestion et leur diminution	23
9.12 Anticiper les accidents et les urgences	23
9.13 Oeuvrer en vue d'une standardisation des équipements	23
10 Conclusion	24
Bibliographie	25
Appendice A Critères de prise en compte d'un équipement dans l'inventaire	27
Appendice B Fiche individuelle d'équipement	30

Préface

Les technologies de la santé jouent un rôle essentiel dans le fonctionnement d'un système de santé. Les dispositifs médicaux, en particulier, sont indispensables pour la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies et la réadaptation des patients. En mai 2007, reconnaissant l'importance du rôle des technologies de la santé, l'Assemblée mondiale de la Santé a adopté la résolution WHA60.29. Cette résolution porte sur les problèmes que pose l'utilisation impropre de ces technologies, et sur la nécessité de fixer des priorités dans le choix et la gestion des technologies de la santé, en particulier des dispositifs médicaux. En adoptant cette résolution, les délégations des Etats Membres ont reconnu l'importance des technologies de la santé pour la réalisation des objectifs de développement liés à la santé ; plaidé en faveur du développement des compétences dans le domaine des technologies de la santé, et en particulier de dispositifs médicaux ; et instamment demandé que l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) prenne des mesures spécifiques à l'appui des Etats Membres.

L'OMS a notamment pour objectif stratégique « d'élargir l'accès aux technologies et produits médicaux et d'en améliorer la qualité et l'utilisation. » C'est sur la base de cet objectif, et de la résolution de l'Assemblée mondiale de la Santé, qu'a été créée l'Initiative mondiale en faveur des technologies de la santé (GIHT), financée par la Fondation Bill & Melinda Gates. L'objet de la GIHT est d'obtenir que les communautés, et notamment celles dont les ressources sont limitées, puissent se procurer les technologies essentielles de santé à un prix abordable, pour lutter efficacement contre les problèmes de santé importants. Elle s'est fixé deux objectifs précis :

- exhorter la communauté internationale à définir un cadre pour l'élaboration de programmes nationaux des technologies essentielles de santé qui contribueront à réduire la charge de morbidité et assureront une utilisation efficace des ressources ;
- exhorter les entreprises commerciales et la communauté scientifique à trouver et adapter les technologies innovantes pouvant avoir des effets majeurs sur la santé publique.

Pour atteindre ces objectifs, l'OMS et ses partenaires se sont employés à concevoir un programme, un plan d'action, des outils et des principes directeurs destinés à étendre l'accès aux dispositifs médicaux appropriés. Le présent document s'inscrit dans une série de documents de référence en cours d'élaboration à l'usage des pays. La série couvre les thèmes suivants :

- cadre d'orientation pour les technologies de la santé
- réglementations relatives aux dispositifs médicaux
- évaluation des technologies de la santé
- gestion des technologies de la santé
 - › évaluation des besoins en dispositifs médicaux
 - › acquisition de dispositifs médicaux
 - › dons de dispositifs médicaux
 - › gestion du parc des équipements médicaux
 - › maintenance des équipement médicaux
 - › systèmes de gestion de maintenance assistée par ordinateur
- données relatives aux dispositifs médicaux

- › nomenclature des dispositifs médicaux
- › dispositifs médicaux par type d'établissement de soins de santé
- › dispositifs médicaux par type de procédure clinique
- innovation, recherche et développement dans le domaine des dispositifs médicaux.

Ces documents s'adressent aux ingénieurs biomédicaux, administrateurs de la santé, bailleurs de fonds, organisations non gouvernementales et établissements universitaires concernés par les technologies de la santé au niveau du district, national, régional ou mondial.

Séries sur la maintenance et l'appui externe

Trois documents de la présente série ont été spécifiquement conçus pour aider un établissement de santé ou un ministère national de la santé à se doter d'un programme maintenance des équipements médicaux ou améliorer le programme existant. Ils traitent des systèmes de gestion des parcs de l'équipement médical, du maintenance, et de gestion de maintenance assistée par ordinateur. Chacun de ces documents peut être utilisé isolément mais ils couvrent conjointement l'ensemble des facteurs à prendre en compte lors de la conception d'un programme de maintenance des équipements médicaux. Une autre série complète de six volumes sur la gestion des technologies des soins de santé, la série « How to manage » (« Comment gérer »), a été publiée à l'intention des personnes qui travaillent pour des organismes de prestation de services de santé dans les pays en développement, ou qui leur prêtent assistance.¹

Méthodologie

Les documents de cette série ont été rédigés par des experts internationaux dans leurs domaines respectifs, et revus par les membres du Groupe technique consultatif sur les technologies de la santé (TAGHT). Ce groupe a été créé en 2009 pour permettre aux professionnels expérimentés et aux représentants des pays de concevoir et d'appliquer les instruments et les documents appropriés en vue de la réalisation des objectifs de l'Initiative mondiale en faveur des technologies de la santé. Le groupe s'est réuni à trois reprises : à Genève, en avril 2009, pour dresser la liste des outils et des thèmes à actualiser ou concevoir en priorité ; à Rio de Janeiro, en novembre 2009, pour se communiquer les progrès réalisés dans le domaine des outils de gestion des technologies de la santé en cours d'élaboration depuis avril 2009, faire le point sur les problèmes existants et les stratégies dans les pays pilotes, et organiser une séance interactive au cours de laquelle les membres du groupe ont proposé de nouveaux outils, sur la base des informations issues des exposés et débats antérieurs ; et enfin au Caire, en juin 2010, pour finaliser les documents et aider les pays à concevoir les plans d'action requis pour leur application. En dehors de ces réunions, experts et conseillers ont collaboré, constituant une communauté en ligne, pour rendre compte de l'avancement des documents. Les concepts ont été examinés plus en profondeur à l'occasion du premier Forum mondial sur les dispositifs médicaux, en septembre 2010. Les acteurs concernés de 106 pays ont formulé des recommandations sur la manière d'appliquer les informations contenues dans la présente série de documents au niveau des pays.²

Tous les participants aux réunions et les personnes associées à l'élaboration de ces documents ont été invités à remplir un formulaire de déclaration d'intérêts, et aucun conflit n'a été constaté.

¹ http://www.healthpartners-int.co.uk/our_expertise/how_to_manage_series.html

² *Premier Forum mondial sur les dispositifs médicaux : contexte, résultats et actions futures* disponible, en anglais, à l'adresse http://www.who.int/medical_devices/gfmd_report_final.pdf (consulté en mars 2011)

Définitions

Compte tenu des différentes interprétations auxquelles peuvent se prêter les expressions ci-après, elles sont définies comme suit aux fins de la présente série technique.

Technologies de la santé : l'application de connaissances et de compétences organisées sous la forme de dispositifs, de médicaments, de vaccins, de procédés et de systèmes mis au point pour résoudre un problème de santé et améliorer la qualité de la vie.³ Les expressions technologies de la santé et technologies des soins de santé sont interchangeables.

Dispositif médical : Tout article, instrument, appareil ou équipement utilisé pour prévenir, diagnostiquer ou traiter une affection ou une maladie, ou détecter, mesurer, rétablir, corriger ou modifier la structure ou la fonction de l'organisme à des fins de santé. En théorie, l'action d'un dispositif médical n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques, ni par métabolisme.⁴

Équipement médical : Dispositifs médicaux nécessitant des activités d'étalonnage, maintenance préventive et corrective, de formation des utilisateurs, et de mise hors service – activités qui relèvent d'ordinaire ingénieurs biomédicaux. L'équipement médical est utilisé aux fins spécifiques du diagnostic et du traitement de maladies ou de traumatismes, ou de la réadaptation des patients, et il peut être employé seul ou en association avec du matériel auxiliaire ou consommable, ou d'autres dispositifs. L'équipement médical n'inclut pas les dispositifs médicaux implantables, jetables ou à usage unique.

Équipement médical est également désigné dans le présent document comme « matériel médical », « matériel de soins de santé » ou « matériel ».

³ Résolution WHA60.29 de l'Assemblée mondiale de la Santé, mai 2007 (http://www.who.int/medical_devices/policies/resolution_wha60_r29-fr.pdf)

⁴ Document d'information concernant la définition de l'expression « dispositif médical ». Global Harmonization Task Force, 2005 (<http://www.ghif.org/documents/sg1/sg1n29r162005.pdf>, consulté en mars 2011)

Remerciements

Le document *Introduction à la gestion du parc des équipements médicaux* a été conçu sous la responsabilité de son auteur principal, Tania O'Connor, sous la direction générale d'Adriana Velázquez-Berumen, OMS, Genève (Suisse) dans le cadre de l'Initiative mondiale en faveur des technologies de la santé (GIHT) financée par la Fondation Bill & Melinda Gates.

Tania O'Connor, précédemment employée par Johns Hopkins University-TSEHAI et l'Hôpital Black Lion à Addis-Abeba (Ethiopie), est actuellement consultante.

L'avant-projet a été revu par Jennifer Barragán (OMS), Ismael Cordero (ORBIS International), Yadin David (Biomedical Engineering Consultants), Bjorn Fahlgren (OMS), Geeta Mehta (OMS), Iyad Mobarek (OMS), Paul Rogers (OMS) et Binseng Wang (ARAMARK Healthcare LLC), la mise en forme rédactionnelle ayant été confiée à Inis Communication.

Nous tenons à remercier Nicole Donald pour la traduction en français*, Didier Vallens, Hayde Reynoso, Ricardo Martinez et Tulia González pour le relecture des épreuves, et Gudrun Ingolfsdottir pour leur appui administratif tout au long de l'élaboration de ce document.

Déclarations d'intérêts

Tous les collaborateurs et membres du comité de lecture associés à l'élaboration de ce document ont rempli une déclaration de conflits d'intérêts. Tania O'Connor a déclaré qu'elle avait précédemment travaillé pour Johns Hopkins University-TSEHAI et l'Hôpital Black Lion (jusqu'à fin 2009), et Binseng Wang qu'il était employé par ARAMARK, et qu'ils étaient rémunérés par des organisations ayant des intérêts liés au sujet traité. Yadin David a déclaré que son voyage pour assister à l'une des réunions du TAGHT avait été financé par la Fédération internationale du Génie médical et biologique. Aucun de ces conflits déclarés n'a été considéré comme influant sur le contenu du document.

*S'il existe n'importe quelle incohérence, il sera pris comme valide la version dans la langue originale.

Acronymes et abréviations

AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation (Association pour l'avancement de l'instrumentation médical)
GIHT	Global Initiative on Health Technologies (Initiative globale en faveur des technologies de la santé)
GMAO	système de gestion de maintenance assistée par ordinateur
GMDN	Global Medical Device Nomenclature (Nomenclature globale des dispositifs médicaux)
OMS	Organisation mondiale de la Santé
TAGHT	Technical Advisory Group on Health Technology (Groupe technique consultatif sur les technologies de la santé)
UMDNS	Universal Medical Device Nomenclature System (Système Universel de Nomenclature des Dispositifs Médicaux)



Résumé

L'efficacité d'un système de gestion des technologies de la santé dépend dans une large mesure de l'existence d'un inventaire du matériel. Pour faciliter diverses activités de gestion des technologies de la santé, 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 de santé. Les mises à jour sont faites lors de la collecte initiale des données ; lors 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'inventaire de l'équipement médical est associé aux inventaires des articles et accessoires complémentaires, tels les consommables, pièces de rechange, et instruments et matériel d'essai et de sécurité. L'inclusion d'équipement dans un inventaire est décidée après une analyse de risque, pour s'assurer que le temps et les ressources à y consacrer sont pertinentes, et pour éviter toute charge inutile. L'établissement de soins de santé décide du niveau de détail des données qui seront incluses dans l'inventaire, compte tenu de ses propres exigences et de ses capacités. La gestion du parc utilise un système sur support papier ou informatique, selon les ressources disponibles.

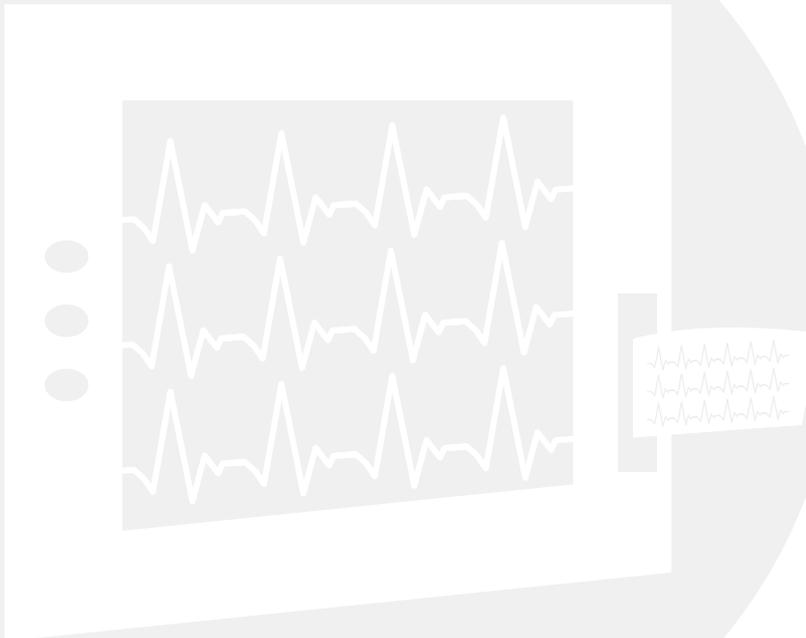
Une fois établi, l'inventaire est la base de tout développement dans la gestion des technologies de la santé et garantir la sécurité et l'efficacité de l'équipement médical. L'inventaire peut être utilisé pour élaborer les budgets d'acquisition d'équipements, de maintenance et de fonctionnement ; pour 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 ; 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. L'inventaire peut également être utilisé pour aider à évaluer les besoins en matériel dans l'établissement de soins de santé et pour enregistrer l'achat, la réception, le retrait et l'élimination de matériel. L'analyse et la réduction des risques pour l'établissement, et la planification pour les situations d'urgence et les catastrophes, s'appuient aussi sur un inventaire.

1 Introduction

Les technologies de soins de santé sont devenues un élément essentiel des soins de santé car elles permettent aux dispensateurs de soins de santé de diagnostiquer, soigner, suivre et traiter les patients dans un cadre de soins approprié. La gestion de la qualité des technologies de soins de santé aide à garantir la sécurité et l'efficacité de la prestation de ces services.

La première étape de la gestion des technologies de soins de santé consiste

à déterminer les articles qu'il convient de gérer et à créer l'inventaire des équipements médicaux. L'inventaire est un document de travail qui est régulièrement contrôlé et actualisé pour assurer qu'il reflète exactement l'état des actifs en technologies de soins de santé. Utilisé de manière appropriée, l'inventaire constitue un outil important et puissant de nature à améliorer la gestion de nombreux aspects essentiels des technologies de soins de santé.



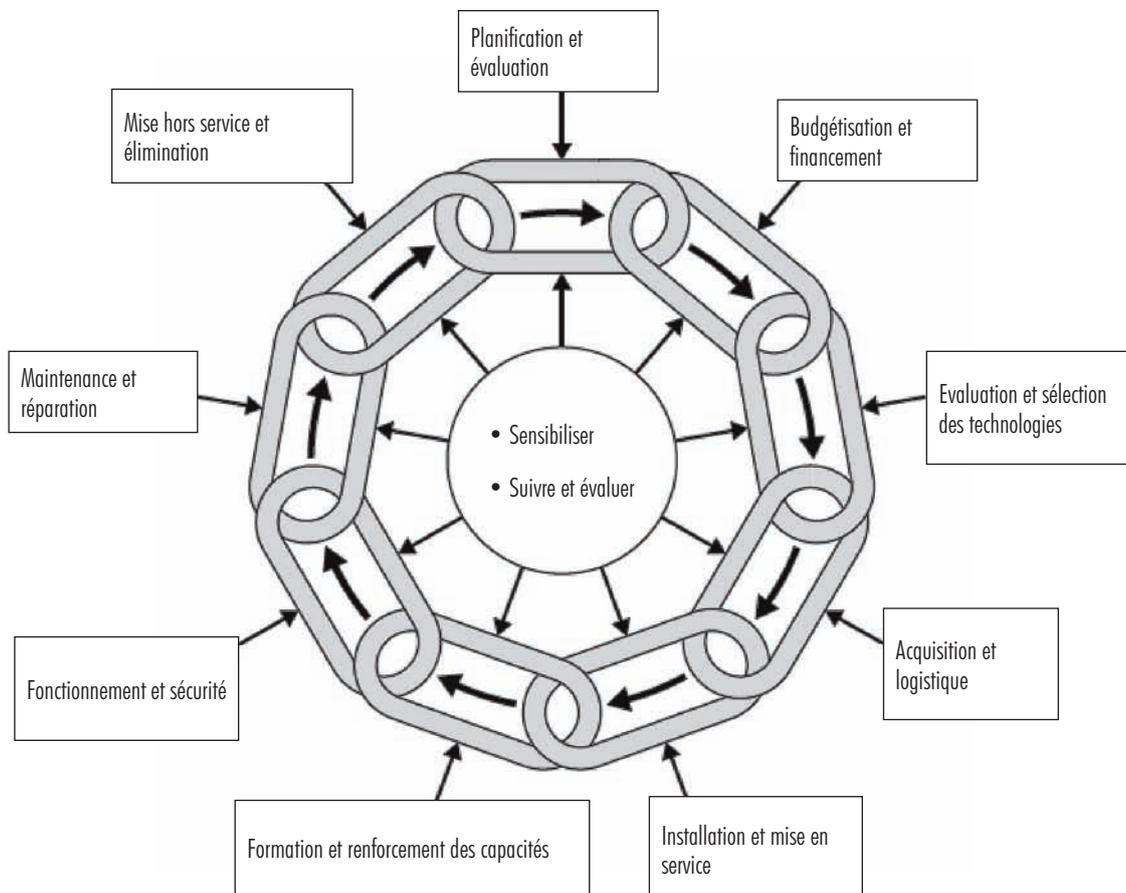
2 Objectif

L'objectif du présent document est de décrire succinctement un inventaire des technologies de soins de santé à l'intention des personnes qui travaillent dans le domaine des soins de santé et souhaitent approfondir ce sujet. Le lecteur acquerra des connaissances précieuses sur les différents types d'inventaires et les données incluses dans ces inventaires. Le document a également pour objet d'illustrer le rôle d'un inventaire exact et détaillé dans la gestion des technologies de la santé et la nécessité de veiller à ce que l'inventaire fournisse des informations utiles à l'appui

de la prise de décisions fondées sur des données factuelles.

Il est important de savoir que la tenue d'un inventaire exact n'est pas la finalité du processus de la gestion des technologies de la santé. L'inventaire contribue en fait aux nombreuses activités incluses dans le cycle de la gestion des technologies de la santé (Figure 1). Le rôle d'un inventaire du matériel à chaque étape du cycle est indiqué pour illustrer l'importance qu'il revêt pour toutes les facettes de la gestion des technologies de la santé.

Figure 1. Le cycle de la gestion des technologies de soins de santé



D'après : Lenel A et al. (2005) (1)

3 Définition d'un inventaire

Un inventaire est une liste détaillée des actifs d'une organisation ou d'un établissement. Pour être utile, un inventaire doit être tenu et actualisé en permanence afin de refléter la situation actuelle de chaque actif. Selon la nature de l'organisation et de ses actifs, les détails qui font l'objet d'un suivi et d'une mise à jour diffèrent en cas de changement. 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 technologies de la santé, 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.
- L'inventaire est le fondement nécessaire à l'organisation d'un département efficace de gestion des technologies de la santé. Les articles tels que les dossiers et registres retraçant l'historique du matériel, les manuels de fonctionnement et maintenance, les procédures d'essai et d'assurance de la qualité et les indicateurs sont créés, gérés et conservés dans le cadre de l'inventaire du matériel. Les inventaires des accessoires, des consommables et des pièces de rechange sont eux aussi directement rattachés au principal inventaire de l'équipement médical.

4 Types d'inventaires

Des inventaires de l'équipement médical peuvent être tenus à différents niveaux de la structure des soins de santé d'un pays. Au niveau national, le ministère de la santé ou un autre organisme de surveillance peut tenir un inventaire du matériel hautement perfectionné ou réglementé, tels les dispositifs utilisés en médecine nucléaire et les dispositifs qui émettent des rayonnements ionisants. Ces inventaires peuvent être utilisés pour garantir l'adéquation des services mis en œuvre afin de protéger les investissements importants que représente ce matériel technique de pointe et de surveiller les risques potentiels, et notamment l'exposition aux substances et rayonnements radioactifs. Dans le cas des actifs de l'Etat, un inventaire national ou régional/provincial peut être établi.

La plupart des inventaires d'équipements médicaux, cependant, sont tenus au niveau des établissements de soins de santé. Pour les organisations plus petites, comme un dispensaire local, l'inventaire peut se limiter à quelques articles simples et il peut être actualisé à des intervalles très espacés, ou ne jamais être actualisé. Parallèlement, les hôpitaux hautement spécialisés peuvent avoir des inventaires incluant des milliers d'articles, qui sont continuellement actualisés. Chaque inventaire est unique dans la mesure où il dresse le tableau des actifs de l'établissement ; la taille et la complexité de l'inventaire dépendra de son type et de son objectif, et de la taille de l'opération.

De nombreux types d'équipement médical nécessitent des consommables et des accessoires. Aussi, en liaison avec l'inventaire de l'équipement médical, l'établissement de santé doit-il tenir un inventaire distinct des consommables indispensables au fonctionnement de l'équipement médical (2). Ces articles peuvent comprendre des jeux de

tubulures de sang, des électrodes, du papier pour électrocardiogramme (ECG), du gel conducteur et des réactifs. L'inventaire inclut un système de contrôle des stocks qui surveille des détails comme les quantités et les dates de péremption afin de maintenir les articles en stock et d'assurer qu'ils sont utilisés avant d'être périmés. Un contrôle efficace des stocks de produits consommables prévient les ruptures de stock et permet d'estimer les crédits nécessaires pour couvrir le coût de ces produits.

Un inventaire des pièces de rechange pour le matériel est un autre registre important qui doit être tenu pour assurer le fonctionnement efficace et sûr de l'équipement médical. Pour chaque dispositif médical, il est important de maintenir un stock des articles qui s'usent ou qu'il faut remplacer régulièrement, et notamment les filtres, les bagues d'étanchéité et d'autres pièces recommandées par le fabricant. Un stock de pièces détachées génériques, comme des fusibles, des vis et des fils électriques, doit en outre être maintenu, et ce au moyen de l'inventaire. Un inventaire des pièces de rechange peut aider à estimer le coût de la maintenance annuel du parc d'équipements médicaux.

D'autres inventaires pourraient être utilisés à l'appui des technologies de soins de santé ou en lien avec ces technologies, et notamment les suivants :

- *Inventaire des outils d'atelier et du matériel d'essai* : Aide l'équipe d'entretien de l'équipement médical à veiller à l'organisation des outils et du matériel d'essai, et à s'assurer qu'ils sont en état de fonctionnement et correctement étalonnés.
- *Équipement industriel et hospitalier* : Les articles tels que les chaudières, les autoclaves, le matériel de blanchisserie, les générateurs

et les systèmes de distribution d'air comprimé et de gaz à usage médical et les centrales de vide médical sont indispensables au bon fonctionnement de l'hôpital et requièrent de la maintenance. Un inventaire de ce matériel est utile pour gérer son entretien.

- *Matériel de sécurité* : La tenue d'un inventaire des articles tels que les extincteurs, les lances d'incendie, les alarmes et les solutions pour lavage ophtalmique, et la réalisation de contrôles de routine pour s'assurer qu'ils sont en bon état garantiront qu'ils sont fonctionnels en cas de besoin.

- *Matériels et déchets radioactifs et dangereux* : La tenue d'un inventaire de ces matériels aide à assurer l'adéquation de la réglementation et de l'élimination en prévenant toute contamination.

Le présent document porte sur les inventaires de l'équipement médical, de consommables, de pièces de rechange, d'outils d'atelier et de matériel d'essai, à l'exclusion des inventaires d'équipement industriel et hospitalier, de matériel de sécurité, et de matériels et déchets radioactifs et dangereux.



5 Articles inclus dans un inventaire

Les équipements médicaux représenteront le principal actif en matière de technologies de soins de santé qui sera inclus dans un inventaire. Cet inventaire est souvent distinct du principal inventaire des actifs de l'hôpital, les informations requises aux fins de la gestion des technologies de la santé étant différentes. Le département responsable au sein de l'établissement de soins de santé (département de l'entretien de l'équipement médical ou département du génie biomédical, par exemple) décide du matériel qu'il convient d'inclure dans l'inventaire. Certaines organisations choisissent de faire figurer tous les dispositifs médicaux dans un inventaire, y compris les petits articles comme les stéthoscopes et les thermomètres ; ce qui n'est peut-être pas faisable dans le cas d'organisations plus importantes.

Lorsqu'une organisation décide de supprimer certains articles de l'inventaire, elle fixe un ensemble de critères régissant l'inclusion ou l'exclusion de chaque article. Une méthode consiste à utiliser un inventaire fondé sur les risques pour désigner le matériel à plus haut risque à inclure dans l'inventaire et le plan de gestion de l'équipement médical, et les articles à moindre risque qui peuvent être éliminés en toute sécurité. L'AAMI (Association for Advancement of Medical Instrumentation), dans sa norme généralement reconnue *Recommended practice for a medical equipment management program* (3), stipule que les critères d'inclusion dans un inventaire doivent tenir compte de la fonction du matériel, des risques physiques associés au matériel, de la maintenance nécessaire et des incidents passés. Fennigkoh et Smith (1989) (4) ont créé un algorithme numérique pour évaluer l'équipement selon la fonction du matériel, les risques et la maintenance nécessaire. De nombreuses analyses de la question de l'inclusion dans un inventaire faites dans des établissements de soins de

santé du monde entier reposent sur cet algorithme. L'algorithme est expliqué à l'Appendice A. Une adaptation de cet algorithme est présentée dans *Programme de maintenance des équipements médicaux : présentation générale* (5) de la présente série technique. Cette adaptation intègre l'historique des incidents comme un élément à prendre en considération, de sorte que le matériel ayant eu les pannes les plus fréquentes remonte sur l'échelle des risques (et a ainsi plus de chances de figurer dans l'inventaire) et que le matériel le moins souvent en panne redescend sur l'échelle (et a moins de chances de figurer dans l'inventaire).

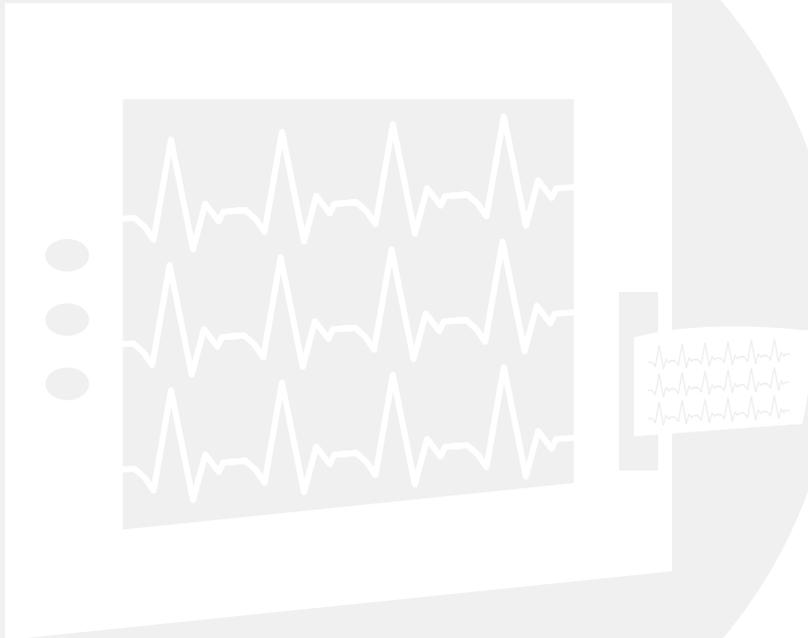
Sur la base du modèle de Fennigkoh et Smith et de l'idée d'un algorithme numérique pour décider de l'inclusion du matériel dans un inventaire, de nombreuses améliorations et suggestions ont été faites concernant la manière de décider quel matériel doit être inclus dans un inventaire. Wang et Levenson (2000) (6) ont indiqué qu'il était essentiel, lorsqu'il s'agit de déterminer le matériel qui doit figurer dans un inventaire, de tenir compte de la criticité de la fonction et des taux d'utilisation. L'importance de la mission établit le caractère plus ou moins essentiel du matériel pour l'objectif général de l'hôpital. Le matériel qui revêt plus d'importance pour la mission principale de l'hôpital (par exemple un instrument de laboratoire utilisé pour effectuer des tests de routine) pourra être plus important que du matériel complexe ou à haut risque (comme un respirateur) dont de nombreux exemplaires sont disponibles. De plus, les taux d'utilisation portent sur la fréquence à laquelle un dispositif est utilisé. Un appareil qui est utilisé souvent, par exemple, et dont il n'existe qu'un exemplaire a un taux d'utilisation beaucoup plus élevé (et peut donc revêtir beaucoup plus d'importance) qu'un appareil qui est rarement utilisé ou dont il existe plusieurs exemplaires (par

exemple, des défibrillateurs). Plus de détails concernant cet algorithme sont donnés à l'Appendice A.

Wang et al. (2006) (7) examinent plus en profondeur différentes stratégies servant à désigner le matériel qui sera inclus dans un inventaire et dans un programme de gestion des équipements médicaux. Chaque établissement de soins de santé a des besoins en matériel et des taux d'utilisation différents, et le département chargé de l'inventaire de l'équipement

doit tenir compte de tous ces facteurs lorsqu'il détermine quel matériel doit ou non être inclus.

Quelle que soit la méthode utilisée pour déterminer le matériel à inclure dans un inventaire, il est important que le département responsable réévalue souvent la question de l'inclusion du matériel dans l'inventaire, en particulier lorsque l'importance de la mission ou les taux d'utilisation changent.



6 Données incluses dans un inventaire

Chaque établissement de soins de santé a ses propres exigences concernant les informations relatives à chaque article qui doivent figurer dans un inventaire. Le Tableau 1 présente une liste d'informations pouvant être incluses. Les informations minimales généralement incluses se situent en haut du tableau – tout département est ainsi renseigné sur un dispositif dont même le système le plus élémentaire de gestion des technologies de la santé peut avoir besoin. D'autres informations utiles qu'il peut être envisagé d'inclure dans un inventaire sont également présentées dans le Tableau 1.

6.1 Numéro d'inventaire

Dans un inventaire d'équipements médicaux, un numéro unique est attribué à chaque article, ce qui permet de l'identifier entre tous les autres articles inclus dans l'inventaire. Toutes les données recueillies concernant cet article dans le processus de gestion du matériel, comme l'historique de la maintenance, les procédures et le calendrier de maintenance préventive, les réparations antérieures et l'utilisation de pièces de rechange, sont liées à ce numéro d'inventaire de manière à faciliter au maximum l'organisation des données.

Une fois le numéro d'inventaire attribué, ce numéro est apposé sur chaque article.

Le département du génie biomédical détermine le système de numérotation et d'étiquetage qui sera utilisé dans l'organisation. Pour faciliter le processus de la prise des décisions, trois systèmes possibles de numérotation sont décrits ici (8) :

- *Numérotation chronologique (appelée aussi séquentielle)* : 1, 2, 3 et ainsi de suite jusqu'à ce qu'un numéro ait été attribué à chaque

article, le numéro suivant étant attribué à chaque nouvel article. C'est la méthode la plus simple, mais elle ne donne aucune indication concernant l'appareil. Une liste cadre (et sa sauvegarde) de tous les numéros attribués est conservée pour l'attribution du numéro suivant.

- *Numérotation codée* : un code est utilisé pour désigner les caractéristiques spéciales du matériel, différents éléments du code correspondant à différentes caractéristiques du matériel. Dans l'exemple de code suivant : 01-XXX-02, 01 indique le type d'appareil (par exemple, appareils à ultrasons), XXX indique le fabricant, et 02 indique que l'appareil à ultrasons est le deuxième en provenance de ce fabricant XXX. D'après le code, il est possible de reconnaître instantanément les informations relatives au matériel, comme le type, le fabricant et l'appareil particulier. D'autres informations peuvent être intégrées dans le code, selon que l'organisation le juge utile. Pour certaines organisations, cependant, cela pourra paraître compliqué et superflu. L'utilisation d'un système informatisé de gestion du parc peut rendre un tel code inutile, les informations relatives au matériel étant aisément accessibles en tapant le numéro d'inventaire. Pour d'autres établissements, un système de numérotation codée paraîtra utile. En utilisant un tel système, le département du génie biomédical devra convenir du système de codage et connaître la signification des codes.
- *Codes-barres* : des codes-barres autocollants peuvent être utilisés pour étiqueter chaque article du matériel. Ce système plus élaboré nécessite un lecteur de codes-barres pour déchiffrer les numéros

d'inventaire et des logiciels sont nécessaires pour relier le code-barre aux informations détaillées concernant l'appareil. Cela peut être utile en cas d'utilisation d'un système de gestion de maintenance assistée par ordinateur, mais un lecteur de codes-barres, un approvisionnement régulier en autocollants et un logiciel

approprié restent indispensables. Le système est d'autant plus facile à mettre en œuvre que le numéro d'inventaire associé au code-barre figure également sur l'autocollant/l'étiquette de l'inventaire, ce qui évite toute confusion en l'absence de lecteur de codes-barres.

Tableau 1. Données d'inventaire

Article	Description succincte/objectif	Type d'inventaire
Données minimales incluses dans chaque enregistrement d'article		
Numéro d'identification du matériel	Identifiant unique attribué à chaque article	Equipement médical
Type de matériel/article	Indique ce qu'est l'article, selon une nomenclature standard et uniforme, Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS) ou Global Medical Device Nomenclature (GMDN), par exemple	Tous
Brève description du matériel/de l'article	Décrit l'article, et notamment sa fonction/son objet	Tous
Fabricant	Désigne l'entreprise qui fabrique l'article, et donne le nom, l'adresse et les coordonnées du fabricant	Tous
Modèle/pièce	Identifiant unique de la ligne du produit (attribué par le fabricant)	Tous
Numéro de série	Identifiant unique de l'article (attribué par le fabricant)	Tous
Localisation physique dans l'établissement de soins de santé	Inclut le numéro de la salle ou le département ; permet de localiser le matériel médical en vue de la maintenance préventive ; peut inclure des informations propres au local de stockage pour les consommables et les pièces de rechange	Tous
Etat/ état de fonctionnement	Indique pour chaque article s'il est « en service » ou « hors service » ; indique aussi pourquoi il est hors service, en attente d'étalonnage ou de la maintenance préventive, en réparation, en attente de pièces de rechange ou irréparable	Equipement médical, matériel d'essai
Besoins en énergie	Précise le courant nécessaire pour faire fonctionner le matériel, 110, 220, 380V ou triphasé ; peut aider à identifier le matériel nécessitant un transformateur ou toute autre attention particulière	Equipement médical, matériel d'essai
Exigences liées au fonctionnement et à la maintenance régulier	Indique les exigences spéciales liées au fonctionnement ou à la maintenance régulier du matériel	Equipement médical
Date à laquelle est dressé/actualisé l'inventaire	Date de l'inscription du matériel dans l'inventaire et date de la dernière mise à jour	Tous
Fournisseur des services de maintenance	Donne les informations relatives au fournisseur, nom, coordonnées et détails relatifs au contrat si le matériel médical est entretenu par un organisme de maintenance extérieur (et notamment lorsqu'il est sous la garantie du fabricant) ou un atelier périphérique ; informations sur la maintenance effectuée	Equipement médical, matériel d'essai
Responsable achats	Sert de point de contact pour les achats, réapprovisionnements, remplacements sous garantie, etc.	Tous

Autres informations utiles		
Numéro de lot	Peut être attribué à des consommables ou réactifs appartenant à un même lot de fabrication ; peut aider à détecter les défauts ; utile pour les systèmes de contrôle des stocks de consommables	Produits consommables
Numéro de la version actuelle du logiciel ou du micrologiciel	Utilisé pour le matériel fonctionnant avec un logiciel ou un système électronique (micrologiciel) ; peut servir à détecter les problèmes liés au logiciel ou au micrologiciel	Equipement médical, matériel d'essai
Détails relatifs au département propriétaire	Indique le point de contact pour la notification des retards de maintenance ; et pour programmer la maintenance préventive	Equipement médical
Coût d'achat	Sert à préciser les valeurs d'inventaire en capital et aux fins de la budgétisation	Tous
Date d'achat	Dans le cas de biens d'équipement, utilisée pour calculer le montant de l'amortissement ou déterminer le remplacement nécessaire/l'obsolescence. Dans le cas de consommables ou de pièces de rechange, peut être utilisée pour déterminer le taux d'utilisation, les besoins en réapprovisionnement et les dates de péremption	Tous
Date d'expiration de la garantie	Utile pour le suivi de la validité et de l'expiration de la garantie	Tous
Date d'installation et informations et résultats concernant les tests de validation	Sert à établir l'historique de la maintenance et est utilisé comme référence en cas de problèmes à régler	Equipement médical, matériel d'essai
Sécurité/évaluation/classification des risques	Inclut l'évaluation des risques effectuée (ou autre justification, si besoin est) ayant décidé de l'inclusion du matériel dans l'inventaire ; peut aussi être utilisé pour déterminer les essais et réparations prioritaires du matériel	Equipement médical
Calendrier et procédures de la maintenance préventive	Indique la fréquence des interventions de maintenance préventive et les procédures de maintenance	Equipement médical, matériel d'essai
Dates et résultats des étalonnages effectués, dates fixées et procédures	Sert de référence en cas de problèmes liés au matériel à régler et garantit que l'étalonnage du matériel est encore valable	Equipement médical, matériel d'essai
Quantités en stock et quantités des réapprovisionnements	Dans un système de contrôle des stocks, donne le signal d'un réapprovisionnement lorsque les stocks atteignent un certain niveau	Pièces de rechange, consommables
Dispositifs/systèmes/accessoires/consommables/pièces de rechange associés	Désigne le matériel d'appui important, et notamment tout appareil ou accessoire nécessaire au fonctionnement d'un appareil ; les numéros des accessoires, pièces de rechange et consommables sont utiles	Equipement médical, matériel d'essai
Année de fabrication	Utilisé pour calculer l'ancienneté du matériel ; la durée de vie escomptée du matériel sert à déterminer quand un article devra être remplacé, retiré de la circulation ou éliminé	Equipement médical, matériel d'essai
Durée de vie escomptée du matériel	Indique la durée de service (généralement en années) pendant laquelle un dispositif est censé rester sûr et efficace ; peut aider à déterminer quand un article doit être remplacé, retiré de la circulation ou éliminé	Tous
Historique du fonctionnement et de la maintenance	Peut inclure les carnets d'utilisation et de maintenance (pour le fonctionnement ou l'entretien régulier), les rapports sur les commandes de travaux ou l'entretien, les rapports de maintenance préventive et d'autres informations relatives au fonctionnement et à l'entretien du matériel ; peut être utilisé en cas d'échec des interventions destinées à régler les problèmes, pour évaluer les achats de matériel nouveau similaire, et pour déterminer quand il convient de remplacer, retirer de la circulation ou éliminer un article	Equipement médical, matériel d'essai
Historique des rappels et risques signalés	Utilisé pour détecter et suivre les risques potentiels associés à l'utilisation des appareils	Equipement médical, matériel d'essai
Autres informations souhaitées	Un inventaire n'est utile à un établissement de soins de santé que s'il contient les informations importantes dont a besoin l'établissement ; tout autre champ de données jugé nécessaire pourra donc être ajouté	Tous

7 Gestion du parc

Un inventaire n'est efficace que s'il est complet et exact. C'est la raison pour laquelle il est actualisé à chaque changement ou ajout d'informations, et pendant les audits et contrôles annuels. La gestion du parc peut être divisée en trois étapes :

- *Collecte initiale des données* : Pour un établissement de soins de santé existant, la première étape, la plus critique, de la mise en place d'un programme efficace de gestion des technologies de la santé consiste à dresser un inventaire de tous les équipements médicaux. Dans ce processus, une équipe composée d'un utilisateur final qui connaît le matériel et d'un technicien dûment qualifié, d'un ingénieur ou d'une autre personne responsable de la gestion du parc, se rend dans chaque département de l'établissement pour vérifier tous les dispositifs, et enregistre tous les détails requis pour l'inventaire. La localisation de tous les articles pourra obliger à ouvrir les tiroirs et visiter les armoires, locaux de stockage, et ainsi de suite. Pour de nombreux établissements, ce processus révélera l'existence de nombreux articles obsolètes ou non réparables, ce qui pourra être l'occasion de les éliminer. Un formulaire de collecte des données d'inventaire est présenté à l'Appendice B. Dans le cas d'un nouvel établissement de soins de santé, il sera prudent de recueillir les données d'inventaire avant sa mise en service. Ainsi l'établissement se dotera dès le départ de registres de qualité, qui constitueront l'assise

d'un système de gestion des technologies de la santé efficace. Les données recueillies sont rassemblées et incluses dans un système de gestion du parc sur support papier ou informatisé.

- *Mise à jour des informations* : L'inventaire du parc est mis à jour chaque fois que les informations relatives à un article sont modifiées. Chaque fois qu'un nouveau dispositif est acquis, qu'il s'agisse d'un achat ou d'un don, il est inclus dans l'inventaire avant d'être utilisé. Le matériel loué ou emprunté pour une période prolongée doit aussi être inscrit dans l'inventaire. Les données relatives au matériel déjà enregistré dans l'inventaire doivent être actualisées pour signaler les changements survenus, déplacement ou changement de statut opérationnel, actualisation du logiciel ou micrologiciel, et maintenance ou réparation de l'appareil.
- *Audit/contrôle annuel* : Chaque année, le département du génie biomédical (ou toute autre partie responsable) contrôle l'inventaire de l'équipement. L'objectif est de vérifier l'exactitude de toutes les informations et d'effectuer toutes les mises à jour et les changements nécessaires. De même que pour le processus de la collecte initiale des données d'inventaire, une équipe se rend dans tous les départements et contrôle l'exactitude des données relatives à chaque article. Tous les changements sont enregistrés puis transcrits dans la rubrique correspondant à l'article de l'inventaire principal.

8 Systèmes informatisés de gestion d'inventaire

Si l'utilisation d'un système d'inventaire sur support papier est parfaitement acceptable, un système informatisé facilitera la gestion du parc, notamment pour les inventaires plus importants. L'inventaire peut être intégré dans un système de gestion de maintenance assistée par ordinateur (GMAO), qui associe généralement inventaire, historique des réparations et de la maintenance, et contrôle des commandes de travaux dans un même système. Un système de GMAO peut aussi inclure d'autres informations nécessaires.

Des systèmes de gestion de maintenance assistée par ordinateur existent sur le marché ou peuvent être spécialement conçus pour répondre à un besoin spécifique. Dans de nombreux cas, un système de GMAO simple peut être conçu au moyen d'un tableur ou d'un logiciel de base de données du commerce ou gratuit pour gérer les informations de base indiquées ci-dessus. Au-delà des fonctions précitées, un système de GMAO peut produire des rapports qui aident les responsables à effectuer des analyses et à prendre des décisions, notamment pour ce qui est des analyses statistiques destinées à suivre l'évolution de la maintenance et des pannes, et à définir des solutions comme le remplacement des appareils et la formation requise. Un système de GMAO peut aussi tenir un inventaire des pièces de rechange, suivre l'utilisation et déclencher automatiquement les

réapprovisionnements. Lorsque les données financières sont incluses, un système de GMAO, en indiquant l'évolution des crédits inscrits au budget, peut faciliter les prévisions financières.

Un système de GMAO pourra enregistrer tout l'historique des réparations et de la maintenance d'un article donné inclus dans l'inventaire. Toute intervention d'entretien sur un dispositif est inscrite dans le système au moyen du numéro d'inventaire. Toute personne ayant accès au système verra ainsi l'ensemble des activités de maintenance et d'entretien passées concernant cet article, ce qui aidera à suivre l'évolution des pannes et aidera à régler les problèmes.

Le suivi des commandes de travaux est un autre aspect important d'un solide programme de GMAO. Il permet de suivre toutes les commandes de travaux de maintenance à l'échelle de tout un département du génie biomédical. Certains systèmes sont capables de générer automatiquement les commandes de travaux lorsque le moment est venu de procéder à une intervention de maintenance et ils peuvent générer des procédures propres à chaque dispositif.

Pour de plus de détails sur les systèmes de GMAO, voir *Système de gestion de maintenance assistée par ordinateur (9)* dans la présente série technique.

9 L'inventaire en tant qu'outil

Une fois l'inventaire mis en place, il peut constituer un outil hautement profitable pour le département du génie biomédical et l'ensemble de l'établissement de soins de santé. La présente section montre l'importance que revêt un inventaire efficace.

9.1 Elaborer des budgets prévisionnels

L'inventaire du parc peut aider à prévoir divers budgets. En tenant compte de la valeur actuelle du matériel (sur la base des taux standard locaux d'amortissement), en procédant à une évaluation des besoins, en désignant le matériel qu'il y a lieu de remplacer, et en déterminant la durée de vie prévue du matériel, il est possible de prévoir les budgets pour les achats de nouveau matériel des années à venir (10).

Les dépenses annuelles de maintenance et de fonctionnement associées à l'inventaire du matériel peuvent être utilisées pour planifier les budgets annuels futurs. L'utilisation de pièces de rechange et de consommables peut en outre aider à prévoir la planification et la budgétisation des stocks futurs.

9.2 Organiser et équiper un atelier

Un atelier spacieux et doté des outils et du matériel d'essai appropriés est indispensable pour assurer la sécurité du fonctionnement du matériel et le maintenir en bon état. L'inventaire du matériel joue un rôle important lorsqu'il s'agit de déterminer les outils et le matériel d'essai nécessaires pour la maintenance et le budget requis pour acquérir, étalonner et entretenir les instruments (11).

Selon les exigences techniques de l'équipement médical figurant dans l'inventaire, différentes zones réservées à différents types de travaux pourront

être nécessaires dans l'atelier. Ces zones pourront inclure un laboratoire d'électronique, des ateliers de soudure et de menuiserie, un espace de stockage pour le matériel en attente de réparation, une zone de désinfection pour décontaminer le matériel, et un espace pour les outils, le matériel d'essai, la documentation technique, les vêtements de protection comme les gants, les lunettes et les combinaisons, et un local de stockage des matériels dangereux.

Compte tenu du coût élevé des outils et du matériel d'essai, il est proposé de tenir un inventaire distinct afin de prévenir la perte d'articles et de suivre leur utilisation. De nombreux types de matériel d'essai spécialisé ont en outre besoin d'un étalonnage périodique pour garantir leur précision.

9.3 Déterminer l'effectif nécessaire

La connaissance du matériel disponible peut aider le département du génie biomédical à déterminer les besoins en personnel et les compétences requises pour assurer le bon fonctionnement de l'inventaire du matériel (12). Les technologies médicales dans leur ensemble comprennent de nombreux types différents de technologies d'une complexité technique variable. L'évaluation des compétences techniques requises pour entretenir le matériel jointe à celle des quantités de matériel requis à chaque niveau de complexité permettra au responsable d'engager le personnel approprié, doté de l'éventail de compétences techniques requis pour entretenir le matériel.

L'inventaire du parc permettra en outre à la direction de l'organisation de recruter des médecins, du personnel infirmier, des techniciens et autres professionnels qui possèdent l'ensemble des compétences requises pour faire

fonctionner correctement le matériel. Dans la plupart des cas, le personnel soignant devra également s'acquitter de tâches de maintenance à divers degrés, et notamment l'étalonnage, le nettoyage, le stockage et des gestes élémentaires, par exemple changer les filtres et les ampoules. Là où les ressources sont limitées, les utilisateurs du matériel joueront aussi un rôle accru dans la gestion du parc.

9.4 Identifier les besoins de formation

Une fois mis en place l'inventaire du matériel, il pourra être utilisé en association avec l'historique des commandes de travaux et des services de maintenance pour recenser les pannes de matériel, les dysfonctionnements et les utilisations erronées dues à une formation inadéquate. Les insuffisances en matière de formation peuvent être classées par type de matériel (technologie nouvelle dont l'utilisation est difficile à apprendre, par exemple), par département (application erronée de la technologie, par exemple) et par personne (lorsqu'une personne refait la même erreur) (2). Il est important de noter que la formation peut s'adresser au personnel technique et/ou au personnel soignant. Le personnel soignant chargé de tenir et de mettre à jour l'inventaire du matériel (dans les petits dispensaires et autres sites aux ressources limitées, par exemple) doit impérativement être formé à la tenue des inventaires.

L'arrivée de tout nouveau dispositif donne généralement lieu à une série d'activités de formation dans l'établissement de soins de santé, notamment sur l'utilisation et la technique appropriées (indispensables pour le personnel soignant mais également utile pour le personnel de maintenance), la maintenance générale, le nettoyage et le stockage appropriés du matériel (pour le personnel soignant et de maintenance). Pour le matériel spécialisé, les données relatives à l'inclusion initiale dans l'inventaire de nouveaux dispositifs peuvent être utilisées pour programmer des séances périodiques obligatoires

d'actualisation des connaissances pour tout le personnel. Dans les hôpitaux ou les établissements de soins de santé qui se sont dotés d'un système de gestion de la qualité, ce système pourra assurer le suivi et l'enregistrement de tous les cours de formation dispensés (liés au matériel ou autres) et limiter l'utilisation et la maintenance du matériel aux membres du personnel qui ont suivi la formation. En pareil cas, la formation et l'utilisation du matériel seront gérées en liaison avec ce système.

9.5 Gérer les contrats de maintenance

L'appui de fournisseurs extérieurs de services sera parfois nécessaire pour assurer la maintenance et les réparations des équipements médicaux et d'essai. Tel est souvent le cas du matériel hautement spécialisé et du matériel sous garantie. L'inventaire peut aider à identifier les dispositifs qui ont besoin de services extérieurs et il peut aussi aider à déterminer le budget nécessaire et disponible pour ces services.

Les prestataires de services extérieurs peuvent assurer la maintenance sur place ou transporter le matériel de l'établissement de soins de santé dans un atelier extérieur. Le département du génie biomédical surveillera toutes les activités des prestataires de services extérieurs pour s'assurer que tous les services dont ils se sont acquittés sont consignés dans l'historique de la maintenance du matériel aux fins de l'exactitude de l'inventaire. Le département du génie biomédical, par prudence, exigera des prestataires de services extérieurs des rapports détaillés sur tous les travaux exécutés et les pièces remplacées.

9.6 Utiliser un véritable programme de gestion de l'équipement

Une organisation qui souhaite appliquer un programme efficace de gestion de

l'équipement médical doit impérativement avoir et tenir à jour un inventaire du parc. L'inventaire est la base du programme. Les intervalles entre les inspections, les essais et la maintenance sont définis par l'analyse des risques initiale, dont dépend l'inclusion d'un dispositif dans l'inventaire. Une organisation peut aussi décider d'inclure des articles dans l'inventaire, aux fins du suivi, de la budgétisation, etc., articles qui n'ont pas nécessairement besoin d'une maintenance régulière. L'établissement décidera en dernier ressort quels articles inclure dans le programme de gestion de l'équipement médical en fonction de ses besoins particuliers et de ses ressources.

L'organisation appropriée des documents techniques (et notamment des manuels d'utilisation et de maintenance) relève de l'inventaire du parc et des dossiers sur les services d'entretien et s'inscrit dans le cadre d'un programme plus large d'assurance de la qualité. Les calendriers et procédures de maintenance sont conservés avec la documentation relative au matériel pour permettre de s'y référer facilement lorsqu'il s'agit d'appliquer les procédures. La bonne organisation et les informations des dossiers de l'inventaire permettent d'évaluer et de garantir la qualité et l'efficacité des services techniques.

9.7 Planifier l'approvisionnement en pièces et consommables

Un inventaire des équipements médicaux peut aider à recenser les pièces de rechange et les consommables nécessaires pour assurer le fonctionnement du matériel. Les inventaires de pièces de rechange et de consommables préviennent l'équipe qu'il est temps de commander des marchandises pour éviter l'épuisement des réserves et l'interruption des services. Les principales fonctions consistent ici à déterminer les taux d'utilisation (nombre de pièces/laps de temps) et de fixer un niveau de réapprovisionnement qui suffira à maintenir les services pendant le temps nécessaire pour commander et obtenir les nouvelles pièces. Avec une bonne gestion,

les stocks d'articles ne sont jamais épuisés et les services ne sont pas interrompus.

9.8 Réaliser une évaluation des besoins

Tous les établissements de soins de santé ont intérêt à évaluer leurs besoins pour pouvoir dispenser efficacement les traitements et s'acquitter des procédures qui leur incombent. Cette évaluation inclut en général les types et quantités de matériel nécessaires pour mener à bien ces interventions. La liste peut alors être comparée à l'inventaire existant pour détecter les insuffisances et les surplus dans l'inventaire du parc et planifier la meilleure manière de répondre aux besoins de l'organisation. Les insuffisances dans l'inventaire peuvent être quantitatives (nombre suffisant d'appareils pour répondre à la demande des patients) ou qualitatives (liées à la performance, l'intégrité et la fonctionnalité du matériel).

Cette évaluation des besoins peut servir à planifier les achats de nouveau matériel ou à établir des listes de dons souhaités pour s'assurer de l'utilité des dons reçus.

Pour de plus amples détails concernant l'évaluation des besoins, voir *Evaluation des besoins en dispositifs médicaux (13)* dans la présente série technique.

9.9 Développer des politiques de remplacement et de réforme

Tout le matériel a une durée de vie prévue et finit par devoir être remplacé ou éliminé. L'historique des services de maintenance associé aux articles inclus dans l'inventaire peut être évalué pour déterminer quand le matériel n'est plus utilisable, pertinent, sûr ni économique. Dans la durée, les tendances peuvent aider à déterminer la durée de vie escomptée du matériel et l'efficacité économique (ou l'absence d'efficacité) du maintien d'un dispositif en service. Ces informations peuvent aider à concevoir des politiques de remplacement et d'élimination du matériel. Elles peuvent ensuite être utilisées pour établir des

budgets en vue de nouveaux achats de biens d'équipement, de services de réparation, et ainsi de suite.

9.10 Développer les objectifs des d'acquisition et de donations

Lorsque du matériel est remplacé ou éliminé, son remplacement se fait en général par la voie d'un achat ou d'un don (14). La surveillance des niveaux des inventaires et des tendances dans la durée jointe à une évaluation des besoins en technologies nécessaires peut aider l'établissement de soins de santé à déterminer le matériel qu'il a besoin d'acquérir. Ces informations peuvent servir à élaborer un plan d'achat, à décider du matériel essentiel à acheter dans l'immédiat, et à fixer les objectifs pour les acquisitions futures. De plus, là où il est reconnu que certaines technologies font défaut, elles peuvent être ajoutées à une liste de dons souhaités, qui pourra être communiquée à des organisations caritatives de manière à encourager les dons utiles et appropriés.

Pour de plus amples détails au sujet de l'acquisition et des dons, voir *Processus d'acquisition : guide pratique (15)* et *Dons de dispositifs médicaux : considérations relatives à leur demande et à leur attribution (16)* dans la présente série technique.

9.11 Réaliser des analyses de risques, leur gestion et leur diminution

Dans la partie relative à l'inclusion et à l'exclusion de matériel d'un inventaire, l'analyse des risques a été reconnue comme le principal facteur déterminant. Une fois l'inventaire établi, l'analyse de l'inventaire dans son ensemble aidera à identifier les zones potentielles de risque qui seront traitées ou maîtrisées en conséquence. Il s'agira par exemple de définir les zones dangereuses d'un hôpital (zones de rayonnements ionisants autour des départements d'imagerie), de créer des plans de secours en prévision des pannes

d'un dispositif, et d'installer du matériel de sécurité dans tout l'établissement (localisation des extincteurs).

9.12 Anticiper les accidents et les urgences

La connaissance des quantités et des types figurant dans l'inventaire du matériel facilitera la planification en prévision des catastrophes et des situations d'urgence et aidera à déterminer le nombre de patients qu'un établissement peut accepter lors de tels événements. Elle indiquera en outre le type de traitements que l'établissement peut ou ne peut pas fournir à l'avance pour faire face le plus efficacement à une situation d'urgence.

9.13 Oeuvrer en vue d'une standardisation des équipements

L'évaluation d'un inventaire du parc peut aider à reconnaître les bienfaits potentiels d'une normalisation du matériel (14). Les points importants dont dépend une telle décision sont le coût des pièces de rechange (rabais pour les achats en nombre), le taux de pannes du matériel, le manque de compétence des utilisateurs et des responsables de la maintenance du matériel du fait des différences entre les dispositifs, et le coût de la formation des utilisateurs et du personnel de maintenance technique. L'évaluation pourra montrer que la normalisation réduira le prix des pièces de rechange, diminuera les dépenses de formation d'un nombre accru de personnes à un type de technologie, et réduira le coût des achats d'outils et de matériel.

Pour de plus amples informations sur la planification et l'équipement d'un atelier technique, l'évaluation de l'effectif requis, la définition des besoins en formation, la gestion des contrats de services et l'exécution d'un programme efficace de gestion de l'équipement médical, dans *Programme de maintenance des équipements médicaux : présentation générale (5)* dans la présente série technique.

10 Conclusion

Bien qu'un inventaire soit défini essentiellement comme une liste d'actifs, il a été établi qu'un inventaire pouvait être un outil beaucoup plus puissant et plus utile. Dans le cas de la gestion des technologies de la santé, l'inventaire constitue la base de tout le cycle de la gestion des technologies de la santé, chaque élément du cycle dépendant

de l'exhaustivité et de l'exactitude des informations. Pour qu'un établissement de soins de santé puisse envisager d'appliquer un programme de gestion des technologies de la santé de qualité, la première étape, la plus importante, sera le perfectionnement de l'inventaire du parc.



Bibliographie

- 1 Lenel A et al. *How to organize a system of healthcare technology management*. 'How to manage' series of health care technology guides no. 1. St Albans, Ziken International (Health Partners International), 2005.
- 2 Temple-Bird C et al. *How to operate your healthcare technology effectively and safely*. 'How to manage' series of health care technology guides no. 4. St Albans, Ziken International (Health Partners International), 2005.
- 3 *Recommended practice for a medical equipment management program*. American National Standard ANSI/AAMI EQ56. Arlington, Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 1999.
4. Fennigkoh L, Smith B. Clinical equipment management. *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations Plant Technology and Safety Management Series*, 2:5-14, 1989.
- 5 *Programme de maintenance des équipements médicaux : présentation générale*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2012.
- 6 Wang B, Levenson A. Equipment inclusion criteria - a new interpretation of JCAHO's Medical Equipment Management Standard. *Journal of Clinical Engineering*, 2000, 25:26-35.
- 7 Wang B et al. Medical equipment management strategies. *Biomedical Instrumentation and Technology*. 2006, 40:233-237.
- 8 Temple-Bird C et al. *How to plan and budget for your healthcare technology*. 'How to manage' series of health care technology guides no. 2. St Albans, Ziken International (Health Partners International), 2005.
- 9 *Système de gestion de maintenance assistée par ordinateur*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2012.
- 10 Kawohl W et al. *How to manage the finances of your healthcare technology management teams*. 'How to manage' series of health care technology guides no. 6. St Albans, Ziken International (Health Partners International), 2005.
- 11 Dyro J. Donation of medical device technologies. In : Dyro J, ed. *Clinical engineering handbook*. Burlington, Elsevier Academic Press, 2004.

- 12 Temple-Bird C et al. *How to organize the maintenance of your healthcare technology*. 'How to manage' series of health care technology guides no. 5. St Albans, Ziken International (Health Partners International), 2005.
- 13 *Evaluation des besoins en dispositifs médicaux*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2012.
- 14 Kaur M et al. *How to procure and commission your healthcare technology*. 'How to manage' series of health care technology guides no. 3. St Albans, Ziken International (Health Partners International), 2005.
- 15 *Processus d'acquisition : guide pratique*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2012.
- 16 *Dons de dispositifs médicaux : considérations relatives à leur demande et à leur attribution*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2012.

Appendice A

Critères de prise en compte d'un équipement dans l'inventaire

Modèle de Fennigkoh et Smith

Chaque catégorie est composée de sous-catégories auxquelles sont attribués des points qui, additionnés selon la formule ci-dessous, donnent une note totale allant de trois (3) à vingt (20). Sur la base de cette note, le matériel est classé selon son niveau de priorité.

Catégories et notes

Fonction du matériel

Inclut les divers domaines dans lesquels est utilisé l'équipement médical de traitement, de diagnostic et d'analyse et des dispositifs divers.

Catégorie	Description de la fonction	Note
Traitement	Assistance cardio-respiratoire	10
	Soins chirurgicaux et intensifs	9
	Soins et traitement physiques	8
Diagnostic	Suivi des soins chirurgicaux et intensifs	7
	Suivi physiologique complémentaire et diagnostic	6
Analyse	Laboratoire d'analyses	5
	Accessoires de laboratoire	4
	Informatique et apparenté	3
Divers	Soins aux patients et autres	2

Risques physiques associés à l'application clinique

Liste des risques potentiels pour le patient et le matériel pendant l'utilisation.

Description des risques liés à l'utilisation	Note
Décès potentiel du patient	5
Traumatisme potentiel du patient ou de l'opérateur	4
Traitement inapproprié ou diagnostic erroné	3
Matériel endommagé	2
Absence de risques significatifs reconnu	1

Maintenance nécessaire

Décrit le niveau et la fréquence de la maintenance requise selon les indications du fabricant ou l'expérience acquise.

Maintenance requise	Note
Majeure : étalonnage systématique et remplacement de pièces	5
Supérieure à la moyenne	4
Moyenne : contrôle de la performance et tests de sécurité	3
Inférieure à la moyenne	2
Minime : inspection visuelle	1

Formule

La formule utilisée pour calculer la indice de gestion du matériel (GM) est la suivante :

$$\text{GM} = \text{fonction} + \text{risques} + \text{maintenance requise}$$

Résultats

Les dispositifs qui obtiennent une note de 12 ou plus pour la gestion du parc sont inclus dans l'inventaire.

Les dispositifs qui obtiennent une note inférieure à 12 pour la gestion du parc ne sont pas inclus dans l'inventaire.

Algorithmes de Wang et Levenson

Notation de la gestion du matériel

L'algorithme de Wang et Levenson calcule la « indice de gestion du matériel » (NGM) en associant le niveau d'importance de la mission, entre 1 et 10 (10 étant attribué au matériel le plus indispensable à la mission de l'organisation de soins de santé), aux valeurs de Fennigkoh et Smith pour les risques et la maintenance. La NGM est calculée comme suit :

$$\text{NGM} = \text{« niveau d'importance de la mission »} + 2 * \text{risques} + 2 * \text{maintenance}$$

Les valeurs NGM vont de 5 à 30, 30 étant la note supérieure, qui correspond au matériel le plus important à inclure dans un inventaire de matériel. Le multiplicateur de 2 pour les risques et la maintenance vise à conférer un poids égal aux trois paramètres (l'échelle des risques et de la maintenance allant de 1 à 5).

Indice de gestion du matériel ajustée

Wang et Levenson proposent une NGM ajustée qui intègre l'utilisation du matériel (0-100%) dans l'algorithme suivant :

$$\text{NGM ajustée} = (\text{« niveau d'importance de la mission »} + 2 \times \text{maintenance}) \times \text{utilisation} + 2 \times \text{risques}$$

Le taux d'utilisation sert à pondérer les valeurs de la maintenance et le niveau d'importance de la mission car un faible taux d'utilisation suppose une moindre urgence pour les réparations du matériel et une moindre importance de la mission de l'organisation. Les risques pour les patients en cas de panne du matériel ne doivent cependant pas être influencés par les taux d'utilisation.

Appendice B

Fiche individuelle d'équipement

N° d'inventaire : _____

Type de matériel : _____

Fabricant : _____

Modèle : _____ N° de série : _____

Pays d'origine : _____ Année de fabrication : _____

Courant requis : 220V 110V

Etat actuel : Fonctionnel et en service

Fonctionnel et hors service

Raison pour laquelle le dispositif est hors service : _____

Maintenance requise

Non réparable

Conditions spéciales d'élimination ? Oui Non

Pièces de rechange disponibles ? Oui Non

Dans l'affirmative, lesquelles, combien et où se trouvent-elles ? _____

Manuels disponibles : Manuel de l'utilisateur No d'exemplaires _____ Lieu _____

Manuel de maintenance No d'exemplaires _____ Lieu _____

Autres (préciser) No d'exemplaires _____ Lieu _____

Utilisateurs du matériel : Médecins Personnel infirmier Techniciens de laboratoire

Etudiants Internes Autres (préciser) _____

Propriétaire du matériel (département), le cas échéant : _____

Personne à contacter : _____ N° de téléphone : _____

Localisation actuelle du matériel : _____

Sera-t-il déplacé ? Non Oui Dans l'affirmative, où ? _____

Autres remarques (utiliser le verso de la page, si besoin est) : _____



Département des Technologies sanitaires essentielles

Organisation mondiale de la Santé

20 avenue Appia

CH-1211 Genève 27

Suisse

Tél. : +41 22 791 21 11

E-mail : medicaldevices@who.int

http://www.who.int/medical_devices/fr

ISBN 978 92 4 150139 1



9 789242 501391